



Bruxelles, den 5.2.2013  
COM(2013) 49 final

## **Generel rapport om REACH**

### **RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET**

**i overensstemmelse med artikel 117, stk. 4, i REACH og artikel 46, stk. 2, i CLP og en  
revision af visse elementer i REACH i overensstemmelse med artikel 75, stk. 2, og  
artikel 138, stk. 2, 3 og 6, i REACH**

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2013) 25 final}

# RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET

**i overensstemmelse med artikel 117, stk. 4, i REACH og artikel 46, stk. 2, i CLP og en revision af visse elementer i REACH i overensstemmelse med artikel 75, stk. 2, og artikel 138, stk. 2, 3 og 6, i REACH**

(EØS-relevant tekst)

## 1. INDLEDNING

REACH-forordningen<sup>1</sup> (i det følgende REACH), som er udformet med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet samt den frie bevægelighed i det indre marked for stoffer og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation og overdrage ansvaret for håndtering af kemiske risici fra offentlige myndigheder til industrien, trådte i kraft den 1. juni 2007. Ved sin vedtagelse medførte REACH store udfordringer og spørgsmål for alle de involverede interessenter. REACH krævede nye former for samarbejde omkring udveksling af oplysninger blandt virksomheder, hvilket medførte bedre kommunikation i leverandørkæden og udvikling af værktøjer til at vejlede og bistå virksomheder og offentlige myndigheder i forbindelse med gennemførelsen.

Fem år efter at REACH trådte i kraft, er centrale milepæle for gennemførelsen heraf nået. Den første registreringsfrist i 2010 var en succes, industrien opfyldte sine forpligtelser og indsendte 24 675 registreringsdossierer, hvilket svarede til 4 300 stoffer. Som følge heraf er kvaliteten af tilgængelige data til risikohåndtering væsentligt forbedret, hvilket har medført en markant mindre nominel risiko for de registrerede stoffer. Myndighederne udfyldte deres rolle og svarede f.eks. på tusindvis af spørgsmål, hvoraf de fleste kom fra små og mellemstore virksomheder, via netværket af helpdeske, som er tilgængeligt i alle medlemsstater. Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), som blev grundlagt i 2007, er nu fuldt operationelt. I den samme periode stillede Kommissionen 330 mio. EUR til rådighed til finansiering af forskning og andre aktiviteter med henblik på at udvikle alternative metoder til forsøg med dyr.

Der påhviler Kommissionen en række rapporterings- og revisionsforpligtelser fem år efter ikrafttrædelsesdatoen. Denne rapport opfylder disse forpligtelser. Derudover udgør den en platform, hvor Kommissionen kan rapportere om resultater fra mere generelle vurderinger af gennemførelsen af REACH. Et ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene<sup>2</sup> indeholder yderligere oplysninger om de resultater, der ligger til grund for konklusionerne og anbefalingerne i denne rapport.

Kommissionen skal i henhold til REACH<sup>3</sup> rapportere om de erfaringer, der er gjort med gennemførelsen heraf, og om det beløb, Kommissionen har stillet til rådighed til støtte for udvikling og evaluering af alternative forsøgsmetoder. I henhold til REACH skal Kommissionen også vurdere kravene vedrørende registrering af stoffer, som fremstilles i små mængder, rapportere om et eventuelt behov for at registrere

---

<sup>1</sup> EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1-849.

<sup>2</sup> SWD(2013) 25.

<sup>3</sup> Artikel 75, stk. 2, artikel 117, stk. 4, og artikel 138, stk. 2, 3, og 6.

visse typer af polymerer, vurdere, om anvendelsesområdet for REACH skal ændres for at undgå overlappning med andre relevante fællesskabsbestemmelser, og foretage en revision af ECHA.

## **2. GENERELLE KONKLUSIONER VEDRØRENDE GENNEMFØRELSE AF REACH-MÅLSÆTNINGERNE**

### **2.1. Menneskers sundhed og miljøet**

REACH blev vedtaget med det formål at sikre såvel et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, herunder fremme af alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed, som fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation. REACH er et centralt element i EU's forpligtelse i forhold til den implementeringsplan, der blev vedtaget på verdenstopmødet i 2002 om bæredygtig udvikling, som har til formål at sikre, at kemiske stoffer inden 2020 produceres og anvendes på en måde, der minimerer de signifikante skadelige virkninger på menneskers sundhed og miljøet.

I henhold til REACH skal der foretages en systematisk registrering af stoffer. Registreringen skal dokumentere sikker anvendelse af stoffer, idet den skal indeholde oplysninger om stoffets farlighed og derved sætte registranten i stand til at klassificere og etikettere dem og identificere risikohåndteringsforanstaltninger samt kommunikere disse oplysninger nedad i leverandørkæden. For stoffer på over 10 tons skal registranter foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering med henblik på at fastslå, om der er behov for yderligere risikobegrænsende foranstaltninger.

REACH forbedrer kontrollen med enkelte stoffer. Begrænsninger har til formål at kontrollere risici, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret af industrien. For så vidt angår sundhed og miljøet, har godkendelsesprocessen til formål at sikre, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer kontrolleres, og at disse stoffer gradvis erstattes med passende alternativer, når disse er økonomisk og teknisk levedygtige.

Selv om det ville kræve anvendelse af laboratorieforsøg med dyr at opfylde disse målsætninger, fastlægger REACH en række detaljerede forpligtelser med henblik på at begrænse dyreforsøg og giver incitamentet til anvendelse og udvikling af alternative metoder til farlighedsvurdering.

Kort sagt forventes REACH-målsætningerne vedrørende sundhed og miljøet at kunne opnås via 1) bedre viden om egenskaberne ved og anvendelsen af stoffer, hvilket medfører bedre sikkerheds- og kontrolforanstaltninger samt begrænser eksponeringen og dermed de negative indvirkninger på menneskers sundhed og miljøet, og 2) anvendelse af mindre farlige alternative stoffer eller teknologier i stedet for særligt problematiske stoffer.

#### *2.1.1. Forventninger til REACH*

De potentielle sundheds- og miljømæssige fordele (i det følgende "fordele") blev vurderet i konsekvensanalysen af REACH fra 2003<sup>4</sup>. Fordelene ved REACH beror på anvendelse af passende risikobegrænsende foranstaltninger – i første omgang i industrien og i anden omgang via godkendelse fra myndighederne – på baggrund af

---

<sup>4</sup> Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, udvidet konsekvensanalyse af REACH, Europa-Kommissionen, 29.10.2003, {KOM(2003) 644}.

en systematisk indsamling og frembringelse af oplysninger om kemikaliers farlighed og anvendelse.

Konsekvensanalysen illustrerede det potentielle omfang af de forventede langsigtede sundhedsmæssige fordele som følge af disse risikobegrænsende foranstaltninger. REACH's positive indvirkning på folkesundheden forventedes at indtræffe 10 år efter gennemførelsen af REACH, dvs. i 2018, og den ville være opnået fuldt ud efter yderligere 20 år, idet de samlede sundhedsmæssige fordele som følge af REACH ville beløbe sig til 50 mia. EUR i løbet af denne 30-års periode (efter diskontering). REACH's langsigtede fordele for miljøet blev i en anden undersøgelse skønnet at være på op til 50 mia. EUR i løbet af en periode på 25 år (efter diskontering)<sup>5</sup>. Uanset de metodemæssige vanskeligheder var den overordnede konklusion, at fordelene ved REACH i vid udstrækning forventedes at opveje omkostningerne.

### 2.1.2. Resultater

Som forventet er det fem år efter REACH's ikrafttræden stadig for tidligt at sætte tal på fordelene. I stedet har Kommissionen gennemgået de foreløbige tendenser på baggrund af undersøgelsen af kvalitative oplysninger og et repræsentativt sæt af kvantitative indikatorer.

Kommissionen gennemgik de centrale drivkræfter, som allerede er iværksat og har særlig relevans for skabelsen af fordele, nemlig registrering, oplysninger i leverandørkæden, godkendelse og begrænsninger. Foranstaltninger, der bidrager til at realisere fordelene, såsom dossiervurdering, rådgivning, inspektioner og håndhævelse, blev også undersøgt.

Kommissionen bemærker følgende:

- Det øgede informationsniveau medfører ændringer i klassificeringerne, og størstedelen bliver mere stringente. Kvaliteten af de oplysninger, der foreligger med henblik på risikovurdering, er allerede forbedret sammenlignet med tiden før REACH.
- Det øgede informationsniveau i leverandørkæden og de forbedrede sikkerhedsdatablade resulterer i mere passende risikohåndteringsforanstaltninger og bidrager dermed til det konstaterede fald i den nominelle risiko, og det har gavnet slutbrugerne, herunder producenter af artikler.
- Større forpligtelser vedrørende særligt problematiske stoffer i kraft af bestemmelserne om kandidatlisten og godkendelse har medført, at disse stoffer i højere grad erstattes i leverandørkæden.

Der sker således fremskridt i retning af opfyldelse af formålet med REACH vedrørende menneskers sundhed og miljøet. Dette forventes at være en stigende tendens, når de resterende centrale drivkræfter for fordele bliver iværksat fuldt ud. Kommissionen bemærker dog visse centrale mangler, som kan hindre opnåelsen af fordelene:

- mange registreringsdossierer har vist sig ikke at overholde kravene, også hvad angår stoffets identitet, som indberettet af ECHA

---

<sup>5</sup> Undersøgelse: REACH's indvirkning på miljøet og menneskers sundhed, DHI, givet i opdrag af Europa-Kommissionen, september 2005.

- utilstrækkelige vurderinger fra registranter af stoffer med persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) egenskaber samt stoffer med meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) egenskaber, som indberettet af ECHA
- problemer med hensyn til det udvidede sikkerhedsdatablads indhold og format, som indberettet af industrien.

Derfor vil Kommissionen:

- a) anmode industrien om først at forbedre kvaliteten af registreringsdossiererne ved at udrydde alle uoverensstemmelser og straks ajourføre dem, når det er nødvendigt
- b) opfordre ECHA og medlemsstaterne til at øge indsatsen for at opfylde oplysningskravene til dossiererne
- c) opfordre ECHA og industrien til at tage hånd om de problemer, der vedrører udarbejdelse, kommunikation og anvendelse af udvidede sikkerhedsdatablade, og derfor fremme dem som et centralt risikostyringsværktøj
- d) i samarbejde med ECHA indsamle flere praktiske erfaringer om, hvordan grundlaget for identifikation af stoffer og fastlæggelse af "ensartethed" forbedres. Hvis det er relevant, kan Kommissionen fremsætte forslag om foranstaltninger, herunder gennemførelse af lovgivning
- e) i samarbejde med medlemsstaterne og ECHA intensivere sine bestræbelser på at identificere relevante særligt problematiske stoffer på baggrund af rammen for risikostyringsmuligheder (RMO).

## 2.2. Det indre marked og konkurrenceevne

Fra 1999 til 2009 voksede den kemiske industri i EU en smule mere end gennemsnittet for alle produktionssektorer, og den er stort set kommet sig oven på krisen i 2008. Industrien genererer en positiv handelsbalance, og især sektorerne for specialkemikalier klarer sig godt.

I 2003, da der blev fremsat forslag om REACH, var EU verdens største kemikaliemarked med ca. 30 % af det globale kemikaliesalg. I dag udgør EU ca. 21 %, og Kina er nu det største kemikaliemarked. Den kemiske industri i EU er dog fortsat verdens største eksportør, og dens omsætning er steget i absolutte tal.

Det indre marked er en central drivkraft for vækst og konkurrenceevne i den kemiske industri, og REACH har skabt yderligere harmonisering. Industrien anerkender de positive økonomiske indvirkninger på virksomhederne, også selv om der stadig findes en række hindringer. I den sammenhæng minder Kommissionen medlemsstaterne om behovet for en konsekvent og harmoniseret fortolkning af alle bestemmelser i REACH, navnlig vedrørende grænsen for særligt problematiske stoffer på 0,1 % som omhandlet i artikel 7 og 33<sup>6</sup>. Med forbehold af Kommissionens fortolkning af disse bestemmelser og eventuelle verserende sager mod medlemsstaterne på grund af manglende opfyldelse af en forpligtelse i henhold til traktaterne opfordrer Kommissionen medlemsstaterne og andre interessenter til at kvantificere de potentielle miljø- eller sundhedsmæssige virkninger af den gældende bestemmelse i REACH.

---

<sup>6</sup> Koncentration på 0,1 vægtprocent som omhandlet i artikel 7 og 33.

Omkostningerne til REACH-registrering har afholdt nogle virksomheder fra at konkurrere på visse markeder for stoffer, hvilket har øget markedsconcentrationen og priserne. En potentielt positiv effekt er, at større specialisering blandt kemikalieleverandører og nye forretningsmodeller (såsom kemisk leasing) kan øge sikkerheden. Behovet for at omstrukturere visse leverandørkæder skaber nye muligheder, som små og mellemstore virksomheder på grund af finansielle og organisatoriske begrænsninger er mindre tilbøjelige til at udnytte, medmindre de får den rette støtte.

Registreringen har også påvirket downstream-brugerne, som generelt er mindre bevidste om deres rolle i REACH. Deres situation skal overvåges mere omhyggeligt, særligt i forbindelse med fremtidige registreringsfrister. Der skal navnlig lægges vægt på den situation, som producenter af artikler befinder sig i, og de omkostninger, der er forbundet med forvaltningen af REACH. Eftersom langt størstedelen af downstream-brugerne er små og mellemstore virksomheder, bør der fokuseres på dem ved forbedringen af gennemførelsen af REACH.

Det antages, at et betydeligt antal små og mellemstore virksomheder ikke kender deres rolle og deres forpligtelser i forbindelse med REACH, og de, som er bekendt hermed, kan have en fejlagtig opfattelse af det præcise omfang af deres pligter, hvilket betyder, at der bør gøres en yderligere indsats for at støtte og vejlede denne type virksomheder. Kommissionens betænkeligheder med hensyn til REACH's indvirkning på små og mellemstore virksomheder underbygges af en nyere undersøgelse, der viser, at små og mellemstore virksomheder anser REACH for at være en af de ti mest byrdefulde EU-retsakter<sup>7</sup>.

Derfor vil Kommissionen:

- a) undersøge, hvordan forordningens finansielle indvirkning kan reduceres, særlig for små og mellemstore virksomheder, bl.a. ved at revidere fordelingen af registreringsgebyrer med henblik på at give større gebyrnedsettelse til små og mellemstore virksomheder og ved at anmode ECHA om at give mere specifik vejledning i åbenhed, ikke-diskriminering og retfærdig omkostningsfordeling. Kommissionens mere specifikke anbefalinger til, hvordan man reducerer forordningens indvirkning på små og mellemstore virksomheder, findes i bilaget til denne rapport
- b) opfordre ECHA og industrien til at behandle spørgsmål vedrørende åbenhed, kommunikation og omkostningsfordeling i forummet for informationsudveksling om stoffer (SIEF), intensivere samarbejdet om strømlining af procedurer og udarbejde brugerfokuserede vejledninger, alt sammen med særligt fokus på små og mellemstore virksomheder samt omkostninger
- c) bemærke, at nogle lande vedtager bestemte principper fra REACH i deres kemikalielovgivning, anerkende, at der fortsat er forskriftsmæssige forskelle mellem EU og centrale markeder, som kan have en effekt på EU's eksterne konkurrenceevne, og fortsat fremme REACH-kompatibel lovgivning internationalt

---

<sup>7</sup> Offentlig høring: "Hvilke er de ti mest byrdefulde EU-retsakter for små og mellemstore virksomheder?", som Europa-Kommissionen afholdt fra den 28.9.2012 til den 21.12.2012.

- d) anerkende de udfordringer, som mange virksomheder (herunder downstream-brugere), der for første gang skal foretage registrering og opfylde relaterede forpligtelser i 2013 og 2018, står over for, anvende de tilgængelige midler til at overvåge industriens beredskab forud for de næste registreringsfrister samt i øvrigt opfordre medlemsstaterne og ECHA til at gøre en øget indsats for at forberede industrien på disse afgørende milepæle.

### **2.3. Innovation**

REACH har til formål at fremme innovation. Via kommunikation i leverandørkæden får kemikalievirksomheder nye oplysninger om deres kunder og disses behov. Mange virksomheder angiver, at disse oplysninger har en positiv indvirkning på innovationen. Oplysninger, som er tilvejebragt i forbindelse med registreringerne, giver inspiration til innovativ anvendelse af eksisterende stoffer.

REACH har haft en positiv indvirkning på forskningen i nye stoffer som følge af ligebehandling af nye stoffer og indfasningsstoffer. Antallet af registreringer af nye stoffer er steget i overensstemmelse med forventningerne før vedtagelsen af REACH.

Et andet incitament til innovation i REACH er, at produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD) er undtaget fra registrering. Industrien har generelt hilst dette velkommen, men Kommissionen bemærker, at kun nogle få små og mellemstore virksomheder har anvendt PPORD indtil nu.

REACH opfylder altså sin målsætning om innovation, om end der f.eks. i forbindelse med FOU-intensitet stadig er en innovationskløft i forhold til USA og Japan, og presset fra vækstøkonomierne øges. Kommissionen vil fortsat overvåge REACH's indvirkning på innovationen, særligt på nye teknologiområder, og vil aflægge rapport inden den 1. januar 2015.

## **3. GENEREL REDEGØRELSE FOR ERFARINGERNE FRA DRIFTEN AF REACH**

### **3.1. Medlemsstaternes rapporter om driften af REACH**

I henhold til artikel 117, stk. 1, skulle medlemsstaterne senest den 1. juni 2010 fremsende en rapport om, hvorledes REACH fungerede på deres respektive områder.

Alle medlemsstaterne udpegede kompetente myndigheder. Der findes i alt 40 kompetente myndigheder i EU- og EØS-medlemsstaterne, da 7 medlemsstater har mere end en myndighed.

De kompetente myndigheder spiller en vigtig rolle i alle REACH-processer. Effektiv kommunikation og effektivt samarbejde mellem dem indbyrdes og med Kommissionen samt andre interessenter er en afgørende faktor for en harmonisk og ensrettet gennemførelse af REACH. Medlemsstaternes rapporter viser, at de fleste anser samarbejdet for at være positivt.

I rapporterne påpeges det endvidere, at de kompetente myndigheder mener at have begrænsede ressourcer og kvalifikationer til rådighed, for så vidt angår deres opgaver.

Medlemsstaterne er eneansvarlige for håndhævelse, og de har alle udpeget håndhævelsesmyndigheder. Medlemsstaternes inspektionsaktiviteter har indtil nu omfattet producenter (37 % af inspektionerne), importører (23 %), enerepræsentanter (3 %) og downstream-brugere (36 %). For at sikre en mere konsekvent håndhævelse på EU-niveau oprettede REACH inden for ECHA et forum for

informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter. Dette forum blev anerkendt som en brugbar samarbejdsplatform.

Kommissionen:

- a) vil hjælpe de kompetente myndigheder med at styrke de interne kvalifikationer, f.eks. ved at udvikle og dele værktøjer til vurdering af indvirkningen på innovation og konkurrenceevne
- b) opfordrer medlemsstaterne til at maksimere effektiviteten af de tilgængelige ressourcer via bedre koordinering og videndeling. For så vidt angår håndhævelse, bør fokuseret handling og synergier med anden EU-lovgivning tilstræbes
- c) vil udarbejde håndhævelsesindikatorer i samarbejde med forummet og opfordrer medlemsstaterne til at overvåge effektiviteten af håndhævelsen
- d) vil forbedre indberetningsskemaet og afklare toldmyndighedernes rolle i håndhævelsen af REACH.

### **3.2. Rapport fra ECHA om driften af REACH og CLP**

Den første rapport fra ECHA blev fremsendt i juni 2011 i overensstemmelse med artikel 117, stk. 2. Den viser, at tilsynsmyndighederne og industrien i store træk har opfyldt deres forpligtelser, og at REACH overordnet set fungerer godt. Ikke desto mindre kan der drages nytte af de hidtidige erfaringer.

ECHA identificerede tre hovedområder, hvor driften af REACH og CLP kan forbedres:

- Industrien skal tage det fulde ansvar for sine registreringsdossierer og arbejde proaktivt på kvaliteten heraf, også efter fremsendelse til ECHA.
- Der er behov for øget fokus på effektiv kommunikation i leverandørkæden vedrørende oplysninger om stoffer og sikker anvendelse af disse. Metoderne til at opnå dette skal styrkes, og værktøjer til fremme heraf skal udvikles eller forbedres.
- Begrænsede ressourcer kræver effektiv prioritering af stoffer til yderligere behandling i REACH- og CLP-processerne. Videre anvendelse af registreringsoplysninger skal forenkles, så myndighedernes ressourcer fokuseres bedst muligt omkring sikker anvendelse af stoffer.

Der er registreret problemer inden for alle områder af REACH. Nogle kan løses ved at optimere gennemførelsen, mens andre kræver, at Kommissionen overvejer at stille forslag til ændringer til REACH. ECHA konkluderer, at industrien nu hovedsageligt har behov for stabilitet og forudsigelighed, og anbefaler ikke at ændre REACH på kort sigt.

### **3.3. Forsøg med dyr**

De centrale resultater fra ECHA's rapport om alternative forsøgsmetoder i henhold til artikel 117, stk. 3, er følgende:

- 90 % af registreringsdossiererne er indsendt i fællesskab, og der er gjort gode fremskridt med udvekslingen af oplysninger.
- Registranterne har i vid udstrækning anvendt tilgængelige bestemmelser til at undgå forsøg.



- Kvaliteten af begrundelserne for ikke at gennemføre dyreforsøg vækker bekymring.
- Registranterne foreslog generelt ingen unødige forsøg.
- Proceduren for fremsættelse af forslag til forsøg fungerer godt.
- Der blev modtaget færre forslag til forsøg end forventet, hvilket dog til dels skyldtes en u hensigtsmæssig vedtagelse af alternative metoder.
- Det lader til, at der er gennemført 107 "higher tier"-forsøg med dyr, uden at der var fremsat forslag til forsøg.

Samlet set har Kommissionen ydet 330 mio. EUR i bistand til udvikling og evaluering af alternative metoder i perioden 2007-2011. Ni nationale kompetente myndigheder rapporterede, at de hver især havde udgifter på over 100 000 EUR om året. Arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene indeholder detaljerede oplysninger om udgifterne. Der skal fortsat gøres en indsats, da der stadig er mangler med hensyn til tilvejebringelse af alternativer til visse komplekse toksikologiske effektparametre. Der skal rettes yderligere opmærksomhed mod forskriftsmæssig anvendelse af resultaterne og uddannelse af brugerne.

Kommissionen anbefaler:

- a) ECHA at fortsætte bestræbelserne på at evaluere dossierer samt forbedre vejledningen til og kommunikationen med industrien med henblik på at forbedre kvaliteten af de fremsendte begrundelser for anvendelse af alternative metoder
- b) ECHA at evaluere effektiviteten af processen for offentlige høringer vedrørende forslag til forsøg. Disse offentlige høringer skal endvidere have fokus på alternative tilgange og skabe nye relevante oplysninger
- c) medlemsstaterne at håndhæve overholdelsen af kravene vedrørende forslag til forsøg.

Kommissionen vil overvåge anvendelsen af forskningsmidler til alternative metoder med henblik på at fremme udviklingen heraf i overensstemmelse med det relevante afsnit i Kommissionens meddelelse om kombinerede virkninger af kemikalier<sup>8</sup>, under hensyntagen til behovet for forskriftsmæssig anvendelse. Kommissionen vil endvidere koordinere internationalt og på tværs af sektorer, hvis det er relevant.

### **3.4. Revision af registreringskravene for stoffer i mængder på 1-10 tons og af behovet for at registrere visse typer af polymerer**

Registreringskravene for stoffer i mængder på 1-10 tons er blevet vurderet, med hensyn til om de egner sig til at identificere farer for menneskers sundhed og miljøet. Vurderingen indebærer overvejelser omkring fastlæggelsen af eventuelle effektparametre for klassificeringen af menneskers sundhed eller miljøet, som er egnede til klassificering i henhold til CLP, og fastlæggelse af passende risikohåndteringsforanstaltninger. Kommissionen bekræfter, at oplysningskravene er færre end kravene til et OECD Screening Information Data Set (SIDS)-dossier, som er stort set identisk med undtagelse af et krav om en kemikaliesikkerhedsrapport.

---

<sup>8</sup> Meddelelse fra Kommissionen [...] De kombinerede virkninger af kemikalier - Kemiske blandinger, Europa-Kommissionen, {COM/2012/0252}, afsnit 5.2, nr. 4), i) og ii).

Kommissionen har for øjeblikket ikke tilstrækkelige oplysninger om virkningerne af innovation og konkurrenceevne til at kunne foreslå ændringer til oplysningskravene for stoffer, som fremstilles i små mængder.

Tilsvarende vurderer Kommissionen, om der er behov for at registrere visse typer af polymerer. For øjeblikket er der brug for flere oplysninger for at kunne drage konklusioner om dette behov og gennemførligheden heraf.

I betragtning af de potentielle fordele og under hensyntagen til omkostningerne vil Kommissionen fortsat samarbejde med medlemsstaterne og andre interessenter på disse områder og i givet fald fremsætte et forslag senest den 1. januar 2015.

### **3.5. Klassificering, mærkning og emballering (CLP)**

CLP-forordningen<sup>9</sup> fastlægger reglerne for klassificering, mærkning og emballering af kemiske stoffer og blandinger på EU-niveau. Dens primære formål er at fastlægge, om et stof eller en blanding udviser egenskaber, der skal klassificeres som farlige, og at harmonisere kravene til de standardsymboler, sætninger og emballager, som skal anvendes for at informere brugerne. For så vidt angår stoffer, anføres dette i REACH-registreringsdossieret.

Håndhævelsen af CLP er tæt forbundet med håndhævelsen af REACH, idet begge står over for de samme udfordringer. Medlemsstaterne gennemfører ofte deres CLP-inspektioner som en del af REACH-inspektionerne. Derudover udfører forummet for informationsudveksling om håndhævelse, som forvaltes af ECHA, sine opgaver under begge forordninger. Det er afgørende, at der i hele EU anlægges en stærk og harmoniseret tilgang til håndhævelse af CLP og REACH, hvis målsætningerne heri skal opfyldes.

I henhold til artikel 46, stk. 2, i CLP-forordningen skal medlemsstaterne regelmæssigt indsende en rapport om resultaterne af den officielle kontrol og andre håndhævelsesforanstaltninger, der er blevet gennemført. De første indsendte rapporter dækkede perioden januar 2009 til juni 2011. I alt 26 medlemsstater indsendte rapporter, som udviste store forskelle i detaljeringsgrad og behandlede spørgsmål.

De fleste medlemsstater samarbejder, koordinerer og udveksler oplysninger og har indført passende sanktioner til håndhævelse af CLP-forordningen. De fleste har også en håndhævelsesstrategi i overensstemmelse med den strategi, som forummet har udarbejdet. Det samlede antal inspektioner vedrørende bestemte produkter og individuelle forpligtede er steget støt i løbet af de seneste tre år. For så vidt angår de tilfælde, hvor der er behov for yderligere forbedringer, kan overholdelsen af lovgivningsmæssige krav forbedres væsentligt (generelt lå overholdelsen på 70 %), og medlemsstaternes rapportering kræver yderligere harmonisering.

Sammenlignet med situationen inden CLP-forordningens vedtagelse bliver Kommissionen og alle medlemsstaterne nu som følge af rapporteringsforpligtelsen regelmæssigt ajourført om håndhævelsesaktiviteter og overholdelsesgrader. Dermed bliver det muligt at målrette håndhævelsesaktiviteter mod problematiske områder og videreudvikle fælles håndhævelsesstrategier. Medlemsstaterne skal dog muligvis

---

<sup>9</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

afsætte yderligere ressourcer til håndhævelse og regelmæssig rapportering for at drage fuld nytte af erfaringerne fra hele EU.

Det forventes, at videreudvikling af forummets håndhævelsesstrategi i forbindelse med CLP også vil få en positiv indvirkning på effektiviteten af håndhævelsen, for så vidt angår en forbedring af overholdelsen. Strategien skal omfatte harmoniserede og målrettede håndhævelsesprojekter og oplysningsaktiviteter med særligt fokus på små og mellemstore virksomheder.

#### 4. REVISION AF ECHA

Kommissionen har undersøgt ECHA's:

- effektivitet: i hvor høj grad de fastlagte målsætninger opfyldes
- omkostningseffektivitet: i hvor høj grad de ønskede virkninger opnås til rimelige omkostninger
- økonomi: i hvor høj grad ressourcer er tilgængelige til rette tid samt i en passende mængde og kvalitet til den bedste pris.

Kommissionen vurderede også ECHA's rolle, merværdi og placering samt interessenternes accept.

Revisionen omfattede ECHA's opstart, to vigtige REACH-frister og en central CLP-frist. Vurderingen af stoffer var imidlertid ikke påbegyndt, og der var heller ikke modtaget nogen ansøgninger om godkendelse.

ECHA havde en vellykket opstart, hvilket bl.a. skyldtes en hurtig og effektiv ansættelsespolitik, et stort engagement hos personalet og ledelsen samt støtte fra de finske myndigheder.

ECHA opfyldte de fleste af sine centrale målsætninger og kan derfor betragtes som effektivt, idet de fleste interessenter bemærker, at ECHA klarede sig godt. Agenturet blev oprettet, håndterede præregistrering og registrering effektivt og skabte grundlaget for sine opgaver med hensyn til godkendelse og begrænsninger. Det leverede de fleste af de påkrævede vejledende dokumenter og iværksatte aktiviteterne i netværket af nationale REACH- og CLP-helpdeske og forummet. Formidlingen af oplysninger, brugbarheden af søgeværktøjerne på ECHA's websted, tilvejebringelsen af oplysninger til de kompetente myndigheder og Kommissionen samt kommunikationen og åbenheden generelt kunne have været mere effektiv.

I de første år var det en klar prioritet for ECHA at levere de forventede resultater. Det betød, at ECHA arbejdede under uforudsete omstændigheder. Derudover gennemførte ECHA aktiviteter, som ikke var strengt nødvendige i henhold til REACH, for at hjælpe industrien med at opfylde dens forpligtelser, f.eks. en kampagne om oprettelse og tilrettelæggelse af fora for informationsudveksling om stoffer (SIEF) og deltagelse i direktørernes kontaktgruppe<sup>10</sup>. Kommissionen anerkender, at de supplerende aktiviteter reducerede den samlede effektivitet, men er enig i, at det var det rette for ECHA at fokusere på levering, da det bidrog til den samlede effektivitet.

<sup>10</sup>

Der kan findes oplysninger om disse aktiviteter i ECHA's almindelige årsberetning, som er tilgængelig på ECHA's websted: [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu).

ECHA's store engagement i industrien medførte kritik af, at ECHA lod til at favorisere denne frem for andre interessenter. Der er dog ingen tvivl om, at ECHA's effektivitet og REACH's succes afhænger af de enkelte virksomheders evne til at opfylde deres forpligtelser og af industriens engagement som helhed. Kommissionen er overbevist om, at ECHA's tilgang i denne henseende er et andet eksempel på et velbegrundet fokus på effektivitet i opstartsfasen. Kommissionen er fuldt ud opmærksom på, at ECHA's interessenter er forskellige, og at de ofte har modstridende forventninger, og Kommissionen er sikker på, at ECHA fortsat vil ramme den rette balance mellem uafhængighed og engagement i interessenterne, i betragtning af at det nu skal anses for at være et agentur i marchfart.

ECHA viste, at det kan være fleksibelt. Budgetplanlægningen og -prognoserne var hensigtsmæssige. Der blev udvist en driftsmæssig evne til at tilpasse sig nye situationer via risikohåndtering, omfordeling af ressourcer i det omfang det var relevant, og en vilje til at lære og tilpasse sig.

Kommissionen mener, at ECHA nu bør spille en central rolle i den tekniske og administrative forvaltning af REACH. I lyset af den dokumentation, der er indsamlet i forbindelse med revisionen af ECHA, opfordrer Kommissionen ECHA til at:

- a) fremme effektiviteten og økonomien ved f.eks. fortsat at prioritere opgaver og et forbedret samarbejde mellem ECHA-organer
- b) fortsætte og fremme engagementet i interessenterne, herunder små og mellemstore virksomheder som en særskilt målgruppe, under hensyntagen til deres specifikke behov
- c) forbedre udvekslingen af oplysninger og data med Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder, i det omfang det er muligt og i overensstemmelse med reglerne om fortrolighed.

Kommissionens anbefalinger skal iværksættes med de eksisterende ressourcer, som agenturet allerede har fået tildelt, og vil derfor ikke få en budgetmæssig virkning ud over de bevillinger, som allerede er planlagt for de kommende år.

## **5. REVISION AF REACH'S ANVENDELSESOMRÅDE**

Kommissionen har analyseret forbindelsen mellem REACH og over hundrede andre dele af EU-lovgivningen med henblik på at identificere og vurdere overlapninger mellem disse.

Kommissionen mener generelt, at REACH's anvendelsesområde er passende, og der er ikke konstateret nogen større overlapninger i forhold til øvrig EU-lovgivning. Ikke desto mindre blev der konstateret nogle mindre overlapninger eller potentielle overlapninger. I den sammenhæng skal begrebet overlapning forstås således, at det omfatter situationer, hvor to dele af EU-lovgivningen regulerer den samme situation, hvilket kan skabe retlig usikkerhed, eller hvor lovgivningsmæssige krav medfører unødvendige byrder for de pågældende retssubjekter.

På registreringsområdet er der konstateret nogle få mindre overlapninger eller potentielle overlapninger. Disse vil blive håndteret fra sag til sag. På området for begrænsninger, hvor en række sektorspecifikke EU-love fastlægger begrænsninger for stoffer eller kategorier af stoffer, blev der konstateret nogle mindre overlapninger. Idet der findes forskellig EU-lovgivning, som indeholder begrænsninger for stoffer,

anser Kommissionen det for nødvendigt at opfordre ECHA til at udarbejde en liste over alle eksisterende begrænsninger i EU-lovgivningen for hvert enkelt stof.

Kommissionen vil tilstræbe at minimere eller undgå overlapninger eller potentielle overlapninger ved at:

- a) opfordre ECHA til, om nødvendigt, at ændre vejledningen
- b) gennemføre lovgivning i henhold til REACH eller anden sektorspecifik EU-lovgivning, særligt i forbindelse med fremtidige begrænsninger og stoffer, der kræver godkendelse.

Hvis der skal foretages en revision af REACH eller anden relevant EU-lovgivning på et senere tidspunkt, vil Kommissionen behandle eventuelle resterende områder, hvor der er konstateret overlapninger.

Ud over overlapninger konstaterede Kommissionen også, at der er visse områder, hvor de oplysninger, der blev tilvejebragt under REACH-processerne, kan anvendes i forbindelse med sektorspecifik EU-lovgivning. Ligeledes kan de oplysninger, der er tilvejebragt med henblik på sektorspecifik EU-lovgivning, anvendes til REACH-formål<sup>11</sup>.

## 6. NANOMATERIALER

I anden gennemgang af lovgivningen om nanomaterialer konkluderede Kommissionen følgende: "*Kommissionen er overordnet set fortsat overbevist om, at REACH fastlægger de bedst mulige rammer for risikostyring i henseende til nanomaterialer, når de optræder som stoffer eller blandinger, men at der er konstateret et behov for mere specifikke krav til nanomaterialer inden for denne ramme. Kommissionen påtænker at foretage visse ændringer i nogle af bilagene til REACH og opfordrer agenturet til at videreudvikle vejledningen angående registreringer efter 2013*".

Kommissionen vil foretage en konsekvensanalyse af relevante lovgivningsmuligheder, herunder især mulige ændringer i bilagene til REACH, for at sikre større klarhed om, hvordan nanomaterialer behandles, og hvordan sikkerheden dokumenteres i registreringsdossierer. I givet fald vil Kommissionen fremsætte et udkast til gennemførelsesretsakt senest i december 2013.

## 7. KONKLUSIONER

På baggrund af ovennævnte resultater mener Kommissionen, at REACH er velfungerende og opfylder alle de målsætninger, der kan vurderes på nuværende tidspunkt. Der er konstateret visse behov for tilpasninger, men sammenholdt med interessen i at sikre lovgivningsmæssig stabilitet og forudsigelighed konkluderer Kommissionen, at der ikke skal fremsættes forslag om ændringer i den dispositive del af REACH.

Der er dog inden for den nuværende ramme behov for at reducere REACH's indvirkning på små og mellemstore virksomheder. I bilaget til denne rapport angives de foranstaltninger, der kan bidrage til dette mål.

---

<sup>11</sup> Eksempler på synergier mellem REACH og anden EU-lovgivning er angivet i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene, afsnit 1.1.

Der er mange andre muligheder for at forbedre REACH's funktion yderligere ved fortsat at optimere gennemførelsen på alle niveauer, som fastlagt i denne rapport og beskrevet yderligere i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene. Det kræver et stort engagement fra alle de involverede parter at opnå dette. Derfor forpligter Kommissionen sig til fortsat at samarbejde med medlemsstaterne, ECHA og interessenterne om en vellykket gennemførelse af REACH.

## Bilag

### Kommissionens specifikke anbefalinger til, hvordan man reducerer den administrative byrde, som REACH udgør for små og mellemstore virksomheder, samtidig med at man bevarer disse virksomheders evne til at opfylde alle forpligtelser i henhold til REACH

- ECHA opfordres til at give mere specifik vejledning i åbenhed, ikke-diskriminering og retfærdig omkostningsfordeling inden for rammerne af oprettelse og drift af SIEF-foraene. Ved revisionen er der identificeret specifikke problemer i forbindelse med ledende registranternes beføjelser, idet det ofte er større virksomheder, der er ledende registranter. Disse beføjelser kan føre til, at der indføres et fast gebyr for "dataadgangstilladelser" og opkræves urimelige beløb for forvaltningen af SIEF. Incitamenterne til at sikre en økonomisk effektiv forvaltning af EIEF bør styrkes.
- Forordningen om gebyrer er i øjeblikket ved at blive revideret, idet der tages hensyn til resultaterne af den overordnede revision af REACH, navnlig hvad angår omkostningerne til REACH og dens indvirkning på konkurrenceevne og innovation. Et af hovedformålene med revisionen af forordningen om gebyrer er at mindske omkostningerne for små og mellemstore virksomheder.
- ECHA og industrien bør udarbejde mere brugerfokuserede vejledninger med særligt fokus på små og mellemstore virksomheder. Revisionen har påvist et særligt problem i forbindelse med den omfattende mængde af vejledninger, der er udarbejdet til støtte for gennemførelsen af REACH. Kun en brøkdel af de eksisterende vejledninger er målrettet specifikke grupper af virksomheder. REACH finder anvendelse på mange forskellige typer af virksomheder i hele leverandørkæden, og derfor er de vejledende dokumenter ofte temmelig komplekse.
- ECHA bør i samarbejde med industrien forbedre vejledningen til beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med den obligatoriske udveksling af oplysninger i værdikæden. Der er i forbindelse med den fælles registrering opstået et problem med videregivelse af vigtige forretningsoplysninger, som i nogle tilfælde udgør selve grundlaget for visse virksomheder. Der er behov for specifik vejledning for at sprede bedste praksis i industrien om, hvilke oplysninger der bør beskyttes, og hvordan man bedst opnår tilstrækkelig beskyttelse.
- Tilsvarende bør ECHA udarbejde bedre vejledninger om, hvordan man anvender use descriptor-systemet, som navnlig er målrettet små og mellemstore virksomheder og mindre erfarne virksomheder. I øjeblikket har små og mellemstore virksomheder ofte brug for ekstern støtte, hvilket får deres overholdelsesomkostninger til at stige. Forkert anvendelse af systemet kan medføre betydelige forskelle mellem leverandører af det samme stof for så vidt angår betingelserne for stoffets anvendelse, hvilket begrænser mulighederne for at skifte leverandør, fører til højere omkostninger og mindre stabile forsyninger.
- ECHA og de nationale REACH-hjelpdeske opfordres til at udvikle særlige aktiviteter og vejledninger om tidlig integrering af REACH-processer i FoU og andre innovationsprocesser. Visse innovative virksomheder har udtrykt betænkeligheder over lovgivningsmæssig usikkerhed. Selv om der findes en række innovationsvenlige mekanismer i REACH, og ECHA udarbejder en masse oplysninger om de nøjagtige forpligtelser, som formidles via internettet, er det nødvendigt, at der gøres reklame for disse mekanismer og informationskilder blandt de innovative virksomheder.
- Kommissionen vil gøre yderligere brug af Enterprise Europe Network (EEN) for både at øge kendskabet til REACH i leverandørkæden og forbedre kommunikationen i

leverandørkæden. REACH berører en lang række forskellige virksomheder, og en betydelig del af virksomhederne i Europa kan betragtes som downstream-brugere. Det antages, at en række små og mellemstore virksomheder ikke er klar over deres rolle og forpligtelser i forbindelse med forordningen, og de, som er bekendt hermed, har måske en forkert opfattelse af det præcise omfang af deres forpligtelser. Derfor vil der blive gennemført kommunikations- og bevidstgørelsesforanstaltninger ved hjælp af de etablerede EEN-platforme og de nationale REACH-helpdeske.

- Endelig vil Kommissionen fortsat overvåge de små og mellemstore virksomheders administrative omkostninger ved gennemførelsen af REACH og kvantiteten og kvaliteten af den tekniske og juridiske støtte, som de institutioner, der er ansvarlige for gennemførelsen, yder til de små og mellemstore virksomheder.