EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 5.3.2018
COM(2018) 116 final

KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE

Komission yleiskertomus REACH-asetuksen toiminnasta ja tiettyjen osa-alueiden tarkastelusta
Päätelmät ja toimet

{SWD(2018) 58 final}

KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE

Komission yleiskertomus REACH-asetuksen toiminnasta ja tiettyjen osa-alueiden tarkastelusta

Päätelmät ja toimet

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. JOHDANTO

EU:n asetus kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista, jäljempänä ’REACH-asetus’[1], tuli voimaan vuonna 2007.

REACH-asetuksessa velvoitetaan teollisuus keräämään kemikaalien turvallisuutta koskevia tietoja, käyttämään näitä tietoja tarkoituksenmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden kehittämiseen ja soveltamiseen, tiedottamaan näistä toimenpiteistä kemikaalien käyttäjille ja lopulta dokumentoimaan tiedot rekisteröintiasiakirjoihin, jotka toimitetaan Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA). ECHA tai jäsenvaltiot arvioivat, ovatko turvallisuustiedot riittäviä. Jos tiedot eivät ole riittäviä, ne pyytävät lisätietoja.

REACH-asetuksessa myös määritellään kaksi erillistä EU:n riskinhallinnan lähestymistapaa:

a) *rajoitukset*, joiden perusteella EU voi asettaa aineiden valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevia ehtoja

b) *luvat*, jotka on suunniteltu varmistamaan, että erityistä huolta aiheuttavia aineita (SVHC-aineet) käytetään turvallisesti ja että niiden korvaamista soveliailla vaihtoehdoilla edistetään.

Yhtenä REACH-asetuksen laatimisen keskeisenä taustatekijänä[2] oli hidas edistyminen EU:n riskinarviointien valmiiksi saamisessa ja olemassa olevia kemikaaleja koskevien riskinhallintastrategioiden täytäntöönpanossa[3]. Lisäksi vain 20 prosentista näistä aineista oli yleisesti saatavilla oleva tietoaineisto, jonka perusteella voitiin tehdä vähimmäisseulonta riskinarviointia varten. REACH-asetuksessa teollisuudelle siirrettiin todistustaakka saastuttaja maksaa -periaatteen[4] mukaisesti ja sille annettiin myös vastuu kemikaalien turvallisuudesta koko toimitusketjussa. Lisäksi viranomaisten olisi keskityttävä niihin riskeihin, joita teollisuus ei pysty riittävästi hallitsemaan tai joita se ei hallitse riittävästi. Ympäristön ja ihmisten terveyden suojeleminen oli toinen keskeinen taustatekijä REACH-asetuksen laatimiselle. Muita tekijöitä olivat tavoitteet, jotka koskivat kemikaalien vapaan liikkuvuuden varmistamista EU:ssa, EU:n teollisuuden kilpailukyvyn ja innovoinnin vahvistamista sekä eläinkokeettomien testausmenetelmien edistämistä. Lainsäädäntöehdotus laadittiin sen jälkeen, kun oli tehty ennakkoarviointi ja sen jälkeen vaikutustenarviointi

[1] Asetus (EY) N:o 1907/2006 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1. Oikaisu EUVL L 136, 29.5.2007, s. 3.
[2] OECD (2015). Preliminary analysis of policy drivers influencing decision making in chemicals management. Series on Risk Management, No. 28. Document ENV/JM/MONO(2015)21. Liite 6 koskee REACH-asetusta.
[3] Ennen vuotta 1981 markkinoilla oli 100 106 ainetta. Näitä aineita nimitetään nyt vaiheittain rekisteröitäväksi aineiksi.
[4] Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 191 artiklan 2 kohta.

samaan tapaan kuin toimintapoliittisessa syklissä, jota nykyisin sovelletaan komission antamissa paremman sääntelyn suuntaviivoissa[5].

REACH-asetus myös tukee EU:ta vuoden 2020 kestävän kehityksen huippukokouksen tavoitteen[6] saavuttamisessa. REACH-asetuksessa yhdistettiin ja yhdenmukaistettiin koko aiempina vuosikymmeninä laadittu kemikaalilainsäädäntö ja korvattiin 40 yksittäistä säädöstä yhdellä ainoalla asetuksella.

Jäsenvaltioiden, ECHAn ja komission on toimitettava säännöllisesti kertomuksia asetuksen toiminnasta[7]. Komission on myös tehtävä uudelleentarkasteluja tiettyihin määräaikoihin mennessä[8]. Komissio antoi vuonna 2013 ensimmäisen kertomuksen, joka kattoi REACH-asetuksen viisi ensimmäistä soveltamisvuotta ja johon kuului tiettyjen osa-alueiden tarkasteluja[9].

Tämä asiakirja on toinen komission kertomus REACH-asetuksen toiminnasta. Arviointi on toteutettu osana sääntelyn toimivuutta ja tuloksellisuutta koskevaa ohjelmaa (REFIT) komission antamien paremman sääntelyn suuntaviivojen[2] mukaisesti, ja sen ohella esitetään komission yksiköiden valmisteluasiakirja[10]. Kertomukseen kuuluu myös kolme tarkastelua: yksi niistä koskee mahdollista polymeerien rekisteröintiä[11] ja kaksi vähimmäistietovaatimuksia sellaisten aineiden osalta, joiden tonnimäärä on alhainen (1–10 tonnia/vuosi)[12].

2. ARVIOINNISSA TEHDYT HAVAINNOT

2.1. REACH-asetuksen tavoitteiden saavuttaminen

Nyt kun REACH-asetuksen voimaatulosta on kulunut kymmenisen vuotta, sitä sovelletaan täysimääräisesti ja siitä saadut tulokset edistävät sen tavoitteiden saavuttamista. Vaikka tavoitteiden saavuttaminen ei olekaan edistynyt odotusten mukaan, edistyminen on nopeutunut sitä mukaa, kun on saatu enemmän kokemusta.

REACH-asetus tarjoaa kattavan tietojen tuottamis- ja arviointijärjestelmän EU:ssa valmistettaville ja käytettäville kemikaaleille. Sen tarkoituksena on parantaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua ja antaa EU:lle edelläkävijän asema kestävän kehityksen huippukokouksessa vuodelle 2020 asetetun tavoitteen saavuttamisessa. REACH-asetus on vaikuttanut myös kolmansien maiden (esim. Korean ja Kiinan) lainsäädäntöön. Merkittäviä eroja on silti edelleen, ja REACH-asetuksen mahdollisuuksia toimia maailmanlaajuisena mallina kemikaalilainsäädännölle voitaisiin hyödyntää paljon nykyistä paremmin.

REACH-asetuksesta tähän mennessä aiheutuneet suurimmat suorat kustannukset liittyvät rekisteröintiin ja tiedottamiseen koko toimitusketjussa. Näiden kustannusten arvioidaan olevan 2,3–2,6 miljardia euroa kahden ensimmäisen rekisteröintimääräajan osalta.

[5] https://ec.europa.eu/commission/priorities/democratic-change/better-regulation_en
[6] Kestävän kehityksen huippukokouksen tavoite: saavuttaa ympäristön kannalta kestävä kemikaalien ja kaikkien jätteiden hallinta koko niiden elinkaaren aikana vuoteen 2020 mennessä, sovittujen kansainvälisten puitteiden mukaisesti, ja vähentää merkittävästi niiden päästöjä ilmaan, veteen ja maaperään, jotta voidaan minimoida niiden haittavaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön.
[7] Ks. REACH-asetuksen 117 artikla.
[8] Ks. REACH-asetuksen 138 artikla.
[9] COM(2013) 49 ja SWD(2013) 25.
[10] SWD(2018)58
[11] Ks. REACH-asetuksen 138 artiklan 2 kohta.
[12] Ks. REACH-asetuksen 138 artiklan 1 ja 3 kohta.

Kustannukset ovat olleet oletuksia (1,7 miljardia euroa) suuremmat erityisesti ensimmäisen rekisteröintimääräajan osalta. Lisäkustannuksia aiheutuu arvioinnista, lupamenettelystä ja rajoituksista. Ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien mahdollisten hyötyjen arvioitu määrä on noin 100 miljardin euron suurusluokkaa 25–30 vuoden ajanjaksona. Saatujen tulosten ja vähitellen toteutuvien hyötyjen ansiosta kokonaiskustannukset vaikuttavat perustelluilta.

Arvioinnissa havaittiin joitakin puutteita ja keskeisiä ongelmia, jotka vaikeuttavat REACH-asetuksen tavoitteiden[13] saavuttamista. REACH-asetuksen mukaisten prosessien tehokkuuteen on vuodesta 2013 alkaen tehty monia parannuksia ja lisää parannuksia on kehitteillä. Uusia mahdollisuuksia niiden parantamiseen ja yksinkertaistamiseen on kuitenkin määritetty erityisesti laajennettujen käyttöturvallisuustiedotteiden, arvioinnin, lupamenettelyn ja rajoitusten osalta. Kiireellisimpiä toimenpiteitä edellyttäviä ongelmia ovat

- rekisteröintiasiakirjojen vaatimustenvastaisuus
- lupamenettelyn yksinkertaistaminen
- tasapuolisten toimintaedellytysten varmistaminen EU:n ulkopuolisten yritysten kanssa tehokkaiden rajoitusten ja valvonnan avulla
- REACH-asetuksen ja muun EU:n lainsäädännön, erityisesti työterveys ja -turvallisuuslainsäädännön, välisen rajapinnan selkeyttäminen.

2.2. Teollisuuden vastuu

Valmistajat ja maahantuojat täyttivät olemassa olevia[14] aineita koskevat rekisteröintivelvoitteet laatimalla rekisteröintiasiakirjansa ajoissa eivätkä aiheuttaneet merkittäviä markkinahäiriöitä. Yrityksiltä puuttuu kuitenkin kannustimia rekisteröintiasiakirjojen ajantasaistamiseen. Lisätoimet ovat tarpeen merkittävien tiedoissa olevien puutteiden tai testaukseen tehtyjen epäasianmukaisten mukautusten korjaamiseksi. Pk-yritysten tueksi tarkoitetut rekisteröintivelvoitteita koskevat toimenpiteet ovat olleet tehokkaita, mutta parantamisen varaa on silti vielä.

Rekisteröijien ei katsota noudattavan tietovaatimuksia moitteettomasti. Tämä johtuu pääasiassa kahdesta asiasta: i) eläinkokeiden välttämiseen liittyvät oikeudelliset vaatimukset voivat painostaa rekisteröijiä käyttämään eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä, vaikka ne eivät olisi aiheellisia, ja ii) erot rekisteröijien ja viranomaisten tekemässä vaaran arvioinnissa. Arviointia koskevaa nykyistä lähestymistapaa sekä ECHAn päätöksentekomenettelyjä olisi myös parannettava edelleen.

Toimitusketjussa kulkeutuvien tietojen määrä on kasvanut jatkuvasti. Tiedonkulkua on kuitenkin tehostettava (esim. vähentämällä käyttöturvallisuustiedotteiden laatimisesta ja toimittamisesta aiheutuvia kustannuksia) etenkin pk-yritysten osalta. Yritysten valmiuksia kehittää erilaisia altistumisskenaarioita erityisesti seoksia varten on myös parannettava. Lisäksi on parannettava apua, jota annetaan esineiden sisältämien erityistä huolta aiheuttavien aineiden ilmoittamista koskevan velvoitteen täyttämiseen.

REACH-asetuksessa sovelletaan tonnimäärän mukaisesti toimitettavien tietojen periaatetta, jonka mukaan suurempi tonnimäärä johtaa kattavampaan testaukseen. Se on osoittautunut

[13] Lisätietoja on asiakirjassa SWD(2018)58.
[14] Olemassa olevilla aineilla tarkoitetaan REACH-asetuksen 3 artiklan 20 kohdan mukaisia ”vaiheittain rekisteröitäviä” aineita.

oikeasuhteiseksi jo markkinoilla olevien aineiden osalta. Saatujen tietojen perusteella voi kuitenkin olla aiheellista arvioida uudelleen rekisteröintivaatimusten kohtuullisuutta tonnimäärältään vähäisten aineiden osalta sekä tiettyjen polymeerien rekisteröintiä[15].

Verrattuna aiempaan (eli REACH-asetusta edeltävään) lainsäädäntöön laajempi poikkeus tutkimus- ja kehitystoimien osalta ja supistetut tietovaatimukset uusille aineille, joiden määrä on alle 10 tonnia vuodessa, ovat edistäneet uusien aineiden kehittämistä.

REACH-asetuksessa annetaan kansalaisille mahdollisuus kysyä yrityksiltä, sisältävätkö näiden toimittamat tuotteet SVHC-aineita. Tätä mahdollisuutta on kuitenkin käytetty vain harvoin. Jos sitä on käytetty, yrityksillä on ollut vaikeuksia kysymykseen vastaamisessa.

Lupamenettely täyttää sille asetetut tavoitteet varmistaa moitteeton valvonta ja edistää aineiden korvaamista, jos on olemassa taloudellisesti ja teknisesti toteutettavissa olevia vaihtoehtoja. Täytäntöönpanoa olisi tehostettava edelleen, ja olisi pyrittävä hallinnollisen rasituksen ja yritystoiminnan epävarmuuden vähentämiseen lupaa hakevilta yrityksiltä ja erityisesti pk-yrityksiltä.

Lupamenettelyä koskevat vaatimukset voivat heikentää EU:n yritysten kilpailukykyä, koska EU:hun tuotavat tavarat on vapautettu lupavelvoitteista. Täytäntöönpanoa voitaisiin edelleen parantaa koordinoimalla ja synkronoimalla toimia entistä paremmin lupien myöntämisen ja rajoitusten määräämisen yhteydessä.

2.3. Jäsenvaltioiden ja komission toimet

Jäsenvaltiot ovat käyttäneet oikeuttaan käynnistää arviointiin, lupamenettelyyn ja rajoituksiin liittyviä toimia, mutta niiden toimet ovat vähäisiä resurssien riittämättömyyden vuoksi. Tämä vähentää arvioitavien ja säänneltävien aineiden lukumäärää ja hidastaa menettelyä. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava REACH-asetuksen tehokkaampi ja yhdenmukaistettu täytäntöönpano, ja ennakkovaroitusjärjestelmä (RAPEX) varmistaa kulutustavaroiden turvallisuuden. Vaikka parannuksia on tapahtunut ECHAn foorumilla[16] toteutettujen yhteisten toimien ansiosta, kansallisia valvontatoimia olisi tehostettava, myös maahantuotujen tavaroiden valvonnan osalta.

SVHC-aineita koskevan etenemissuunnitelman[17] mukaiset työt edistyvät odotettua paremmin. Valtaosa niistä aineista, joilla on vahvistettu olevan SVHC-ominaisuuksia, on nyt arvioitu. Niihin kuuluvat esimerkiksi aineet, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä (PBT-aineet), sekä syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet (CMR-aineet). Täydentämällä puutteellisia rekisteröintitietoja ja parantamalla aineiden arviointia mahdollistetaan uusien SVHC-aineiden tunnistaminen. Prosessia voitaisiin nopeuttaa myös arvioimalla samankaltaisten aineiden ryhmiä.

Rajoitusmenettely toimii yleensä hyvin, vaikka sen tehokkuutta on edelleen parannettava jäljempänä ehdotettujen toimien avulla.

Komissio on tarkastellessaan REACH-asetuksen ja muun EU:n lainsäädännön välistä johdonmukaisuutta käsitellyt eräitä tärkeitä osatekijöitä[18] vaarallisten aineiden käytön

[15] Lisätietoja on asiakirjassa SWD(2018)58..

[16] Täytäntöönpanon valvonnan tietojenvaihtofoorumi.

[17] Erityistä huolta aiheuttavia aineita koskeva etenemissuunnitelma, helmikuu 2013.

[18] http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases_en

rajoittamista koskevan direktiivin (RoHS)[19] ja pysyviä orgaanisia yhdisteitä (POP) koskevan asetuksen[20] välisessä rajapinnassa. REACH-asetuksen ja työsuojelulainsäädännön välistä rajapintaa varten on löydettävä järjestelmällisiä ratkaisuja, joilla voidaan puuttua tärkeimpiin päällekkäisyyksiin ja ristiriitaisuuksiin.

Nanomateriaaleja koskevien tietojen tarvetta käsitellään parhaillaan REACH-asetuksen liitteisiin tehtäviä muutoksia koskevissa ehdotuksissa. Lisäksi komissio tukee vaihtoehtoisten menetelmien[21] kehittämistä koskevaa tutkimusta sekä edistää ihmisten biomonitoroinnin käyttöä kemikaalien riskinarvioinnissa ja -hallinnassa esimerkiksi ihmisen biomonitorointia koskevan eurooppalaisen aloitteen[22] ja kemikaalien seurannan tietofoorumin[23] avulla.

2.4. ECHA

ECHAlla on ollut erittäin tärkeä rooli REACH-asetuksen täytäntöönpanossa, ja se on luonut merkittävän osaamisperustan kemikaalien hallinnan alalla. ECHA on perustanut käyttäjäystävällisen verkkosivuston, jonka kautta sidosryhmät pääsevät helposti käyttämään maailman laajinta kemikaalitietokantaa. ECHA on myös käynnistänyt tieteellisen yhteistyön Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) ja Euroopan lääkeviraston (EMA) sekä muiden, EU:n ulkopuolisten virastojen kanssa. Yhteistyötä olisi vielä vahvistettava yhtenäisyyden ja synergiaetujen varmistamiseksi.

Tulot ECHAn perimistä maksuista vähenevät huomattavasti vuoteen 2020 mennessä[24], ja komission on arvioitava, miten voidaan ylläpitää ECHAn asiantuntemusta ja riippumattomuutta sekä komiteoiden työmenetelmien valvontaa ja eturistiriitojen vähentämistä.

2.5. Mahdollisuudet yksinkertaistamiseen ja hallinnollisen taakan keventämiseen

REACH-asetuksen arvioinnissa ei yleisesti ottaen havaittu tarpeettomia oikeudellisia vaatimuksia eikä velvoitteita, kun otetaan huomioon tarpeet ja toteutettavat tavoitteet. Sääntöjen yksinkertaistamiseen ja taakan keventämiseen on potentiaalia vaatimusten täytäntöönpanotavan osalta. Erityisesti voitaisiin selventää tapaa, jolla velvollisten toimijoiden on täytettävä vaatimukset. Yksinkertaistaminen ei kuitenkaan saisi heikentää ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun tasoa.

Jonkin verran mahdollisuuksia yksinkertaistamiseen havaittiin useilla aloilla, jotka liittyvät tietovaatimuksiin, laajennettuihin käyttöturvallisuustiedotteisiin, luvanhakumenettelyyn ja esineiden sisältämiä aineita koskeviin vaatimuksiin. Seuraavassa luvussa esitetään asianmukaisia toimia.

[19] Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.
[20] Pysyvistä orgaanisista yhdisteistä annettu asetus (EY) N:o 850/2004, jolla pannaan täytäntöön Tukholman yleissopimuksen mukaiset unionin velvoitteet.
[21] Lisätietoja on asiakirjan SWD(2018)58 liitteessä 4.

[22] HBM4EU
[23] IPCHEM
[24] Vuoden 2018 viimeisen rekisteröintimääräajan jälkeen.

3. TOIMET

3.1. Kemikaaleja koskeva tietämys ja kemikaalien hallinta koko toimitusketjussa

Olemassa olevia kemikaaleja koskevien tietojen puute oli toinen REACH-asetuksen laatimiseen johtaneista kahdesta keskeisestä tekijästä. REACH-asetuksen voimaantulosta alkaen käytettävissä on ollut enemmän tietoja kemikaalien ominaisuuksista ja käytöstä (esim. joulukuuhun 2017 mennessä ECHA oli saanut 65 000 asiakirja-aineistoa noin 17 000 yksittäisestä rekisteröidystä aineesta). Tietoja käytetään kemikaalien riskinarviointiin ja -hallintaan. Tästä myönteisestä suuntauksesta huolimatta vaatimustenmukaisten tietojen puuttuminen **rekisteröintiasiakirjoista** heikentää muiden REACH-prosessien toimivuutta ja hidastaa ihmisten terveyteen ja ympäristöön liittyvien REACH-asetuksen tavoitteiden saavuttamista.

ECHAn, sen komiteoiden, jäsenvaltioiden ja komission toteuttamien **arviointimenettelyjen** tehokkuutta ja toimivuutta on parannettava. Tämän avulla yrityksille tarjotaan vahvempia kannustimia niiden rekisteröintiasiakirjojen ajantasaistamiseen ja muuttamiseen REACH-asetuksen vaatimusten mukaisiksi.

Toimi 1: *Rekisteröintiasiakirjojen ajantasaistamisen edistäminen*

Komissio selvittää yhteistyössä ECHAn, jäsenvaltioiden ja teollisuuden kanssa, miksi rekisteröijät eivät ajantasaista asiakirja-aineistojaan, ja esittää tarvittaessa parannusehdotuksia viimeistään vuoden 2019 ensimmäisen neljänneksen aikana.

Toimi 2: *Arviointimenettelyjen parantaminen*

ECHAa pyydetään parantamaan huomattavasti arviointimenettelyjen tehokkuutta vuoteen 2019 mennessä seuraavin keinoin:

1) rekisteröintiasiakirjojen vaatimustenvastaisuuden tärkeimpien syiden selvittäminen ja korjaavien toimenpiteiden kehittäminen

2) useiden eri arviointimenettelyjen samanaikainen käyttö tarvittaessa

3) ryhmittelyyn perustuvan toimintatavan[25] järjestelmällinen käyttö mahdollisuuksien mukaan

4) työnjaon parantaminen jäsenvaltioiden kanssa tehtävissä arviointitoimissa ja

5) päätöksentekomenettelyjen parantaminen.

REACH-asetuksella laajennettiin jo olemassa olevia käyttöturvallisuustiedotteita lisäämällä niihin niin sanottuja altistumisskenaarioita. Tämä on johtanut parannuksiin **tiedottamisessa** sekä avoimuuden lisääntymiseen toimitusketjussa. Monet yritykset ja etenkin pk-yritykset pitävät tiedotteita kuitenkin liian teknisinä ja työläinä. Altistumisskenaarioiden heikko laatu on lisäksi esteenä seoksia koskevien turvallisuustietojen antamiselle.

Toimi 3: *Laajennettujen käyttöturvallisuustiedotteiden toimivuuden ja laadun parantaminen*

1) Komissio kehottaa entistä useampia teollisuudenaloja kehittämään ja käyttämään yhdenmukaistettuja malleja[26] ja tietoteknisiä välineitä, joiden avulla voidaan saada käyttäjien kannalta tarkoituksenmukaisempia tietoja ja yksinkertaistaa laajennettujen käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista ja käyttöä sekä mahdollistaa niiden sähköinen jakelu.

[25] Ominaisuuksiltaan samanlaisten aineiden ryhmien arviointi yksittäisten aineiden arvioinnin sijasta.
[26] Esimerkiksi altistumisskenaarioiden tiedonvaihtoverkoston (ENES) laatimat mallit.

2) Komissio aikoo tarkastella aineita ja seoksia koskeville altistumisskenaarioille asetettavien vähimmäisvaatimusten sisällyttämistä käyttöturvallisuustiedotteisiin ja pyytää ECHAa kehittämään menetelmän seoksien käyttöturvallisuustiedotteita varten.

Kemikaali-, tuote- ja jätelainsäädännön rajapintaa koskevassa tiedonannossa[27], joka on yksi kiertotaloutta koskevan EU:n toimintasuunnitelman mukaisista toimista, käsitellään tarvetta jäljittää huolta aiheuttavat kemikaalit materiaaleissa ja tuotteissa entistä paremmin kierrätyksen helpottamiseksi ja uusioraaka-aineiden käyttöönoton edistämiseksi. Jäljittämisen avulla voitaisiin ratkaista myös nykyiset ongelmat, joita toimitusketjun toimijoilla on esineiden sisältämille SVHC-aineille asetettujen vaatimusten noudattamisessa[28].

Toimi 4: *Huolta aiheuttavien aineiden jäljittäminen toimitusketjussa*

Komissio aikoo kerätä näyttöä vaihtoehdoista huolta aiheuttaviin aineisiin liittyvien haasteiden ratkaisemiseen ja arvioida näitä vaihtoehtoja kemikaali-, tuote- ja jätelainsäädännön rajapintaa koskevan tiedonannon mukaisesti. Arvioinnissa tarkastellaan muun muassa, voidaanko jäljitysjärjestelmällä parantaa esineiden sisältämiä SVHC-aineita koskevien tietovaatimusten toimivuutta, ja jos voidaan, miten.

3.2. Tehostettu riskinhallinta

Toinen REACH-asetuksen laatimiseen johtaneista kahdesta tärkeimmästä taustatekijästä oli olemassa olevien aineiden riskinarvioinnin ja riskinhallinnan täytäntöönpanon hidas edistyminen. Yrityksissä on otettu käyttöön parannettuja riskinhallintatoimenpiteitä rekisteröintiä ja lupamenettelyä koskevien vaatimusten noudattamiseksi. Rajoitus- ja lupamenettelyjen täytäntöönpanoa on tehostettava edelleen ja päätöksentekoa on nopeutettava.

SVHC-aineita koskevan etenemissuunnitelman täytäntöönpano ja mahdollisten sääntelytoimenpiteiden varhainen arviointi sääntelyvaihtoehtojen vapaaehtoisen arvioinnin (RMOA) avulla ovat osoittautunet tehokkaaksi keinoksi varmistaa, että kaikki asianmukaiset tunnetut SVHC-aineet ja mahdolliset sääntelytoimenpiteet tunnistetaan vuoteen 2020 mennessä. SVHC-aineiden tunnistamisen painopiste on siirtymässä aineisiin, jotka edellyttävät samantasoista huolta koskevan ehdon tapauskohtaista arviointia[29]. Komissio varmistaa yhdessä ECHAn ja jäsenvaltioiden kanssa, että tällaiselle tunnistamiselle laaditaan kriteerit, joita sovelletaan johdonmukaisesti.

Lupamenettelyn katsotaan lisäksi olevan tehokas kannustin SVHC-aineiden korvaamiselle koko toimitusketjussa. SVHC-aineiden korvaamista edistäviä toimia on kuitenkin tehostettava etenkin pk-yritysten osalta.

Toimi 5: *SVHC-aineiden korvaamisen edistäminen*

Komissio, ECHA ja jäsenvaltiot tehostavat SVHC-aineiden korvaamista helpottavia tukitoimia. Näitä toimia voivat olla esimerkiksi valmiuksien lisäämisen ja yhteistyöverkostojen edistäminen sekä kestäviin kemikaaleihin ja teknologisiin innovaatioihin kohdistuvien t&k-investointien (EU:n ja jäsenvaltioiden varat) edistäminen.

[27] Vaihtoehtoja kemikaali-, tuote- ja jätelainsäädännön rajapinnalla yksilöityjen ongelmien ratkaisemiseksi, COM(2018) 32 final ja SWD(2018) 20 final.
[28] REACH-asetuksen 7 ja 33 artikla.
[29] REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan mukaisesti.

Lupamenettelyn käynnistyttyä on tullut ilmi käytännön haasteita ja ongelmia, jotka on ratkaistava. Käynnissä olevia pyrkimyksiä lupamenettelyn yksinkertaistamiseen olisi jatkettava vaatimusten selventämiseksi ja menettelyn toimivuuden ja ennakoitavuuden parantamiseksi hakijoiden kannalta.

Sääntelyvaihtoehtojen arvioinnissa tarvitaan päätöksenteon tueksi näyttöä, jonka avulla voidaan hahmottaa mahdollisten sääntelytoimenpiteiden (lupamenettely tai rajoitukset) käytännön toimivuutta. Näyttö käsittää käytettävissä olevia sosioekonomisia tietoja, kuten tunnetut käyttötavat, toimitusketjuihin osallistuvien toimijoiden lukumäärä ja koko sekä käytettävissä olevat tiedot mahdollisten turvallisempien vaihtoehtoisten aineiden tai teknologioiden teknisestä ja taloudellisesta toteutettavuudesta.

Toimi 6: *Yksinkertaistaminen lupamenettelyn toimivuuden parantamiseksi*

Komissio aikoo jatkaa lupahakemusmenettelyn toimivuuden parantamista toimijoiden, myös pk-yritysten, kannalta seuraavin keinoin:

1) SVHC-aineiden käytön jatkamista alkuperäisissä varaosissa[30] koskevien hakemusten yksinkertaistaminen ja pieniä määriä koskevien hakemusten tapauksen tarkasteleminen edelleen vuonna 2018

2) monta eri toimijaa kattaviin lupahakemuksiin liittyvien ongelmien tiivis seuranta ja käsittely

3) yhteisen lupahakemuksen esittäneiltä hakijoilta perittävien maksujen alentaminen samalla kun tasapainotetaan käyttötapakohtaisia maksuja, jotta voidaan ottaa paremmin huomioon ECHAn komiteoiden työmäärä vuonna 2018.

Toimi 7: *Varhaiset sosioekonomiset tiedot mahdollisista sääntelytoimenpiteistä*

ECHA tarkastelee yhteistyössä komission ja jäsenvaltioiden kanssa vaihtoehtoja saatavilla olevien sosioekonomisten tietojen kehittämiseksi ja käyttämiseksi sääntelyvaihtoehtojen arvioinnin yhteydessä.

Uusien **rajoitusten** määrä ei ole tähän mennessä vastannut alkuperäisiä odotuksia. Vaikka menettelyä on parannettu vuoden 2013 REACH-asetuksen tarkastelun jälkeen käynnistetyillä toimilla, parantamisen varaa on edelleen erityisesti rajoitusten mahdollisten kohteiden tunnistamisessa ja jäsenvaltioiden osallistumisen lisäämisessä.

Toimi 8: *Rajoitusmenettelyn parantaminen*

1) ECHAa pyydetään selventämään julkisista kuulemisista tarvittavia tietoja, mukaan lukien vähimmäistiedot, jotka teollisuuden on toimitettava hakiessaan rajoituksia koskevia (ajallisesti rajattuja tai pysyviä) poikkeuksia.

2) ECHAa pyydetään tunnistamaan asianmukaiset rajoituksia edellyttävät tilanteet säännöllisten seulontatoimiensa yhteydessä ottaen huomioon myös aineet, joista on olemassa vain kansallista lainsäädäntöä.

[30] SVHC-aineiden käyttötavat lopetuspäivän jälkeen alkuperäisten varaosien valmistukseen sellaisten tavaroiden korjaamiseksi, joita ei enää valmisteta (esim. ilma-alukset ja moottoriajoneuvot).

3) Komissio jatkaa pyrkimyksiään sopivien tapausten tunnistamiseksi kulutusesineissä käytettävien CMR-aineiden rajoittamiseksi yksinkertaistetun menettelyn avulla 68 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Toimi 9: *Jäsenvaltioiden rajoitusmenettelyyn osallistumisen tehostaminen*

Komissio ja ECHA tekevät jäsenvaltioiden kanssa yhteistyötä, jonka tavoitteena on yksinkertaistaa rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston toimittamista koskevia vaatimuksia ja parantaa jäsenvaltioiden valmiuksia laatia aineistoja uusia rajoituksia varten. Yhteistyössä pyritään myös tarjoamaan rakentavia ratkaisuja, joilla esimerkiksi edistetään useiden eri jäsenvaltioiden yhteisten asiakirja-aineistojen laatimista tai niiden laatimista yhteistyössä ECHAn kanssa.

Toimi 10: *Puitteiden tarjoaminen ennalta varautumisen periaatteen*[31] *soveltamiseen*

ECHAn riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean olisi varmistettava, että niiden lausunnoista käyvät ilmi tapaukset, joissa täydellistä riskinarviointia ei ole voitu tehdä tieteellisten tietojen perusteella. Niiden olisi myös ilmoitettava epävarmuustekijöiden käsittelemiseksi tarvittavista tiedoista sekä aikataulusta näiden tietojen tuottamiseen. Samalla olisi annettava toimimatta jättämisen mahdollisten vaikutusten arviointi, jonka pohjalta komissio harkitsee, onko toimi REACH-asetuksen säädöstekstissä vahvistetun ennalta varautumisen periaatteen mukaan aiheellinen.

REACH-asetuksessa on vahvistettu **lupamenettelyn ja rajoitusmenettelyn** välinen vuorovaikutus**.** Sen mukaan ECHAn olisi tarkasteltava luvanvaraisten aineiden osalta lopetuspäivän jälkeen, aiheuttaako kyseisten aineiden käyttö esineissä ihmisten terveydelle tai ympäristölle riskin, joka ei ole riittävän hyvin hallinnassa. Jos ECHA katsoo, että riski ei ole riittävän hyvin hallinnassa, se aloittaa rajoitusmenettelyn. Luvanvaraisia aineita sisältäviä maahantuotuja tavaroita koskevien rajoitusten tarpeen arviointia on kiirehdittävä[32], jotta voidaan varmistaa, että EU:n toimijoilla ja EU:n ulkopuolisilla toimijoilla on tasapuoliset toimintaedellytykset. Olisi selvitettävä mahdollisuuksia ja tapoja soveltaa lupamenettelyä SVHC-aineiden muiden kuin rajoitettujen käyttötapojen osalta, jotta vastaava riskinhallinta ja korvaaminen voitaisiin saavuttaa tehokkaammin ja ennustettavammin.

Toimi 11: *Lupamenettelyn ja rajoitusmenettelyn välinen vuorovaikutus*

1) ECHAa pyydetään asetuksen 69 artiklan 2 kohdan mukaisesti tarkastelemaan järjestelmällisesti rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston laatimista ennen kunkin luvanvaraisen ja esineisiin sisältyvän aineen lopetuspäivää.

2) Komissio, ECHA ja jäsenvaltiot arvioivat lupamenettelyn ja rajoitusmenettelyn välistä vuorovaikutusta, jotta vastaava riskien vähentäminen voidaan saavuttaa tehokkaammin riskinhallinnan ja aineiden korvaamisen avulla.

3.3. Johdonmukaisuus, täytäntöönpano ja pk-yritykset

Lisätoimia tarvitaan REACH-asetuksen ja muiden EU:n säädösten välisen **rajapinnan** selkeyttämiseksi. Erityisesti olisi jatkettava REACH-asetuksen ja työterveys ja -

[31] Komission tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta, COM(2000) 1.
[32] REACH-asetuksen 69 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

turvallisuuslainsäädännön sekä REACH-asetuksen ja jätelainsäädännön väliseen vuorovaikutukseen liittyvää työtä[33].

Toimi 12: *REACH-asetuksen ja työsuojelulainsäädännön välinen rajapinta*

Komissio aikoo ehdottaa seuraavia konkreettisia toimia päällekkäisyyksien poistamiseksi sekä REACH-asetuksen ja työsuojelulainsäädännön välisen rajapinnan selkeyttämiseksi:

1) Työsuojelulainsäädännön tehokkuuden parantaminen REACH-työkalujen (esim. altistumisskenaarioiden ja käyttöturvallisuustiedotteiden) avulla

2) REACH-asetusta ja työsuojelulainsäädäntöä täytäntöönpanevien kansallisten viranomaisten välisen koordinoinnin parantaminen

3) Menetelmien yhteensovittaminen, jotta voidaan vahvistaa turvalliset tasot kemikaaleille altistumiselle työpaikalla viimeistään vuoden 2019 ensimmäisen neljänneksen aikana.

4) ECHAn riskinarviointikomitean (RAC) roolin vahvistaminen työsuojelulainsäädännön mukaisten tieteellisten lausuntojen laadinnassa ottamalla mukaan myös työmarkkinaosapuolet, ottaen kuitenkin huomioon työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antava komitean roolin..

Kaikkia toimijoita, mukaan lukien rekisteröijät, jatkokäyttäjät ja erityisesti maahantuojat, koskevien velvoitteiden **täytäntöönpanon** lujittaminen on tarpeen, jotta voidaan varmistaa tasapuoliset toimintaedellytykset, saavuttaa REACH-asetuksen tavoitteet ja varmistaa yhdenmukaisuus niiden toimien kanssa, joilla on määrä parantaa ympäristövaatimusten noudattamista ja ympäristöhallintaa[34]. Jatkuva raportointi jäsenvaltioiden täytäntöönpanotoimista mahdollistaa tämän REACH-asetuksen tärkeän osatekijän paremman arvioinnin.

Toimi 13: *Täytäntöönpanon tehostaminen*

1) Komissio tarkastelee viimeistään vuoden 2019 ensimmäisen neljänneksen aikana lisätoimenpiteitä (esimerkiksi suosituksia, ohjeasiakirjoja sekä koulutus- ja pilottihankkeita) asianomaisen säädöksen mukaisesti REACH-asetuksen täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten ja tulliviranomaisten roolin selkiyttämiseksi ja vahvistamiseksi REACH-asetuksen täytäntöönpanon valvonnassa.

2) ECHAn foorumia ja jäsenvaltioita pyydetään määrittelemään täytäntöönpanoa koskevia vertailukelpoisia parametreja. Jäsenvaltioiden olisi annettava vuosittain ECHAlle näihin parametreihin perustuva raportti, jonka avulla voidaan seurata jäsenvaltioiden toteuttamia täytäntöönpanotoimia.

Pk-yritykset ovat jatkossakin alttiimpia REACH-asetuksen vaikutuksille kuin isot yritykset. Tämän taustalla ovat vähäiset taloudelliset ja henkilöresurssit sekä jatkokäyttäjiin liittyvät haasteet. Huomionarvoista on myös, että vuoden 2018 rekisteröintimääräajan odotetaan koskevan paljon useampia pk-yrityksiä kuin aiempien rekisteröintimääräaikojen.

Toimi 14: *Pk-yritysten vaatimustenmukaisuuden tukeminen*

[33] Sitä käsitellään edellä olevassa toimessa 4.

[34] Komission tiedonanto EU:n toimista ympäristövaatimusten noudattamisen ja ympäristöhallinnan parantamiseksi, COM(2018) 10.

ECHAa ja jäsenvaltioita pyydetään tehostamaan pyrkimyksiä kehittää pk-yritysten tarpeisiin sovitettuja yksilöllisiä ohjaus- ja tukivälineitä teollisuuden järjestöjen vapaaehtoisista toimista saatavan tuen avulla. Tällaisia välineitä voivat olla esimerkiksi kooste parhaista käytännöistä, alakohtaisten ratkaisujen tuottaminen ja asiakirjojen julkaiseminen kansallisilla kielillä.

3.4. Maksut ja ECHAn tulevaisuus

Kaikkien REACH-asetuksen menettelyjen toimiva ja tehokas täytäntöönpano edellyttää pitkän aikavälin taloudellista ja resurssien vakautta, jolloin voidaan ylläpitää tarvittavaa osaamista ja parantaa tehokkuutta talousarvion sallimissa puitteissa. ECHAn rahoitusta vuoden 2020 jälkeen on tarkasteltava ja jäsenvaltioiden osallistumista ECHAn toimintaan on tehostettava. ECHAn rahoitus vuosina 2007–2020 saadaan maksuista (70 %) ja tasapainottavasta avustuksesta (30 %). Vuoden 2020 jälkeen maksuista (erityisesti rekisteröintimaksuista) saatavien tulojen odotetaan vähenevän jyrkästi. ECHAn rahoituksen kestävyyttä on sen vuoksi arvioitava uudelleen.

Seuraavina vuosina on odotettavissa, että ECHAsta tulee Euroopan ja koko maailman johtava tietokeskus kestävän kemikaalihallinnan alalla. Se pystyy tukemaan uusien EU:n säädösten täytäntöönpanoa, jos komissio esittää tältä osin ehdotuksia.

Toimi 15: *Maksut ja ECHAn tulevaisuus*

1) Komissio ottaa huomioon, että talousarvioon liittyviä rajoituksia tulee olemaan myös vuoden 2020 jälkeisessä monivuotisessa rahoituskehyksessä, ja selvittää, miten ECHAn tehtävän täyttäminen ja riippumattomuus voidaan taata, sekä arvioi kaikkia mahdollisia vaihtoehtoja rahoitukselle, mukaan lukien menojen hillitseminen, kun maksuista saatavien tulojen odotetaan vähenevän.

2) ECHAa kehotetaan vuoteen 2019 mennessä

i) siirtämään henkilöstöä muille toiminta-aloille sen jälkeen, kun vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröintiprosessi on saatu valmiiksi, jotta se voi vahvistaa tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta kemikaalien turvallisuuden sekä kemikaalien arviointiin käytettävien kehittyvien menetelmien alalla

ii) jatkamaan tehostamistoimien määrittämistä ja kohteiden ehdottamista.

3) Komissio ottaa huomioon edellä yksilöidyt rajoitteet ja arvioi, osoitetaanko ECHAlle uusia tehtäviä ja niihin liittyviä resursseja.

3.5. Arvioinnin jatkamisen tarve

Tarkasteluissa, jotka koskivat tonnimäärältään vähäisten aineiden ja polymeerien rekisteröintivaatimuksia (138 artikla), kävi ilmi, että on arvioitava rekisteröintiä koskevien lisävaatimusten kohtuullisuutta asianomaisten yritysten kannalta ottaen erityisesti huomioon niiden pk-yritysten lukumäärän, joihin tämä asia saattaa vaikuttaa.

Toimi 16: *Tonnimäärältään vähäisten aineiden ja polymeerien rekisteröintivaatimusten tarkastelu*[35]

Komissio tutkii edelleen tietoja, jotka ovat tarpeen tonnimäärältään vähäisiä aineita koskevien uusien tietovaatimusten kohtuullisuuden arvioimiseksi tai sellaisten asianmukaisten polymeerien tunnistamiseksi, jotka voivat olla rekisteröitäviä.

[35] REACH-asetuksen 138 artiklan 1, 2 ja 3 kohdan mukainen tarkastelu.

Komissio aikoo jatkaa pk-yrityksiä koskevan vuoden 2018 rekisteröintivelvoitteen vaikutusten seuraamista ja tarkastella niille aiheutuneita kokonaiskustannuksia, kemiallisten aineiden saatavuutta ja mahdollisia rakennemuutoksia EU:n markkinoilla.

Komissio tutkii erilaisia vaihtoehtoja puutteellisten tietojen täydentämiseksi sekä tietojen laadun, luotettavuuden ja avoimuuden parantamiseksi REACH-asetuksen asiayhteydessä. Tämä on osa laajempaa keskustelua tietojen avoimuutta, laatua ja riippumattomuutta koskevasta EU:n lähestymistavasta [36,37], joka on perustana riskinarviointia ja riskinhallintaa koskeville päätöksille.

EU:ssa ei ole yksimielisyyttä siitä, mikä riskitaso voidaan katsoa hyväksyttäväksi niiden CMR-aineiden osalta, joille ei ole olemassa turvallisia altistumistasoja. Sääntöihin, joissa vahvistetaan tarkoituksenmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä kyseisille aineille, ei myöskään sisälly hyväksyttävän riskin käsitettä. Hyväksyttävien riskitasojen määrittelyä harkitaan edelleen ja samalla selvitetään, voidaanko ne sisällyttää asiaan liittyviin REACH-asetuksen mukaisiin menettelyihin.

4. PÄÄTELMÄT

REACH-asetuksen arvioinnissa todetaan kaiken kaikkiaan, että REACH-asetus vastaa kemikaalien turvallisuuteen liittyviin nykykansalaisten huolenaiheisiin[38].

Vaikka REACH-asetus on tehokas, siinä on silti havaittu olevan parantamisen varaa ja mahdollisuuksia yksinkertaistamiseen ja taakan keventämiseen. Nämä tavoitteet voidaan saavuttaa toteuttamalla kertomuksessa kuvatut toimet. Ne olisi toteutettava uudistetun EU:n teollisuuspoliittisen strategian[39], kiertotaloutta koskevan EU:n toimintasuunnitelman[40] ja seitsemännen ympäristöä koskevan toimintaohjelman[41] mukaisesti.

REACH-asetuksen katsotaan olevan yleisesti ottaen yhdenmukainen kemikaaleja koskevan EU:n muun lainsäädännön kanssa ja saavuttavan sille asetetut kansainväliset tavoitteet.

Täytäntöönpano on edelleen käynnissä kaikilla aloilla. Joitakin keskeisiä välitavoitteita, kuten viimeinen rekisteröintimääräaika, on saavutettava kesäkuuhun 2018 mennessä. Suuri osa REACH-asetuksen kustannuksista on toteutunut, ja sen hyödyt alkavat vähitellen toteutua.

REACH-asetuksen arvioinnissa todetaan, että oikeudelliset vaatimukset ja velvoitteet soveltuvat hyvin tarpeiden täyttämiseen ja asetettujen tavoitteiden saavuttamiseen. Tässä tiedonannossa on määritelty joitakin toimia, joilla parannetaan REACH-asetusta entisestään. Asetuksen artiklaosaan ei kuitenkaan tällä hetkellä tarvitse tehdä muutoksia.

[36] C(2017) 8414 final – Tiedonanto Euroopan kansalaisten glyfosaattia koskevasta aloitteesta.

[37] Roadmap on Transparency and sustainability of the EU risk assessment model in the food chain.

[38] Kemikaalien turvallisuutta koskeva Eurobarometri-kysely