

# Offentligt samråd om den riktade översynen av Reach-förordningen ((EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier)

Fält märkta med \* är obligatoriska.

## Inledning

---

Syftet med Reach-förordningen ([förordning \(EG\) nr 1907/2006](#)) är att bättre skydda människors hälsa och miljön genom att på ett bättre sätt och i ett tidigare skede identifiera kemiska ämnens inneboende egenskaper. Detta sker genom Reach-förordningens fyra förfaranden: registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. Reach-förordningen syftar också till att öka innovationen och konkurrenskraften inom EU:s kemiska industri.

Genom Reach-förordningen läggs ansvaret på industrin att hantera de risker som kemikalier ger upphov till och tillhandahålla säkerhetsinformation om ämnena. Tillverkare och importörer är skyldiga att samla in information om deras kemiska ämnens egenskaper, så att de kan hanteras på ett säkert sätt, och registrera informationen i en central databas hos Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) i Helsingfors. I förordningen fastställs också att de farligaste kemikalierna (*ämnen som inger mycket stora betänkligheter*) gradvis ska ersättas när lämpliga alternativ har identifierats.

I [kemikaliestrategin för hållbarhet](#) erkänns behovet av en riktad översyn av Reach-förordningen i syfte att ta itu med ett antal identifierade problem och därmed uppnå förordningens mål. För att ta itu med problemen övervägs följande möjliga åtgärder:

- En översyn av registreringskraven, inklusive ökade informationskrav så att alla cancerframkallande ämnen och ämnen med kritiska farliga\* egenskaper (inbegripet effekter på nerv- och immunsystemet) kan identifieras på ett effektivt sätt, registrering av vissa potentiellt skadliga polymerer och information om kemikaliers samlade miljöavtryck.
- En eller flera osäkerhetsfaktorer för blandningar.
- Enklare kommunikation i distributionskedjorna.
- En översyn av bestämmelserna om utvärdering av registreringsunderlag och ämnen.
- En reform av tillståndsförfarandet.
- En reform av begränsningsförfarandet.
- En översyn av bestämmelserna om kontroll och efterlevnad.

Det övergripande målet med initiativet är att se till att bestämmelserna i Reach-förordningen återspeglar

EU-kommissionens ambitioner när det gäller att utveckla säkra och hållbara kemikalier genom innovation, få till stånd en hög skyddsnivå för hälsa och miljö och samtidigt bevara den inre marknaden, i enlighet med kemikaliestrategin för hållbarhet.

Enligt artikel 11 i fördraget om Europeiska unionen (*EU-fördraget*) är kommissionen skyldig att ha omfattande samråd med alla berörda parter för att se till att EU:s åtgärder blir enhetliga och öppna. Detta offentliga samråd är därför ett viktigt sätt att samla in belägg som stöd för det politiska beslutsfattandet. Syftet är att ta hänsyn till intressenters åsikter och praktiska erfarenheter och samla in uppgifter så att vi får en ökad förståelse för de aktuella frågorna och det politiska initiativet därmed kan få en högre kvalitet och trovärdighet.

I enkäten ingår allmänna frågor som alla uppmanas att svara på. Ytterligare "expertfrågor" ingår som täcker Reach-förordningens mer tekniska delar som kräver förkunskap och sakkunskap. Baserat på ditt svar på fråga 0 kommer du att få svara på de frågor som är aktuella för dig. Expertfrågor har röd text.

Ett antal separata "riktade" samråd med berörda parter kommer att äga rum parallellt med detta offentliga samråd, med syftet att samla in mer detaljerad, teknisk information om de eventuella ändringarna av Reach-förordningen.

*\*Anmärkning: En "fara" är något som kan skada dig och "risk" är sannolikheten för att en fara ska orsaka skada.*

## Om dig

---

\* Vilket språk svarar du på?

- Bulgariska
- Danska
- Engelska
- Estniska
- Finska
- Franska
- Grekiska
- Iriska
- Italienska
- Kroatiska
- Lettiska
- Litauiska
- Maltesiska
- Nederländska
- Polska
- Portugisiska

- Rumänska
- Slovakiska
- Slovenska
- Spanska
- Svenska
- Tjeckiska
- Tyska
- Ungerska

\* Vem företräder du eller svarar du som?

- Universitet/högskola eller forskningsinstitut
- Branschorganisation
- Företag/företagarorganisation
- Konsumentorganisation
- EU-medborgare
- Miljöorganisation
- Medborgare i ett land utanför EU
- Icke-statlig organisation
- Myndighet
- Fackförening
- Annat

\* Förnamn

Anna

\* Efternamn

MELVÅS

\* Mejladress (publiceras inte)

anna.melvas@ktf.se

\* Organisationens namn

*högst 255 tecken*

BPHR, Branschföreningen Professionell Hygien & Rengöring, och KoHF, Kosmetik- och hygienföretagen (tvätt/rengöring)

\* Organisationens storlek

- Mikro (1-9 anställda)
- Liten (10-49 anställda)
- Medelstor (50-249 anställda)
- Stor (minst 250 anställda)

Nummer i öppenhetsregistret

*högst 255 tecken*

Kontrollera om din organisation är registrerad i [EU:s öppenhetsregister](#). Det är ett frivilligt register över organisationer som vill påverka EU:s beslutsfattande.

\* Varifrån kommer du eller din organisation?

Ange land eller region.

- |  |  |                                     |  |
|--|--|-------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> Afghanistan              | <input type="radio"/> Färöarna                     | <input type="radio"/> Lettland      | <input type="radio"/> Saint-Barthélemy                             |
| <input type="radio"/> Åland                    | <input type="radio"/> Fiji                         | <input type="radio"/> Libanon       | <input type="radio"/> Saint Kitts och Nevis                        |
| <input type="radio"/> Albanien                 | <input type="radio"/> Filippinerna                 | <input type="radio"/> Liberia       | <input type="radio"/> Saint Lucia                                  |
| <input type="radio"/> Algeriet                 | <input type="radio"/> Finland                      | <input type="radio"/> Libyen        | <input type="radio"/> Saint-Martin                                 |
| <input type="radio"/> Amerikanska Jungfruöarna | <input type="radio"/> Förenade Arabemiraten        | <input type="radio"/> Liechtenstein | <input type="radio"/> Saint-Pierre-et-Miquelon                     |
| <input type="radio"/> Amerikanska Samoa        | <input type="radio"/> Förenade kungariket          | <input type="radio"/> Litauen       | <input type="radio"/> Saint Vincent och Grenadinerna               |
| <input type="radio"/> Andorra                  | <input type="radio"/> Förenta staterna             | <input type="radio"/> Luxemburg     | <input type="radio"/> Salomonöarna                                 |
| <input type="radio"/> Angola                   | <input type="radio"/> Förenta staternas mindre öar | <input type="radio"/> Macao         | <input type="radio"/> Samoa  |
| <input type="radio"/> Anguilla                 | <input type="radio"/> Frankrike                    | <input type="radio"/> Madagaskar    | <input type="radio"/> Sankt Helena, Ascension och Tristan da Cunha |
| <input type="radio"/> Antarktis                | <input type="radio"/> Franska Guyana               | <input type="radio"/> Malawi        | <input type="radio"/> San Marino                                   |
| <input type="radio"/> Antigua och Barbuda      | <input type="radio"/> Franska Polynesien           | <input type="radio"/> Malaysia      | <input type="radio"/> São Tomé och Príncipe                        |
| <input type="radio"/> Argentina                | <input type="radio"/> Gabon                        | <input type="radio"/> Maldiverna    | <input type="radio"/> Saudiarabien                                 |
| <input type="radio"/> Armenien                 | <input type="radio"/> Gambia                       | <input type="radio"/> Mali          | <input type="radio"/> Schweiz                                      |
| <input type="radio"/> Aruba                    | <input type="radio"/> Georgien                     | <input type="radio"/> Malta         | <input type="radio"/> Senegal                                      |
| <input type="radio"/> Australien               | <input type="radio"/> Ghana                        | <input type="radio"/> Marocko       | <input type="radio"/> Serbien                                      |

- Azerbajdzjan
- Bahamas
- Bahrain
- Bangladesh
- Barbados
- Belarus
- Belgien
- Belize
- Benin
- Bermuda
- Bhutan
- Bolivia
- Bonaire, Sint Eustatius och Saba
- Bosnien och Hercegovina
- Botswana
- Bouvetön
- Brasilien
- Brittiska Jungfruöarna
- Brittiska territoriet i Indiska oceanen
- Brunei
- Bulgarien
- Burkina Faso
- Burundi
- Caymanöarna
- Centralafrikanska republiken
- Gibraltar
- Grekland
- Grenada
- Grönland
- Guadeloupe
- Guam
- Guatemala
- Guernsey
- Guinea
- Guinea-Bissau
- Guyana
- Haiti
- Heardön och McDonaldöarna
- Honduras
- Hongkong
- Indien
- Indonesien
- Irak
- Iran
- Irland
- Island
- Isle of Man
- Israel
- Italien
- Jamaica
- Marshallöarna
- Martinique
- Mauretania
- Mauritius
- Mayotte
- Mexiko
- Mikronesien
- Moçambique
- Moldavien
- Monaco
- Mongoliet
- Montenegro
- Montserrat
- Myanmar /Burma
- Namibia
- Nauru
- Nederländerna
- Nepal
- Nicaragua
- Niger
- Nigeria
- Niue
- Nordkorea
- Nordmakedonien
- Nordmarianerna
- Seychellerna
- Sierra Leone
- Singapore
- Sint-Maarten
- Slovakien
- Slovenien
- Somalia
- Spanien
- Sri Lanka
- Sudan
- Surinam
- Svalbard och Jan Mayen
- Sverige
- Sydafrika
- Sydgeorgien och Sydsandwichöarna
- Sydkorea
- Sydsudan
- Syrien
- Tadzjikistan
- Taiwan
- Tanzania
- Tchad
- Thailand
- Tjeckien
- Togo

- Chile
- Clipperton
- Colombia
- Cooköarna
- Costa Rica
- Curaçao
- Cypern
- Danmark
- De franska territorierna i södra Indiska oceanen och Antarktis
- Demokratiska republiken Kongo
- Djibouti
- Dominica
- Dominikanska republiken
- Ecuador
- Egypten
- Ekvatorialguinea
- Elfenbenskusten
- El Salvador
- Eritrea
- Estland
- Eswatini
- Etiopien
- Falklandsöarna
- Japan
- Jemen
- Jersey
- Jordanien
- Julön
- Kambodja
- Kamerun
- Kanada
- Kap Verde
- Kazakstan
- Kenya
- Kina
- Kirgizistan
- Kiribati
- Kokosöarna
- Komorerna
- Kongo
- Kosovo
- Kroatien
- Kuba
- Kuwait
- Laos
- Lesotho
- Norfolkön
- Norge
- Nya Kaledonien
- Nya Zeeland
- Oman
- Österrike
- Östtimor
- Pakistan
- Palau
- Palestina
- Panama
- Papua Nya Guinea
- Paraguay
- Peru
- Pitcairnöarna
- Polen
- Portugal
- Puerto Rico
- Qatar
- Réunion
- Rumänien
- Rwanda
- Ryssland
- Tokelauöarna
- Tonga
- Trinidad och Tobago
- Tunisien
- Turkiet
- Turkmenistan
- Turks- och Caicosöarna
- Tuvalu
- Tyskland
- Uganda
- Ukraina
- Ungern
- Uruguay
- Uzbekistan
- Vanuatu
- Västsahara
- Vatikanstaten
- Venezuela
- Vietnam
- Wallis och Futuna
- Zambia
- Zimbabwe

EU-kommissionen kommer att publicera alla svar på samrådet. Du kan välja om du vill vara anonym eller inte. **Av öppenhetsskäl publiceras alltid svarandekategori (t.ex. branschorganisation, konsumentorganisation, EU-medborgare), ursprungsland samt organisationens namn, storlek och**

nummer i öppenhetsregistret. Din mejladress publiceras aldrig. Välj det integritetsalternativ som passar dig bäst. Standardalternativ för din svarandekategori:

**\* Vill du vara anonym eller offentlig?**

EU-kommissionen kommer att publicera svaren på samrådet. Du kan välja om du vill vara anonym eller inte.

**Anonym**

Endast organisationens uppgifter publiceras: Din svarandekategori, namnet på den organisation för vars räkning du svarar samt dess nummer i öppenhetsregistret, storlek och ursprungsland, samt dina svar kommer att publiceras i sin ursprungliga form. Ditt namn kommer inte att publiceras. Lämna inte några personuppgifter i själva svaren om du vill förbli anonym.

**Offentlig**

Organisationens uppgifter och den svarandes uppgifter publiceras: Din svarandekategori, namnet på den organisation för vars räkning du svarar samt dess nummer i öppenhetsregistret, storlek och ursprungsland samt dina svar kommer att publiceras. Ditt namn kommer också att publiceras.

Jag samtycker till [reglerna om skydd av personuppgifter](#).

---

## Enkät

---

### Fråga 0 - Vilka kunskaper har du om nedanstående?

I detta samråd ingår en uppsättning "allmänna" frågor för svarande med ingen eller liten kunskap om Reach-förordningen och ytterligare en uppsättning "expertfrågor" för svarande med god eller utmärkt kunskap om Reach-förordningen. Expertfrågor har röd text.

- Allmänna kunskaper
- Allmänna kunskaper + expertkunskap

---

## AVSNITT I - REGISTRERING

---

### *Mer information om kritiska faror*

För att bättre skydda människors hälsa och miljön har man i kemikaliestrategin för hållbarhet åtagit sig att öka informationskraven i Reach-förordningen för alla kemikalier, särskilt när det gäller så kallade kritiska

faror som cancerframkallande egenskaper, mutagenicitet och reproduktionstoxicitet samt hormonstörande egenskaper. Det skulle kunna få till följd att företag (registranter av ämnen, dvs. tillverkare och importörer av ämnen) måste testa fler kemikalier för fler farliga egenskaper.

### Fråga 1. I vilken utsträckning håller du med om följande?

	Håller helt med	Håller med	Varken eller	Håller inte med	Håller inte alls med	Vet inte /ingen åsikt
Registranter bör lämna mer information om ämnens kritiska farliga egenskaper än vad som i dag krävs enligt Reach-förordningen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Jag är villig att acceptera en större osäkerhet kring ett ämnes kritiska farliga egenskaper om vissa djurförsök i gengäld kan undvikas (genom att metoder utan djurförsök används).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Testmetoder utan djurförsök bör införas i EU så snabbt som möjligt i syfte att underlätta och påskynda användningen av sådana metoder, även om det går ut över den internationella harmoniseringen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Testmetoder utan djurförsök bör införas i EU så snabbt som möjligt i syfte att underlätta och påskynda användningen av sådana metoder, även om det skulle kunna skada EU-producenternas konkurrenskraft.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
För att <a href="#">Europas plan mot cancer</a> ska bli framgångsrik är det viktigt med mer information om cancerframkallande egenskaper hos alla ämnen som registreras enligt Reach-förordningen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

### **Information om ämnen som saluförs i de minsta ämnesmängderna**

Reach-förordningen syftar till att åtgärda informationsbrister om kemikalier genom att kräva att tillverkare och importörer lämnar toxikologisk och ekotoxikologisk information om ämnen som släpps ut på marknaden i mängder på minst 1 ton per år. För att förordningens ekonomiska och affärsmässiga konsekvenser ska stå i proportion till de sannolika riskerna med kemikalierna



har kraven i Reach-förordningen anpassats till i vilka mängder (i form av viktintervall) ämnena tillverkas eller importeras i EU. För att ytterligare minska bördan för tillverkare och importörer (särskilt för små och medelstora företag) av lågvolymännen (1-10 ton) är kraven på att lämna toxikologisk och ekotoxikologisk information relativt begränsade. Dessutom är alla ämnen på mellan 1 och 10 ton undantagna från kravet på att genomföra en kemikaliesäkerhetsbedömning, lämna in en kemikaliesäkerhetsrapport och ge den utökade versionen av säkerhetsdatabladet till nedströmsanvändare. Enligt artikel 138 i Reach-förordningen ska kommissionen se över kraven för ämnen på mellan 1 och 10 ton och i kemikaliestrategin för hållbarhet konstateras att den information som krävs för ämnen i små och medelstora mängder enligt Reach-förordningen inte gör det möjligt att säkert identifiera ämnen med kritiska farliga egenskaper och hantera de risker som de medför.

**Fråga 2. I vilken utsträckning håller du med om att riskerna med (vissa) ämnen i små mängder (1-10 ton) inger tillräckliga betänkligheter för att ytterligare informationskrav ska införas i Reach-förordningen, däribland ett krav på en kemikaliesäkerhetsbedömning?**

- Håller helt med
- Håller med
- Varken eller
- Håller inte med
- Håller inte alls med
- Vet inte/ingen åsikt

**Fråga 3. I vilken utsträckning håller du med om att ökade informationskrav för ämnen i små mängder (1-10 ton) enligt Reach-förordningen skulle leda till följande?**

	Håller helt med	Håller med	Varken eller	Håller inte med	Håller inte alls med	Vet inte /ingen åsikt
Miljöfördelar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Hälsot fördelar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Socioekonomiska fördelar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Ekonomiska fördelar för industrin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Fråga 4. I vilken utsträckning håller du med om att nya metoder som inte utgår från djurförsök bör göras till standardkrav om informationskraven för ämnen i små mängder (1-10 ton) uppdateras, även om det skulle kunna innebära att vi får mindre fullständig information om kritiska faror än för ämnen i större mängder?**

- Håller helt med
- Håller med
- Varken eller
- Håller inte med
- Håller inte alls med
- Vet inte/ingen åsikt

---

### ***Krav på information om hormonstörande egenskaper***

Hormonstörande ämnen är kemiska ämnen som kan förändra det endokrina systemets (hormonsystemets) funktion och få en negativ inverkan på människors eller djurs hälsa (t.ex. fetma, infertilitet). De kan ha syntetiskt eller naturligt ursprung. Exponeringen för hormonstörande ämnen kan komma från olika källor, såsom bekämpningsmedelsrester eller konsumentvaror som används eller förekommer i det dagliga livet ([COM\(2018\) 734](#)).

Tidigare utvärderingar av EU-lagstiftningen [1] har visat på behovet att uppdatera uppgiftskraven i de olika lagstiftningsramarna, inklusive Reach-förordningen. Mot bakgrund av detta syftar [kemikaliestrategin för hållbarhet](#) till att "[s]e över och stärka informationskraven i hela lagstiftningen för att säkerställa att tillräcklig och lämplig information görs tillgänglig för myndigheterna [om ett ämnes inneboende egenskaper] för att möjliggöra identifiering av hormonstörande ämnen [som kan få negativa effekter på människors hälsa och på miljön]". Därför ska EU-kommissionen "[u]ppdatera informationskraven för att göra det möjligt att identifiera hormonstörande ämnen i relevant lagstiftning, särskilt inom Reach".

Som en del av konsekvensbedömningen av översynen av Reach-förordningen bedömer kommissionen olika alternativ för att införa standardinformationskrav för varje viktgräns som gör att hormonstörande ämnen kan identifieras.

[1] Reach-förordningen, förordningen om växtskyddsmedel och biocidförordningen.

**Fråga 5. I vilken utsträckning håller du med om att registranter, för att göra det möjligt att identifiera hormonstörande ämnen, bör vara skyldiga att lämna tillräcklig och lämplig standardinformation till myndigheter om ett ämnes inneboende egenskaper?**

- Håller helt med
- Håller med

- Varken eller
- Håller inte med
- Håller inte alls med
- Vet inte/ingen åsikt

**Fråga 5a. I vilken utsträckning håller du med om att den lämpligaste strategin för att få tillgång till den information som behövs för att identifiera ämnen med hormonstörande egenskaper är att ändra de bilagor till Reach-förordningen som innehåller standardinformationskraven (bilagorna I, VII-X)?**

- Håller helt med
- Håller med
- Varken eller
- Håller inte med
- Håller inte alls med
- Vet inte/ingen åsikt

**Fråga 5b. Testning av hormonstörningar görs för närvarande framför allt på djur (däggdjur, fiskar osv.) på grund av nuvarande kunskap och de tillgängliga testmetoderna för hormonell aktivitet. I vilken utsträckning håller du med om följande?**

	Håller helt med	Håller med	Varken eller	Håller inte med	Håller inte alls med	Vet inte /ingen åsikt
I avsaknad av lämpliga testmetoder utan djurförsök bör fokus i EU-lagstiftningen ligga på att skydda människors hälsa från hormonstörande ämnen framför att skydda försöksdjur.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
I avsaknad av lämpliga testmetoder utan djurförsök bör fokus i EU-lagstiftningen ligga på att skydda miljön från hormonstörande ämnen framför att skydda försöksdjur.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

**Fråga 5c. Vilken inverkan tror du att ytterligare standardinformationskrav för testning av hormonstörningar skulle kunna få på följande faktorer i EU?**

*Kraven på hormonstörande ämnen kommer att få en [...] på de faktorer som anges till vänster nedan.*

	Mycket positiv inverkan	Positiv inverkan	Obefintlig eller begränsad inverkan	Negativ inverkan	Mycket negativ inverkan	Vet inte /ingen åsikt
Kostnader för efterlevnad och administration för den kemiska industrin (inklusive kostnader för testning, registrering osv.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Forskning och utveckling/innovation inom den kemiska industrin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Konkurrenskraften hos EU:s kemiska sektor och kemiska industri i stort på den globala marknaden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Laboratoriekapacitet och relaterade kostnader	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sysselsättningsnivåer	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Myndigheters resurser, inklusive administrativ börda och efterlevnadskostnader	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Folkhälsa och hälso- och sjukvårdssystem	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Miljöskydd	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Försöksdjur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Informationskrav för polymerer

Polymerer, som är de grundläggande komponenterna i plast, är undantagna från bestämmelserna om registrering (enligt avdelning II i Reach-förordningen, artikel 2.9). Enligt artikel 138.2 i Reach-förordningen får dock kommissionen lägga fram lagstiftningsförslag om användbara och kostnadseffektiva metoder för att välja ut polymerer för registrering som utgår från välgrundade gedigna tekniska och vetenskapligt korrekta kriterier och efter en ytterligare granskning av de risker som polymerer medför jämfört med andra ämnen.

Generellt sett finns det ingen omfattande information om polymerers farliga egenskaper som är lättillgänglig för allmänheten. En [undersökning som genomfördes 2020](#) visade att även om den totala risk som polymerer medför i allmänhet antas vara lägre än för icke-polymerer kan en särskild undergrupp av polymerer (s.k. polymerer som kräver registrering) innebära liknande risker som andra kemikalier, även om uppgifterna är mycket osäkra.

De polymertyper för vilka ett registreringskrav sannolikt skulle vara mest fördelaktigt har identifierats. I förslagen om att utvidga registreringskyldigheten enligt Reach-förordningen till att omfatta vissa polymerer behandlas polymera ämnen på samma sätt som icke-polymera ämnen, men i proportion till de relativa betänkligheter som polymerer inger. Syftet med förslagen är att förståelsen kring polymerer ska öka och att de ska hanteras på ett kostnadseffektivt sätt som begränsar bördan för industrin men som samtidigt ger ett bättre skydd för människors hälsa och miljön än vad som är fallet i dag.

**Fråga 6. I vilken utsträckning håller du med om att vissa polymerer bör registreras enligt Reach-förordningen på samma sätt som andra kemikalier, så att information och uppgifter tillhandahålls om de faror och risker som de medför?**

- Håller helt med
- Håller med
- Varken eller
- Håller inte med
- Håller inte alls med
- Vet inte/ingen åsikt

**Fråga 7. I vilken utsträckning håller du med om att registreringen av vissa polymerer enligt Reach-förordningen skulle leda till följande?**

	Håller helt med	Håller med	Varken eller	Håller inte med	Håller inte alls med	Vet inte /ingen åsikt
Miljöfördelar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hälsofördelar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Socioekonomiska fördelar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ekonomiska fördelar för industrin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Fråga 7a.** I vilken utsträckning håller du med om att framtida krav på polymerregistrering enligt Reach-förordningen bör anpassas till liknande internationella system för polymerregistrering (t.ex. i USA, Kanada eller Australien) så långt det är möjligt?

- Håller helt med
- Håller med
- Varken eller
- Håller inte med
- Håller inte alls med
- Vet inte/ingen åsikt

**Fråga 7b.** Om registreringskrav för vissa polymerer införs i Reach-förordningen, anser du att dessa bör gälla för

(Du kan välja flera svar)

- katjoniska polymerer eller polymerer som rimligtvis kan antas bli katjoniska i naturlig miljö?
- polymerer med låg molekylvikt ( $\leq 1\ 000$  Da) som förväntas bete sig på liknande sätt som icke-polymera ämnen?
- polymerer med högre molekylvikt ( $> 1\ 000$  Da) även om de kan bete sig annorlunda än icke-polymera ämnen?
- polymerer som klassificeras i den strängare faroklassificeringen (t.ex. på grund av mutagenicitet, cancerframkallande egenskaper, akut toxicitet för människor och miljö, reproduktionstoxicitet)?
- polymerer med reaktiva funktionella grupper som inger betänkligheter?
- polymerer som misstänks bilda farliga komponenter vid nedbrytning?
- fluorpolymerer och perfluorerade polymerer?
- Vet inte/ingen åsikt

---

### ***Information om miljöavtryck***

I kemikaliestrategin för hållbarhet dras slutsatsen att EU fortfarande saknar en heltäckande informationsbas om alla ämnen som släpps ut på marknaden och om deras samlade miljöpåverkan, inbegripet deras

inverkan på klimatet, och att detta hindrar en korrekt hantering av kemikalier och produkter och omöjliggör en fullständig hållbarhetsbedömning. I strategin efterfrågas därmed en bedömning av hur man bäst inför informationskrav enligt Reach-förordningen om kemikaliers samlade miljöavtryck, inbegripet utsläpp av växthusgaser, i syfte att förbättra tillgången till data om kemikalier.

**Fråga 8. I vilken utsträckning håller du med om att registranter bör lämna information om ämnens miljöavtryck (t.ex. deras påverkan på klimatet, naturresurser, den biologiska mångfalden och markanvändning)?**

- Håller helt med
- Håller med
- Varken eller
- Håller inte med
- Håller inte alls med
- Vet inte/ingen åsikt

**Fråga 8a. I vilken utsträckning håller du med om att informationen om miljöavtrycket endast bör avse tillverkningen av själva ämnet (t.ex. per kg av det ämne som släpps ut på marknaden)?**

- Håller helt med
- Håller med
- Varken eller
- Håller inte med
- Håller inte alls med
- Vet inte/ingen åsikt

**Fråga 8b. I vilken utsträckning håller du med om att informationen om miljöavtrycket bör omfatta ämnets hela livscykel (bland annat hur det används av nedströmsanvändare, i typiska slutprodukter [konsumentprodukter] samt ämnets materialåtervinning/återvinning /avfallsstadium)?**

- Håller helt med
- Håller med
- Varken eller
- Håller inte med
- Håller inte alls med
- Vet inte/ingen åsikt

## ***Informationskrav om användning och exponering***

Information om användning och exponering är en av de viktigaste byggstenarna i Reach-förordningen och gör det möjligt för registranter att genomföra och/eller rekommendera driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder för nedströmsanvändare (slutanvändare) så att kemikalierna används på ett säkert sätt. Om tillräckliga och tillförlitliga uppgifter om användning och exponering lämnas i samband med registreringen får myndigheterna dessutom viktig information för sin efterföljande verksamhet enligt Reach-förordningen, däribland utvärdering, prioritering, begränsning och godkännande. På ett mer allmänt plan är det också viktigt vid bedömningen av Reach-förordningens och EU:s kemikalielagstiftnings övergripande ändamålsenlighet.

Brister i aktuella uppgifter om användning och exponering har dock konstaterats och detta påverkar regleringen av riskerna med kemikalier, inbegripet de ovan nämnda förfarandena inom Reach-förordningen. EU-kommissionen överväger därför en eventuell översyn av registreringskraven och skyldigheterna för nedströmsanvändare när det gäller att lämna information om användning och exponering.

Anmärkning: I Reach-förordningen avses med *nedströmsanvändare* en fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren eller importören, som är etablerad i EU och använder ett ämne - antingen som sådant eller ingående i en blandning - i sin industriella eller professionella verksamhet. En distributör eller konsument är inte en nedströmsanvändare.

### **Fråga 9. Vem bör ansvara för att informera Echa om kemikaliernas användning (och lämna exponeringsdata)?**

(Du kan välja flera svar)

- Registranter (tillverkare och importörer av ämnen)
- Nedströmsanvändare (slutanvändare) av ämnen
- Företag som släpper ut produkter (inklusive varor) på marknaden (inklusive importörer av produkter)
- Myndigheter (baserat på information från undersökningar)
- Vet inte/ingen åsikt

### **Fråga 9a. Mot bakgrund av att företag enligt Reach-förordningen måste notera mängderna av de ämnen som de tillverkar eller importerar varje år, hur ofta bör registranterna uppdatera informationen i registreringsunderlagen?**

- Varje år
- Vart tredje år
- Vart femte år
- När ny information blir tillgänglig
- När Echa begär en uppdatering på eget initiativ
- Aldrig



**Fråga 9b.** I vilken utsträckning håller du med om att följande processer inte har varit så effektiva som de kunde ha varit på grund av att informationen om användning och/eller exponering har varit otillräcklig eller ofullständig?

	Håller helt med	Håller med	Varken eller	Håller inte med	Håller inte alls med	Vet inte/ingen åsikt
Registrantens redogörelse för säker användning i kemikaliesäkerhetsrapporten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ämnesutvärderingar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Myndigheternas prioritering av ämnen som kräver reglering	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Utarbetandet av förslag till begränsningar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prioritering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter för införande i bilaga XIV	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Beviljandet av tillstånd	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Fråga 9c. I vilken utsträckning håller du med om att följande aspekter hindrar att Reach-registreringsförfarandet genomförs på ett korrekt sätt?**

	Håller helt med	Håller med	Varken eller	Håller inte med	Håller inte alls med	Vet inte /ingen åsikt
Uppgiftsluckor när det gäller hur mängden fördelas över olika användningar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otillräckliga eller ofullständiga uppgifter om spridda användningar för konsumenter och yrkesmässiga användare	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bristande information om den specifika produktkategori eller varukategori som ämnet används i	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Inkonsekvent information om användning från olika registranter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otillräckliga/vaga uppgifter om ämnets tekniska funktion	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Inaktuella uppgifter om registrerad mängd i registreringsunderlagen	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Inaktuella uppgifter om använd mängd i registreringsunderlagen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Oklara användningsförhållanden och exponeringsnivåer i kemikaliesäkerhetsrapporter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Fråga 9d.** I vilken utsträckning håller du med om att följande aspekter leder till bristfälliga uppgifter om användning och exponering i Reach-registreringsunderlagen?

	Håller helt med	Håller med	Varken eller	Håller inte med	Håller inte alls med	Vet inte/ingen åsikt
Kemikaliesäkerhetsrapporternas data lämpar sig inte för automatiserad behandling	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Bristande uppdatering av registreringsunderlag	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Användningsbeskrivningarna är inte tillräckligt specifika	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Distributionskedjornas komplexitet hindrar kommunikationen med föregående led	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Konfidentialitetsaspekter hindrar kommunikationen med föregående led	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

**Fråga 9e.** I vilken utsträckning bör information om användningsmönster, volymer och exponering för ämnen med likartad struktur, som förväntas ha samma eller liknande tekniska funktioner, användas som underlag för riskhanteringsåtgärder för hela gruppen eller andra ämnen som ingår i gruppen?

- Alltid
  - Med försiktighet
  - Inte om det inte är fullt motiverat i varje enskilt fall
  - Aldrig
  - Vet inte/ingen åsikt
- 

### ***Härledd minimal effektnivå för ämnen utan tröskelvärde***

Som en del av kemikaliesäkerhetsbedömningen enligt Reach-förordningen fastställer registranter kvantitativa härledda nolleffektnivåer för människors hälsa och uppskattade nolleffektkoncentrationer för miljön. Genom att jämföra värdena med exponeringsnivåerna går det att visa att riskerna kontrolleras tillräckligt väl.

När det gäller vissa faroklasser (särskilt mutagenitet i könsceller och cancerogenitet) kan det dock vara omöjligt att fastställa ett toxikologiskt tröskelvärde. I sådana fall måste registranten antingen tillhandahålla en kvalitativ bedömning av sannolikheten för att effekterna undviks eller utveckla och använda en härledd minimal effektnivå i kombination med en kvalitativ redogörelse för hur kontrollåtgärderna minimerar exponering och utsläpp. Exponering under den härledda minimala effektnivån anses vara tolerabel, även om det inte fastställs några "tolerabla" risknivåer för dessa ämnen i EU-lagstiftningen.

Införandet av härledda minimala effektnivåer för fler ämnen utan tröskelvärde, baserat på dos-respons samband, i kombination med tillämpningen av politiskt acceptabla risknivåer, skulle innebära att registranter kvantitativt skulle behöva visa att riskerna kontrolleras tillräckligt väl, i stället för att kvalitativt redogöra för hur exponeringen och utsläppen minimeras, som i dagsläget.

**Fråga 9f.** I vilken utsträckning håller du med om att den nuvarande metoden för bedömning av risker i fall då det saknas tröskelvärden (dvs. användning av härledda minimala effektnivåer i vissa situationer eller en kvalitativ metod) är lämplig och ändamålsenlig?

- Håller helt med
- Håller med
- Varken eller
- Håller inte med
- Håller inte alls med

- Vet inte/ingen åsikt

**Fråga 9g.** I vilken utsträckning håller du med om att kvantitativa metoder bör användas i större utsträckning vid kemikaliesäkerhetsbedömningar av ämnen utan tröskelvärde, inbegripet kvantitativa dos-respons samband i kombination med politiskt överenskomna tolerabla eller acceptabla risknivåer?

- Håller helt med
- Håller med
- Varken eller
- Håller inte med
- Håller inte alls med
- Vet inte/ingen åsikt

**Fråga 9h.** Om en sådan metod skulle komma att formaliseras i Reach-förordningen, vad anser du skulle vara ett lämpligt riktmärke för ”politiskt acceptabel risk”? Värdena i tabellen är uttryckta som överrisker för arbetstagare och allmänheten att drabbas av cancer under livstiden (baserat på en exponeringsperiod på 40 år för arbetstagare och 70 år för allmänheten):

	1 på 1 000	1 på 10 000	1 på 100 000	1 på 1 000 000	Annat/vet inte
Arbetstagare	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Allmänheten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

### ***Införande av en osäkerhetsfaktor för blandningar***

Olika studier har visat att ”oavsiktlig” samexponering för ämnen kan leda till skadliga effekter på människor och miljön. Exponering i koncentrationer som anses säkra i fråga om vissa enskilda ämnen (dvs. inga effekter förväntas) kan ändå leda till skadliga (ekotoxikologiska) effekter när människor eller andra organismer exponeras för flera ämnen tillsammans eller senare, dvs. när de exponeras för en ”oavsiktlig” blandning. I [lägesrapporten om blandningar](#) ger kommissionen verkliga exempel på sådana exponeringar och effekter.

Enligt Reach-förordningen är registranter skyldiga att dokumentera ämnens säkerhet, men de behöver inte ta hänsyn till möjlig samexponering för andra ämnen. Det har de sällan möjlighet att göra, eftersom de oftast inte har information om hur andra ämnen används.

Osäkerhetsfaktorer används redan i stor utsträckning inom Reach-förordningen för att ta hänsyn till osäkra uppgifter, t.ex. vid extrapolering av information om kemikaliers effekter mellan arter och bland människor.

Att införa en osäkerhetsfaktor för blandningar är ett pragmatiskt sätt att ta itu med okända oavsiktliga samexponeringar, dvs. att en registrant inte har kännedom om andra ämnen som också påverkar de människor och den miljö som exponeras för ämnet. Osäkerhetsfaktorn skulle kunna få olika värden beroende på den exponerade populationen (t.ex. allmänheten, miljön, arbetsmiljöer) eller typen av kemikalie.

När en osäkerhetsfaktor för blandningar tillämpas sänks de exponeringsnivåer som anses tillräckligt säkra för enskilda kemikalier med en viss faktor (dvs. med osäkerhetsfaktorn för blandningar) för att skydda mot risker som uppstår vid kombinerad exponering för flera kemikalier. Den maximala riskkvot (förutsedd miljökoncentration/uppskattad nolleffektkoncentration eller exponering dividerat med härledd nolleffektnivå [1]) som visar på "säker användning" av ämnet är därmed lika med 1 dividerat med osäkerhetsfaktorn för blandningar, för att ta hänsyn till oavsiktlig samexponering för ämnen.

[1] PEC = predicted environmental concentration (förväntad miljökoncentration), PNEC = predicted no effect concentration (uppskattad nolleffektkoncentration). DNEL = derived no-effect level (kvantitativa härledda nolleffektnivåer). Läs mer i Europeiska kemikaliemyndighetens vägledning.

**Fråga 10. I vilken utsträckning håller du med om att en osäkerhetsfaktor för blandningar är den lämpligaste metoden för att minska riskerna med oavsiktlig exponering för blandningar på kort och medellång sikt?**

- Håller helt med
- Håller med
- Varken eller
- Håller inte med
- Håller inte alls med
- Vet ej eller ingen åsikt

**Fråga 10a. Om en osäkerhetsfaktor för blandningar skulle komma att ingå i kemikaliesäkerhetsbedömningarna enligt Reach-förordningen (inom ramen för Reach-registreringsförfarandet), anser du att det bör finnas**

- en enda osäkerhetsfaktor för blandningar som omfattar både människors hälsa och miljön?
- en osäkerhetsfaktor för blandningar för människors hälsa och en annan för miljön?
- en osäkerhetsfaktor för blandningar för miljön, en annan för exponering av allmänheten och en ytterligare för exponering av människor i arbetsmiljö?
- olika osäkerhetsfaktorer för blandningar för ämnen med olika typer av effekter /risker?
- olika osäkerhetsfaktorer för blandningar för ämnen med olika användningsområden?

- Annat alternativ (beskriv närmare i ditt svar nedan)
- Vet inte/ingen åsikt

Annat alternativ:

A blanket MAF is not an appropriate tool for assessing combined exposures of chemicals. We need a science based approach to find a more suitable solution. Such a solution should consider societal and economic consequences as well as risk of potential exposure. Different MAFs will need to be developed to be suitable for each hazard and risk of potential exposure. The focus of MAF should be on PBTs that are used in wide dispersive uses and in high volumes.

**Fråga 10b. Håller du med om att införandet av en osäkerhetsfaktor för blandningar i kemikaliesäkerhetsbedömningen enligt Reach-förordningen (inom ramen för Reach-registreringsförfarandet) skulle leda till följande?**

	Ja	Nej	Vet inte/ingen åsikt
Miljöfördelar	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hälsöfördelar	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Socioekonomiska fördelar	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ekonomiska fördelar för industrin	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Fråga 10c. Om en osäkerhetsfaktor för blandningar skulle komma att ingå i kemikaliesäkerhetsbedömningen enligt Reach-förordningen (inom ramen för Reach-registreringsförfarandet), anser du att detta bör gälla**

- för alla ämnen som för närvarande är registrerade?
- för registrerade ämnen vars registrering behöver uppdateras?
- endast för nya registreringar?
- Vet inte/ingen åsikt

***Enklare kommunikation i distributionskedjorna (förslag för förbättrade säkerhetsdatablad och enhetliga elektroniska format)***

Utbytet av information om kemiska ämnen och blandningar inom distributionskedjorna, t.ex. mellan leverantörer och tillverkare, är ineffektivt. De (utökade) säkerhetsdatabladen utgör i teorin ett effektivt system för överföring av säkerhetsinformation om farliga ämnen och blandningar. I praktiken brister dock kommunikationen i exakthet och tydlighet uppåt och nedåt i distributionskedjan i fråga om användningar och nödvändiga riskhanteringsåtgärder. Detta kan få en betydande negativ inverkan på riskkontrollen. Med förbättrade kommunikationsverktyg, i synnerhet enhetliga elektroniska format, skulle kommunikationen i distributionskedjan kunna underlättas och de (utökade) säkerhetsdatabladen förbättras. Företagens

administrativa börda skulle också kunna minskas genom att man inför enhetliga elektroniska format för de (utökade) säkerhetsdatablad.

**Fråga 10d. I vilken utsträckning håller du med om att enhetliga elektroniska verktyg för utarbetandet och utbytet av (utökade) säkerhetsdatablad skulle bidra till att förbättra kommunikationen om kemiska ämnen i distributionskedjan?**

- Håller helt med
- Håller med
- Varken eller
- Håller inte med
- Håller inte alls med
- Vet inte/ingen åsikt

---

## AVSNITT II - UTVÄRDERING

---

### *Ändringar av utvärderingsbestämmelserna*

Företag måste se till att informationen i registreringsunderlagen är korrekt vid tidpunkten för registreringen och att alla ändringar av denna information rapporteras utan dröjsmål. Genom bestämmelserna om utvärdering i Reach-förordningen ges Echa ansvaret för att kontrollera att registreringsanmälningarna uppfyller kraven. Echa och medlemsländerna utvärderar den information som företagen lämnar in för att undersöka registreringsunderlagets och testningsförslagets kvalitet samt för att klargöra om ett visst ämne utgör en risk för människors hälsa eller för miljön. Företagens uppdatering av registreringsunderlagen är dock fortfarande en svag punkt: de som ansvarar för registreringsunderlagen ser oftast inte över sina Reach-data regelbundet och uppdaterar ofta registreringsunderlagen först efter en uppmaning från myndigheternas sida.

I samband med översynen av Reach-förordningen 2018 identifierades specifika svagheter och möjligheter att ytterligare öka vissa utvärderingsbestämmelsers ändamålsenlighet. Med hänsyn till den tillkännagivna nolltoleransen mot bristande efterlevnad övervägs dessutom EU-omfattande åtgärder för att ta itu med fall då fortsatt bristande efterlevnad konstateras under utvärderingsförfarandet.

**Fråga 11. I vilken utsträckning håller du med om att registreringsunderlagen bör följa alla bestämmelser i Reach-förordningen vid tidpunkten för inlämnandet och att de bör uppdateras?**

- Håller helt med
- Håller med
- Varken eller









- Håller inte med
- Håller inte alls med
- Vet ej eller ingen åsikt

**Fråga 12. I vilken utsträckning håller du med om att ett ämne inte längre bör tillverkas eller släppas ut på marknaden om registranten inte ser till att registreringsunderlaget uppfyller kraven?**

- Håller helt med
- Håller med
- Varken eller
- Håller inte med
- Håller inte alls med
- Vet ej eller ingen åsikt

**Fråga 12a. Hur skulle du bedöma följande alternativ med avseende på att förbättra utvärderingsförfarandets ändamålsenlighet?**

	Mycket ändamålsenligt	Ändamålsenligt	Varken eller	Ikke ändamålsenligt	Inte alls ändamålsenligt	Vet inte /ingen åsikt
Ändra systemet för undantag från informationskrav (t.ex. genom att begränsa undantagen till undantag som fastställts av myndigheter).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ge Echa befogenhet att bedöma överensstämelsen (inte bara uppgifternas fullständighet) hos registreringsunderlag som lämnas in.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Uttryckligen begränsa antalet beslutscykler för behandling av specifika informationskrav.	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Förtydliga kraven för registranter för de fall då tillverkningen upphör eller den registrerade volymen ändras under utvärderingsförfarandet eller vid en uppföljande omregistrering.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Begränsa den berörda registrantens möjlighet att kommentera utkastet till utvärderingsbeslut under beslutsprocessen till den information som finns i det befintliga registreringsunderlaget och till Echas argument om bristande efterlevnad. Den berörda registranten bör inte kunna lägga till ny information, t.ex. om nya eller förbättrade anpassningar.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<p>Ändra vissa förfarandekrav i beslutsprocessen för att minska den administrativa bördan och effektivisera beslutsfattandet, t.ex. genom att ersätta förfarandet enligt den löpande handlingsplanen för gemenskapen (CoRAP) med ett enklare avsiktsregister och begränsa medlemsstatskommitténs roll i Echas beslutsfattande i samband med kontrollen av överensstämmelse.</p>						
---	---	---	---	---	---	---

**Fråga 12b.** Standardinformationskraven för registreringar med större volymer kräver vanligtvis testning under förfinade betingelser. När så är fallet, i vilken utsträckning håller du med om att registranter som standard bör genomföra testning under förfinade betingelser och inte först efter att ha lämnat in ett testningsförslag till Echa?

	Håller helt med	Håller med	Varken eller	Håller inte med	Håller inte alls med	Vet inte /ingen åsikt
Undersökningar utan djurförsök	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Undersökningar som kräver djurförsök	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

---

## AVSNITT III - GODKÄNNANDE OCH BEGRÄNSNING

---

### *Inkludering av begreppet oumbärlig användning inom ramen för tillstånd och begränsningar*

I kommissionens kemikaliestrategi för hållbarhet beskrivs ett antal åtaganden för att ta itu med kemisk förorening och exponering för att bättre skydda människor och miljön samt för att öka innovationen i utvecklingen av säkra och hållbara kemikalier och produkter för den gröna omställningen. Ett av åtagandena är att "[f]astställa kriterier för oumbärliga användningar för att säkerställa att de skadligaste kemikalierna tillåts endast om de är nödvändiga för hälsa och säkerhet eller är kritiska för samhällets funktion och om det inte finns några alternativ som är godtagbara ur miljö- och hälsosynpunkt".

För närvarande finns det ingen gemensam definition av "oumbärlig användning av ett kemiskt ämne". För att förverkliga ambitionen är det första steget därför att definiera kriterierna. På så sätt blir det möjligt att anta kriterierna och använda dem i politiken, och i slutändan förhindra att de skadligaste kemikalierna används annat än när det är nödvändigt och förbättra skyddet av människors hälsa och miljön. De nuvarande kraven i Reach-förordningen har framgångsrikt lett till att många av de skadligaste ämnena har begränsats, men syftet med att införa begreppet "oumbärlig användning" är att processen för att fasa ut dessa kemikalier ska bli enklare, effektivare, mer förutsägbar och snabbare, till exempel genom att förbättra förfarandena för begränsning och tillstånd inom Reach-förordningen.

**Fråga 13.** I vilken utsträckning håller du med om att en tillämpning av begreppet oumbärlig användning specifikt inom ramen för Reach-förordningen skulle kunna öka skyddet mot de skadligaste kemikalierna och leda till fördelar för miljön och människors hälsa och lägre kostnader för samhället och industrin?

	Håller helt med	Håller med	Varken eller	Håller inte med	Håller inte alls med	Vet inte /ingen åsikt
Miljöfördelar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hälsöfördelar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Socioekonomiska fördelar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ekonomiska fördelar för industrin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Fråga 13a.** I vilken utsträckning håller du med om att utfasningen av de skadligaste kemikalierna skulle påverkas på följande vis, om begreppet ”oumbärlig användning” tillämpades och definierades i Reach-förordningen och användning som inte är nödvändig begränsades?

	Håller helt med	Håller med	Varken eller	Håller inte med	Håller inte alls med	Vet inte /ingen åsikt
Den skulle bli enklare	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Den skulle bli mer ändamålsenlig	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Den skulle bli mer förutsägbar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Den skulle gå snabbare	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Fråga 13b.** I vilken utsträckning håller du med om att utfasningen av de skadligaste kemikalierna skulle påverkas på följande vis, om begreppet ”oumbärlig användning” tillämpades och definierades i Reach-förordningen och tillstånd/undantag beviljades för oumbärlig användning?

	Håller helt med	Håller med	Varken eller	Håller inte med	Håller inte alls med	Vet inte /ingen åsikt
Den skulle bli enklare	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Den skulle bli mer ändamålsenlig	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

Den skulle bli mer förutsägbar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Den skulle gå snabbare	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

## ***Reform av tillstånds- och begränsningsförfarandena***

Det finns två huvudsakliga förfaranden för att kontrollera eller begränsa användningen av skadliga kemikalier enligt Reach-förordningen: tillstånd och begränsningar. Användningen av vissa skadliga kemikalier kan godkännas i EU om risken med att använda ämnet kontrolleras på ett adekvat sätt eller om de socioekonomiska fördelarna med användningen uppväger risken och det inte finns några lämpliga alternativ (tillståndsförfarandet). EU kan också införa begränsningar (t.ex. förbud, särskilda riskkontrollåtgärder eller koncentrationsgränser) av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av kemikalier om det föreligger en oacceptabel risk för människors hälsa eller miljön (begränsningsförfarandet) som måste hanteras på EU-nivå. Trots att tillstånds- och begränsningsförfarandena över lag har varit ändamålsenliga har vissa problem identifierats.

Tillståndsförfarandet anses alltför tungrott och oflexibelt och det nuvarande begränsningsförfarandet alltför långsamt för att konsumenter och yrkesmässiga användare i tillräcklig utsträckning ska skyddas mot riskerna med de farligaste ämnena. Du hittar mer information i den [inledande konsekvensbedömningen](#).

Syftet med att reformera tillstånds- och begränsningsförfarandena är att minska bördan för myndigheter och industrin och öka skyddet för människors hälsa och miljön. Genom att förenkla tillstånds- och begränsningsförfarandena bör nationella myndigheters, Echas och kommissionens resurser frigöras så att de på ett bättre sätt kan hantera nya risker genom att införa bredare begränsningar och samtidigt medge undantag för oundgängliga användningar.

Med utgångspunkt i de problem som ursprungligen identifierades har följande tre huvudalternativ fastställts för översynen av tillstånds- och begränsningsförfarandena enligt Reach-förordningen:

- **Alternativ 1: Bibehåll tillståndsförfarandet - med förtydliganden och förenklingar**
  - Detta innebär att vissa delar ändras för att ta itu med svagheter som identifierats under det nuvarande genomförandet, utan att några genomgripande förändringar görs. Alternativet kan omfatta följande delar: stärkta kontroller av att tillståndsansökningar överensstämmer med kraven, förtydliganden kring införandet av ändringar i beviljade tillstånd; övergångsbestämmelser för vägrade tillstånd; fastställda tidsgränser; förtydliganden kring anmälningar enligt artikel 66 från nedströmsanvändare till Echa; införande av förfaranden för att "stanna klockan" under utarbetandet av yttranden och förenklade förfaranden för ämnen som används i små mängder; införande av begreppet "oundgängliga användningar"; och/eller andra förändringar som syftar till att effektivisera kommitténs beslutsfattande och tydliggöra definitioner och uppgiftskrav.
- **Alternativ 2: Slå samman tillstånds- och begränsningsförfarandena**
  - I stället för att tillstånd krävs för användningen av vissa ämnen (förteckningen i bilaga XIV) skulle de berörda ämnena som standard begränsas. Undantag från den standardiserade

begränsningen skulle kunna medges på tre sätt: genom att undantag redan skulle ingå som en del av den begränsning som föreslagits och antagits av myndigheter (som i det befintliga begränsningssystemet), genom att företag begär gemensamma undantag (ett nytt inslag som innebär en bevisbörda för industrin), och genom att företag begär individuella undantag /tillstånd (liknande det befintliga tillståndssystemet enligt Reach-förordningen).

- **Alternativ 3: Ta bort avdelningen om tillstånd i Reach-förordningen**

- Detta alternativ utgår från att bristerna i tillståndssystemet enligt Reach-förordningen väger tyngre än det man har kunnat åstadkomma med systemet, och att riskerna med användningen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter skulle kunna hanteras på ett bättre sätt enbart genom de begränsningar som följer av artikel 68.1 och 68.2 (om och när det är lämpligt, med vissa ändringar).

I alla tre alternativ skulle kandidatförteckningen behållas men användas vid prioritering av lagstiftningsåtgärder i allmänhet och skulle i detta syfte kunna kopplas till ytterligare skyldigheter för företag (t.ex. skyldighet att lämna information om användningar, alternativ, utsläpp eller exponering).

**Fråga 13c.** Bedöm hur varje alternativ skulle påverka följande faktorer, på en skala från 1 (mycket negativt, dvs. det skulle vara skadligt) till 5 (mycket positivt, dvs. det skulle vara fördelaktigt):

### Alternativ 1: Bibehåll tillståndsförfarandet - med förtydliganden och förenklingar

	1 (mycket negativt)	2	3	4	5 (mycket positivt)	Vet inte /ingen åsikt
Företagens administrativa börda, t.ex. efterlevnadskostnaderna	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Resurserna hos myndigheter på EU-nivå (kommissionen, Echa) och nationell nivå	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Människors hälsa (t.ex. påverkan på arbetstagare och konsumenter)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Miljön	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
EU-företagens konkurrenskraft och lika villkor för företag utanför EU	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Innovation och forskning	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Rättssäkerheten för företag	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Annat (precisera)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Annat:

**Alternativ 2: Slå samman tillstånds- och begränsningsförfarandena genom att möjliggöra tillåten användning av ämnen som omfattas av begränsningar**

	1 (mycket negativt)	2	3	4	5 (mycket positivt)	Vet inte /ingen åsikt
Företagens administrativa börda, t.ex. efterlevnadskostnaderna	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Resurserna hos myndigheter på EU-nivå (kommissionen, Echa) och nationell nivå	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Människors hälsa (t.ex. påverkan på arbetstagare och konsumenter)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Miljön (t.ex. påverkan på den biologiska mångfalden, vattenkvaliteten, avfall)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
EU-företagens konkurrenskraft och lika villkor för företag utanför EU	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Innovation och forskning	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Rättssäkerheten för företag	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Annat (precisera)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Annat:

**Alternativ 3: Ta bort avdelningen om tillstånd i Reach-förordningen**

	1 (mycket negativt)	2	3	4	5 (mycket positivt)	Vet inte /ingen åsikt
Företagens administrativa börda, t.ex. efterlevnadskostnaderna	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>



Resurserna hos myndigheter på EU-nivå (kommissionen, Echa) och nationell nivå	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Människors hälsa (t.ex. påverkan på arbetstagare och konsumenter)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Miljön (t.ex. påverkan på den biologiska mångfalden, vattenkvaliteten, avfall)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
EU-företagens konkurrenskraft och lika villkor för företag utanför EU	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Innovation och forskning	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Rättssäkerheten för företag	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Annat (precisera)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Annat:

**Fråga 13d.** Kan du utveckla orsakerna till att du har gjort ovanstående bedömningar av de potentiella översynerna av tillstånds- och begränsningsförfarandena enligt Reach-förordningen? Vilka huvudsakliga kostnader, t.ex. i form av extra kostnader (efterlevnadskostnader, datainsamling, kommittéernas resurser osv.), och fördelar (mer och snabbare reglering av risker, hälso- och miljöfördelar, större rättssäkerhet) kan förväntas med varje alternativ?

It is difficult to assess the authorisation process since we have had very limited experience in the area of restrictions and authorisations of detergent products.

### ***Generisk metod för riskhantering***

I kemialiestrategin för hållbarhet tillkännagavs att den generiska metoden för riskhantering skulle utvidgas till att omfatta fler faroklasser och användningar. Den generiska metoden för riskhantering innebär att kommissionens befintliga mandat att förbjuda ämnen som kan orsaka cancer (cancerframkallande), genmutationer (mutagena) eller påverka fortplantningssystemet (reproduktionstoxiska), på grundval av farorna med dessa ämnen och allmänna överväganden kring exponering (t.ex. användning bland konsumenter eller barn), kommer att utvidgas till att omfatta fler mycket skadliga kemiska ämnen och till yrkesmässig användning (t.ex. användning av byggnadsarbetare, underhållsarbetare eller rengöringsarbetare), samtidigt som begränsade undantag medges för oundgängliga användningar. Detta

skiljer sig från en mer specifik metod för riskhantering, som innebär att det krävs bevis för att det föreligger en oacceptabel risk i samband med varje användning innan en begränsning införs.

Detta kommer att gälla ämnen som sådana och i blandningar samt vissa varor, vilket är helt i linje med erfarenheterna från ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska.

Utvidgningen av den generiska metoden för riskhantering enligt Reach-förordningen gäller följande ytterligare faroklasser (utöver de cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen som redan omfattas):

- Hormonstörande ämnen med inverkan på människors hälsa.
- Hormonstörande ämnen med inverkan på miljön.
- Långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnen).
- Mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB-ämnen).
- Ämnen med specifik organotoxicitet, enstaka exponering (STOT SE), uppdelade efter organ.
- Ämnen med specifik organotoxicitet, upprepade exponering (STOT RE), uppdelade efter organ.
- Immunotoxiska ämnen.
- Neurotoxiska ämnen.
- Luftvägssensibiliserande ämnen.

**Fråga 14. I vilken utsträckning håller du med om att de skadligaste kemiska ämnena bör förbjudas i följande produkter för att se till att allmänheten och den naturliga miljön skyddas på ett mer konsekvent sätt (även om det kan få till följd att de återstående säkrare produkterna har sämre prestanda och/eller kostar mer)?**

	Håller helt med	Håller med	Varken eller	Håller inte med	Håller inte alls med	Vet inte /ingen åsikt
Produkter som används av konsumenter, utan undantag	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Produkter som används av konsumenter, utom när de är utformade för att uppnå säkerhet vid tillverkning, konsumtion, bortskaffande och återvinning	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Produkter som används av konsumenter, utom för användningar som är nödvändiga för samhället	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Produkter som används av yrkesverksamma (t.ex. frisörer, städpersonal), utan undantag	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

Produkter som används av yrkesverksamma (t.ex. frisörer, städpersonal), utom när de är utformade för att uppnå säkerhet vid tillverkning, konsumtion, bortskaffande och återvinning	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Produkter som används av yrkesverksamma (t.ex. frisörer, städpersonal), utom för användningar som är nödvändiga för samhället	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Fråga 14a.** Bedöm hur utvidgningen av den generiska metoden för riskhantering till ytterligare kritiska faroklasser skulle påverka följande faktorer, på en skala från 1 (mycket negativt, dvs. det skulle vara skadligt) till 5 (mycket positivt, dvs. det skulle vara fördelaktigt):

	1 (mycket negativt)	2	3	4	5 (mycket positivt)	Vet inte /ingen åsikt
Företagens administrativa börda, t.ex. efterlevnadskostnaderna	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Resurserna hos myndigheter på EU-nivå (kommissionen, Echa) och nationell nivå	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Hälsoskyddsnivån för människor (t.ex. påverkan på yrkesarbetare och konsumenter)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Miljöskydd	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
EU-företagens konkurrenskraft	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Innovation och forskning	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Annat (precisera)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Annat:

**Fråga 14b.** Kan du utveckla orsakerna till att du har gjort ovanstående bedömning av utvidgningen av den generiska metoden för riskhantering? Vilka huvudsakliga positiva effekter (t.ex. skydd av människors hälsa och

**miljön, snabbare reglering av risker) och negativa effekter (t.ex. ytterligare kostnader för efterlevnad eller administration) kan förväntas? Vilka ämnen tror du att en sådan metod skulle få störst konsekvenser för (positiva eller negativa)?**

We do not support introducing a generic risk management approach for further hazard classes, especially not for products that are put on the market for professional uses. We can see that expansion of GRA to other hazard classes and an automatic ban of such products may have a severe impact for professional use, such as the use of specific detergents designed for the food production process. The OSH legislation applies to all professional workers for all situations, including work related to chemical products. A generic ban for certain classifications of chemical products will have severe consequences in the professional use of chemical products, also on parameters such as work performance and employment.

Regarding consumer products we strongly recommend a gradual implementation if the decision is to expand the GRA to other hazard classes. A prioritization needs to be done regarding the hazard classes, type of mixture and identified risks on a case-by-case basis, focusing on the areas where the risk may not adequately controlled.

---

## **AVSNITT IV - EFTERLEVNAD**

---

### ***Införande av en europeisk revisionsfunktion***

För att målen med lagstiftningen ska uppnås är det avgörande att efterlevnaden kontrolleras. För att säkra högsta möjliga skydd för EU:s medborgare och miljön är det viktigt att EU:s kemikalielagstiftning tillämpas av alla aktörer (tillverkare, importörer, nedströmsanvändare osv.) i alla medlemsländer och att efterlevnaden kontrolleras effektivt i alla medlemsländer.

Medlemsländerna ansvarar för tillsynen av EU:s kemikalielagstiftning. Såsom det påpekas i kemikaliestrategin för hållbarhet är kontrollen av efterlevnaden av EU:s kemikalielagstiftning dock inte lika effektiv i hela EU, på grund av skillnader i kapacitet och resurser på nationell nivå. Detta påverkar lika villkor för aktörer och konsumenter. Därför krävs det att lagstiftningen följs och att efterlevnaden kontrolleras i högre utsträckning.

Bland insatserna på detta område har man i kemikaliestrategin för hållbarhet meddelat att kommissionen kommer att föreslå en europeisk revisionsfunktion för Reach-förordningen, med uppgift att utföra revisioner i medlemsländerna, när så är lämpligt, för att säkerställa efterlevnad och tillsyn av kemikalielagstiftningen.

Den europeiska revisionsfunktionen kommer därför att utföra revisioner [1] av medlemsländernas system för kontroll och tillsyn och av genomförandet av systemen för att kontrollera effektiviteten. Detta kommer att bidra till att fastställa eventuella svagheter i de nationella systemen eller i deras funktion, däribland eventuella systembrister, samt till att fastställa orsaken eller orsakerna, så att korrigerande åtgärder kan vidtas.

[1] Att utföra revisioner är en kontrollmetod. Enligt definitionen i artikel 3.30 i förordning (EU) 2017/625 är en *revision* en systematisk och oberoende undersökning för att avgöra om verksamheter och dessa verksamheters resultat överensstämmer med planerade arrangemang och om dessa arrangemang tillämpas på ett verkningsfullt sätt och är lämpliga för att nå målen. Revisioner kan bland annat omfatta kontroller på grundval av dokument och fysiska observationer av hur verksamheter bedrivs.

**Fråga 14c. I vilken utsträckning skulle inrättandet av en ny europeisk revisionsfunktion för Reach-förordningen kunna bidra till effektivare kontroller av att Reach-förordningen efterlevs i medlemsländerna?**

- I stor utsträckning
- I viss utsträckning
- I liten utsträckning
- Vet inte/ingen åsikt

**Fråga 14d. I vilken utsträckning håller du med om att en europeisk revisionsfunktion bör utföra revisioner av medlemsländernas kontrollsystem och genomförandet av dessa system i förhållande till gemensamma EU-standarder (alternativet är att utföra revisioner med utgångspunkt i enskilda medlemsländers standarder)?**

- Håller helt med
- Håller med
- Varken eller
- Håller inte med
- Håller inte alls med
- Vet inte/ingen åsikt

**Fråga 14e. I vilken utsträckning håller du med om att en europeisk revisionsfunktion även bör utföra revisioner av annan EU-kemikalielagstiftning än Reach-förordningen, t.ex. förordningen om långlivade organiska föreningar, förordningen om export och import av farliga kemikalier eller förordningen om klassificering, märkning och förpackning?**

- Håller helt med
- Håller med
- Varken eller
- Håller inte med
- Håller inte alls med
- Vet inte/ingen åsikt

## Stärkta nationella kontroller och strängare gränskontroller

Kontrollen och tillsynen av Reach-förordningen är inte lika effektiv i alla medlemsländer. Det finns betydande skillnader mellan medlemsländerna beroende på tillgängliga resurser och olika strategier och det leder till att kontrollerna inte är lika effektiva. En ökad import av produkter från länder utanför EU, bland annat genom att konsumenter handlar direkt via nätportaler, gör att varor importeras som inte är föremål för de kontroller som krävs för att se till att de överensstämmer med EU-rätten. Skillnaderna utgör en risk för konsumenterna och miljön och inverkar negativt på konkurrenskraften för de näringsbranscher i EU som uppfyller kraven.

Sju problem har fastställts vara de viktigaste orsakerna till att tillsynen av Reach-förordningen brister vid import. Följande frågor tar upp förslag på lösningar på vart och ett av dessa problem och syftar till att förbättra tillämpningen av Reach-förordningen vid EU:s gränser.

### Fråga 14f. Bedöm de föreslagna lösningarnas effektivitet (från 1, minst effektiv till 5, mest effektiv) i förhållande till följande problem:

*Importören eller dess företrädare (t.ex. transportörer, tullombud osv.) bör ha bättre kunskap om kraven enligt Reach-förordningen. Begränsad kunskap kan leda till att tullens krav vid import inte överensstämmer med de krav enligt Reach-förordningen som bör gälla när varorna importeras.*

	1 (minst effektiv)	2	3	4	5 (mest effektiv)	Vet inte /ingen åsikt
Sprid mer befintlig information om Reach-förordningen på nätet	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Introducera nyhetsbrev om Reach-förordningen på europeisk nivå	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Anordna kurser i Reach-förordningen för importörer eller deras företrädare	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Granska certifikatet över den kemiska analysen som en del av dokumentkontrollen	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gör det obligatoriskt att inkludera säkerhetsdatabladet i datafilen vid import	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

### Fråga 14g. Bedöm de föreslagna lösningarnas effektivitet (från 1, minst effektiv till 5, mest effektiv) i förhållande till följande problem:

*Importören eller dess företrädare (t.ex. transportörer, tullombud osv.) bör få tillräcklig information om varorna, t.ex. om kemikalier som berörs av Reach-*

förordningen. Om sådan information saknas i importdeklarationen kan det bli svårare för tullen att utföra så effektiva kontroller som möjligt.

	1 (minst effektiv)	2	3	4	5 (mest effektiv)	Vet inte /ingen åsikt
Låt Reach-förordningen ingå i systemet för <a href="#">godkända ekonomiska aktörer</a>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Ta fram standardinformation som tillverkaren frivilligt får fylla i för att importören ska kunna visa att produkten uppfyller kraven vid import	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Skapa en interinstitutionell plattform på nationell nivå där alla berörda myndigheter kan ha regelbundna möten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Ta fram obligatorisk standardinformation som tillverkaren får fylla i för att importören ska kunna visa att produkten uppfyller kraven vid import	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

**Fråga 14h. Bedöm de föreslagna lösningarnas effektivitet (från 1, minst effektiv till 5, mest effektiv) i förhållande till följande problem:**

*Det finns inga särskilda uppgifter i tulldeklarationen som visar att produkter omfattas av kraven enligt Reach-förordningen. Det finns t.ex. inget krav på att lägga till registreringsnumret/tillståndnumret enligt Reach-förordningen i tulldeklarationen. De enda undantagen är kod C073, som måste anges i fält 44 i tulldeklarationen om varorna omfattas av tillstånd enligt Reach-förordningen, samt koderna Y105, Y109 eller Y115 om ett undantag gäller.*

	1 (minst effektiv)	2	3	4	5 (mest effektiv)	Vet inte /ingen åsikt
Vidareutveckla databasen Europeiska tullförteckningen över kemiska ämnen för att visa kopplingen mellan CUS-nummer och krav enligt Reach-förordningen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Ytterligare nationella koder som ska ingå i fält 44 i det administrativa enhetsdokumentet						

(och i det framtida formatet för inlämning av uppgifter för importdeklarationer)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Obligatoriskt angivande av CUS-nummer (tullunion och statistiknummer) i det administrativa enhetsdokumentet	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Kommissionen inför ytterligare koder som ska ingå i fält 44 i det administrativa enhetsdokumentet (och i det framtida formatet för inlämning av uppgifter för importdeklarationer)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

**Fråga 14i. Bedöm de föreslagna lösningarnas effektivitet (från 1, minst effektiv till 5, mest effektiv) i förhållande till följande problem:**

*I EU:s integrerade tulltaxa (Taric) finns för närvarande vissa koder som rör krav enligt Reach-förordningen (bilaga XIV). Det gäller endast rena ämnen och inte varor eller blandningar. Begränsningarna i bilaga XVII håller på att läggas till i Taric-databasen. Det är dock utmanande att koppla specifika Taric-koder till krav enligt Reach-förordningen som gäller för ämnen, blandningar och varor, t.ex. har blandningar en Taric-kod men består av flera ämnen. Varor kan också ha en Taric-kod men innehålla (icke rapporterade) ämnen som inger mycket stora betänkligheter och som är relevanta med hänsyn till Reach-förordningen.*

	1 (minst effektiv)	2	3	4	5 (mest effektiv)	Vet inte /ingen åsikt
Ytterligare nationella koder för fält 33 i det administrativa enhetsdokumentet för varor med hög risk för att innehålla ämnen som omfattas av begränsningar (se ovanstående förslag till lösning)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Koppla CUS-nummer till registreringskraven	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
EU-omfattande Taric-förteckning över högriskprodukter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

**Fråga 14j. Bedöm de föreslagna lösningarnas effektivitet (från 1, minst effektiv till 5, mest effektiv) i förhållande till följande problem:**

*Reach-relaterade parametrar ingår för närvarande inte i tullens riskbedömning i en*



*sådan utsträckning att det kan anses tillräckligt. Till exempel görs ingen standardiserad riskvärdering för Reach-förordningen för urvalet på EU-nivå eller på nationell nivå.*

	1 (minst effektiv)	2	3	4	5 (mest effektiv)	Vet inte /ingen åsikt
Ge tullmyndigheterna tillgång till data i Reach-IT genom ett särskilt gränssnitt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
De nationella tillsynsmyndigheterna beslutar om och genomför på kort sikt minst tre Reach-relaterade riskprofiler	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Skapa ett gränssnitt mellan informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll (ICSMS) och de nationella tullsystemen så att tullmyndigheterna får tillgång till ytterligare uppgifter om högriskvaror (t.ex. om ämnen som inger mycket stora betänkligheter och om varor som innehåller sådana ämnen) som befinner sig i fri omsättning och fler riktade kontroller kan göras	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Tullmyndigheter gör fler primärkontroller med manuell skanningsutrustning, och de nationella tillsynsmyndigheterna utbildar tullmyndigheter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

**Fråga 14k. Bedöm de föreslagna lösningarnas effektivitet (från 1, minst effektiv till 5, mest effektiv) i förhållande till följande problem:**

*Det finns ingen enhetlig metod för riskbedömning som tillämpas i alla medlemsländer. De riskelement som ska beaktas har inte harmoniserats på EU-nivå.*

	1 (minst effektiv)	2	3	4	5 (mest effektiv)	Vet inte /ingen åsikt
Inrätta en särskild projektgrupp för Reach-frågor som delar bästa praxis, ordnar med utbildning och utvecklar riskprofiler	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Ta fram enhetliga riskprofiler med koppling till Reach	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Ta fram enhetliga förfaranden för vissa varor	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Fråga 14I. Bedöm de föreslagna lösningarnas effektivitet (från 1, minst effektiv till 5, mest effektiv) i förhållande till följande problem:**

*Det är svårt att kontrollera inköp som gjorts på nätet (internethandel) och små paket. Dessa varor gynnas ofta av förenklingar och lägre uppgiftskrav (sändningar av lågt värde).*

	1 (minst effektiv)	2	3	4	5 (mest effektiv)	Vet inte /ingen åsikt
Främja användningen av bärbar mätutrustning bland nationella tillsynsmyndigheter och tullmyndigheter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Använd importkontrollsystem 2 (ICS2) och dra nytta av uppgifterna i summariska införseldeklarationer eller H7-uppgifter för att öka efterlevnaden av Reach-förordningen i fråga om små paket	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Upprätta en förteckning över lämpliga bärbara mätinstrument som kan användas för att upptäcka kemikalier som omfattas av Reach-förordningen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Inför Reach-certifiering för nätförsäljare	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Anordna informationskampanjer riktade till konsumenter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

## AVSLUTANDE (YTTERLIGARE) ÅTERKOPPLING

**Om du utöver de svar du har lämnat hittills vill lämna ytterligare kommentarer med koppling till den riktade översynen av Reach-förordningen kan du göra det här (valfritt):**

BPHR and KoHF (detergents) are industry associations of downstream users and answering as experts in this area. Our view is that the chemicals legislation should have a sound scientific basis and that areas of the

highest concern should be prioritised.

Q8: We strongly believe it is premature to include environmental footprint data into REACH, it might not even be the right place to do so. REACH acts on a substance level and contains information on intrinsic property of a substance, whereas the product environmental footprint for a substance would differ regarding application, production process and raw material supply.

Q9: We believe that the task for informing ECHA about chemical uses and providing exposure data will add immensely to the administrative burden for the companies in scope of the proposal. This burden will be unproportional for downstream users of chemicals, such as formulators of detergents and cleaning products, compared to the expected outcome. Any reporting requirements on downstream users should be restricted to a minimum, for example to an enquiry with a limited timeframe (for instance a single survey) or to a limited amount of substances, with a volume threshold or on a case-by-case basis.

Q12: It might be disproportionate to remove substances from the market simply due to administrative mistakes or errors. However, non-compliance with the legislation should be enforced and penalized in case of persistent non-compliance or free-riding.

Här kan du lämna fler kommentarer (om du har nått gränsen på 5 000 tecken i fältet ovan):

**Om du vill ladda upp ett dokument inför den riktade översynen av Reach-förordningen kan du göra det nedan (valfritt)**

Filen får vara högst 1 MB, men du kan ladda upp flera filer.

Bara filer av typen pdf,txt,doc,docx,odt,rtf är tillåtna

## Contact

Mateo.GALLEGO@ec.europa.eu

