

Förslag på revidering av tillstånds- och begränsningsprocesserna i Reach-förordningen

Rapport från ett regeringsuppdrag

Kemikalieinspektionen arbetar med att minska risken för att människor och miljö skadas av kemikalier. Vi är en statlig myndighet som kontrollerar att företag följer reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel och kemikalier i varor. Vi prövar ansökningar om tillstånd för att sälja och använda bekämpningsmedel. För att främja god hälsa och bättre miljö utvecklar vi lagstiftning och andra styrmedel i Sverige, inom EU och internationellt.

Kemikalieinspektionen.

Artikelnummer: 361 490

Förord

Denna rapport syftar till att ge regeringen ett underlag för att lyfta väsentliga frågor på EU-nivå när en revidering av EU:s kemikalielagstiftning Reach-förordningen blir aktuell. Rapporten innehåller förslag till möjliga vägar framåt för tillstånds- och begränsningsprocesserna med syftet att uppnå det som är avsikten med Reach, nämligen att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, säkerställa den fria rörligheten för ämnen och främja konkurrenskraft och innovation.

Rapporten är en redovisning av ett regeringsuppdrag. Uppdraget redovisades till regeringen den 13 september 2024.

Ansvarig enhetschef för uppdraget var Ing-Marie Olsson Ressner.

Innehåll

Sammanfattning	4
Summary	6
1 Inledning	8
1.1 Uppdraget.....	8
1.2 Avgränsningar.....	9
1.3 Metod	9
2 Utgångspunkter för våra förslag.....	10
2.1 Problemställning	11
2.2 Syftet med förslagen.....	12
3 Förslag.....	13
3.1 Regulatorisk plan för utfasning av alla användningar av SVHC (R-PoP)	13
3.2 Begränsningsprocess utifrån generisk risk.....	14
4 Motiv till förslagen	16
5 För- och nackdelar med förslagen.....	16
6 Konsekvensanalys.....	19
7 Slutsatser.....	20
8 Fortsatt utredning av förslag	20
Ordlista.....	21
Annex 1: Regulatory Phase-out Plan – a process to substitute all uses of Substances of Very High Concern	23
Annex 2: Developing the GRA process in REACH (Article 68(2) of REACH).....	43

Sammanfattning

I den här rapporten redovisar Kemikalieinspektionen regeringsuppdraget ”Förslag på regeländringar för genomförandet av EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet”.

Inom ramen för regeringsuppdraget har vi fokuserat på utveckling av processerna för tillstånd och begränsning av ämnen enligt Reach-förordningen, som inte har fungerat som det var tänkt. Tillståndsprocessen går för långsamt och är resurskrävande. Endast två begränsningar för ämnen i varor enligt artikel 68.2 har antagits sedan Reach trädde i kraft.

Våra förslag ökar skyddet för hälsa och miljö genom att påskynda processen med utfasning av särskilt farliga ämnen, ökar antalet begränsningar, ger ökad förutsägbarhet för företag jämfört med dagens system och stärker konkurrenskraften för europeiska företag jämfört med nuvarande lagstiftning. Förslagen är i linje med EU:s kemikaliestrategi.

Förslaget på förändring av nuvarande process för tillstånd innebär att fler faroklasser än idag ingår i definitionen av SVHC (Substances of Very High Concern). Information om användningar av SVHC ska lämnas i början av processen genom nya rapporteringskrav för användare. De olika användningarna av varje ämne genomgår, i ett tidigt skede, en utredning av möjliga alternativ och huruvida de aktuella användningarna är uppenbart icke-kritiska för samhället. Resultatet av utredningen ligger sedan till grund för en rekommendation om en regulatorisk utfasningsplan (Regulatory Phase-out Plan, R-PoP) som beslutas av kommissionen. Det skulle innebära en snabbare utfasning av SVHC för användningar där det finns alternativ. Vi föreslår att det tas ut en avgift av användare av SVHC för att finansiera processen och för stöd till företag i arbetet med att ta fram alternativ. Förslaget innebär också att likvärdiga villkor kommer att gälla för importerade varor som för varor tillverkade i EU.

Förslaget på utveckling av nuvarande process för generiska begränsningar (artikel 68.2 i Reach) innebär att fler faroklasser än idag omfattas av möjligheten till sådana begränsningar. Begränsningar av ämnen i varor avsedda för konsumenter ska även omfatta varor som allmänheten kan komma att exponeras för (direkt eller indirekt) i sin vardag. Medlemsstaterna ska ha samma initiativrätt som kommissionen när det gäller förslag på begränsningar av ämnen i varor. Vi föreslår att man utreder en utvidgning av generiska begränsningar till att omfatta ämnen, blandningar och varor även för yrkesmässiga användare. Vi föreslår också att en arbetsplan för begränsning av varugrupper antas och uppdateras regelbundet.

Detaljerna i förslagen behöver dock utarbetas vidare innan de kan genomföras, och det är först senare i processen, när de föreslagna åtgärderna har blivit mer konkreta, som en fullständig konsekvensanalys kan motiveras.

Summary

In this report, the Swedish Chemicals Agency presents the government assignment "Proposals to change rules to implement the EU's chemical strategy for sustainability".

Within the framework of the government assignment, we have focused on developing the processes for authorisation and restriction of substances according to the REACH regulation, which have not delivered as expected. The authorisation process is too slow and resource intensive. Only two restrictions for substances in articles according to Article 68(2) have been adopted since the REACH Regulation has entered into force.

Our proposals increase the protection of health and the environment by speeding up the process of phasing out particularly hazardous substances, increase the number of restrictions, give companies better predictability compared to the current system and increase the competitiveness of European companies compared to current legislation. They are in line with the EU's chemicals strategy.

The proposal to change the current authorisation process means that more hazard classes than today are included in the definition of SVHC (Substances of very High Concern). Information on uses of SVHCs shall be provided at the beginning of the process through new reporting requirements for users. The various uses of each substance undergo, at an early stage, an investigation of possible alternatives and whether they are obviously non-critical for society. The result of the investigation is then the basis for a recommendation on a regulatory phase-out plan (Regulatory Phase-out Plan, R-PoP) which is decided by the Commission. This would mean a faster phasing out of SVHCs for uses where there are alternatives. We propose that a fee on users be levied to finance the process and substitution support programmes for companies. The proposal also means that the same conditions are introduced for imported articles as for articles manufactured in the EU.

The proposal to develop the current process for generic restrictions (Article 68(2) of REACH) means that more hazard classes fall within the scope of Article 68(2) of REACH. Restrictions for substances in articles intended for consumers shall also cover articles to which the general public may be exposed (directly or indirectly). Member States shall have the same right of initiative as the Commission regarding proposals for restrictions of substances in articles. We propose to investigate an extension of generic restrictions to substances, mixtures and articles also for professional users. We also propose to adopt a roadmap for the restriction of certain groups of articles that would be regularly updated.

The details of the proposals need to be elaborated upon further before they can be implemented and it is only later in the process, when the proposed measures have become more concrete, that a full impact assessment can be considered.

1 Inledning

EU:s kemikalielagstiftning Reach-förordningen¹ trädde i kraft 2007 och innebar en stegvis tillämpning av krav på registrering av kemikalier samt utvärdering, tillstånd och begränsning för användning och försäljning av vissa ämnen. EU-kommissionen har sett över förordningen vid två tillfällen², och utlovade 2020 en riktad revidering av Reach i enlighet med sina åtaganden i EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet³. Flera av de i kemikaliestrategin aviserade åtgärderna kräver ändringar i Reach-förordningen. Inför revidering av förordningen genomförde kommissionen ett offentligt samråd under våren 2022 och ett omfattande förberedande arbete. Kommissionen har dock ännu inte publicerat något förslag och det är troligt att förslaget kommer först efter 2024.

I Kemikalieinspektionens fördjupade utvärdering av Miljökvalitetsmålet Giftfri miljö 2022⁴ lyfte vi fram några – av Sverige prioriterade – förbättringsområden i Reach, vilka bedömdes viktiga i arbetet för en giftfri miljö. Det gällde bland annat en snabbare utfasning av särskilt farliga ämnen och skyddet av allmänheten, samt särskilt känsliga grupper.

Denna rapport syftar till att ge regeringen ett underlag för att, när detta blir aktuellt, på EU-nivå lyfta viktiga frågor i Reach-revideringen. Rapporten innehåller två bilagor med utvecklade förslag avseende möjliga vägar framåt för att uppnå det som är avsikten med Reach, nämligen att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, säkerställa den fria rörligheten för ämnen samt främja konkurrenskraft och innovation.

1.1 Uppdraget

Kemikalieinspektionen fick i regeringens regleringsbrev för budgetåret 2024 nedanstående uppdrag:

Förslag på regeländringar för genomförandet av EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet

Kemikalieinspektionen ska ta fram förslag på väsentliga ändringar i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

² 2013 och 2018, se [EUR-Lex - 52013DC0049 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#) och [EUR-Lex - 52018DC0116 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

³ Meddelande från Kommissionen till Europaparlamentet, Rådet, Europeiska Ekonomiska och Sociala Kommittén samt Regionkommittén - Kemikaliestrategi för hållbarhet - På väg mot en giftfri miljö, COM (2020) 667 final.

⁴ Kemikalieinspektionen (2022). Miljökvalitetsmålet Giftfri miljö. Fördjupad utvärdering av miljömålen 2023. RAPPORT 3/2022.

december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och dess bilagor. De ändringar som föreslås ska vara motiverade av åtagandena i EU:s kemikaliestrategi⁵ för hållbarhet. Om vissa av ändringarna kan genomföras genom kommittologi ska detta anges. Myndigheten ska vid behov föra dialog med andra myndigheter. Myndigheten ska eftersträva dialog och samarbete med kemikaliemyndigheter i andra länder. Uppdraget ska redovisas senast den 15 september 2024.

1.2 Avgränsningar

I EU-kommissionens offentliga samråd 2022 om revidering av Reach-förordningen identifierade Sverige flera områden där Reach behöver ändras för att effektivisera och förbättra tillämpningen och i slutändan få den för regelverket avsedda effekten. I de dialoger som förts kring revideringen av Reach sedan samrådet har det blivit tydligt att de svåraste frågorna gäller tillstånds- och begränsnings-processerna, även om det finns fler områden som behöver utvecklas och som kräver att Reach revideras. I dialog med Klimat- och näringslivsdepartementet har vi därför avgränsat vår redovisning av uppdraget till tillstånds- och begränsningsprocesserna i Reach.

I redovisningen fokuserar vi på tillståndsprocessen och begränsningsprocessen enligt artikel 68.2 (generisk riskbedömning). Det kan finnas behov av ändringar även i begränsningsprocessen enligt artikel 68.1 (specifik riskbedömning). Vi bedömer dock att dessa mestadels innebär mindre justeringar.

Under pågående arbete med detta uppdrag antog EU-kommissionen meddelandet ”Vägledande kriterier och principer för begreppet outhärlig användning i EU:s lagstiftning om kemikalier”⁶. Meddelandet svarar mot kommissionens åtagande i Kemikaliestrategin att definiera kriterier för att säkerställa att endast samhällsnödvändig användning av de mest skadliga ämnena ska vara tillåten. Inom ramen för uppdraget har vi inte tagit ställning till hur begränsningsförslag enligt Artikel 68.1 bör förhålla sig till begreppet outhärlig användning.

1.3 Metod

Projektgruppen har genomfört interna workshops och möten för att ta fram förslag som sedan utarbetas vidare av en mindre projektgrupp. Vi har varit i kontakt med kommissionen, europeiska och svenska branschorganisationer och icke-statliga organisationer (NGOs) för att diskutera revideringen av Reach. Vi har dessutom genomfört en workshop med experter från flera medlemsländer. Under våren har

⁵Kemikaliestrategi för hållbarhet - På väg mot en giftfri miljö, *op.cit.*

⁶ C/2024/2894.

vi deltagit i relevanta konferenser. Vi har även fått inspel om ekonomiska styrmedel, alternativtillverkares roll i Reach och svenska företags incitament för användning av alternativ till särskilt farliga ämnen.

2 Utgångspunkter för våra förslag

Utgångspunkten för våra förslag är de övergripande målsättningar som återges i EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet: en långsiktig plan för att snabba på utfasningen av de skadligaste kemikalierna i samhället och samtidigt främja utvecklingen av hållbara alternativ till skadliga ämnen.

Utöver åtagandena i EU:s kemikaliestrategi har viktiga principer i EUF-fördraget⁷ samt i dagens Reach, och diskussionerna i uppdragsdialogen med Regeringskansliet varit vägledande för våra förslag.

I artikel 191.2 i EUF-fördraget finns viktiga principer för miljöpolitiken som ska vara vägledande för lagstiftning inom unionen:

- Försiktighetsprincipen (Precautionary principle)
- Förebygga miljöproblem och åtgärda utsläpp vid källan (Prevention and rectification of damage at source)
- Förorenaren betalar (Polluter pays principle)

Syftet med Reach-förordningen är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön samt en fri rörlighet av kemiska ämnen inom EU samtidigt som innovation och konkurrens förbättras.⁸ Bestämmelserna i Reach utgår ifrån att tillverkare, importörer och nedströmsanvändare av kemikalier har ansvar för att de endast tillverkar, säljer och använder ämnen som inte ger upphov till skadliga effekter på människor och miljön, och att försiktighetsprincipen tillämpas. Förordningen ställer bland annat krav på att tillverkare och importörer

- tar fram och tillgängliggör information om kemiska ämnens egenskaper och användning,
- säkerställer säker användning av alla ämnen och
- gradvis fasar ut tillverkning och användning av ämnen som är särskilt farliga för människor eller miljön.

⁷ Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

⁸ Reach-förordningen artikel 1.

2.1 Problemställning

Tillstånds- och begränsningsprocesserna har visat sig vara drivkrafter för substitution⁹. I de fall ämnen inte har kunnat fasas ut helt har processerna bidragit till riskminskning. Kommissionen har dock genom olika utvärderingar konstaterat att tillståndssystemet är alltför **komplex**, **resurskrävande** och **långsamt** samt att införandet av begränsningar för ämnen i varor genom artikel 68.2 **inte har varit så effektivt som man initialt förväntade sig**¹⁰.

Exempel på problem som vi har identifierat för tillståndsprocessen:

- Bedömningen av tillståndsansökningar är komplicerad. Den kräver mycket resurser inom Echa och dess kommittéer, som ansvarar för att utvärdera och analysera informationen i varje ansökan.
- Företag skickar in många tillståndsansökningar, särskilt för de två ämnesgrupperna oktyl- / nonylfenoletoxylat och sexvärt krom. Eftersom dessa ämnen har många användare och många olika användningar, har Echans och kommissionens processer för att hantera tillståndsansökningar blivit en flaskhals.
- Myndigheterna hanterar även många tillståndsansökningar för små kvantiteter. Det väcker frågan om proportionalitet, dvs. vilken riskminskning som erhålls i förhållande till de resurser som avsätts såväl hos myndighet som hos företag.
- Det saknas ofta information om möjliga alternativ i ansökan, vilket är ett problem när Echa och dess kommittéer ska utvärdera ansökningar om tillstånd.
- Kommissionen har valt att föra in endast hälften av de ämnen som Echa har rekommenderat att inkludera i bilaga XIV (ämnen som kräver tillstånd för att få användas). Anledningen till detta har dels varit pågående eller planerat arbete med reglering av ämnet i andra processer eller i annan lagstiftning, dels att det nuvarande systemet inte kan hantera ännu fler tillståndsansökningar som – i vissa fall – har visat sig vara mer komplexa och resurskrävande än förväntat.
- Tillståndsprocessen omfattar inte importerade varor, vilket ger tillverkare på EU-marknaden en konkurrensnackdel. Även om artikel 69.2 är avsedd för att hantera ämnen i importerade varor, har det inte i tillräcklig utsträckning kompensert för konkurrensnackdelen. Enligt artikel 69.2 behöver Echa bevisa att ett ämne (som har gått genom tillståndsprocessen)

⁹ Echa (2020). Impacts of REACH restriction and authorisation on substitution in the EU.

¹⁰ Ref. COM (2018) 116 Communication on Commission General Report on the operation of REACH and review of certain elements - Conclusions and Actions.

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28202>

och som finns i importerade varor, utgör en oacceptabel risk som inte kan hanteras adekvat för att kunna motivera en begränsning av ämnet i importerade varor. Det betyder också att artikel 69.2 inte kan tillämpas när ämnet enbart används vid tillverkningen av importerade varor och inte finns kvar i den slutgiltiga varan. Ett ytterligare problem är att begränsningar enligt artikel 69.2. antas med en viss fördröjning (upp till flera år) efter att tillståndskraven träder i kraft.

Exempel på problem som vi har identifierat för begränsningsprocessen i Artikel 68.2:

- Kommissionen har ensam initiativrätt enligt artikel 68.2 och har hittills endast tagit fram två begränsningar för CMR-ämnena i varor för konsumentanvändning (CMR ämnena i textilier¹¹ och polycykliska aromatiska kolvätena i gummi och plast¹²) sedan Reach trädde i kraft. Orsaken till detta är inte känd men beror troligtvis på resursbrist.
- Det har varit svårt att förstå vilka avvägningar som kommissionen gjort när de har tagit fram sina begränsningar enligt artikel 68.2, t.ex. avseende val av ämnen som omfattas av de två begränsningarna avseende vissa varor och val av gränsvärden. Det har medfört att processen inte har uppfattats som transparent och rättssäker.
- Det saknas ofta information (t.ex. om vilka ämnen som används i en vara eller om möjliga alternativ), vilket kan göra det svårare att ta beslut om omfattningen och undantag till begränsningar för ämnen i varor.

2.2 Syftet med förslagen

Reach behöver revideras för att påskynda utfasningen av de mest skadliga ämnena genom att reglerna blir tydligare och mer förutsägbara för alla aktörer samt att tillräckligt med information krävs in för att mer effektivt kunna fatta beslut om kemikalier. Samtidigt behöver pådrivande faktorer och lagstiftning stärkas så att företag substituerar farliga ämnen och investerar i utvecklingen av säkra och hållbart designade produkter och tekniker.

Förslagen är i linje med EU:s kemikaliestrategi vilken innebär att kemikalier produceras och används på ett sätt som maximerar deras nytta för samhället samtidigt som man undviker skador på planeten och på nuvarande och kommande generationer. I kemikaliestrategins vision är EU:s industri en globalt

¹¹ Se [Förordning - 2018/1513 - SV - EUR-Lex \(europa.eu\)](#).

¹² Se [Förordning - 1272/2013 - SV - EUR-Lex \(europa.eu\)](#).

konkurrenskraftig aktör inom produktion och användning av säkra och hållbara kemikalier¹³.

3 Förslag

Nedan följer en kortfattad beskrivning av huvudförslagen som har tagits fram inom ramen för uppdraget. För mer detaljerade beskrivningar; se bilaga 1 och 2.

3.1 Regulatorisk plan för utfasning av alla användningar av SVHC (R-PoP)

Förändring av dagens tillståndssystem som gäller för SVHC vilka finns upptagna på bilaga XIV.

Förslag relaterat till en process för utfasning av SVHC:

- Vi föreslår en utvidgning till fler faroklasser i artikel 57 i Reach¹⁴ (som definierar vilka egenskaper som ingår i definitionen av SVHC), vilket skulle ge ett ökat skydd för hälsa och miljö jämfört med dagens lagstiftning.
- Vi föreslår att information om användningar av SVHC lämnas tidigt i processen genom nya rapporteringskrav för användare av ämnen som är uppförda på kandidatförteckningen. Tidig information från användare gör det lättare att ta beslut om relevanta utfasningstider för olika användningar av ämnen. I nuvarande process lämnas denna information först när ämnet är uppfört på bilaga XIV, i samband med ansökan om tillstånd för fortsatt användning.
- Vi föreslår att användningar av varje SVHC, i ett tidigt skede, genomgår en utredning av möjliga alternativ och huruvida användningarna är uppenbart icke-kritiska för samhället. Resultatet av utredningen ligger sedan till grund för en rekommendation om regulatorisk utfasningsplan (Regulatory Phase-out Plan, R-PoP) som beslutas av kommissionen. Den föreslagna processen skulle ge företag bättre förutsägbarhet när det gäller utfasning av ämnen jämfört med dagens system, där det är osäkert vilka ämnen på kandidatförteckningen som kommissionen avser att lyfta till bilaga XIV, och vid vilken tidpunkt detta kommer att ske.

¹³ Kemikaliestrategi för hållbarhet - På väg mot en giftfri miljö, *op.cit.*

¹⁴ Se Bilaga 1.

- Vi föreslår att användningar regleras i R-PoP i form av tre olika kategorier utifrån tillgången till alternativ (de som kan fhasas ut på kort, medellång respektive lång sikt) och utifrån en utredning av om de är uppenbart icke-kritiska för samhället. Det föreslagna förfarandet skulle innebära en snabbare utfasning av SVHC för användningar där det finns alternativ jämfört med dagens process där alla användningar utreds innan man tar beslut om utfasning (upptag på bilaga XIV).
- Frågan om hantering av användningar som inte kan fhasas ut på kort eller medellång sikt kräver ytterligare överväganden, såsom att bevilja ett långt utfasningsdatum eller en översynsperiod. Frågan om det ska krävas att en användning är oundgänglig för samhället för att en längre tid för utfasning ska medges behöver utredas vidare.
- Vi föreslår att en avgift tas ut av användare av SVHC för att finansiera dels administrationen av R-PoP-processen, dels stöd till företag i arbetet med att ta fram alternativ till SVHC. Avgiften skulle också kunna fungera som incitament för substitution beroende på utformning. Hur avgiften ska utformas behöver utredas vidare.
- Vi föreslår att man utreder om ansökningar om att fortsätta använda ett SVHC efter slutdatum måste lämnas gruppvis (baserat på användningar) eller granskas som en grupp av Echa. Det här skulle medföra en mer effektiv process för hantering av tillståndsärenden jämfört med dagens process där man hanterar ansökningar individuellt.
- Vi föreslår lika villkor för importerade varor som för varor tillverkade i EU. Det skulle automatiskt harmonisera reglerna för importerade varor och reglerna för varor tillverkade i EU. Det skulle öka konkurrenskraften för europeiska företag jämfört med nuvarande lagstiftning.

3.2 Begränsningsprocess utifrån generisk riskbedömning

Utveckling av artikel 68.2 som idag baserat på generisk riskbedömning möjliggör begränsningar av CMR-ämnen i sig eller i en blandning eller varor som kan användas av konsumenterna.

Förslag avseende den generiska begränsningsprocessen (nuvarande artikel 68.2):

- Vi föreslår en utvidgning av artikel 68.2 till att omfatta ytterligare faroklasser (utöver CMR): i linje med kemikaliestrategin bör generiska begränsningar utvidgas till att omfatta de faroklasser som ingår i begreppet de "mest skadliga ämnena" (t.ex. hormonstörande ämnen, persistenta mobila och toxiska ämnen, eller ämnen som är mycket persistenta och mycket mobila, se definitionen i Bilaga 2). Detta skulle öka skyddet för hälsa och miljö jämfört med dagens lagstiftning.
- Vi föreslår att processen för att begränsa ämnen som sådana och i blandningar för konsumenter inte ändras: med tanke på att den har visat sig effektiv under tillämpningen av Reach behövs inga omfattande förändringar av nuvarande process.
- Vi föreslår en utvidgning av processen av generiska begränsningar för ämnen i varor avsedda för konsumenter till att omfatta även varor som allmänheten kan komma att exponeras för (direkt eller indirekt) i sin vardag.
- Vi föreslår också initiativrätt för medlemsstaterna när det gäller förslag på begränsningar av ämnen i varor. I nuvarande lagstiftning är det bara kommissionen som har initiativrätt. De föreslagna ändringarna syftar till att höja skyddsnivån för människor och miljö samt till att snabbare kunna besluta om begränsningar för ämnen i varor.
- Vi föreslår att man utreder möjligheten att utvidga den generiska tillämpningen av begränsningar till ämnen, blandningar och varor även för yrkesmässiga användare: detta syftar till att öka skyddsnivån för specifika grupper av särskilt utsatta yrkesmässiga användare, genom att införa möjligheten att begränsa de "mest skadliga ämnena" i en process som är jämförbar med den som avser konsumenter.
- Vi föreslår att generella kriterier för prioritering av varugrupper formuleras och att dessa ska ligga till grund för en arbetsplan för 68.2-begränsningar, vilken uppdateras regelbundet. En sådan arbetsplan innebär tydliga prioriteringar för myndigheternas arbete och ger företag information om status på pågående begränsningar och bättre förutsägbarhet gällande när nya begränsningar kan förväntas.

- Vi föreslår att Echas Forum för tillsyn ska ge råd avseende tillsynsbarheten på förslag till nya begränsningar innan kommissionen tar beslut. Möjligheten för Forum att lämna synpunkter finns inte formaliserad i nuvarande begränsningsprocess.

4 Motiv till förslagen

Förslagen syftar till att åtgärda identifierade brister i dagens Reach gällande utfasningen av SVHC och begränsning av de mest skadliga ämnena.

I nuvarande tillståndsprocess handlar bristerna framför allt om svårigheten att substituera ämnen med alternativa ämnen eller tekniska lösningar. En viktig del av problemet är kopplat till dels bristen på information om hur ämnen används och tillgängliga alternativ, dels svårigheterna med att ta fram och bedöma alternativ. Även om dagens Reach innebär ett substitutionstryck behövs mer konkreta åtgärder för att aktivt söka information om alternativ och stödja företagen i deras substitutionsarbete.

När det gäller begränsningar av ämnen i konsumentvaror enligt artikel 68.2 (baserat på generisk riskbedömning och hantering) så har hittills bara två begränsningar beslutats. Våra förslag avseende begränsningsprocessen enligt artikel 68.2 syftar till att åstadkomma en snabbspårsprocess för att begränsa de mest skadliga ämnena i sig, blandningar eller varor som allmänheten och yrkesmässiga användare exponeras för.

Förslagen är i linje med de övergripande målsättningarna i kemikaliestrategin: en långsiktig plan för att snabba på utfasningen av de mest skadliga kemikalierna i samhället och samtidigt främja utvecklingen av säkra och hållbara alternativ till skadliga ämnen.

5 För- och nackdelar med förslagen

Fördelar med föreslagna ändringar avseende processen för utfasning av SVHC:

- Myndigheter får med vår förslag tillgång till mer information i ett tidigt skede om t.ex. hur ämnet används (rapportering av information från användare) och en överblick över tillgängliga alternativ som kan användas för att anpassa utfasningsdatum för olika användningar. Detta tillsammans med gruppvisa undantag (dvs. grupper av användare antingen baserat på gruppvisa ansökningar om undantag eller annat

förfarande) har förutsättningar att hantera det nuvarande problemet, där ett stort antal tillståndsansökningar överbelastar systemets kapacitet.

- Med vårt förslag fokuseras Echas och dess kommittéers resurser (i första hand) på användningar som inte kan substitueras på kort eller medellång sikt och som inte är uppenbart icke-kritiska för samhället (se definitionen och beskrivningen i Bilaga 1).
- Företagen får med förslaget via den regulatoriska utfasningsplanen en tydlig signal om att användningar av ämnet ska fasas ut, med möjlighet till undantag och stöd för substitutionsarbete.
- Förekomsten av SVHC i importerade varor omfattas i vårt förslag av R-PoP-systemet, vilket skulle ge företag inom EU samma konkurrensvillkor som företag utanför EU.

Nackdelar med föreslagna ändringar avseende processen för utfasning av SVHC:

- Det finns en risk för att alternativutredningen blir en flaskhals; dels att utredningen i sig blir för tekniskt detaljerad, dels att antalet användningar som behöver utredas blir omfattande. Det kan medföra en begränsning i antalet alternativutredningar som kan utföras parallellt eller leda till att utredningarna i stället görs alltför översiktligt för att kunna ligga till grund för beslut.
- Med förslaget införs fler processteg mellan det att ett ämne förs in på kandidatförteckningen och att kommissionen fattar beslut.
- Det finns risk för att användningsbeskrivningarna inte kommer att bli tillräckligt specifika för att kunna ligga till grund för en alternativutvärdering och för gruppering av ansökningar av undantag.
- Ökade rapporteringskrav och avgifter innebär en ökad kostnad för företag. Särskilda anpassningar för små- och medelstora företag (SME:s) kan därför behövas.
- Risk för svagt substitutionstryck på de användningar som får en översynsperiod eller ett långt utfasningsdatum. Vi behöver därför diskutera hur villkoren för fortsatt användning ska utformas i sådana fall för att skapa incitament för att hitta eller utveckla alternativ och substituera.

Fördelar med föreslagna ändringar i begränsningsprocessen utifrån generisk risk (artikel 68.2):

- Myndigheter ges möjlighet att begränsa de mest skadliga ämnena i konsumentprodukter i snabbare takt, vilket stärker skyddet av konsumenter eller känsliga grupper och miljö.
- Snabbspåret enligt artikel 68.2 innebär att myndigheter kan föreslå begränsningar baserat på generisk riskbedömning. Ett sådant begränsningsförslag ställer inte lika omfattande krav på dokumentation och utredning av risker och samhällsekonomiska konsekvenser som ett förslag enligt artikel 68.1 vilka bygger på specifik riskbedömning. Data om exponering för det enskilda ämnet och användningen är ofta bristfälliga, vilket kan göra specifik riskbedömning svår eller osäker, tidskrävande och kostsam. För vissa ämnen är det inte heller möjligt att fastställa en säker exponeringsnivå.
- Genom att kommissionen och medlemsstaterna delar på arbetet kan takten i arbetet med att föreslå begränsningar öka.
- Forum för tillsyn ges tillfälle att lämna synpunkter på begränsningsförslaget innan beslut om begränsning fattas, vilket ger förbättrad tillsynsbarhet.
- Det blir tydligt och förutsägbart för företagen att de skadligaste ämnena ska fasas ut. En mer transparent process och tydliga motiveringar till undantag och andra avvägningar ger större trovärdighet.

Nackdelar med föreslagna ändringar i begränsningsprocessen utifrån generisk risk (artikel 68.2):

- Risk för att begränsningarna leder till oproportionerliga åtgärder eller oförutsedda konsekvenser, om inte välgrundade undantag beviljas.
- Kopplingen mellan klassificering och generiska begränsningar i Reach kan påverka diskussionen av harmoniserad klassificering i CLP (det kan t.ex. bli svårare att få stöd för beslut om harmoniserad klassificering av ämnen om man vet att det leder till generell begränsning i ett senare skede).
- När fler ämnen, blandningar och varor kommer att omfattas av begränsningar (genom utökad omfattning i artikel 68.2 och en effektivare

process) bedömer vi att fler företag och sektorer kan komma att beröras. För de företag som inte har påbörjat ett substitutionsarbete kommer det inledningsvis att innebära ett ökat arbete med omställning.

- För myndigheter förväntar vi oss också att det kan komma att bli mer arbete med att svara på frågor och ge råd till företag som behöver stöd för att uppfylla regelverket. Behovet av tillsyn kan också öka för att säkerställa regel efterlevnad.
- Det kan bli svårt att hitta en balans mellan att å ena sidan ställa krav på att motivera ställningstaganden för att öka transparensen, å andra sidan undvika att skapa en onödig arbetsbörda för myndigheterna eller att bevisbördan ökar så att bedömningen blir mer komplex och mer lik en specifik riskbedömning.
- Att motivera och utvärdera tillgången till alternativ och behovet av undantag kan komma att vara resurskrävande och komplext för företag som vill fortsätta använda de mest skadliga ämnena, för sådana som tillhandahåller alternativ och för utvärderande myndigheter.

6 Konsekvensanalys

I uppdraget ingår inte att ta fram en konsekvensutredning. Det är först senare i processen, när de föreslagna åtgärderna har blivit mer konkreta, som det blir meningsfullt att genomföra en fullständig konsekvensanalys.

Trots detta har Kemikalieinspektionen beslutat att, i bilagorna till denna rapport, presentera kortfattade kvalitativa bedömningar av konsekvenser av de föreslagna ändringarna för företag, myndigheter samt för människors hälsa och miljön.

Sammantaget syftar våra förslag till att snabba på utfasningen av SVHC och minska användningar av de ”mest skadliga ämnena”, vilket skulle minska riskerna för människors hälsa och miljön. Förslagen innebär ökade krav på substitutionsinsatser, vilket medför ökade kostnader och administrativ börda för berörda företag. Dessa kostnader kan – i viss mån – begränsas (t.ex. genom undantag) eller kompenseras (t.ex. genom tillgång till stöd för att identifiera alternativ). Förslagen innehåller även delar som stärker konkurrenskraften för inhemska företag. Kostnader för myndigheter, särskilt Echa och tillsynsmyndigheter, skulle också öka till följd av våra förslag.

7 Slutsatser

Arbetet med uppdraget har visat hur svårt det är att hitta rätt balans både för processen att fasa ut SVHC och begränsningsprocessen enligt artikel 68.2. Det behövs tillräckligt med information för att fatta korrekta och välgrundade beslut - men bördan för företag får samtidigt inte bli för hög. Vi behöver en transparent och enkel process – men besluten måste också grundas på adekvata bedömningar. Vi behöver tydliga kriterier för undantag – men undantagen måste också kunna anpassas efter förutsättningarna. Liknande avvägningar behövs avseende flera faktorer, t.ex. skydd för hälsa och miljö, berörda företags möjligheter att leva upp till regelverkens krav och tillsynsmyndigheternas kapacitet att kontrollera regelefterlevnad. Att hitta den rätta balansen är en utmaning, och varje förändring av en process som görs medför en risk för att en ny flaskhals uppkommer.

Förslagen som presenteras i bilagorna eftersträvar en god balans mellan de olika faktorer som beskrivs ovan samtidigt som de övergripande målen i EU:s kemikaliestrategi uppnås. I takt med att förslagen vidareutvecklas och konkretiseras kommer justeringar att behövas för att upprätthålla balansen.

8 Fortsatt utredning av förslag

Redovisningen i denna rapport innehåller förslag till ändringar i Reach vilka beskrivs på en övergripande nivå. Rapporten innehåller inga författningsförslag och konkretionsgraden i förslagen varierar.

Generellt behövs ytterligare utredning och samråd med olika aktörer i samhället, i Sverige såväl som inom EU, samt vidare utredning för att utforma förslag till regeländringar på en mer detaljerad nivå än vad som varit möjligt under detta uppdrag. En fullständig konsekvensanalys är därför meningsfullt först i ett senare skede, när förslagen har konkretiserats ytterligare.

En del av förslagen kommer sannolikt att sammanfalla med kommande förslag från EU-kommissionen, och de omfattas därmed av de konsekvensanalyser som EU-kommissionen kommer att presentera som en del av sina beslutsunderlag.

Ordlista

Ord	Beskrivning
Blandning	Med blandning avses blandning eller lösning som består av två eller flera ämnen.
CLP-förordningen	Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures. EU-förordning som innehåller regler för klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.
CMR-ämne	CMR-ämnena är cancerframkallande, skadar arvsmassan (mutagena) eller stör fortplantningsförmågan (reproduktionstoxiska). Ämnen som har någon av dessa egenskaper (kategori 1A eller 1B) är hälsofarliga och räknas som "särskilt farliga ämnen".
Echa	European Chemicals Agency (Europeiska kemikaliemyndigheten).
FORUM	Forum for exchange on information on enforcement (Forum för informationsutbyte om verkställighet).
GRA	Generic Approach to Risk management (generisk riskhanteringsmetod). Risker kan hanteras genom att införa generiska begränsningar för ämnen med egenskaper i vissa faroklasser om de används så att människor eller miljö utsätts för omfattande eller svårkontrollerad exponering via exempelvis konsumentprodukter.
Kandidatförteckningen	En lista med drygt 200 ämnen och ämnesgrupper som har identifierats som särskilt farliga (SVHC) och som är kandidater till att föras in på tillståndslistan i Reach (bilaga XIV).
Kemiskt ämne	Med kemiskt ämne avses kemiskt grundämne och dess föreningar i naturlig eller framställd form, inklusive tillsatser som är nödvändiga för att bevara en produkts stabilitet samt eventuella föroreningar från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning.
MSC	Member State Committee (Medlemsstatskommittén).
Most Harmful (mest skadliga)	Enligt EU:s kemikaliestrategi och Kommissionens Meddelande om vägledande kriterier och principer för begreppet 'oumbärlig användning' i EU:s lagstiftning om kemikalier ingår dessa faroklasser i definitionen av de "mest skadliga" ämnen: cancerframkallande (kategori 1A och 1B), mutagenitet i könsceller (kategori 1A och 1B), reproduktions-/utvecklingstoxicitet (kategori 1A och 1B), långlivade, bioackumulerande och toxiska/mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (PBT/vPvB-ämnen), ämnen som är hormonstörande för hälsa (kategori 1), hormonstörande (ED) för miljö (kategori 1), luftvägssensibiliserande (kategori 1), specifik organotoxicitet – upprepad exponering (STOT-RE) (kategori 1) inklusive immunotoxicitet och neurotoxicitet och ämnen som är persistenta, mobila och toxiska/mycket persistenta och mycket mobila (PMT/vPvM). Ämnen som är farliga för ozonskiktet (kategori 1) ingår också.
RAC	Risk Assessment Committee (Riskbedömningskommittén).
Reach-förordningen	Reglerar kemikalietyllverkarnas och importörernas ansvar för att registrera sina ämnen och säkerställa att tillräckliga åtgärder är vidtagna för säker användning av kemikalierna. I Reach-förordningen finns också möjlighet för EU att begränsa användningen av kemikalier men också att tillståndspröva vissa särskilt farliga kemikalier. Regler finns också om information till användare (säkerhetsdatablad) samt regler om information om särskilt farliga ämnen i varor.

Ord	Beskrivning
SEAC	Socio Economic Committee (Kommittén för samhällsekonomisk analys).
SVHC	Substances of Very High Concern (ämnen som inger mycket stora betänkligheter). I rapporten avses normalt ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionsstörande (CMR, kategori 1A eller 1B), ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT), sådana som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) samt sådana, från fall till fall, som orsakar lika stora betänkligheter som CMR-ämnen eller PBT-/vPvB-ämnen. I samband med det nationella miljö kvalitetsmålet Gifftri miljö avses i rapporten, förutom ovan nämnda kategorier, även ämnen som är långlivade och bioackumulerande (PB), hormonstörande ämnen och kraftigt allergiframkallande ämnen samt metallerna kvicksilver, kadmium och bly.
Vara	En vara avser här ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion.
Ämne	Med ämne avses i rapporten kemiskt ämne. Se kemiskt ämne.

The following annexes present proposals on how to develop the REACH Regulation, in line with the assignment by the Swedish Government in the appropriations directions for 2024. As indicated in the annexes, the proposals are presented at a general level and would need to be made more concrete. The annexes also contain ideas and possibilities that should be discussed further.

The Government assignment does not include the preparation of a proposal for a statute and makes no reference to impact assessments. Despite this, the Swedish Chemicals Agency has decided to carry out a brief qualitative assessment of the possible consequences of the proposed changes. Some proposed measures might require an impact assessment at a later stage, when they have become more concrete, or might already be covered by existing impact assessments made by the Commission or other actors.

Annex 1: Regulatory Phase-out Plan – a process to substitute all uses of Substances of Very High Concern

Introduction

The current authorisation process under the REACH Regulation (REACH) has been criticised for being too slow, complex, and burdensome. In particular, the lack of information on alternatives and the multiplication of authorisation applications, which often require an in-depth analysis of the information submitted by the applicants, have put the process under strain.

This has led the Commission to call for a reform of the authorisation process in the Chemicals Strategy for Sustainability (CSS)¹⁵.

However, benefits of the authorisation process should not be underestimated. This is particularly true for the way the process has driven the substitution of substances of very high concern (SVHCs)¹⁶.

The Regulatory Phase-out Plan (R-PoP) process described below aims at replacing the authorisation process to keep its benefits while achieving a more efficient, consistent, and predictable phase out of SVHCs. It builds up on some elements of the existing authorisation process, borrows ideas from other processes (such as restrictions under Article 68(1) of REACH), but also introduces fully new aspects and concepts.

To emphasize the novelty of the R-PoP process and avoid confusion with existing processes, we have used new words to represent new concepts. For instance, the word “exception” is used to represent the situation where a specific use of an SVHC is allowed after the sunset date - the word “authorisation” would have been incorrect as the criteria, scope and procedure to grant an “exception” might be wider and different from the ones used to grant an “authorisation” in the current system.

¹⁵ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social committee and the committee of the regions, Chemicals Strategy for Sustainability - Towards a Toxic-Free Environment, 14.10.2020, COM(2020) 667 final, available at <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2020:667:FIN> [accessed on 11 July 2024].

¹⁶ Echa (2020). Impacts of REACH restriction and authorisation on substitution in the EU.

The R-PoP process aims at ensuring that SVHCs go through the process continuously, and that resources are focused where the benefits are the highest, in order to increase the protection of human health and the environment and to foster innovation.

Our proposed R-PoP process is based on the following elements:

- **More information on uses, earlier:** additional use-specific information would be reported directly to ECHA by users at the stage of the inclusion of the SVHC on the Candidate List.
- **Prioritisation and grouping of SVHCs** to ensure the workability of the system and limit bottlenecks, with a view to an overall more efficient phase out.
- **Clearer milestones and processes for phasing out** to enhance predictability for users of SVHCs and providers of alternatives.
- **Stricter phase out for uses that are obviously “non-essential”:** according to the Communication on Essential uses¹⁷, a use is essential for society if the following two criteria are met: (1) that use is necessary for health or safety or is critical for the functioning of society, and (2) there are no acceptable alternatives. In the proposed R-PoP process, uses of SVHCs where alternatives are readily available or that are obviously “non-critical” (i.e. that do not fulfil the criterion 1 mentioned above) would be phased out with a short grace period and no possibility for exceptions.
- **Measures adapted to the uses, to limit the need for exceptions:** the analysis of the use-specific information should enable the Commission to adopt phase out measures that are better aligned with the specificities of each use, including (but not limited to) the expected availability of alternatives. In this paper, alternatives are defined in a broad way as substances, materials, technologies, processes or products that are safer than the SVHC and are capable of providing an acceptable function and level of performance¹⁸.
- **No more individual applications for exceptions:** contrary to the current authorisation system, applications to continue using an SVHC after the sunset date would have to be grouped (based on uses) or examined as a group.

¹⁷ Communication from the Commission – Guiding criteria and principles for the essential use concept in EU legislation dealing with chemicals (OJ C, C/2024/2894, 26.04.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/2894/oj>).

¹⁸ See Communication from the Commission – Guiding criteria and principles for the essential use concept in EU legislation dealing with chemicals, *op.cit.*

- **Level playing field for imported articles:** the proposed process would automatically align the rules on imported articles and the ones for articles manufactured in the EU, thereby ensuring a level playing field in a way comparable to restrictions adopted under Article 68(1) of REACH.

Main elements of the R-PoP process

We suggest basing the R-PoP process on the following elements:

- I.** Extension of Article 57 of REACH to more hazard classes
- II.** Reporting requirement on use-specific information at the stage of the Candidate List
- III.** Introduction of a fee
- IV.** Prioritisation of SVHCs in a public roadmap
- V.** Screening and grouping of uses by ECHA
- VI.** Assessment of alternatives and filtering out of uses that are obviously “non-critical”
- VII.** Development of use-specific Regulatory Phase-out Plans for SVHCs (R-PoP)
- VIII.** Assessment of applications for exceptions for continued use
- IX.** More effective management of SVHCs in imported articles

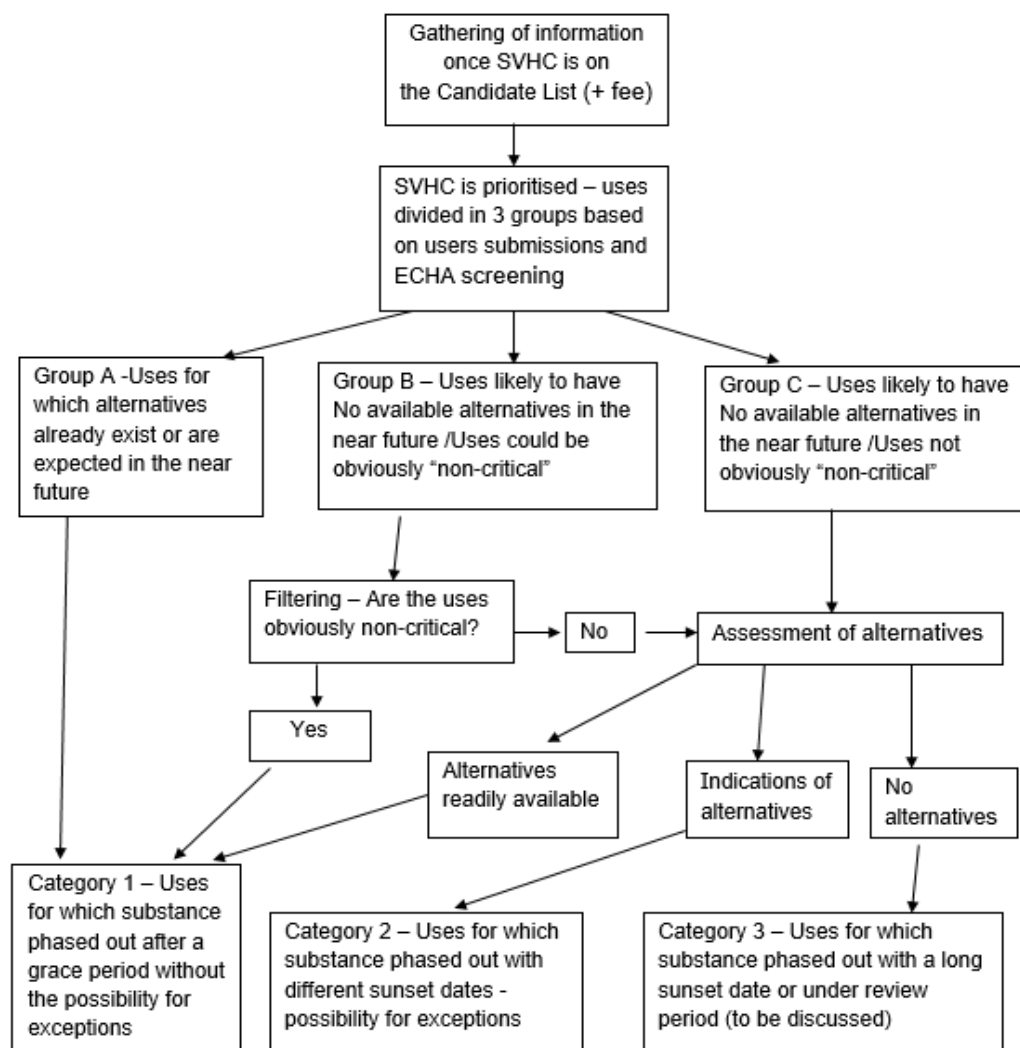


Figure 1. Visual summary of the R-PoP process.

I. Extension of Article 57 of REACH to more hazard classes

In line with the CSS, we propose to extend Article 57 of REACH¹⁹ to explicitly include substances meeting the criteria for being classified under the CLP Regulation as endocrine disruptors as well as persistent, mobile and toxic (PMT), and very persistent and very mobile (vPvM). Article 57(f) of REACH, on substances of equivalent level of concern, should remain to ensure that there is a possibility to add substances with other hazards that pose similar concerns.

¹⁹ Article 57 of REACH specifies the hazard criteria for SVHCs. According to Article 57 (a-e), carcinogens, mutagens, and chemicals toxic for reproduction (CMR) as well as substances which are persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) may be considered SVHC. In addition, according to Article 57(f), chemicals which give rise to an equivalent level of concern can be identified as SVHC on a case-by-case basis.

Substances identified as SVHCs according to the extended Article 57 of REACH would be included on the Candidate List.

In the R-PoP process proposed, the inclusion on the Candidate List would trigger requirements to report use-specific information and to pay a fee (see sections II and III below). In this context, it could be discussed whether the inclusion on the Candidate List should follow the same procedure as today (i.e. after SVHC identification pursuant to Article 59 of REACH) or whether other procedures are possible and would bring benefits (e.g. automatically after a substance has a harmonised classification).

II. Reporting requirement on use-specific information at the stage of the Candidate List

When a SVHC is on the Candidate List, we propose to introduce a recurring reporting requirement to ECHA for users of this SVHC. At a minimum, they would have to report information on uses, the function of the SVHC, necessary performance requirements, volumes per use, and available alternatives in a standardised format²⁰.

They would also be asked to indicate how long it would take them to substitute the SVHC for a specific use. If the SVHC substance is used to produce an article, the users could also be requested to provide a link to the corresponding SCiP database entry, if relevant. If the reported volumes fall to 0, there should be an indication as to the reason (e.g. is it because the company has found an alternative or is it because they have stopped the relevant production and exited the market). The information would be processed by ECHA to get an overview of the various uses of an SVHC and the expected timelines for substitution (see section V below).

The scope of the reporting requirements, and in particular which users are concerned, would need to be further defined. Using the concept of “downstream users” might not be fully appropriate for the reporting requirements, because some downstream users have relevant information on uses and alternatives (e.g. formulators or producers of articles) but others do not (e.g. companies that repackage products and sell them). In addition, companies that are not considered downstream users might have relevant information to report (e.g. companies importing SVHCs for their own use). The number of users reporting information might also raise challenges for enforcement authorities.

²⁰ The standardised format is important, in particular because it will enable the grouping of uses at the stage described in section V. It should also help companies in their reporting. Tools to describe uses in a standardised manner, such as EU PCS, could be considered.

The exact content and timelines for the reporting requirements, the frequency at which the information should be updated, and the exact process would need to be defined. This is necessary to ensure that the requirements are fit for purpose without imposing a disproportionate burden on companies.

The reporting requirements are meant to gather information on uses at an earlier stage so that uses can be grouped and measures can be adapted to the specificities of each use (e.g. sunset dates that are better aligned with the availability of alternatives, as described in section VII).

Reporting requirements might contribute to increasing the awareness of users as to which of the substances they use should be substituted.

In this context, it is crucial that the information reported is accurate and provided in a standardised manner that makes it usable at a later stage in the R-PoP process. Enforcement of the reporting requirements will be essential. In particular, enforcement authorities should have access to the database or tools where the information is stored.

III. Introduction of a fee

In parallel to the information requirements, we propose that users should be required to pay a fee when they report the use of a SVHC on the Candidate List.

The fee would finance some of the steps of the procedure listed below and could also fund the work to support substitution efforts undertaken by the independent authority mentioned in section VI below. The substitution support programmes would help companies to find alternatives in cases where they are not readily available. They could be particularly important for smaller companies and would bring together EU efforts in terms of innovation and transition to safe and sustainable chemicals. The scope and clout of these programmes would depend on funding.

The design of the fee would need to be discussed and investigated further. Issues for further assessment and clarification are:

- the size of the fee,
- the basis of the fee, i.e. whether it is per user, per substance, per use or per tonnage,
- the frequency of the fee, i.e. whether it is a one-off fee or a recurring (annual) fee,
- which special arrangements are needed for SMEs, and

- how to deal with imported articles containing SVHCs, which is a particularly important question.

It could be discussed to what extent the design of the fee could also work as an economic instrument to complement other regulatory requirements to further incentivize substitution. In theory, the main arguments for introducing a fee for substances on the Candidate List are that:

- a fee on substances on the Candidate List would be in line with the polluter pays principle,
- a properly designed fee could incentivize cost-effective substitution activities²¹, and
- a properly designed fee could incentivize substitution activities immediately after inclusion on the Candidate List whereas other regulatory instruments (authorisations, restrictions) usually involve a lag between inclusion on the Candidate List and implementation.

It can be argued that there are disadvantages with adding a fee, including that the financial burden on companies would increase (especially for smaller ones) and that it might detract from research identifying possible alternatives to SVHCs. Enforcement related to the payment of the fee might also be challenging: it would concern many companies and – if the fee is modulated depending on the size of the company – it might require detailed controls (e.g. whether the company is paying the right amount given its situation). However, these issues can be – at least partially – offset by a proper design of the fee and an increase in activities to support substitution (see section VI below). The design of the fee should also ensure that it does not reduce the companies’ incentive to report a use, and that it does not lead to a competitive disadvantage for companies manufacturing articles in the EU as opposed to the ones importing articles containing SVHCs.

IV. Prioritisation of SVHCs in a public roadmap

We propose a prioritisation step to identify the order in which SVHCs or groups of SVHCs²² should undergo the process described in sections V and VI. The outcome of this prioritisation would increase predictability for all the stakeholders involved and contribute to limiting bottlenecks at the stage described in section VI.

The prioritisation would be based on the registration information complemented by information reported by users according to the requirement described in section

²¹ For instance, the effect on substitution might be weaker for a one-off fee than for a recurring fee.

²² Handling substances as a group might be an efficient manner to avoid regrettable substitution, which benefits both the protection of health and the environment, and companies that invest in sustainable alternatives instead.

II. It should be investigated whether the prioritisation criteria would be the same as the ones used today for recommending substances to Annex XIV (high volumes, wide dispersive use, and PBT or vPvB) further specified in the current prioritisation approach²³ or whether they should be adapted to better fit the purpose of the next steps of the proposed R-PoP system. For instance, the prioritisation criteria could be changed to take into account some of the new hazard categories included in the extended Article 57 of REACH, such as substances that are endocrine disruptors for the environment, PMT and vPvM.

It might also be worth discussing whether “wide dispersive uses” should remain a prioritisation criterion or whether it should be replaced or completed by a criterion increasing the efficiency of the system while ensuring a high-level protection of human health and the environment.

However, even if “wide dispersive use” were to be replaced as a **prioritisation** criterion, wide dispersive uses are still an important issue, which should be able to go through the process without overloading it. The following elements should contribute to substances with many uses and many users going through the process without overloading it: (i) applications for exceptions should be grouped rather than individual (see section VIII below), (ii) applications for exceptions will not be possible for certain uses (see category 1 in section VII below), and (iii) sunset dates will be better adapted to the expected general availability of alternatives (see categories 2 and 3 in section VII below).

The list of SVHCs that are prioritised, and the order in which they would undergo the assessments described in section VI below, should be described in a roadmap for regulatory phase-out prepared, for example, by ECHA supported by the Member State Committee. The roadmap could be updated as substances are included on the Candidate List and go through the prioritisation step.

The roadmap listing the SVHCs that are prioritised would be published. This would ensure clarity for the users as to their situation in the process and it should enable them to take the required business decisions in order to substitute (if they have not already started at the stage of the Candidate List). It might also spur more research on alternatives and substitution.

²³ Prioritisation of substances of very high concern (SVHCs) for inclusion in the Authorisation List (Annex XIV) PRIORITISATION APPROACH, 10 February, Editorial update: 5 March 2020, <https://www.echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list>

V. Grouping of uses by ECHA

For each prioritised SVHC, we propose that ECHA screens and maps the various uses reported. It would then allocate the uses into one of three groups (see below), depending on (i) the information on availability of alternatives, and (ii) whether the uses appear to be obviously “non-critical”.

As explained in the introduction, “non-critical” uses are uses that are not necessary for health or safety, or not critical for the functioning of society. For instance, technical functions that only impact properties relating to convenience, leisure, decoration or luxury to the user of the final product should normally not be deemed necessary for health or safety or critical for the functioning of society²⁴.

The grouping of uses by ECHA should be based on a high-level analysis of the standardised information provided by the users. The possibility to have a call for evidence at this stage should be investigated, keeping in mind that this might make the process longer and increase the workload for companies and ECHA. The grouping would determine whether a further assessment is required, and if so, which one.

The three groups suggested are:

Group A: Uses for which, according to the users’ submissions, there are already alternatives that are on the market or that will be available in the near future. These will not undergo any further assessment. There is a risk that users adopt a conservative approach as to when the alternatives will be available. It might be worth investigating whether the design of the fee (i.e. a lower fee) could reflect the substitution efforts (and successes) of users that would be included in this group, in view of the fact that these users will not undergo the alternative assessment and will not need access to the substitution support programmes.

Group B: Uses for which alternatives, according to the users’ submissions, will not be available in the near future and which, according to ECHA, appear obviously “non-critical”. These uses would undergo a filtering process described in section VI below.

²⁴ See Communication from the Commission – Guiding criteria and principles for the essential use concept in EU legislation dealing with chemicals, *op.cit.*, page 13.

Group C: Uses for which, according to the users' submissions, alternatives will not be available in the near future and for which, according to ECHA, it is unclear whether they could be considered critical. These uses would undergo an alternative assessment as described in section VI below

For the purposes of consistency and transparency a guidance should be developed listing elements that indicate in which circumstances a use can be considered as obviously “non-critical” in the REACH context.

Another way for ECHA to decide on a grouping could be to introduce a declaration system. Once the roadmap is published, users of a prioritised SVHC would have to formally submit a Declaration of Continued Use, i.e. declare to ECHA that they consider not being able to phase out the substance within a pre-established period (for instance, 3 or 5 years). Since users should have provided information and contact details (see reporting requirement described in section II), it could even be envisaged that ECHA reaches out directly to the companies to ask them whether they want to submit such a Declaration. The Declaration could then be used as a basis for distributing the uses in the above-mentioned groups A, B and C. This Declaration could also be used in other parts of the procedure: for instance, submitting such a Declaration could be seen as a prerequisite to be allowed to apply for an exception described in section VIII below.

This grouping by ECHA, provided it remains based on a high-level analysis, should facilitate the rest of the process and help limiting bottlenecks. It will also be another reminder for users that have not yet taken steps to phase out SVHCs.

VI. Filtering out of uses that are obviously “non-critical” and assessment of alternatives

Based on the grouping by ECHA, uses would undergo parallel assessments: an assessment to confirm whether they are obviously “non-critical” (for group B) or an assessment of alternatives (for group C):

- **Group B:** The assessment of whether a use is **obviously** “non-critical” could be undertaken by SEAC. If it determines the use is obviously “non-critical”, the use will not undergo any further assessment. However, if SEAC reaches the conclusion that the use is not obviously “non-critical”, the use would have to undergo the alternative assessment (transfer from group B to Group C).

- **Group C:** The purpose of the alternative assessment would be to identify available alternatives²⁵ for identified uses and estimate deadlines by which companies should be able to substitute. The alternative assessment should be carried out by an independent authority (e.g. ECHA, JRC or another authority that would focus on substitution questions) based on claims by companies using the substances and in dialogue with them. The independent authority should be able to verify the claims and actively screen the market for available alternatives which should also include a Call for Evidence (for instance, to identify providers of alternatives). The exact layout of the assessment of alternatives, and in particular how to avoid competition law issues, should be discussed further.

This stage of the process is key, as it should enable the adoption of phase-out measures (in stages VII and VIII below) that are better aligned with the specific situation of each use. However, this is also the stage where the risks of bottlenecks and saturation are the highest. Prioritisation criteria and grouping will therefore be crucial to enable a continuous flow of SVHCs through the process.

The authority in charge of the assessment of alternatives should, through its dialogue with users and alternative providers, build up a technical expertise that should increase the efficiency of the process with time.

It is also important that the authority in charge of the assessments has sufficient resources. These should be covered by the fees described in section III.

VII. Development of recommendations for Regulatory Phase-out Plans (R-PoP)

Based on results of the assessments mentioned in section VI, ECHA would develop a recommendation to the Commission for a Regulatory Phase-out Plan with three distinct categories for the assessed uses, and specifying the rules applying to the corresponding imported articles (see section IX below):

Category 1: Uses of the SVHC that should be phased out after a short grace period (e.g. 1-2 years). These uses are prohibited after the grace period with no possibility to apply for exceptions. Uses that fall into this category are uses where alternatives are readily available or uses that are obviously “non-critical”.

²⁵ As mentioned above, alternatives are not only substances but also materials, technologies, processes or products.

Category 2: Uses of the SVHC that are not obviously “non-critical” and for which there are (indications of) alternatives, but more time is needed before alternatives are generally available. A sunset date is proposed (or several sunset dates adapted to the various specific uses, depending on when alternatives will generally become available). Companies which cannot substitute before the sunset date must apply for an exception to continue their use and fulfil certain conditions for the exception to be granted (see description under VIII).

Category 3: Uses of the SVHC that are not obviously “non-critical” and for which alternatives are not yet available for a foreseeable future.

The exact layout of this last category should be further investigated to ensure regulatory pressure to phase out SVHCs in these uses as soon as possible, while also ensuring that no further bottlenecks and delays are created:

- It should be investigated whether the uses in this category should be subjected to a review period or to a long sunset date. In any event, companies would need to intensify their substitution efforts during the time they are granted.
- If it were decided to base the system on review periods, the period of use of the substance could be extended if the development of alternatives was not sufficient for substitution to be completed (e.g. other legislations require testing before the use of the alternative is allowed). Additional reporting requirements under the review period should also be investigated to ensure that, when the uses are up for scrutiny again, there is current data on the extent of use. Requirements to submit substitution plans or to participate in substitution support programmes could also be envisaged. During this period, it could also be envisaged to assess whether the uses fulfil the other criteria for essential uses (i.e. whether they are critical). This might require more time and resources (both for the authority doing the assessment and for the companies who will have to submit evidence). If the uses are found to be “non-critical”, they would be treated like category 1.
- In the case of a long sunset date, the criteria to be taken into account (in particular a possible assessment of criticality) should be discussed further. The conditions under which users might be allowed to apply for exceptions after the sunset date would also need to be discussed.

- The uses listed in category 3 should also be subject to conditions such as requirements to minimise emissions and exposure and to dispose of the substance/article in a certain manner. In this regard, the potential roles of RAC and SEAC should also be discussed further.

The recommendation from ECHA should be subject to public consultation. Based on the recommendation and the comments received, the Commission would draft a decision on a Regulatory Phase-Out Plan which would then be voted on in the REACH committee. The R-PoP decision could be for all uses of one SVHC (or group of SVHCs) or for only some uses, with the remaining uses to be dealt with in a later decision. This would prevent an entire R-PoP from being delayed because one or a few uses need more time for analysis.

VIII. Assessment of exceptions for continued use

For uses listed in category 2 above²⁶, users would be allowed to apply for exceptions enabling them to use the SVHC after the sunset date. The application for an exception should be grouped (following the model of SIEFs²⁷) or examined by ECHA as a group. Individual exception applications would, in principle, not be possible but may be necessary in exceptional circumstances (e.g. when there is only one company remaining for one specific use). The exact timing for applying for an exception needs to be investigated further.

The aim of limiting the number of individual applications for exceptions is to increase efficiency but it can also be discussed to what extent the complexities of joint applications disadvantage some companies such as SMEs.

Once the assessment of the applications for exceptions has been done at the level of the group, the exceptions could be granted individually to facilitate enforcement and communication in the supply chain.

The applications for exceptions should probably be accompanied by the payment of a fee (as it is the case today for applications for authorisations). However, the design of this fee, and, in particular, how it should be divided amongst the applicants in the case of a SIEF-like structure, should be discussed further.

²⁶ And possibly for category 3, depending on how it is defined.

²⁷ Substance Information Exchange Forum. SIEFs are formed by companies that intend to register the same substance. They are there to facilitate data sharing between the companies, and hence avoid duplication of studies and to agree classification and labeling where there is a difference between registrants. See REACH Factsheet - Getting Started in SIEFs – Top Tips, ECHA-09-FS-01-EN, 24/04/2009.

The conditions to grant exceptions would need to be discussed and defined further. Some possible ideas would be to remove the conditions listed in Article 60(2) of REACH²⁸ (it is very rarely used) and change the content of Article 60(4) of REACH²⁹ to focus on the alternative assessment, substitution planning, and criticality. In this context, exceptions should be subjected to conditions, such as risk management measures or conditions for the disposal of waste. These conditions should probably be recommended by RAC.

If the exception is not granted to the users, they should benefit from a grace period to phase out the SVHC. The length of this grace period should not be longer than the one decided for category 1 (e.g. 1-2 years).

It should be further discussed whether there is a need for a specific set of coordination tools to ensure consistency between the R-PoP process and the new article 68.2 restrictions as described in Annex 2 to this report.

IX. More effective management of SVHC-substances in imported articles

Under the current system, ECHA must consider whether a substance that is listed in Annex XIV poses a risk that is not adequately controlled when present in articles (Article 69(2)). However, this does not always lead to the adoption of a restriction.

²⁸ Article 60(2) of REACH states that “Without prejudice to paragraph 3, an authorisation shall be granted if the risk to human health or the environment from the use of a substance arising from the intrinsic properties specified in Annex XIV is adequately controlled in accordance with Section 6.4 of Annex I and as documented in the applicant's chemical safety report, taking into account the opinion of the Committee for Risk Assessment referred to in Article 64(4)(a). When granting the authorisation, and in any conditions imposed therein, the Commission shall take into account all discharges, emissions and losses, including risks arising from diffuse or dispersive uses, known at the time of the decision.”

²⁹ Article 60(4) of REACH states that “If an authorisation cannot be granted under paragraph 2 or for substances listed in paragraph 3, an authorisation may only be granted if it is shown that socio-economic benefits outweigh the risk to human health or the environment arising from the use of the substance and if there are no suitable alternative substances or technologies. This decision shall be taken after consideration of all of the following elements and taking into account the opinions of the Committee for Risk Assessment and the Committee for Socio-economic Analysis referred to in Article 64(4)(a) and (b):

(a) the risk posed by the uses of the substance, including the appropriateness and effectiveness of the risk management measures proposed; (b) the socio-economic benefits arising from its use and the socio-economic implications of a refusal to authorise as demonstrated by the applicant or other interested parties; (c) the analysis of the alternatives submitted by the applicant under Article 62(4)(e) or any substitution plan submitted by the applicant under Article 62(4)(f), and any third party contributions submitted under Article 64(2); (d) available information on the risks to human health or the environment of any alternative substances or technologies.”

To ensure a level-playing field, one could envisage the introduction of a provision in REACH which specifies that imported articles containing an SVHC substance are automatically submitted to a restriction mirroring the rules applicable to articles manufactured in the EU, without having to undergo a risk assessment.

The situation where the SVHCs in articles are covered by an exception would have to be discussed further.

Impact assessment

Impacts on human health and the environment

The primary socio-economic benefits of a well-developed chemicals control are associated with reduced damage to human health and the environment. These include gains associated with:

- reduced mortality, improved quality of life and lower health care costs,
- reduced losses of biological diversity and reduced damage to natural resources such as surface water and groundwater, agricultural land and fish stocks,
- reduced costs to society for the remediation of polluted areas and other measures for restoration.

A successful implementation of the changes suggested above should result in a more efficient and predictable phase-out of substances identified as SVHC, hence improving the protection of human health and the environment. The envisaged changes should lead to more substances going through the system compared to the existing one.

The extension of Article 57 to additional hazard classes would also have a beneficial impact on human health (endocrine disruptors for human health) and the environment (endocrine disruptors for the environment, PMT, vPvM).

Impacts on companies

The extension of Article 57 to additional hazard classes implies that more substances will eventually be defined as SVHCs and, consequently, subject to the impacts on SVHC users outlined above.

Clear requirements from society as regards the application and development of the legislation at EU level provide a level playing field for companies throughout the Union. An introduction of a provision in REACH which specifies that imported articles containing an SVHC substance are automatically submitted to a restriction

mirroring the rules applicable to articles manufactured in the EU, without having to undergo a risk assessment, would also work as a safeguard against unfair competition from foreign suppliers on the EU market. In this regard, it is important that enforcement activities also target imported substances, mixtures and articles.

Impacts are presented for two categories of companies: “*users of SVHCs*” and “*alternatives providers*”. Note that some companies can belong to both categories simultaneously, i.e. they can both be users of SVHCs and provide alternatives to SVHCs.

One of the key impacts of the suggested approach is that it provides clear milestones and processes for phasing out SVHCs. The reporting requirements (II) will raise awareness among users of SVHCs that substitution activities should be initiated (if they have not been initiated already), the public roadmap proposed (IV) will indicate the order in which SVHCs are further processed, and the Regulatory Phase-out Plans (VII) will specify how the various uses of a SVHC will be regulated. These elements will enhance predictability both for users of SVHCs and for providers of alternatives. The suggested approach will send a strong signal to users of SVHCs on the need for initiating substitution activities and to alternative providers on where market opportunities for their products will appear. This will emphasise the need for innovation and research on safe and sustainable chemicals, products and technologies so that the SVHCs can be substituted with acceptable alternatives. The suggested approach will form an incentive for continuous innovation and substitution activities and promote the competitiveness of companies on the forefront regarding safe and sustainable products. The market for such products is likely to increase also beyond the EU.

The proposed reporting requirements will lead to additional costs for the users of SVHC. The costs include the activities required to obtain the requested information and the administrative work associated with the reporting itself. The more information that is requested, the higher the associated costs for the affected companies. A standardised reporting format can help to streamline the process and to avoid reporting unnecessary information. The initial reporting for a specific use of a SVHC is likely to be more burdensome than the subsequent reporting requirements, as the subsequent ones can reuse most of the information reported in the first instance and only update any information that has changed, e.g. volumes of use and available alternatives.

The suggested approach includes a fee on all uses of SVHCs. The exact design of the fee needs to be investigated in more detail, but the fee will nevertheless lead to additional costs for users of SVHCs. The fee is meant to finance the additional workload on the public authorities associated with the procedures outlined in this

proposal. We envisage that the fee could also be used to fund schemes aimed at supporting substitution on SVHCs. The scale of these support schemes, and thus the potential benefit for users of SVHCs, depends on the revenues generated by the fee. A fee designed to generate substantial revenues could thus also entail ambitious substitution support schemes.

The proposal includes an assessment of alternatives carried out by an independent body. Users of SVHCs are expected to contribute to the assessment with their expertise and experience. The same applies to the proposed calls for evidence and public consultations.

For uses in category 2, users would be allowed to apply for exceptions enabling them to use the SVHC after the sunset date. These applications should probably be accompanied by the payment of a fee (as it is the case today for applications for authorisations). The conditions to grant exceptions, and thus the requirements on what should be included in an application, will need to be discussed and defined further.

The core aim of the suggested approach is to phase-out uses of SVHCs. Substitution activities and their associated costs for users of SVHCs are therefore an inherent element of the proposal. However, the purpose of the envisaged changes is to identify uses where substitution is relatively straightforward (i.e. where alternatives are available) and uses that have limited societal benefits associated with them (i.e. obviously non-critical uses) and prioritise these for fast phase-out. Uses with less obvious alternatives and that might have higher societal benefits would be granted longer phase-out periods and would benefit from substitution support schemes.

Most of the impacts on SVHC users listed above will enhance the market opportunities for alternative providers. The suggested approach includes opportunities for alternative providers to contribute their expertise on substitution possibilities and thereby to affect the timelines for phase-out of uses of SVHCs.

Impacts on public authorities

The extension of Article 57 to additional hazard classes implies that more substances will eventually be defined as SVHCs and, consequently, subject to the impacts on public authorities outlined below.

Impacts on ECHA and its committees

The reporting requirement would mean additional workload for ECHA in setting up a system to manage the reported information in a manner that is fit for purpose. ECHA would also need to develop the reporting format and associated guidance for the affected companies.

ECHA would also need to set up and manage a system for the fee on users of SVHCs. Part of the fee can be used to finance the tasks performed by ECHA and other authorities outlined in this proposal.

The proposal includes the prioritisation of SVHCs in a roadmap for regulatory phase-out. This roadmap could be developed by ECHA supported by the Member State Committee (MSC). The roadmap would need to be updated continuously when additional substances are identified as SVHCs.

A considerable task for ECHA would be the grouping of uses for each SVHC. The grouping should be based on a high-level analysis of the standardized information provided by the users, possibly amended by information from a call for evidence.

For uses in Group B, an assessment of whether a use is obviously non-critical is proposed. We envisage that this is an assessment that could be undertaken by SEAC.

A major new task for ECHA or another authority (e.g. JRC or a new EU substitution centre) would be to do an assessment of alternatives for uses of SVHCs in Group C, as well as for the uses in Group B that are assessed not to be obviously non-critical.

Based on results of the assessments of alternatives and of criticality of uses, ECHA would develop a recommendation to the Commission for a Regulatory Phase-out Plan for the assessed uses and specifying the rules applying to the corresponding imported articles.

For uses in category 2 (and possibly category 3, depending on how it is defined) users would be allowed to apply for exceptions enabling them to use the SVHC after the sunset date. These applications would be assessed by ECHA and its committees.

Impacts on the Commission

Based on the recommendation from ECHA and the comments received in a public consultation, the Commission would be tasked with drafting a decision on a Regulatory Phase-Out Plan which would then be voted on in the REACH committee.

The applications for exceptions for continued use will be assessed by ECHA and be subject to decision by the Commission. It is unclear how the grouping of applications and the anticipated increase in output of the process (compared to the current authorization system) would affect the workload on the Commission.

Impacts on enforcement authorities

The suggested approach implies additional assignments for the enforcement authorities, including enforcement of the reporting requirement and the fee. We note that the number of users of SVHCs that are subject to these requirements could raise challenges for enforcement authorities. It is important to make sure that the authorities have the relevant resources to manage the additional enforcement activities implied with this proposal.

The enforcement authorities would also need to enforce the exceptions for continued use. This enforcement should be reasonably similar to the enforcement of the current authorisation system.

Annex 2: Developing the GRA process in REACH (Article 68(2) of REACH)

Since REACH was adopted, Article 68(2) has been used to restrict many carcinogenic, mutagenic and reprotoxic (CMR) substances with harmonised classifications on their own and in mixtures³⁰, without burdensome processes and delays. In this regard, it can be considered effective. However, Article 68(2) of REACH cannot be considered as successful for restricting CMRs in articles, as only two restrictions have been adopted so far³¹.

The Chemicals Strategy for Sustainability (CSS)³² emphasized the need to increase the level of protection of consumers, vulnerable groups, and professionals, through restricting the most harmful chemicals, while only allowing their use if it is proven necessary for health or safety or is critical for the functioning of society, and if there are no alternatives that are acceptable from the standpoint of environment and health³³. According to the CSS, a revision of the generic approach to risk management (GRA)³⁴ restriction system provided by Article 68(2) of REACH should be one of the main tools to achieve this goal. The GRA has the advantage of being less resource-intensive than restrictions adopted under Article 68(1) of REACH because risk can be assumed as default due to the nature of the hazardous properties of the substances concerned, and the general extent and type of exposure³⁵. Hence, no resource-demanding specific risk assessment is required. The procedure is also lighter (Article 69 to 73 do not apply). However, it should be

³⁰ See entries 28-30 of Annex XVII of REACH.

³¹ Restrictions adopted under the simplified procedure include PAHs in rubber and plastic and CMRs in clothing, textiles and footwear.

³² Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the committee of the regions, Chemicals Strategy for Sustainability - Towards a Toxic-Free Environment, 14.10.2020, COM(2020) 667 final, available at <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2020:667:FIN> [accessed on 11 July 2024].

³³ These criteria correspond to the definition of an essential use. This has been further developed in a communication from the Commission: Communication from the Commission – Guiding criteria and principles for the essential use concept in EU legislation dealing with chemicals (OJ C, C/2024/2894, 26.04.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/2894/oj>).

³⁴ According to the Chemicals Strategy for Sustainability: “*In the EU legislative framework for chemicals, a ‘generic approach to risk management’ is an automatic trigger of pre-determined risk management measures (e.g. packaging requirements, restrictions, bans, etc.) based on the hazardous properties of the chemical and generic considerations of their exposure (e.g. widespread uses, uses in products destined to children, difficult to control exposure). It is applied in a number of pieces of legislation on the basis of specific considerations (e.g. characteristics of the hazard, vulnerability of certain population groups, non-controllable or widespread exposure).*”

³⁵ See Workshop on the extension of the generic approach to risk management under the REACH Regulation – Background paper, 21 March 2022, available at https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/272bdb71-9e30-4d8d-9d34-f72aef21a66f_en?filename=Annex%20-%20Workshop%20background%20paper.pdf

noted that, already today, some substances (e.g. with PBT and vPvB properties) can be regulated under Article 68(1) of REACH if there are indications of emissions, without a resource-demanding specific risk assessment for particular uses.

Our proposals related to GRA restrictions are based on the following main elements:

- **Extension to additional hazard classes:** in line with the CSS, the GRA should be extended to cover the “most harmful substances”, as defined in section I below.
- **Continuation of the current process for restricting substances on their own and in mixtures for consumer use:** given its effectiveness, it does not seem necessary to make extensive changes to the current process.
- **Extension of the GRA to articles for the general public³⁶ and introduction of a right of initiative for Member States:** the proposed changes aim at increasing the level of protection and at adopting restrictions in a faster, more predictable, and transparent manner.
- **Extension of the GRA approach to substances, mixtures and articles for professional users³⁷:** this aims at increasing the level of protection of specifically designated professional users, by introducing the possibility to restrict the “most harmful substances” in a process comparable to the one existing for consumers.
- **Prioritisation and clear procedural steps:** this aims at increasing the predictability for companies.

³⁶ Writing "consumers and the general public" would ensure that the restriction covers articles that are acquired directly by consumers, but also articles they use directly in their private capacity or when using a product within the context of a service provided to the general public (e.g. bed linen in a hospital or upholstery in a public library). This is in line with the restriction on PFHxA its salts and related substances proposed under Article 68(1) of REACH (Explanatory guide on the restriction of PFHxA, its salts and related substances, Doc. CA/15/2024, available at <https://circabc.europa.eu/ui/group/a0b483a2-4c05-4058-addf-2a4de71b9a98/library/734205f1-fe8f-4802-925f-534a4154fafc/details> (accessed on 21 August 2024).

³⁷ There is currently no definition of professional user in REACH or in the CSS. We understand that the CSS was meant to cover groups such as construction workers, craftsmen, health care staff, cleaning staff, agricultural workers, hairdressers, and staff in beauty salons, known to be handling and exposed to products containing harmful chemicals. These categories of workers are generally less well protected (especially if self-employed), and it is harder to achieve an appropriate protection for them and the environment than for industrial workers. Definitions of professional and industrial uses are needed. We suggest investigating whether the activities covered by the definition of an installation in Annex I to Industrial Emissions Directive (Directive 2010/75/EU of the European Parliament and of the Council of 24 November 2010 on industrial emissions (integrated pollution prevention and control)) could be used to derive a definition of industrial uses. All uses that are not industrial or consumer uses will then fall under the category professional.

The proposed changes to Article 68(2) of REACH should increase the pace at which the “most harmful substances” are phased out and make the process more efficient. This is particularly important in light of the rapid rise in production and consumption of chemicals³⁸. A well-designed GRA would contribute to:

- Increasing the protection of human health and the environment and preventing further damage for future generations.
- Safeguarding food and water resources, especially drinking water.
- Enabling non-toxic material cycles and a circular economy.
- Reducing societal costs, such as costs for healthcare and remediation.

I. Extension to additional hazard classes

We propose to extend Article 68(2) of REACH to additional hazard classes and categories corresponding to the “most harmful substances”. According to the Communication from the Commission on Essential Uses³⁹, the most harmful substances relevant under REACH are the ones with the following hazard properties:

- Carcinogenicity Cat. 1A and 1B
- Germ cell mutagenicity Cat. 1A and 1B
- Reproductive/developmental toxicity Cat. 1A and 1B
- Endocrine disruption Cat. 1 (human health)
- Endocrine disruption Cat. 1 (environment)
- Respiratory sensitisation Cat. 1
- Specific target organ toxicity – repeated exposure (STOT-RE) Cat. 1, including immunotoxicity and neurotoxicity
- Persistent, bioaccumulative and toxic/very persistent and very bioaccumulative (PBT/vPvB)
- Persistent, mobile and toxic/very persistent and very mobile (PMT/vPvM)

This extension would apply to all situations envisaged below, namely substances, mixtures and articles for consumer use/the general public, and for professional uses. For clarity’s sake, we propose that Article 68(2) of REACH is changed into four different paragraphs dealing with different situations, namely: (i) substances on their own and in mixtures for consumers, (ii) substances in articles for

³⁸ United Nations Environmental Programme (UNEP), 2019. *Global Chemicals Outlook II*. Geneva: UNEP.

³⁹ Communication from the Commission – Guiding criteria and principles for the essential use concept in EU legislation dealing with chemicals, *op.cit.*

consumers and the general public, (iii), substances on their own and in mixtures for professional users, (iv) substances in articles for professional users.

II. Continuation of the current process for restricting substances on their own and in mixtures for consumer use

Because it has been efficient, we do not propose any changes to the current process: the Commission proposes regular updates to Annex XVII⁴⁰ following decisions on harmonised classifications in the Annex VI of the CLP Regulation, with exceptions where necessary.

However, it could be considered to introduce a review clause that opens the possibility to restrict substances on their own and in mixtures for the general public, in line with what is proposed for articles below.

III. Extension of the GRA to articles for the general public and introduction of a right of initiative for Member States

We propose the following changes:

- Restrictions of substances in articles for consumers should be extended to cover the most harmful substances.
- The restrictions should protect not only consumers but also the general public⁴¹ that may be exposed directly or indirectly to the most harmful substances in articles.
- Member States and the Commission should have the right of initiative to propose restrictions based on GRA. If the GRA becomes the default option for restricting the most harmful substances, the restrictions based on Article 68(1) of REACH might become less prominent, or – at least – change focus. This would diminish the right of initiative of Member States. An extension of the Member States' right of initiative to the GRA will be a necessary adjustment to allocate sufficient resources to accelerate the phase out and to maintain Member States and their citizens' ownership in REACH.
- The Forum for Exchange of Information on Enforcement (Forum) should provide advice on the enforceability of the proposed restrictions.

⁴⁰ Under the current version of Article 68(2), entries 28 to 30 are updated to include CMR substances. The extension of Article 68(2) to additional hazard classes would probably require the creation of new entries in Annex XVII.

⁴¹ See footnote 36.

The following should also be elaborated further:

- The Commission could adopt a roadmap prioritising relevant article categories to achieve the objective of phasing out the most harmful substances as far as possible. This would enable an implementation in a stepwise manner⁴², and at increased pace compared to today, though the exact steps and timing need to be further specified. The roadmap listing the prioritised article categories should include timelines envisaged for the restrictions and indicate who would be in charge of the restriction proposal (Member States or the Commission). The roadmap could demonstrate the resolve of the Commission and Member States for REACH restrictions to be adopted at an increased pace, while enhancing predictability for all actors involved. The roadmap would be regularly updated. This approach targeting specific groups of articles should not prevent the Commission and Member States from also targeting specific substances/groups of substances present across various groups of articles.

- The following indicative criteria for prioritisation of article categories could be envisaged:
 - Article categories which can (even hypothetically) lead to exposure of vulnerable groups (e.g. children, pregnant women, elderly people, women of childbearing age, people who are chronically ill) to the most harmful substances,
 - Article categories where exposure can be assumed based on the use (e.g. skin contact, contact with food or drinking water, indoor use),
 - Articles that are widely used in society (e.g. that may lead to exposure at one or several stages of their lifecycle (production, use, waste handling, recycling, use of the recycled material)), or
 - Articles considered for ecodesign requirements under the Ecodesign for Sustainable Products Regulation (i.e. the adoption of a GRA restriction in REACH in parallel to the ecodesign requirement is necessary to ensure non-toxic material cycles).

⁴² This proposal is in line with the CSS and comparable to proposals from the Commission to implement an extension of GRA according to a workplan e.g. focus on most important hazard classes, i.e. CMRs, endocrine disruptors, PBT, vPvB (potentially also PMT/vPvM) and focus on certain article categories; [REACH revision Implementation of the Generic Risk Management Approach GRA, CARACAL-48 (28 March 2023), available at <https://circabc.europa.eu/ui/group/a0b483a2-4c05-4058-addf-2a4de71b9a98/library/fbbcdc8c-43bc-4716-b7d1-2795d01ee953/details> (accessed on 21 August 2024)

- Guiding principles on the basic information and documentation necessary for a restriction proposal should also be adopted. Among other things, they could clarify that **specific** exposure considerations should not be included in the restriction proposal since an exposure assessment is not required. Instead, generic categorisations of exposure would contribute to the prioritisation of product groups. They could also specify the information to be put in a restriction proposal which could contain for instance definition or description of the type of articles covered by the restriction, (justifications for) concentration limits where relevant and conditions of use. These principles should aim at harmonising GRA restriction proposals while ensuring that the system remains efficient. There is a need to further investigate how formalised the process should be, and what should be in the legislation and in accompanying guiding documents respectively.

Finally, the following ideas should be discussed further:

- The legal text could include a general objective of phasing out the most harmful substances as far as possible (including a provisional timeframe), through gradually restricting them in articles for uses by consumers or where the general public may be exposed.
- The criteria and a process to exclude some articles, categories of articles, or uses from the GRA restrictions would need to be elaborated. This could be done through (i) exemptions, which, for the purposes of this paper, are defined as excluding articles or uses from the scope of the restriction, or (ii) derogations, which, for the purposes of this paper, are defined as provisions which allow for all or part of the restriction to be applied differently, or not at all.
- The authority in charge of proposing the restriction might consider the need to remove from the scope certain types of articles (e.g. second-hand articles⁴³). However, following the principle according to which the burden of proof should rest mostly on the industry, companies would have to apply for (at least) derogations and show that the criteria are fulfilled.
- The criteria for justifying exemptions or derogations, should be discussed further, considering the following:
 - The authority could have a discretion to adapt the restriction to the facts of the case, while being bound by some general criteria to justify its proposals for exemptions or derogations: it could be decided that the justification should relate to the wider societal

⁴³ This should also be written taking into consideration enforcement issues: for instance, “second hand products” should be defined in a clear manner to indicate whether or not they include imports.

perspective, taking into account the need for effectiveness and proportionality of the restriction.

- Derogations should – in most cases - be time-limited and it might be relevant to add conditions regarding information about the presence of most harmful substances and conditions to ensure safe handling, safe waste management, and safe reuse of resources, as well as remanufacturing and recycling. Reporting requirements could also be specified to monitor the releases to the environment for uses that are allowed, similar to the one adopted under the microplastics restriction. When allowed, uses of the most harmful substances should be subjected to very strict control measures throughout the life cycle of materials or articles, to enable the transition to a non-toxic circular economy.
- Procedurally, one could envisage a situation where the authority in charge of the restriction proposal defines the scope of the restriction in a draft that would be subject to public consultation. During the public consultation, companies and other stakeholders would have the possibility to comment on the suggested scope, apply for derogations and provide justifications. Whether a derogation could be extended or renewed should be investigated further.
- In line with the CSS, it should be investigated how essential uses could be grounds for granting derogations to the restriction (i.e. procedure, authorities involved, time-limits and conditions).
- Other criteria for exemptions or derogations could also be discussed, keeping in mind that the GRA approach should lead to a faster phase out of the most harmful substances.

IV. Extension of the GRA approach to substances, mixtures and articles for professional users

We propose to extend GRA restrictions to the most harmful substances in products for professional users in a stepwise manner based on the prioritisation ideas described below. In this case, the scoping of the proposed restriction would require the definition of (a) the substances or groups of substances concerned, (b) the mixtures or articles concerned, (c) the specific group of professional users concerned (e.g. hairdressers, cleaners, builders).

This scoping exercise would – in all likelihood – lead to a slightly different process than the one envisaged for substances, mixtures and articles for consumers as there is one extra step: the definition of the specific group of professional users concerned.

One could even envisage asking ECHA to provide an analysis to help prioritise GRA restrictions for professional users⁴⁴. The criteria for prioritisation would need to be discussed further.

Assuming the changes are agreed for consumers/the general public, the right of initiative would remain with the Commission for substances and mixtures, whereas it could be envisaged to share the right of initiative between the Commission and Member States for the restriction of substances in articles.

For restriction proposals on articles, the Forum should provide advice on the enforceability of the proposed restriction.

Impact assessment

Impacts on human health and the environment

A successful implementation of the envisaged changes will result in the accelerated phase out of many uses of the “most harmful substances”. As with other chemicals control, the benefits are associated with reduced damage to human health and the environment. These include gains associated with:

- reduced mortality, improved quality of life and lower health care costs,
- reduced losses of biological diversity and reduced damage to natural resources such as surface water and groundwater, agricultural land and fish stocks,
- reduced costs to society for the remediation of polluted areas and other measures for restoration.

A successful implementation of the proposed changes to GRA restrictions suggested above should result in more effective and predictable restrictions of the most harmful substances, hence improving the protection of human health and the environment.

⁴⁴ The results could then be summarised in a roadmap, or in the same roadmap as the one mentioned for articles for consumers but under a distinct entry.

The extension of the scope of GRA restrictions to also cover substances, mixtures and articles for professional users implies health benefits for this group specifically.

Impacts on companies

Clear requirements from society as regards the application and development of the legislation at EU level provide a level playing field for companies throughout the Union. As with other regulatory actions, the suggested approach should apply equally to domestically produced and imported substances, mixtures and articles, hence contributing to a level playing field. In this regard, it is important that enforcement activities also target imported substances, mixtures and articles.

Additional GRA restrictions will imply substitution activities and associated costs for affected companies. These costs will be limited by justified exemptions and derogations. The envisaged changes will send a strong signal on the need for innovation and research on safe and sustainable chemicals, products and technologies so that the “most harmful substances” can be substituted with safer alternatives. This will promote the competitiveness of companies on the forefront regarding safe and sustainable products. The market for such products is also likely to increase beyond the EU.

Phasing-out the most harmful substances in products will enhance non-toxic materials cycles and companies’ trust in recycled materials. This will enable them to increase the use of recycled materials in new products and to manage requirements anticipated to result from the newly adopted Ecodesign for Sustainable Products Regulation.

As the number of sectors concerned by the GRA restrictions will increase, the legislation might be more difficult to follow for companies, at least in the short term. This could make the compliance control of the affected companies more challenging. Forum’s input on enforceability can reduce the uncertainties in the activities needed for companies to ensure compliance. Support from national helpdesks can also mitigate this risk. Furthermore, a roadmap would increase predictability and spur early substitution for uses of harmful substances prioritised in the roadmap.

Impacts on public authorities

GRA is generally more effective and efficient, providing a larger output in terms of achieved protection of health and the environment compared to specific risk assessment approach (SRA). With an SRA approach, substantial resources are required to present extensive restriction dossiers and engage in lengthy

assessments and decision-making procedures. Provided the exceptions to the restrictions are streamlined and implemented in an efficient manner, the increase of GRA restrictions should enable authorities to address more uses of substances at a higher pace (even with the addition of procedural steps described above).

Granting right of initiative to the Member States shifts some of the workload associated with developing GRA restriction proposals from the Commission (and ECHA) to the Member States. The extent of the shift of the workload and the increase in the pace at which restrictions are proposed depend on the resources provided by Member States to their respective Competent Authorities.

The envisaged increase in substances/uses of substances covered by restrictions would require additional efforts from enforcement agencies. Forum's input on enforceability could mitigate this increase by making sure that exemptions and derogations are clearly defined. It is important to note the importance of Forum in this process and to make sure that Forums working groups are sufficiently resourced.

National helpdesks could also be affected by the envisaged increase in restrictions, supporting the affected companies' understanding of the restrictions and thereby aiding their compliance efforts.

Kemikalieinspektionen

Box 2, 172 13 Sundbyberg
08-519 41 100

Besöks- och leveransadress

Löfströms Allé 5, 172 66 Sundbyberg
kemi@kemi.se

www.kemikalieinspektionen.se

KEMI
Kemikalieinspektionen