

Βρυξέλλες, 5.2.2013
COM(2013) 49 final

Γενική Έκθεση για τον κανονισμό REACH

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

**σύμφωνα με το άρθρο 117 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH και το άρθρο 46
παράγραφος 2 του κανονισμού CLP, και επανεξέταση ορισμένων στοιχείων του
κανονισμού REACH σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 2 και το άρθρο 138
παράγραφοι 2, 3 και 6 του κανονισμού REACH**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2013) 25 final}

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

**σύμφωνα με το άρθρο 117 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH και το άρθρο 46
παράγραφος 2 του κανονισμού CLP, και επανεξέταση ορισμένων στοιχείων του
κανονισμού REACH σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 2 και το άρθρο 138
παράγραφοι 2, 3 και 6 του κανονισμού REACH**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο κανονισμός REACH¹ (εφεξής REACH), που έχει στόχο την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος καθώς και της ελεύθερης κυκλοφορίας ουσιών στην εσωτερική αγορά με παράλληλη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας και τη μετάθεση της ευθύνης για τη διαχείριση των χημικών κινδύνων από τις δημόσιες αρχές στη βιομηχανία, τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιουνίου 2007. Κατά τον χρόνο έκδοσης του κανονισμού REACH ανέκυψαν σημαντικές προκλήσεις και θέματα για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Ο κανονισμός REACH απαιτούσε νέες μορφές συνεργασίας για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εταιρειών, βελτίωση της επικοινωνίας σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού, καθώς και την ανάπτυξη μέσων για την καθοδήγηση και την παροχή συνδρομής στις εταιρείες και στις δημόσιες αρχές κατά την εφαρμογή.

Πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH, έχουν επιτευχθεί βασικά ορόσημα για την εφαρμογή του. Η πρώτη προθεσμία καταχώρισης το 2010 ήταν επιτυχής, η βιομηχανία τήρησε τις υποχρεώσεις της με την υποβολή 24 675 φακέλων καταχώρισης, οι οποίοι αντιστοιχούν σε 4 300 ουσίες. Κατά συνέπεια, η ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων για τη διαχείριση του κινδύνου έχει βελτιωθεί σημαντικά με αποτέλεσμα σημαντική μείωση του ονομαστικού κινδύνου για τις καταχωρισμένες ουσίες. Οι αρχές διαδραμάτισαν τον ρόλο τους, για παράδειγμα απαντώντας σε χιλιάδες ερωτήσεις, οι περισσότερες από τις οποίες προέρχονταν από ΜΜΕ, μέσω του δικτύου γραφείων βοήθειας (helpdesk) το οποίο είναι διαθέσιμο σε όλα τα κράτη μέλη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (European Chemicals Agency - ECHA) που ιδρύθηκε το 2007 έχει τεθεί πλήρως σε λειτουργία. Κατά την ίδια περίοδο, η Επιτροπή διέθεσε 330 εκατομμύρια ευρώ για τη χρηματοδότηση της έρευνας και για άλλες δραστηριότητες με σκοπό την ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων αντί για τις δοκιμές με χρήση ζώων.

Πέντε έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος, η Επιτροπή πρέπει να εκπληρώσει ορισμένες υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων και επανεξέτασης· η παρούσα έκθεση ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις αυτές. Επιπλέον, παρέχει μια πλατφόρμα προκειμένου η Επιτροπή να παρουσιάσει τις διαπιστώσεις από κάποιες γενικότερες αξιολογήσεις της λειτουργίας του κανονισμού REACH. Ένα συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής² παρέχει περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά

¹ EE L 396 της 30ής Δεκεμβρίου 2006, σ. 1-849.

² EEEY(2013)25.

με τις διαπιστώσεις που χρησιμοποιήθηκαν για τα συμπεράσματα και τις συστάσεις της παρούσας έκθεσης.

Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH³, η Επιτροπή πρέπει να υποβάλει έκθεση σχετικά με την εμπειρία που αποκτήθηκε από τη λειτουργία του και για τη χρηματοδότηση που διατέθηκε από την Επιτροπή με στόχο την ανάπτυξη και την αξιολόγηση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών. Επίσης, ο κανονισμός REACH καλεί την Επιτροπή να επανεξετάσει τις απαιτήσεις που αφορούν την καταχώριση ουσιών χαμηλού όγκου παραγωγής, να υποβάλει έκθεση σχετικά με την ανάγκη, εφόσον υπάρχει, καταχώρισης ορισμένων ειδών πολυμερών, να αξιολογήσει αν θα τροποποιήσει ή όχι το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH για να αποφευχθούν επικαλύψεις με άλλες συναφείς ενωσιακές διατάξεις και να προβεί σε επανεξέταση του ECHA.

2. ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΤΩΝ ΣΤΟΧΩΝ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH

2.1. Υγεία του ανθρώπου και περιβάλλον

Ο κανονισμός REACH εκδόθηκε με σκοπό την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της προαγωγής εναλλακτικών μεθόδων εκτίμησης της επικινδυνότητας των ουσιών, καθώς και της ελεύθερης κυκλοφορίας των ουσιών στην εσωτερική αγορά, με παράλληλη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας. Ο κανονισμός REACH αποτελεί βασικό στοιχείο της δέσμευσης της ΕΕ για το σχέδιο εφαρμογής που εγκρίθηκε στην Παγκόσμια Διάσκεψη Κορυφής του 2002 για την αειφόρο ανάπτυξη, το οποίο έχει στόχο να εξασφαλίσει ότι, μέχρι το 2020, τα χημικά προϊόντα θα παράγονται και θα χρησιμοποιούνται με τρόπους που θα έχουν ως αποτέλεσμα την ελαχιστοποίηση των σοβαρών δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον.

Ο κανονισμός REACH προβλέπει τη συστηματική καταχώριση των ουσιών. Η καταχώριση θα πρέπει να τεκμηριώνει την ασφαλή χρήση των ουσιών, με συμπερίληψη πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους της ουσίας που επιτρέπει στους καταχωρίζοντες να πραγματοποιούν ταξινόμηση και επισήμανση, με προσδιορισμό μέτρων διαχείρισης του κινδύνου, καθώς και με κοινοποίηση των εν λόγω πληροφοριών στους επόμενους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού. Για ουσίες άνω των 10 τόνων, οι καταχωρίζοντες πρέπει να διενεργούν αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για να προσδιορίζεται αν απαιτούνται συμπληρωματικά μέτρα μείωσης του κινδύνου.

Ο κανονισμός REACH βελτιώνει τον έλεγχο μεμονωμένων ουσιών. Οι περιορισμοί είναι κατάλληλα σχεδιασμένοι για να ελέγχουν τους κινδύνους που δεν ελέγχονται επαρκώς από τη βιομηχανία. Όσον αφορά την υγεία και το περιβάλλον, η διαδικασία αδειοδότησης έχει ως στόχο να εξασφαλίζεται ότι ελέγχονται οι κίνδυνοι από τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) και ότι οι εν λόγω ουσίες αντικαθίστανται προοδευτικά από κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες όταν αυτές είναι οικονομικά και τεχνικά βιώσιμες.

Παρόλο που η επίτευξη των στόχων αυτών θα απαιτήσει τη χρήση ζώων σε εργαστηριακά πειράματα, ο κανονισμός REACH καθορίζει ορισμένες λεπτομερείς

³ Άρθρο 75 παράγραφος 2, άρθρο 117 παράγραφος 4, άρθρο 138 παράγραφοι 2, 3 και 6.

υποχρεώσεις που αποσκοπούν στη μείωση των δοκιμών σε ζώα και παρέχει κίνητρα για τη χρήση και την ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων για την εκτίμηση της επικινδυνότητας.

Εν ολίγοις, ο στόχος του κανονισμού REACH όσον αφορά την υγεία και το περιβάλλον αναμένεται να επιτευχθεί μέσω 1) της βελτίωσης των γνώσεων σχετικά με τις ιδιότητες και τις χρήσεις των ουσιών, με αποτέλεσμα καλύτερα μέτρα ασφάλειας και ελέγχου, μείωση της έκθεσης και, ως εκ τούτου, των αρνητικών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον· και 2) της χρησιμοποίησης λιγότερο επικίνδυνων ουσιών ή τεχνολογιών εναλλακτικά προς τις SVHC.

2.1.1. Προσδοκίες από τον κανονισμό REACH

Τα δυνητικά οφέλη για την υγεία και το περιβάλλον (εφεξής «οφέλη») αξιολογήθηκαν κατά την εκτίμηση των επιπτώσεων του κανονισμού REACH το 2003⁴. Τα οφέλη του κανονισμού REACH προκύπτουν από την εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων μείωσης κινδύνου –από τη βιομηχανία σε πρώτο βαθμό και τους εντεταλμένους από τις αρμόδιες αρχές σε δεύτερο βαθμό– χάρη σε συστηματική συλλογή και παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους και τις χρήσεις των χημικών ουσιών.

Η εκτίμηση επιπτώσεων παρείχε μια εικόνα της δυνητικής έκτασης των αναμενόμενων μακροπρόθεσμων οφελών για την υγεία, τα οποία συνεπάγονται τα εν λόγω μέτρα μείωσης του κινδύνου. Η εμφάνιση των θετικών αποτελεσμάτων του κανονισμού REACH για τη δημόσια υγεία αναμενόταν να ξεκινήσει 10 έτη μετά την έναρξη της εφαρμογής του, δηλαδή το 2018, και τα πλήρη αποτελέσματα θα παρατηρηθούν μετά την πάροδο άλλων 20 ετών, ενώ τα συνολικά οφέλη για την υγεία χάρη στον κανονισμό REACH θα είναι της τάξης των 50 δισεκατομμυρίων ευρώ στη διάρκεια της 30ετίας (μετά την αναγωγή στην παρούσα αξία). Τα μακροπρόθεσμα οφέλη του κανονισμού REACH για το περιβάλλον εκτιμήθηκαν από άλλη μελέτη, σύμφωνα με την οποία θα ανέλθουν σε 50 δισεκατομμύρια ευρώ κατά την 25ετία (μετά την αναγωγή στην παρούσα αξία)⁵. Παρά τις μεθοδολογικές δυσκολίες, το γενικό συμπέρασμα ήταν ότι τα οφέλη του κανονισμού REACH αναμενόταν να υπερκαλύψουν το κόστος.

2.1.2. Διαπιστώσεις

Όπως αναμενόταν, πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH, είναι ακόμη πολύ νωρίς για να υπολογιστούν ποσοτικά τα οφέλη. Αντ' αυτού η Επιτροπή εξέτασε τις αρχικές τάσεις με βάση την εξέταση των ποιοτικών πληροφοριών και μία αντιπροσωπευτική δέσμη ποσοτικών δεικτών.

Η Επιτροπή επανεξέτασε τις βασικές κινητήριες δυνάμεις που βρίσκονται ήδη σε λειτουργία και έχουν ιδιαίτερη σημασία για τη δημιουργία οφελών, και συγκεκριμένα: την καταχώριση, τις πληροφορίες στην αλυσίδα εφοδιασμού, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς. Εξετάστηκαν επίσης μέτρα που συμβάλλουν στη δημιουργία οφελών, όπως η αξιολόγηση των φακέλων, η παροχή καθοδήγησης, οι επιθεωρήσεις και οι δραστηριότητες επιβολής.

⁴ Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής [REACH] Εκτεταμένη εκτίμηση των επιπτώσεων, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 29.10.2003, [COM (2003) 644].

⁵ Μελέτη: *Ο αντίκτυπος του κανονισμού REACH στο περιβάλλον και στην ανθρώπινη υγεία*, DHI, ανατέθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Σεπτέμβριος 2005.

Η Επιτροπή επισημαίνει ότι:

- Η αύξηση της πληροφόρησης έχει ως αποτέλεσμα μεταβολές της ταξινόμησης, οι περισσότερες από τις οποίες καθίστανται αυστηρότερες. Η ποιότητα των διαθέσιμων πληροφοριών για την αξιολόγηση του κινδύνου έχει ήδη βελτιωθεί σε σύγκριση με την κατάσταση που επικρατούσε προ του κανονισμού REACH.
- Η αύξηση της πληροφόρησης στην αλυσίδα εφοδιασμού και η βελτίωση των δελτίων δεδομένων ασφάλειας οδηγεί σε καταλληλότερα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, συμβάλλοντας έτσι στην παρατηρούμενη μείωση του ονομαστικού κινδύνου, γεγονός που έχει ωφελήσει τους τελικούς χρήστες, όπως οι παραγωγοί διαφόρων προϊόντων.
- Οι αυξημένες υποχρεώσεις όσον αφορά τις SVHC, που επιβάλλονται από τις διατάξεις σχετικά με τους καταλόγους υποψηφίων και την αδειοδότηση, έχουν οδηγήσει σε αυξημένες προσπάθειες υποκατάστασης των ουσιών αυτών σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού.

Γίνεται, επομένως, αισθητή η πρόοδος προς την επίτευξη του στόχου του κανονισμού REACH για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Η τάση αυτή αναμένεται να επιταχυνθεί στο μέτρο που οι λοιπές βασικές κινητήριες δυνάμεις καθίστανται πλήρως λειτουργικές. Ωστόσο, η Επιτροπή επισημαίνει ορισμένες βασικές ελλείψεις που ενδέχεται να παρεμποδίσουν την επίτευξη των οφελών:

- πολλοί φάκελοι καταχώρισης έχει διαπιστωθεί ότι δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων ζητημάτων ταυτοποίησης των ουσιών, όπως αναφέρει ο ECHA·
- οι καταχωρίζοντες αξιολογούν ανεπαρκώς τις ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) και τις άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (αΑαΒ) ιδιότητες, όπως αναφέρει ο ECHA·
- υπάρχουν προβλήματα όσον αφορά το περιεχόμενο και τη μορφή του διευρυμένου δελτίου δεδομένων ασφάλειας, όπως αναφέρει η βιομηχανία.

Κατά συνέπεια, η Επιτροπή:

- α) καλεί τη βιομηχανία να βελτιώσει πρώτα την ποιότητα των φακέλων καταχώρισης, δίνοντας έμφαση στην κατάργηση οποιασδήποτε μη συμμόρφωσης και πραγματοποιώντας την έγκαιρη επικαιροποίησή τους, εφόσον απαιτείται·
- β) ενθαρρύνει τον ECHA και τα κράτη μέλη να εντείνουν τις προσπάθειές τους όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις πληροφόρησης για τους φακέλους·
- γ) ενθαρρύνει τον ECHA και τη βιομηχανία να αντιμετωπίσουν τα προβλήματα που σχετίζονται με την κατάρτιση, την επικοινωνία και την χρήση των διευρυμένων δελτίων δεδομένων ασφάλειας και, επομένως, να προωθήσουν τη χρήση των λόγω δελτίων ως κεντρικού εργαλείου διαχείρισης κινδύνου·
- δ) σε συνεργασία με τον ECHA, θα συγκεντρώσει περαιτέρω πρακτικές αποδείξεις σχετικά με το πώς μπορεί να βελτιωθεί η βάση για την ταυτοποίηση των ουσιών και τον προσδιορισμό της «ομοιότητας». Εφόσον ενδείκνυται, η Επιτροπή μπορεί να προτείνει μέτρα, συμπεριλαμβανομένων νομοθετικών διατάξεων εφαρμογής·

- ε) σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τον ECHA, θα εντείνει τις προσπάθειές της για την ταυτοποίηση των σχετικών SVHC με βάση τους τρόπους διαχείρισης του κινδύνου.

2.2. Εσωτερική αγορά και ανταγωνιστικότητα

Από το 1999 έως το 2009 η χημική βιομηχανία της ΕΕ σημείωσε ελαφρώς υψηλότερο από τον μέσο όρο ποσοστό ανάπτυξης για το σύνολο των μεταποιητικών κλάδων και έχει ανακάμψει σε μεγάλο βαθμό από την κρίση του 2008. Ο κλάδος αυτός αποφέρει θετικό εμπορικό ισοζύγιο και είναι ιδιαίτερα αποδοτικός σε τομείς υψηλού περιθωρίου των χημικών σκευασμάτων.

Το 2003, όταν προτάθηκε ο κανονισμός REACH, η ΕΕ ήταν η μεγαλύτερη αγορά χημικών παγκοσμίως, με το 30% περίπου των παγκόσμιων πωλήσεων χημικών προϊόντων. Σήμερα οι πωλήσεις ανέρχονται σε περίπου 21%, ενώ η μεγαλύτερη αγορά χημικών προϊόντων είναι πλέον η Κίνα. Ωστόσο, η χημική βιομηχανία της ΕΕ παραμένει ο μεγαλύτερος εξαγωγέας στον κόσμο και ο κύκλος εργασιών της έχει αυξηθεί σε απόλυτες τιμές.

Η εσωτερική αγορά αποτελεί βασικό μοχλό για τη μεγέθυνση και την ανταγωνιστικότητα της χημικής βιομηχανίας και ο κανονισμός REACH έχει αυξήσει περαιτέρω την εναρμόνιση. Ο κλάδος αναγνωρίζει τα θετικά οικονομικά αποτελέσματα για τις δραστηριότητές του, παρότι εξακολουθούν να υπάρχουν ορισμένοι φραγμοί. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή υπενθυμίζει στα κράτη μέλη την ανάγκη για μια συνεκτική και εναρμονισμένη ερμηνεία όλων των διατάξεων του κανονισμού REACH, ιδίως του ορίου 0,1% συγκέντρωσης των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, σε διάφορα προϊόντα⁶. Με την επιφύλαξη της ερμηνείας που δίνει στις διατάξεις αυτές η Επιτροπή και τυχόν εκκρεμυών διαδικασιών κατά κρατών μελών για μη τήρηση υποχρέωσης που υπέχουν βάσει των Συνθηκών, η Επιτροπή καλεί τα κράτη μέλη και τους λοιπούς ενδιαφερομένους να υπολογίσουν ποσοτικά τις δυνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις ή επιδράσεις στην υγεία, αν υπάρχουν, των ισχυουσών διατάξεων του κανονισμού REACH.

Το κόστος καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH αποθάρρυνε ορισμένες εταιρείες από τον ανταγωνισμό στις αγορές ορισμένων ουσιών, που στις περιπτώσεις αυτές έχουν αυξήσει τη συγκέντρωση της αγοράς και τις τιμές. Ένα δυνητικά θετικό αποτέλεσμα είναι ότι η μεγαλύτερη εξειδίκευση μεταξύ προμηθευτών χημικών ουσιών και νέων επιχειρηματικών μοντέλων (όπως η χημική μίσθωση) μπορεί να αυξήσει την ασφάλεια. Η ανάγκη να αναδιαρθρωθούν ορισμένες αλυσίδες εφοδιασμού δημιουργεί ευκαιρίες τις οποίες, λόγω οικονομικών και οργανωτικών περιορισμών, είναι λιγότερο πιθανό να εκμεταλλευθούν οι ΜΜΕ αν δεν λάβουν την κατάλληλη υποστήριξη.

Η καταχώριση είχε επίσης επιπτώσεις στους μεταγενέστερους χρήστες που έχουν, γενικά, μικρότερη επίγνωση του ρόλου τους στον πλαίσιο του κανονισμού REACH. Η κατάστασή τους πρέπει να παρακολουθείται περαιτέρω, ιδίως στο πλαίσιο των μελλοντικών προθεσμιών καταχώρισης. Συγκεκριμένα, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην κατάσταση των παραγωγών διαφόρων προϊόντων και στις δαπάνες που συνδέονται με τη διοίκηση του συστήματος REACH. Δεδομένου ότι η πλειονότητα των μεταγενέστερων χρηστών είναι ΜΜΕ, οι προσπάθειες για βελτίωση της εφαρμογής του κανονισμού REACH θα πρέπει να εστιάζουν στις ΜΜΕ.

⁶ Συγκέντρωση 0,1% βάρους προς βάρος που αναφέρεται στα άρθρα 7 και 33.

Κρίνεται ότι σημαντικός αριθμός ΜΜΕ δεν έχουν συναίσθηση του ρόλου και των υποχρεώσεών τους αναφορικά με τον κανονισμό REACH, αλλά και οι ΜΜΕ που γνωρίζουν τον ρόλο και τις υποχρεώσεις τους ενδέχεται να έχουν λανθασμένη εντύπωση ως προς το ακριβές πεδίο των καθηκόντων τους· το γεγονός αυτό επιβάλλει την ανάληψη περαιτέρω μέτρων για την υποστήριξη και την καθοδήγηση των εταιρειών αυτής της κατηγορίας. Οι ανησυχίες της Επιτροπής ως προς τις επιπτώσεις του κανονισμού REACH στις ΜΜΕ έχουν ενισχυθεί από την πρόσφατη έρευνα που έδειξε ότι οι διατάξεις του REACH θεωρούνται από τις ΜΜΕ ως μία από τις 10 επαχθέστερες νομοθετικές πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας.

Κατά συνέπεια, η Επιτροπή:

- α) θα διερευνήσει τρόπους μείωσης των δημοσιονομικών επιπτώσεων του κανονισμού, ιδίως για τις ΜΜΕ, μεταξύ άλλων, με την επανεξέταση της κατανομής των τελών καταχώρισης προκειμένου να χορηγούνται μεγαλύτερες μειώσεις στις ΜΜΕ και με το αίτημα προς τον ECHA να παράσχει πιο ειδική καθοδήγηση σε θέματα διαφάνειας, αποφυγής διακρίσεων και δίκαιου επιμερισμού του κόστους· more specific recommendations from the Commission to reduce the impact of the Regulation on SMEs are presented in an annex to this report;
- β) ενθαρρύνει τον ECHA και τον κλάδο να αντιμετωπίσουν τις ανησυχίες σχετικά με τη διαφάνεια, την επικοινωνία και τον επιμερισμό του κόστους στο φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ), να εντείνουν τη συνεργασία για την ορθολογική οργάνωση των διαδικασιών και να αναπτύξουν καθοδήγηση που θα εστιάζει στον χρήστη, δίνοντας, σε κάθε περίπτωση, ιδιαίτερη προσοχή στις ΜΜΕ και στο κόστος·
- γ) σημειώνει ότι μερικές χώρες έχουν υιοθετήσει ορισμένες αρχές του κανονισμού REACH στη χημική τους νομοθεσία· αναγνωρίζει ότι εξακολουθούν να υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κανονιστικών ρυθμίσεων της ΕΕ και βασικών αγορών, γεγονός που μπορεί να έχουν αντίκτυπο στην εξωτερική ανταγωνιστικότητα της ΕΕ· θα συνεχίσει να προωθεί νομοθεσία συμβατή με τον κανονισμό REACH σε διεθνές επίπεδο·
- δ) αναγνωρίζει τις προκλήσεις τις οποίες αντιμετωπίζουν πολλές επιχειρήσεις (συμπεριλαμβανομένων των μεταγενέστερων χρηστών) που θα αναλάβουν για πρώτη φορά το έργο της καταχώρισης και τις συναφείς υποχρεώσεις το 2013 και το 2018. συνεπώς, θα χρησιμοποιήσει διαθέσιμα μέσα για να παρακολουθεί την ετοιμότητα της βιομηχανίας ενόψει των επόμενων προθεσμιών καταχώρισης· επιπλέον, ενθαρρύνει τα κράτη μέλη και τον ECHA να εντείνουν τις προσπάθειές τους σε σχέση με την προετοιμασία της βιομηχανίας για τα κρίσιμα αυτά ορόσημα.

2.3. Καινοτομία

Ο κανονισμός REACH αποσκοπεί στην ενίσχυση της καινοτομίας. Η επικοινωνία στην αλυσίδα εφοδιασμού παρέχει στις χημικές εταιρείες νέες πληροφορίες σχετικά με τους πελάτες τους και τις ανάγκες τους. Πολλές εταιρείες αναφέρουν ότι οι πληροφορίες αυτές έχουν θετικό αντίκτυπο στην καινοτομία. Οι πληροφορίες που παράγονται για τις καταχωρίσεις αποτελούν πηγή έμπνευσης για την καινοτομική χρήση των υφιστάμενων ουσιών.

Ο κανονισμός REACH είχε θετικό αντίκτυπο στην έρευνα για νέες ουσίες, λόγω της κατά κανόνα ίσης μεταχείρισης των νέων και των σταδιακά εισαγόμενων ουσιών. Ο

αριθμός των καταχωρίσεων νέων ουσιών έχει αυξηθεί σύμφωνα με τις προσδοκίες που υπήρχαν πριν από την έγκριση του κανονισμού REACH.

Ένα άλλο κίνητρο για καινοτομία που παρέχει ο κανονισμός REACH είναι ότι η έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD) απαλλάσσεται από την υποχρέωση καταχώρισης. Αυτό έγινε δεκτό ευνοϊκά από τη βιομηχανία γενικά, αλλά η Επιτροπή επισημαίνει ότι λίγες μόνο ΜΜΕ έχουν χρησιμοποιήσει το PPORD μέχρι σήμερα.

Εν κατακλείδι, ο κανονισμός REACH επιτυγχάνει τον στόχο του όσον αφορά την καινοτομία, ακόμη και αν, για παράδειγμα, στο θέμα της έντασης της έρευνας και ανάπτυξης εξακολουθεί να υπάρχει χάσμα καινοτομίας με τις ΗΠΑ και την Ιαπωνία, ενώ αυξάνονται οι πιέσεις από τις αναδυόμενες οικονομίες. Η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να παρακολουθεί τις συνέπειες του κανονισμού REACH για την καινοτομία, ιδίως σε νέους τεχνολογικούς τομείς και θα υποβάλει έκθεση έως την 1η Ιανουαρίου 2015.

3. ΓΕΝΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΠΟΥ ΑΠΟΚΤΗΘΗΚΕ ΑΠΟ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH

3.1. Εκθέσεις των κρατών μελών για τη λειτουργία του κανονισμού REACH

Το άρθρο 117 παράγραφος 1 απαιτούσε από τα κράτη μέλη να υποβάλουν εκθέσεις, έως την 1η Ιουνίου 2010, σχετικά με τη λειτουργία του κανονισμού REACH στις αντίστοιχες επικράτειές τους.

Όλα τα κράτη μέλη όρισαν αρμόδιες αρχές. Συνολικά, στα κράτη μέλη της ΕΕ και του ΕΟΧ λειτουργούν 40 αρμόδιες αρχές, δεδομένου ότι 7 κράτη μέλη διαθέτουν περισσότερες από μία αρχές.

Οι αρμόδιες αρχές διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο σε όλες τις διαδικασίες του κανονισμού REACH. Η αποτελεσματική επικοινωνία και συνεργασία μεταξύ τους καθώς και με την Επιτροπή και άλλους ενδιαφερομένους αποτελεί βασικό παράγοντα επιτυχίας για την ομαλή και ενιαία εφαρμογή του κανονισμού REACH. Οι εκθέσεις των κρατών μελών δείχνουν ότι τα περισσότερα θεωρούν τη συνεργασία ως θετική εμπειρία.

Οι εκθέσεις επισημαίνουν επίσης ότι οι αρμόδιες αρχές κρίνουν περιορισμένους τους πόρους και δεξιότητες που έχουν τεθεί στη διάθεσή τους για τους σκοπούς των καθηκόντων τους.

Η επιβολή της νομοθεσίας εμπίπτει στην αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών και όλα τα κράτη μέλη έχουν ορίσει αρμόδιες αρχές επιβολής του νόμου. Οι δραστηριότητες ελέγχου των κρατών μελών έχουν καλύψει, μέχρι σήμερα, τους κατασκευαστές (37% των επιθεωρήσεων), τους εισαγωγείς (23%), τους αποκλειστικούς αντιπροσώπους (3%) και τους μεταγενέστερους χρήστες (36%). Για να εξασφαλίζεται η πιο συνεκτική επιβολή σε επίπεδο ΕΕ, ο κανονισμός REACH ίδρυσε, στο πλαίσιο του ECHA, το φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής. Το φόρουμ αυτό αναγνωρίστηκε ως μια χρήσιμη πλατφόρμα συνεργασίας.

Η Επιτροπή:

- α) θα βοηθήσει τις αρμόδιες αρχές στη βελτίωση των εσωτερικών ικανοτήτων, π.χ. με την ανάπτυξη και διάδοση εργαλείων για την εκτίμηση των επιπτώσεων για την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα.

- β) καλεί τα κράτη μέλη της ΕΕ να μεγιστοποιήσουν την αποτελεσματικότητα των διαθέσιμων πόρων μέσω της βελτίωσης του συντονισμού και της ανταλλαγής γνώσεων. Όσον αφορά την επιβολή, θα πρέπει να επιδιώκονται στοχοθετημένες δράσεις και συνέργειες με άλλες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ·
- γ) θα αναπτύξει δείκτες επιβολής σε συνεργασία με το φόρουμ και καλεί τα κράτη μέλη να παρακολουθούν την αποτελεσματικότητα της επιβολής·
- δ) θα βελτιώσει το υπόδειγμα υποβολής εκθέσεων και θα αποσαφηνίσει τον ρόλο των τελωνειακών αρχών στην επιβολή του κανονισμού REACH.

3.2. Έκθεση του ECHA για τη λειτουργία των κανονισμών REACH και CLP

Η πρώτη έκθεση του ECHA υποβλήθηκε τον Ιούνιο του 2011 σύμφωνα με το άρθρο 117 παράγραφος 2. Η έκθεση δείχνει ότι οι ρυθμιστικές αρχές, καθώς και η βιομηχανία έχουν, κατ'ουσία, εκπληρώσει τις υποχρεώσεις τους και ότι σε γενικές γραμμές ο κανονισμός REACH λειτουργεί καλά. Ωστόσο, υπάρχουν διδάγματα που πρέπει να αντληθούν από τις εμπειρίες που αποκτήθηκαν μέχρι σήμερα.

Ο ECHA προσδιόρισε τρεις ευρείς τομείς που επιδέχονται βελτίωση της λειτουργίας των κανονισμών REACH και CLP:

- Η βιομηχανία πρέπει να έχει την πλήρη κυριότητα των φακέλων καταχώρισης και να εργάζεται προδραστικά για την ποιότητά τους, ακόμη και μετά την υποβολή στον ECHA.
- Πρέπει να δοθεί περισσότερη προσοχή στην αποτελεσματική κοινοποίηση των πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες και τον ασφαλή τρόπο χρήσης τους μέσω της αλυσίδας εφοδιασμού. Πρέπει να ενισχυθούν οι τρόποι επίτευξης αυτής της επικοινωνίας και να δημιουργηθούν ή να βελτιωθούν τα μέσα που θα τη διευκολύνουν.
- Οι περιορισμένοι πόροι επιβάλλουν την αποτελεσματική ιεράρχηση των ουσιών για περαιτέρω εξέταση μέσω των διαδικασιών των κανονισμών REACH και CLP. Η περαιτέρω χρήση των πληροφοριών για την καταχώριση θα πρέπει να διευκολυνθεί, ώστε οι πόροι που διαθέτουν οι αρχές να επικεντρωθούν κατά τον βέλτιστο τρόπο στην ασφαλή χρήση των ουσιών.

Έχουν εντοπιστεί προβλήματα σε όλους τους τομείς του κανονισμού REACH· μερικά από αυτά μπορούν να επιλυθούν με τη βελτιστοποίηση της εφαρμογής, ενώ για άλλα, η Επιτροπή θα υποχρεωθεί να εξετάσει το ενδεχόμενο πρότασης τροποποιήσεων στον κανονισμό REACH. Ο ECHA καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η βιομηχανία σήμερα χρειάζεται πρωτίστως σταθερότητα και προβλεψιμότητα, και δεν προτείνει αλλαγή του κανονισμού REACH βραχυπρόθεσμα.

3.3. Δοκιμές με χρήση ζώων

Οι βασικές διαπιστώσεις από την έκθεση του άρθρου 117 παράγραφος 3 του ECHA σχετικά με τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών είναι:

- το 90% των φακέλων καταχώρισης έχουν υποβληθεί από κοινού και έχει σημειωθεί ικανοποιητική πρόοδος με την κοινοχρησία των δεδομένων·
- οι καταχωρίζοντες έχουν χρησιμοποιήσει ευρέως τις διαθέσιμες διατάξεις για την απαλλαγή από δοκιμές·
- η ποιότητα των αιτιολογήσεων για τη μη πραγματοποίηση δοκιμών σε ζώα προκαλεί ανησυχίες·

- οι καταχωρίζοντες γενικά δεν πρότειναν περιττές δοκιμές·
- η διαδικασία παροχής προτάσεων δοκιμών λειτουργεί ικανοποιητικά·
- ελήφθησαν λιγότερες από τις αναμενόμενες προτάσεις για τη διενέργεια δοκιμών, αν και αυτό οφείλεται εν μέρει στην ακατάλληλη υιοθέτηση εναλλακτικών προσεγγίσεων· και
- φαίνεται ότι έχουν διεξαχθεί 107 δοκιμές ανώτερης βαθμίδας σε ζώα χωρίς πρόταση δοκιμής.

Συνολικά, η Επιτροπή έχει διαθέσει 330 εκατομμύρια ευρώ για να υποστηρίξει την ανάπτυξη και αξιολόγηση εναλλακτικών μεθόδων για την περίοδο 2007-2011. Οι αρμόδιες αρχές εννέα κρατών μελών ανέφεραν ότι πραγματοποίησαν ετήσιες δαπάνες άνω των 100 000 ευρώ. Η κατανομή των δαπανών παρουσιάζεται στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής. Οι προσπάθειες θα πρέπει να συνεχιστούν, δεδομένου ότι εξακολουθούν να υπάρχουν κενά στην παροχή εναλλακτικών επιλογών για ορισμένα πολύπλοκα τοξικολογικά τελικά σημεία. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στην κανονιστική χρήση των αποτελεσμάτων και στην εκπαίδευση των χρηστών.

Η Επιτροπή συνιστά:

- α) ο ECHA να συνεχίσει τις προσπάθειες για την αξιολόγηση των φακέλων, τη βελτίωση της καθοδήγησης και της επικοινωνίας με τη βιομηχανία για να βελτιωθεί η ποιότητα των υποβαλλόμενων αιτιολογήσεων σχετικά με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων· και
- β) ο ECHA να αξιολογεί την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας δημόσιων διαβουλεύσεων επί των προτάσεων δοκιμών· οι εν λόγω δημόσιες διαβουλεύσεις θα πρέπει να εστιάζουν περισσότερο σε εναλλακτικές προσεγγίσεις και να δημιουργούν νέες σχετικές πληροφορίες·
- γ) τα κράτη μέλη να επιβάλλουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των προτάσεων δοκιμής.

Η Επιτροπή θα επιβλέπει τις δαπάνες χρηματοδότησης της έρευνας για εναλλακτικές μεθόδους με σκοπό να ενθαρρύνει την ανάπτυξή τους σύμφωνα με το σχετικό τμήμα της ανακοίνωσης της Επιτροπής σχετικά με τις συνδυασμένες επιδράσεις των χημικών ουσιών⁷, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη για κανονιστική χρήση. Η Επιτροπή θα συντονίζει επίσης σε διεθνές και διατομεακό επίπεδο, ανάλογα με την περίπτωση.

3.4. Επανεξέταση των απαιτήσεων καταχώρισης για τις ουσίες 1 έως 10 τόνων και για την ανάγκη καταχώρισης ορισμένων ειδών πολυμερών

Οι απαιτήσεις καταχώρισης για τις ουσίες σε ποσότητες μεταξύ 1 και 10 τόνων έχουν αξιολογηθεί ως προς την επάρκειά τους, ώστε να εντοπίζονται οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει εξέταση του προσδιορισμού οποιουδήποτε τελικού σημείου της ταξινόμησης ως προς την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, το οποίο επαρκεί για την ταξινόμηση βάσει του CLP και τον προσδιορισμό των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης κινδύνου. Η Επιτροπή επιβεβαιώνει ότι οι απαιτήσεις πληροφόρησης είναι λιγότερο αυστηρές

⁷

Ανακοίνωση της Επιτροπής [...] Συνδυασμένες επιδράσεις των χημικών ουσιών. Μείγματα χημικών ουσιών, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, {COM/2012/0252}, τμήμα 5.2 (4) (i) και (ii).

από τις αντίστοιχες απαιτήσεις που ισχύουν για τον φάκελο του ΟΟΣΑ για το Σύνολο Εξέτασης Δεδομένων Πληροφοριών (SIDS), δεδομένου ότι δεν απαιτούν την υποβολή έκθεσης όσον αφορά τη χημική ασφάλεια.

Η Επιτροπή επί του παρόντος διαθέτει ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με τον αντίκτυπο στην καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα, με αποτέλεσμα να μην είναι σε θέση να προτείνει τροποποιήσεις όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες που παράγονται σε μικρές ποσότητες.

Ομοίως, η Επιτροπή επανεξετάζει την ανάγκη, εφόσον υπάρχει, καταχώρισης ορισμένων ειδών πολυμερών. Επί του παρόντος, απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες για να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με αυτή την ανάγκη και τη σκοπιμότητα.

Με δεδομένα τα δυνητικά οφέλη αλλά και με παράλληλη εξέταση του κόστους, η Επιτροπή θα συνεχίσει να εργάζεται σε αυτούς τους τομείς, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τους λοιπούς ενδιαφερομένους και θα υποβάλει πρόταση, αν κριθεί σκόπιμο, έως την 1η Ιανουαρίου 2015.

3.5. Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία (CLP)

Ο κανονισμός CLP⁸ ορίζει τους κανόνες για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία χημικών ουσιών και μειγμάτων σε επίπεδο ΕΕ. Κύριοι στόχοι του είναι να καθοριστεί κατά πόσον μια ουσία ή ένα μείγμα παρουσιάζει ιδιότητες που οδηγούν στην ταξινόμησή του ως επικίνδυνου και να εναρμονιστούν τα τυποποιημένα σύμβολα, οι φράσεις και οι όροι συσκευασίας που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ενημέρωση των χρηστών. Για τις ουσίες, τα ανωτέρω αναφέρονται στον φάκελο καταχώρισης REACH.

Η εφαρμογή του κανονισμού CLP συνδέεται στενά με την εφαρμογή του κανονισμού REACH, δεδομένου ότι αμφότερες οι πράξεις αντιμετωπίζουν παρόμοιες προκλήσεις. Τα κράτη μέλη συχνά διεξάγουν τις επιθεωρήσεις CLP στο πλαίσιο των επιθεωρήσεων REACH. Επιπλέον, το φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής του νόμου, το οποίο διαχειρίζεται ο ECHA, διεξάγει τα καθήκοντά του για αμφότερους τους κανονισμούς. Μια ισχυρή και εναρμονισμένη προσέγγιση όσον αφορά την επιβολή των κανονισμών CLP και REACH σε ολόκληρη την ΕΕ είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη των στόχων των εν λόγω κανονισμών.

Το άρθρο 46 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP απαιτεί από τα κράτη μέλη να υποβάλλουν τακτικά εκθέσεις σχετικά με τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων και τα άλλα μέτρα επιβολής που λαμβάνουν. Οι πρώτες εκθέσεις που υποβλήθηκαν κάλυψαν την περίοδο από τον Ιανουάριο του 2009 έως τον Ιούνιο του 2011. Συνολικά 26 κράτη μέλη υπέβαλαν εκθέσεις, οι οποίες έδειξαν μεγάλες διακυμάνσεις ως προς το επίπεδο λεπτομέρειας και τα προβλήματα που αντιμετωπίστηκαν.

Τα περισσότερα κράτη μέλη συνεργάζονται, ασκούν συντονισμό, ανταλλάσσουν πληροφορίες και διαθέτουν τις κατάλληλες κυρώσεις για την επιβολή του κανονισμού CLP. Τα περισσότερα διαθέτουν επίσης μια στρατηγική επιβολής

⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

σύμφωνη με τη στρατηγική που αναπτύσσεται από το φόρουμ. Ο συνολικός αριθμός των επιθεωρήσεων που αφορούν συγκεκριμένα προϊόντα και μεμονωμένους υπευθύνους αυξήθηκε σταθερά κατά την τελευταία τριετία. Όσον αφορά τα προβλήματα που εντοπίστηκαν, για τα οποία απαιτούνται περαιτέρω βελτιώσεις, η συμμόρφωση με τις νομικές απαιτήσεις θα μπορούσε να βελτιωθεί σημαντικά (γενικά τα ποσοστά συμμόρφωσης ανήλθαν σε 70%), ενώ η υποβολή εκθέσεων από τα κράτη μέλη χρειάζεται περαιτέρω εναρμόνιση.

Σε σύγκριση με την κατάσταση πριν από την έκδοση του κανονισμού CLP, η Επιτροπή και όλα τα κράτη μέλη – λόγω της υποχρέωσης υποβολής εκθέσεων - ενημερώνονται πλέον τακτικά σχετικά με τις δραστηριότητες επιβολής και τα ποσοστά συμμόρφωσης. Αυτό θα επιτρέψει τη στόχευση των δραστηριοτήτων επιβολής σε προβληματικούς τομείς και την περαιτέρω ανάπτυξη κοινών στρατηγικών επιβολής. Ωστόσο, τα κράτη μέλη ενδέχεται να πρέπει να διαθέσουν πρόσθετους πόρους για την επιβολή της νομοθεσίας και για την τακτική υποβολή εκθέσεων προκειμένου να επωφεληθούν πλήρως από την εμπειρία που έχει αποκτηθεί σε όλη την ΕΕ.

Αναμένεται ότι η περαιτέρω ανάπτυξη της στρατηγικής επιβολής του νόμου που έχει αναπτύξει το φόρουμ σε σχέση με τον κανονισμό CLP θα έχει επίσης θετικές επιπτώσεις για την αποτελεσματική επιβολή του νόμου όσον αφορά τη βελτίωση των ποσοστών συμμόρφωσης. Η στρατηγική αναμένεται να συμπεριλάβει εναρμονισμένα και στοχοθετημένα σχέδια επιβολής, καθώς και ένα στοιχείο ευαισθητοποίησης που θα εστιάζει ειδικά τις ΜΜΕ.

4. ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΤΟΥ ECHA

Η Επιτροπή, όσον αφορά τον ECHA, εξέτασε τα ακόλουθα:

- Αποτελεσματικότητα: βαθμός στον οποίο επιτυγχάνονται οι στόχοι που έχουν τεθεί·
- Αποδοτικότητα: βαθμός στον οποίο επιτυγχάνονται τα επιθυμητά αποτελέσματα με εύλογο κόστος·
- Οικονομία: βαθμός στον οποίο οι πόροι καθίστανται εγκαίρως διαθέσιμοι, στην ενδεδειγμένη ποσότητα και ποιότητα στην καλύτερη δυνατή τιμή.

Η Επιτροπή αξιολόγησε επίσης τον ρόλο του ECHA, την προστιθέμενη αξία, την αποδοχή του εκ μέρους των ενδιαφερομένων και τον τόπο εγκατάστασής του.

Η επανεξέταση περιλάμβανε την εκκίνηση του ECHA, δύο σημαντικές προθεσμίες του κανονισμού REACH και μια βασική προθεσμία του κανονισμού CLP. Ωστόσο, οι ουσιαστικές δραστηριότητες αξιολόγησης δεν είχαν ξεκινήσει, ούτε είχαν παραληφθεί τυχόν αιτήσεις αδειοδότησης.

Ο ECHA είχε μια επιτυχημένη αρχή, στην οποία έχει συντελέσει η ταχεία και αποτελεσματική πολιτική προσλήψεων, η ισχυρή προσήλωση του προσωπικού και της διοίκησης, παράλληλα με την υποστήριξη των φινλανδικών αρχών.

Ο ECHA εκπλήρωσε τους περισσότερους από τους βασικούς του στόχους και, ως εκ τούτου, μπορεί να θεωρείται αποτελεσματικός, ενώ οι περισσότεροι ενδιαφερόμενοι επισημαίνουν ότι ο ECHA είχε καλές επιδόσεις. Ο Οργανισμός ιδρύθηκε, χειρίστηκε αποτελεσματικά τις διαδικασίες προκαταχώρισης και καταχώρισης και έθεσε τα θεμέλια για την εκτέλεση των καθηκόντων του σε θέματα αδειοδότησης και περιορισμών. Εξέδωσε, επίσης, τα περισσότερα από τα απαιτούμενα έγγραφα

καθοδήγησης, ξεκίνησε τις εργασίες του δικτύου των εθνικών γραφείων υποστήριξης για τους κανονισμούς REACH και CLP και το φόρουμ. Η διάδοση των δεδομένων, η χρηστικότητα των εργαλείων αναζήτησης στον δικτυακό τόπο του ECHA, η παροχή δεδομένων στις αρμόδιες αρχές και στην Επιτροπή, καθώς και η επικοινωνία και η διαφάνεια σε γενικές γραμμές, θα μπορούσαν να είναι αποτελεσματικότερα.

Η επίτευξη των αναμενόμενων αποτελεσμάτων ήταν σαφής προτεραιότητα του ECHA για τα αρχικά έτη. Αυτό σήμαινε ότι ο ECHA ανταποκρίθηκε σε απρόβλεπτες περιστάσεις. Επιπλέον, ο ECHA διεξήγαγε δραστηριότητες που δεν απαιτούνται ρητά από τον κανονισμό REACH με στόχο να υποστηρίξει τη συμμόρφωση της βιομηχανίας με τις υποχρεώσεις της, για παράδειγμα μια εκστρατεία σχετικά με τη σύσταση και την οργάνωση φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ), καθώς και η συμμετοχή στην ομάδα επαφής των διευθυντών⁹. Η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι η συνολική αποδοτικότητα μειώθηκε λόγω των συμπληρωματικών δραστηριοτήτων, αλλά συμφωνεί ότι η επικέντρωση στην υλοποίηση ήταν η σωστή επιλογή του ECHA, δεδομένου ότι συνέβαλε στη συνολική του αποτελεσματικότητα.

Η ισχυρή δέσμευση του ECHA με τους ενδιαφερομένους της βιομηχανίας προκάλεσε ορισμένες επικρίσεις σύμφωνα με τις οποίες ο ECHA φάνηκε να ευνοεί τη βιομηχανία έναντι των λοιπών ενδιαφερομένων. Ωστόσο, είναι αδιαμφισβήτητο ότι η αποτελεσματικότητα του ECHA και το μέτρο της επιτυχίας του κανονισμού REACH εξαρτώνται από την ικανότητα των μεμονωμένων εταιρειών να ανταποκρίνονται στις υποχρεώσεις τους και από τη δέσμευση του συνόλου της βιομηχανίας. Η Επιτροπή είναι πεπεισμένη ότι η προσέγγιση του ECHA στον τομέα αυτό είναι άλλο ένα παράδειγμα δικαιολογημένης προσήλωσης στην αποδοτικότητα κατά τη φάση εκκίνησης. Έχοντας πλήρη επίγνωση της πολυμορφίας των ενδιαφερομένων και των συχνά αντιφατικών προσδοκιών τους, η Επιτροπή είναι πεπεισμένη ότι ο ECHA θα εξακολουθήσει να επιτυγχάνει τη σωστή ισορροπία μεταξύ της ανεξαρτησίας και της συμμετοχής των ενδιαφερομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι στο εξής ο ECHA πρέπει να θεωρείται οργανισμός που λειτουργεί με κανονικό ρυθμό.

Ο ECHA έδειξε την ικανότητά του να είναι ευέλικτος. Ο δημοσιονομικός προγραμματισμός και οι προβλέψεις ήταν επαρκή. Ο Οργανισμός κατέδειξε επιχειρησιακή ικανότητα προσαρμογής ανταποκρινόμενος σε νέες καταστάσεις μέσω μιας προσέγγισης για τη διαχείριση των κινδύνων, ανακατανομής των πόρων, όπου χρειάζεται, και προθυμίας για μάθηση και προσαρμογή.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι ο ECHA θα πρέπει πλέον να διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στην τεχνική και διοικητική διαχείριση του κανονισμού REACH. Με βάση τα στοιχεία που συγκεντρώθηκαν από την επανεξέταση του ECHA, η Επιτροπή καλεί τον ECHA:

- a) να αυξήσει την αποτελεσματικότητα και την οικονομία, π.χ. με περαιτέρω ιεράρχηση των καθηκόντων και βελτιωμένης συνεργασίας μεταξύ των φορέων του ECHA.

⁹ Πληροφορίες για τις δραστηριότητες αυτές παρέχονται από τον ECHA στις ετήσιες γενικές εκθέσεις του οι οποίες διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA: www.echa.europa.eu

- β) να συνεχίσει και να ενισχύσει τις δραστηριότητες συμμετοχής των ενδιαφερομένων, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ ως ξεχωριστής ομάδας-στόχου, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές τους ανάγκες·
- γ) να βελτιώσει την ανταλλαγή πληροφοριών και δεδομένων με την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών εφόσον είναι εφικτό και συμβατό με τους κανόνες περί εμπιστευτικότητας.

Οι συστάσεις της Επιτροπής θα πρέπει να εφαρμοστούν με τους υφιστάμενους πόρους που έχουν ήδη χορηγηθεί στην Οργανισμό· συνεπώς, δεν θα επιφέρουν δημοσιονομική επίπτωση πέραν και άνω των πιστώσεων που ήδη προβλέπονται για τα επόμενα έτη.

5. ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΕΔΙΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH

Η Επιτροπή ανέλυσε τους δεσμούς μεταξύ του κανονισμού REACH και περισσότερων από εκατό άλλων νομοθετικών πράξεων της ΕΕ, με σκοπό τον εντοπισμό και την αξιολόγηση των επικαλύψεων μεταξύ τους.

Συνολικά, η Επιτροπή είναι της άποψης ότι το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH καθορίστηκε ομαλά χωρίς να έχουν εντοπιστεί σημαντικές επικαλύψεις με άλλες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ. Ωστόσο, προσδιορίστηκαν ορισμένες δευτερεύουσες επικαλύψεις ή δυνητικές επικαλύψεις. Σε αυτό το πλαίσιο, ο όρος επικάλυψη θεωρείται ότι περιλαμβάνει καταστάσεις όπου δύο νομοθετικά κείμενα της ΕΕ ρυθμίζουν την ίδια κατάσταση, γεγονός που ενδέχεται να οδηγήσει σε νομική αβεβαιότητα, ή όταν οι νομικές απαιτήσεις οδηγούν σε περιττές επιβαρύνσεις για τους υπευθύνους.

Στον τομέα της καταχώρισης έχει προσδιοριστεί μικρός αριθμός δευτερευουσών επικαλύψεων ή δυνητικών επικαλύψεων. Τα θέματα αυτά θα εξεταστούν κατά περίπτωση. Στον τομέα των περιορισμών, όπου ορισμένες τομεακές νομοθετικές πράξεις της ΕΕ θεσπίζουν περιορισμούς ουσιών ή κατηγοριών ουσιών, προσδιορίστηκαν ορισμένες δευτερεύουσες επικαλύψεις. Λαμβανομένης υπόψη της ύπαρξης διαφόρων νομοθετικών πράξεων της ΕΕ που περιέχουν περιορισμούς όσον αφορά τις ουσίες, η Επιτροπή θεωρεί χρήσιμο να ζητήσει από τον ECHA να πραγματοποιήσει απογραφή όλων των υφιστάμενων περιορισμών στη νομοθεσία της ΕΕ με βάση μεμονωμένες ουσίες.

Η Επιτροπή θα επιδιώξει την ελαχιστοποίηση ή την αποφυγή επικαλύψεων ή δυνητικών επικαλύψεων

- α) ζητώντας από τον ECHA να αλλάξει τις οδηγίες, εφόσον κρίνεται αναγκαίο· και
- β) εφαρμόζοντας τη νομοθεσία στο πλαίσιο του κανονισμού REACH ή άλλης τομεακής νομοθεσίας της ΕΕ, ιδίως κατά την εξέταση μελλοντικών περιορισμών και ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση.

Στην περίπτωση που ο κανονισμός REACH ή άλλη σχετική νομοθεσία της ΕΕ υποστεί αναθεώρηση στο μέλλον, η Επιτροπή θα εξετάσει τους τυχόν εναπομένοντες τομείς στους οποίους διαπιστώθηκε επικάλυψη.

Πέρα από τις επικαλύψεις, η Επιτροπή εντόπισε επίσης ορισμένους τομείς στους οποίους οι πληροφορίες που παράγονται βάσει των διαδικασιών του κανονισμού REACH θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο της απαίτησης ειδικής τομεακής νομοθεσίας της ΕΕ. Κατά τον ίδιο τρόπο, οι πληροφορίες που έχουν

παραχθεί για τους σκοπούς της ειδικής τομεακής νομοθεσίας της ΕΕ θα μπορούσαν να είναι χρήσιμες για τους σκοπούς του κανονισμού REACH¹⁰.

6. ΝΑΝΟΥΛΙΚΑ

Η δεύτερη επανεξέταση των κανονιστικών ρυθμίσεων για τα νανοϋλικά κατέληξε στο συμπέρασμα ότι: «Γενικά, η Επιτροπή παραμένει πεπεισμένη ότι ο κανονισμός REACH παρέχει το βέλτιστο δυνατό πλαίσιο για τη διαχείριση των κινδύνων που συνδέονται με νανοϋλικά, όταν εμφανίζονται ως ουσίες ή μείγματα, αλλά έχει αποδειχτεί ότι είναι αναγκαίες πιο ειδικές απαιτήσεις για τα νανοϋλικά στο πλαίσιο αυτό. Η Επιτροπή προβλέπει τροποποιήσεις σε ορισμένα παραρτήματα του κανονισμού REACH και ενθαρρύνει τον ECHA να εκπονήσει περαιτέρω οδηγίες για τις καταχωρίσεις μετά το 2013».

Η Επιτροπή θα προβεί σε εκτίμηση των επιπτώσεων των σχετικών κανονιστικών επιλογών, ιδίως των πιθανών τροποποιήσεων των παραρτημάτων του κανονισμού REACH, προκειμένου να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη σαφήνεια σχετικά με τον τρόπο χειρισμού των νανοϋλικών και την απόδειξη της ύπαρξης ασφάλειας στους φακέλους καταχώρισης. Αν χρειαστεί, η Επιτροπή θα υποβάλει σχέδιο εκτελεστικής πράξης έως τον Δεκέμβριο του 2013.

7. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Με βάση τις ανωτέρω διαπιστώσεις, η Επιτροπή θεωρεί ότι ο κανονισμός REACH λειτουργεί ικανοποιητικά και παράγει αποτελέσματα αναφορικά με όλους τους στόχους που μπορούν, επί του παρόντος, να εκτιμηθούν. Έχουν προσδιοριστεί μερικές ανάγκες για προσαρμογές, αλλά, με γνώμονα τη σημασία που έχει να εξασφαλιστεί η νομοθετική σταθερότητα και προβλεψιμότητα, η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν θα προταθούν αλλαγές στο διατακτικό του κανονισμού REACH. Εντός του υφιστάμενου πλαισίου, ωστόσο, υπάρχει ανάγκη να μειωθούν οι επιπτώσεις του REACH για τις ΜΜΕ. Στο παράρτημα της παρούσας έκθεσης παρουσιάζονται τα μέτρα που θα συμβάλουν στην επίτευξη του στόχου αυτού.

Υπάρχουν πολλές άλλες ευκαιρίες για περαιτέρω βελτίωση της λειτουργίας του κανονισμού REACH μέσω της περαιτέρω βελτιστοποίησης της εφαρμογής σε όλα τα επίπεδα, όπως ορίζεται στην παρούσα έκθεση και περιγράφεται αναλυτικότερα στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής. Για να επιτευχθεί αυτή η βελτίωση, είναι αναγκαία η ισχυρή δέσμευση όλων των εμπλεκόμενων συντελεστών· κατά συνέπεια, η Επιτροπή δεσμεύεται να εξακολουθήσει να εργάζεται από κοινού με τα κράτη μέλη, τον ECHA και τους ενδιαφερομένους με στόχο την επιτυχή εφαρμογή του κανονισμού REACH.

Παράρτημα

Κατάλογος ειδικών συστάσεων της Επιτροπής με στόχο να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος του κανονισμού REACH για τις ΜΜΕ και, παράλληλα, να διατηρηθεί η ικανότητα των ΜΜΕ να εκπληρώνουν όλες τις υποχρεώσεις του REACH

¹⁰ Παραδείγματα συνεργειών μεταξύ του κανονισμού REACH και της λοιπής νομοθεσίας της ΕΕ απαριθμούνται στο EYEE, τίτλος I.1.

- Ο ECHA παροτρύνεται να παρέχει πιο ειδική καθοδήγηση σε θέματα διαφάνειας, αποφυγής των διακρίσεων και δίκαιου επιμερισμού του κόστους στο πλαίσιο της σύστασης και της λειτουργίας του ΦΑΠΟ. Η επανεξέταση έχει εντοπίσει συγκεκριμένα προβλήματα σε σχέση με τις εξουσίες που έχουν οι κύριοι καταχωρίζοντες, δεδομένου ότι ο ρόλος του κύριου καταχωρίζοντα ασκείται συχνότερα από τις μεγαλύτερες εταιρείες. Οι εξουσίες αυτές θα μπορούσαν να υλοποιηθούν στην επιβολή παγίου τέλους στα «έγγραφα πρόσβασης» και στη χρέωση δυσανάλογων ποσών για τη διοίκηση του ΦΑΠΟ. Τα κίνητρα που βοηθούν να εξασφαλίζεται η οικονομικά αποδοτική διοίκηση του ΦΑΠΟ πρέπει να ενισχυθούν.
- Επί του παρόντος, ο κανονισμός για τα τέλη επανεξετάζεται, λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων από τη συνολική επανεξέταση του κανονισμού REACH, ιδίως εκείνων που αφορούν τις δαπάνες που συνεπάγεται ο κανονισμός REACH και τον αντίκτυπό του στην ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία. Ένας από τους κύριους στόχους του αναθεωρημένου κανονισμού για τα τέλη είναι να μειωθεί το κόστος για τις ΜΜΕ.
- Ο ECHA και η βιομηχανία πρέπει να αναπτύξουν καθοδήγηση περισσότερο επικεντρωμένη στο χρήστη, με ιδιαίτερη προσοχή στις ΜΜΕ. Η επανεξέταση έχει εντοπίσει ένα συγκεκριμένο πρόβλημα σε σχέση με την τεράστια ποσότητα εγγράφων καθοδήγησης που έχουν αναπτυχθεί για την υποστήριξη της εφαρμογής του κανονισμού REACH. Μόνο ένα ελάχιστο τμήμα της υφιστάμενης καθοδήγησης εστιάζει σε συγκεκριμένες ομάδες εταιρειών. Ο κανονισμός REACH εφαρμόζεται για πολλούς διαφορετικούς τύπους επιχειρήσεων σε όλο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού, γεγονός που έχει οδηγήσει στην κατάρτιση εγγράφων καθοδήγησης τα οποία συχνά είναι μάλλον πολύπλοκα.
- Ο ECHA, σε συνεργασία με τη βιομηχανία, θα πρέπει να βελτιώσει την καθοδήγηση για την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας στο πλαίσιο της υποχρεωτικής ανταλλαγής πληροφοριών σε όλα τα στάδια της αλυσίδας αξίας. Στο πλαίσιο της κοινής καταχώρισης έχει διαπιστωθεί ένα συγκεκριμένο πρόβλημα ως προς την κοινολόγηση σημαντικών επιχειρηματικών πληροφοριών οι οποίες, σε ορισμένες περιπτώσεις, αποτελούν τη βάση συγκεκριμένων εταιρειών. Χρειάζεται πιο συγκεκριμένη καθοδήγηση για τη διάδοση των βέλτιστων πρακτικών που εφαρμόζονται στη βιομηχανία όσον αφορά το είδος των πληροφοριών που θα πρέπει να προστατεύονται και τον καλύτερο τρόπο επίτευξης ικανοποιητικής προστασίας.
- Ομοίως, ο ECHA θα πρέπει να αναπτύξει καλύτερη καθοδήγηση που θα στοχεύει ιδίως στις ΜΜΕ και στις εταιρείες που έχουν μικρότερη εμπειρία στη χρησιμοποίηση του συστήματος περιγραφής. Επί του παρόντος οι ΜΜΕ χρειάζονται συχνά εξωτερική υποστήριξη η οποία αυξάνει το κόστος της συμμόρφωσής τους. Η ακατάλληλη χρήση του συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές διαφορές μεταξύ των προμηθευτών της ίδιας ουσίας ως προς τις απαιτούμενες προϋποθέσεις για τη χρήση της, γεγονός που περιορίζει τη δυνατότητα αλλαγής προμηθευτή· οδηγεί σε υψηλότερο κόστος και σε μειωμένη ασφάλεια εφοδιασμού.
- Ο ECHA και τα εθνικά γραφεία εξυπηρέτησης REACH καλούνται να αναπτύξουν συγκεκριμένες δραστηριότητες και καθοδήγηση με στόχο την έγκαιρη ενσωμάτωση των διαδικασιών του κανονισμού REACH στην έρευνα και ανάπτυξη, καθώς και σε άλλες διαδικασίες καινοτομίας. Ορισμένες καινοτομικές εταιρείες έχουν εκφράσει ανησυχίες σχετικά με το κλίμα ρυθμιστικής αβεβαιότητας. Παρά το ότι στον κανονισμό REACH υπάρχουν ορισμένοι μηχανισμοί φιλικούς προς την καινοτομία και παρόλο που ο ECHA παράγει και δημοσιεύει στο διαδίκτυο πολλές πληροφορίες σχετικά με τις ακριβείς

υποχρεώσεις, οι εν λόγω μηχανισμοί και πηγές πληροφόρησης πρέπει να διαφημίζονται σωστά μεταξύ των καινοτομικών εταιρειών.

- Η Επιτροπή θα προβεί σε περαιτέρω χρήση του δικτύου Enterprise Europe Network (EEN) ώστε να αυξηθεί η ευαισθητοποίηση όσον αφορά τον κανονισμό REACH σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού και να βελτιωθεί η επικοινωνία στο εσωτερικό της αλυσίδας εφοδιασμού. Ο κανονισμός REACH αφορά ένα ευρύ φάσμα εταιρειών, ενώ σημαντικό ποσοστό των επιχειρήσεων στην Ευρώπη είναι επιλέξιμες ως μεταγενέστεροι χρήστες. Πιστεύεται ότι ορισμένες ΜΜΕ δεν έχουν συναίσθηση του ρόλου και των υποχρεώσεών τους όσον αφορά τον κανονισμό, αλλά και οι ΜΜΕ που γνωρίζουν τον ρόλο και τις υποχρεώσεις τους ενδέχεται να έχουν λανθασμένη εντύπωση ως προς το ακριβές πεδίο των καθηκόντων τους. Για τον λόγο αυτό, θα επιδιωχθεί η οργάνωση ευρύτερων δραστηριοτήτων επικοινωνίας και ευαισθητοποίησης χρησιμοποιώντας τις καθιερωμένες πλατφόρμες του EEN και των εθνικών γραφείων εξυπηρέτησης REACH.
- Τέλος, η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να παρακολουθεί τις διοικητικές δαπάνες των ΜΜΕ για την εφαρμογή του κανονισμού REACH, καθώς και την ποσότητα και την ποιότητα της τεχνικής και νομικής υποστήριξης που παρέχεται στις ΜΜΕ από τα αρμόδια όργανα εφαρμογής.