



Βρυξέλλες, 5.3.2018  
COM(2018) 116 final

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ  
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

**Γενική έκθεση της Επιτροπής σχετικά με τη λειτουργία του κανονισμού REACH και  
επανεξέταση ορισμένων στοιχείων**

**Συμπεράσματα και δράσεις**

{SWD(2018) 58 final}

# ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## Γενική έκθεση της Επιτροπής σχετικά με τη λειτουργία του κανονισμού REACH και επανεξέταση ορισμένων στοιχείων

### Συμπεράσματα και δράσεις

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

#### 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο κανονισμός της ΕΕ για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων («REACH»)<sup>1</sup> τέθηκε σε ισχύ το 2007.

Ο κανονισμός REACH επιβάλλει υποχρεώσεις στη βιομηχανία για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τη χημική ασφάλεια, για τη χρήση των εν λόγω πληροφοριών για σκοπούς ανάπτυξης και εφαρμογής κατάλληλων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου, για την κοινοποίηση των μέτρων αυτών στους χρήστες χημικών ουσιών και, τέλος, για την τεκμηρίωση όλων αυτών στους φακέλους καταχώρισης που υποβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA). Ο ECHA και τα κράτη μέλη αξιολογούν κατά πόσον είναι επαρκείς οι πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και, αν δεν είναι, ζητούν πρόσθετες πληροφορίες.

Επίσης, ο κανονισμός REACH καθιερώνει δύο διαφορετικές προσεγγίσεις διαχείρισης κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ:

α) την επιβολή *περιορισμών* που δίνουν τη δυνατότητα στην ΕΕ να επιβάλλει όρους για την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση των ουσιών·

β) την *αδειοδότηση* που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να εξασφαλίζει ότι οι ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (ουσίες SVHC) χρησιμοποιούνται με ασφάλεια και παράλληλα προωθείται η υποκατάστασή τους από κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες.

Ένας από τους αρχικούς καθοριστικούς παράγοντες πολιτικής<sup>2</sup> για την εκπόνηση του REACH ήταν η βραδεία πρόοδος στην ολοκλήρωση των εκτιμήσεων κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ και στην εφαρμογή στρατηγικών μείωσης του κινδύνου από τις υπάρχουσες χημικές ουσίες<sup>3</sup>. Επιπλέον, μόνο για το 20 % αυτών των ουσιών υπήρχε δημοσιευμένο σύνολο δεδομένων βάσει του οποίου μπορούσε να γίνει ένας στοιχειώδης έλεγχος για την εκτίμηση

<sup>1</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1. Διορθωμένη έκδοση στην ΕΕ L 136 της 29.5.2007, σ. 3.

<sup>2</sup> ΟΟΣΑ (2015). Preliminary analysis of policy drivers influencing decision making in chemicals management (Προκαταρκτική ανάλυση των καθοριστικών παραγόντων πολιτικής που επηρεάζουν τη διαδικασία λήψης αποφάσεων όσον αφορά τη διαχείριση των χημικών). Series on Risk Management (Σειρά για την εκτίμηση κινδύνου), αριθ. 28. Έγγραφο ENV/JM/MONO(2015)21. [Το προσάρτημα 6 αφορά το REACH](#)

<sup>3</sup> Πριν από το 1981 κυκλοφορούσαν 100 106 ουσίες στην αγορά της ΕΕ. Οι ουσίες αυτές ονομάζονται τώρα σταδιακά εισαγόμενες ουσίες.

κινδύνου. Στο ίδιο πνεύμα με την αρχή «ο ρυπαίνων πληρώνει»<sup>4</sup>, ο κανονισμός REACH μετατόπισε το βάρος της απόδειξης στη βιομηχανία, καθιστώντας την υπεύθυνη για την ασφάλεια των χημικών προϊόντων σε όλο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού. Επιπλέον, οι αρχές θα πρέπει να επικεντρώνονται στους κινδύνους εκείνους που δεν μπορεί να διαχειριστεί η βιομηχανία ή τους οποίους δεν διαχειρίζεται κατάλληλα. Η προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου στάθηκε άλλος ένας καθοριστικός παράγοντας για τη δημιουργία του REACH, που συμπληρώθηκε με τους στόχους της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των χημικών προϊόντων στην ΕΕ, της αύξησης της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας της ενωσιακής βιομηχανίας και της προώθησης μεθόδων που δεν χρησιμοποιούν δοκιμές σε ζώα. Η πρόταση κανονισμού εκπονήθηκε ύστερα από μια σειρά εκ των προτέρων αξιολογήσεων και εκτιμήσεων επιπτώσεων, περίπου όπως ο κύκλος χάραξης πολιτικής που εφαρμόζεται σήμερα στις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής για τη βελτίωση της νομοθεσίας<sup>5</sup>.

Το REACH συμβάλλει επίσης στην επίτευξη, από την ΕΕ, του στόχου της παγκόσμιας διάσκεψης κορυφής για την αειφόρο ανάπτυξη (WSSD) το 2020<sup>6</sup>. Το REACH συγκέντρωσε και εναρμόνισε τις νομοθετικές πράξεις για τα χημικά προϊόντα που είχαν θεσπιστεί τις προηγούμενες δεκαετίες, αντικαθιστώντας 40 διαφορετικές νομοθετικές πράξεις με έναν ενιαίο κανονισμό.

Τα κράτη μέλη, ο ECHA και η Επιτροπή οφείλουν να υποβάλλουν τακτικά εκθέσεις σχετικά με τη λειτουργία του κανονισμού<sup>7</sup>. Η Επιτροπή πρέπει επίσης να επανεξετάσει διάφορα θέματα σε διαφορετικές προθεσμίες<sup>8</sup>. Το 2013 η Επιτροπή υπέβαλε την πρώτη έκθεση η οποία κάλυπτε την πρώτη πενταετία εφαρμογής του REACH και επανεξέταζε, μεταξύ άλλων, ορισμένα θέματα.<sup>9</sup>

Το παρόν έγγραφο είναι η δεύτερη έκθεση της Επιτροπής για τη λειτουργία του REACH. Η αξιολόγηση διενεργήθηκε στο πλαίσιο του προγράμματος βελτίωσης της καταλληλότητας και της αποδοτικότητας του κανονιστικού πλαισίου (REFIT), σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Επιτροπής για τη βελτίωση της νομοθεσίας<sup>2</sup> και συνοδεύεται από έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής<sup>10</sup>. Η παρούσα έκθεση επανεξετάζει τρία θέματα: ένα θέμα για την ενδεχόμενη καταχώριση των πολυμερών<sup>11</sup> και δύο θέματα για τις ελάχιστες απαιτήσεις πληροφοριών όσον αφορά τις ουσίες σε μικρές ποσότητες (1-10 τόνοι/έτος)<sup>12</sup>.

---

<sup>4</sup> Άρθρο 191 παράγραφος 2 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/commission/priorities/democratic-change/better-regulation\\_el](https://ec.europa.eu/commission/priorities/democratic-change/better-regulation_el)

<sup>6</sup> Στόχος της WSSD: «Να επιτευχθεί, έως το 2020, περιβαλλοντικώς ορθή διαχείριση των χημικών ουσιών και όλων των αποβλήτων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, σύμφωνα με τα συμφωνηθέντα διεθνή πλαίσια, και να μειωθεί σημαντικά η ελευθέρωσή τους στην ατμόσφαιρα, το νερό και το έδαφος προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον».

<sup>7</sup> Βλ. άρθρο 117 του κανονισμού REACH.

<sup>8</sup> Βλ. άρθρο 138 του κανονισμού REACH.

<sup>9</sup> COM(2013)49 και SWD(2013)25.

<sup>10</sup> SWD(2018)58

<sup>11</sup> Βλ. άρθρο 138 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

<sup>12</sup> Βλ. άρθρο 138 παράγραφοι 1 και 3 του κανονισμού REACH.

## 2. ΔΙΑΠΙΣΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

### 2.1. Επίτευξη των στόχων του REACH

Περίπου 10 χρόνια μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού, το REACH είναι πλήρως λειτουργικό και παράγει αποτελέσματα που συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων του. Αν και η πρόοδος για την επίτευξη των στόχων υπολείπεται των αρχικών προσδοκιών, βελτιώθηκε σταθερά με την πείρα που αποκτήθηκε.

Το REACH παρέχει ένα ολοκληρωμένο σύστημα παραγωγής δεδομένων και αξιολόγησης των χημικών προϊόντων που παρασκευάζονται και χρησιμοποιούνται στην ΕΕ, το οποίο αποσκοπεί να βελτιώσει την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και φέρνει την ΕΕ στην πρωτοπορία των χωρών που θα επιτύχουν τον στόχο που έθεσε για το 2020 η παγκόσμια διάσκεψη κορυφής για την αειφόρο ανάπτυξη. Το REACH έχει επίσης επηρεάσει τη νομοθεσία σε τρίτες χώρες (π.χ. Κορέα ή Κίνα), μολονότι εξακολουθούν να υφίστανται σημαντικές διαφορές και υπάρχει περιθώριο για περαιτέρω αξιοποίηση της δυνατότητας του REACH να χρησιμεύσει ως παγκόσμιο πρότυπο νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα.

Οι κύριες άμεσες δαπάνες που πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο του REACH μέχρι στιγμής είναι συναφείς με την καταχώριση και τη γνωστοποίηση πληροφοριών σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού. Ανέρχονται κατ' εκτίμηση σε 2,3-2,6 δισ. ευρώ για τις δύο πρώτες προθεσμίες καταχώρισης. Οι δαπάνες ήταν υψηλότερες από τις αναμενόμενες (1,7 δισ. ευρώ), ιδίως για την πρώτη προθεσμία καταχώρισης. Πρόσθετες δαπάνες προκύπτουν από την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και την επιβολή περιορισμών. Η εκτιμώμενη κλίμακα των πιθανών οφελών για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον εξακολουθεί να είναι της τάξης των 100 δισ. ευρώ σε διάστημα 25-30 ετών. Το συνολικό κόστος φαίνεται να δικαιολογείται από τα αποτελέσματα που παρατηρούνται και από τα οφέλη, τα οποία αρχίζουν να γίνονται ορατά.

Η αξιολόγηση έχει εντοπίσει ορισμένες αδυναμίες και βασικά θέματα που εμποδίζουν την επίτευξη των στόχων του REACH<sup>13</sup>. Από το 2013 έχουν εφαρμοστεί ή αναπτύσσονται διάφορες βελτιώσεις της αποδοτικότητας των διαδικασιών του REACH· ωστόσο, έχουν εντοπιστεί και άλλες δυνατότητες βελτίωσης και απλούστευσης, ιδίως όσον αφορά τα εκτεταμένα δελτία δεδομένων ασφαλείας, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και την επιβολή περιορισμών. Τα θέματα που απαιτούν την πιο επείγουσα δράση είναι τα εξής:

- η μη συμμόρφωση των φακέλων καταχώρισης·
- η απλούστευση της διαδικασίας αδειοδότησης·
- η διασφάλιση ισότιμων όρων ανταγωνισμού με επιχειρήσεις εκτός ΕΕ μέσω αποτελεσματικών περιορισμών και ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας·
- η αποσαφήνιση της διεπαφής μεταξύ του κανονισμού REACH και άλλης νομοθεσίας της ΕΕ, ιδίως της νομοθεσίας σχετικά με την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία (ΑΥΕ) και της νομοθεσίας σχετικά με τα απόβλητα.

### 2.2. Αρμοδιότητα της βιομηχανίας

Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς ανταποκρίθηκαν στις υποχρεώσεις καταχώρισης για τις υπάρχουσες<sup>14</sup> ουσίες, συμπληρώνοντας τους φακέλους καταχώρισής τους εγκαίρως και

<sup>13</sup> Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. SWD(2018)58

<sup>14</sup> Οι υπάρχουσες ουσίες είναι οι «σταδιακά εισαγόμενες» ουσίες, σύμφωνα με το άρθρο 3 σημείο 20 του κανονισμού REACH.

χωρίς σημαντικές διαταραχές της αγοράς. Ωστόσο, δεν υπάρχουν κίνητρα για τις επιχειρήσεις για να επικαιροποιήσουν τους φακέλους καταχώρισης ενώ απαιτούνται περισσότερες προσπάθειες για την κάλυψη σημαντικών κενών στα δεδομένα ή τη διόρθωση ακατάλληλων προσαρμογών στη διεξαγωγή δοκιμών. Τα μέτρα για τη στήριξη των ΜΜΕ όσον αφορά τις υποχρεώσεις καταχώρισης ήταν αποτελεσματικά, αν και θα μπορούσαν να γίνουν περισσότερα.

Η συμμόρφωση των καταχωριζόντων με τις απαιτήσεις πληροφοριών κρίνεται ανεπαρκής. Αυτό οφείλεται σε δύο βασικούς λόγους: i) στο γεγονός ότι οι νομικές απαιτήσεις για αποφυγή των δοκιμών με χρήση ζώων ίσως ωθούν τους καταχωρίζοντες να χρησιμοποιούν εναλλακτικές μεθόδους αντί της χρήσης ζώων, ακόμη και αν αυτό δεν δικαιολογείται και ii) στη διαφορετική εκτίμηση της επικινδυνότητας μεταξύ καταχωριζόντων και αρχών. Επιπλέον, η τρέχουσα προσέγγιση στο θέμα της αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών λήψης αποφάσεων του ECHA, θα πρέπει να βελτιωθεί περισσότερο.

Σημειώθηκε συνεχής αύξηση των πληροφοριών που διαβιβάζονται μέσω της αλυσίδας εφοδιασμού, αλλά οι πληροφορίες θα πρέπει να διαβιβάζονται με αποδοτικότερο τρόπο (π.χ. μείωση του κόστους παραγωγής και προμήθειας δελτίων δεδομένων ασφαλείας), ιδίως για τις ΜΜΕ. Βελτίωση απαιτείται επίσης στην ικανότητα των εταιρειών να αναπτύσσουν ειδικά σενάρια έκθεσης, ιδίως για τα μείγματα, και στη συμβολή τους στην εφαρμογή της υποχρέωσης κοινοποίησης των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και περιέχονται σε αντικείμενα.

Ο κανονισμός REACH εφαρμόζει μια προσέγγιση με βάση την ποσότητα, όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφοριών, σύμφωνα με την οποία για μεγαλύτερες ποσότητες απαιτείται διεξαγωγή πιο ολοκληρωμένων δοκιμών. Έχει αποδειχθεί ότι είναι αναλογικό μέτρο η ενασχόληση με ουσίες που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά. Ωστόσο, από τα στοιχεία προκύπτει ότι η περαιτέρω εκτίμηση της οικονομικής προσιτότητας των απαιτήσεων καταχώρισης για ουσίες μικρών ποσοτήτων και της καταχώρισης ορισμένων πολυμερών θα μπορούσε να θεωρηθεί δικαιολογημένη<sup>15</sup>.

Σε σύγκριση με παλαιότερη νομοθεσία (δηλαδή προ του REACH), η γενικότερη εξαίρεση που ισχύει για δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης και οι μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών για νέες ουσίες κάτω των 10 τόνων ανά έτος ήταν τα κίνητρα για την ανάπτυξη νέων ουσιών.

Το REACH παρέχει στους πολίτες τη δυνατότητα να ρωτούν τις εταιρείες αν τα αντικείμενα που αυτές προμηθεύουν περιέχουν ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, αλλά η διάταξη αυτή χρησιμοποιήθηκε περιορισμένα. Όταν χρησιμοποιείται, οι εταιρείες δυσκολεύονται να ανταποκριθούν στο αίτημα.

Η αδειοδότηση επιτυγχάνει τους στόχους της που είναι η εξασφάλιση κατάλληλου ελέγχου και η προώθηση της υποκατάστασης, όπου υπάρχουν οικονομικά και τεχνικά εφικτές εναλλακτικές λύσεις. Η εφαρμογή στην πράξη αναμένεται να γίνει αποδοτικότερη και θα πρέπει να αποσκοπεί στην περαιτέρω μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης και της επιχειρηματικής αβεβαιότητας για τις επιχειρήσεις που υποβάλλουν αίτηση για αδειοδότηση, ιδίως όταν πρόκειται για ΜΜΕ.

---

<sup>15</sup> Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. SWD(2018)58

Οι απαιτήσεις για την αδειοδότηση βλάπτουν ενδεχομένως την ανταγωνιστικότητα των εταιρειών της ΕΕ, δεδομένου ότι τα αντικείμενα που εισάγονται στην ΕΕ εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις που ισχύουν για την αδειοδότηση. Ο καλύτερος συντονισμός και συγχρονισμός δράσης κατά την εφαρμογή της διαδικασίας αδειοδότησης και επιβολής περιορισμών θα μπορούσε να βελτιώσει περαιτέρω την εφαρμογή τους στην πράξη.

### 2.3. Η δράση των κρατών μελών και της Επιτροπής

Τα κράτη μέλη ασκούν το δικαίωμά τους να αναλαμβάνουν δράση στο πλαίσιο της αξιολόγησης, της αδειοδότησης και της επιβολής περιορισμών, αλλά οι ανεπαρκείς πόροι περιορίζουν τις δραστηριότητές τους. Έτσι περιορίζεται ο αριθμός των ουσιών που αξιολογούνται και ρυθμίζονται και επιβραδύνεται η διαδικασία. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίσουν πιο αποτελεσματική και εναρμονισμένη επιβολή του κανονισμού REACH, ενώ το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης (RAPEX) κατοχυρώνει την ασφάλεια των καταναλωτικών προϊόντων. Μολονότι σημειώθηκαν βελτιώσεις χάρη στις συντονισμένες προσπάθειες στο πλαίσιο του φόρουμ του ECHA<sup>16</sup>, θα πρέπει να επιταθούν οι εθνικές δραστηριότητες για τον έλεγχο εφαρμογής και για την επιβολή της νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων στα εισαγόμενα εμπορεύματα.

Οι εργασίες στο πλαίσιο του οδικού χάρτη για τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (ουσίες SVHC)<sup>17</sup> έχουν ξεπεράσει τις προσδοκίες. Οι περισσότερες ουσίες με ιδιότητες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία έχουν πλέον αξιολογηθεί, για παράδειγμα εκείνες που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές (ABT) και οι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT). Η κάλυψη των κενών στα δεδομένα καταχώρισης και η βελτίωση της αξιολόγησης ουσιών θα δώσουν τη δυνατότητα να εντοπιστούν νέες ουσίες SVHC, ενώ, παράλληλα, η εφαρμογή ομαδικής αξιολόγησης παρόμοιων ουσιών μπορεί να επισπεύσει κι άλλο τη διαδικασία.

Η διαδικασία επιβολής περιορισμών συνήθως λειτουργεί, όμως απαιτούνται περαιτέρω βελτιώσεις αποδοτικότητας, όπως προτείνεται στις ακόλουθες δράσεις.

Κατά την ανάλυση της συνοχής μεταξύ του κανονισμού REACH και άλλης νομοθεσίας της ΕΕ, έχουν εξεταστεί ορισμένα κρίσιμα στοιχεία από την Επιτροπή<sup>18</sup> στη διεπαφή με την οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών (RoHS)<sup>19</sup> και με τον κανονισμό για τους έμμοιους οργανικούς ρύπους (POP)<sup>20</sup>. Η διεπαφή μεταξύ του REACH και της νομοθεσίας για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία απαιτεί συστημικές λύσεις για την αντιμετώπιση των κύριων αλληλεπικαλύψεων και ανακολουθιών.

Οι ανάγκες πληροφοριών για τα νανοϋλικά αντιμετωπίζονται σήμερα από τις προτεινόμενες τροποποιήσεις των παραρτημάτων του REACH. Επιπλέον, η Επιτροπή υποστηρίζει την έρευνα για την ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων<sup>21</sup> και προωθεί τη χρήση της βιοπαρακολούθησης του ανθρώπου για την εκτίμηση και τη διαχείριση του χημικού κινδύνου με πρωτοβουλίες όπως η ευρωπαϊκή πρωτοβουλία για την ανθρώπινη

<sup>16</sup> Φόρουμ για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής της νομοθεσίας.

<sup>17</sup> [Οδικός χάρτης για τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία](#), Φεβρουάριος 2013.

<sup>18</sup> [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases\\_el](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases_el)

<sup>19</sup> Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

<sup>20</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 850/2004 για τους έμμοιους οργανικούς ρύπους που ενσωματώνει τις υποχρεώσεις της Ένωσης που απορρέουν από τη Σύμβαση της Στοκχόλμης.

<sup>21</sup> Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. παράρτημα 4 του SWD(2018)58

βιοπαρακολούθηση<sup>22</sup> και η πλατφόρμα πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών ουσιών<sup>23</sup>.

#### **2.4. ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (ECHA)**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) έχει συντελέσει στην εφαρμογή του κανονισμού REACH και πλέον έχει αναπτύξει σημαντική τεχνογνωσία όσον αφορά τη διαχείριση των χημικών. Ο ECHA δημιούργησε έναν φιλικό προς τον χρήστη δικτυακό τόπο που δίνει τη δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να έχουν εύκολη πρόσβαση στη μεγαλύτερη βάση δεδομένων για τα χημικά προϊόντα στον κόσμο. Ο ECHA καθιέρωσε επίσης επιστημονική συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), καθώς και με άλλους οργανισμούς εκτός της ΕΕ, συνεργασία η οποία θα πρέπει να ενισχυθεί περαιτέρω, ώστε να εξασφαλίζεται συνέπεια και όφελος από τις ενέργειες.

Γύρω στο 2020 τα έσοδα από τέλη του ECHA θα μειωθούν σημαντικά<sup>24</sup> και η Επιτροπή θα πρέπει να αποφασίσει πώς θα διατηρήσει την εμπειρογνωσία και την ανεξαρτησία του ECHA, καθώς επίσης τον έλεγχο των μεθόδων εργασίας των επιτροπών και τον περιορισμό των συγκρούσεων συμφερόντων.

#### **2.5. Δυνατότητες για απλούστευση και μείωση της επιβάρυνσης**

Συνολικά, η αξιολόγηση του κανονισμού REACH δεν εντόπισε περιττές νομικές απαιτήσεις και υποχρεώσεις, λαμβανομένων υπόψη των αναγκών και των επιδιωκόμενων στόχων. Υπάρχει περιθώριο απλούστευσης και μείωσης της επιβάρυνσης στον τρόπο με τον οποίο εφαρμόζονται οι εν λόγω απαιτήσεις και ιδίως υπάρχει περιθώριο διευκρίνισης του τρόπου με τον οποίο πρέπει να πληρούνται από τους υπευθύνους καθήκοντος. Ωστόσο, η απλούστευση δεν πρέπει να συνεπάγεται υποβιβασμό του επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

Έχουν εντοπιστεί κάποια περιθώρια περαιτέρω απλούστευσης σε διάφορους τομείς σε σχέση με τις απαιτήσεις παροχής πληροφοριών, τα εκτεταμένα δελτία δεδομένων ασφάλειας, τη διαδικασία που εφαρμόζεται για την αδειοδότηση και τις απαιτήσεις για τις ουσίες σε αντικείμενα. Οι κατάλληλες δράσεις περιγράφονται στο επόμενο κεφάλαιο.

### **3. ΔΡΑΣΕΙΣ**

#### **3.1. Γνώση και διαχείριση των χημικών προϊόντων σε όλο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού**

Η έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τις υπάρχουσες χημικές ουσίες ήταν ένας από τους δύο κύριους καθοριστικούς παράγοντες που έδωσαν το έναυσμα για την ανάπτυξη του REACH. Από την έναρξη ισχύος του REACH και μετά, υπάρχουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες και τις χρήσεις των χημικών ουσιών (π.χ. έως τον Δεκέμβριο του 2017, ο ECHA είχε λάβει 65 000 φακέλους για περίπου 17 000 μοναδικές καταχωρισμένες ουσίες), οι οποίες χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση και τη διαχείριση των χημικών κινδύνων. Παρά τη θετική αυτή τάση, η απουσία συμμορφούμενων πληροφοριών στους φακέλους **καταχώρισης** παρεμποδίζει τη λειτουργία άλλων διαδικασιών του κανονισμού REACH και

<sup>22</sup> HBM4EU

<sup>23</sup> IPCHEM

<sup>24</sup> Μετά την τελευταία προθεσμία καταχώρισης του 2018

επιβραδύνει την επίτευξη των στόχων του REACH για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον.

Η αποδοτικότητα και η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών **αξιολόγησης**, που εφαρμόζονται από τον ECHA, τις επιτροπές του, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, πρέπει να βελτιωθούν. Αυτό θα δώσει ισχυρότερα κίνητρα στις επιχειρήσεις να επικαιροποιήσουν και να αποκαταστήσουν τη συμμόρφωση των φακέλων καταχώρισής τους όπως απαιτείται από τον κανονισμό REACH.

**Δράση 1:** Παρότρυνση για επικαιροποίηση των φακέλων καταχώρισης

Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τον ECHA, τα κράτη μέλη και τον κλάδο, θα εντοπίσει τους λόγους για τους οποίους οι καταχωρίζοντες δεν επικαιροποιούν τους φακέλους τους και θα διατυπώσει προτάσεις για βελτιώσεις εντός του πρώτου τριμήνου του 2019, κατά περίπτωση.

**Δράση 2:** Βελτίωση των διαδικασιών αξιολόγησης

Ο ECHA καλείται να αυξήσει σημαντικά την αποδοτικότητα των διαδικασιών αξιολόγησης έως το 2019:

- (1) εντοπίζοντας τους βασικούς λόγους για τη μη συμμόρφωση των φακέλων καταχώρισης και αναπτύσσοντας διορθωτικά μέτρα·
- (2) εφαρμόζοντας διάφορες διαδικασίες αξιολόγησης παράλληλα, κατά περίπτωση·
- (3) εφαρμόζοντας συστηματικά προσέγγιση ομαδοποίησης<sup>25</sup>, όπου αυτό είναι δυνατό·
- (4) βελτιώνοντας τον καταμερισμό των εργασιών με τα κράτη μέλη σε όλες τις δραστηριότητες αξιολόγησης· τέλος,
- (5) βελτιώνοντας τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων.

Ο κανονισμός REACH επέκτεινε τα δελτία δεδομένων ασφαλείας που υπήρχαν ήδη με την προσθήκη των λεγόμενων σεναρίων έκθεσης. Αυτό επέφερε βελτιώσεις τόσο στην **επικοινωνία** όσο και στη διαφάνεια στην αλυσίδα εφοδιασμού. Ωστόσο, πολλές επιχειρήσεις, ιδίως ΜΜΕ, θεωρούν τα σενάρια υπερβολικά τεχνικού χαρακτήρα και επαχθή. Επιπλέον, η κακή ποιότητα των σεναρίων έκθεσης αποτελεί εμπόδιο στην παροχή των πληροφοριών ασφαλείας για τα μείγματα.

**Δράση 3:** Βελτίωση της λειτουργικότητας και της ποιότητας των εκτεταμένων δελτίων δεδομένων ασφαλείας

- (1) Η Επιτροπή ενθαρρύνει και άλλους τομείς της χημικής βιομηχανίας να αναπτύξουν και να χρησιμοποιούν εναρμονισμένα μορφότυπα<sup>26</sup> και εργαλεία πληροφορικής που θα παρέχουν πληροφορίες πιο στοχευμένες προς τον χρήστη και θα απλουστεύσουν την κατάρτιση και την χρήση των εκτεταμένων δελτίων δεδομένων ασφαλείας, καθώς επίσης θα διευκολύνουν την ηλεκτρονική τους διανομή.
- (2) Η Επιτροπή θα εξετάσει ως ενδεχόμενο τη συμπερίληψη, στα δελτία δεδομένων ασφαλείας, ελάχιστων απαιτήσεων για τα σενάρια έκθεσης σε ουσίες και μείγματα και θα ζητήσει από τον ECHA να αναπτύξει μεθοδολογία για τα δελτία δεδομένων ασφαλείας των μειγμάτων.

<sup>25</sup> Αξιολόγηση ομάδων ουσιών με παρεμφερείς ιδιότητες αντί για αξιολόγηση μεμονωμένων ουσιών

<sup>26</sup> Όπως εκείνα που αναπτύχθηκαν στο πλαίσιο του δικτύου ανταλλαγών για τα σενάρια έκθεσης (ENES)



Στην ανακοίνωση για τα απόβλητα χημικών προϊόντων<sup>27</sup>, που είναι ένα από τα παραδοτέα του σχεδίου δράσης για την κυκλική οικονομία, εξετάζεται η ανάγκη καλύτερου εντοπισμού των χημικών ουσιών που προκαλούν ανησυχία σε υλικά και προϊόντα, προκειμένου να διευκολύνεται η ανακύκλωση και να βελτιώνεται η αξιοποίηση δευτερογενών πρώτων υλών. Χάρη στον εντοπισμό αυτό θα μπορούσαν να αντιμετωπιστούν επίσης οι δυσκολίες που έχουν σήμερα οι φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού να εκπληρώσουν τις απαιτήσεις για τις ουσίες SVHC σε αντικείμενα<sup>28</sup>.

**Δράση 4:** *Εντοπισμός των ουσιών που προκαλούν ανησυχία στην αλυσίδα εφοδιασμού*

Η Επιτροπή θα συλλέξει στοιχεία και θα αξιολογήσει τις εναλλακτικές επιλογές για την αντιμετώπιση των προκλήσεων που θέτουν οι ουσίες που προκαλούν ανησυχία, όπως συζητήθηκε στην ανακοίνωση για τα απόβλητα χημικών προϊόντων. Η αξιολόγηση θα εξετάσει, μεταξύ άλλων, κατά πόσον και με ποιον τρόπο θα μπορούσε το σύστημα εντοπισμού να συμβάλει στη βελτίωση της λειτουργικότητας των απαιτήσεων πληροφοριών για ουσίες SVHC σε αντικείμενα.

### 3.2. Καλύτερη διαχείριση του κινδύνου

Η αργή πρόοδος της εκτίμησης κινδύνου και της εφαρμογής διαχείρισης κινδύνου για τις υπάρχουσες ουσίες ήταν ένας δεύτερος καθοριστικός παράγοντας που έδωσε το έναυσμα για την ανάπτυξη του REACH. Λόγω των απαιτήσεων για την καταχώριση και την αδειοδότηση, οι εταιρείες έχουν εισαγάγει βελτιωμένα μέτρα διαχείρισης κινδύνου. Οι διαδικασίες επιβολής περιορισμών και αδειοδότησης πρέπει να εφαρμόζονται αποδοτικότερα και οι αποφάσεις να λαμβάνονται ταχύτερα.

Η εφαρμογή του οδικού χάρτη για τις ουσίες SVHC και η πρόωπη αξιολόγηση πιθανών ρυθμιστικών μέτρων σε προαιρετική βάση και κατόπιν ανάλυσης των επιλογών ρυθμιστικής διαχείρισης (RMOA) αποδεικνύεται αποτελεσματικό εργαλείο που εξασφαλίζει ότι, έως το 2020, θα έχουν ταυτοποιηθεί όλες οι γνωστές συναφείς ουσίες SVHC και θα έχουν ληφθεί τυχόν ρυθμιστικά μέτρα. Η έμφαση στην ταυτοποίηση των ουσιών SVHC μετατοπίζεται προς ουσίες οι οποίες απαιτούν κατά περίπτωση εκτίμηση της ισοδυναμίας του επιπέδου ανησυχίας που προκαλούν<sup>29</sup>. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τον ECHA και τα κράτη μέλη, θα εξασφαλίσει ότι έχουν αναπτυχθεί κριτήρια για την εν λόγω ταυτοποίηση και εφαρμόζονται με συνέπεια.

Επιπλέον, η διαδικασία αδειοδότησης θεωρείται ουσιαστικός παράγοντας που οδηγεί στην υποκατάσταση των ουσιών SVHC σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού, ακόμη και αν πρέπει να ενταθούν οι προσπάθειες για την προώθηση της υποκατάστασης των ουσιών SVHC, ιδίως μεταξύ των MME.

**Δράση 5:** *Προώθηση της υποκατάστασης των ουσιών SVHC*

Η Επιτροπή, ο ECHA και τα κράτη μέλη θα εντείνουν τις υποστηρικτικές τους δραστηριότητες για να διευκολυνθεί η υποκατάσταση των ουσιών SVHC. Οι εν λόγω δραστηριότητες μπορούν να περιλαμβάνουν την προώθηση της ανάπτυξης ικανοτήτων και δικτύων συνεργασίας και την προαγωγή επενδύσεων για έρευνα και ανάπτυξη (με πόρους της ΕΕ, των κρατών μελών) βιώσιμων χημικών προϊόντων και τεχνολογικών καινοτομιών.

<sup>27</sup> Επιλογές σχετικά με τα θέματα διαπαφής μεταξύ της νομοθεσίας για τα χημικά, τα προϊόντα και τα απόβλητα COM(2018) 32 final και έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής SWD(2018) 20 final

<sup>28</sup> Άρθρα 7 και 33 του REACH.

<sup>29</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 57 (στοιχείο στ) του κανονισμού REACH

Μόλις άρχισε να λειτουργεί η διαδικασία **αδειοδότησης**, αναδείχθηκαν ορισμένα πρακτικά προβλήματα και ανησυχίες που θα πρέπει να αντιμετωπιστούν. Οι προσπάθειες που καταβάλλονται σήμερα για την απλούστευση της διαδικασίας αδειοδότησης θα πρέπει να συνεχιστούν με σκοπό να αποσαφηνιστούν οι απαιτήσεις και να καταστεί η διαδικασία πιο πρακτική και πιο προβλέψιμη για τους αιτούντες.

Κατά τη διενέργεια ανάλυσης των επιλογών ρυθμιστικής διαχείρισης (RMOA), τα αποδεικτικά στοιχεία είναι απαραίτητα για να κατανοηθεί η πρακτική σκοπιμότητα των πιθανών ρυθμιστικών μέτρων (αδειοδότηση ή επιβολή περιορισμών) για την ενημέρωση των φορέων λήψης αποφάσεων. Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν τις διαθέσιμες κοινωνικοοικονομικές πληροφορίες, όπως είναι οι γνωστές χρήσεις, ο αριθμός και το μέγεθος των φορέων που αποτελούν κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού, καθώς και τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα πιθανών ασφαλέστερων εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών.

**Δράση 6:** *Απλούστευση για μια πιο λειτουργική διαδικασία αδειοδότησης*

Η Επιτροπή θα συνεχίσει τις προσπάθειές της με σκοπό να καταστήσει λειτουργικότερη τη διαδικασία αδειοδότησης για τους οικονομικούς φορείς, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ:

(1) απλουστεύοντας τις αιτήσεις για συνέχιση της χρήσης ουσιών SVHC για την παραγωγή γνήσιων ανταλλακτικών<sup>30</sup> και εξετάζοντας περαιτέρω την περίπτωση των αιτήσεων που αφορούν μικρές ποσότητες το 2018·

(2) παρακολουθώντας στενά και επιλύοντας δυσκολίες που σχετίζονται με αιτήσεις αδειοδότησης που καλύπτουν πολλαπλούς φορείς·

(3) μειώνοντας τα τέλη για τους αιτούντες που υποβάλλουν κοινή αίτηση αδειοδότησης, και ισοσκελίζοντας, παράλληλα, το ύψος των τελών ανά χρήση με σκοπό να αντικατοπτρίζεται καλύτερα ο φόρτος εργασίας των επιτροπών του ECHA το 2018.

**Δράση 7:** *Κοινωνικοοικονομικές πληροφορίες σε πρώιμο στάδιο για τη θέσπιση τυχόν ρυθμιστικών μέτρων*

Ο ECHA, σε συνεργασία με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, θα εξετάσει τις επιλογές για την περαιτέρω ανάπτυξη και χρήση των διαθέσιμων κοινωνικοοικονομικών πληροφοριών προς εξέταση στο στάδιο της ανάλυσης των επιλογών ρυθμιστικής διαχείρισης (RMOA).

Ο αριθμός των νέων **περιορισμών** δεν έχει καλύψει μέχρι στιγμής τις αρχικές προσδοκίες. Αν και η διαδικασία έχει βελτιωθεί ως αποτέλεσμα των δράσεων που αναλήφθηκαν μετά την επανεξέταση του κανονισμού REACH το 2013, υπάρχει περιθώριο για περαιτέρω βελτιώσεις, ιδίως για τον εντοπισμό των κατάλληλων υποψηφίων ουσιών για επιβολή περιορισμών και για την αύξηση της συμμετοχής των κρατών μελών.

**Δράση 8:** *Βελτίωση της διαδικασίας επιβολής περιορισμών*

(1) Ο ECHA καλείται να διευκρινίσει τις πληροφορίες που χρειάζονται από τις δημόσιες διαβουλεύσεις, καθώς και τα ελάχιστα στοιχεία που πρέπει να υποβάλλονται από τη βιομηχανία, όταν ζητούνται παρεκκλίσεις από περιορισμούς (περιορισμένου χρόνου ή μη).

<sup>30</sup> Χρήσεις ουσιών SVHC για την παραγωγή γνήσιων ανταλλακτικών (legacy spare parts) για την επισκευή αντικειμένων που δεν παράγονται πλέον μετά την ημερομηνία λήξης (π.χ. αεροσκάφη και μηχανοκίνητα οχήματα)

(2) Ο ECHA καλείται να εντοπίζει κατάλληλες περιπτώσεις για την επιβολή περιορισμών στο πλαίσιο των τακτικών του δραστηριοτήτων ελέγχου και να εξετάζει επίσης ουσίες για τις οποίες υπάρχει μόνο εθνική νομοθεσία.

(3) Η Επιτροπή θα συνεχίσει τις προσπάθειές της για τον εντοπισμό κατάλληλων περιπτώσεων για τον περιορισμό των ουσιών KMT σε καταναλωτικά είδη μέσω απλουστευμένης διαδικασίας, σύμφωνα με το άρθρο 68 παράγραφος 2.

**Δράση 9:** Περαιτέρω αναβάθμιση της συμμετοχής των κρατών μελών στη διαδικασία επιβολής περιορισμών

Η Επιτροπή και ο ECHA θα συνεργαστούν με τα κράτη μέλη για την περαιτέρω απλούστευση των απαιτήσεων σχετικά με την υποβολή φακέλου επιβολής περιορισμών και για την αύξηση των δυνατοτήτων που διαθέτουν τα κράτη μέλη για να καταρτίζουν φακέλους νέων περιορισμών και να παρέχουν εποικοδομητικές λύσεις, όπως η ενθάρρυνση υποβολής κοινών φακέλων που καταρτίζονται από διάφορα κράτη μέλη και/ή σε συνεργασία με τον ECHA.

**Δράση 10:** Πλαισίωση της εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης<sup>31</sup>

Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων και η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του ECHA θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι γνωμοδοτήσεις τους αναφέρουν πότε τα επιστημονικά δεδομένα δεν επιτρέπουν την πλήρη αξιολόγηση του κινδύνου. Θα πρέπει επίσης να δηλώνουν ποιες πληροφορίες απαιτούνται για να αρθούν οι αβεβαιότητες, ποιο είναι το χρονοδιάγραμμα για την παραγωγή των εν λόγω πληροφοριών και θα πρέπει να παρέχουν εκτίμηση των δυνητικών συνεπειών της αδράνειας, ώστε να μπορεί η Επιτροπή να εξετάσει αν δικαιολογείται η ανάληψη δράσης με βάση την αρχή της προφύλαξης, η οποία υποστηρίζεται από το νομικό κείμενο του κανονισμού REACH.

Η αλληλεπίδραση μεταξύ **αδειοδότησης και περιορισμών** προβλέπεται στον κανονισμό REACH. Ο εν λόγω κανονισμός προβλέπει ότι για τις ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση, ο ECHA θα πρέπει να εξετάζει, μετά την ημερομηνία λήξης, αν η χρήση τέτοιων ουσιών σε αντικείμενα προκαλεί κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον οι οποίοι δεν ελέγχονται κατάλληλα και, αν όντως συμβαίνει αυτό, θα πρέπει να κινεί διαδικασία επιβολής περιορισμών. Χρειάζεται να επιταχυνθεί η εκτίμηση της ανάγκης επιβολής περιορισμών στα εισαγόμενα αντικείμενα που περιέχουν ουσίες οι οποίες υπόκεινται σε αδειοδότηση<sup>32</sup>, ώστε να εξασφαλιστούν ισότιμοι όροι ανταγωνισμού μεταξύ των οικονομικών φορέων εντός και εκτός της ΕΕ. Θα πρέπει να διερευνηθεί αν και πώς εφαρμόζεται η διαδικασία αδειοδότησης για τις χρήσεις των ουσιών SVHC που δεν υπόκεινται σε περιορισμούς, με σκοπό να επιτευχθεί συγκρίσιμη διαχείριση κινδύνου και υποκατάσταση με πιο αποτελεσματικό και προβλέψιμο τρόπο.

**Δράση 11:** Αλληλεπίδραση μεταξύ αδειοδότησης και επιβολής περιορισμών

(1) Ο ECHA καλείται να εξετάζει συστηματικά τη σκοπιμότητα κατάρτισης φακέλου επιβολής περιορισμών πριν από την ημερομηνία λήξης για κάθε ουσία που υπόκειται σε αδειοδότηση και είναι παρούσα σε αντικείμενα σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 2.

<sup>31</sup> COM(2000)1 για την αρχή της προφύλαξης

<sup>32</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH

(2) Η Επιτροπή, ο ECHA και τα κράτη μέλη θα αξιολογούν την αλληλεπίδραση μεταξύ περιορισμών και αδειοδότησης με σκοπό την επίτευξη συγκρίσιμης μείωσης του κινδύνου, με πιο αποδοτικό τρόπο, μέσω της διαχείρισης κινδύνου και της υποκατάστασης.

### **3.3. Συνοχή, έλεγχος εφαρμογής και επιβολή της νομοθεσίας και MME**

Χρειάζονται και άλλες δραστηριότητες για να αποσαφηνιστεί η **διεπαφή** μεταξύ REACH και άλλων πράξεων ενωσιακής νομοθεσίας· θα πρέπει, ιδίως, να συνεχιστούν οι εργασίες σχετικά με την αλληλεπίδραση του REACH με τη νομοθεσία για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία (AYE) και με τη νομοθεσία για τα απόβλητα<sup>33</sup>.

**Δράση 12:** Διεπαφή του REACH και της νομοθεσίας για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία

Η Επιτροπή θα προτείνει τα ακόλουθα συγκεκριμένα μέτρα για την άρση των αλληλεπικαλύψεων και για την αποσαφήνιση της διεπαφής μεταξύ του κανονισμού REACH και της νομοθεσίας AYE:

- (1) Πώς να χρησιμοποιούνται τα εργαλεία του REACH (π.χ. σενάρια έκθεσης, δελτία δεδομένων ασφαλείας) για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας της νομοθεσίας AYE.
- (2) Βελτίωση του συντονισμού των εθνικών αρχών ελέγχου εφαρμογής και επιβολής της νομοθεσίας REACH και της νομοθεσίας AYE.
- (3) Ευθυγράμμιση των μεθόδων για τον καθορισμό ασφαλών επιπέδων έκθεσης σε χημικές ουσίες στον χώρο εργασίας εντός του πρώτου τριμήνου του 2019.
- (4) Ενίσχυση του ρόλου της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του ECHA, με τη συμμετοχή και των κοινωνικών εταίρων, με σκοπό την παροχή επιστημονικών γνώμων στο πλαίσιο της νομοθεσίας AYE με σεβασμό, παράλληλα, του ρόλου της συμβουλευτικής επιτροπής για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία.

Η ενίσχυση του **ελέγχου της τήρησης** των υποχρεώσεων από όλους τους παράγοντες, μεταξύ άλλων, από τους καταχωρίζοντες, από τους μεταγενέστερους χρήστες και ιδίως από τους εισαγωγείς, είναι απαραίτητη για την εξασφάλιση ισότιμων όρων ανταγωνισμού, την επίτευξη των στόχων του REACH και τη διασφάλιση της συνοχής με τις δράσεις που αποσκοπούν στη βελτίωση της περιβαλλοντικής συμμόρφωσης και διακυβέρνησης<sup>34</sup>. Η συνεπής υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις δραστηριότητες ελέγχου εφαρμογής και επιβολής της νομοθεσίας από τα κράτη μέλη θα δώσουν τη δυνατότητα καλύτερης αξιολόγησης της σημαντικής αυτής πτυχής του REACH.

**Δράση 13:** Βελτίωση του ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας και της επιβολής της

- (1) Η Επιτροπή θα εξετάσει εντός του πρώτου τριμήνου του 2019 περαιτέρω μέτρα (όπως συστάσεις, έγγραφα καθοδήγησης, κατάρτιση και πιλοτικά έργα), στο πλαίσιο της οικείας νομικής πράξης, με σκοπό να διευκρινιστεί και να αναβαθμιστεί ο ρόλος των αρχών ελέγχου εφαρμογής του REACH, καθώς και των τελωνειακών αρχών στην επιβολή του κανονισμού REACH.
- (2) Το φόρουμ του ECHA και τα κράτη μέλη καλούνται να διαμορφώσουν συγκρίσιμες παραμέτρους για τον έλεγχο εφαρμογής και την επιβολή της νομοθεσίας. Βάσει των

<sup>33</sup> Αντιμετωπίζεται από την προαναφερόμενη δράση 4.

<sup>34</sup> COM(2018) 10 Ενέργειες της ΕΕ για τη βελτίωση της περιβαλλοντικής συμμόρφωσης και διακυβέρνησης

παραμέτρων αυτών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποβάλλουν ετησίως έκθεση στον ECHA με σκοπό την παρακολούθηση των δραστηριοτήτων ελέγχου εφαρμογής και επιβολής της νομοθεσίας από τα κράτη μέλη.

Οι MME εξακολουθούν να είναι περισσότερο ευάλωτες στις επιπτώσεις του REACH απ' ό,τι οι μεγάλες επιχειρήσεις, λόγω των περιορισμένων οικονομικών και ανθρώπινων πόρων, ιδίως λαμβανομένων υπόψη, αφενός, της προθεσμίας του 2018 για την καταχώριση, εντός της οποίας αναμένεται να καταχωρίσουν ουσίες πολύ περισσότερες MME απ' ό,τι σε προηγούμενες προθεσμίες καταχώρισης και, αφετέρου, των προκλήσεων για τους μεταγενέστερους χρήστες.

#### **Δράση 14:** Υποστήριξη της συμμόρφωσης των MME

Ο ECHA και τα κράτη μέλη καλούνται να εντείνουν τις προσπάθειές τους για να αναπτύξουν, με τη συμβολή των εθελοντικών δράσεων από οργανώσεις του κλάδου, κατάλληλα προσαρμοσμένες οδηγίες και μέσα υποστήριξης εστιασμένα στις ανάγκες των MME. Τα μέσα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν τη συλλογή βέλτιστων πρακτικών, την παραγωγή ειδικών λύσεων για κάθε τομέα και τη δημοσίευση εγγράφων στις εθνικές γλώσσες.

### **3.4. Τα τέλη και το μέλλον του ECHA**

Για την εύρυθμη και αποδοτική εφαρμογή όλων των διαδικασιών του κανονισμού REACH χρειάζεται μακροπρόθεσμη χρηματοοικονομική σταθερότητα και σταθερότητα πόρων, ώστε να μπορεί να συντηρηθεί η απαραίτητη τεχνογνωσία και να βελτιωθεί η αποδοτικότητα και, παράλληλα, να ληφθούν υπόψη οι περιορισμοί του προϋπολογισμού. Θα πρέπει να εξεταστεί η χρηματοδότηση του ECHA μετά το 2020 και να ενισχυθεί η συμμετοχή των κρατών μελών στις εργασίες του ECHA. Κατά την περίοδο 2007-2020 η χρηματοδότηση του ECHA προερχόταν από τέλη (70 %) και από μια επιχορήγηση ισοσκέλισης (30 %). Μετά το 2020, τα έσοδα από τέλη (ιδίως από τέλη καταχώρισης) αναμένεται να μειωθούν σημαντικά. Η βιωσιμότητα της χρηματοδότησης του ECHA πρέπει, επομένως, να επανεξεταστεί.

Κατά τα επόμενα έτη, αναμένεται ότι ο ECHA θα μετατραπεί σε ευρωπαϊκό και παγκόσμιο κέντρο αναφοράς για τη βιώσιμη διαχείριση των χημικών ουσιών, ικανό να εξυπηρετήσει την εφαρμογή περισσότερων νομικών πράξεων της ΕΕ, αν η Επιτροπή υποβάλει προτάσεις σχετικά με το θέμα αυτό.

#### **Δράση 15:** Τα τέλη και το μέλλον του ECHA

(1) Λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι οι περιορισμοί του προϋπολογισμού θα συνεχιστούν και στο μετά το 2020 πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο, η Επιτροπή θα διερευνήσει τρόπους για την κατοχύρωση της αποστολής και της ανεξαρτησίας του ECHA και για την αξιολόγηση όλων των πιθανών επιλογών χρηματοδότησης στο πλαίσιο της προβλεπόμενης μείωσης των εσόδων από τέλη, συμπεριλαμβανομένης της επιλογής συγκράτησης των δαπανών.

(2) Ο ECHA καλείται να προβεί έως το 2019 σε:

i) ανακατανομή του προσωπικού σε άλλους τομείς εργασίας μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας καταχώρισης για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, ώστε να ενισχύσει την επιστημονική και τεχνική εμπειρογνωσία σχετικά με την ασφάλεια των χημικών προϊόντων καθώς και τις εξελισσόμενες μεθόδους για την αξιολόγησή τους·

ii) συνέχιση του εντοπισμού τρόπων βελτίωσης της αποδοτικότητας και πρόταση στόχων.

(3) Δεδομένων των περιορισμών που αναφέρονται παραπάνω, η Επιτροπή θα αξιολογήσει προσεκτικά αν θα αναθέσει ή όχι περαιτέρω καθήκοντα στον ECHA και αν θα διαθέσει τους συναφείς πόρους.

### 3.5. Ανάγκη για περαιτέρω αξιολόγηση

Οι επανεξετάσεις που αφορούν τις απαιτήσεις καταχώρισης για ουσίες μικρών ποσοτήτων και πολυμερή (άρθρο 138) επισήμαναν την ανάγκη εκτίμησης της οικονομικής προσιτότητας των πρόσθετων απαιτήσεων καταχώρισης για τις ενδιαφερόμενες εταιρείες, ιδίως λαμβανομένου υπόψη του αριθμού των ΜΜΕ που ενδέχεται να επηρεαστούν.

**Δράση 16:** *Επανεξέταση των απαιτήσεων καταχώρισης για τις ουσίες μικρών ποσοτήτων και τα πολυμερή*<sup>35</sup>

Η Επιτροπή θα διερευνήσει περαιτέρω πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την εκτίμηση της οικονομικής προσιτότητας των πρόσθετων απαιτήσεων πληροφοριών για ουσίες μικρών ποσοτήτων ή για την ταυτοποίηση σχετικών πολυμερών που μπορούν να υπόκεινται σε καταχώριση.

Η Επιτροπή θα συνεχίσει να παρακολουθεί τις επιπτώσεις, για τις ΜΜΕ, της υποχρέωσης καταχώρισης το 2018, να εξετάζει το συνολικό κόστος, τη διαθεσιμότητα των χημικών ουσιών και τις πιθανές διαρθρωτικές αλλαγές στην αγορά της ΕΕ.

Η Επιτροπή θα εξετάσει διάφορες επιλογές με σκοπό την κάλυψη των κενών δεδομένων και τη βελτίωση της ποιότητας, της αρτιότητας και της διαφάνειας των δεδομένων στο πλαίσιο του REACH. Πρόκειται για μέρος μιας ευρύτερης συζήτησης σχετικά με την προσέγγιση της ΕΕ στο θέμα της διαφάνειας, της ποιότητας και της ανεξαρτησίας των δεδομένων,<sup>36,37</sup> στα οποία βασίζονται η εκτίμηση του κινδύνου και οι αποφάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου.

Για τις ουσίες ΚΜΤ για τις οποίες δεν υπάρχουν ασφαλή επίπεδα έκθεσης, δεν υπάρχει συναίνεση στο πλαίσιο της ΕΕ σχετικά με το επίπεδο κινδύνου που θα μπορούσε να θεωρηθεί αποδεκτό. Επιπλέον, οι κανόνες για τη θέσπιση κατάλληλων μέτρων διαχείρισης κινδύνου για τις εν λόγω ουσίες στο πλαίσιο του REACH δεν περιλαμβάνουν την έννοια του αποδεκτού κινδύνου. Θα συνεχιστεί ο προβληματισμός σχετικά με τα αποδεκτά επίπεδα κινδύνου και αν μπορούν να έχουν κάποιον ρόλο στις σχετικές διαδικασίες του κανονισμού REACH.

## 4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η αξιολόγηση REACH καταλήγει στο γενικό συμπέρασμα ότι ο κανονισμός REACH αντιμετωπίζει τις ανησυχίες των πολιτών σήμερα σχετικά με την ασφάλεια των χημικών προϊόντων<sup>38</sup>.

Ο κανονισμός REACH είναι αποτελεσματικός, ωστόσο έχουν εντοπιστεί δυνατότητες για περαιτέρω βελτίωση, απλούστευση και μείωση του διοικητικού φόρτου, κάτι που μπορεί να επιτευχθεί με την υλοποίηση των δράσεων που περιγράφονται στην έκθεση. Οι δράσεις θα

<sup>35</sup> Επανεξέταση [Αναθεώρηση] σύμφωνα με το άρθρο 138 παράγραφοι 1, 2 και 3 του κανονισμού REACH.

<sup>36</sup> C (2017) 8414final — Ανακοίνωση σχετικά με την ευρωπαϊκή πρωτοβουλία πολιτών σε σχέση με το glyphosate

<sup>37</sup> Οδικός χάρτης για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα του μοντέλου της ΕΕ για την εκτίμηση κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων

<sup>38</sup> [Eurobarometer survey on chemical safety \(Ερευνα του Ευρωβαρόμετρου σχετικά με τη χημική ασφάλεια\)](#)

πρέπει να υλοποιηθούν σύμφωνα με την ανανεωμένη στρατηγική για τη βιομηχανική πολιτική της ΕΕ<sup>39</sup>, με το σχέδιο δράσης για την κυκλική οικονομία<sup>40</sup> και με το 7ο πρόγραμμα δράσης για το περιβάλλον<sup>41</sup>.

Ο κανονισμός REACH διαπιστώθηκε ότι γενικά συνάδει με τη λοιπή νομοθεσία της ΕΕ που αφορά τα χημικά προϊόντα και ότι επιτυγχάνει διεθνείς στόχους όπως προβλέπεται.

Η ενσωμάτωση και εφαρμογή του βρίσκεται σε εξέλιξη σε όλους τους τομείς, ενώ κάποια σημαντικά ορόσημα δεν έχουν ακόμη ολοκληρωθεί, όπως η τελική προθεσμία καταχώρισης τον Ιούνιο του 2018. Πολλές δαπάνες του REACH έχουν ήδη πραγματοποιηθεί, τα δε οφέλη άρχισαν ήδη να γίνονται αισθητά.

Η αξιολόγηση REACH κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι νομικές απαιτήσεις και υποχρεώσεις ανταποκρίνονται σαφώς στην κάλυψη των αναγκών και στην επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων. Αν και η παρούσα ανακοίνωση εντοπίζει σειρά δράσεων που θα βελτιώσουν περαιτέρω τον κανονισμό REACH, δεν υπάρχει αυτή τη στιγμή ανάγκη τροποποίησης του διατακτικού του.