



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 25.6.2019
COM(2019) 264 final

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

**Πορίσματα του ελέγχου καταλληλότητας της σημαντικότερης νομοθεσίας για τα χημικά
προϊόντα (εξαιρουμένου του κανονισμού REACH) και προκλήσεις, ελλείψεις και
αδυναμίες που εντοπίστηκαν**

{SWD(2019) 199 final}

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

**Πορίσματα του ελέγχου καταλληλότητας της σημαντικότερης νομοθεσίας για τα χημικά
προϊόντα (εξαιρουμένου του κανονισμού REACH) και προκλήσεις, ελλείψεις και
αδυναμίες που εντοπίστηκαν**

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η νομοθεσία της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα, η οποία αντικατοπτρίζει τον ολοένα σημαντικότερο ρόλο που διαδραματίζουν τα χημικά προϊόντα στην κοινωνία και την οικονομία μας, καταδεικνύει τη σταθερή δέσμευση για διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και εγγυάται την ελεύθερη κυκλοφορία χημικών προϊόντων στην εσωτερική αγορά, έχει εξελιχθεί και διευρυνθεί σημαντικά από την έκδοση της πρώτης οδηγίας για τα χημικά προϊόντα, στο τέλος της δεκαετίας του '60. Ρυθμίζει πλέον τόσο τον τομέα των χημικών προϊόντων όσο και τους συναφείς κατάντη βιομηχανικούς κλάδους που χρησιμοποιούν χημικά προϊόντα. Καλύπτει τον πλήρη κύκλο ζωής των προϊόντων που παράγονται στην Ευρώπη ή εισάγονται σε αυτήν, καθώς και την προστασία του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας από χημικούς κινδύνους και επικινδυνότητα.

Η Επιτροπή δρομολόγησε το 2015 έλεγχο καταλληλότητας της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα, εξαιρουμένου του κανονισμού REACH¹, («έλεγχος καταλληλότητας»)² για να διαπιστώσει αν η νομοθεσία ανταποκρίθηκε στους στόχους και παρήγαγε τα προβλεπόμενα αποτελέσματα. Ο εν λόγω έλεγχος καταλληλότητας αξιολόγησε περισσότερες από 40 νομοθετικές πράξεις³ οι οποίες καλύπτουν μεγάλο μέρος του κερκτημένου της ΕΕ στον τομέα των χημικών προϊόντων, εστιάζοντας στην εκτίμηση χημικού κινδύνου και επικινδυνότητας καθώς και σε απαιτήσεις, διαδικασίες και διεργασίες διαχείρισης κινδύνου στη νομοθεσία που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του. Ο έλεγχος αποτελεί μέρος του προγράμματος βελτίωσης της καταλληλότητας και της αποδοτικότητας του κανονιστικού πλαισίου (REFIT)⁴ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ

² http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf

³ Βλέπε το παράρτημα 4 του εγγράφου εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής σχετικά με τον έλεγχο καταλληλότητας της σημαντικότερης νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα (εξαιρουμένου του REACH) καθώς και με συναφή πτυχή της νομοθεσίας που εφαρμόζεται στους κατάντη βιομηχανικούς κλάδους.

⁴ COM(2012) 746 final

Ο κανονισμός REACH⁵, καθώς και η νομοθεσία για τα φάρμακα⁶, τα κτηνιατρικά φάρμακα⁷ και τα πρόσθετα τροφίμων⁸ εξαιρέθηκαν από το πεδίο εφαρμογής του εν λόγω ελέγχου καταλληλότητας.⁹

Η πολυπλοκότητα και οι εκτεταμένες επιπτώσεις της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα σε συνδυασμό με συγκεκριμένες ελλείψεις δεδομένων και αποδεικτικών στοιχείων καθιστούν δύσκολο τον έλεγχο. Έγιναν σημαντικές προσπάθειες για τη συλλογή δεδομένων και αποδεικτικών στοιχείων μέσω μιας σειράς μελετών και εκθέσεων¹⁰. Τα πορίσματα του εν λόγω ελέγχου καταλληλότητας βασίστηκαν επίσης σε μια σειρά δραστηριοτήτων διαβούλευσης, όπως δημόσιες και στοχευμένες διαβουλεύσεις με ενδιαφερόμενα μέρη, καθώς και σε δύο έρευνες του Ευρωβαρόμετρου.¹¹ Έλαβαν υπόψη και συμπληρώθηκαν από άλλες πρωτοβουλίες σχετικά με χημικά προϊόντα¹², καθώς και από τις πληροφορίες και τα στοιχεία που προέκυψαν από πρόσφατες αξιολογήσεις ή αξιολογήσεις που έχουν σχεδόν ολοκληρωθεί¹³.

⁵ Εκτός από το παράρτημα XIII στο οποίο ορίζονται κριτήρια για τον προσδιορισμό των ανθεκτικών, βιοσυσσωρευσίμων και τοξικών ουσιών, καθώς και των άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρευσίμων ουσιών. Πορίσματα της δεύτερης αξιολόγησης του REACH παρουσιάζονται στη «Γενική έκθεση της Επιτροπής σχετικά με τη λειτουργία του κανονισμού REACH και επανεξέταση ορισμένων στοιχείων» [COM(2018) 116 final] και στα συνοδευτικά έγγραφα εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής [SWD(2018) 58 final].

⁶ Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

⁷ Οδηγία 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα

⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2003, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων

⁹ Η νομοθεσία για τα φάρμακα, τα κτηνιατρικά φάρμακα και τα πρόσθετα τροφίμων εξαιρέθηκε από το πεδίο εφαρμογής του εν λόγω ελέγχου καταλληλότητας, διότι η εκτίμηση κινδύνου και επικινδυνότητας βασίζεται σε διάφορα στοιχεία (δηλαδή αξιολόγηση της αντιστάθμισης κινδύνου μεταξύ αφενός των οφελών που έχει το ιατρικό προϊόν για την υγεία και αφετέρου των δυνητικών ανεπιθύμητων παρενεργειών). Για παράδειγμα, στο πλαίσιο της οδηγίας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (2001/83/EK), πρωταρχικός στόχος είναι η προστασία της δημόσιας υγείας, δηλαδή η θεραπεία ή η πρόληψη των ασθενειών ανθρώπων, η αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση των φυσιολογικών λειτουργιών ή η πραγματοποίηση ιατρικής διάγνωσης.

¹⁰ Βλέπε παράρτημα 3 του συνοδευτικού εγγράφου εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής.

¹¹ Βλέπε παράρτημα 2 του συνοδευτικού εγγράφου εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής

¹² Ανακοίνωση σχετικά με επιλογές σχετικά με τα θέματα διεπαφής μεταξύ της νομοθεσίας για τα χημικά, τα προϊόντα και τα απόβλητα [COM(2018) 32 final]. Ανακοίνωση σχετικά με τη λειτουργία του κανονισμού REACH και επανεξέταση ορισμένων στοιχείων [COM(2018) 116 final]. «Προς ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες» [COM(2018) 734 final]. «Στρατηγική προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα στο περιβάλλον» [COM(2019) 128 final]

¹³ Αξιολόγηση της ενωσιακής νομοθεσίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα υπολείμματα φυτοφαρμάκων, στο πλαίσιο του REFIT· έλεγχος καταλληλότητας της παρακολούθησης και της υποβολής εκθέσεων για την περιβαλλοντική πολιτική της ΕΕ· αξιολόγηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 648/2004 (κανονισμός για τα απορρυπαντικά)· έλεγχος καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα· αξιολόγηση των οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την υγεία και ασφάλεια στην εργασία, στο πλαίσιο του REFIT. Ανατρέξτε στο παράρτημα 4 πίνακας 3 για να δείτε πόσο διαφορετικές πηγές πληροφοριών χρησιμοποιήθηκαν για τους σκοπούς του ελέγχου καταλληλότητας.

Στην εκτίμηση παρουσιάζεται λεπτομερώς ο τρόπος με τον οποίο συνδυάζονται τα διάφορα νομοθετήματα της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα, καθώς και τα πλεονεκτήματα και οι αδυναμίες τους. Λαμβάνονται επίσης υπόψη οι ανησυχίες που εξέφρασαν τα ενδιαφερόμενα μέρη κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων διαβούλευσης. Επιπλέον, τα αποδεικτικά στοιχεία και τα δεδομένα που συλλέχθηκαν στο πλαίσιο του εν λόγω ελέγχου καταλληλότητας θα καθορίσουν μια γραμμή βάσης και θα αποτελέσουν σημείο αναφοράς για μελλοντικές αξιολογήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα.

Στην παρούσα έκθεση παρουσιάζονται τα βασικά πορίσματα και τίθεται η βάση για τη διεξαγωγή περαιτέρω συζητήσεων με τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τρόπους αξιοποίησης του πλήρους δυναμικού της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα για την πραγμάτωση μιας Ευρώπης που προστατεύει τους πολίτες της.

1. Η ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ: 50 ΕΤΗ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΠΡΟΟΔΟΥ

Οι περισσότερες από 40 νομοθετικές πράξεις που αξιολογήθηκαν για τους σκοπούς του συγκεκριμένου ελέγχου καταλληλότητας εξελίχθηκαν σε ένα σταθερό πλαίσιο το οποίο αντικατοπτρίζει 50 έτη συνεχών προσπαθειών και προόδου. Οι εν λόγω νομοθετικές πράξεις καλύπτουν ολόκληρη την αλυσίδα αξιών και τον πλήρη κύκλο ζωής, δηλαδή από τη στιγμή παραγωγής των χημικών προϊόντων έως τη στιγμή χρήσης τους και μετά την ελευθέρωσή τους στο περιβάλλον. Οι πτυχές που υπόκεινται σε ρύθμιση περιλαμβάνουν τη συλλογή δεδομένων, την παραγωγή και δοκιμή δεδομένων, τον προσδιορισμό και την ταξινόμηση των χημικών κινδύνων, την επισήμανση, την εκτίμηση και διαχείριση κινδύνου.

Η ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα: κατάσταση προόδου

Η πρώτη ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα, η οδηγία για τις επικίνδυνες ουσίες¹⁴, εγκρίθηκε το 1967 με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας, ιδίως της υγείας των εργαζομένων που χειρίζονταν επικίνδυνες ουσίες. Λόγω διαφορών μεταξύ των εθνικών διατάξεων στην Ευρώπη των Έξι, οι οποίες παρεμπόδιζαν τις συναλλαγές επηρεάζοντας, ως εκ τούτου, άμεσα τη δημιουργία και λειτουργία της κοινής αγοράς, ελήφθησαν μέτρα για τη θέσπιση διατάξεων σε επίπεδο Κοινότητας σχετικά με την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών. Έκτοτε, η οδηγία για τις επικίνδυνες ουσίες τροποποιήθηκε και αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων¹⁵ (κανονισμός CLP), ενώ εγκρίθηκαν και άλλες νομοθετικές πράξεις προκειμένου να ρυθμιστούν οι επικίνδυνες χημικές ουσίες στο νερό, στα απόβλητα, στα λιπάσματα, στα παρασιτοκτόνα, στις βιομηχανικές δραστηριότητες, στα καταναλωτικά προϊόντα και στο επαγγελματικό

¹⁴ Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών

¹⁵ 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

περιβάλλον. Παράλληλα, η ΕΕ συμμετείχε σε διεθνείς διαδικασίες για τη ρύθμιση των επικίνδυνων χημικών προϊόντων που προκαλούν τη μεγαλύτερη ανησυχία.¹⁶

Πρώτης γενιάς ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα				Δεύτερης γενιάς ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα
1967	Δεκαετία 1970	Δεκαετία 1980	Δεκαετία 1990	2000-2019
Νομοθεσία πριν από τον κανονισμό CLP	Απορρυπαντικά	Ασφάλεια εργαζομένων	Ασφάλεια ευάλωτων εργαζομένων	Αναδιατύπωση και κατάργηση της προϋπάρχουσας νομοθεσίας Κωδικοποίηση και προσέγγιση-πλαίσιο για τα ύδατα και τα απόβλητα CLP REACH
	Απόβλητα	Βιομηχανικές εκπομπές	Γενική ασφάλεια των προϊόντων	
	Ύδατα	Παιχνίδια	Βιοκτόνα	
	Οδηγία πριν από τον κανονισμό REACH	Προστασία ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς	Κανονισμός πριν από τον REACH	
	Καλλυντικά			
	Λιπάσματα			
	Υπολείμματα φυτοφαρμάκων			
	Φυτοπροστατευτικά προϊόντα			
	Υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα			

Οι βελτιώσεις της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα αντικατοπτρίζουν την ανάγκη να αντιμετωπιστούν πολλές παγκόσμιες, οικονομικές, κοινωνικές και περιβαλλοντικές προκλήσεις. Σ' αυτές στηρίζεται η σημερινή μας φιλοδοξία και έχουν καθοριστεί νέοι στόχοι για την επίτευξη των οποίων έχει δεσμευτεί η ΕΕ, όπως η Ατζέντα του 2030 των Ηνωμένων Εθνών για την αειφόρο ανάπτυξη¹⁷, ή τους οποίους έχει θέσει η ίδια, όπως το σχέδιο δράσης για την κυκλική οικονομία¹⁸ και η ανανεωμένη στρατηγική για τη βιομηχανική πολιτική της ΕΕ¹⁹. Με τον τρόπο αυτό η ΕΕ έχει κατακτήσει ηγετική θέση παγκοσμίως από πολλές απόψεις. Η νομοθεσία της για τα χημικά προϊόντα αποτελεί σημείο αναφοράς για την ανάπτυξη των κανόνων διαχείρισης χημικών κινδύνων, τόσο σε διεθνές επίπεδο όσο και σε άλλες χώρες και περιφέρειες. Όταν η ΕΕ λαμβάνει μέτρα για τον

¹⁶ Για παράδειγμα, το Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα για την Ταξινόμηση και Επισήμανση των Χημικών Ουσιών και Μειγμάτων (GHS) και οι Συμβάσεις της Βασιλείας, της Μινάμα, του Ρότερνταμ και της Στοκχόλμης, καθώς και η Σύμβαση για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος του βορειοανατολικού Ατλαντικού (OSPAR)

¹⁷ Ιδίως τους ΣΒΑ 3.9, 6.3, 12.4

¹⁸ COM(2015) 614 final

¹⁹ COM(2017) 479 final

περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων χημικών προϊόντων, συχνά ακολουθούν άλλες χώρες και περιφέρειες²⁰.

Οι διάφορες πολιτικές παρεμβάσεις της ΕΕ στον τομέα των χημικών προϊόντων καταδεικνύουν τη δέσμευση της ΕΕ να προστατεύσει τους πολίτες της και το περιβάλλον και, παράλληλα, να διατηρήσει την εσωτερική αγορά η οποία εξυπηρετεί τους καταναλωτές και στην οποία μπορεί να αναπτυχθεί η επιχειρηματική δραστηριότητα της ΕΕ. Οι πολίτες της ΕΕ έχουν πολύ μεγαλύτερη εμπιστοσύνη στη χημική ασφάλεια των προϊόντων που κατασκευάζονται στην ΕΕ σε σύγκριση με τα εισαγόμενα²¹.

Έχουν πραγματοποιηθεί σημαντικές επενδύσεις στην ικανότητα εκτίμησης επικινδυνότητας σε επίπεδο ΕΕ, η οποία ωφελεί άμεσα ή έμμεσα πολλές νομοθετικές πράξεις στο πλαίσιο του εν λόγω ελέγχου καταλληλότητας. Η συνεισφορά της ΕΕ από τον γενικό προϋπολογισμό της στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA) και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) ανήλθε το 2017 σε 150 εκατ. ευρώ.²² Η ΕΕ συνέβαλε επίσης στη βελτίωση των μεθόδων δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων, διαθέτοντας από το 2000 περισσότερα από 650 εκατ. ευρώ για έρευνα και ανάπτυξη²³ και 7 εκατ. ευρώ για τη λειτουργία του Εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για εναλλακτικές λύσεις στις δοκιμές με χρήση ζώων.²⁴ Διάφορα χρηματοδοτικά προγράμματα της ΕΕ όπως το «Ορίζων 2020»²⁵, το LIFE²⁶ και το COSME²⁷ έχουν επίσης στηρίξει την καινοτομία στον τομέα των χημικών προϊόντων, ιδίως όσον αφορά την ασφαλή και βιώσιμη χημεία.

2. ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ, ΣΥΝΟΛΙΚΟ, ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΕΝΩΣΙΑΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Στον παρόντα έλεγχο καταλληλότητας αξιολογείται κατά πόσον η ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα επιτυγχάνει τους στόχους της όσον αφορά την εκτίμηση κινδύνου και επικινδυνότητας και τη διαχείριση επικίνδυνων χημικών προϊόντων, και κατά πόσον αυτό

²⁰ Study on the cumulative health and environmental benefits of chemicals legislation σ. 324

²¹ Ειδικό Ευρωβαρόμετρο, 456

²² Μολονότι το εν λόγω ποσό δεν εμπίπτει στο πεδίο του εν λόγω ελέγχου καταλληλότητας, ωστόσο περιλαμβάνει τη συνεισφορά της ΕΕ στον ECHA για την εφαρμογή του κανονισμού REACH και άλλων νομοθετικών πράξεων για τις οποίες είναι υπεύθυνη η EFSA και δεν καλύπτονται από τον έλεγχο καταλληλότητας.

²³ Η χρηματοδότηση προήλθε από το 7ο και το 8ο πρόγραμμα-πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης της ΕΕ, με μέσο ετήσιο ύψος 35 εκατ. ευρώ.

²⁴ Το εν λόγω ποσό περιλαμβάνει τον κανονισμό REACH, ο οποίος δεν καλύπτεται από τον παρόντα έλεγχο καταλληλότητας.

²⁵ Βλέπε, για παράδειγμα, την ευρωπαϊκή πρωτοβουλία για τη βιολογική παρακολούθηση του ανθρώπου (HBM4EU). Η συνεισφορά της ΕΕ ανέρχεται σε περίπου 50 εκατ. ευρώ. https://cordis.europa.eu/project/rcn/207219_en.html

²⁶ Κατά τη διάρκεια της περιόδου 2014-2016, η συνεισφορά του LIFE σε ορισμένα έργα στον τομέα των χημικών προϊόντων ανήλθε σε περίπου 5 εκατ. ευρώ. Βλέπε, για παράδειγμα, τα ακόλουθα έργα: [FLAREX](#), [VERMEER](#), [MATHER](#), [COMBASE](#), [CHEREE](#), [EXTRUCLEAN](#)

²⁷ Ένα έργο που έχει ως στόχο να διευκολύνει την επικοινωνία μεταξύ φορέων παροχής λύσεων και ΜΜΕ που ενδιαφέρονται να αντικαταστήσουν δυνητικά ανησυχητικές χημικές ουσίες. Το δεύτερο στάδιο του έργου ξεκίνησε το 2019.

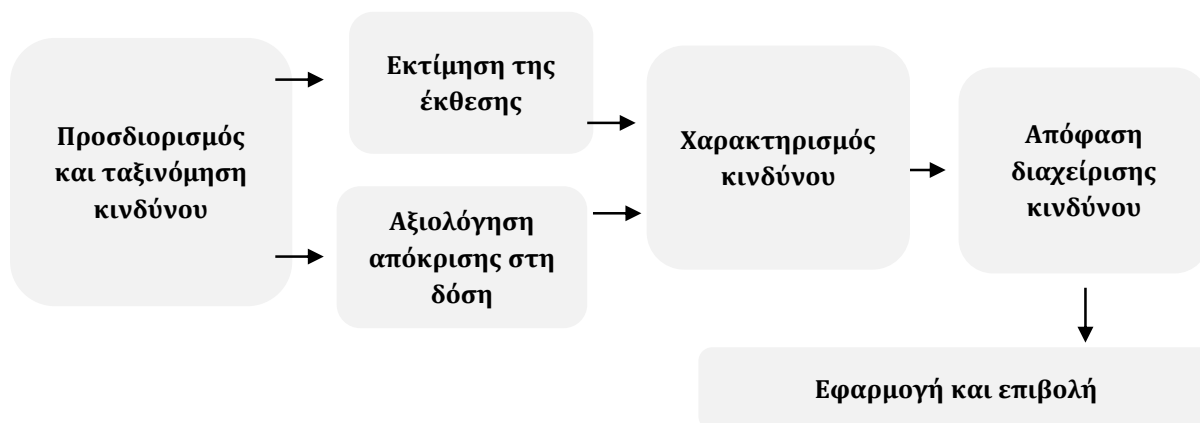
γίνεται με συνεκτικό και αποτελεσματικό τρόπο. Συνάγεται το συμπέρασμα ότι, συνολικά, η ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα παρήγαγε τα προβλεπόμενα αποτελέσματα και ανταποκρίθηκε στους στόχους. Ωστόσο, εντοπίζεται μια σειρά σημαντικών προβλημάτων και αδυναμιών που δεν επιτρέπουν στην ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα να αξιοποιήσει το πλήρες δυναμικό της και περιορίζουν τη δυνατότητά της να επιτύχει τους στόχους της και να αποβεί κατάλληλη για κάθε επιμέρους σκοπό.

Η αξιολόγηση που πραγματοποιήθηκε για τους σκοπούς του ελέγχου καταλληλότητας επικεντρώθηκε στην εκτίμηση χημικού κινδύνου και επικινδυνότητας και στις διαδικασίες διαχείρισης επικινδυνότητας που καθορίζονται στις διάφορες υπό εξέταση νομοθετικές πράξεις. Ο κανονισμός REACH, καθώς και η νομοθεσία για τα φάρμακα, τα κτηνιατρικά φάρμακα και τα πρόσθετα τροφίμων εξαιρέθηκαν από το πεδίο της εν λόγω αξιολόγησης. Το γεγονός αυτό δημιούργησε διάφορες προκλήσεις, ιδίως όσον αφορά τον διαχωρισμό των εκτιμήσεων κόστους και οφέλους, δεδομένου ότι ο κανονισμός REACH συχνά αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του μείγματος πολιτικών που είναι υπεύθυνες για το κόστος και τα οφέλη που προκύπτουν από τη μείωση της έκθεσης σε επικίνδυνα χημικά προϊόντα.

Στο πλαίσιο του ελέγχου καταλληλότητας, εξετάστηκαν οι νομοθετικές πράξεις που ρυθμίζουν άμεσα τις χημικές ουσίες και τα μείγματα, καθώς και εκείνες που ρυθμίζουν τις συνθήκες κατασκευής, επεξεργασίας ή χρήσης των χημικών προϊόντων (π.χ. η νομοθεσία για την υγεία και ασφάλεια στην εργασία ή η περιβαλλοντική νομοθεσία) ή εκείνες που ρυθμίζουν τα προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση χημικών ουσιών (π.χ. παιχνίδια και υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα) ή οι επιπτώσεις των χημικών προϊόντων σε συγκεκριμένα περιβαλλοντικά συστήματα (π.χ. υδάτινο και θαλάσσιο περιβάλλον).

Προσέγγιση της ΕΕ στην εκτίμηση και διαχείριση κινδύνου

Οι κίνδυνοι που προκύπτουν για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον λόγω της έκθεσης σε επικίνδυνα χημικά προϊόντα αντιμετωπίζονται μέσω των διαδικασιών εκτίμησης κινδύνου και επικινδυνότητας που προβλέπονται στη νομοθεσία της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα. Τα βασικά βήματα της διαδικασίας εκτίμησης και διαχείρισης της επικινδυνότητας των χημικών προϊόντων (δηλαδή λήψη αποφάσεων, εφαρμογή και επιβολή) συνήθως περιλαμβάνουν:



Ο κανονισμός CLP αποτελεί έναν από τους ακρογωνιαίους λίθους της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα. Εξετάζει τον προσδιορισμό, την αξιολόγηση και την ταξινόμηση των χημικών προϊόντων, καθώς και την ενημέρωση καταναλωτών και εργαζομένων για τους εν λόγω κινδύνους. Ορισμένες νομοθετικές πράξεις για συγκεκριμένα προϊόντα παραπέμπουν στον κανονισμό CLP για την οικεία διαχείριση κινδύνου (π.χ. καλλυντικά, απορρυπαντικά, βιοκτόνα, φυτοπροστατευτικά προϊόντα), αξιοποιώντας τα κριτήρια

ταξινόμησης χημικών κινδύνων του εν λόγω κανονισμού. Ο κανονισμός CLP αποτελεί την ενωσιακή εφαρμογή του Παγκοσμίως Εναρμονισμένου Συστήματος των Ηνωμένων Εθνών για την Ταξινόμηση και Επισήμανση των Χημικών Ουσιών και Μειγμάτων (GHS)²⁸. Εκτός από την ταξινόμηση κινδύνων σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, άλλες νομοθετικές πράξεις μπορεί να προβλέπουν πρόσθετες κατηγορίες κινδύνων.

Ο ECHA, η EFSA και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA), καθώς και δύο επιστημονικές επιτροπές της ΕΕ²⁹ είναι οι αρμόδιοι φορείς για την παροχή επιστημονικών συμβουλών σχετικά με την εκτίμηση κινδύνου και επικινδυνότητας στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων. Στη συνέχεια, τα μέτρα διαχείρισης πολιτικής –τα οποία μπορεί να βασίζονται στην πολιτική και/ή να είναι τεχνικού χαρακτήρα– κρίνονται από την Επιτροπή υπό το πρίσμα των εντοπισθέντων κινδύνων και/ή της επικινδυνότητας.

Ανάλογα με τη φύση και τη διάσταση των κινδύνων και με τις υπό εξέταση καταστάσεις έκθεσης λαμβάνονται μέτρα διαχείρισης κινδύνων τα οποία συνδέονται άμεσα με την ταξινόμηση του προσδιορισθέντος κινδύνου (εκτίμηση γενικού κινδύνου) ή με συγκεκριμένη εκτίμηση κινδύνου. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα χρησιμοποιεί έναν συνδυασμό των δύο αυτών προσεγγίσεων.

Οι συνδέσεις μεταξύ των διαφόρων ενωσιακών νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα είναι, σε γενικές γραμμές, ορθά καθορισμένες και λειτουργούν αρκετά καλά. Το νομικό πλαίσιο της ΕΕ που διέπει τα χημικά προϊόντα είναι σε γενικές γραμμές σχεδιασμένο κατά τρόπο ώστε να διευκολύνει τη λήψη επιστημονικών και τεκμηριωμένων αποφάσεων. Η προσέγγιση τού επιτρέπει να επιτυγχάνει αποτελεσματικά, αποδοτικά και συνεκτικά αποτελέσματα. Η προστιθέμενη αξία της πολιτικής δράσης σε επίπεδο ΕΕ είναι υψηλή και παραμένει σημαντική.

Μολονότι εκτιμάται ότι το συνολικό ρυθμιστικό κόστος της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα για τη βιομηχανία της ΕΕ ανέρχεται σε αρκετά δισεκατομμύρια ευρώ ετησίως, η ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα έχει επίσης αποφέρει σημαντικά οφέλη όσον αφορά την αποφυγή των επιπτώσεων στην υγεία και το περιβάλλον (π.χ. κόστος υγειονομικής περίθαλψης, απώλειες στην παραγωγικότητα, πόνος και πρόωροι θάνατοι, κόστος θεραπείας και υποβάθμιση περιβαλλοντικών υπηρεσιών/υπηρεσιών οικοσυστήματος). Η ποιότητα και η διαθεσιμότητα των δεδομένων που απαιτούνται για τη διενέργεια ενδεδειγμένων εκτιμήσεων επικινδυνότητας και τη λήψη ορθών αποφάσεων διαχείρισης κινδύνου έχει βελτιωθεί σημαντικά τα τελευταία έτη. Επίσης, η γνωσιακή βάση της ΕΕ σχετικά με τους χημικούς κινδύνους και την επικινδυνότητα αποτελεί πλεονέκτημα παγκόσμιου κύρους το οποίο εξακολουθεί να αναπτύσσεται και να βελτιώνεται. Ένα μεγάλο μέρος αντικατοπτρίζεται στη μετατόπιση της ευθύνης από την ΕΕ και τις αρχές των κρατών μελών στη βιομηχανία για την παραγωγή των απαραίτητων δεδομένων για τη διενέργεια εκτιμήσεων κινδύνου και επικινδυνότητας και τη σημαντική επένδυση πόρων για την ίδρυση αναγνωρισμένων και ανεξάρτητων οργανισμών της ΕΕ.

²⁸ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

²⁹ Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (EEAK), η επιστημονική επιτροπή για τους υγειονομικούς, τους περιβαλλοντικούς και τους νεοεμφανιζόμενους κινδύνους (SCHEER) και, παλαιότερα, η επιστημονική επιτροπή για τα όρια έκθεσης κατά τη διάρκεια της εργασίας (SCOEL), της οποίας οι αρμοδιότητες όσον αφορά την έκθεση σε επικίνδυνες χημικές ουσίες κατά τη διάρκεια της εργασίας μεταβιβάστηκαν από το 2019 στην επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του ECHA.

3. ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΠΡΟΚΛΗΣΕΩΝ, ΕΛΛΕΙΨΕΩΝ ΚΑΙ ΑΔΥΝΑΜΙΩΝ

Ο έλεγχος καταλληλότητας εντόπισε διάφορες προκλήσεις, ελλείψεις και αδυναμίες. Ορισμένες από αυτές συνδέονται με συγκεκριμένες νομοθετικές πράξεις. Ωστόσο, στο πλαίσιο της ευρείας εστίασης του ελέγχου καταλληλότητας, στα ακόλουθα τμήματα παρουσιάζονται μόνο τα πορίσματα που επηρεάζουν την ορθή λειτουργία της νομοθεσίας από ένα πλαίσιο και μια γενικότερη προοπτική, και τα οποία δεν της επιτρέπουν να αξιοποιήσει το πλήρες δυναμικό της.

3.1. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΙ ΕΠΙΒΟΛΗ

Η ορθή λειτουργία της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη διαθεσιμότητα των πόρων των δημόσιων αρχών που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή και επιβολή της. Ωστόσο, περικοπές και διακυμάνσεις όσον αφορά την ικανότητα, τους διαθέσιμους πόρους και την εμπειρογνώσια μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών δημιουργούν ορισμένες σημαντικές προκλήσεις για την εφαρμογή και επιβολή της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα καθώς και για τη συνολική αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητά της. Για παράδειγμα, ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν εκφράσει ανησυχίες σχετικά με τον ρυθμό των διαδικασιών εναρμονισμένης ταξινόμησης σε αντίθεση με τις διαδικασίες αυτοταξινόμησης που πραγματοποιούνται από τη βιομηχανία³⁰. Η ταξινόμηση επιτρέπει επαρκή διαχείριση κινδύνου σε ολόκληρη την ΕΕ και συνδέεται επίσης με τη διαδικασία έγκρισης των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά και βιοκτόνα προϊόντα. Η ικανότητα των κρατών μελών να καταρτίζουν φακέλους εναρμονισμένης ταξινόμησης περιορίστηκε, ιδίως μετά τη χρηματοοικονομική κρίση του 2008. Επιπλέον, είναι άνιση η κατανομή του φόρτου εργασίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, δεδομένου ότι λίγα κράτη μέλη φέρουν το μεγαλύτερο βάρος.

Η έλλειψη πόρων σε εθνικό επίπεδο επηρεάζει την ικανότητα εκτέλεσης διαφόρων δραστηριοτήτων επιβολής όπως επιθεωρήσεις και άλλοι έλεγχοι, συμπεριλαμβανομένων δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς ή υποβολής εκθέσεων. Οι συγκεκριμένοι περιορισμοί σε συνδυασμό με διαφορές στο επίπεδο εφαρμογής και επιβολής μεταξύ των κρατών μελών οδηγούν σε ανομοιογενή εφαρμογή του ενωσιακού δικαίου. Αυτό μπορεί να δημιουργήσει δυσπιστία μεταξύ των κρατών μελών, υπονομεύοντας την εφαρμογή της αρχής της αμοιβαίας αναγνώρισης, με αρνητικές τελικά συνέπειες για την ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών στην ΕΕ.

Παρατηρείται επίσης σημαντική έλλειψη ενημέρωσης στο επίπεδο της συμμόρφωσης με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα, ιδίως όσον αφορά τα καταναλωτικά προϊόντα. Το ενωσιακό σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για επικίνδυνα μη εδώδιμα προϊόντα (RAPEX) και το σύστημα ταχείας ειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές (RASFF) είναι αποτελεσματικά και χρήσιμα εργαλεία για την ανταλλαγή πληροφοριών και μέτρων που επιβάλλονται σε προϊόντα τα οποία θέτουν σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία ή το

³⁰ Ο κανονισμός CLP απαιτεί από τη βιομηχανία να «αυτοταξινομεί» όλες τις ουσίες που διατίθενται στην αγορά, ανεξαρτήτως βάρους. Όσον αφορά τους κινδύνους που προκαλούν τη μεγαλύτερη ανησυχία [καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση, τοξικότητα στην αναπαραγωγή (KMT), ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού] καθώς και άλλες ουσίες ανάλογα με την περίπτωση, η ταξινόμηση και η επισήμανση θα πρέπει να εναρμονίζονται σε ολόκληρη την ΕΕ, συνεπώς τα κράτη μέλη πρέπει να συμφωνούν όσον αφορά την ταξινόμηση μιας ουσίας.

περιβάλλον. Ωστόσο, ο κίνδυνος που εντοπίστηκε ενδεχομένως να μην οφείλεται σε έλλειψη συμμόρφωσης. Επιπλέον, τα μη συμμορφούμενα προϊόντα που δεν εγκυμονούν σοβαρό κίνδυνο δεν κοινοποιούνται μέσω του RAPEX ή του RASFF. Συνεπώς, τα δύο αυτά συστήματα προειδοποίησης μπορούν να παράσχουν μόνο μια περιορισμένη εικόνα του συνολικού επιπέδου συμμόρφωσης των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ. Επιπλέον, τα προϊόντα που εισάγονται στην ΕΕ, μεταξύ άλλων μέσω διαδικτυακών πωλήσεων³¹, εξακολουθούν να αποτελούν ιδιαίτερη πρόκληση για τις αρχές εποπτείας της αγοράς, οι οποίες πρέπει να διασφαλίσουν όχι μόνο τη συνολική προστασία του καταναλωτή αλλά και θεμιτό ανταγωνισμό.

Η κατανόηση και η ενημέρωση σχετικά με τις αλλαγές των νομικών απαιτήσεων είναι δυσκολότερη για τις ΜΜΕ σε σύγκριση με τις μεγαλύτερες εταιρείες. Το επίπεδο συμμόρφωσης με τους ισχύοντες κανόνες εξαρτάται επίσης από τη σαφήνεια των κανόνων, ώστε οι φορείς να κατανοούν τις νομικές υποχρεώσεις τους. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η υφιστάμενη έλλειψη σαφήνειας όσον αφορά τον τρόπο εφαρμογής της «μεθόδου των αρχών παρεκβολής»³². Από την άποψη των κρατών μελών και των ενώσεων βιομηχανιών, μπορεί να είναι δύσκολη η προσέγγιση μικρών εταιρειών, ενώ υφίστανται σημαντικές διαφορές στο επίπεδο της στήριξης που παρέχουν τα κράτη μέλη στις ΜΜΕ προκειμένου να τις βοηθήσουν να κατανοήσουν και να συμμορφωθούν με την ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα.

3.2. ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ, ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΕΙΣ ΚΑΙ ΡΥΘΜΟΣ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

Επί του παρόντος, επιστημονικές συμβουλές και εκτίμηση επικινδυνότητας παρέχουν στην Επιτροπή διάφοροι οργανισμοί και επιστημονικές επιτροπές. Οι τομείς παρέμβασης και οι αρμοδιότητές τους καθορίζονται στις σχετικές νομοθετικές πράξεις. Ο εσωτερικός κανονισμός που διέπει τη λειτουργία των υφιστάμενων επιτροπών αναγνωρίζει ρητά την ανάγκη να διασφαλιστεί ορθή και αποτελεσματική συνεργασία μεταξύ τους και με τους αρμόδιους οργανισμούς της ΕΕ. Ωστόσο, η ισχύς της υποχρέωσης για επιδίωξη σύγκλισης ποικίλλει. Μπορεί μεν η ευθυγράμμιση των καθηκόντων και των αρμοδιοτήτων τους να είναι συχνά σαφής, ωστόσο υπάρχουν τομείς δυνητικής επικάλυψης (π.χ. παιχνίδια, απορρυπαντικά ή άλλα καταναλωτικά αγαθά, νανοϋλικά). Αυτό σημαίνει ότι η ίδια ουσία μπορεί να αξιολογηθεί από τον ECHA ή από κάποια επιστημονική επιτροπή της ΕΕ, ανάλογα με την ισχύουσα νομοθεσία, και πιθανόν να προκύψουν αποκλίνουσες απόψεις. Η Επιτροπή

³¹ Ειδικότερα όσον αφορά τις διαδικτυακές πωλήσεις, η Επιτροπή έλαβε πρόσφατα ορισμένες πρωτοβουλίες σχετικά με τις αρχές εποπτείας της αγοράς (μέσω της διοργάνωσης, από το 2017, ετήσιων «ακαδημιών ηλεκτρονικής επιβολής» με σκοπό τη βελτίωση της διαδικτυακής εποπτείας), τους καταναλωτές (με εκστρατείες ενημέρωσης για τις ασφαλείς διαδικτυακές αγορές) και τους διαδικτυακούς οικονομικούς φορείς (επιδιώκοντας τη συμμετοχή τους στην ενεργό εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους χάρη στην υπογραφή της [«δέσμευσης για την ασφάλεια των προϊόντων»](#) με βασικές πλατφόρμες διαδικτυακών πωλήσεων).

³² Η «μέθοδος των αρχών παρεκβολής» είναι μια μέθοδος που εφαρμόζεται όταν ένα μείγμα δεν έχει υποστεί δοκιμή προκειμένου να προσδιοριστούν οι επικίνδυνες ιδιότητές του, υπάρχουν όμως επαρκείς πληροφορίες για παρόμοια μείγματα που έχουν υποστεί δοκιμή και για μεμονωμένα επικίνδυνα συστατικά προκειμένου να χαρακτηριστούν επαρκώς οι κίνδυνοι του μείγματος. Για παράδειγμα, στην περίπτωση απορρυπαντικών, η συγκεκριμένη μέθοδος επιτρέπει την αποφυγή της υπερβολικής ταξινόμησης που μπορεί να προκύψει από την εφαρμογή της μεθόδου υπολογισμού την οποία συνήθως προτιμούν οι μικρές εταιρείες για οικονομικούς λόγους. Η έλλειψη σαφήνειας όσον αφορά τον τρόπο εφαρμογής των αρχών παρεκβολής περιορίζει την αποτελεσματικότητα της μεθόδου και επιπλέον οδηγεί σε διαφορές ως προς την ερμηνεία και την αποδοχή της ταξινόμησης από τα κράτη μέλη.

έχει ξεκινήσει ήδη εργασίες για τον εξορθολογισμό της εκτίμησης κινδύνου/επικινδυνότητας από τον ECHA και την EFSA προκειμένου να διασφαλιστεί καλύτερα η σύγκλιση των συμπερασμάτων. Υπάρχουν πρόσθετες δυνατότητες απλούστευσης της τρέχουσας ρύθμισης και εξορθολογισμού των διαδικασιών εκτίμησης επικινδυνότητας μεταξύ όλων των αρμόδιων φορέων αξιολόγησης της ΕΕ. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να καταστήσει τη λειτουργία της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα περισσότερο αποτελεσματική (π.χ. αποφεύγοντας τις επικαλύψεις των προσπαθειών) και περισσότερο προβλέψιμη (π.χ. μειώνοντας τον κίνδυνο δυνητικών αποκλίσεων όσον αφορά τα αποτελέσματα των εκτιμήσεων κινδύνου/επικινδυνότητας σε ενωσιακό επίπεδο). Αυτό θα μπορούσε επίσης να περιορίσει την ανάγκη για παροχή πληροφοριών σε πολλαπλούς συνομιλητές, διασφαλίζοντας την ενεργό συμμετοχή όλων των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών.

Επικάλυψη προσπαθειών μπορεί επίσης, σε κάποιο βαθμό, να προκύψει κατά την παραγωγή δεδομένων λόγω της έλλειψης ενημέρωσης των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με τις πληροφορίες που είναι διαθέσιμες, καθώς και με το πού και πώς μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα υφιστάμενα δεδομένα. Επίσης, προκύπτουν προβλήματα στην ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ θεσμικών οργάνων και στη νομοθεσία, λόγω ανεπαρκούς συνεργασίας αλλά και λόγω των ενίοτε υπερβολικά περιορισμένων δικαιωμάτων πρόσβασης και επαναχρησιμοποίησης. Η εν λόγω επικάλυψη μπορεί να δημιουργήσει πρόσθετο κόστος καθώς και προθεσμίες μεγαλύτερες από τις απαιτούμενες και, τελικά, να επηρεάσει αρνητικά το επίπεδο προστασίας, την ανταγωνιστικότητα και την πρόσβαση στην αγορά, ιδίως για τις ΜΜΕ. Υπάρχει κίνδυνος μελλοντικής επιδείνωσης των αρνητικών επιπτώσεων, δεδομένου ότι αναμένεται να αυξηθεί ο πλούτος των πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες και τις επικίνδυνες ιδιότητές τους. Για παράδειγμα, η μετάβαση σε μια περισσότερο κυκλική οικονομία θα απαιτεί την ιχνηλάτηση ουσιών σε προϊόντα και σε ρεύματα αποβλήτων, γεγονός που, όπως είναι φυσικό, θα δημιουργήσει περισσότερα δεδομένα. Παράλληλα, παράγεται ολοένα μεγαλύτερος όγκος πληροφοριών και δεδομένων μέσω της τρέχουσας και μελλοντικής παρακολούθησης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Μια σφαιρικότερη προσέγγιση στην ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα, μεταξύ άλλων μέσω μιας πολιτικής ανοιχτών δεδομένων και μέσω της βελτιωμένης χρήσης των έξυπνων τεχνολογιών, θα μπορούσε να βελτιώσει τη συνολική αποτελεσματικότητα του νομικού πλαισίου της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα και να συμβάλει στη δέσμευση της Επιτροπής για μεγαλύτερη διαφάνεια³³.

Η υφιστάμενη προσέγγιση με βάση κάθε ουσία ξεχωριστά³⁴, η οποία χρησιμοποιείται στις διαδικασίες εκτίμησης κινδύνου και επικινδυνότητας, είναι γενικά αποτελεσματική στον εντοπισμό της επικινδυνότητας μιας συγκεκριμένης ουσίας και των κινδύνων που προκύπτουν από τις συνθήκες στις οποίες χρησιμοποιείται. Ωστόσο, δεδομένου του μεγάλου αριθμού των ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν, καθώς και των πόρων και του χρόνου που απαιτείται για μια τέτοια αξιολόγηση, η εν λόγω προσέγγιση χαρακτηρίζεται από περιορισμούς όσον αφορά τη συνολική αποτελεσματικότητά της. Κατά τη διάρκεια της

³³ COM/2018/0179 final - 2018/088 (COD).

³⁴ Κατά την εξέταση της κατάλληλης διαχείρισης κινδύνου για τα χημικά προϊόντα, μια ουσία μπορεί να αξιολογηθεί σε μεμονωμένο πλαίσιο (συγκεκριμένη ουσία· διενέργεια εκτιμήσεων κινδύνου σε συγκεκριμένες ουσίες υπό δεδομένες ρυθμίσεις) ή στο πλαίσιο ομάδας ουσιών, δηλαδή χημικά προϊόντα με παρόμοια χαρακτηριστικά.

διαβούλευσης, ενδιαφερόμενα μέρη όλων των κατηγοριών επισήμαναν την ανάγκη για μεγαλύτερη ευελιξία και για μια περισσότερο ολοκληρωμένη και ολιστική προσέγγιση στην αξιολόγηση χημικών προϊόντων με παρόμοια επικινδυνότητα, κίνδυνο ή λειτουργία ως ομάδα. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε σημαντική βελτίωση της αποτελεσματικότητας όσον αφορά την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, την επίσπευση των διαδικασιών εκτίμησης κινδύνου και επικινδυνότητας και της εξοικονόμησης δαπανών για τη βιομηχανία, διότι θα μπορούσε να αποφευχθεί η αντικατάσταση επικίνδυνων ουσιών από εναλλακτικές ουσίες που πιθανόν να απαγορευτούν στη συνέχεια. Ωστόσο η εύρεση ενός ουσιαστικού τρόπου καθορισμού της ομάδας ουσιών παραμένει ανοιχτή πρόκληση.

3.3. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΙΝΔΥΝΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Από πρόσφατη έρευνα του Ευρωβαρόμετρου³⁵ προέκυψε ότι λιγότεροι από τους μισούς ερωτηθέντες (45 %) θεωρούν ότι είναι επαρκώς ενημερωμένοι σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους από τις χημικές ουσίες που περιέχουν τα καταναλωτικά προϊόντα. Το σχετικά χαμηλό επίπεδο κατανόησης συγκεκριμένων εικονογραμμάτων, ετικετών και δηλώσεων προφύλαξης οφείλεται εν μέρει στον υπερβολικό όγκο πληροφοριών π.χ. αναγραφή πάρα πολλών κειμένων ή χημικών ονομασιών με τα οποία δεν είναι εξοικειωμένοι οι καταναλωτές, σε πολλές γλώσσες. Σε άλλες περιπτώσεις, μπορεί να οφείλεται σε επικαλύψεις νομικών απαιτήσεων, π.χ. μεταξύ του κανονισμού CLP, του κανονισμού για τα απορρυπαντικά και/ή του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα. Το γεγονός αυτό καθιστά δύσκολο για τους μεταγενέστερους χρήστες και καταναλωτές να επικεντρωθούν στις βασικές πληροφορίες για τον κίνδυνο. Επομένως, η κοινοποίηση πληροφοριών στους καταναλωτές σχετικά με την επικινδυνότητα και την ασφάλεια μπορεί να βελτιωθεί και να απλουστευθεί, μεταξύ άλλων με τη χρήση ψηφιακών τεχνολογιών όπως οι κωδικοί ταχείας απόκρισης.

Παράλληλα, η έλλειψη ορισμένων πληροφοριών σχετικά με τα καταναλωτικά αγαθά επηρεάζει την ικανότητα των καταναλωτών να προχωρούν σε ενημερωμένες επιλογές. Αυτό μπορεί να ισχύει όσον αφορά την έλλειψη απαιτήσεων επισήμανσης σχετικά με τους περιβαλλοντικούς κινδύνους για τα καλλυντικά προϊόντα. Επίσης, η ισχύουσα προσέγγιση στα αλλεργιογόνα στερείται συνοχής όσον αφορά την παροχή πληροφοριών στους καταναλωτές και την εκτίμηση της επικινδυνότητας για την ανθρώπινη υγεία. Επίσης δημιουργεί επικαλύψεις όσον αφορά τις υποχρεώσεις επισήμανσης. Ως εκ τούτου, οι βελτιώσεις της τρέχουσας προσέγγισης στα αλλεργιογόνα θα μπορούσαν να συμβάλουν στην καλύτερη προστασία και ενημέρωση των καταναλωτών.

Στον έλεγχο καταλληλότητας εντοπίστηκαν επίσης προβλήματα σχετικά με το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης που διατηρεί ο ECHA, γεγονός που επηρεάζει την αξία του ως εργαλείου κοινοποίησης κινδύνου. Το ευρετήριο περιλαμβάνει πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης για τις ουσίες που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά, όπως κοινοποιούνται από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς. Ωστόσο, συχνά υπάρχουν πολλαπλές ταξινομήσεις για την ίδια ουσία, επειδή διαφορετικοί κοινοποιούντες δεν καταλήγουν σε συμφωνία όσον αφορά την καταχώριση, παρά τη νόμιμη υποχρέωση να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για τον σκοπό αυτό και παρά τις προσπάθειες του ECHA και της Επιτροπής να παρέχουν στήριξη στις εταιρείες. Η εν λόγω κατάσταση επιδεινώνεται λόγω της έλλειψης

³⁵ Ειδικό Ευρωβαρόμετρο 468.

νομικής βάσης για να διενεργεί ο ECHA ελέγχους ποιότητας των αυτοταξινομήσεων και να διασφαλίζει ότι το ευρετήριο δεν περιλαμβάνει απαρχαιωμένες κοινοποιήσεις ή σφάλματα.

3.4. ΣΥΝΟΧΗ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

Ένα δυνητικά σημαντικό κενό αποτελεί η έλλειψη συνολικής προσέγγισης στο ζήτημα της προστασίας ευάλωτων ομάδων, όπως επισημάνθηκε κατά τη διάρκεια των διαβουλεύσεων από ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη που εκπροσωπούν την κοινωνία των πολιτών και ΜΚΟ. Στη νομοθεσία δεν γίνεται συστηματική αναφορά στις ευάλωτες ομάδες, και οι κίνδυνοι που διατρέχουν οι εν λόγω ομάδες δεν αντιμετωπίζονται πάντοτε με συνεκτικό τρόπο στη νομοθεσία που αφορά συγκεκριμένα προϊόντα/κινδύνους/τομείς. Όταν υπάρχουν τέτοιες νομικές διατάξεις, λαμβάνεται υπόψη η επικινδυνότητα κατά περίπτωση, με τη χρήση διαφορετικού ορισμού και διατύπωσης. Το γεγονός αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαφορετικά επίπεδα προστασίας μεταξύ διαφορετικών νομοθετικών πράξεων για την ίδια ευάλωτη ομάδα (π.χ. παιδιά) ή για τις ομάδες που είναι ιδιαίτερα ευαίσθητες σε συγκεκριμένες επικίνδυνες ουσίες (π.χ. έμβρυα, βρέφη και έφηβοι).

Έχουν εντοπιστεί ορισμένες ανακολουθίες όσον αφορά τις αποφάσεις διαχείρισης της επικινδυνότητας σε διάφορες νομοθετικές πράξεις που αφορούν ενδοκρινικούς διαταράκτες, ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες, ουσίες που είναι άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες, καθώς και ουσίες που πληρούν τα κριτήρια κατάταξης για ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί συνοχή σε ολόκληρη τη νομοθεσία της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των ουσιών που προκαλούν παρόμοια ανησυχία με ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή. Θα μπορούσε να διερευνηθεί η πιθανή προστιθέμενη αξία που θα προκύψει από την προσθήκη νέων τάξεων κινδύνου στον κανονισμό CLP (τοξικότητα εδάφους, νευροτοξικότητα, ανοσοτοξικότητα, ενδοκρινική διατάραξη, ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες, άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες).

Η Επιτροπή, στην πρόσφατα εκδοθείσα ανακοίνωσή της για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες³⁶, ανέλαβε να δρομολογήσει έναν διατομεακό έλεγχο καταλληλότητας προκειμένου να αξιολογήσει κατά πόσο η σχετική ενωσιακή νομοθεσία για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες είναι κατάλληλη. Ο έλεγχος καταλληλότητας θα καταστήσει δυνατή την ανάλυση του τρόπου με τον οποίο αλληλεπιδρούν οι διάφορες διατάξεις και προσεγγίσεις για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, θα προσδιορίσει τυχόν κενά, ασυνέπειες ή συνέργειες και θα αξιολογήσει τον συλλογικό τους αντίκτυπο όσον αφορά το κόστος και τα οφέλη για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, την ανταγωνιστικότητα των αγροτών και της βιομηχανίας της ΕΕ και το διεθνές εμπόριο.

Στο πλαίσιο της επιστημονικής αβεβαιότητας και της ελλιπούς ή περιορισμένης γνώσης, η αρχή της προφύλαξης αποτελεί σημαντικό στοιχείο για τη διασφάλιση της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από δυνητικούς κινδύνους, την αποφυγή πιθανών δαπανηρών μελλοντικών επιπτώσεων και αποκατάστασης, καθώς και την αποφυγή δυσανάλογων ή περιττών δαπανών διαχείρισης της επικινδυνότητας. Στον έλεγχο καταλληλότητας επισημαίνεται η περίπτωση της δισφαινόλης Α (BPA) ως θετικού

³⁶ COM(2018) 734 final.

παραδείγματος για τη χρήση της αρχής της προφύλαξης³⁷. Εν προκειμένω, απαγορεύτηκε η διάθεση στην αγορά και η εισαγωγή στην ΕΕ μπιμπερό που περιέχουν δισφαινόλη Α προκειμένου να αποφευχθεί η έκθεση των βρεφών στην εν λόγω ουσία και οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στη σωματική και ψυχική υγεία. Κατά τη δημόσια διαβούλευση, ορισμένες ΜΚΟ, συνδικαλιστικές οργανώσεις και οι αρμόδιες αρχές μερικών κρατών μελών εξέφρασαν ανησυχίες σχετικά με την πρακτική εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης, δεδομένου ότι έχει εφαρμοστεί σε ελάχιστες περιπτώσεις στην πολιτική για τα χημικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, η πρακτική εφαρμογή της απαιτεί περαιτέρω προσοχή.

3.5. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ, ΕΛΛΕΙΜΜΑ ΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΣΥΜΠΟΡΕΥΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΣΤΗΜΗ

Η ορθή λειτουργία της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα και η ικανότητά της να ανταποκρίνεται στις μελλοντικές προκλήσεις εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από την ικανότητα της ΕΕ και των κρατών μελών να λαμβάνουν αποφάσεις που βασίζονται σε αξιόπιστα και συναφή ενημερωμένα δεδομένα. Έχουν καταβληθεί τεράστιες προσπάθειες σε επίπεδο ΕΕ και κρατών μελών προκειμένου να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα, η συγκρισιμότητα και η καλή ποιότητα των δεδομένων που απαιτούνται για τη λήψη αποτελεσματικών αποφάσεων διαχείρισης χημικών κινδύνων. Ομοίως, η επιστημονική κατανόηση του τρόπου με τον οποίο τα επικίνδυνα χημικά προϊόντα επηρεάζουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον έχει βελτιωθεί σημαντικά τις δύο τελευταίες δεκαετίες. Η υφιστάμενη γνωσιακή βάση της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα –συμπεριλαμβανομένων των ιδιοτήτων τους, των δεδομένων για την οικοτοξικότητα των χημικών ουσιών και για τις χημικές χρήσεις και τις εκθέσεις– είναι μοναδική στον κόσμο και, σε πολλές περιπτώσεις, διατίθεται επίσης σε κυβερνήσεις, βιομηχανίες και ενδιαφερόμενα μέρη εκτός της ΕΕ.

Ωστόσο, εξακολουθεί να υφίσταται σημαντικό έλλειμμα γνώσης, ιδίως όσον αφορά την έκθεση σε επικίνδυνα χημικά προϊόντα, τη χρήση και τις επιπτώσεις τους στους ανθρώπους και στο περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένης της βιοποικιλότητας και της ανθεκτικότητας των οικοσυστημάτων. Εκφράζονται παρόμοιες ανησυχίες σχετικά με νέους και αναδυόμενους κινδύνους. Δεν είναι πλήρως κατανοητός ο ρόλος των επικίνδυνων χημικών προϊόντων στην πολύπλοκη αλληλεπίδραση με άλλους παράγοντες περιβαλλοντικής πίεσης ούτε η πραγματική συμβολή τους στις επιπτώσεις που παρατηρούνται στο περιβάλλον. Αυτό σημαίνει ότι το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων δοκιμής και αξιολόγησης, δεν μπορεί τυπικά να επικεντρωθεί στις εν λόγω μακροπρόθεσμες, μεγάλης κλίμακας και πολύπλοκες περιβαλλοντικές επιπτώσεις. Η χρηματοδότηση της έρευνας και της καινοτομίας στην ΕΕ παραμένει, ως εκ τούτου, ύψιστης σημασίας για τη συνολική βελτίωση της παρακολούθησης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, καθώς και για την αντιμετώπιση του εν λόγω ελλείμματος γνώσης. Επομένως, οι πληροφορίες που συλλέγονται θα μπορούσαν επίσης να διοχετεύονται σε ένα σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τον εντοπισμό νέων, αναδυόμενων χημικών κινδύνων.

³⁷ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-664_en.htm. Κανονισμός (ΕΕ) 2018/213 της Επιτροπής, της 12ης Φεβρουαρίου 2018, σχετικά με τη χρήση της δισφαινόλης Α σε βερνίκια και επιστρώσεις που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όσον αφορά τη χρήση της εν λόγω ουσίας σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα· σε ισχύ από την 6η Σεπτεμβρίου 2018.

Οι πληροφορίες σχετικά με την έκθεση σε επικίνδυνα χημικά προϊόντα είναι αναγκαίες για την ανάπτυξη σεναρίων έκθεσης όσον αφορά τη σκοπούμενη, κανονική, εύλογη και/ή προβλεπόμενη χρήση ενός προϊόντος ή μια προβλεπόμενη/προβλέψιμη κατάσταση. Από τα αποδεικτικά στοιχεία προκύπτει ότι η βιομηχανία και οι δημόσιες αρχές ενδεχομένως να μην είναι πάντοτε ενημερωμένες για τις χρήσεις ορισμένων επικίνδυνων χημικών ουσιών οι οποίες έχουν ευρύ φάσμα εφαρμογών σε μια πληθώρα διαφορετικών καταναλωτικών προϊόντων. Επιπλέον, είναι περιορισμένη η διάθεση πληροφοριών σχετικά με τους συνολικούς όγκους επικίνδυνων χημικών ουσιών που εκπέμπονται/απελευθερώνονται στο περιβάλλον. Ο συνδυασμός των δύο αυτών στοιχείων μπορεί να επηρεάσει τη δυνατότητά τους να αναπτύσσουν ρεαλιστικά, αποδεκτά και αξιόπιστα σενάρια έκθεσης και, συνεπώς, να εντοπίζουν τα πλέον κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου.

Οι αρχές που είναι αρμόδιες για την εκτίμηση κινδύνου και επικινδυνότητας δεν γνωρίζουν πάντοτε όλες τις δυνητικά σημαντικές ή πρόσφατες πληροφορίες ή τα δεδομένα που απαιτούνται για τη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Στο εν λόγω πλαίσιο, οι μελέτες που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους αποτελούν σημαντικό συμπλήρωμα, υπό την προϋπόθεση ότι είναι αξιόπιστες και δεόντως τεκμηριωμένες, ιδίως για τον εντοπισμό και την αντίδραση σε σήματα έγκαιρης προειδοποίησης. Ωστόσο, παρατηρείται έλλειψη εργαλείων τα οποία να συνδυάζουν και να παρακολουθούν πρόσφατες και χρήσιμες επιστημονικές δημοσιεύσεις και διασφαλίζουν ότι οι αρχές γνωρίζουν καλά τι είναι διαθέσιμο. Επιπλέον, εξακολουθούν να υπάρχουν φραγμοί στη χρήση και αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων³⁸ για κανονιστικούς σκοπούς, οι οποίοι συνδέονται εν μέρει με ελλείψεις στις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές.

Οι διαδικασίες εκτίμησης επικινδυνότητας που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα δεν έχουν σχεδιαστεί ειδικά για να εντοπίζουν και να αξιολογούν δυνητικούς κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον οι οποίοι προέρχονται από τη συνδυασμένη δράση διαφόρων επικίνδυνων χημικών προϊόντων (γνωστή και ως «επίδραση συνδυασμού» ή «επίδραση συνδυασμού παραγόντων»). Το 2012 η Επιτροπή επισήμανε³⁹ ότι η τότε «ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία δεν προβλέπει εκτενή και ολοκληρωμένη εκτίμηση», και ανακοίνωσε μια σειρά ενεργειών παρακολούθησης για την επίλυση του προβλήματος. Έκτοτε έχει σημειωθεί πρόοδος όσον αφορά την απόκτηση γνώσεων και την ανάπτυξη μεθοδολογιών εκτίμησης της επικινδυνότητας στο πλαίσιο των φυτοπροστατευτικών προϊόντων⁴⁰ και στο ευρύτερο πλαίσιο της αλυσίδας τροφίμων⁴¹. Ωστόσο, δεν έχει συμφωνηθεί ένα εφικτό μεθοδολογικό πλαίσιο για όλα τα χημικά προϊόντα. Απαιτήσεις για τη διασφάλιση της εκτίμησης κινδύνου όσον αφορά τις επιδράσεις συνδυασμού υφίστανται μόνο σε ορισμένες νομοθετικές πράξεις (π.χ. στον τομέα των παρασιτοκτόνων), ενώ άλλες σημαντικές νομοθετικές πράξεις δεν περιέχουν νομικές διατάξεις στις οποίες να προβλέπεται μια τέτοια εκτίμηση.

³⁸ Η οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς προωθεί, μεταξύ άλλων, την ανάπτυξη, επικύρωση και εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων.

³⁹ COM(2012) 0252 final.

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130712>· <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180626>

⁴¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/161024a>

Το έλλειμμα γνώσης σχετικά με ουσίες σε προϊόντα προκαλεί ολοένα μεγαλύτερη ανησυχία, δεδομένου ότι η ΕΕ βρίσκεται σε διαδικασία μετάβασης σε μια περισσότερο κυκλική οικονομία. Μολονότι έχουν ληφθεί μέτρα για την ιχνηλασιμότητα επικίνδυνων χημικών ουσιών σε ροές αποβλήτων και ανακυκλωμένων υλικών⁴², η μετάβαση σε μια περισσότερο κυκλική οικονομία θα προϋποθέτει, αντί για την εξέταση της δυνητικής επικινδυνότητας ορισμένων επικινδύνων χημικών ουσιών κατά τη διάρκεια μίας και μοναδικής «ζωής» με βάση το μοντέλο «κατασκευή-κατανάλωση-απόρριψη», την ανάγκη να λαμβάνεται υπόψη στην εξέταση επικινδυνότητας η δυνατότητα των εν λόγω επικίνδυνων χημικών ουσιών να εισέλθουν εκ νέου στον βρόγχο μέσω της ανακύκλωσης. Ίσως χρειαστεί να προσαρμοστεί αναλόγως ο τρόπος με τον οποίο διενεργούνται οι εκτιμήσεις κινδύνου και επικινδυνότητας, δεδομένης της αυξημένης ευαισθητοποίησης των καταναλωτών και της ζήτησης για βιώσιμα και περισσότερο κυκλικά προϊόντα.

3.6. ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΚΑΙ ΑΕΙΦΟΡΙΑ

Η ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα έχει συμβάλει σημαντικά στην εξασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των ουσιών, των μειγμάτων και των προϊόντων μέσω της εναρμόνισης των προτύπων και των απαιτήσεων. Στην Ευρώπη επικρατούν, σε μεγάλο βαθμό, ίσοι όροι ανταγωνισμού, ενώ η νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα έχει ενισχύσει την εσωτερική αγορά και έχει βελτιώσει την ανταγωνιστικότητα της βιομηχανίας της ΕΕ, όπως αντικατοπτρίζεται στην ανάπτυξη του εμπορίου στο εσωτερικό της ΕΕ⁴³. Η βιομηχανία χημικών της ΕΕ παραμένει διεθνώς ανταγωνιστική, μολονότι το ευρωπαϊκό μερίδιο στις παγκόσμιες πωλήσεις έχει μειωθεί⁴⁴. Η παγκοσμιοποίηση, η έντονη ανάπτυξη της παραγωγής χημικών ουσιών σε άλλα μέρη του κόσμου και η ταχεία τεχνολογική αλλαγή αποτελούν τις βασικές προκλήσεις για τη βιομηχανία χημικών της ΕΕ. Θα χρειαστούν σημαντικές προσπάθειες από όλα τα ενδιαφερόμενα σε όλα τα επίπεδα και, κυρίως, από την ίδια τη βιομηχανία προκειμένου να διατηρηθεί και να ενισχυθεί η ηγετική θέση της Ευρώπης στον βιομηχανικό τομέα⁴⁵. Τα βασικά πλεονεκτήματα της βιομηχανίας χημικών της ΕΕ είναι το υψηλό επίπεδο τεχνολογικής ανάπτυξης, το εξειδικευμένο και ταλαντούχο εργατικό δυναμικό και η παγκόσμιος κύρος επιστημονική βάση. Τα εν λόγω πλεονεκτήματα, σε συνδυασμό με την παγκόσμια πρωτοπορία της ΕΕ σε πολλές πτυχές που συνδέονται με την αειφορία⁴⁶ και τα χημικά προϊόντα⁴⁷, παρέχουν μια στέρεα βάση για την αντιμετώπιση των συγκεκριμένων προκλήσεων.

Η εσωτερική αγορά αποτελεί ένα ακόμα πλεονέκτημα το οποίο μπορούν να αξιοποιήσουν η ΕΕ και οι αρχές των κρατών μελών καθώς και η βιομηχανία της ΕΕ. Η ψηφιοποίηση, τα

⁴² COM(2019) 190 final.

⁴³ Οι πωλήσεις χημικών προϊόντων στο εσωτερικό της ΕΕ αυξήθηκαν από 219 δισ. ευρώ το 2006 σε 280 δισ. ευρώ το 2016 (+28 %). Οι εγχώριες πωλήσεις (πωλήσεις στη χώρα καταγωγής) μειώθηκαν από 184 δισ. ευρώ το 2006 σε 81 δισ. ευρώ το 2016 (-56 %). Οι εξαγωγές σε τρίτες χώρες αυξήθηκαν από 102 δισ. ευρώ το 2006 σε 146,2 δισ. ευρώ το 2016 (+43 %). Πηγή: CEFIC Facts and Figures Report, 2017.

⁴⁴ Ο.π.

⁴⁵ COM(2017) 0479 final.

⁴⁶ Έγγραφο προβληματισμού «Προς μια βιώσιμη Ευρώπη έως το 2030» 30 Ιανουαρίου 2019.

⁴⁷ Στρατηγική προσέγγιση των Ηνωμένων Εθνών για τη διεθνή διαχείριση των χημικών προϊόντων (SAICM)· <http://www.saicm.org>.

εργαλεία ΤΠ και άλλες καινοτόμες και έξυπνες τεχνολογίες παρέχουν πολλές ευκαιρίες. Η υιοθέτηση έξυπνων τεχνολογιών μπορεί να παρέχει καλύτερη κοινοποίηση των πληροφοριών χημικού κινδύνου και ασφάλειας στους καταναλωτές, όπως διευκρινίστηκε ήδη ανωτέρω. Η αξιοποίηση των οφελών που προκύπτουν από την ψηφιακή εποχή συνεπάγεται επίσης δυνητική μείωση του φόρτου για τις ΜΜΕ, βελτίωση της επιβολής και της συμμόρφωσης, μεταξύ άλλων μέσω της χρήσης δεδομένων και της παρακολούθησης σε πραγματικό χρόνο, καθώς και ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών, συμπεριλαμβανομένων των τελωνειακών αρχών και των αρχών εποπτείας της αγοράς⁴⁸.

Από τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την παραγωγή και την κατανάλωση επικίνδυνων χημικών προϊόντων⁴⁹ προκύπτει ότι το ποσοστό των επικίνδυνων για την υγεία και το περιβάλλον βιομηχανικών χημικών ουσιών επί της συνολικής παραγωγής χημικών ουσιών έχει παραμείνει σχετικά σταθερό. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες ειδικές νομοθετικές πληροφορίες για την αξιολόγηση του ρυθμού υποκατάστασης επικίνδυνων ουσιών. Οι στατιστικές δεν επιτρέπουν την απευθείας σύνδεση των αλλαγών στο ποσοστό των επικίνδυνων για την υγεία και το περιβάλλον χημικών ουσιών με την παρέμβαση της ΕΕ. Ωστόσο, όπως φαίνεται από τα στοιχεία που συλλέχθηκαν, η ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα έχει τη δυνατότητα να αποτελέσει παράγοντα καινοτομίας, ιδίως όσον αφορά την επίτευξη των Στόχων Βιώσιμης Ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών. Η Ευρώπη έχει ήδη αρχίσει να εφαρμόζει και να εκπληρώνει πολλές από τις δεσμεύσεις της όσον αφορά τη μετάβαση σε μια περισσότερο κυκλική οικονομία⁵⁰. Η παροχή πρόσθετης στήριξης για την ανάπτυξη έξυπνων, καινοτόμων και βιώσιμων χημικών προϊόντων και για την ενθάρρυνση της «πράσινης χημείας»⁵¹ θα είναι καίριας σημασίας για τη διασφάλιση της βιωσιμότητας και της ανταγωνιστικότητας της βιομηχανίας χημικών της ΕΕ για το μέλλον.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Σκοπός του παρόντος ελέγχου καταλληλότητας ήταν η αποστασιοποίηση και η εξέταση όσων έχει επιτύχει η ΕΕ στον τομέα της διαχείρισης χημικών προϊόντων, καθώς και των επιδόσεών της. Έχουμε πραγματοποιήσει μεγάλη πορεία και από τον παρόντα έλεγχο καταλληλότητας προκύπτει ότι, συνολικά, το ενωσιακό πλαίσιο της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα είναι κατάλληλο και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, σε συνάρτηση με τις ανάγκες μιας εσωτερικής αγοράς που λειτουργεί αποτελεσματικά και μιας ανταγωνιστικής και καινοτόμου βιομηχανίας χημικών προϊόντων.

Διαπιστώθηκαν επίσης ορισμένοι τομείς στους οποίους υπάρχει περιθώριο για περαιτέρω βελτίωση, απλούστευση και μείωση φόρτου ή τομείς που χρήζουν προσοχής.

Όπως διευκρινίζεται στην εισαγωγή της παρούσας έκθεσης, ο έλεγχος καταλληλότητας αποτελεί ένα περαιτέρω βήμα στη διαδικασία προβληματισμού σχετικά με την ενωσιακή

⁴⁸ Σύμφωνα με την ανακοίνωση της Επιτροπής «Η δέσμη μέτρων για τα προϊόντα: Ενίσχυση της εμπιστοσύνης στην ενιαία αγορά» [COM(2017/0787 final)].

⁴⁹ http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Chemicals_production_and_consumption_statistics

⁵⁰ COM(2019) 190 final.

⁵¹ Πράσινη χημεία είναι η αξιοποίηση μιας δέσμης αρχών οι οποίες μειώνουν ή εξαλείφουν τη χρήση ή παραγωγή επικίνδυνων ουσιών κατά τον σχεδιασμό, την παραγωγή και την εφαρμογή χημικών προϊόντων. Ορισμών των Anastas και Warner (1998).

νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα. Στόχος είναι η παροχή μιας κοινής αντίληψης σχετικά με τις προκλήσεις και η πρόσκληση σε συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων μερών.

Η Επιτροπή καλεί το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών να συζητήσουν τα εν λόγω πορίσματα και να συνεισφέρουν στη συζήτηση.

Τα πορίσματα του παρόντος ελέγχου καταλληλότητας θα συμβάλουν στο να διασφαλιστεί ότι τυχόν βελτιώσεις και διορθώσεις στον τομέα πολιτικής για τα χημικά προϊόντα θα είναι βάσιμες και ορθά εστιασμένες. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό οι διάφορες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που δεν αξιολογήθηκαν στον παρόντα έλεγχο καταλληλότητας, όπως ο κανονισμός REACH, να εξακολουθήσουν να παρέχουν υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και να διασφαλίζουν την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, συμβάλλοντας παράλληλα στον γενικό στόχο της ενίσχυσης της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας.