C/2024/3381

31.5.2024

Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ίδρυση κοινής πλατφόρμας δεδομένων για τα χημικά προϊόντα, για τη θέσπιση κανόνων που διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που περιέχονται σε αυτήν είναι ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα και για τη θέσπιση πλαισίου παρακολούθησης και προοπτικών για τα χημικά προϊόντα

[COM(2023)779 final - 2023/0453 (COD)]

και

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 401/2009, (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων και τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης στον τομέα των χημικών προϊόντων

[COM(2023)783 final - 2023/0455 (COD)]

και

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων

[COM(2023)781 final - 2023/0454 (COD)]

(C/2024/3381)

Εισηγητής: **John COMER**

Αιτήσεις γνωμοδότησης	Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, 29.2.2024 Συμβούλιο, 16.2.2024
Νομική βάση	Άρθρο 43, άρθρο 114, άρθρο 168 παράγραφος 4 γ, άρθρο 192 παράγραφος 1 και άρθρο 304 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αρμόδιο όργανο	Τμήμα «Γεωργία, αγροτική ανάπτυξη, περιβάλλον»
Έγκριση από το τμήμα	26.2.2024
Έγκριση από την Ολομέλεια	20.3.2024
Σύνοδος ολομέλειας αριθ.	586
Αποτέλεσμα της ψηφοφορίας (υπέρ/κατά/αποχές)	214/0/2

1. Συμπεράσματα και συστάσεις

1.1. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή (ΕΟΚΕ) επιδοκιμάζει τη δέσμη μέτρων με τίτλο «μία ουσία, μία αξιολόγηση», η οποία αποσκοπεί «στη διασφάλιση της αποδοτικής διενέργειας συνεκτικών εκτιμήσεων επικινδυνότητας και κινδύνου για τα χημικά προϊόντα όταν τέτοιες εκτιμήσεις απαιτούνται από νομικές πράξεις της Ένωσης, στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, στη διευκόλυνση της ανάπτυξης και χρήσης βιώσιμων χημικών προϊόντων, στη διασφάλιση της ορθής λειτουργίας της ενιαίας αγοράς χημικών προϊόντων και στη βελτίωση της εμπιστοσύνης των πολιτών της Ένωσης στην επιστημονική βάση των αποφάσεων που λαμβάνονται δυνάμει των νομικών πράξεων της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα» ([1]).

([1]) COM(2023) 779 final, άρθρο 1 παράγραφος 1.

1.2. Η ΕΟΚΕ επικροτεί την ενιαία πλατφόρμα που θα συγκεντρώνει δεδομένα σχετικά με τα χημικά προϊόντα τα οποία λαμβάνονται από διάφορες πηγές, δεδομένα τα οποία θα τελούν υπό τον έλεγχο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA).

1.3. Ο ECHA θα αναλάβει καθήκοντα τα οποία μέχρι στιγμής εκτελούσε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, επικουρούμενος από ad hoc επιτροπές και εξωτερικούς συμβούλους. Η μη δημοσίευση του νέου κανονισμού για την αναδιοργάνωση του ECHA σημαίνει ότι δεν είναι δυνατή η πλήρης αξιολόγηση του ρόλου του ECHA στο σύστημα «μία ουσία, μία αξιολόγηση». Ο ρόλος αυτός είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της προσέγγισης «μία ουσία, μία αξιολόγηση».

1.4. Ο ECHA μπορεί να αναθέτει επιστημονικές μελέτες, με δική του πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, όταν δεν μπορούν να επιτευχθούν αποτελέσματα μέσω υφιστάμενων νομικών διατάξεων ή διαδικασιών βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ. Δεν είναι σαφές αν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα υποχρεούνται να συνεργάζονται στη διεξαγωγή των εν λόγω επιστημονικών μελετών ή αν θα είναι σε θέση να προσφεύγουν κατά αιτήματος του ECHA.

1.5. Οι εμπιστευτικές διατάξεις της κοινής πλατφόρμας δεδομένων πρέπει να καθοριστούν με σαφήνεια, ώστε οι βιομηχανικοί φορείς να έχουν πλήρη εμπιστοσύνη στο σύστημα. Ως προς αυτό, είναι πολύ θετική η δυνατότητα ελέγχου της πρόσβασης σε εμπιστευτικές πληροφορίες. Επιπλέον, όταν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσιεύσει το σύστημα διαχείρισης της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, πρέπει να παρασχεθεί μεγαλύτερη σαφήνεια σχετικά με την ανταλλαγή και την επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα.

1.6. Στην περίπτωση των κατ' ανάθεση μελετών, υπάρχει έλλειψη σαφήνειας ως προς τον τρόπο επίλυσης των διαφωνιών.

1.7. Η κοινοποίηση των μελετών θα αυξήσει τον διοικητικό φόρτο για τις επιχειρήσεις. Θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά, ανάλογα με τους κανόνες διακυβέρνησης που θα ισχύουν για τον ECHA.

1.8. Οι προτάσεις αυτές είναι περίπλοκες και θα έχουν γενικό αντίκτυπο στο κανονιστικό πλαίσιο για τα χημικά προϊόντα στην ΕΕ. Το γεγονός ότι κανένα επιστημονικό έργο δεν έχει αφαιρεθεί από τους υφιστάμενους οργανισμούς μπορεί να προκαλέσει αβεβαιότητα ως προς το αν ο ECHA θα είναι σε θέση να διαχειρίζεται το σύστημα κατά τρόπο ώστε να επιτυγχάνονται συνέργειες και συνεργασία στον μέγιστο δυνατό βαθμό.

1.9. Οι νέες προτάσεις πρέπει να διασφαλίζουν την ευρύτερη δυνατή πρόσβαση σε έγγραφα που περιέχουν χημικά δεδομένα και είναι σημαντικό να εφαρμόζονται αυστηροί κανόνες εν προκειμένω.

1.10. Η ΕΟΚΕ παρατηρεί ότι η δέσμη μέτρων επί του παρόντος δεν διασφαλίζει την αξιοπιστία των δεδομένων και την πλήρη αξιοποίηση των πολύτιμων πληροφοριών από ανεξάρτητες έρευνες, όπως πανεπιστημιακές μελέτες που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους, οι οποίες είναι σημαντικές για σκοπούς κανονιστικής ρύθμισης.

1.11. Απαιτείται ένας μηχανισμός που θα προωθεί την εισαγωγή ανεξάρτητων πανεπιστημιακών δεδομένων στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης, καθώς και στο γενικό πλαίσιο των περιβαλλοντικών αξιολογήσεων και των αξιολογήσεων στα της υγείας.

1.12. Σε περίπτωση που δεν εναρμονίζονται οι διαφορετικές επιστημονικές απόψεις, είναι απαραίτητο να εφαρμόζεται η αρχή της προφύλαξης για την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος.

2. **Ιστορικό**

2.1. Με την έκδοση των τριών νομοθετικών προτάσεων, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτείνει τον εξορθολογισμό των αξιολογήσεων των χημικών προϊόντων σε ολόκληρη τη νομοθεσία της ΕΕ, την ενίσχυση της βάσης γνώσεων για τα χημικά προϊόντα και τη διασφάλιση του έγκαιρου εντοπισμού των αναδυόμενων χημικών κινδύνων και της ανάληψης σχετικής δράσης.

2.2. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτείνει δύο κανονισμούς και μία οδηγία:

— έναν κανονισμό για την ίδρυση κοινής πλατφόρμας δεδομένων για τα χημικά προϊόντα (COM(2023) 779 final) ([2])·

— έναν κανονισμό όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων και τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης στον τομέα των χημικών προϊόντων (COM(2023) 783 final) ([3]). Πρόκειται για έναν οριζόντιο κανονισμό με τον οποίο τροποποιούνται τέσσερις κανονισμοί·

— μια οδηγία για την τροποποίηση της οδηγίας για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών (RoHS) όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA) [COM(2023) 781 final] ([4]).

2.3. Στο πλαίσιο του ελέγχου καταλληλότητας της πλέον συναφούς νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα (εξαιρουμένου του κανονισμού REACH) αξιολογήθηκαν περισσότερες από σαράντα νομοθετικές πράξεις και διαπιστώθηκε ότι η νομοθεσία ήταν κατάλληλη για τον επιδιωκόμενο σκοπό, ωστόσο εντοπίστηκαν σημαντικές αδυναμίες λόγω των οποίων δεν μπορεί να αξιοποιηθεί πλήρως το δυναμικό του κανονιστικού πλαισίου για τα χημικά προϊόντα ([5]). Εάν δεν πραγματοποιηθούν μεταρρυθμίσεις ενδέχεται να περιοριστεί η ικανότητα αποτελεσματικής αντιμετώπισης των κινδύνων που ενέχουν τα υφιστάμενα και τα νέα χημικά προϊόντα.

2.4. Σύμφωνα με την εν λόγω νομοθεσία, οι εργασίες για τα χημικά προϊόντα δρομολογούνται από διάφορους φορείς σε διαφορετικές χρονικές στιγμές, με τη χρήση διαφορετικών δεδομένων και εκτελούνται από διάφορους οργανισμούς της ΕΕ, επιστημονικές επιτροπές, ομάδες εμπειρογνωμόνων, υπηρεσίες της Επιτροπής και αναδόχους. Αυτό μπορεί ενίοτε να οδηγήσει σε αντιφατικά αποτελέσματα των αξιολογήσεων για τα ίδια χημικά προϊόντα σε διαφορετικές νομοθετικές πράξεις.

2.5. Προκειμένου να αποφευχθούν οι βλάβες που προκαλούνται από επιβλαβή χημικά προϊόντα ή από τυχόν αναδυόμενους χημικούς κινδύνους ή απρόβλεπτες συνέπειες, απαιτείται ενημέρωση σχετικά με τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης.

2.6. Είναι σημαντικό να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις των χημικών προϊόντων στο περιβάλλον και τη δημόσια υγεία καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, με σκοπό να διαφυλαχθούν οι φυσικοί πόροι, τα οικοσυστήματα και οι άνθρωποι, καθώς και να αξιολογηθεί ο αντίκτυπός τους στην κλιματική αλλαγή. Στόχος πρέπει να είναι η παραγωγή ασφαλών και βιώσιμων χημικών προϊόντων.

2.7. Με βάση τα πορίσματα του ελέγχου καταλληλότητας, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεσμεύτηκε, στο πλαίσιο της Πράσινης Συμφωνίας, να παρουσιάσει στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων ([6]). Στη στρατηγική αυτή εμπεριέχεται η δέσμευση να αρχίσει να χρησιμοποιείται η προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση», με σκοπό να καταστεί αποτελεσματικότερη η αξιολόγηση των χημικών προϊόντων σε ολόκληρη τη νομοθεσία της ΕΕ. Μέσω της προσέγγισης αυτής θα πρέπει να ενισχυθεί η βάση γνώσεων για τα χημικά προϊόντα και να καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για τη διασφάλιση του έγκαιρου εντοπισμού των αναδυόμενων χημικών κινδύνων και της ταχείας ανάληψης σχετικής δράσης.

2.8. Η προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση» πρέπει να έχει ως επίκεντρο τους ακόλουθους βασικούς τομείς:

— Συγχρονισμό και συντονισμό της ενεργοποίησης των αξιολογήσεων, στο μέτρο του δυνατού, και αξιολόγηση ομάδων ουσιών αντί της μεμονωμένης αξιολόγησης ουσιών.

— Σαφή κατανομή αρμοδιοτήτων στους φορείς που διενεργούν αξιολογήσεις, βέλτιστη αξιοποίηση της ειδημοσύνης και των διαθέσιμων πόρων, και εξασφάλιση καλής συνεργασίας μεταξύ των μερών που συμμετέχουν.

— Εξασφάλιση της πρόσβασης των αξιολογητών σε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα χωρίς τεχνικό ή διοικητικό φόρτο. Οι πληροφορίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα πρέπει να είναι εύκολα ευρέσιμες, διαλειτουργικές, ασφαλείς, αξιόπιστες και υψηλής ποιότητας.

([2]) COM(2023) 779 final.
([3]) COM (2023) 783 final.
([4]) COM (2023) 781 final.
([5]) Fitness Check (Έλεγχος καταλληλότητας), Ευρωπαϊκή Επιτροπή.
([6]) COM (2020) 667 final.

— Εξασφάλιση της συνοχής και της εναρμόνισης των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση στον μέγιστο δυνατό βαθμό.

— Εξασφάλιση υψηλού επιπέδου διαφάνειας κατά τη διενέργεια των αξιολογήσεων, καθώς και όσον αφορά τα υποκείμενα επιστημονικά δεδομένα και τις πληροφορίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα.

2.9. Στη στρατηγική για τα χημικά προϊόντα ανακοινώθηκε ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα αναπτύξει κριτήρια για τα χημικά προϊόντα που είναι ασφαλή και βιώσιμα εκ σχεδιασμού, απαιτώντας ολοκληρωμένη αξιολόγηση τόσο της ασφάλειας όσο και της βιωσιμότητας καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των χημικών προϊόντων.

2.10. Με τις προτάσεις αυτές θα καθιερωθεί επίσης η συστηματική συλλογή των δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που παράγονται στην ΕΕ, προκειμένου να ενημερώνονται οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής σχετικά με το επίπεδο των χημικών προϊόντων που εντοπίζονται στον ευρωπαϊκό πληθυσμό (π.χ. αίμα ή μητρικό γάλα).

2.11. Πρέπει να θεσπιστεί πλαίσιο παρακολούθησης και προοπτικών προκειμένου να καταστεί δυνατός ο έγκαιρος εντοπισμός των χημικών κινδύνων, ώστε να προλαμβάνεται η εκτεταμένη χημική ρύπανση και να παρέχεται η δυνατότητα ταχείας ρυθμιστικής αντίδρασης.

2.12. Το σχέδιο δράσης της ΕΕ για μηδενική ρύπανση των υδάτων, του αέρα, και του εδάφους ([7]) συνέβαλε στην επίτευξη των στόχων της στρατηγικής για τα χημικά προϊόντα με τη δέσμευση για την ανάπτυξη ολοκληρωμένου πλαισίου παρακολούθησης και προοπτικών μηδενικής ρύπανσης.

2.13. Στόχο του κανονισμού [COM(2023) 779 final] αποτελεί η αντιπαραβολή των πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων και με τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης για χημικούς κινδύνους ως αρχή της χρήσης της προσέγγισης «μία ουσία, μία αξιολόγηση», προκειμένου:

— να αναπτυχθεί κοινή πλατφόρμα δεδομένων στην οποία θα συγκεντρώνονται δεδομένα για τα χημικά προϊόντα από πολλαπλές πηγές, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων που σχετίζονται με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα·

— να ληφθεί μέριμνα ώστε οι πληροφορίες αυτές να είναι ασφαλείς, αξιόπιστες, υψηλής ποιότητας, ευρέσιμες, προσβάσιμες, διαλειτουργικές και επαναχρησιμοποιήσιμες·

— να καταστεί δυνατή η ανάθεση διενέργειας δοκιμών και παρακολούθησης ουσιών ως μέρος του κανονιστικού πλαισίου, όταν κρίνεται αναγκαία η συγκέντρωση περαιτέρω πληροφοριών·

— να τηρούνται αρχεία των μελετών που ανατίθενται ή εκπονούνται από επιχειρήσεις βάσει του κανονιστικού πλαισίου για τα χημικά προϊόντα και να δημιουργηθεί σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για αναδυόμενους χημικούς κινδύνους· και

— να θεσπιστεί πλαίσιο παρακολούθησης και προοπτικών για τα χημικά προϊόντα.

2.14. Μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων θα συγκεντρωθούν και θα ενοποιηθούν τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα σε επίπεδο ΕΕ σε μια κεντρικά προσβάσιμη υποδομή ΤΠ.

2.15. Οι υφιστάμενες πλατφόρμες θα ενσωματωθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και μέσω αυτής θα επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής τους σε ολόκληρη σχεδόν τη νομοθεσία της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα και θα συμπληρωθούν με νέα εργαλεία και βάσεις δεδομένων. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι οργανισμοί της ΕΕ και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα έχουν πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα της κοινής πλατφόρμας δεδομένων. Τα δεδομένα που θεωρούνται δημοσίως διαθέσιμα θα είναι προσβάσιμα στο κοινό.

2.16. Ο κανονισμός [COM(2023) 783 final] αποτελεί έναν πολυσχιδή κανονισμό, καθώς σε αυτόν τροποποιούνται διάφορες πράξεις, όπως η γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα, ο κανονισμός για τους έμμονους οργανικούς ρύπους, ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ο ιδρυτικός κανονισμός του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος.

2.17. Ο προτεινόμενος κανονισμός [COM(2023) 783 final] περιλαμβάνει δύο βασικές δράσεις:

— εκ νέου ανάθεση των υφιστάμενων καθηκόντων και ανάθεση νέων καθηκόντων στους οργανισμούς της ΕΕ, για τις οποίες θα απαιτηθούν στοχευμένες τροποποιήσεις των υφιστάμενων νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα, πέραν της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα η οποία βρίσκεται αυτήν τη στιγμή υπό αναθεώρηση·

— διασφάλιση της σαφούς κατανομής αρμοδιοτήτων και της καλής συνεργασίας μεταξύ των συμμετεχόντων ευρωπαϊκών οργανισμών.

([7]) COM (2021) 400 final.

2.18. Οι κύριοι στόχοι της πρότασης είναι:

— να διασφαλιστεί ότι η κατανομή των αρμοδιοτήτων για τη διενέργεια των αξιολογήσεων και των υποκείμενων τεχνικών και επιστημονικών εργασιών σχετικά με τα χημικά προϊόντα είναι σαφής, ότι αξιοποιούνται και μεγιστοποιούνται οι συνέργειες, ενώ αξιοποιούνται επίσης με τον καλύτερο δυνατό τρόπο η εμπειρογνωμοσύνη και οι πόροι που διαθέτουν οι οργανισμοί της ΕΕ·

— να εξασφαλιστούν αξιόπιστα αποτελέσματα υψηλής επιστημονικής ποιότητας και διαφανείς και συμπεριληπτικές διαδικασίες·

— να διασφαλιστούν η συνεργασία και ο συντονισμός μεταξύ των παραγόντων σε όλες τις πτυχές οι οποίες αποτελούν τη βάση της αξιολόγησης των χημικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων της ανάπτυξης μεθοδολογίας και της ανταλλαγής δεδομένων.

2.19. Η πρόταση αυτή σχετίζεται με την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τον ECHA, στην οποία θα εξεταστεί το ενδεχόμενο αναδιάρθρωσης των επιστημονικών επιτροπών του οργανισμού με σκοπό την καλύτερη διαχείριση του αυξημένου φόρτου εργασίας που προκύπτει από την εκ νέου ανάθεση των καθηκόντων στο πλαίσιο της εν λόγω πρότασης.

2.20. Η οδηγία [COM(2023) 781 final] επικεντρώνεται στην τροποποίηση της οδηγίας RoHS ([8]), η οποία αφορά τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Η πρόταση αυτή αποτελεί συνέχεια της προσέγγισης «μία ουσία, μία αξιολόγηση» και αποσκοπεί σε περιορισμένη τροποποίηση της οδηγίας RoHS για να ανατεθούν τα υφιστάμενα επιστημονικά και τεχνικά καθήκοντα στον ECHA. Συνδέεται με τον οριζόντιο κανονισμό ώστε να διασφαλιστεί η συνοχή.

3. **Γενικές παρατηρήσεις**

3.1. Η ΕΟΚΕ επικροτεί τον στόχο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής να ακολουθείται η προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση».

3.2. Για την επίτευξη αυτού του στόχου θα απαιτηθεί ανάληψη δράσης σε πολλά επίπεδα, συμπεριλαμβανομένων του στενού συντονισμού μεταξύ των διαφόρων ΓΔ και του καλύτερου συντονισμού των ρυθμιστικών πρωτοβουλιών των κρατών μελών.

3.3. Εάν η εν λόγω προσέγγιση εφαρμοστεί σωστά, θα ωφεληθούν οι πολίτες της ΕΕ, η βιομηχανία και οι ρυθμιστικές αρχές, με παράλληλη διασφάλιση καλύτερης προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, καθώς και προώθηση του ανταγωνισμού και της καινοτομίας στη βιομηχανία της ΕΕ.

3.4. Δεδομένου ότι αναμένεται σημαντική αύξηση της παγκόσμιας παραγωγής χημικών προϊόντων κατά την επόμενη δεκαετία, είναι πολύ σημαντικό να καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για την καθιέρωση της προσέγγισης «μία ουσία, μία αξιολόγηση» με σκοπό τη βελτίωση της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας του κανονιστικού συστήματος για τα χημικά προϊόντα. Εάν αυτό δεν επιτευχθεί, σημαίνει ότι η ΕΕ δεν θα επιτύχει τους στόχους της για μηδενική ρύπανση και ένα περιβάλλον απαλλαγμένο από τοξικές ουσίες.

3.5. Η ΕΟΚΕ εκφράζει την ικανοποίησή της για το γεγονός ότι η κοινή πλατφόρμα δεδομένων πρόκειται να σχεδιαστεί κατά τρόπο ώστε να μπορεί να ελέγχεται η πρόσβαση σε εμπιστευτικές πληροφορίες.

3.6. Στο πλαίσιο της πρότασης, απαιτείται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων και τα εργαστήρια / τις εγκαταστάσεις δοκιμών να κοινοποιούν χωριστά στον ECHA τις προτεινόμενες επιστημονικές μελέτες που έχουν ανατεθεί για την υποστήριξη αίτησης, κοινοποίησης ή ρυθμιστικού φακέλου που κοινοποιείται ή υποβάλλεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στους οργανισμούς της ΕΕ ή στις αρμόδιες αρχές του οικείου κράτους μέλους. Πρόκειται για νέα διοικητική απαίτηση για τους υπευθύνους επιχειρήσεων.

3.7. Η ΕΟΚΕ παρατηρεί ότι η δέσμη μέτρων δεν διασφαλίζει την αξιοπιστία των δεδομένων και την πλήρη αξιοποίηση των πολύτιμων πληροφοριών από ανεξάρτητες έρευνες (π.χ. πανεπιστημιακές μελέτες που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους), οι οποίες είναι σημαντικές για σκοπούς κανονιστικής ρύθμισης.

3.8. Η μεγαλύτερη διαφάνεια και η πρόσβαση του κοινού στα δεδομένα αναμένεται να συμβάλουν στην ενίσχυση της εμπιστοσύνης του κοινού στη ρυθμιστική διαδικασία για την αξιολόγηση των χημικών προϊόντων.

([8]) Οδηγία 2011/65/ΕΕ.

3.9. Οι προτάσεις αυτές είναι περίπλοκες και θα έχουν γενικό αντίκτυπο στο κανονιστικό πλαίσιο για τα χημικά προϊόντα στην ΕΕ.

4. **Ειδικές παρατηρήσεις**

4.1. Στις προτάσεις για τη δέσμη μέτρων «μία ουσία, μία αξιολόγηση» φαίνεται να δίνεται προτεραιότητα στην αξιολόγηση της επικινδυνότητας και κινδύνου των χημικών προϊόντων υπό τη γενική καθοδήγηση του ECHA. Αυτό σημαίνει ότι ο ECHA θα αναλάβει καθήκοντα τα οποία μέχρι στιγμής ασκούσε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, επικουρούμενος από ειδικές επιτροπές και εξωτερικούς συμβούλους. Η μη δημοσίευση του νέου κανονισμού για την αναδιοργάνωση του ECHA σημαίνει ότι δεν είναι δυνατή η πλήρης αξιολόγηση του ρόλου του ECHA όσον αφορά τη δέσμη μέτρων «μία ουσία, μία αξιολόγηση». Ο ρόλος αυτός είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της προσέγγισης «μία ουσία, μία αξιολόγηση».

4.2. Ο ECHA μπορεί να αναθέτει επιστημονικές μελέτες, με δική του πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, όταν δεν είναι δυνατόν να επιτυγχάνονται αποτελέσματα μέσω υφιστάμενων νομικών διατάξεων ή διαδικασιών βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων έχει ήδη παρόμοια εντολή να αναθέτει επιστημονικές μελέτες δυνάμει της νομοθεσίας της ΕΕ για τα τρόφιμα, αλλά στην περίπτωση αυτή ο νέος αυτός μηχανισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί ιδίως για την παραγωγή δεδομένων σχετικών με χημικά προϊόντα που χρήζουν εν γένει πρόσθετου ελέγχου. Δεν είναι σαφές αν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα υποχρεούνται να συνεργάζονται στη διεξαγωγή των εν λόγω μελετών ή αν θα είναι σε θέση να προσφεύγουν κατά αιτήματος του ECHA.

4.3. Στόχος της δέσμης μέτρων «μία ουσία, μία αξιολόγηση» είναι ο εξορθολογισμός των μελετών και η αποφυγή διαφωνιών. Ωστόσο, είναι αναπόφευκτο να προκύψουν διαφωνίες σχετικά με τις κατ' ανάθεση μελέτες και υπάρχει έλλειψη σαφήνειας ως προς τον τρόπο επίλυσης των διαφωνιών αυτών.

4.4. Με τις προτάσεις ενισχύεται η υποχρέωση να εναρμονίζονται οι αποκλίνουσες επιστημονικές απόψεις. Όταν δεν είναι δυνατή η επίλυση της διαφοράς, το ζήτημα παραπέμπεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Σε περίπτωση απόκλισης στον προσδιορισμό της επικινδυνότητας, το ζήτημα πρέπει να επιλύεται μέσω της εναρμονισμένης ταξινόμησης που θα αναπτυχθεί από τον ECHA.

4.5. Είναι ζωτικής σημασίας να καθοριστούν με σαφήνεια οι εμπιστευτικές διατάξεις σχετικά με την κοινή πλατφόρμα δεδομένων, ώστε οι βιομηχανικοί φορείς να έχουν πλήρη εμπιστοσύνη στο σύστημα. Ειδικότερα, είναι υψίστης σημασίας να διασφαλιστεί η ευρύτερη δυνατή πρόσβαση σε έγγραφα που περιέχουν χημικά δεδομένα, και πρέπει να εφαρμόζονται αυστηροί κανόνες ώστε να διασφαλίζεται ότι οι εταιρείες δεν θα αποκρύπτουν κρίσιμες πληροφορίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα.

4.6. Μεγαλύτερη σαφήνεια σχετικά με την ανταλλαγή δεδομένων για τα χημικά προϊόντα μεταξύ των αρχών και την επαναχρησιμοποίηση των εν λόγω δεδομένων αναμένεται να παρασχεθεί όταν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσιεύσει το σύστημα διαχείρισης της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.

4.7. Φαίνεται ότι κανένα επιστημονικό έργο δεν αφαιρείται από τους υφιστάμενους οργανισμούς και, ως εκ τούτου, παραμένει αβέβαιο αν ο ECHA θα είναι σε θέση να διαχειρίζεται το σύστημα κατά τρόπο ώστε να επιτυγχάνονται συνέργειες και συνεργασία στον μέγιστο δυνατό βαθμό. Ελλείψει νέου κανονισμού για τη μεταρρύθμιση του ECHA, είναι δύσκολο να εκτιμηθεί αν ο ECHA θα είναι σε θέση να ανταποκριθεί σε όλα τα νέα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί.

4.8. Το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης χρειάζεται έναν μηχανισμό που να εγγυάται ταχεία ρυθμιστική αντίδραση μόλις εντοπίζονται αναδυόμενοι κίνδυνοι.

4.9. Απαιτείται ένας μηχανισμός για την πρόκριση της εισαγωγής πανεπιστημιακών δεδομένων στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης, καθώς και στο γενικό πλαίσιο των αξιολογήσεων για το περιβάλλον και τη δημόσια υγεία.

4.10. Όσον αφορά την εναρμόνιση αποκλινουσών επιστημονικών απόψεων, θα πρέπει να σημειωθεί ότι ορισμένες ευαίσθητες δυσμενείς επιπτώσεις, όπως η ανοσοτοξικότητα, δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν επαρκώς από τον ECHA με τον κανονισμό για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων ([9]). Ως εκ τούτου, όταν οι επιστημονικές απόψεις των οργανισμών διίστανται, θα πρέπει να εφαρμόζεται η αρχή της προφύλαξης ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των πολιτών της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των ευάλωτων ομάδων και των μελλοντικών γενεών.

Βρυξέλλες, 20 Μαρτίου 2024.

Ο Πρόεδρος
της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής
Oliver RÖPKE

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