



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 19 Δεκεμβρίου 2023
(OR. en)

16973/23

Διοργανικός φάκελος:
2023/0455(COD)

ENV 1528
CHIMIE 115
FOOD 103
SAN 757
AGRI 839
MI 1149
RECH 570
COMPET 1297
CODEC 2549

ΠΡΟΤΑΣΗ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	7 Δεκεμβρίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2023) 783 final
Θέμα:	Πρόταση–ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2023) 783 final.

συνημμ.: COM(2023) 783 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 7.12.2023
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2023) 850 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει αναπτύξει ένα ολοκληρωμένο κανονιστικό πλαίσιο για τα χημικά προϊόντα, με σκοπό τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από τις επιβλαβείς επιπτώσεις των χημικών προϊόντων, τη στήριξη της αποδοτικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς χημικών προϊόντων και την προώθηση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας της βιομηχανίας της ΕΕ. Το πλαίσιο αποτελείται από περισσότερες από 40 νομοθετικές πράξεις που αφορούν: i) την παραγωγή χημικών ουσιών και προϊόντων που περιέχουν χημικές ουσίες, και τη διάθεσή τους στην αγορά· ii) τις εκπομπές χημικών προϊόντων και iii) την ασφάλεια των εργαζομένων· iv) τα καταναλωτικά προϊόντα· v) τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές· vi) και το περιβάλλον.

Ο έλεγχος καταλληλότητας των κυριότερων ενωσιακών νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα¹ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, συνολικά, αυτό το πλαίσιο ενωσιακών νομοθετικών πράξεων αποφέρει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα και είναι κατάλληλο για τον επιδιωκόμενο σκοπό. Ωστόσο, υπάρχουν αδυναμίες όσον αφορά τη συνέπεια των αξιολογήσεων ασφαλείας, την αποδοτικότητα των υποκείμενων τεχνικών και επιστημονικών εργασιών και τη συνέπεια των κανόνων διαφάνειας. Η εφαρμογή των επιμέρους νομοθετικών πράξεων υποστηρίζεται από μεγάλο όγκο τεχνικών και επιστημονικών εργασιών. Ανάλογα με την εκάστοτε νομοθετική πράξη, οι εργασίες δρομολογούνται από διαφορετικούς φορείς σε διαφορετικές χρονικές στιγμές, με τη χρήση διαφορετικών δεδομένων, και διεξάγονται από διάφορους οργανισμούς της ΕΕ [Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA), Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), Ευρωπαϊκός Οργανισμός Περιβάλλοντος (EEA) και Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA)], επιστημονικές επιτροπές, ομάδες εμπειρογνομόνων, υπηρεσίες της Επιτροπής και αναδόχους.

Αυτό οδηγεί ενίοτε σε ασυνέπειες στα αποτελέσματα της αξιολόγησης των ίδιων χημικών προϊόντων για διαφορετικές νομοθετικές πράξεις. Η κατάσταση αυτή συνεπάγεται χαμηλή αποδοτικότητα και περιττές δαπάνες — από τη λειτουργία πολλαπλών επιτροπών που διενεργούν παρόμοιες αξιολογήσεις έως την αξιολόγηση του ίδιου χημικού προϊόντος από πολλαπλές επιτροπές/φορείς και την επανάληψη των υποστηρικτικών τεχνικών και επιστημονικών εργασιών με δυνητικά διυστάμενα αποτελέσματα από την εκτίμηση επικινδυνότητας ή κινδύνου. Επιπλέον, οι αξιολογήσεις που δεν διενεργούνται από τους οργανισμούς της ΕΕ θεωρούνται ορισμένες φορές από τα εμπλεκόμενα μέρη ότι είναι χαμηλού επιπέδου διαφάνειας και συμπεριληπτικότητας και ανεπαρκούς επιστημονικής ποιότητας και στιβαρότητας.

¹ Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής «Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries» [Έλεγχος καταλληλότητας των κυριότερων νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα (εξαιρουμένου του κανονισμού REACH), καθώς και των συναφών πτυχών της νομοθεσίας που εφαρμόζεται στις κατάντη βιομηχανίες], που συνοδεύει το έγγραφο: Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών: Πορίσματα του ελέγχου καταλληλότητας των κυριότερων νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα (εξαιρουμένου του κανονισμού REACH) και προκλήσεις, ελλείψεις και αδυναμίες που εντοπίστηκαν [[SWD \(2019\) 199](#)].

Με βάση τα πορίσματα του ελέγχου καταλληλότητας, η Επιτροπή δεσμεύτηκε, στο πλαίσιο της [Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας](#)², να παρουσιάσει μια [στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων](#)³ (στο εξής: στρατηγική). Στο πλαίσιο των εργασιών αυτών, δεσμεύτηκε να αρχίσει να χρησιμοποιεί την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση» για τη βελτίωση της αποδοτικότητας, της αποτελεσματικότητας, της συνοχής και της διαφάνειας της έκδοσης αξιολογήσεων της ασφάλειας των χημικών προϊόντων σε διάφορες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ.

Συνολικά, η προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση» επικεντρώνεται στους κυριότερους παράγοντες που επηρεάζουν την αποδοτικότητα, την αποτελεσματικότητα, τη συνοχή και τη διαφάνεια των αξιολογήσεων ασφάλειας. Καλύπτει τα εξής:

- *Εναρξη αξιολογήσεων της ασφάλειας των χημικών προϊόντων.* Αυτό σημαίνει τον συγχρονισμό και τον συντονισμό της έναρξης ή της δρομολόγησης αξιολογήσεων και την αξιολόγηση ομάδων ουσιών αντί της αξιολόγησης μεμονωμένων ουσιών, στο μέτρο του δυνατού.
- *Απόδοση καθηκόντων.* Αυτό σημαίνει σαφή κατανομή αρμοδιοτήτων στους φορείς που διενεργούν αξιολογήσεις, ορθή αξιοποίηση της διαθέσιμης εμπειρογνομosύνης και πόρων, και διασφάλιση της καλής συνεργασίας μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών.
- *Πληροφόρηση.* Διασφαλίζεται ότι οι σχετικές πληροφορίες είναι προσβάσιμες, διαλειτουργικές, ασφαλείς και υψηλής ποιότητας, διαμοιράζονται, ανευρίσκονται εύκολα και επαναχρησιμοποιούνται, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι φορείς αξιολόγησης έχουν πρόσβαση σε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα χωρίς τεχνική ή διοικητική επιβάρυνση.
- *Μεθοδολογίες.* Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τις αξιολογήσεις είναι συνεκτικές και, στο μέτρο του δυνατού, εναρμονισμένες.
- *Διαφάνεια.* Διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο διαφάνειας κατά τη διενέργεια των αξιολογήσεων, καθώς και στα υποκείμενα επιστημονικά δεδομένα και πληροφορίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα.

Δύο βασικές δράσεις που καθορίζονται στη στρατηγική, για τη βελτίωση της συνολικής αποδοτικότητας, αποτελεσματικότητας, συνοχής και διαφάνειας, είναι:

- ο «**εξορθολογισμός της χρήσης της εμπειρογνομosίας και των πόρων, με πρόταση για επαναπόδοση των τεχνικών και επιστημονικών εργασιών** για τα χημικά προϊόντα οι οποίες εκτελούνται στο πλαίσιο των σχετικών νομοθετικών πράξεων στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των εργασιών της Επιστημονικής Επιτροπής για τους Υγειονομικούς, Περιβαλλοντικούς και Αναδυόμενους Κινδύνους και της Επιστημονικής Επιτροπής για την Ασφάλεια των Καταναλωτών»
- η διασφάλιση «**σαφούς απόδοσης αρμοδιοτήτων και καλής συνεργασίας μεταξύ των ευρωπαϊκών οργανισμών**».

Το Συμβούλιο⁴ εξέφρασε την ικανοποίησή του για την πρωτοβουλία «μία ουσία, μία αξιολόγηση» και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο⁵ εξέφρασε την ικανοποίησή του για την προσέγγιση «μία ουσία, μία εκτίμηση επικινδυνότητας».

² Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία. [COM \(2019\) 640 final](#).

³ Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων [[COM\(2020\) 667 final](#)].

⁴ [Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τη στρατηγική της Ένωσης για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων, 2021](#).

Το σχέδιο δράσης της ΕΕ για μηδενική ρύπανση των υδάτων, του αέρα, και του εδάφους⁵ συνέβαλε περαιτέρω στην προσπάθεια αυτή μέσω δεσμεύσεων για την ενοποίηση των ρόλων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος και του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Επιτροπής σε στενή συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Ασφάλεια των Τροφίμων, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Ασφάλεια στη Θάλασσα και άλλους σχετικούς οργανισμούς ως τα κέντρα γνώσης της ΕΕ για το πλαίσιο παρακολούθησης και προοπτικών μηδενικής ρύπανσης.

Η επαναπόδοση των υφιστάμενων καθηκόντων και η απόδοση νέων καθηκόντων σε οργανισμούς της ΕΕ απαιτούν στοχευμένες τροποποιήσεις των υφιστάμενων νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα. Η προτιμώμενη τεχνική είναι η απόδοση καθηκόντων μέσω τροποποιήσεων όταν οι επιμέρους πράξεις της Ένωσης αναθεωρούνται για άλλους σκοπούς, όπως η επίτευξη άλλων στόχων της στρατηγικής. Ως εκ τούτου, όπου είναι δυνατόν, έχουν ήδη προταθεί ή θα προταθούν σχετικές αλλαγές στο πλαίσιο της αναθεώρησης μεμονωμένων νομοθετικών πράξεων ή στο πλαίσιο νέας νομοθεσίας, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στην ενότητα που ακολουθεί.

Η παρούσα πρόταση επικεντρώνεται στην τροποποίηση των νομοθετικών πράξεων που δεν τελούν επί του παρόντος υπό αναθεώρηση. Προτείνει στοχευμένες τροποποιήσεις για την απόδοση καθηκόντων στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1021 για τους έμμονους οργανικούς ρύπους⁷ και στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα⁸. Η πρόταση τροποποιεί επίσης τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 401/2009 για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος⁹ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων¹⁰. Οι τροποποιήσεις αυτές θα διασφαλίσουν την καλή συνεργασία μεταξύ των οργανισμών της ΕΕ σε όλες τις πτυχές που αφορούν τη συνέπεια και την αποδοτικότητα της αξιολόγησης χημικών προϊόντων. Σε αυτές περιλαμβάνονται η ανάπτυξη μεθοδολογιών, η ανταλλαγή δεδομένων και η συμφιλίωση των διστάμενων επιστημονικών αποτελεσμάτων.

Οι στόχοι της πρότασης είναι να διασφαλιστεί ότι:

- η κατανομή των αρμοδιοτήτων για τη διενέργεια των αξιολογήσεων και των υποκείμενων τεχνικών και επιστημονικών εργασιών για τα χημικά προϊόντα είναι

⁵ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 10ης Ιουλίου 2020, σχετικά με τη στρατηγική για τις χημικές ουσίες με στόχο τη βιωσιμότητα (2020/2531(RSP)) ([EE C 371 της 15.9.2021, σ. 75](#)).

⁶ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Πορεία προς έναν υγιή πλανήτη για όλους — Σχέδιο δράσης της ΕΕ για μηδενική ρύπανση των υδάτων, του αέρα, και του εδάφους» [[COM\(2021\) 400 final](#)].

⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τους έμμονους οργανικούς ρύπους ([EE L 169 της 25.6.2019, σ. 45](#)).

⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ([EE L 117 της 5.5.2017, σ. 1](#)).

⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 401/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, για τον ευρωπαϊκό οργανισμό περιβάλλοντος και το ευρωπαϊκό δίκτυο πληροφοριών και παρατηρήσεων σχετικά με το περιβάλλον ([EE L 126 της 21.5.2009, σ. 13](#)).

¹⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ([EE L 031 της 1.2.2002, σ. 1](#)).

σαφής, αξιοποιεί και μεγιστοποιεί τις συνέργειες και εκμεταλλεύεται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο τη διαθέσιμη εμπειρογνώσια και τους πόρους στους οργανισμούς της ΕΕ·

- τα παραδοτέα είναι υψηλής επιστημονικής ποιότητας και οι διαδικασίες είναι διαφανείς και συμπεριληπτικές·
- υπάρχει καλή συνεργασία και συντονισμός μεταξύ των φορέων όσον αφορά όλες τις πτυχές που αφορούν την αξιολόγηση των χημικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης μεθοδολογίας και της ανταλλαγής δεδομένων.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η πρόταση συμπληρώνει και συνάδει με την ήδη προταθείσα επαναπόδοση καθηκόντων σχετικών με τα χημικά προϊόντα στους οργανισμούς της ΕΕ, η οποία βρίσκεται υπό εκπόνηση στο πλαίσιο της αναθεώρησης μεμονωμένων νομοθετικών πράξεων ή προβλέπεται στο πλαίσιο νέας νομοθεσίας.

Η απόδοση ή η επαναπόδοση καθηκόντων σε οργανισμούς της ΕΕ έχει ήδη προταθεί στο πλαίσιο των παρακάτω πράξεων:

- Οδηγία (ΕΕ) 2020/2184 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης¹¹.
- Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας¹².
- Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις μπαταρίες και τα απόβλητα μπαταριών¹³.
- Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την υποβολή περιβαλλοντικών δεδομένων από βιομηχανικές εγκαταστάσεις και τη δημιουργία πύλης για τις βιομηχανικές εκπομπές¹⁴.
- Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2010/75/ΕΚ περί βιομηχανικών εκπομπών (ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχος της ρύπανσης)¹⁵.
- Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2000/60/ΕΚ για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων, της οδηγίας 2006/118/ΕΚ σχετικά με την προστασία των υπόγειων υδάτων από τη ρύπανση και την υποβάθμιση και της οδηγίας 2008/105/ΕΚ σχετικά με πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος στον τομέα της πολιτικής των υδάτων¹⁶.
- Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και

¹¹ [EE L 435 της 23.12.2020, σ. 1.](#)

¹² [EE L 314 της 6.12.2022, σ. 26.](#)

¹³ [COM\(2020\) 798 final.](#)

¹⁴ [COM\(2022\) 157 final.](#)

¹⁵ [COM\(2022\) 156 final/3](#)

¹⁶ [COM\(2022\) 540 final.](#)

του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων¹⁷.

- Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας¹⁸.
- Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2000/53/EK για τα οχήματα στο τέλος του κύκλου ζωής τους¹⁹.
- Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών²⁰.
- Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/1979 της Επιτροπής για τον καθορισμό του εντύπου και των βάσεων δεδομένων για τη διαβίβαση των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 και στο άρθρο 21 παράγραφος 3 της οδηγίας 2012/18/ΕΕ για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες²¹.

Απόδοση ή επαναπόδοση καθηκόντων σε οργανισμούς της ΕΕ εξετάζεται στο πλαίσιο των ακόλουθων προτάσεων που βρίσκονται υπό κατάρτιση:

- Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων²².
- Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων²³.
- Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα²⁴.

Οι προτεινόμενες διατάξεις σχετικά με την ανάπτυξη μεθοδολογιών και τη συνεργασία μεταξύ των οργανισμών της ΕΕ συμπληρώνουν την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁵ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, η οποία περιέχει παρόμοιες διατάξεις.

Η παρούσα πρόταση αφορά την υπό κατάρτιση πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τον ECHA, η οποία ενδέχεται να περιέχει παρόμοιες διατάξεις σχετικά με τις μεθοδολογίες και τη συνεργασία μεταξύ των οργανισμών της ΕΕ όπως εκείνες που ισχύουν για τον ECHA. Επιπλέον, η πρόταση για τον ECHA θα εξετάσει το ενδεχόμενο αναδιάρθρωσης των επιστημονικών επιτροπών του οργανισμού με

¹⁷ [COM\(2022\) 748 final](#).

¹⁸ [COM\(2022\) 677 final](#).

¹⁹ [COM/2023/451 final](#).

²⁰ [COM\(2023\) 462 final](#).

²¹ [EE L 272 της 20.10.2022, σ. 14](#).

²² [Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων — πρόταση βασικού κανονισμού \(europa.eu\)](#).

²³ [Νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα – αναθεώρηση του κανονισμού REACH για την επίτευξη ενός περιβάλλοντος απαλλαγμένου από τοξικές ουσίες \(europa.eu\)](#)

²⁴ [Στρατηγική της ΕΕ για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων — Κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα \(αναθεώρηση\) \(europa.eu\)](#)

²⁵ [COM/2023/193 final](#).

σκοπό την καλύτερη διαχείριση του αυξημένου φόρτου εργασίας που προκύπτει από την επαναπόδοση καθηκόντων μέσω της παρούσας πρότασης και των προτάσεων που απαριθμούνται παραπάνω.

Η παρούσα πρόταση συνδέεται στενά και αποτελεί μέρος της ίδιας νομοθετικής δέσμης «μία ουσία, μία αξιολόγηση» με την πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ²⁶ όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, η οποία τροποποιεί ειδικά τα άρθρα 5 και 6 της εν λόγω οδηγίας. Οι τροποποιήσεις αυτές αφορούν την απόδοση ρόλου και ειδικών καθηκόντων στον ECHA και στις επιστημονικές επιτροπές του όσον αφορά τις διαδικασίες για την επιβολή περιορισμών στις ουσίες και για την αξιολόγηση των αιτημάτων εξαίρεσης που αντιστοιχούν στους περιορισμούς, σύμφωνα με τις υφιστάμενες διαδικασίες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006²⁷ (κανονισμός REACH).

Η παρούσα πρόταση αφορά και άλλες δράσεις της προσέγγισης «μία ουσία, μία αξιολόγηση» που εξαγγέλλονται στη στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων — ιδίως την 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 προϊόντα²⁸. Η εν λόγω πρόταση αποσκοπεί, μεταξύ άλλων, στην ενίσχυση της ανταλλαγής και της επαναχρησιμοποίησης δεδομένων και πληροφοριών για τα χημικά προϊόντα μεταξύ των οργανισμών της ΕΕ και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Αυτό θα συμβάλει περαιτέρω στη βελτίωση της συνέπειας, της αποδοτικότητας και της διαφάνειας της αξιολόγησης των χημικών προϊόντων για όλες τις νομοθετικές πράξεις. Θα αποδώσει επίσης διάφορα νέα καθήκοντα στους οργανισμούς της ΕΕ για την ανταλλαγή και την παραγωγή δεδομένων, καθώς και τη διαχείριση δεδομένων και πληροφοριών.

• Συνέπεια με άλλες πολιτικές της ΕΕ

Η απόδοση και η επαναπόδοση των επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων αξιολόγησης των χημικών προϊόντων στους οργανισμούς της ΕΕ συνάδει με τους στόχους του θεματολογίου για τη βελτίωση της νομοθεσίας. Οι οργανισμοί της ΕΕ διαθέτουν ισχυρή επιστημονική εμπειρογνώσια και διαφανείς και συμπεριληπτικές διαδικασίες οι οποίες συμβάλλουν στη αποτελεσματική στήριξη της χάραξης πολιτικών. Η ενοποίηση των εργασιών των οργανισμών της ΕΕ, με την επακόλουθη μείωση του αριθμού των

²⁶ Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88).

²⁷ 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 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 ([EE L 396 της 30.12.2006, σ. 1](#)).

²⁸ 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].

εμπλεκόμενων φορέων, συμβάλλει στην απλούστευση και την τυποποίηση των διαδικασιών και στη μείωση του διοικητικού φόρτου.

Η πρόταση συμβάλλει επίσης στην επίτευξη των στόχων των πολιτικών της ΕΕ για τα δεδομένα και τις ψηφιακές τεχνολογίες, μέσω της προώθησης της διαλειτουργικότητας και της μηχαναγνωσιμότητας των δεδομένων περί χημικών προϊόντων που τηρούν οι οργανισμοί της ΕΕ.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• Νομική βάση

Η νομική βάση της παρούσας πρότασης είναι το άρθρο 43, το άρθρο 114, το άρθρο 207, το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) και το άρθρο 192 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η πρόταση είναι ένας κανονισμός *omnibus* που τροποποιεί τέσσερις κανονισμούς, καθένας από τους οποίους έχει τη δική του νομική βάση. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 βασίζεται στο άρθρο 43, το άρθρο 114, το άρθρο 207 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ), ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 βασίζεται στο άρθρο 192 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 βασίζεται στο άρθρο 114 και στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ, ενώ ο κανονισμός 401/2009 βασίζεται στο άρθρο 192 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ.

Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός είναι σκόπιμο να βασιστεί σε όλες τις νομικές βάσεις των επιμέρους πράξεων που τροποποιούνται.

• Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)

Η πρωτοβουλία θα αναθεωρήσει και θα τροποποιήσει τις υφιστάμενες νομικές πράξεις της ΕΕ με στοχευμένο τρόπο. Η αναθεώρηση στοχεύει στην απόδοση καθηκόντων για τη διεξαγωγή επιστημονικών και τεχνικών εργασιών σε επίπεδο ΕΕ, όπως απαιτείται για τη λειτουργία των εν λόγω μέσων. Δεδομένου ότι τα κράτη μέλη δεν είναι σε θέση να πραγματοποιήσουν την επαναπόδοση καθηκόντων στους οργανισμούς της ΕΕ, οι οποίοι είναι ενωσιακοί φορείς που ρυθμίζονται σε επίπεδο ΕΕ, ο στόχος μπορεί να επιτευχθεί μόνο σε επίπεδο ΕΕ, σε συμμόρφωση με την αρχή της επικουρικότητας.

• Αναλογικότητα

Η πρωτοβουλία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων.

Το συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής²⁹ αξιολογεί τον διοικητικό αντίκτυπο των προτεινόμενων αναθεωρήσεων, λαμβάνοντας υπόψη την επαναπόδοση άλλων καθηκόντων στους οργανισμούς της ΕΕ όπως προβλέπεται με άλλες νομοθετικές προτάσεις.

Τα επιστημονικά και τεχνικά καθήκοντα που αποδίδονται στον ECHA στην παρούσα πρόταση είναι υφιστάμενα καθήκοντα παρόμοια με τα καθήκοντα που εκτελεί ήδη ο

²⁹ Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που συνοδεύει τα έγγραφα «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» 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» [SWD (2023) 850]

οργανισμός βάσει άλλων νομοθετικών πράξεων. Η ελαφρά αύξηση των διοικητικών δαπανών είναι ανάλογη προς την προστιθέμενη αξία της επαναπόδοσης των καθηκόντων. Η προστιθέμενη αξία απορρέει από τη βελτίωση της ποιότητας και της επιστημονικής στιβαρότητας των αξιολογήσεων, την ενίσχυση της διαφάνειας και της συμπεριληπτικότητας των διαδικασιών, και τη βελτίωση της συνέπειας με τις αξιολογήσεις που διενεργούνται βάσει άλλων νομοθετικών πράξεων.

Μακροπρόθεσμα, η βελτίωση της συνέπειας των επιστημονικών αξιολογήσεων της ΕΕ θα οδηγήσει σε επιλογές πολιτικής καλύτερης ποιότητας, τεκμηρίωσης και αποδοτικότητας προς όφελος του κοινού, της βιομηχανίας και του περιβάλλοντος. Οι προβλεπόμενες τροποποιήσεις θα μειώσουν επίσης τον διοικητικό φόρτο σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο χάρη στον εξορθολογισμό των επιστημονικών εργασιών και στην αποφυγή της επανάληψης εργασιών.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Οι επιθυμητές αλλαγές απαιτούν στοχευμένες τροποποιήσεις συγκεκριμένων διατάξεων σχετικά με τους ρόλους και τα καθήκοντα των οργανισμών στις επιστημονικές αξιολογήσεις. Αυτό απαιτεί την τροποποίηση τεσσάρων κανονισμών μέσω ενός άμεσα εφαρμοζόμενου κανονισμού Omnibus.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Το 2019 διενεργήθηκε έλεγχος καταλληλότητας της βασικής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα (κατά την οποία αξιολογήθηκαν πάνω από 40 νομοθετικές πράξεις)³⁰. Ο έλεγχος κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, συνολικά, η νομοθεσία αποφέρει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα και είναι κατάλληλη για τον επιδιωκόμενο σκοπό. Ωστόσο, αρκετές σημαντικές αδυναμίες εμποδίζουν την πλήρη αξιοποίηση των δυνατοτήτων της νομοθεσίας. Ο έλεγχος εντόπισε ελλείψεις σε ολόκληρο το πλαίσιο, όσον αφορά τη συνέπεια των αξιολογήσεων ασφάλειας, την αποδοτικότητα των υποκείμενων τεχνικών και επιστημονικών εργασιών και τη συνέπεια των κανόνων διαφάνειας. Οι ελλείψεις αυτές μπορούν να οδηγήσουν σε ασυνέπειες στην αξιολόγηση ασφάλειας, επιβράδυνση των διαδικασιών, μη αποδοτική χρήση των πόρων, περιττές επιβαρύνσεις, (θεωρούμενη) έλλειψη διαφάνειας και επιπτώσεις στην ποιότητα των επιστημονικών συμβουλών.

Ο έλεγχος καταλληλότητας κατέδειξε επίσης ότι υπάρχουν σημαντικές δυνατότητες εξορθολογισμού των τεχνικών και επιστημονικών εργασιών μέσω των οργανισμών της ΕΕ. Με τον τρόπο αυτόν θα βελτιωθεί η αποδοτικότητα (καθώς θα αποφεύγεται, για παράδειγμα, η περιττή επανάληψη ενεργειών και θα αξιοποιείται καλύτερα η διαθέσιμη εμπειρογνώσια των οργανισμών της ΕΕ) και η συνοχή (π.χ. με τη μείωση του κινδύνου δισταμένων αποτελεσμάτων των εκτιμήσεων κινδύνου και επικινδυνότητας σε επίπεδο ΕΕ) της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα. Θα απλουστευτεί επίσης η υπάρχουσα διάρθρωση, θα

³⁰

Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών: Πορίσματα του ελέγχου καταλληλότητας της σημαντικότερης νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα (εξαιρουμένου του κανονισμού REACH) και προκλήσεις, ελλείψεις και αδυναμίες που εντοπίστηκαν ([COM/2019/264 final](#)).

βελτιωθεί η ποιότητα των αξιολογήσεων και θα εξασφαλιστεί προβλεψιμότητα για τα ενδιαφερόμενα μέρη και το κοινό.

Η παρούσα πρόταση ασχολείται άμεσα με τα προβλήματα και τις ευκαιρίες που εντοπίστηκαν κατά τον έλεγχο καταλληλότητας.

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Στις 15 Μαρτίου 2022 δημοσιεύτηκε στον ιστότοπο της Επιτροπής [«Πείτε την άποψή σας»](#) πρόσκληση υποβολής στοιχείων για την πρωτοβουλία, σχετικά με τη βέλτιστη χρήση των οργανισμών της ΕΕ με σκοπό τον εξορθολογισμό των επιστημονικών αξιολογήσεων. Το κοινό και τα ενδιαφερόμενα μέρη κλήθηκαν να υποβάλουν παρατηρήσεις έως τις 12 Απριλίου 2022. Ελήφθησαν συνολικά 65 σχόλια. Τα περισσότερα σχόλια ελήφθησαν από επιχειρηματικές ενώσεις και εταιρείες (περίπου το 70 %), και ακολούθησαν οι πολίτες της ΕΕ (11 %), οι μη κυβερνητικές οργανώσεις (6 %), οι δημόσιες αρχές (6 %), άλλοι (5 %) και ακαδημαϊκά/ερευνητικά ιδρύματα (1,5 %).

Γενικά, από τους απαντήσαντες διατυπώθηκε ευρεία υποστήριξη υπέρ της πρωτοβουλίας για την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση», καθώς και υπέρ της συγκεκριμένης πρωτοβουλίας για την επαναπόδοση καθηκόντων. Το 67 % όσων απάντησαν εξέφρασε τη ρητή υποστήριξή του ενώ το 23 % δεν εξέφρασε ρητά τη γνώμη του αλλά υπέβαλε σχετικές συμβουλές για την ανάπτυξη της προσέγγισης «μία ουσία, μία αξιολόγηση». Περίπου το 10 % εξέφρασε αμφιβολίες σχετικά με τη χρησιμότητα της πρωτοβουλίας ή δήλωσε αντίθετο στην πρωτοβουλία.

Επίσης, τα εμπλεκόμενα μέρη ενημερώθηκαν και ζητήθηκε η γνώμη τους σχετικά με την επαναπόδοση των καθηκόντων στους οργανισμούς της ΕΕ κατά τη διάρκεια της **συνεδρίας πληροφόρησης με τα εμπλεκόμενα μέρη για την αρχή «μία ουσία, μία αξιολόγηση»**, η οποία πραγματοποιήθηκε την 1η Ιουνίου 2022. Περίπου 800 συμμετέχοντες παρακολούθησαν διαδικτυακά αυτή την εκδήλωση.

Πραγματοποιήθηκε εκτενής συζήτηση σχετικά με την επαναπόδοση καθηκόντων στους οργανισμούς της ΕΕ, με εκπροσώπους των κρατών μελών και των οργανισμών της ΕΕ, κατά τις συνεδριάσεις της **ομάδας εμπειρογνομόνων για την αρχή «μία ουσία, μία αξιολόγηση»**³¹ στις 2-3 Ιουνίου 2022 και στις 30 Μαρτίου 2023. Εκπρόσωποι των κρατών μελών και των οργανισμών της ΕΕ που συμμετείχαν στις συνεδριάσεις της ομάδας εμπειρογνομόνων υποστήριξαν και αυτοί την πρωτοβουλία, διατυπώνοντας συγκεκριμένες προτάσεις σχετικά με την επαναπόδοση.

Κυριότερα σχόλια που υποβλήθηκαν κατά τις διαβουλεύσεις

Οι παρατηρήσεις σχετικά με την επαναπόδοση καθηκόντων στους οργανισμούς της ΕΕ, που ελήφθησαν μετά την πρόσκληση υποβολής στοιχείων και από τα κράτη μέλη και τους οργανισμούς της ΕΕ κατά τις συνεδριάσεις της ομάδας εμπειρογνομόνων για την αρχή «μία ουσία, μία αξιολόγηση», μπορούν να ομαδοποιηθούν σε 6 τομείς:

Επίπεδο συγκέντρωσης

Τα εμπλεκόμενα μέρη και τα κράτη μέλη πρότειναν η επαναπόδοση των εργασιών να μην καταλήξει στην ανάθεση των εκτιμήσεων κινδύνου όλων των χημικών προϊόντων σε έναν οργανισμό. Οι κανονισμοί πρέπει να καθορίζουν σαφώς τις αρμοδιότητες κάθε οργανισμού.

³¹ [Μητρώο ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής και άλλων παρεμφερών οργάνων \(europa.eu\).](#)

Η άποψη αυτή αποτυπώνεται στην πρόταση. Η πρόταση δεν ανακατανέμει καθήκοντα μεταξύ των οργανισμών της ΕΕ. Η πρόταση αποσκοπεί στην επαναπόδοση μόνο των καθηκόντων που εκτελούνται από φορείς άλλους από τους οργανισμούς της ΕΕ.

Εμπειρογνώσια

Τα ενδιαφερόμενα μέρη πρότειναν η επαναπόδοση των καθηκόντων να γίνει με βάση την υπάρχουσα εμπειρογνώσια στους οργανισμούς, ώστε να διασφαλίζεται ότι ο οργανισμός που αναλαμβάνει τα καθήκοντα θα επωφελείται από την αναγκαία εμπειρογνώσια. Θα πρέπει να διασφαλιστεί η διατήρηση της πολύτιμης εμπειρογνωσίας που έχουν αποκτήσει οι υφιστάμενοι φορείς. Η εμπειρογνώσια στις εκτιμήσεις κινδύνου στο πλαίσιο των διαφόρων κανονισμών θα πρέπει να παραμείνει στους οργανισμούς που είναι αρμόδιοι γι' αυτές σήμερα. Κάθε οργανισμός είναι καταλληλότερος να ηγείται και να διενεργεί συγκεκριμένες αξιολογήσεις λόγω της εκτεταμένης εμπειρίας του σε θέματα που αφορούν συγκεκριμένα προϊόντα, π.χ. η EFSA για τις χρήσεις σε τρόφιμα, ο EMA για τις χρήσεις σε φάρμακα κ.λπ.

Οι απόψεις αυτές αποτυπώνονται στην πρόταση. Τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για να αποφασιστεί ποιος οργανισμός της ΕΕ θα πρέπει να εκτελεί ένα ορισμένο καθήκον περιλαμβάνουν τη συνάφεια του καθήκοντος με τη διαθέσιμη εμπειρογνώσια και τον τρόπο με τον οποίο το καθήκον συνάδει με τη βασική εστίαση και την εντολή κάθε οργανισμού. Η πρωτοβουλία και η πρόταση δεν μεταβάλλουν τις προϋποθέσεις για τη χρήση δεδομένων στις κανονιστικές διαδικασίες και διατηρούν την «εξειδίκευση» των οργανισμών.

Πόροι

Τα κράτη μέλη επέμειναν ότι τα νέα καθήκοντα των οργανισμών πρέπει να συνοδεύονται από τους απαιτούμενους πόρους. Η επαναπόδοση των εργασιών δεν θα πρέπει να οδηγεί σε αδυναμία ενός οργανισμού ή μιας επιτροπής να διαχειριστεί τον φόρτο εργασίας με αποτέλεσμα να απειλείται η ποιότητα των εργασιών.

Η άποψη αυτή αποτυπώνεται στην πρόταση. Η πρόταση συνοδεύεται από λεπτομερή αξιολόγηση των αναγκών των οργανισμών της ΕΕ σε πόρους και ικανότητες. Οι προτάσεις επαναπόδοσης καθηκόντων (που υποβάλλονται στο πλαίσιο των αναθεωρήσεων επιμέρους νομοθετικών πράξεων ή στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης omnibus) συνοδεύονται από προτάσεις για οικονομικούς και ανθρώπινους πόρους, ώστε να διασφαλιστεί ότι διατίθενται επαρκείς πόροι, λαμβανομένων υπόψη των συνεργειών και των οικονομιών κλίμακας.

Οργάνωση συμβουλευτικών επιτροπών

Τα κράτη μέλη ανέφεραν ότι οι επιτροπές των οργανισμών, ιδίως εκείνες του ECHA, ενδέχεται να χρειαστούν αναδιοργάνωση ώστε να αντιμετωπίσουν τον αυξημένο φόρτο εργασίας, ιδίως αν ληφθεί υπόψη ότι η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) του ECHA έχει ήδη μεγάλο φόρτο εργασίας. Αντί να δημιουργούν νέες επιστημονικές ομάδες ή επιτροπές, οι οργανισμοί θα πρέπει κατά προτίμηση να ενισχύουν και να επαναχρησιμοποιούν τις υφιστάμενες ομάδες, επιτροπές και ομάδες εμπειρογνομόνων/εργασίας. Σε κάθε περίπτωση, οι αξιολογήσεις ασφάλειας θα πρέπει να διενεργούνται από ανεξάρτητη ομάδα, ανεξάρτητη επιτροπή ή ομάδα εμπειρογνομόνων που είναι ανεξάρτητη.

Η άποψη αυτή αποτυπώνεται εν μέρει στην πρόταση. Οι πόροι που προβλέπονται για την παρούσα πρόταση θα ωφελήσουν και τις εμπλεκόμενες επιστημονικές επιτροπές. Η δομή των επιτροπών του ECHA θα εξεταστεί στο πλαίσιο της πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων³², η

³²

[Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων — πρόταση βασικού κανονισμού \(europa.eu\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:52022PC0001)

οποία βρίσκεται στο στάδιο της προετοιμασίας. Οι επιστημονικές επιτροπές όλων των οργανισμών είναι ανεξάρτητες και αυτό δεν αλλάζει.

Καθήκοντα προς επαναπόδοση

Ορισμένα εμπλεκόμενα μέρη και κράτη μέλη πρότειναν να συμμετέχει ο ECHA στις εκτιμήσεις επικινδυνότητας στο πλαίσιο της αξιολόγησης των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, και η EFSA να συμμετέχει στις εκτιμήσεις κινδύνου. Οι οργανισμοί θα πρέπει να συμμετέχουν στην αξιολόγηση των συστατικών των καλλυντικών, στη διαμόρφωση προτύπων ποιότητας περιβάλλοντος βάσει της οδηγίας-πλαισίου για τα ύδατα και στις γνωμοδοτήσεις σχετικά με τις χημικές ουσίες που περιέχονται στα προϊόντα (π.χ. στα παιχνίδια).

Το σχόλιο αυτό αποτυπώνεται στην πρόταση. Όλες οι προτεινόμενες νομοθετικές πράξεις και καθήκοντα εξετάστηκαν για ενδεχόμενη επαναπόδοση και οι σχετικές προτάσεις είτε έχουν υποβληθεί είτε βρίσκονται στο στάδιο της προετοιμασίας.

Εκτίμηση των δυνητικών επιπτώσεων στους υπευθύνους επιχειρήσεων

Κάποιοι ερωτηθέντες από τα εμπλεκόμενα μέρη πρότειναν τη διενέργεια εκτίμησης επιπτώσεων για την πρωτοβουλία «μία ουσία, μία αξιολόγηση» ώστε να διασφαλιστεί ότι οι πιθανές επιπτώσεις στις επιχειρήσεις εξετάζονται επαρκώς και ότι οι επιχειρήσεις συμμετέχουν στην ανάπτυξη της πρωτοβουλίας.

Η άποψη αυτή αποτυπώνεται στην πρόταση. Μολονότι δεν διενεργήθηκε επίσημη εκτίμηση επιπτώσεων, οι επιπτώσεις αξιολογήθηκαν, όπου κρίθηκε σκόπιμο και εφικτό, στο συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής³³, με ιδιαίτερη έμφαση στις επιπτώσεις για τους πόρους των οργανισμών της ΕΕ. Τα προτεινόμενα μέτρα δεν θα συνεπάγονται κόστος για τις επιχειρήσεις ούτε θα έχουν σημαντικό οικονομικό αντίκτυπο σε κλίμακα ΕΕ.

• Συλλογή και χρήση εμπειρογνώσιας

Η Επιτροπή έλαβε υπόψη στοιχεία που παρείχαν οι εμπλεκόμενοι οργανισμοί της ΕΕ κατά την αξιολόγηση των καθηκόντων που αξίζει να επαναποδοθούν στους οργανισμούς της ΕΕ, του τρόπου με τον οποίο θα πρέπει να γίνει η απόδοση, και των ενδεχόμενων επιπτώσεων στους εν λόγω οργανισμούς.

• Εκτίμηση επιπτώσεων

Ο έλεγχος καταλληλότητας του συνόλου της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα (εξαιρουμένου του REACH) αξιολόγησε τις περισσότερες από τις προκλήσεις και τους κινδύνους που εξετάζει η παρούσα πρωτοβουλία και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν σημαντικές δυνατότητες εξορθολογισμού των τεχνικών και επιστημονικών εργασιών μέσω των οργανισμών της ΕΕ. Επίσης, η διακριτική ευχέρεια όσον αφορά τις επιλογές πολιτικής για την επίτευξη των στόχων της πρωτοβουλίας είναι περιορισμένη. Μόνο στους οργανισμούς της ΕΕ μπορεί να επιτευχθεί ενοποίηση των τεχνικών και επιστημονικών εργασιών για τα χημικά προϊόντα σε επίπεδο ΕΕ. Ως εκ τούτου, δεν διενεργήθηκε επίσημη εκτίμηση επιπτώσεων. Παρ' όλα αυτά, οι επιπτώσεις αξιολογήθηκαν, όπου κρίθηκε σκόπιμο και εφικτό, στο συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής³⁴.

Συνολικά, η παρούσα πρόταση αναμένεται να βελτιώσει την αποδοτικότητα, την αποτελεσματικότητα, τη συνοχή και τη διαφάνεια των διαδικασιών της ΕΕ για τις

³³ SWD (2023) 850

³⁴ SWD (2023) 850

αξιολογήσεις χημικών προϊόντων, προς όφελος όλων των εμπλεκόμενων μερών. Οι πολίτες και το περιβάλλον θα ωφεληθούν από βελτιωμένη προστασία από τα επικίνδυνα χημικά προϊόντα χάρη στις αποδοτικότερες και αποτελεσματικότερες διαδικασίες αξιολόγησης. Οι εταιρείες θα ωφεληθούν από τη βελτίωση της εναρμόνισης και της διαφάνειας των διαδικασιών σε ολόκληρη τη νομοθεσία, από τη μείωση του αριθμού των φορέων που συμμετέχουν στις εκτιμήσεις ασφάλειας και κινδύνου, και από την ενίσχυση της βεβαιότητας όσον αφορά την εγκυρότητα των αξιολογήσεων. Τέλος, οι εθνικές και οι ενωσιακές αρχές θα ωφεληθούν από τη βελτίωση της αποδοτικότητας των αξιολογήσεων, της εμπιστοσύνης του κοινού και της αποδοχής των κανονιστικών αποφάσεων.

- **Βελτίωση της επιστημονικής συνέπειας και συνοχής των αξιολογήσεων** — Η μείωση του αριθμού των φορέων που συμμετέχουν σε επιστημονικές και τεχνικές εργασίες, καθώς και η αυξημένη συνεργασία και η υποχρέωση επίλυσης των διυστάμενων απόψεων μεταξύ των οργανισμών οδηγούν σε βελτίωση της συνοχής και της επιστημονικής συνέπειας, τόσο μεταξύ των διάφορων ενωσιακών νομικών πράξεων όσο και μεταξύ των διαδικασιών αξιολόγησης που ορίζονται σε αυτές. Η ενοποίηση των εργασιών επιτρέπει την καλύτερη ευθυγράμμιση του καθορισμού προτεραιοτήτων, χρονοδιαγραμμάτων, διαδικασιών και μεθοδολογιών που χρησιμοποιούνται για τις αξιολογήσεις. Διευκολύνει την επαναχρησιμοποίηση πληροφοριών που συγκεντρώνονται από αξιολογήσεις στο πλαίσιο μιας ενωσιακής πράξης για τα χημικά προϊόντα σε διαδικασίες αξιολόγησης που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο άλλων πράξεων.
- **Βελτίωση της στιβαρότητας των αξιολογήσεων, της εμπιστοσύνης στις κανονιστικές αποφάσεις και της αποδοχής τους** — Η συμμετοχή των οργανισμών της ΕΕ και των επιτροπών τους στις επιστημονικές και τεχνικές εργασίες για τα χημικά προϊόντα ενισχύει την επιστημονική εμπειρογνώσια, εξασφαλίζει επιστημονικές συμβουλές υψηλής ποιότητας και οδηγεί σε βελτίωση της στιβαρότητας των αξιολογήσεων και, ως εκ τούτου, της αποδοχής τους.
- **Ενίσχυση της ανεξαρτησίας των επιστημονικών συμβουλών** — Η μεταφορά των επιστημονικών και τεχνικών εργασιών σχετικά με τα χημικά προϊόντα από την Επιτροπή, τις ad hoc επιτροπές ή τους συμβούλους στους οργανισμούς της ΕΕ και τις επιτροπές τους ενισχύει την ανεξαρτησία των επιστημονικών συμβουλών και τον διαχωρισμό μεταξύ επιστήμης και πολιτικής ή μεταξύ εκτίμησης και διαχείρισης κινδύνου. Οι οργανισμοί είναι ανεξάρτητοι και οι επιτροπές τους εργάζονται βάσει αυστηρότερων κανόνων αποφυγής της σύγκρουσης συμφερόντων, γεγονός που συνεπάγεται την υποβολή εγγυημένα ανεξάρτητων επιστημονικών συμβουλών προς την Επιτροπή.
- **Βελτίωση της διαφάνειας** — Η συμμετοχή των οργανισμών της ΕΕ στις επιστημονικές και τεχνικές εργασίες θα διασφαλίσει τη διαφάνεια του συνόλου της διαδικασίας.
- **Βελτίωση της αποδοτικότητας της υλοποίησης των αξιολογήσεων** — Η συγκέντρωση των εργασιών αξιολόγησης στους οργανισμούς της ΕΕ θα επιτρέψει την επαναχρησιμοποίηση των ικανοτήτων, την επαναχρησιμοποίηση γνώσεων και πείρας, και την επαναχρησιμοποίηση εργαλείων πληροφορικής και υπηρεσιών υποστήριξης.

Μολονότι τα προτεινόμενα μέτρα δεν συνεπάγονται κόστος για τις επιχειρήσεις ούτε θα έχουν σημαντικό οικονομικό αντίκτυπο σε κλίμακα ΕΕ, η πρωτοβουλία θα έχει σημαντικό αντίκτυπο στις ανάγκες των οργανισμών της ΕΕ σε πόρους και ικανότητες. Ο αντίκτυπος αυτός αξιολογήθηκε λεπτομερώς σε ποσοτικό επίπεδο, σε συνεργασία με τους εμπλεκόμενους οργανισμούς. Η επαναπόδοση καθηκόντων που πραγματοποιήθηκε στο

πλαίσιο των επιμέρους νομοθετικών πράξεων αξιολογήθηκε με τις αντίστοιχες εκτιμήσεις επιπτώσεων. Για την επαναπόδοση καθηκόντων που προβλέπει η παρούσα πρόταση κανονισμού omnibus για την τροποποίηση τεσσάρων νομοθετικών πράξεων, καθώς και η συνοδευτική πρόταση οδηγίας για την τροποποίηση της οδηγίας RoHS, η εκτίμηση παρουσιάζεται στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής³⁵ που συνοδεύει την παρούσα πρόταση. Το έγγραφο αυτό συνοψίζει τον αντίκτυπο όλων των επαναποδοθέντων καθηκόντων και αξιολογεί τον σωρευτικό αντίκτυπό τους στους οργανισμούς της ΕΕ.

• **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Η προτεινόμενη επαναπόδοση καθηκόντων στους οργανισμούς της ΕΕ και οι διατάξεις που απαιτούν συνεργασία μεταξύ των οργανισμών της ΕΕ θα βελτιώσουν τη συνοχή, την αποδοτικότητα, την αποτελεσματικότητα και τη διαφάνεια του νομικού πλαισίου για τα χημικά προϊόντα στο σύνολό του, και ιδίως των αξιολογήσεων των χημικών προϊόντων.

Η επαναπόδοση καθηκόντων στους οργανισμούς της ΕΕ θα επιτρέψει την αποδοτική χρήση πόρων ως αποτέλεσμα:

- της επαναχρησιμοποίησης των υφιστάμενων ικανοτήτων σχετικά με τις εκτιμήσεις επικινδυνότητας, κινδύνου, έκθεσης και κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων, τη γνωμοδότηση επιτροπών και τη διαβούλευση με τα εμπλεκόμενα μέρη,
- της επαναχρησιμοποίησης υφιστάμενων δεδομένων επικινδυνότητας και κινδύνου,
- των οικονομιών κλίμακας από την επαναχρησιμοποίηση των υπηρεσιών επιστημονικής υποστήριξης και των εργαλείων πληροφορικής.

Η προτεινόμενη επαναπόδοση καθηκόντων και η υποχρέωση συνεργασίας των οργανισμών κατά την ανάπτυξη μεθοδολογιών θα δημιουργήσει προστιθέμενη αξία όσον αφορά τη βελτίωση της επιστημονικής συνέπειας με άλλες νομοθετικές πράξεις περί χημικών προϊόντων και την επιστημονική ποιότητα και στιβαρότητα των αξιολογήσεων. Επιπλέον, η επαναπόδοση καθηκόντων θα βελτιώσει σημαντικά τη διαφάνεια και τη συμπεριληπτικότητα των διαδικασιών. Θα εγγυηθεί επίσης την ανεξαρτησία των διαδικασιών και θα διασφαλίσει τον διαχωρισμό μεταξύ της εκτίμησης και της διαχείρισης κινδύνου.

Οι προτεινόμενες διατάξεις που απαιτούν συνεργασία μεταξύ των οργανισμών για την ανταλλαγή δεδομένων και τον καθορισμό μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων θα προωθήσουν τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων και θα διευκολύνουν την ψηφιοποίηση. Αυτό είναι σημαντικό και για την επίτευξη του στόχου της άρσης των τεχνικών φραγμών στην κοινή χρήση δεδομένων, όπως επιδιώκεται με την πρόταση κανονισμού 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.

Η πρόταση έχει συνολικά θετικό αντίκτυπο στις εταιρείες, συμπεριλαμβανομένων των μεσαίων, των μικρών και των πολύ μικρών επιχειρήσεων. Η συγκέντρωση των επιστημονικών και τεχνικών εργασιών στους οργανισμούς της ΕΕ θα μειώσει τον αριθμό των επιτροπών, των ομάδων εμπειρογνομόνων ή των αξιολογητών με τους οποίους χρειάζεται να επικοινωνούν οι εταιρείες σε περίπτωση κανονιστικής δράσης για κάποιο χημικό προϊόν. Επιπλέον, οι διαδικασίες αξιολόγησης και διαβούλευσης, καθώς και τα εργαλεία πληροφορικής που χρησιμοποιούνται για την υποβολή δεδομένων και πληροφοριών σε

³⁵ SWD (2023) 850

ολόκληρη τη νομοθεσία, θα τυποποιηθούν καλύτερα, με αποτέλεσμα να διευκολυνθεί η διαχείριση και η παρακολούθησή τους. Η βελτίωση της συνοχής των αξιολογήσεων σε ολόκληρη τη νομοθεσία και η μείωση της πιθανότητας να προκύπτουν δισταγμένα επιστημονικά αποτελέσματα μεταξύ νομοθετικών πράξεων θα μειώσουν την αβεβαιότητα που συνεπάγονται για τις εταιρείες τα αποτελέσματα αυτά.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρόταση δεν έχει επιπτώσεις στην προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Το συνημμένο δημοσιονομικό δελτίο αφορά τη **δέσμη μέτρων «μία ουσία, μία αξιολόγηση»**, η οποία περιλαμβάνει:

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

Το δημοσιονομικό δελτίο καλύπτει επίσης τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που θα έχουν για τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος οι προτάσεις που έχουν ήδη εγκριθεί από την Επιτροπή, οι οποίες δεν αποτυπώνονται στα συνοδευτικά νομοθετικά δημοσιονομικά δελτία, και συγκεκριμένα:

- Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας³⁶,
- Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2008/98/ΕΚ για τα απόβλητα³⁷, και
- Πρόταση κανονισμού σχετικά με τις απαιτήσεις κυκλικότητας για τον σχεδιασμό των οχημάτων και τη διαχείριση των οχημάτων στο τέλος του κύκλου ζωής τους³⁸.

Το δημοσιονομικό δελτίο παρουσιάζει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις και τους ανθρώπινους πόρους που χρειάζονται για την Επιτροπή, τον ECHA, τον EEA, την EFSA και τον EMA. Οι επιπτώσεις αυτές αντικατοπτρίζουν τόσο τις αλλαγές στην κατανομή των αρμοδιοτήτων μεταξύ των οργανισμών όσο και την ανάθεση νέων καθηκόντων που θα εκτελούν οι οργανισμοί. Οι κυριότερες επιπτώσεις είναι:

- Για τον ECHA, αύξηση της συνεισφοράς της ΕΕ κατά 24,2 εκατ. EUR για την περίοδο 2025–2027, και επιπλέον 17 ΕΥ και 13 ΣΥ·
- Για τον EEA, αύξηση της συνεισφοράς της ΕΕ κατά 4,5 εκατ. EUR για την περίοδο 2025–2027, και επιπλέον 4 ΕΥ και 2 ΣΥ·

³⁶ [COM\(2022\) 677 final](#).

³⁷ [COM\(2023\) 420 final](#).

³⁸ [COM\(2023\) 451 final](#).

- Για την EFSA, 2 επιπλέον ΣΥ χωρίς αύξηση της συνεισφοράς της ΕΕ·
- Συμφωνίες συνεισφοράς / επιπέδου υπηρεσιών με την EFSA και τον ΕΜΑ για κατ' εκτίμηση ποσό 4,4 εκατ. EUR για την περίοδο 2025–2027 για την κάλυψη 3 ΣΥ ετησίως για την EFSA, 3 ΣΥ ετησίως για τον ΕΜΑ και επιχειρησιακό προϋπολογισμό.

Η λεπτομερής επεξήγηση των χρηματοδοτικών αναγκών των προτάσεων παρέχεται στο δημοσιονομικό δελτίο και στις αντίστοιχες προτάσεις.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Η αποδοτικότητα στην εκτέλεση των καθηκόντων που αποδίδονται στους οργανισμούς της ΕΕ θα παρακολουθείται στο πλαίσιο της τακτικής αξιολόγησης των επιδόσεων των οργανισμών. Επιπλέον, η εφαρμογή θα αξιολογείται και θα δηλώνεται στο πλαίσιο των υποχρεώσεων επανεξέτασης ή υποβολής εκθέσεων κάθε νομοθετικής πράξης.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Το **άρθρο 1** τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (κανονισμός για τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα)³⁹. Περιλαμβάνει διατάξεις που επιτρέπουν στην EFSA να συνεργάζεται και να συντονίζεται καλύτερα με τον ΕCHA, τον ΕΜΑ και τον ΕΕΑ. Η συνεργασία αυτή θα οδηγήσει σε πιο συνεπείς επιστημονικές αξιολογήσεις των χημικών προϊόντων και θα ωθήσει τους οργανισμούς να αναπτύξουν συνεπείς επιστημονικές γνώμες και μεθοδολογίες, λαμβάνοντας υπόψη ειδικά τομεακά χαρακτηριστικά. Οι διατάξεις σχετικά με την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών θα φέρουν την ΕΕ ένα βήμα πιο κοντά στους στόχους της προσέγγισης «μία ουσία, μία αξιολόγηση». Οι διατάξεις αυτές προσφέρουν μεγαλύτερες δυνατότητες διαλειτουργικότητας και μεγαλύτερη στιβαρότητα για τις επιστημονικές διαδικασίες.

Το **άρθρο 2** τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 401/2009 (κανονισμός για την ίδρυση του ΕΕΑ)⁴⁰. Περιλαμβάνει υποχρεώσεις εξορθολογισμού για τον ΕΕΑ με σκοπό την προώθηση και τον συντονισμό της ανάπτυξης μεθοδολογιών αξιολόγησης και επιβάλλει και στον ΕΕΑ την υποχρέωση συνεργασίας που προβλέπεται για την EFSA στο άρθρο 1.

Το **άρθρο 3** τροποποιεί το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα)⁴¹ προκειμένου να αναθέσει στον ΕCHA την επικαιροποίηση των υφιστάμενων κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη διενέργεια της αξιολόγησης της σχέσης κινδύνου/οφέλους από την παρουσία φθαλικών ενώσεων σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο Οργανισμός θα αναπτύξει επίσης κατευθυντήριες γραμμές για άλλες ουσίες, οι οποίες ταξινομούνται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή,

³⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ([ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1](#)).

⁴⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 401/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, για τον ευρωπαϊκό οργανισμό περιβάλλοντος και το ευρωπαϊκό δίκτυο πληροφοριών και παρατηρήσεων σχετικά με το περιβάλλον ([ΕΕ L 126 της 21.5.2009, σ. 13](#)).

⁴¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ([ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1](#)).

κατηγορίας 1A ή 1B, ή έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία, κατηγορίας 1, σύμφωνα με το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (κανονισμός CLP)⁴².

Το **άρθρο 4** τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1021, παρέχοντας στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τη δυνατότητα να ζητά από τον ECHA να εκπονήσει έκθεση στην οποία θα αναλύονται οι επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου και οι περιβαλλοντικές, κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις της θέσπισης ή της τροποποίησης των οριακών τιμών συγκέντρωσης που καθορίζονται στα παραρτήματα IV και V του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021 (κανονισμός για τους έμμονους οργανικούς ρύπους)⁴³. Σε συνδυασμό με τη νέα απαίτηση για γνωμοδότηση της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης του Οργανισμού επί της έκθεσης και επί των οριακών τιμών συγκέντρωσης που προτείνονται σε αυτήν, η έκθεση αυτή θα παρέχει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή την αναγκαία υποστήριξη εμπειρογνώσεως για την εκπόνηση της απαιτούμενης πρότασης για τη θέσπιση ή την τροποποίηση των ορίων συγκέντρωσης στα εν λόγω παραρτήματα.

Λαμβανομένου υπόψη του εξαιρετικά τεχνικού χαρακτήρα των τροποποιήσεων, η διάταξη αυτή εισάγει επίσης την έγκριση τροποποιήσεων των παραρτημάτων IV και V μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξης. Για την προώθηση της ανάπτυξης μιας ολοκληρωμένης βάσης γνώσεων σχετικά με την έκθεση σε χημικά προϊόντα και την τοξικότητα, καθώς και για τον εξορθολογισμό των ροών δεδομένων σύμφωνα με τον στόχο πολιτικής «μία ουσία, μία αξιολόγηση», η διάταξη ανακατευθύνει επίσης προς τον ΕΕΑ τις ροές δεδομένων σχετικά με την παρουσία έμμονων οργανικών ρύπων στο περιβάλλον, καθώς αυτός ο οργανισμός είναι αρμόδιος για τη συλλογή δεδομένων σχετικά με την παρουσία χημικών προϊόντων στο περιβάλλον.

⁴² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ([ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1](#)).

⁴³ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τους έμμονους οργανικούς ρύπους ([ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 45](#)).

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 43, το άρθρο 114, το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ), το άρθρο 192 παράγραφος 1 και το άρθρο 207,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία¹ θέτει υψηλές φιλοδοξίες για την επίτευξη της μετάβασης προς ένα περιβάλλον με μηδενική ρύπανση, απαλλαγμένο από τοξικές ουσίες. Η στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων² (στο εξής: στρατηγική) αποτελεί ζωτικής σημασίας επίτευγμα της φιλοδοξίας μηδενικής ρύπανσης και εισάγει την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση», η οποία αποσκοπεί στη βελτίωση της αποδοτικότητας, της αποτελεσματικότητας, της συνοχής και της διαφάνειας των αξιολογήσεων της ασφάλειας των χημικών προϊόντων σε ολόκληρη την ενωσιακή νομοθεσία.
- (2) Για να επιτευχθεί ο στόχος αυτός, ένα μέρος των επιστημονικών και τεχνικών εργασιών σχετικά με τα χημικά προϊόντα, που εκτελούνται σε επίπεδο Ένωσης για τη στήριξη της ενωσιακής νομοθεσίας, πρέπει να συγκεντρωθεί στους

¹ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία» [[COM \(2019\) 640 final](#)].

² Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων: Για ένα περιβάλλον χωρίς τοξικές ουσίες» [[COM \(2020\) 667 final](#)].

σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης, ενώ θα πρέπει να θεσπιστούν υποχρεώσεις συνεργασίας των οργανισμών της Ένωσης για την ανάπτυξη μεθοδολογιών αξιολόγησης και την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών. Με τον τρόπο αυτόν θα απλουστευτεί το ισχύον σύστημα, θα βελτιωθεί η ποιότητα και η συνοχή των αξιολογήσεων ασφάλειας σε ολόκληρη την ενωσιακή νομοθεσία και θα διασφαλιστεί η αποδοτικότερη χρήση των υφιστάμενων πόρων.

- (3) Στο πλαίσιο εν εξελίξει αναθεωρήσεων ενωσιακών νομικών πράξεων προτάθηκε η επαναπόδοση ορισμένων υφιστάμενων επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, καθώς και η απόδοση νέων καθηκόντων. Η παρούσα οριζόντια πρόταση αποσκοπεί στην περαιτέρω απόδοση καθηκόντων για τις ενωσιακές πράξεις που δεν βρίσκονται σε διαδικασία αναθεώρησης και είναι απαραίτητη προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων συμμετέχει σε καθήκοντα που αφορούν την εμπειρογνώσια του και τις ανεπτυγμένες ικανότητές του στον τομέα των χημικών προϊόντων. Αυτό συνάδει με τον στόχο της προσέγγισης «μία ουσία, μία αξιολόγηση», η οποία επιδιώκει να διασφαλιστεί ότι οι τεχνικές και επιστημονικές εργασίες εκτελούνται από τον κατάλληλο οργανισμό της Ένωσης, ώστε να αξιοποιείται η αποδεδειγμένη πείρα και τα καθιερωμένα εργαλεία στον τομέα του. Η πρόταση κανονισμού συνοδεύεται από πρόταση οδηγίας για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³, με τους ίδιους στόχους.
- (4) Στο πλαίσιο της συντονισμένης ενοποίησης και απόδοσης καθηκόντων σύμφωνα με την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση», εισάγονται στο άρθρο 138 παράγραφος 1 στοιχεία κθ) και λ) διατάξεις για την ανάθεση εντολής στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάπτυξη και τη συνεργασία στην ανάπτυξη μεθοδολογιών αξιολόγησης, τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων και την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα, και εισάγονται νέες διαδικασίες για τη διασφάλιση της συνοχής μεταξύ των επιστημονικών γνώμων στο άρθρο 139 της πρότασης κανονισμού για την τροποποίηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης⁴.
- (5) Για να διασφαλιστεί η συνοχή των μεθοδολογιών για τις αξιολογήσεις που αφορούν τα χημικά προϊόντα σε επίπεδο Ένωσης, όλοι οι σχετικοί οργανισμοί της Ένωσης θα πρέπει να έχουν εξίσου εντολή να αναπτύσσουν τέτοιες μεθοδολογίες στους τομείς που εμπίπτουν στις αντίστοιχες αποστολές τους και θα πρέπει να υπόκεινται στις ίδιες υποχρεώσεις συνεργασίας μεταξύ τους για την ανάπτυξη τέτοιων μεθοδολογιών.
- (6) Για να διασφαλιστεί η συνοχή και η αποδοτικότητα των αξιολογήσεων που σχετίζονται με τα χημικά προϊόντα σε ολόκληρη την ενωσιακή νομοθεσία, είναι σημαντικό να καταστεί δυνατή και η διαλειτουργικότητα των δεδομένων και η

³ Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων.

⁴ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 [COM(2023) 193 final]. [ΕΕ: Να προστεθεί η ορθή παραπομπή μετά την έκδοση του κανονισμού].

εύκολη ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των αρμόδιων οργανισμών της Ένωσης, καθώς και να υποστηριχτεί η συνεργασία στην ανάπτυξη τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων. Ως εκ τούτου, για να διευκολυνθεί η ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των οργανισμών, τυχόν νέοι μορφότυποι δεδομένων που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος θα πρέπει να καθορίζονται σε συνεργασία με άλλους σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης που ασχολούνται με τα χημικά προϊόντα. Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να εισαχθούν σχετικές διατάξεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 401/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ενώ στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου θα πρέπει να ενισχυθούν οι υφιστάμενες διατάξεις και να εισαχθούν νέες όπου αρμόζει. Θα πρέπει επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο να προταθούν παρόμοιες διατάξεις στον ιδρυτικό κανονισμό του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων για ενίσχυση της εντολής του.

- (7) Για την προώθηση της συνοχής και της αποδοτικότητας των αξιολογήσεων που σχετίζονται με τα χημικά προϊόντα σε ολόκληρη τη νομοθεσία της Ένωσης, θα πρέπει να ληφθούν μέτρα από τους αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης για την αποφυγή διυστάμενων επιστημονικών γνώμων. Οι υφιστάμενες περιπτώσεις διυστάμενων γνώμων έχουν οδηγήσει σε αυξημένη αβεβαιότητα για τους φορείς εκμετάλλευσης και σε μείωση της εμπιστοσύνης του κοινού στην επιστημονική στιβαρότητα και τη συνοχή της λήψης επιστημονικών αποφάσεων. Στο πλαίσιο της αναθεώρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης υποβάλλονται προτάσεις για την εξέταση και την ενίσχυση των διαδικασιών επίλυσης των διυστάμενων επιστημονικών γνώμων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και άλλων επιστημονικών φορέων. Θα πρέπει επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο να προταθούν παρόμοιες διατάξεις στον ιδρυτικό κανονισμό του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων για ενίσχυση της εντολής του, ενώ τέτοιες διατάξεις δεν θα ήταν σκόπιμες και εφαρμοστέες στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος, δεδομένου ότι αυτός ο οργανισμός δεν εκδίδει επιστημονικές γνώμες για μεμονωμένα χημικά προϊόντα, ενδεχομένως με διυστάμενα αποτελέσματα.
- (8) Αντίστοιχα, ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην αντιμετώπιση ενδεχόμενης διάστασης μεταξύ των επιστημονικών γνωμοδοτήσεων της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και άλλων οργανισμών της Ένωσης. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περιέχει ήδη διατάξεις για τη θέσπιση διαδικασίας επίλυσης διυστάμενων επιστημονικών γνώμων. Αυτές οι διαδικασίες επίλυσης θα πρέπει να ενισχυθούν, με τη θέσπιση υποχρέωσης για την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον άλλο διαφωνούντα οργανισμό να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίλυση τυχόν διάστασης σε γενικά επιστημονικά ζητήματα, και να καταφεύγουν σε διαχειριστές κινδύνου μόνον όταν δεν είναι σε θέση να επιλύσουν τη διάσταση.
- (9) Στην ειδικότερη περίπτωση επιστημονικής διάστασης που αφορά τον προσδιορισμό της επικινδυνότητας των χημικών ουσιών, θα πρέπει να θεσπιστεί νέα διαδικασία που θα επιτρέπει την επίλυση της διάστασης. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να επιτρέπει στην Επιτροπή να ζητά από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, ως τον ενωσιακό οργανισμό με τη μεγαλύτερη εμπειρογνώσια και ικανότητα στην αξιολόγηση της επικινδυνότητας και με

μακρόχρονη πείρα στη διαδικασία εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, να εκπονήσει πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ώστε να προσεγγίζεται περισσότερο το όραμα «μία ουσία, μία αξιολόγηση» όσον αφορά την ομοιομορφία των αξιολογήσεων επικινδυνότητας των χημικών προϊόντων σε ολόκληρη την Ένωση. Η δυνατότητα αυτή θα πρέπει να αντικατοπτρίζεται στη σχετική διάταξη στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 για την επίλυση διστάμενων επιστημονικών γνωμών.

- (10) Προκειμένου να συμμορφωθεί με την υποχρέωση που ορίζεται στο τμήμα 10.4.3 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έδωσε στην Επιστημονική Επιτροπή για τους Υγειονομικούς, Περιβαλλοντικούς και Αναδυόμενους Κινδύνους (SCHEER) την εντολή να καταρτίσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου από την παρουσία φθαλικών ενώσεων που ταξινομούνται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β ή που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία για πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και οι οποίες προσδιορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶. Η SCHEER εξέδωσε τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές το 2019 και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έδωσε εντολή στη SCHEER να προβεί σε μια πρώτη επικαιροποίηση των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών.
- (11) Προκειμένου να συμμορφωθεί με την υποχρέωση που ορίζεται στο τμήμα 10.4.4 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, η Επιτροπή θα πρέπει να δώσει στην αρμόδια επιστημονική επιτροπή την εντολή να καταρτίσει κατευθυντήριες γραμμές για ουσίες άλλες εκτός των φθαλικών ενώσεων, οι οποίες ταξινομούνται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β ή έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία για πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και οι οποίες προσδιορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
- (12) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων παρέχει ήδη επιστημονικές συμβουλές σχετικά με τις χημικές ουσίες, μεταξύ άλλων για τις φθαλικές ενώσεις, τους ενδοκρινικούς διαταράκτες και τις καρκινογόνες, τις μεταλλαξιογόνες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες δυνάμει του

⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ([EE L 117 της 5.5.2017, σ. 1](#)).

⁶ 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 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 ([EE L 396 της 30.12.2006, σ. 1](#)).

κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Ορισμένες βασικές ικανότητες του οργανισμού, όπως οι ικανότητες εκτίμησης επικινδυνότητας, κινδύνου, έκθεσης και κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων, η ικανότητα σύνταξης γνώμων από τις επιτροπές και οι ικανότητες πληροφορικής για διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και για διάδοση πληροφοριών, μπορούν να επαναχρησιμοποιούνται. Για να καταστεί δυνατή η έγκαιρη μελλοντική ενημέρωση σχετικά με την παρουσία φθαλικών ενώσεων και να διασφαλιστεί ότι ο κατάλληλος οργανισμός της Ένωσης θα καταρτίσει νέες κατευθυντήριες γραμμές για άλλες ουσίες με βάση τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία, τα καθήκοντα αυτά θα πρέπει να αποδοθούν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων.

- (13) Λαμβανομένων υπόψη των νέων τάξεων κινδύνου και των νέων κριτηρίων για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών που θεσπίστηκαν με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2023/707 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2022⁷, η αναφορά στους ενδοκρινικούς διαταράκτες για την ανθρώπινη υγεία, της κατηγορίας 1, θα πρέπει να προσδιοριστεί στο σημείο 10.4.1 στοιχείο β) του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, δεδομένης της σημασίας της εν λόγω τάξης κινδύνου για τον τύπο ουσιών που περιέχονται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- (14) Για να αξιοποιηθούν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο οι γνώσεις και η εμπειρογνώσια που έχει αποκτήσει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων μέσω της συμμετοχής του στις διαδικασίες ορισμού και αξιολόγησης στο πλαίσιο της σύμβασης της Στοκχόλμης για τους έμμονους οργανικούς ρύπους, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων θα πρέπει, κατόπιν αιτήματος, να επικουρεί την Επιτροπή στη συμμόρφωσή της με την υποχρέωση τροποποίησης των παραρτημάτων IV και V του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021⁸. Όταν απαιτείται η γνώμη της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης, και προκειμένου να εξασφαλιστούν οι αναγκαίες ικανότητες και πόροι για την αποτελεσματική λειτουργία της εν λόγω επιτροπής, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να καλύπτουν την ειδική εμπειρογνομοσύνη που απαιτείται για την αποτελεσματική εκτέλεση των καθηκόντων της, διορίζοντας εμπειρογνώμονες. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης διαθέτει επαρκείς πόρους, όταν η επιτροπή ορίζει ένα από τα μέλη της ως εισηγητή, το πρόσωπο αυτό ή ο εργοδότης του θα πρέπει να αμείβεται.
- (15) Για την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ όσον αφορά την τροποποίηση των παραρτημάτων IV και V με σκοπό την προσαρμογή τους στις αλλαγές του καταλόγου ουσιών που παρατίθεται στα παραρτήματα της σύμβασης της Στοκχόλμης ή του πρωτοκόλλου ή την προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

⁷ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/707 της Επιτροπής της 19ης Δεκεμβρίου 2022 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όσον αφορά τις τάξεις κινδύνου και τα κριτήρια για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων ([EE L 93 της 31.3.2023, σ. 7](#)).

⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τους έμμονους οργανικούς ρύπους ([EE L 169 της 25.6.2019, σ. 45](#)).

- (16) Στο πλαίσιο των υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων που υπέχουν δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, τα κράτη μέλη πρέπει να υποβάλλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων πληροφορίες σχετικά με την παρουσία, στο περιβάλλον, ουσιών που απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ. Η χρήση της πλατφόρμας πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων (IPCHEM) θα πρέπει να υποστηρίζεται, καθώς αποτελεί μέσο με το οποίο τα κράτη μέλη μπορούν να συμμορφώνονται προς τις υποχρεώσεις τους για την υποβολή δεδομένων όσον αφορά την παρουσία χημικών προϊόντων και με το οποίο απλοποιούνται και μειώνονται οι υποχρεώσεις τους σε σχέση με την υποβολή εκθέσεων. Όταν τα κράτη μέλη υποβάλλουν δεδομένα στην IPCHEM, δεν χρειάζεται πλέον να τα αναφέρουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, καθώς ο οργανισμός μπορεί να τα ανακτήσει από την πλατφόρμα.
- (17) Η αναθεώρηση της οδηγίας (ΕΕ) 2020/2184 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁹ απαιτεί από τα κράτη μέλη να κοινοποιούν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος όλα τα δεδομένα παρουσίας ή παρακολούθησης χημικών προϊόντων στα ύδατα. Επιπλέον, τα δεδομένα παρακολούθησης σχετικά με την παρουσία έμμονων οργανικών ρύπων στον αέρα υποβάλλονται ήδη από τα κράτη μέλη στον ΕΕΑ βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για την ποιότητα του αέρα. Η 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 προϊόντα¹⁰ θα προβλέπει ότι όλα τα δεδομένα για την παρουσία χημικών προϊόντων θα πρέπει να τηρούνται από τον ΕΕΑ. Κατά συνέπεια, τα δεδομένα παρουσίας χημικών προϊόντων που υποβάλλονται και τηρούνται στην IPCHEM από την Επιτροπή θα συλλέγονται και θα τηρούνται από τον ΕΕΑ και όχι από την Επιτροπή. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να απλουστευτούν οι υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων για τα κράτη μέλη ώστε να διασφαλιστεί ότι, όταν τα κράτη μέλη έχουν ήδη υποβάλει τις εν λόγω πληροφορίες στον ΕΕΑ στο πλαίσιο της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων που απαιτούνται από τις διατάξεις άλλων πράξεων της περιβαλλοντικής νομοθεσίας της Ένωσης, θα πρέπει να θεωρείται ότι τα κράτη μέλη έχουν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων που υπέχουν δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021.
- (18) Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 401/2009, (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2019/1021 θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002

⁹ Οδηγία (ΕΕ) 2020/2184 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2020, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (αναδιατύπωση) ([ΕΕ L 435 της 23.12.2020, σ. 1](#)).

¹⁰ [ΕΕ: Να προστεθεί παραπομπή μετά την έγκριση της πρότασης]

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο άρθρο 23 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ιγ):

«ιγ) συνεργάζεται με τους αρμόδιους φορείς των κρατών μελών οι οποίοι εκτελούν καθήκοντα παρόμοια με τα καθήκοντα της Αρχής, και συνεργάζεται με άλλους επιστημονικούς φορείς που έχουν συσταθεί βάσει του ενωσιακού δικαίου, ιδίως με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος, για τη διατύπωση σχετικών επιστημονικών γνώμων, για την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένης της ενδεχόμενης θέσπισης σχετικών μορφοτύπων δεδομένων και ελεγχόμενων λεξιλογίων για τη διευκόλυνση της εν λόγω ανταλλαγής, και για την ανάπτυξη επιστημονικών μεθοδολογιών για την αξιολόγηση των χημικών προϊόντων.»

- 2) το άρθρο 30 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 30

Διυστάμενες επιστημονικές γνώμες

1. Η Αρχή λαμβάνει τα αναγκαία και κατάλληλα μέτρα προκειμένου να παρακολουθεί και να εντοπίζει εγκαίρως κάθε ενδεχόμενη πηγή διάστασης μεταξύ των επιστημονικών γνώμων που εκδίδει η ίδια και των επιστημονικών γνώμων που εκφέρουν άλλοι φορείς που εκτελούν παρόμοια καθήκοντα.
2. Όταν η Αρχή εντοπίζει πιθανή πηγή διάστασης, έρχεται σε επαφή με τον εμπλεκόμενο φορέα προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι όλες οι σχετικές επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες είναι γνωστές και στις δύο πλευρές και προκειμένου να εντοπιστούν ενδεχομένως επίμαχα επιστημονικά ή τεχνικά ζητήματα.

Η Αρχή και ο εμπλεκόμενος φορέας συνεργάζονται για την επίλυση της διάστασης. Εάν η Αρχή και ο εμπλεκόμενος φορέας δεν κατορθώσουν να επιλύσουν τη διάσταση, συντάσσουν κοινή έκθεση. Η έκθεση περιγράφει με σαφήνεια τα επίμαχα επιστημονικά ζητήματα και προσδιορίζει τις σχετικές αβεβαιότητες στα δεδομένα, και δημοσιοποιείται.

Όταν ο εμπλεκόμενος φορέας είναι ενωσιακός οργανισμός ή επιστημονική επιτροπή, η Αρχή υποβάλλει την κοινή έκθεση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

3. Κατά περίπτωση, και όταν η διάσταση αφορά αντικρουόμενες επιστημονικές γνώμες της Αρχής και άλλου φορέα ή οργανισμού της Ένωσης ως προς το κατά πόσον μια ουσία πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων να εκπονήσει πρόταση για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας και, κατά περίπτωση, ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές Μ ή εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας, ή πρόταση για την αναθεώρηση αυτών σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Η Αρχή και ο εμπλεκόμενος φορέας ή οργανισμός της Ένωσης συνεργάζονται με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων για την εκπόνηση της εν λόγω πρότασης.»

¹¹ 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 ([EE L 353 της 31.12.2008, σ. 1](#)).

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 401/2009

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 401/2009 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο άρθρο 2 προστίθεται το ακόλουθο σημείο ιστ):

«ιστ) ανάπτυξη μεθοδολογιών αξιολόγησης για τα χημικά προϊόντα στους τομείς που εμπίπτουν στην αποστολή του.»

- 2) στο άρθρο 15 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 5:

«5. Ο Οργανισμός συνεργάζεται με άλλους επιστημονικούς φορείς που έχουν συσταθεί βάσει του ενωσιακού δικαίου, και ιδίως με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης της ενδεχόμενης καθιέρωσης σχετικών μορφωτικών δεδομένων και ελεγχόμενων λεξιλογίων για τη διευκόλυνση της εν λόγω ανταλλαγής, και για την ανάπτυξη επιστημονικών μεθοδολογιών για την αξιολόγηση των χημικών προϊόντων.»

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο τμήμα 10.4.1, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) ουσίες που προσδιορίζονται ως ενδοκρινικοί διαταράκτες για την ανθρώπινη υγεία, κατηγορίας 1, σύμφωνα με το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹² και ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία για πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και οι οποίες προσδιορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ή ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της ανθρώπινης υγείας που προσδιορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012.»

- 2) στο τμήμα 10.4.2, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) κατά περίπτωση και εφόσον είναι διαθέσιμες, τις πιο πρόσφατες σχετικές κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με τα τμήματα 10.4.3 και 10.4.4.»

- 3) το τμήμα 10.4.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«10.4.3. Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις φθαλικές ενώσεις

Όταν κρίνεται σκόπιμο με βάση τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία, αλλά τουλάχιστον κάθε 5 έτη, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζητά από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA) να επικαιροποιήσει τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου από την παρουσία φθαλικών ενώσεων που ανήκουν σε οποιαδήποτε από τις ομάδες ουσιών που αναφέρονται στο τμήμα 10.4.1 στοιχεία

¹² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ([ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1](#)).

α) και β). Η αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου λαμβάνει υπόψη τον προβλεπόμενο σκοπό και το πλαίσιο της χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και τυχόν διαθέσιμες εναλλακτικές ουσίες και εναλλακτικά υλικά, σχέδια ή ιατρικές αγωγές.

Όταν κρίνεται σκόπιμο ή όταν ζητείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ο ECHA διαβουλεύεται με την Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων και την Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης.»

4) το τμήμα 10.4.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«10.4.4. Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με άλλες ουσίες KMT και ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη

Η Επιτροπή ζητά από τον ECHA να καταρτίσει τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο τμήμα 10.4.3, ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται εκεί, και για άλλες ουσίες που αναφέρονται στο τμήμα 10.4.1 στοιχεία α) και β), κατά περίπτωση.»

Άρθρο 4

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 τροποποιείται ως εξής:

1) το άρθρο 8 παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

α) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο θ):

«θ) κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, και εντός 12 μηνών από το εν λόγω αίτημα, σύνταξη και υποβολή έκθεσης σχετικά με τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και τις περιβαλλοντικές και κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις της θέσπισης οριακών τιμών συγκέντρωσης ή της τροποποίησης των οριακών τιμών συγκέντρωσης που καθορίζονται στο παράρτημα IV ή V.»

2) στο άρθρο 8 προστίθεται η παράγραφος 1α:

«1α. Η έκθεση που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο θ) περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον από τα απόβλητα που συνίστανται, περιέχουν ή έχουν μολυνθεί από POP, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στη διαχείριση των αποβλήτων·
- β) πληροφορίες σχετικά με τις συγκεντρώσεις και τις ροές μάζας των POP στις σχετικές ροές αποβλήτων, σχετικά με την επεξεργασία αποβλήτων και σχετικά με τις ικανότητες επεξεργασίας·
- γ) ανάλυση των επιπτώσεων των διάφορων οριακών τιμών συγκέντρωσης που εξετάστηκαν·
- δ) δεόντως αιτιολογημένη πρόταση για τις οριακές τιμές συγκέντρωσης που πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα IV και, κατά περίπτωση, στο παράρτημα V.

Μόλις λάβει το αίτημα που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο θ), ο Οργανισμός δημοσιεύει στον ιστότοπό του ανακοίνωση που δηλώνει ότι θα εκπονηθεί έκθεση σχετικά με πιθανή τροποποίηση του παραρτήματος IV ή V, καλώντας όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των φορέων εκμετάλλευσης αποβλήτων και των χρηστών ανακυκλωμένων υλικών, να υποβάλουν παρατηρήσεις εντός 8 εβδομάδων. Ο Οργανισμός δημοσιεύει τις παρατηρήσεις αυτές στον ιστότοπό του.

Το αργότερο 9 μήνες μετά την υποβολή της εν λόγω έκθεσης, η Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης του Οργανισμού, η οποία έχει συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, εκδίδει γνώμη σχετικά με την έκθεση και τις οριακές τιμές συγκέντρωσης που προτείνονται σε αυτήν. Για τη γνωμοδότηση επί της έκθεσης εφαρμόζεται κατ' αναλογία το άρθρο 87 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Ο Οργανισμός υποβάλλει αμελλητί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή την έκθεση και τη γνώμη της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης σχετικά με τις οριακές τιμές συγκέντρωσης.»

3) στο άρθρο 13, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Όταν ένα κράτος μέλος κοινοποιεί στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο ε), το κράτος μέλος επισημαίνει το γεγονός αυτό στην έκθεσή του και θεωρείται ότι το κράτος μέλος έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων που υπέχει με βάση το εν λόγω στοιχείο.

Όταν οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο ε) περιέχονται στην έκθεση κράτους μέλους που έχει υποβληθεί στον Οργανισμό, ο Οργανισμός διαβιβάζει τις πληροφορίες στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος για συγκέντρωση, αποθήκευση και ανταλλαγή.»

4) στο άρθρο 15, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 18, για την τροποποίηση των παραρτημάτων IV και V με στόχο την προσαρμογή τους στις αλλαγές του καταλόγου ουσιών που παρατίθεται στα παραρτήματα της σύμβασης ή του πρωτοκόλλου ή την προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.»

5) το άρθρο 18 τροποποιείται ως εξής:

α) η πρώτη περίοδος της παραγράφου 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 4 παράγραφος 3, το άρθρο 10 παράγραφος 2 και το άρθρο 15 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 15 Ιουλίου 2019.»

β) η πρώτη περίοδος της παραγράφου 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, στο άρθρο 10 παράγραφος 2 και στο άρθρο 15 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο.»

γ) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 3, του άρθρου 10 παράγραφος 2 και του άρθρου 15 τίθεται σε ισχύ εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις.»

Άρθρο 6

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Το παρόν δημοσιονομικό νομοθετικό δελτίο καλύπτει τις επιπτώσεις των ακόλουθων προτάσεων:

Δέσμη μέτρων «μία ουσία, μία αξιολόγηση»:

– 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

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

– 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

Προτάσεις που έχουν ήδη εγκριθεί από την Επιτροπή και αποδίδουν νέα καθήκοντα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων ή στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος, για τα οποία οι αντίστοιχοι πόροι για τους οργανισμούς δεν αποτυπώνονται στα συνοδευτικά νομοθετικά δημοσιονομικά δελτία:

– Πρόταση **κανονισμού** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας, που αντικαθιστά και καταργεί την οδηγία 1994/62/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [COM (2022) 677 final]

– Πρόταση **οδηγίας** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2008/98/ΕΚ για τα απόβλητα [COM(2023) 420 final]

– Πρόταση **κανονισμού** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις απαιτήσεις κυκλικότητας για τον σχεδιασμό των οχημάτων και τη διαχείριση των οχημάτων στο τέλος του κύκλου ζωής τους, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2018/858 και 2019/1020 και την κατάργηση των οδηγιών 2000/53/ΕΚ και 2005/64/ΕΚ [COM(2023) 451 final].

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής

09 – Περιβάλλον και κλιματική αλλαγή

1.3. Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά:

☒ νέα δράση

☒ νέα δράση έπεται από δοκιμαστικό σχέδιο / προπαρασκευαστική ενέργεια⁵⁶

☒ την παράταση υφιστάμενης δράσης

☐ συγχώνευση ή αναπροσανατολισμό μίας ή περισσότερων δράσεων προς άλλη/νέα δράση

1.4. Στόχοι

1.4.1. Γενικοί στόχοι

Ο συνολικός σκοπός της προσέγγισης «μία ουσία, μία αξιολόγηση» και των τριών υποκείμενων προτάσεων είναι η βελτίωση της συνοχής, της αποδοτικότητας, της αποτελεσματικότητας και της διαφάνειας των αξιολογήσεων ασφάλειας σε ολόκληρη τη νομοθεσία της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα και, ως εκ τούτου, η συμβολή στην εύρυθμη λειτουργία της ενιαίας αγοράς χημικών προϊόντων και στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από τα χημικά προϊόντα.

Για τους γενικούς στόχους της πρότασης κανονισμού για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας [COM (2022) 677 final], της πρότασης οδηγίας για την τροποποίηση της οδηγίας-πλαισίου για τα απόβλητα [COM (2023) 420 final] και της πρότασης κανονισμού σχετικά με τις απαιτήσεις κυκλικότητας για τον σχεδιασμό οχημάτων και τη διαχείριση οχημάτων στο τέλος του κύκλου ζωής τους [COM (2023) 451 final], ανατρέξτε στα νομοθετικά δημοσιονομικά δελτία που επισυνάπτονται στις προτάσεις.

1.4.2. Ειδικοί στόχοι

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:

1. Διασφάλιση ότι η απόδοση των αρμοδιοτήτων για τη διενέργεια των αξιολογήσεων και των υποκείμενων τεχνικών και επιστημονικών εργασιών για τα χημικά προϊόντα είναι σαφής, ότι αξιοποιεί και μεγιστοποιεί τις συνέργειες και ότι εκμεταλλεύεται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο τη διαθέσιμη εμπειρογνώσια και τους πόρους·

2. Διασφάλιση ότι τα αποτελέσματα των επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων είναι υψηλής επιστημονικής ποιότητας και ότι οι διαδικασίες είναι διαφανείς και συμπεριληπτικές·

3. Διασφάλιση καλής συνεργασίας μεταξύ όλων των παραγόντων σε όλες τις πτυχές που σχετίζονται με την αξιολόγηση των χημικών προϊόντων (όπως η ανάπτυξη μεθοδολογιών και η ανταλλαγή δεδομένων)·

⁵⁶

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (δημοσιονομικός κανονισμός) ([ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1](#)).

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

1. Διασφάλιση ότι η απόδοση των αρμοδιοτήτων για τη διενέργεια των αξιολογήσεων και των υποκείμενων τεχνικών και επιστημονικών εργασιών για τα χημικά προϊόντα είναι σαφής, ότι αξιοποιεί και μεγιστοποιεί τις συνέργειες και ότι εκμεταλλεύεται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο τη διαθέσιμη εμπειρογνώσια και τους πόρους·
2. Διασφάλιση ότι τα αποτελέσματα των επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων είναι υψηλής επιστημονικής ποιότητας και ότι οι διαδικασίες είναι διαφανείς και συμπεριληπτικές·
3. Διασφάλιση καλύτερης ευθυγράμμισης των διαδικασιών με τις μεθοδολογίες στο πλαίσιο άλλων νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα, με αποτέλεσμα την αύξηση της συνέπειας μεταξύ των υφιστάμενων διατάξεων πολιτικής.

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:

1. Ανάπτυξη κοινής πλατφόρμας δεδομένων που θα συγκεντρώνει δεδομένα για τα χημικά προϊόντα από πολλαπλές πηγές, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων που σχετίζονται με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα·
2. Διασφάλιση ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων είναι υψηλής ποιότητας, ασφαλείς, ευρέσιμες, προσβάσιμες, διαλειτουργικές και επαναχρησιμοποιήσιμες·
3. Δυνατότητα ανάθεσης δοκιμών και παρακολούθησης ουσιών εντός του κανονιστικού πλαισίου, όταν κρίνεται ότι χρειάζονται περισσότερες πληροφορίες·
4. Τήρηση αρχείων των μελετών που ανατίθενται ή εκπονούνται από επιχειρήσεις σε κανονιστικό πλαίσιο για τα χημικά προϊόντα και δημιουργία συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα·
5. Θέσπιση πλαισίου παρακολούθησης και προοπτικών για τα χημικά προϊόντα.

Για τους ειδικούς στόχους της πρότασης **κανονισμού για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας** [COM (2022) 677 final], της πρότασης **οδηγίας για την τροποποίηση της οδηγίας-πλαισίου για τα απόβλητα** [COM (2023) 420 final] και της πρότασης **κανονισμού σχετικά με τις απαιτήσεις κυκλικότητας για τον σχεδιασμό οχημάτων και τη διαχείριση οχημάτων στο τέλος του κύκλου ζωής τους** [COM (2023) 451 final], ανατρέξτε στα νομοθετικά δημοσιονομικά δελτία που επισυνάπτονται στις προτάσεις.

1.4.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους/τις στοχευόμενους/-ες δικαιούχους/ομάδες.

Τα αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις της πρότασης 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 όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων και τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης στον τομέα των χημικών προϊόντων, της πρότασης οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, και της πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη δημιουργία κοινής πλατφόρμας δεδομένων για τα χημικά προϊόντα, τη θέσπιση κανόνων που διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που περιέχονται σε αυτήν είναι ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα και τη θέσπιση πλαισίου παρακολούθησης και προοπτικών για τα χημικά προϊόντα είναι η βελτιωμένη αποτελεσματικότητα, αποδοτικότητα, συνοχή και διαφάνεια της αξιολόγησης των χημικών προϊόντων σε όλη τη νομοθεσία. Πιο συγκεκριμένα, αυτό περιλαμβάνει τα εξής:

Βελτίωση της επιστημονικής συνέπειας και συνοχής των αξιολογήσεων — Η συμμετοχή λιγότερων παραγόντων στις επιστημονικές και τεχνικές εργασίες, η συγκέντρωση των εργασιών στους οργανισμούς και η απαίτηση συνεργασίας και επίλυσης των διστάμενων γνώμων θα οδηγήσει σε βελτίωση της συνοχής και της επιστημονικής συνέπειας μεταξύ των αξιολογήσεων που διενεργούνται στο πλαίσιο διαφορετικών νομοθετικών πράξεων. Η ενοποίηση των εργασιών επιτρέπει την καλύτερη ευθυγράμμιση του καθορισμού προτεραιοτήτων, χρονοδιαγραμμάτων, διαδικασιών και μεθοδολογιών που χρησιμοποιούνται για τις αξιολογήσεις. Διευκολύνει την επαναχρησιμοποίηση πληροφοριών που συγκεντρώνονται από αξιολογήσεις στο πλαίσιο μιας ενωσιακής πράξης σε αξιολογήσεις που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο άλλων πράξεων. Η συγκέντρωση δεδομένων σχετικά με τα χημικά προϊόντα στους οργανισμούς της ΕΕ και η δυνατότητα χρήσης τους δημιουργεί μια κοινή βάση γνώσεων στην οποία βασίζονται οι αξιολογήσεις και, ως εκ τούτου, προωθεί περαιτέρω τη συνοχή των αξιολογήσεων.

Βελτίωση της στιβαρότητας των αξιολογήσεων, της εμπιστοσύνης και της αποδοχής των κανονιστικών αποφάσεων — Η συμμετοχή των οργανισμών της ΕΕ και των επιτροπών τους στις επιστημονικές και τεχνικές εργασίες για τα χημικά προϊόντα ενισχύει την επιστημονική εμπειρογνώσια, εξασφαλίζει επιστημονικές συμβουλές υψηλής ποιότητας και οδηγεί σε βελτίωση της στιβαρότητας των αξιολογήσεων και, ως εκ τούτου, της αποδοχής τους. Η συγκέντρωση δεδομένων σχετικά με τα χημικά προϊόντα στους οργανισμούς της ΕΕ και η δυνατότητα επαναχρησιμοποίησής τους θα αυξήσει τη βάση γνώσεων, θα βελτιώσει τη στιβαρότητα των παρεχόμενων επιστημονικών συμβουλών και θα αυξήσει την αποδοχή των συμπερασμάτων και των κανονιστικών αποφάσεων. Η βεβαιότητα, μέσω των κοινοποιήσεων μελετών, ότι όλες οι μελέτες έχουν ληφθεί υπόψη κατά την αξιολόγηση ενισχύει περαιτέρω την εμπιστοσύνη των πολιτών στις κανονιστικές αποφάσεις.

Ενίσχυση της ανεξαρτησίας των επιστημονικών συμβουλών — Η μεταφορά των επιστημονικών και τεχνικών εργασιών σχετικά με τα χημικά προϊόντα από τις υπηρεσίες της Επιτροπής, τις ad hoc επιτροπές ή τους συμβούλους στους οργανισμούς της ΕΕ και τις επιτροπές τους ενισχύει τον διαχωρισμό μεταξύ επιστήμης και πολιτικής ή μεταξύ εκτίμησης και διαχείρισης κινδύνου. Οι οργανισμοί και οι επιτροπές τους εργάζονται βάσει αυστηρότερων κανόνων αποφυγής της σύγκρουσης συμφερόντων, γεγονός που συνεπάγεται την υποβολή εγγυημένα ανεξάρτητων επιστημονικών συμβουλών προς την Επιτροπή.

Βελτίωση της διαφάνειας — Η συμμετοχή των οργανισμών της ΕΕ στις επιστημονικές και τεχνικές εργασίες θα διασφαλίσει τη διαφάνεια του συνόλου της διαδικασίας· η δημοσίευση των κανονιστικών προθέσεων των αρχών της ΕΕ και των προθέσεων υποβολής αιτήσεων μέσω της PACT βελτιώνει την προβλεψιμότητα για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη· η διάθεση όλων των δεδομένων και των πληροφοριών στην ίδια θέση αυξάνει τη διαφάνεια.

Βελτίωση της συμμόρφωσης — Η συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με τις νομικές διατάξεις για τα χημικά προϊόντα και τις κανονιστικές τιμές αναφοράς τους από όλα τα νομικά πλαίσια σε ένα σημείο και η διευκόλυνση της πρόσβασης σε αυτές διευκολύνει την ολοκληρωμένη κατανόηση των νομικών πλαισίων με τα οποία συμμορφώνεται μια ορισμένη ουσία και βελτιώνει την εφαρμογή της νομοθεσίας και τη συμμόρφωση.

Βελτίωση της αποδοτικότητας της υλοποίησης των αξιολογήσεων — Η συγκέντρωση των εργασιών αξιολόγησης στους οργανισμούς της ΕΕ θα επιτρέψει την επαναχρησιμοποίηση των ικανοτήτων, την επαναχρησιμοποίηση γνώσεων και πείρας, την εξισορρόπηση του φόρτου εργασίας και την επαναχρησιμοποίηση εργαλείων πληροφορικής και υπηρεσιών υποστήριξης. Η δυνατότητα πρόσβασης στα δεδομένα από μία θέση και η δυνατότητα επαναχρησιμοποίησής τους θα μειώσει τον διοικητικό φόρτο για τις αρχές κατά την κατάρτιση αξιολογήσεων χημικών προϊόντων.

Βελτίωση της ευρεσιμότητας, της διαλειτουργικότητας, της προσβασιμότητας και της περαιτέρω χρήσης των δεδομένων — Αυτό θα επιτευχθεί με τη διάθεση των δεδομένων σε μία θέση, με την άρση των τεχνικών εμποδίων για την κοινή χρήση των δεδομένων και με την υιοθέτηση και προώθηση της χρήσης τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων.

Ύπαρξη των απαραίτητων δεδομένων για τη διενέργεια αξιολογήσεων με τη θέσπιση μηχανισμού παραγωγής δεδομένων που θα επιτρέπει την ανάθεση μελετών όταν δεν υπάρχουν άλλες νομικές προβλέψεις για την απόκτησή τους.

Συντόμευση του χρόνου αντίδρασης μεταξύ των σημάτων έγκαιρης προειδοποίησης για κινδύνους και των ρυθμιστικών μέτρων για τον μετριασμό των κινδύνων και, ως εκ τούτου, βελτίωση της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος μέσω της καθιέρωσης του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης.

Για τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τις επιπτώσεις της πρότασης κανονισμού για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας [COM (2022) 677 final], της πρότασης οδηγίας για την τροποποίηση της οδηγίας-πλαισίου για τα απόβλητα [COM (2023) 420 final] και της πρότασης κανονισμού σχετικά με τις απαιτήσεις κυκλικότητας για τον σχεδιασμό οχημάτων και τη διαχείριση οχημάτων στο τέλος του κύκλου ζωής τους [COM (2023) 451 final], ανατρέξτε στα νομοθετικά δημοσιονομικά δελτία που επισυνάπτονται στις προτάσεις.

1.4.4. Δείκτες επιδόσεων

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της προόδου και των επιτευγμάτων.

Η αποδοτικότητα της εκτέλεσης των καθηκόντων που αποδίδονται στους οργανισμούς της ΕΕ θα παρακολουθείται στο πλαίσιο της τακτικής αξιολόγησης των επιδόσεων των οργανισμών. Επιπλέον, η υλοποίηση θα αξιολογείται και θα

δηλώνεται στο πλαίσιο των υποχρεώσεων επανεξέτασης ή υποβολής εκθέσεων κάθε νομοθετικής πράξης για την οποία παρέχουν στήριξη οι οργανισμοί της ΕΕ.

Στο έγγραφο έναρξης του έργου τεκμηριώνεται σχέδιο εφαρμογής και παρακολούθησης για τη δημιουργία κοινής πλατφόρμας δεδομένων (αναφέρεται επίσης προς υποστήριξη της εκτίμησης επιπτώσεων στο συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής⁵⁷). Περιγράφει τα στάδια ανάπτυξης, τη διαμόρφωση της διακυβέρνησης και τη συμπλήρωση της πλατφόρμας από τους διάφορους παρόχους δεδομένων με σύνολα δεδομένων που προσδιορίζονται για ένα ελάχιστο βιώσιμο προϊόν. Η πρόοδος μέσω ενδιάμεσων εκροών έως την έκδοση έναρξης λειτουργίας της πλατφόρμας, εντός 36 μηνών από την έναρξη ισχύος του κανονισμού, θα παρακολουθείται στενά. Η διακυβέρνηση της πλατφόρμας προβλέπει την τακτική υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις δραστηριότητές της, συμπεριλαμβανομένης της αποτελεσματικότητας των εργασιών για τη διαλειτουργικότητα, δηλαδή της πρόσληψης μεμονωμένων συνόλων δεδομένων για τα χημικά προϊόντα. Η ίδια η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα καταστήσει δυνατή την παρακολούθηση συναφών δραστηριοτήτων, όπως το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και η εφαρμογή μηχανισμού παραγωγής δεδομένων. Το ίδιο ισχύει και για τους χημικούς δείκτες που αναμένεται να συνεισφέρουν στο πλαίσιο παρακολούθησης του 8ου σχεδίου δράσης για το περιβάλλον⁵⁸. Η αξιολόγηση από τη μόνιμη ομάδα εμπειρογνομόνων σχετικά με την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση» αναμένεται να παρακολουθεί συνεχώς την πρόοδο όσον αφορά τη διαλειτουργικότητα και την επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων και τη χρησιμότητα της κοινής πλατφόρμας δεδομένων και των προϊόντων της.

Για τους δείκτες της πρότασης κανονισμού για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας [COM (2022) 677 final], της πρότασης οδηγίας για την τροποποίηση της οδηγίας-πλαίσιου για τα απόβλητα [COM (2023) 420 final] και της πρότασης κανονισμού σχετικά με τις απαιτήσεις κυκλικότητας για τον σχεδιασμό οχημάτων και τη διαχείριση οχημάτων στο τέλος του κύκλου ζωής τους [COM (2023) 451 final], ανατρέξτε στα νομοθετικά δημοσιονομικά δελτία που επισυνάπτονται στις προτάσεις.

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας

Δέσμη μέτρων «μία ουσία, μία αξιολόγηση»:

4ο τρίμηνο 2023 – 2ο τρίμηνο 2025: διοργανική διαπραγμάτευση των προτάσεων

3ο τρίμηνο 2025: έναρξη ισχύος των νομικών πράξεων

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 όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών

⁵⁷ Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που συνοδεύει την 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) 855].

⁵⁸ Πλαίσιο παρακολούθησης του 8ου προγράμματος δράσης για το περιβάλλον (ΠΔΠ) [[COM \(2022\) 357 final](#)].

και τεχνικών καθηκόντων και τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης στον τομέα των χημικών προϊόντων:

Από το 3ο τρίμηνο του 2025 και μετά: Ο ECHA εκτελεί τεχνικές και επιστημονικές εργασίες για τους κανονισμούς για τους έμμενους οργανικούς ρύπους και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από την έναρξη ισχύος της νομικής πράξης.

Από το 3ο τρίμηνο του 2025 και μετά: Ο EEA και η EFSA συνεργάζονται στους σχετικούς τομείς που ορίζονται στον κανονισμό από την έναρξη ισχύος της νομικής πράξης.

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

Από το 3ο τρίμηνο του 2026 και μετά: Ο ECHA εκτελεί τεχνικές και επιστημονικές εργασίες για την οδηγία RoHS αρχής γενομένης 1 έτος μετά την έναρξη ισχύος της νομικής πράξης.

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:

3ο τρίμηνο 2025 – 2ο τρίμηνο 2026: Μετά την έκδοση της νομικής πράξης, η Επιτροπή εκδίδει αποφάσεις της Επιτροπής για τη σύσταση της διευθύνουσας επιτροπής της πλατφόρμας, την έγκριση του σχεδίου εφαρμογής και την έγκριση του συστήματος διακυβέρνησης για την κοινή πλατφόρμα δεδομένων και τις υπηρεσίες της.

3ο τρίμηνο 2025 – 2ο τρίμηνο 2028: Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων που περιέχει τουλάχιστον τα ελάχιστα βιώσιμα δεδομένα δημιουργείται εντός 3 ετών από την έναρξη ισχύος της νομικής πράξης.

3ο τρίμηνο 2025 – 2ο τρίμηνο 2028: Εντός 3 ετών από την έναρξη ισχύος της νομικής πράξης δημιουργούνται έξι δομικά στοιχεία που απαρτίζουν ειδικές υπηρεσίες στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων. Οι εν λόγω ειδικές υπηρεσίες είναι μια πλατφόρμα πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων, ένα αποθετήριο τιμών αναφοράς, μια βάση δεδομένων με κοινοποιήσεις μελετών, μια βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διαδικασίες, μια βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις ενωσιακές πράξεις για τα χημικά προϊόντα και ένα αποθετήριο τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων.

3ο τρίμηνο 2025 – 2ο τρίμηνο 2031: Δημιουργείται βάση δεδομένων για πληροφορίες που σχετίζονται με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, ως το έβδομο από τα δομικά στοιχεία που απαρτίζουν ειδικές υπηρεσίες της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.

3ο τρίμηνο 2025 – 2ο τρίμηνο 2028: Καθιέρωση των σχετικών ροών δεδομένων μέσω των οργανισμών το αργότερο εντός 3 ετών από την έναρξη ισχύος της νομικής πράξης.

3ο τρίμηνο 2025 – 2ο τρίμηνο 2028: Η Επιτροπή μεταβιβάζει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος κάθε βιολογική παρακολούθηση του ανθρώπου και

διαβιβάζει στους αρμόδιους οργανισμούς τα δεδομένα περί χημικών προϊόντων που περιέχονται στην πλατφόρμα πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων.

3ο τρίμηνο 2025 – 2ο τρίμηνο 2035: Όλα τα σχετικά δεδομένα καθίστανται διαθέσιμα μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων το αργότερο εντός 10 ετών από την έναρξη ισχύος της νομικής πράξης.

3ο τρίμηνο 2025 – 4ο τρίμηνο 2035: Τα σχετικά δεδομένα καθίστανται διαθέσιμα στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων σε μορφότυπο IUCLID το αργότερο έως το 2035.

Από το 3ο τρίμηνο του 2025 και μετά: Τα κράτη μέλη παρέχουν στον ECHA πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διαδικασίες για τα χημικά προϊόντα.

Από το 3ο τρίμηνο του 2025 και μετά: Οι οργανισμοί, κατά περίπτωση, προσδιορίζουν τυποποιημένους μορφότυπους και ελεγχόμενα λεξιλόγια.

Από το 4ο τρίμηνο του 2025 και μετά: Το πλαίσιο δεικτών καθορίζεται το 2025 και επικαιροποιείται τακτικά.

3ο τρίμηνο 2025 – 2ο τρίμηνο 2026: Το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης δημιουργείται εντός ενός έτους από την έναρξη ισχύος της νομικής πράξης.

Από το 3ο τρίμηνο του 2025 και μετά: Παρατηρητήριο για συγκεκριμένα χημικά προϊόντα με δυνητική συμβολή σε αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα δημιουργείται το 2025.

Από το 3ο τρίμηνο του 2025 και μετά: Μηχανισμός παραγωγής δεδομένων δημιουργείται το πρώτο έτος από την έναρξη ισχύος και επεκτείνεται σταδιακά σε πλήρη λειτουργία μετά από δύο έτη από την έναρξη ισχύος.

Από το 3ο τρίμηνο του 2026 και μετά: Η υποχρέωση κοινοποίησης μελετών που δεν έχουν ήδη κοινοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 αρχίζει να ισχύει 1 έτος μετά την έναρξη ισχύος της νομικής πράξης.

Πρόταση κανονισμού για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας [COM (2022) 677 final], πρόταση οδηγίας για την τροποποίηση της οδηγίας-πλαισίου για τα απόβλητα [COM (2023) 420 final] και πρόταση κανονισμού σχετικά με τις απαιτήσεις κυκλικότητας για τον σχεδιασμό οχημάτων και τη διαχείριση οχημάτων στο τέλος του κύκλου ζωής τους [COM (2023) 451 final]:

— βλ. τα νομοθετικά δημοσιονομικά δελτία που επισυνάπτονται στις προτάσεις.

- 1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.

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 όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων και τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης στον τομέα των χημικών προϊόντων

και

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

Οι νομικές προτάσεις για την επαναπόδοση καθηκόντων θα αναθεωρήσουν και θα τροποποιήσουν με στοχευμένο τρόπο τις υφιστάμενες ενωσιακές νομικές πράξεις. Οι αναθεωρήσεις στοχεύουν στην απόδοση και επαναπόδοση καθηκόντων για την εκτέλεση επιστημονικών και τεχνικών εργασιών σε επίπεδο ΕΕ, που είναι αναγκαίες για τη λειτουργία των εν λόγω μέσων και τη συνεργασία μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης κατά την εκτέλεση αυτών των επιστημονικών και τεχνικών εργασιών. Αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς μόνο από τα κράτη μέλη, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων του και, ως εκ τούτου, μπορεί να επιτευχθεί μόνο σε επίπεδο ΕΕ.

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

Το πρόβλημα της διασποράς των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα σε διάφορους οργανισμούς της Ένωσης, υπηρεσίες της Επιτροπής και σε επίπεδο κρατών μελών μπορεί να αντιμετωπιστεί μόνο με τη βελτίωση της διαθεσιμότητας των πληροφοριών σε επίπεδο Ένωσης. Απώτερος στόχος όσον αφορά τη διαθεσιμότητα των πληροφοριών και την ανταλλαγή πληροφοριών είναι η συγκέντρωση όλων των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα σε μία κεντρικά προσβάσιμη θέση, κάτι για το οποίο θα χρειαστεί, εξ ορισμού, δράση σε επίπεδο Ένωσης. Παρόμοιο σκεπτικό ισχύει και για τους άλλους προσδιορισμένους στόχους της παρούσας νομικής πρότασης που αφορούν ελλειπείς βάσεις γνώσεων, με αντίστοιχη υποχρέωση κοινοποίησης της έναρξης μελετών που προορίζονται να συμπεριληφθούν σε κανονιστικούς φακέλους της ΕΕ (αντίστοιχη διάταξη με τη σχετική υποχρέωση βάσει της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα), μηχανισμό παραγωγής δεδομένων για τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, αλλά και διευκόλυνση της πρόσβασης σε δεδομένα που παράγονται από την έρευνα της ΕΕ και λειτουργία ειδικών υπηρεσιών που συγκεντρώνουν συγκεκριμένες πληροφορίες, όπως τιμές αναφοράς, συλλέγουν πληροφορίες σχετικά με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα και σήματα έγκαιρης προειδοποίησης για αναδυόμενους κινδύνους και υπολογίζουν δείκτες που αφορούν χημικά προϊόντα.

Πρόταση κανονισμού για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας [COM (2022) 677 final], πρόταση οδηγίας για την τροποποίηση της οδηγίας-πλαισίου για τα απόβλητα [COM (2023) 420 final] και πρόταση κανονισμού σχετικά με τις απαιτήσεις κυκλικότητας για τον σχεδιασμό οχημάτων και τη διαχείριση οχημάτων στο τέλος του κύκλου ζωής τους [COM (2023) 451 final]:

— βλ. τα νομοθετικά δημοσιονομικά δελτία που επισυνάπτονται στις προτάσεις.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

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 όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών

και τεχνικών καθηκόντων και τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης στον τομέα των χημικών προϊόντων,

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

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:

Το κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ για την εκτίμηση κινδύνου και επικινδυνότητας και τη διαχείριση των χημικών προϊόντων είναι ολοκληρωμένο και αποτελείται από πολλές νομοθετικές πράξεις που αφορούν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά χημικών ουσιών και χημικών προϊόντων, τις εκπομπές χημικών προϊόντων και την ασφάλεια των εργαζομένων, τα καταναλωτικά είδη, τρόφιμα, ζωοτροφές και το περιβάλλον.

Το 2019 διενεργήθηκε έλεγχος καταλληλότητας της βασικής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα (κατά την οποία αξιολογήθηκαν πάνω από 40 νομοθετικές πράξεις)⁵⁹. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, συνολικά, η νομοθεσία της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα παράγει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα και είναι κατάλληλη για τον επιδιωκόμενο σκοπό, αλλά ορισμένες σημαντικές αδυναμίες εμποδίζουν την πλήρη αξιοποίηση των δυνατοτήτων της. Ο έλεγχος εντόπισε ελλείψεις σε διάφορες νομικές πράξεις, όσον αφορά τη συνοχή των αξιολογήσεων ασφάλειας, την αποδοτικότητα των υποκείμενων τεχνικών και επιστημονικών εργασιών και τη συνοχή των κανόνων διαφάνειας. Οι ελλείψεις αυτές μπορούν να οδηγήσουν σε χαμηλή συνέπεια και συνοχή των αξιολογήσεων ασφάλειας, επιβράδυνση των διαδικασιών, μη αποδοτική χρήση των πόρων, περιττές επιβαρύνσεις, (θεωρούμενη) έλλειψη διαφάνειας και επιπτώσεις στην ποιότητα των επιστημονικών συμβουλών.

Ο έλεγχος καταλληλότητας κατέδειξε επίσης ότι υπάρχουν σημαντικές ευκαιρίες για τον εξορθολογισμό των τεχνικών και επιστημονικών εργασιών μέσω των οργανισμών της ΕΕ, γεγονός που θα καθιστούσε τη λειτουργία της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα πιο αποδοτική (π.χ. αποφυγή της περιττής επανάληψης προσπαθειών και βέλτιστη χρήση της διαθέσιμης εμπειρογνωσίας στους οργανισμούς της ΕΕ) και πιο συνεκτική (π.χ. μείωση του κινδύνου διστάμενων αποτελεσμάτων από τις εκτιμήσεις επικινδυνότητας/κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ). Θα απλουστευτεί επίσης η υπάρχουσα διάρθρωση, θα μειωθεί η ανάγκη παροχής πληροφοριών σε πολλαπλούς συνομιλητές, θα βελτιωθεί η ποιότητα των αξιολογήσεων και θα εξασφαλιστεί προβλεψιμότητα για τα ενδιαφερόμενα μέρη και το κοινό. Επιπλέον, θα βελτιωθεί η επιστημονική ποιότητα και η στιβαρότητα ορισμένων αξιολογήσεων και θα εξασφαλιστεί καλύτερος διαχωρισμός μεταξύ της εκτίμησης κινδύνου και της διαχείρισης κινδύνου.

59

Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών: Πορίσματα του ελέγχου καταλληλότητας των κυριότερων νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα (εξαιρουμένου του κανονισμού REACH) και προκλήσεις, ελλείψεις και αδυναμίες που εντοπίστηκαν ([COM/2019/264 final](#)).

Από τον έλεγχο καταλληλότητας διαπιστώθηκε επίσης ότι υπάρχουν ελλείψεις όσον αφορά τη δυνατότητα εντοπισμού, την προσβασιμότητα και τη διαθεσιμότητα αξιόπιστων δεδομένων υψηλής ποιότητας, καθώς και την ανταλλαγή και επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων μεταξύ των «στεγανών» της νομοθεσίας. Τα εμπλεκόμενα μέρη έχουν διαμαρτυρηθεί για το γεγονός αυτό στο παρελθόν (π.χ. όσον αφορά τις επιπτώσεις στην αποδοτικότητα από τη διπλή υποβολή εκθέσεων, τις δυσκολίες εντοπισμού και πρόσβασης σε δεδομένα, τις ασυνέπειες μεταξύ των αποτελεσμάτων των αξιολογήσεων ασφάλειας όταν αυτές βασίζονται σε διαφορετικά σύνολα δεδομένων, και την παράβλεψη κάποιων από τα διαθέσιμα δεδομένα κατά τις αξιολογήσεις ασφάλειας). Υπάρχει έλλειψη ενημέρωσης των εμπλεκόμενων μερών (φορείς της ΕΕ, αρχές, βιομηχανία, ΜΚΟ) σχετικά με τις διαθέσιμες πληροφορίες και τις θέσεις και τους τρόπους με τους οποίους μπορούν να εντοπιστούν και να χρησιμοποιηθούν τα υφιστάμενα δεδομένα, ενώ τα δικαιώματα περαιτέρω χρήσης είναι ενίοτε υπερβολικά περιοριστικά. Σε ορισμένες περιπτώσεις εξακολουθεί να παρατηρείται περιττή αλληλεπικάλυψη των προσπαθειών για την παραγωγή δεδομένων λόγω ανεπαρκούς ανταλλαγής δεδομένων ως αποτέλεσμα διαφόρων συναφών παραγόντων, όπως η εμπιστευτικότητα και τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας. Διαπιστώθηκε ότι μια πιο ολοκληρωμένη προσέγγιση σε ολόκληρη τη νομοθεσία της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα, μεταξύ άλλων μέσω μιας πολιτικής ανοικτών δεδομένων και της καλύτερης χρήσης των έξυπνων τεχνολογιών, είναι ένας τρόπος βελτίωσης της συνολικής αποδοτικότητας του ενωσιακού νομοθετικού πλαισίου για τα χημικά προϊόντα και προώθησης της δέσμευσης της Επιτροπής για μεγαλύτερη διαφάνεια.

Παρ' ό,τι το κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα είναι ολοκληρωμένο και προηγμένο, υπάρχει η ανησυχία ότι δεν διαθέτει τους κατάλληλους μηχανισμούς για την έγκαιρη και επαρκή αντιμετώπιση των αναδυόμενων κινδύνων από τα χημικά προϊόντα. Υπάρχουν πολυάριθμα παραδείγματα που δείχνουν πόσο μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να παρέλθει μεταξύ του σήματος κινδύνου και της λήψης κατάλληλων μέτρων για την αντιμετώπιση του κινδύνου αυτού⁶⁰, μεταξύ άλλων λόγω της δυσκολίας στο να τεθούν αναδυόμενοι κίνδυνοι, όπως οι PFAS και οι ενδοκρινικοί διαταράκτες, υπόψη των φορέων χάραξης πολιτικής και των κυβερνητικών εκτιμητών κινδύνου. Υπάρχει επίσης μια πτυχή δυνητικής συμβολής στον αναδυόμενο κίνδυνο λόγω δυνητικής ανεπάρκειας των υφιστάμενων συστημάτων, των παραδοχών τους και των εφαρμοζόμενων μεθόδων για την αντιμετώπιση πρόσθετων αβεβαιοτήτων που δημιουργεί η καινοτομία, όπως συνέβη με τα νανοϋλικά. Προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης από χημικά προϊόντα και να προωθηθεί η ασφαλής και βιώσιμη χρήση τους, είναι επομένως σημαντικό να εντοπίζονται όσο το δυνατόν νωρίτερα οι αναδυόμενοι κίνδυνοι και τυχόν παράγοντες που ενδεχομένως συμβάλλουν σε αυτούς, καθώς και να προβλέπονται απρόβλεπτες συνέπειες που σχετίζονται με τη χρήση και την ελευθέρωση χημικών προϊόντων στο περιβάλλον.

Για τη διατήρηση των φυσικών πόρων και την προστασία των οικοσυστημάτων και των ανθρώπων, εντός των ορίων του πλανήτη μας, απαιτείται εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των χημικών προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους. Η αξιολόγηση διάφορων κατηγοριών επιπτώσεων, όπως η

60

[EEA: Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000 \(Όψιμα διδάγματα από πρώιμες προειδοποιήσεις: η αρχή της προφύλαξης, 1896–2000\), Λουξεμβούργο: Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, 2001](#)

κλιματική αλλαγή και η χρήση πόρων, απαιτεί πρόσβαση σε αξιόπιστες πληροφορίες υψηλής ποιότητας και μπορεί να καθοδηγήσει τον σχεδιασμό, την ανάπτυξη και την παραγωγή χημικών προϊόντων που παρέχουν κάποια επιθυμητή λειτουργία ή υπηρεσία, ενώ παράλληλα είναι ασφαλή και βιώσιμα. Επιπλέον, η διαθεσιμότητα πληροφοριών περί βιωσιμότητας θα μπορούσε να προωθήσει τη ζήτηση για χημικά προϊόντα με χαμηλότερες περιβαλλοντικές επιπτώσεις και, ως εκ τούτου, να έχει άμεσο όφελος για την υγεία και το περιβάλλον.

Πρόταση κανονισμού για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας [COM (2022) 677 final], πρόταση οδηγίας για την τροποποίηση της οδηγίας-πλαισίου για τα απόβλητα [COM (2023) 420 final] και πρόταση κανονισμού σχετικά με τις απαιτήσεις κυκλικότητας για τον σχεδιασμό οχημάτων και τη διαχείριση οχημάτων στο τέλος του κύκλου ζωής τους [COM (2023) 451 final]:

— βλ. τα νομοθετικά δημοσιονομικά δελτία που επισυνάπτονται στις προτάσεις.

1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα

Η πρωτοβουλία εμπίπτει στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας. Η Πράσινη Συμφωνία αναγνωρίζει τα οφέλη των επενδύσεων στην ψηφιακή Ευρώπη και ζητά συγκεκριμένα να επανεξεταστεί ο τρόπος με τον οποίο μπορούν να αξιοποιηθούν καλύτερα οι οργανισμοί και οι επιστημονικοί φορείς της ΕΕ για τη μετάβαση σε μια διαδικασία του τύπου «μία ουσία, μία αξιολόγηση» και θα παρασχεθεί μεγαλύτερη διαφάνεια κατά την ιεράρχηση των δράσεων για τον χειρισμό των χημικών προϊόντων.

Η πρωτοβουλία εμπίπτει στον τομέα 3 (Φυσικοί πόροι και περιβάλλον) τίτλος 9 (Περιβάλλον και δράση για το κλίμα) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου. Όπως περιγράφεται λεπτομερώς κατωτέρω, η εφαρμογή του νομοθετήματος αυτού θα απαιτήσει πρόσθετους ανθρώπινους πόρους, καθώς επίσης και ορισμένες υποστηρικτικές δαπάνες.

Η παρούσα πρωτοβουλία θα συμπληρωθεί από χρηματοδότηση από την ΕΕ για την έρευνα και την καινοτομία μέσω του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» (π.χ. συνεργατική δράση PARC).

1.5.5. Αξιολόγηση των διάφορων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής

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 όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων και τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης στον τομέα των χημικών προϊόντων:

Η νομοθετική πρόταση κανονισμού σχετικά με την επαναπόδοση καθηκόντων και τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης στον τομέα των χημικών προϊόντων θα τροποποιήσει δύο νομοθετικές πράξεις (τον κανονισμό για τους έμμενους οργανικούς ρύπους και τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) προκειμένου να ανατεθούν στον ECHA οι εργασίες αξιολόγησης στο πλαίσιο αυτών των νομοθετικών πράξεων, και θα τροποποιήσει τον κανονισμό για τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος και τον κανονισμό σχετικά με τις γενικές αρχές και απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων ώστε να διασφαλιστεί

καλύτερη συνεργασία μεταξύ των οργανισμών όσον αφορά την ανάπτυξη μεθοδολογίας και την ανταλλαγή δεδομένων.

Οι αλλαγές στον κανονισμό για τους έμμονους οργανικούς ρύπους θα επαναποδώσουν στον ECHA την τεχνική βοήθεια για την επανεξέταση των παραρτημάτων IV και V και στον EEA τη φιλοξενία των δεδομένων παρακολούθησης των έμμονων οργανικών ρύπων. Για το έργο αυτό, ο ECHA θα χρειαστεί 1 ΠΠΑ (1 EY) και επιχειρησιακό προϋπολογισμό ύψους 35 000 EUR κατά το πρώτο έτος και 2 ΠΠΑ (2 EY) ετησίως και επιχειρησιακό προϋπολογισμό ύψους 50 000 EUR ετησίως από το δεύτερο έτος και έπειτα. Δεν απαιτούνται πόροι για τον EEA. Οι εργασίες για την επανεξέταση των παραρτημάτων IV και V εκτελούνται επί του παρόντος από την Επιτροπή με τη βοήθεια συμβούλων και αντιστοιχούν σε περίπου 1,5 ΠΠΑ ετησίως. Η συμμετοχή του ECHA και της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης προβλέπεται να αυξήσει σημαντικά την επιστημονική ποιότητα, τη συνέπεια, τη στιβαρότητα και το επίπεδο ανεξαρτησίας των αξιολογήσεων βάσει των οποίων η Επιτροπή αναπτύσσει τις προτάσεις της επί του θέματος. Η φύλαξη δεδομένων παρακολούθησης χημικών προϊόντων στο πλαίσιο του κανονισμού για τους έμμονους οργανικούς ρύπους πραγματοποιείται επί του παρόντος από την Επιτροπή. Η μεταφορά των εργασιών αυτών στον EEA δεν θα απαιτήσει πρόσθετους πόρους, δεδομένου ότι τα δεδομένα παρακολούθησης των έμμονων οργανικών ρύπων στα ύδατα πρέπει να υποβάλλονται στον EEA στο πλαίσιο της νομοθεσίας για τα ύδατα και οι σχετικοί πόροι ήδη προβλέπονται στην πρόσφατη πρόταση, και τα δεδομένα παρακολούθησης των έμμονων οργανικών ρύπων στον αέρα υποβάλλονται ήδη στον EEA στο πλαίσιο της νομοθεσίας για την ποιότητα του αέρα και καλύπτονται από πόρους για τη δραστηριότητα αυτή. Η αύξηση της συνεισφοράς στον ECHA θα αντισταθμιστεί με μείωση του προϋπολογισμού του LIFE. Αυτό θα συνιστά αποτελεσματική ανακατανομή και εξάλειψη της αλληλεπικαλυπτόμενης υποβολής εκθέσεων.

Οι αλλαγές στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν θα απαιτήσουν πρόσθετους πόρους για τον ECHA. Οι εργασίες εκτελούνται επί του παρόντος από την Επιτροπή με την υποστήριξη της επιτροπής SCHEER. Η τρέχουσα χρήση πόρων υπολογίζεται σε 0,3 ΠΠΑ και 24 000 EUR ετησίως. Δεδομένου ότι η προβλεπόμενη συχνότητα των εργασιών είναι πολύ χαμηλή, οι επιτροπές συμμετέχουν μόνον όποτε χρειάζεται και οι πρώτες εργασίες πιθανότατα θα υλοποιηθούν μόλις το 2029, οι εργασίες μπορούν να απορροφηθούν από τον ECHA χωρίς πρόσθετους πόρους.

Οι αλλαγές στον κανονισμό για τον EEA και στον κανονισμό σχετικά με τις γενικές αρχές και απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων δεν θα έχουν επιπτώσεις στους πόρους. Οι διατάξεις επισημοποιούν τις δραστηριότητες που επιτελούνται ήδη, διατυπώνουν τα αναγκαία διαδικαστικά βήματα και επιτρέπουν την εφαρμογή της πρότασης κανονισμού 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. Τυχόν ανάγκες σε πόρους που απορρέουν από τις διατάξεις αυτές μπορούν να απορροφηθούν από τους υφιστάμενους πόρους των οργανισμών.

Ανάγκες του ECHA σε πόρους με βάση τις νομικές πράξεις που τροποποιούνται μέσω της πρότασης κανονισμού για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 401/2009, (ΕΕ) 2017/754 και (ΕΕ) 2019/1021 όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων και τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης στον τομέα των χημικών προϊόντων

Νομοθεσία	ΠΠΑ						Λειτουργικές δαπάνες (σε χιλιάδες EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	EY	ΣΥ	EY	ΣΥ	EY	ΣΥ			
Πρόταση κανονισμού για την επαναπόδοση επιστημονικών και τεχνικών εργασιών									
Κανονισμός για τους έμμονους οργανικούς ρύπους	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Αθροισμα	1	0	2	0	2	0	35	50	50

--

Τρέχουσα χρήση πόρων για τεχνικές και επιστημονικές εργασίες που θα ανακατανομηθούν στον ECHA μέσω της πρότασης κανονισμού για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 401/2009, (ΕΕ) 2017/754 και (ΕΕ) 2019/1021 όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων και τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης στον τομέα των χημικών προϊόντων	
Κανονισμός για τους έμμονους οργανικούς ρύπους • Τεχνική βοήθεια για την επανεξέταση των παραρτημάτων IV και V • Τήρηση δεδομένων παρακολούθησης POP	Σύνολο περίπου 1,5 ΠΠΑ/έτος: 300 000 EUR για συμβούλους κάθε 3 έτη (= 1,5 ΠΠΑ/έτος). [Επιπλέον, περίπου 0,5 ΠΠΑ/έτος για τη ΓΔ ENV (εφαρμογή της επανεξέτασης των παραρτημάτων IV και V), οι εργασίες της οποίας θα συνεχιστούν].
Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Προετοιμασία και επανεξέταση των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τον τρόπο διενέργειας της αξιολόγησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου από την παρουσία φθαλικών ενώσεων σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Προετοιμασία και επανεξέταση των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τον τρόπο διενέργειας της αξιολόγησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου από την παρουσία ουσιών KMT και ενδοκρινικών διαταρακτών σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Σύνολο περίπου 0,3 ΠΠΑ/έτος + 24 000 EUR ετησίως: γραμματεία SCHEER της ΓΔ SANTE 0,3 ΠΠΑ (περίπου 10 % των εργασιών της γραμματείας SCHEER), 24 000 EUR ετησίως για αποζημιώσεις, ταξίδια, π.χ. έξοδα για τα μέλη της επιτροπής. (Επιπλέον, περίπου 0,1 ΠΠΑ/έτος για τη ΓΔ SANTE, οι εργασίες της οποίας θα συνεχιστούν).
ΑΘΡΟΙΣΜΑ	0,3 ΠΠΑ τακτικού προσωπικού ανά έτος· 1,5 ΠΠΑ εσωτερικών αναδόχων ή προσωρινού προσωπικού ανά έτος (περίπου 100 000 EUR/έτος)· λειτουργικές δαπάνες ύψους περίπου 24 000 EUR ανά έτος

Συνολικά, θα χρειαστεί **1 ΠΠΑ (1 EY)** και λειτουργικές δαπάνες ύψους **35 000 EUR** κατά το πρώτο έτος και **2 ΠΠΑ (2 EY)** ετησίως και επιχειρησιακός προϋπολογισμός ύψους **50 000 EUR ετησίως** από το δεύτερο έτος και έπειτα. Όλοι οι νέοι πόροι προορίζονται για τον ECHA. Λαμβανομένων υπόψη των πόρων που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος για τα καθήκοντα προς επαναπόδοση, **από το 2026 και μετά θα σημειωθεί συνολική καθαρή αύξηση κατά 0,2 ΠΠΑ και λειτουργικές δαπάνες 26 000 EUR ετησίως.**

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

Οι **αλλαγές στην οδηγία RoHS** θα επαναποδώσουν στον ECHA τις αξιολογήσεις στις οποίες βασίζονται οι περιορισμοί χρήσης επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό και την επανεξέταση των αιτήσεων εξαίρεσης από τους περιορισμούς. Για το έργο αυτό, ο ECHA θα χρειαστεί **3 ΠΠΑ (3 EY)** και επιχειρησιακό προϋπολογισμό ύψους 66 000 EUR κατά το πρώτο έτος και **7 ΠΠΑ (4 EY + 3 ΣΥ)** ετησίως και επιχειρησιακό προϋπολογισμό ύψους 33 000 EUR ετησίως από το δεύτερο έτος και έπειτα. Οι εργασίες εκτελούνται επί του παρόντος από την

Επιτροπή με τη βοήθεια συμβούλων και αντιστοιχούν σε περίπου 2,7 ΙΠΑ ετησίως. Ωστόσο, οι πόροι που δαπανώνται επί του παρόντος είναι ανεπαρκείς, με αποτέλεσμα να συσσωρεύονται αιτήματα εξαίρεσης τα οποία δεν προετοιμάζονται για κατάρτιση νομικών πράξεων (τον Δεκέμβριο του 2022 εκκρεμούσαν περισσότερα από 60 αιτήματα εξαίρεσης) και να καθυστερεί η αναθεώρηση του καταλόγου των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμούς (δεν έχει ολοκληρωθεί παρόλο που ξεκίνησε το 2018). Υπάρχουν επίσης παράπονα σχετικά με την ποιότητα και τη στιβαρότητα των αξιολογήσεων, τη διαφάνεια της διαδικασίας και τη συμμετοχή εμπλεκόμενων μερών. Η επαναπόδοση στον ECHA και η χρήση των διαδικασιών του θα αντιμετωπίσει αυτές τις ελλείψεις και θα διασφαλίσει την ευθυγράμμιση και τη συνοχή με άλλες νομοθετικές πράξεις για τα χημικά προϊόντα. Η αύξηση της συνεισφοράς στον ECHA θα αντισταθμιστεί με μείωση του προϋπολογισμού του LIFE. Μέρος των πόρων αυτών δαπανάται επί του παρόντος για την προμήθεια της συμβατικής στήριξης και αυτό μπορεί να θεωρηθεί αποτελεσματική ανακατανομή.

Ανάγκες του ECHA σε πόρους για την πρόταση οδηγίας για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων

Νομοθεσία	ΙΠΑ						Λειτουργικές δαπάνες (σε χιλιάδες EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	EY	ΣΥ	EY	ΣΥ	EY	ΣΥ			
Οδηγία RoHS	3	0	4	3	4	3	66	33	33
ΑΘΡΟΙΣΜΑ	3	0	4	3	4	3	66	33	33

Τρέχουσα χρήση πόρων για τεχνικές και επιστημονικές εργασίες που θα ανακατανομηθούν στον ECHA μέσω της πρότασης οδηγίας για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων

Οδηγία RoHS - Αξιολογήσεις στις οποίες βασίζονται οι περιορισμοί χρήσης επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό - Επανεξέταση αιτήσεων εξαίρεσης από τους περιορισμούς	Σύνολο περίπου 2,74 ΙΠΑ/έτος: 145 000 EUR ετησίως (κατά μέσο όρο) για την εξωτερική ανάθεση της επανεξέτασης των εξαιρέσεων (= περίπου 2,2 ΙΠΑ/έτος) + σύμβαση 180 000 EUR κατά μέσο όρο κάθε 5 έτη για την επανεξέταση των περιορισμών (= 0,54 ΙΠΑ/έτος). [Επιπλέον, περίπου 1,5 ΙΠΑ/έτος για τη ΓΔ ENV (συνολική εφαρμογή της RoHS), οι εργασίες της οποίας θα συνεχιστούν].
ΑΘΡΟΙΣΜΑ	2,7 ΙΠΑ εσωτερικών αναδόχων ή προσωρινού προσωπικού ανά έτος (περίπου 181 000 EUR/έτος)

Συνολικά, θα χρειαστούν **3 ΙΠΑ (3 EY)** και επιχειρησιακός προϋπολογισμός ύψους **66 000 EUR** κατά το πρώτο έτος και **7 ΙΠΑ (4 EY + 3 ΣΥ)** ετησίως και επιχειρησιακός προϋπολογισμός ύψους **33 000 EUR** ετησίως από το δεύτερο έτος και έπειτα. Όλοι οι νέοι πόροι προορίζονται για τον ECHA. Λαμβανομένων υπόψη των πόρων που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος για τα καθήκοντα προς επαναπόδοση, **από το 2026 και μετά θα σημειωθεί συνολική καθαρή αύξηση κατά 4,3 ΙΠΑ και 33 000 EUR** ετησίως.

Πρόταση κανονισμού 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:

Η πρόταση θα δημιουργήσει μια **κοινή πλατφόρμα δεδομένων**. Η πλατφόρμα θα δημιουργηθεί και θα λειτουργεί από τον ECHA με στενή συμμετοχή και συμβολή του EEA, της EFSA, του EMA, του EU-OSHA και της Επιτροπής. Οι εργασίες θα περιλαμβάνουν την ανάπτυξη και τη λειτουργία των υποδομών και τη διακυβέρνηση και την παροχή δεδομένων στην πλατφόρμα. Κύριος στόχος των νέων υποδομών πληροφορικής που λειτουργούν στο πλαίσιο του χώρου δεδομένων της Πράσινης Συμφωνίας είναι η στήριξη αποτελεσματικών και συνεκτικών αξιολογήσεων ασφάλειας των χημικών προϊόντων. Θα παρέχει ολοκληρωμένη, διαφοροποιημένη ανά χρήστη και εξαιρετικά λειτουργική πρόσβαση σε σύνολα δεδομένων που σχετίζονται με χημικά προϊόντα τα οποία ανήκουν ή τελούν υπό τη διαχείριση οργανισμών της ΕΕ και θα προσφέρει χώρο για τις ειδικές υπηρεσίες που υποστηρίζουν την πολιτική της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα και την εφαρμογή της νομοθεσίας.

Για τις εργασίες θα χρειαστούν πόροι για 4 εμπλεκόμενους οργανισμούς και για την Επιτροπή (JRC). Οι απαιτούμενοι πόροι είναι υψηλότεροι για τα πρώτα 3 έτη, προκειμένου να δημιουργηθεί η υποδομή και όλες οι υποκείμενες διαδικασίες ώστε τα δεδομένα να ανταλλάσσονται, να είναι διαλειτουργικά και να έχουν τους κατάλληλους μορφότευπους. Για τα πρώτα 3 έτη θα χρειαστούν:

— για τον ECHA, 10 ΠΙΑ (4 ΕΥ + 6 ΣΥ) ετησίως και επιχειρησιακός προϋπολογισμός 0 EUR για το πρώτο έτος, 2 226 000 EUR για το δεύτερο έτος και 2 793 000 EUR για το τρίτο έτος·

— για τον EEA, 3 ΠΙΑ (1 ΕΥ + 2 ΣΥ) ετησίως και επιχειρησιακός προϋπολογισμός 0 EUR για το πρώτο έτος, 266 000 EUR για το δεύτερο έτος και 334 000 EUR για το τρίτο έτος·

— για την EFSA, 5 ΠΙΑ (5 ΣΥ) ετησίως και επιχειρησιακός προϋπολογισμός 670 000 EUR ετησίως. Για τον σκοπό αυτόν, θα υπογραφεί συμφωνία συνεισφοράς / επιπέδου υπηρεσιών ύψους 3 000 000 EUR για την κάλυψη των 3 ΠΙΑ (3 ΣΥ) ετησίως και του απαιτούμενου επιχειρησιακού προϋπολογισμού. Τα 2 επιπλέον ΠΙΑ (2 ΣΥ) ετησίως θα χρηματοδοτηθούν από τον τρέχοντα προϋπολογισμό της EFSA·

— για τον EMA, συμφωνία συνεισφοράς / επιπέδου υπηρεσιών ύψους 1 400 000 EUR για την κάλυψη των 3 ΠΙΑ (3 ΣΥ) ετησίως και επιχειρησιακός προϋπολογισμός 100 000 EUR ετησίως·

— για τον EU-OSHA, 0 ΠΙΑ ετησίως και επιχειρησιακός προϋπολογισμός 0 EUR ετησίως·

— για το JRC, διοικητική ρύθμιση ύψους 540 000 EUR για 3 έτη για την κάλυψη της ενσωμάτωσης της IPCHEM στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και την παράδοση της λειτουργίας της IPCHEM στον ECHA.

Μετά την τριετή αρχική φάση, η απαίτηση πόρων περιορίζεται στη συντήρηση των υποδομών και των υποκείμενων διεργασιών και στη συνέχιση της παροχής δεδομένων. Κατά τη φάση αυτή θα χρειάζονται:

— για τον ECHA, 4 ΠΙΑ (4 ΕΥ) ετησίως και επιχειρησιακός προϋπολογισμός 600 000 EUR ετησίως·

— για τον EEA, 1 ΠΙΑ (1 ΕΥ) ετησίως και επιχειρησιακός προϋπολογισμός 200 000 EUR ετησίως·

— για την EFSA, 2 ΠΙΑ (2 ΣΥ) ετησίως και επιχειρησιακός προϋπολογισμός 500 000 EUR ετησίως·

— για τον EU-OSHA, 0 ΙΠΑ ετησίως και επιχειρησιακός προϋπολογισμός 0 EUR ετησίως·

— για τον EMA, 2 ΙΠΑ (2 ΣΥ) ετησίως και επιχειρησιακός προϋπολογισμός 0 EUR.

Οι αυξήσεις των συνεισφορών στους οργανισμούς θα αντισταθμιστούν από μείωση του προϋπολογισμού του LIFE, εκτός από 2 ΙΠΑ (2 ΣΥ) για την EFSA, τα οποία θα αντισταθμιστούν από τον τρέχοντα προϋπολογισμό της EFSA.

Η πρόταση θα δημιουργήσει επίσημα την **πλατφόρμα πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων (IPCHEM)** και θα επαναποδώσει τη λειτουργία της στους οργανισμούς. Για τις εργασίες αυτές,

— ο ECHA θα χρειάζεται, από το δεύτερο έτος και έπειτα, 2 ΙΠΑ (1 ΕΥ + 1 ΣΥ) ετησίως και, από το τρίτο έτος και έπειτα, επιχειρησιακό προϋπολογισμό ύψους 180 000 EUR ετησίως·

— ο EEA θα χρειάζεται, από το πρώτο έτος, 1 ΙΠΑ (1 ΕΥ) ετησίως και επιχειρησιακό προϋπολογισμό κατά το πρώτο έτος 0 EUR, το δεύτερο έτος 200 000 EUR, το τρίτο έτος 200 000 EUR και από το τέταρτο έτος και έπειτα 50 000 EUR ετησίως.

Η λειτουργία της IPCHEM πραγματοποιείται επί του παρόντος από την Επιτροπή και η χρήση πόρων αντιπροσωπεύει συνολικά 4,5 ΙΠΑ/έτος. Η λειτουργία της IPCHEM θα ανατεθεί στον ECHA, ο οποίος θα την ενσωματώσει και αυτή στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Δεδομένου ότι η λειτουργία της IPCHEM θα επαναποδοθεί στον ECHA, θα εξοικονομηθούν οι σχετικοί πόροι από την πλευρά της Επιτροπής. Η φύλαξη των δεδομένων θα ανατεθεί στους οργανισμούς με βάση τις εντολές τους (ο ECHA θα τηρεί δεδομένα που αφορούν την εργασία και ο EEA θα τηρεί δεδομένα για τον αέρα εσωτερικών χώρων και θα συλλέγει και θα τηρεί δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου). Η πρόταση θα απαιτεί από τους οργανισμούς να παραδώσουν στον ECHA τα δεδομένα εμφάνισης που έχουν στην κατοχή τους, ώστε να συμπεριληφθούν στην IPCHEM. Η EFSA παρέχει ήδη δεδομένα στην IPCHEM και συνεισφέρει στη λειτουργία της, και δεν θα χρειαστεί πρόσθετους πόρους για τη συνέχιση αυτής της δραστηριότητας. Επί του παρόντος, ο EMA και ο EU-OSHA δεν συλλέγουν ούτε λαμβάνουν συστηματικά δεδομένα που αφορούν την IPCHEM και, ως εκ τούτου, δεν θα χρειαστούν πρόσθετους πόρους. Η αύξηση της συνεισφοράς στον ECHA και τον EEA θα αντισταθμιστεί με μείωση του προϋπολογισμού του LIFE. Πρόκειται συνεπώς για μερική ανακατανομή υφιστάμενων πόρων.

Η πρόταση θα δημιουργήσει μια **βάση δεδομένων που θα περιέχει πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διαδικασίες για τα χημικά προϊόντα** με βάση το υφιστάμενο εργαλείο συντονισμού (δημόσιων) δραστηριοτήτων [(P)ACT] και θα διευρύνει το αντικείμενό της ώστε να καλύπτει όλη τη σχετική νομοθεσία με διαδικασίες αξιολόγησης της ασφάλειας και πρωτοβουλίες για την προώθηση του συντονισμού των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της ασφάλειας σε ολόκληρη τη νομοθεσία της ΕΕ και την εξασφάλιση διαφάνειας όσον αφορά τις εν εξελίξει αξιολογήσεις. Οι εργασίες αυτές θα επηρεάσουν τον ECHA, τον EEA, την EFSA και τον EU-OSHA, αλλά δεν θα απαιτήσουν πρόσθετους πόρους για τους οργανισμούς. Ο ECHA χρησιμοποιεί ήδη το (P)ACT για τις διαδικασίες REACH, CLP και POP. Η EFSA λειτουργεί ήδη την OpenEFSA, η οποία διαθέτει παρόμοιο επίπεδο πληροφοριών με το PACT όσον αφορά τη νομοθεσία για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Οι πόροι για τη λειτουργία και τη συνεχή παροχή πληροφοριών θα

απορροφηθούν από τους οργανισμούς στο πλαίσιο των υφιστάμενων διαδικασιών. Ο ΕΕΑ και ο EU-OSHA δεν συμμετέχουν επί του παρόντος σε διαδικασίες σχετικές με τη βάση δεδομένων και, ως εκ τούτου, δεν απαιτούνται πόροι για αυτούς. Η ανάπτυξη και ο συντονισμός του συστήματος καλύπτονται από τους πόρους που προβλέπονται για την κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

Η πρόταση θα δημιουργήσει ένα **αποθετήριο τιμών αναφοράς** για την προώθηση της επαναχρησιμοποίησης των υφιστάμενων τιμών αναφοράς και, ως εκ τούτου, τη βελτίωση της συνοχής των αξιολογήσεων και τη μείωση της επανάληψης εργασιών για τον υπολογισμό τιμών αναφοράς. Η πρόταση θα επηρεάσει τον ECHA, τον ΕΕΑ, την EFSA, τον EMA, τον EU-OSHA και την Επιτροπή. Για την εκτέλεση των απαιτούμενων εργασιών, ο ECHA θα χρειάζεται, από το πρώτο έτος, 1 ΠΑ (1 ΕΥ) ετησίως και επιχειρησιακό προϋπολογισμό κατά το πρώτο έτος 0 EUR, το δεύτερο έτος 650 000 EUR, το τρίτο έτος 650 000 EUR και από το τέταρτο έτος και έπειτα 200 000 EUR ετησίως. Δεν θα χρειαστούν πρόσθετοι πόροι για τον ΕΕΑ, την EFSA, τον EMA, τον EU-OSHA ή την Επιτροπή. Ο ECHA έχει αναπτύξει και διαχειρίζεται το εργαλείο αναζήτησης ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα (EUCLEF). Το EUCLEF απαριθμεί ορισμένες κανονιστικές τιμές αναφοράς που προκύπτουν από τις νομοθετικές πράξεις και τις αφορούν. Ο ECHA θα πρέπει να συγκεντρώσει τις «παλαιές επιστημονικές τιμές αναφοράς», κάτι που μπορεί να γίνει μέσω συμβάσεων. Οι νέες επιστημονικές τιμές αναφοράς θα παρέχονται σταδιακά στο αποθετήριο στο πλαίσιο των διαδικασιών αξιολόγησης του ECHA. Ο ECHA θα χρειαστεί πρόσθετους πόρους για την ανάπτυξη, τη λειτουργία και τη συντήρηση του αποθετηρίου, σε επαφή με τους παρόχους δεδομένων. Η EFSA έχει αναπτύξει και διατηρεί τη βάση δεδομένων OpenFoodTox, η οποία συνοψίζει τις επιστημονικές τιμές αναφοράς που παράγει η EFSA στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων αξιολόγησής της. Η EFSA θα συνεχίσει τη δραστηριότητά της και θα παρέχει τις πληροφορίες στο νέο αποθετήριο μέσω των υφιστάμενων πόρων της. Ως εκ τούτου, δεν χρειάζονται πρόσθετοι πόροι. Ο EMA θα πρέπει να παρέχει στο νέο αποθετήριο, σε συνεχή βάση, όλες τις νέες προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC) που υπολογίζονται για φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση μετά την έναρξη ισχύος της νομοθεσίας αυτής. Αυτό μπορεί να γίνει με αποδοτικό τρόπο στο πλαίσιο των μελλοντικών δραστηριοτήτων αξιολόγησης του EMA. Επιπλέον, μπορεί να αυτοματοποιηθεί για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, καθώς προβλέπεται ψηφιοποίηση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου στο πλαίσιο της αναθεώρησης της νομοθεσίας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Ως εκ τούτου, δεν χρειάζονται πρόσθετοι πόροι. Επί του παρόντος, ο ΕΕΑ και ο EU-OSHA δεν τηρούν δεδομένα κατάλληλα για το αποθετήριο. Ως εκ τούτου, δεν χρειάζονται πρόσθετοι πόροι. Η αύξηση της συνεισφοράς στον ECHA θα αντισταθμιστεί με μείωση του προϋπολογισμού του LIFE.

Η πρόταση θα επισημοποιήσει τη δημιουργία και τη λειτουργία **βάσης δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με την ισχύουσα νομοθεσία και τις νομικές υποχρεώσεις** που αφορούν τα χημικά προϊόντα βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας, για την προώθηση της συμμόρφωσης. Οι εργασίες αυτές θα επηρεάσουν τον ECHA, αλλά δεν θα απαιτηθούν πρόσθετοι πόροι στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης. Ο ECHA λειτουργεί ήδη το εργαλείο αναζήτησης ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα (EUCLEF) στο πλαίσιο της συμφωνίας συνεισφοράς με τη ΓΔ GROW. Η συμφωνία συνεισφοράς ανέρχεται σε περίπου 1,0-1,4 εκατ. EUR ετησίως. Η υπηρεσία του ECHA λειτουργεί με 4 προσωρινούς υπαλλήλους (περίπου 270 000 EUR/έτος) και μέσω αναδόχων: δραστηριότητες επικοινωνίας και εξωτερικό γραφείο υποστήριξης (helpdesk) περίπου 60 000 EUR/έτος, δαπάνες

πληροφορικής 200 000 EUR/έτος, κόστος δεδομένων 430 000 EUR/έτος. Αυτοί οι υφιστάμενοι πόροι θα χρησιμοποιηθούν για τη συνέχιση της λειτουργίας, την περαιτέρω ανάπτυξη και τη μικρή επέκταση του συστήματος. Οι πόροι για σημαντική επέκταση του συστήματος, όπως το αποθετήριο τιμών αναφοράς, παρέχονται στο πλαίσιο των εργασιών για το αποθετήριο τιμών αναφοράς. Μολονότι δεν απαιτούνται πόροι στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης, η νομοθετική πρόταση κανονισμού για τον ECHA θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι η λειτουργία του EUCLEF κατέστη διαρθρωτικό καθήκον του ECHA και ότι η χρηματοδότηση θα πρέπει να αποτελέσει μέρος της ετήσιας συνεισφοράς στον ECHA.

Η πρόταση θα δημιουργήσει βάση δεδομένων σχετικά με τα **δεδομένα περιβαλλοντικής βιωσιμότητας για τα χημικά προϊόντα**. Οι εργασίες θα επηρεάσουν τον ECHA. Ο ECHA θα πρέπει να δημιουργήσει τη βάση δεδομένων, να τη θέσει σε λειτουργία, να δημιουργήσει και να διατηρήσει τις ροές κατάλληλων δεδομένων στη βάση δεδομένων και να παράσχει ερμηνεία των δεδομένων. Άλλοι οργανισμοί (EEA, EFSA, EMA και EU-OSHA), εάν τηρούν περιβαλλοντικά δεδομένα βιωσιμότητας για τα χημικά προϊόντα, θα παρέχουν τα εν λόγω δεδομένα στον ECHA και θα συνεργάζονται, κατά περίπτωση, με τον ECHA για την ανάπτυξή τους. Για να εκτελέσει τις εργασίες αυτές, ο ECHA θα χρειάζεται, από το δεύτερο έτος και έπειτα, 1 ΠΙΑ (1 ΣΥ) ετησίως και επιχειρησιακό προϋπολογισμό ύψους 0 EUR ετησίως. Άλλοι οργανισμοί δεν θα χρειαστούν πρόσθετους πόρους, καθώς τα καθήκοντά τους είναι λίγα, δεν συλλέγουν σχετικά δεδομένα ενεργά επί του παρόντος και, εάν διαθέτουν τέτοια δεδομένα, ο όγκος των πληροφοριών που κατέχουν είναι επί του παρόντος πολύ περιορισμένος. Τυχόν εργασίες συνεργασίας σε αυτόν τον τομέα μπορούν να απορροφηθούν από τους υφιστάμενους πόρους των οργανισμών. Η αύξηση της συνεισφοράς στον ECHA θα αντισταθμιστεί με μείωση του προϋπολογισμού του LIFE.

Η πρόταση θα θεσπίσει **μηχανισμό παραγωγής δεδομένων** που θα επιτρέπει στον ECHA και στην Επιτροπή να αναθέτουν μελέτες που υποστηρίζουν την εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα στο πλαίσιο της εντολής του ECHA ή συμβάλλουν στην ανάπτυξη της ενωσιακής πολιτικής για τα χημικά προϊόντα. Οι μελέτες μπορούν να ανατεθούν μόνον όταν τα ζητούμενα αποτελέσματα δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν μέσω των υφιστάμενων νομικών διατάξεων και εφόσον οι μελέτες δεν έχουν ως κύριο στόχο την έρευνα και ανάπτυξη. Ο μηχανισμός θα επιτρέψει στον ECHA και στην Επιτροπή να παράγουν δεδομένα όπου χρειάζεται και όπου αυτά δεν μπορούν να αποκτηθούν με άλλον τρόπο. Η συμμετοχή του ECHA είναι απαραίτητη, δεδομένου ότι η ανάθεση τέτοιων μελετών απαιτεί τεχνική εμπειρογνωμοσύνη. Για την εκτέλεση των εργασιών, ο ECHA θα απαιτήσει κατά το πρώτο έτος 1 ΠΙΑ (1 ΕΥ) και επιχειρησιακό προϋπολογισμό ύψους 0 EUR, για το δεύτερο έτος 2 ΠΙΑ (1 ΕΥ και 1 ΣΥ) και επιχειρησιακό προϋπολογισμό ύψους 1 000 000 EUR, για το τρίτο έτος 2 ΠΙΑ (1 ΕΥ και 1 ΣΥ) και επιχειρησιακό προϋπολογισμό ύψους 3 000 000 EUR και από το τέταρτο έτος και έπειτα 2 ΠΙΑ (1 ΕΥ και 1 ΣΥ) ετησίως και επιχειρησιακό προϋπολογισμό ύψους 5 000 000 EUR ετησίως. Δεν υπάρχει υφιστάμενη διαδικασία, αλλά υπάρχει συμπληρωματική διαδικασία την οποία διαχειρίζεται η EFSA για τον τομέα των τροφίμων (4 ΠΙΑ/έτος, 15 000 000 EUR/έτος). Αυτή θα εξακολουθήσει να λειτουργεί παράλληλα με τη νέα και οι δύο οργανισμοί (ECHA και EFSA) υποχρεούνται να συνεργάζονται κατά την ανάθεση τέτοιων μελετών και να καταρτίζουν κοινό σχέδιο. Η αύξηση της συνεισφοράς στον ECHA θα αντισταθμιστεί με μείωση του προϋπολογισμού του LIFE.

Η πρόταση θα επεκτείνει την **υποχρέωση κοινοποίησης των μελετών** πριν από την έναρξή τους, από τον τομέα των τροφίμων σε όλα τα χημικά προϊόντα. Για τις εργασίες θα χρειαστούν πρόσθετοι πόροι για τον ECHA. Ο ECHA θα χρειάζεται, από το πρώτο έτος, 3 ΠΙΑ (1 ΕΥ και 2 ΣΥ) ετησίως και επιχειρησιακό προϋπολογισμό κατά το πρώτο έτος 0 EUR, το δεύτερο έτος 1 200 000 EUR, το τρίτο έτος 400 000 EUR και από το τέταρτο έτος και έπειτα 200 000 EUR ετησίως. Ο ECHA θα πρέπει να αναπτύξει τη βάση δεδομένων, να τη θέσει σε λειτουργία, να διευκολύνει και να ελέγχει τη συμμόρφωση με τις διατάξεις και να υποβάλλει σχόλια στους υπευθύνους. Η EFSA διαχειρίζεται ήδη μια βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών για την εκπλήρωση της υποχρέωσης που απορρέει από τη νομοθεσία για τον τομέα των τροφίμων. Η χρήση πόρων αντιστοιχεί σε 2 ΠΙΑ/έτος και 400 000 EUR/έτος. Η EFSA και ο ECHA θα πρέπει να διασφαλίζουν τη συμβατότητα των συστημάτων. Δεν απαιτούνται πρόσθετοι πόροι για τον EFSA για την εργασία αυτή. Η αύξηση της συνεισφοράς στον ECHA θα αντισταθμιστεί με μείωση του προϋπολογισμού του LIFE.

Η πρόταση θα επισημοποιήσει τη λειτουργία του **πλαισίου δεικτών για τα χημικά προϊόντα** και θα θεσπίσει ένα **σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης για τα χημικά προϊόντα**. Για τις εργασίες θα χρειαστούν πρόσθετοι πόροι για τον EEA. Ο EEA θα χρειάζεται, από το πρώτο έτος, 1 ΠΙΑ (1 ΕΥ) ετησίως και επιχειρησιακό προϋπολογισμό κατά το πρώτο έτος 0 EUR, το δεύτερο έτος 300 000 EUR και από το τρίτο έτος και έπειτα 150 000 EUR ετησίως. Ο EEA και ο ECHA ήδη αναπτύσσουν από κοινού το πλαίσιο δεικτών για τα χημικά προϊόντα στο πλαίσιο της δέσμευσης βάσει του 8ου προγράμματος δράσης για το περιβάλλον. Δεδομένου ότι οι πόροι για το πλαίσιο δεικτών (2 ΠΙΑ ετησίως για τον ECHA, 1 ΠΙΑ ετησίως για τον EEA) είχαν ήδη χορηγηθεί στο πλαίσιο του 8ου ΠΔΠ, δεν απαιτούνται πρόσθετοι πόροι για το έργο αυτό. Η θέσπιση του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης είναι ένα νέο καθήκον που δεν υφίσταται επί του παρόντος, με σκοπό τη σημαντική συντόμευση της ρυθμιστικής αντίδρασης σε εντοπισθέντες κινδύνους. Ο EEA θα επιφορτιστεί με τη συλλογή σημάτων έγκαιρης προειδοποίησης από άλλους οργανισμούς, από τα κράτη μέλη και από τη δική του δραστηριότητα και θα καταρτίζει ετησίως έκθεση για συζήτηση και λήψη απόφασης σχετικά με τις επακόλουθες ενέργειες με τις αρχές των κρατών μελών. Η αύξηση της συνεισφοράς στον EEA θα αντισταθμιστεί με μείωση του προϋπολογισμού του LIFE. Άλλοι συνεισφέροντες οργανισμοί (ECHA, EFSA, EMA και EU-OSHA) θα απορροφήσουν το κόστος στο πλαίσιο υφιστάμενων δραστηριοτήτων. Στην περίπτωση του ECHA, η κατανομή των πόρων για το πλαίσιο δεικτών θα χρησιμοποιηθεί εν μέρει για τη στήριξη του EEA με τη δημιουργία σχετικών σημάτων έγκαιρης προειδοποίησης. Η αύξηση της συνεισφοράς στον EEA θα αντισταθμιστεί με μείωση του προϋπολογισμού του LIFE.

Με την πρόταση ιδρύεται **παρατηρητήριο για συγκεκριμένα χημικά προϊόντα με δυνητική συμβολή σε αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα**. Αυτό θα επισημοποιήσει εκ των πραγμάτων τη λειτουργία του υφιστάμενου παρατηρητηρίου της ΕΕ για τα ναυοϋλικά και θα επεκτείνει το αντικείμενό του σε συγκεκριμένα χημικά προϊόντα που θεωρείται ότι θα ωφεληθούν από πρόσθετο έλεγχο και αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες, τις πτυχές ασφάλειας, τις χρήσεις και την παρουσία τους στην αγορά. Οι εργασίες αυτές θα επηρεάσουν τον ECHA, αλλά δεν θα απαιτηθούν πρόσθετοι πόροι στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης. Ο ECHA λειτουργεί ήδη το παρατηρητήριο της ΕΕ για τα ναυοϋλικά στο πλαίσιο της συμφωνίας συνεισφοράς με τη ΓΔ GROW. Η χρήση των πόρων ανέρχεται σε

περίπου 700 000 EUR ετησίως, στα οποία συμπεριλαμβάνονται 3 ΙΠΑ (3 ΣΥ). Αυτοί οι υφιστάμενοι πόροι θα χρησιμοποιηθούν για τη συνέχιση της λειτουργίας, την περαιτέρω ανάπτυξη και τη μικρή επέκταση του συστήματος. Η υπό κατάρτιση νομοθετική πρόταση για κανονισμό για τον ECHA θα λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι η λειτουργία του EUCLEF κατέστη διαρθρωτικό καθήκον του ECHA και ότι η χρηματοδότηση θα πρέπει να αποτελέσει μέρος της ετήσιας συνεισφοράς στον ECHA.

Ανάγκες σε πόρους ανά δραστηριότητα για την πρόταση κανονισμού 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									
Δραστηριότητα	ΙΠΑ						Λειτουργικές δαπάνες (σε χιλιάδες EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	EY	ΣΥ	EY	ΣΥ	EY	ΣΥ			
Κοινή πλατφόρμα δεδομένων	5	16	5	16	5	16	950	3442	4077
Πλατφόρμα πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων (IPCHEM)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
Πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διαδικασίες για τα χημικά προϊόντα	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Αποθετήριο τιμών αναφοράς	1	0	1	0	1	0	0	650	650
Πληροφορίες σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις πράξεις της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Δεδομένα σχετικά με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα για τα χημικά προϊόντα	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Μηχανισμός παραγωγής δεδομένων	1	0	1	1	1	1	0	1000	3000
Μηχανισμός κοινοποίησης μελετών και βάση δεδομένων για κοινοποιήσεις μελετών	1	2	1	2	1	2	0	1200	400
Σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης για αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα και πλαίσιο δεικτών	1	0	1	0	1	0	0	300	150
Παρατηρητήριο για συγκεκριμένα χημικά προϊόντα με δυνητική συμβολή σε αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ΑΘΡΟΙΣΜΑ	10	18	12	20	12	20	950	6792	8657

--

Ανάγκες σε πόρους ανά οργανισμό/υπηρεσία για την πρόταση κανονισμού 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:									
Οργανισμός / Υπηρεσία	ΙΠΑ						Λειτουργικές δαπάνες (σε χιλιάδες EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	EY	ΣΥ	EY	ΣΥ	EY	ΣΥ			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5076	7023
EEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
ΑΘΡΟΙΣΜΑ	10	18	12	20	12	20	950	6792	8657

--

Υφιστάμενες ανάγκες σε πόρους για τεχνικές και επιστημονικές εργασίες προς επαναπόδοση στους οργανισμούς στο πλαίσιο της πρότασης κανονισμού 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	
IPCHEM	Σύνολο 4,5 ΙΠΑ/έτος: προσωπικό της ΓΔ JRC 2,5 ΙΠΑ/έτος + εσωτερικοί εμπειρογνώμονες πληροφορικής 2 ΙΠΑ/έτος (130 000 EUR ετησίως).
Πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διαδικασίες για τα χημικά προϊόντα	Ο ECHA χρησιμοποιεί ήδη το (P)ACT για τις διαδικασίες REACH, CLP και POP. Η EFSA λειτουργεί ήδη την OpenEFSA, η οποία διαθέτει παρόμοιο επίπεδο πληροφοριών με το PACT. Οι πόροι για τη λειτουργία και τη συνεχή παροχή πληροφοριών θα απορροφηθούν από τους οργανισμούς.
Πληροφορίες σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις πράξεις της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα	Ο ECHA λειτουργεί ήδη το EUCLEF και αυτό χρηματοδοτείται μέσω της συμφωνίας συνεισφοράς μεταξύ της ΓΔ GROW και του ECHA. Δεν απαιτούνται πρόσθετοι πόροι, αλλά η επισημοποίηση της κατανομής των πόρων θα πρέπει να γίνει με την πρόταση κανονισμού για τον ECHA.
Παρατηρητήριο για συγκεκριμένα χημικά προϊόντα με δυνητική συμβολή σε αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα	Ο ECHA λειτουργεί ήδη το παρατηρητήριο της ΕΕ για τα ναυούλικά και αυτό χρηματοδοτείται μέσω της συμφωνίας συνεισφοράς μεταξύ της ΓΔ GROW και του ECHA. Δεν απαιτούνται πρόσθετοι πόροι, αλλά η επισημοποίηση της κατανομής των πόρων θα πρέπει να γίνει με την πρόταση κανονισμού για τον ECHA.
ΑΘΡΟΙΣΜΑ	2,5 ΙΠΑ τακτικού προσωπικού ανά έτος· 2 ΙΠΑ εσωτερικών αναδόχων ή προσωρινού προσωπικού ανά έτος (περίπου 130 000 EUR/έτος)

Συνολικά, η νομοθετική πρόταση σχετικά με τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα αποτελείται από 10 διακριτές δραστηριότητες που θα έχουν αντίκτυπο στις ανάγκες του ECHA, του EEA, της EFSA, του EMA και της Επιτροπής σε πόρους. Κατά τα πρώτα τρία έτη θα χρειαστούν **32 ΙΠΑ (12 ΕΥ + 20 ΣΥ) ετησίως** και επιχειρησιακός προϋπολογισμός ύψους μέχρι **8 657 000 EUR ετησίως**. Από το τέταρτο έτος και έπειτα, θα χρειαστούν **20 ΙΠΑ (12 ΕΥ + 8 ΣΥ) ετησίως** και επιχειρησιακός προϋπολογισμός ύψους **7 080 000 EUR ετησίως**. Πρέπει να σημειωθεί ότι ορισμένες δραστηριότητες που περιλαμβάνονται στον ανωτέρω υπολογισμό υπάρχουν ήδη και χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο των υφιστάμενων βασικών εργασιών του ECHA και της EFSA [όπως το (P)ACT], μέσω των συμφωνιών συνεισφοράς μεταξύ της GROW και του ECHA (EUCLEF και παρατηρητήριο της ΕΕ για τα ναυούλικά) ή μέσω των βασικών δραστηριοτήτων του JRC (IPCHEM). Οι πόροι για τη λειτουργία του (P)ACT και της πύλης OpenEFSA που θα πρέπει να τροφοδοτήσουν τη επεκταθείσα έκδοση του (P)ACT θα χρησιμοποιηθούν για την απορρόφηση της επέκτασης του (P)ACT για άλλες νομοθετικές πράξεις, συμπεριλαμβανομένης της συγχώνευσης του OpenEFSA με το (P)ACT. Οι πόροι για τη λειτουργία των EUCLEF και EUON θα χρησιμοποιηθούν για τη συνέχιση της λειτουργίας, την ανάπτυξη και τη μικρή επέκταση των συστημάτων, ενώ το γεγονός ότι η λειτουργία του EUCLEF και του EUON κατέστη διαρθρωτικό καθήκον για τον ECHA και ότι υπάρχει ανάγκη να διασφαλιστεί ότι η χρηματοδότηση θα αποτελεί μέρος της ετήσιας συνεισφοράς στον ECHA θα εξεταστεί στην πρόταση κανονισμού για τον ECHA. Ως εκ τούτου, για αυτό το μέρος των εργασιών δεν απαιτούνται πρόσθετοι πόροι βάσει της παρούσας πρότασης. Οι πόροι που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος για τη λειτουργία της IPCHEM είναι 2,5 ΙΠΑ τακτικού προσωπικού ανά έτος, 2 ΙΠΑ εσωτερικών αναδόχων (130 000 EUR ετησίως). Δεδομένου ότι το καθήκον αυτό θα

επαναποδοθεί, η Επιτροπή δεν θα χρειάζεται τους πόρους που χρησιμοποιούνται γι' αυτό σήμερα. Συνεπώς, **από το 2028 και μετά θα σημειωθεί συνολική καθαρή αύξηση κατά 15,5 ΙΠΑ** και επιχειρησιακός προϋπολογισμός **7 080 000 EUR** ετησίως.

Πρόταση κανονισμού για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας [COM (2022) 677 final]:

Θεωρητικά, τα κράτη μέλη θα μπορούσαν να έχουν εκδώσει εθνικές νομοθετικές πράξεις. Ωστόσο, δεν θα ήταν εξασφαλισμένη η συνεκτική εφαρμογή σε ολόκληρη την Ένωση, γεγονός που θα συνέβαλε αναπόφευκτα στον περαιτέρω κατακερματισμό της εσωτερικής αγοράς.

Τα καθήκοντα που σχετίζονται με τη θέσπιση δικαίου σε επίπεδο ΕΕ δεν μπορούν να ανατεθούν σε τρίτους.

Η πρόταση αποδίδει στον ECHA το καθήκον να διενεργήσει διερευνητική μελέτη σχετικά με τα χημικά προϊόντα σε υλικά συσκευασίας που θα ήταν υποψήφια για περιορισμό. Πρόκειται για μια νέα διαδικασία για την οποία θα απαιτείται **1 ΙΠΑ (1 ΕΥ) ετησίως για 3 έτη** στον ECHA. Η αύξηση της συνεισφοράς στον ECHA θα αντισταθμιστεί με μείωση του προϋπολογισμού του LIFE.

Ανάγκες σε πόρους για την πρόταση κανονισμού για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας [COM (2022) 677 final]

Νομοθεσία	ΙΠΑ						Λειτουργικές δαπάνες (σε χιλιάδες EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	EY	ΣΥ	EY	ΣΥ	EY	ΣΥ			
Συσκευασίες και απορρίμματα συσκευασίας	1	0	1	0	1	0	0	0	0
Άθροισμα	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Πρόταση οδηγίας για την τροποποίηση της οδηγίας-πλαισίου για τα απόβλητα [COM (2023) 420 final]:

Η πρόταση θεσπίζει αλλαγές στις απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων των κρατών μελών όσον αφορά την επαναχρησιμοποίηση της ροής δεδομένων για προϊόντα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος. Για τις ενισχυμένες απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων θα χρειαστεί **1 ΙΠΑ (1 ΕΥ) ετησίως** στον ΕΕΑ. Η αύξηση της συνεισφοράς στον ΕΕΑ θα αντισταθμιστεί με μείωση του προϋπολογισμού του LIFE.

Ανάγκες του ΕΕΑ σε πόρους για την πρόταση οδηγίας για την τροποποίηση της οδηγίας-πλαισίου για τα απόβλητα [COM (2023) 420 final]

Νομοθεσία	ΙΠΑ						Λειτουργικές δαπάνες (σε χιλιάδες EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	EY	ΣΥ	EY	ΣΥ	EY	ΣΥ			
Οδηγία-πλαίσιο για τα απόβλητα	1	0	1	0	1	0	0	0	0
Άθροισμα	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Πρόταση κανονισμού σχετικά με τις απαιτήσεις κυκλικότητας για τον σχεδιασμό των οχημάτων και τη διαχείριση των οχημάτων στο τέλος του κύκλου ζωής τους [COM (2023) 451 final]:

Απαιτείται στήριξη στον ECHA για τη βελτίωση της εκτίμησης κινδύνου των εναπομενουσών εξαιρέσεων επικίνδυνων ουσιών, ιδίως για την επανεξέταση της επέκτασης του πεδίου εφαρμογής και της ενδεχόμενης ευρύτερης κάλυψης των

ουσιών που προκαλούν ανησυχία [1 ΙΠΑ (1 ΕΥ) ετησίως για τον ECHA]. Η αύξηση της συνεισφοράς στον ECHA θα αντισταθμιστεί με μείωση του προϋπολογισμού του LIFE.

Ανάγκες του ECHA σε πόρους για την πρόταση κανονισμού σχετικά με τις απαιτήσεις κυκλικότητας για τον σχεδιασμό των οχημάτων και τη διαχείριση των οχημάτων στο τέλος του κύκλου ζωής τους [COM (2023) 451 final]									
Νομοθεσία	ΙΠΑ						Λειτουργικές δαπάνες (σε χιλιάδες EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	EY	ΣΥ	EY	ΣΥ	EY	ΣΥ			
Κανονισμός για τα οχήματα στο τέλος του κύκλου ζωής τους	1	0	1	0	1	0	0	0	0
Αθροισμα	1	0	1	0	1	0	0	0	0

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας

☐ περιορισμένη διάρκεια

- ☐ με ισχύ από [HH/MM]EEEE έως [HH/MM]EEEE
- ☐ Δημοσιονομικές επιπτώσεις από το EEEE έως το EEEE για πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων και από το EEEE έως το EEEE για πιστώσεις πληρωμών.

☒ απεριόριστη διάρκεια

- Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το 2025 έως το 2028,
- και στη συνέχεια πλήρης εφαρμογή.

1.7. Προβλεπόμενη/–ες μέθοδος/–οι εκτέλεσης του προϋπολογισμού⁶¹

☒ Άμεση διαχείριση από την Επιτροπή

- ☒ από τις υπηρεσίες της, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της στις αντιπροσωπείες της Ένωσης·
- ☐ από τους εκτελεστικούς οργανισμούς

☐ Επιμερισμένη διαχείριση με τα κράτη μέλη

☒ Έμμεση διαχείριση με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:

- ☐ σε τρίτες χώρες ή οργανισμούς που αυτές έχουν ορίσει
- ☐ σε διεθνείς οργανισμούς και στις οργανώσεις τους (να προσδιοριστούν)
- ☐ στην ΕΤΕπ και στο Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων
- ☒ στους οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 70 και 71 του δημοσιονομικού κανονισμού
- ☐ σε οργανισμούς δημοσίου δικαίου

⁶¹ Οι λεπτομέρειες σχετικά με τις μεθόδους εκτέλεσης του προϋπολογισμού, καθώς και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

- ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από ιδιωτικό δίκαιο και έχουν αποστολή δημόσιας υπηρεσίας, στον βαθμό που τους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις
- ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους, στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και στους οποίους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις
- ☐ σε φορείς ή πρόσωπα που έχουν επιφορτιστεί με την εφαρμογή συγκεκριμένων δράσεων στην ΚΕΠΠΑ βάσει του τίτλου V της ΣΕΕ και που προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη
- *Αν αναφέρονται περισσότεροι του ενός τρόποι διαχείρισης, να διευκρινιστούν στο τμήμα «Παρατηρήσεις».*

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι.

Το παρόν νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο περιλαμβάνει αύξηση της συνεισφοράς στον ECHA και στον EEA, καθώς και συμφωνίες συνεισφοράς / επιπέδου υπηρεσιών με την EFSA και τον EMA.

Η Επιτροπή θα είναι συνολικά υπεύθυνη για την εφαρμογή του προτεινόμενου κανονισμού, καθώς και για την υποβολή εκθέσεων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή και τη συμμόρφωση. Οι οργανισμοί θα υποβάλλουν εκθέσεις σχετικά με την υλοποίηση των συνεισφορών τους και των σχετικών δράσεων στις ετήσιες εκθέσεις δραστηριοτήτων τους.

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Αιτιολόγηση των τρόπων διαχείρισης, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της προτεινόμενης στρατηγικής ελέγχου

Το παρόν νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο περιλαμβάνει αύξηση της συνεισφοράς στον ECHA και στον EEA, καθώς και συμφωνίες συνεισφοράς / επιπέδου υπηρεσιών με την EFSA και τον EMA.

Η ΓΔ Περιβάλλοντος, στο πλαίσιο της εκ μέρους της εποπτείας των αποκεντρωμένων οντοτήτων, και οι οργανισμοί θα εφαρμόσουν τις αντίστοιχες στρατηγικές ελέγχου στις εν λόγω δαπάνες.

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους

Η Επιτροπή θα είναι συνολικά υπεύθυνη για την εφαρμογή του προτεινόμενου κανονισμού, καθώς και για την υποβολή εκθέσεων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή και τη συμμόρφωση, αλλά οι πρόσθετοι πόροι που τίθενται στη διάθεση των οργανισμών θα καλυφθούν από τα οικεία συστήματα εσωτερικού ελέγχου και διαχείρισης κινδύνων που ευθυγραμμίζονται με τα σχετικά διεθνή πρότυπα. Η ΓΔ Περιβάλλοντος θα εφαρμόζει τους ελέγχους που σχετίζονται με την εκ μέρους της εποπτεία αποκεντρωμένων οργανισμών. Δεν προσδιορίστηκαν συγκεκριμένοι κίνδυνοι σε σχέση με την εκτέλεση του συμπληρωματικού προϋπολογισμού που θα χορηγηθεί στους οργανισμούς.

2.2.3. Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο)

Ο κίνδυνος σφάλματος κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο αναμένεται να μην υπερβεί το 2 %. Οι οργανισμοί είναι πλήρως υπεύθυνοι για την εκτέλεση του προϋπολογισμού τους, ενώ η ΓΔ Περιβάλλοντος είναι αρμόδια για την τακτική καταβολή των συνεισφορών.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας, π.χ. στη στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης.

Πέραν των ελέγχων που απορρέουν από τη στρατηγική ελέγχων και αναφέρονται ανωτέρω, η δράση υπόκειται σε ενδεδειγμένη έλεγχο από την Υπηρεσία Εσωτερικού Λογιστικού Ελέγχου, υπό την ιδιότητά της ως εσωτερικού ελεγκτή της Επιτροπής και των αποκεντρωμένων οργανισμών, καθώς και του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου, υπό την ιδιότητά του ως εξωτερικού ελεγκτή των θεσμικών οργάνων της ΕΕ.

Η Επιτροπή εφαρμόζει στιβαρή στρατηγική καταπολέμησης της απάτης, την CAFS, η οποία τελεί επί του παρόντος υπό επανεξέταση. Η ΓΔ Περιβάλλοντος συμπληρώνει τη στρατηγική αυτή με μια τοπική στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, η οποία καλύπτει τις δραστηριότητες που εμπίπτουν στην αρμοδιότητά της.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός	ΔΠ/ΜΔΠ ⁶²	χωρών ΕΖΕΣ ⁶³	υποψήφιων προς ένταξη χωρών και δυνάμει υποψήφιων μελών ⁶⁴	άλλων τρίτων χωρών	άλλα έσοδα για ειδικό προορισμό
3	09.0202 –LIFE Κυκλική οικονομία και ποιότητα ζωής	ΔΠ	NAI	NAI	OXI	OXI
3	09.10.01 Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων – Οδηγίες και διεθνείς συμβάσεις στον τομέα του περιβάλλοντος	ΔΠ	NAI	OXI	OXI	OXI
3	09.10.02 Ευρωπαϊκός Οργανισμός Περιβάλλοντος (ENV)	ΔΠ	NAI	NAI	NAI	OXI

- Νέες γραμμές του προϋπολογισμού των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

A.α.

⁶² ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

⁶³ ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

⁶⁴ Υποψήφιες χώρες και, κατά περίπτωση, δυνάμει υποψήφια μέλη από τα Δυτικά Βαλκάνια.

3.2. Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αριθμός	Τομέας 3 (Φυσικοί πόροι και περιβάλλον)
--	---------	---

Οργανισμός: ECHA — Περιβαλλοντικές οδηγίες			2024	2025	2026	2027	ΣΥΝΟΛΟ
Τίτλος 1: Δαπάνες προσωπικού	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
	Πληρωμές	(2α)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
Τίτλος 2: Υποδομές	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1β)					
	Πληρωμές	(2β)					
Τίτλος 3: Επιχειρησιακές δαπάνες	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1γ)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
	Πληρωμές	(2γ)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τον οργανισμό ECHA	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1α + 1β + 1γ	0	1,866	10,150	12,197	24,214
	Πληρωμές	=2α + 2β + 2γ	0	1,866	10,150	12,197	24,214

Οι λεπτομέρειες των καθηκόντων που πρέπει να εκτελεί ο ECHA καθορίζονται στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής⁶⁵ που συνοδεύει την παρούσα νομική πρόταση, ιδίως στα παραρτήματα III και IV. Η παραπάνω αύξηση της συνεισφοράς στον ECHA θα αντισταθμιστεί από το πρόγραμμα LIFE (γραμμή προϋπολογισμού: 09.02.02).

Οργανισμός: ΕΕΑ			2024	2025	2026	2027	ΣΥΝΟΛΟ
Τίτλος 1: Δαπάνες προσωπικού	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
	Πληρωμές	(2α)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
Τίτλος 2: Υποδομές	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1β)					
	Πληρωμές	(2β)					
Τίτλος 3: Επιχειρησιακές δαπάνες	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1γ)	0	0	0,766	0,684	1,450
	Πληρωμές	(2γ)	0	0	0,766	0,684	1,450
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τον οργανισμό ΕΕΑ	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1α + 1β + 1γ	0	0,595	1,980	1,922	4,496
	Πληρωμές	=2α + 2β + 2γ	0	0,595	1,980	1,922	4,496

Οι λεπτομέρειες των καθηκόντων που πρέπει να εκτελεί ο ΕΕΑ καθορίζονται στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής⁶⁶ που συνοδεύει την παρούσα νομική πρόταση, ιδίως στα παραρτήματα III και IV. Η παραπάνω αύξηση της συνεισφοράς στον ΕΕΑ θα αντισταθμιστεί από το πρόγραμμα LIFE (γραμμή προϋπολογισμού: 09.02.02).

ΓΔ: ENV	Γραμμή του προϋπολογισμού: 09.02.02		2024	2025	2026	2027	ΣΥΝΟΛΟ
Συμφωνία συνεισφοράς / επιπέδου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)	—	1,000	1,000	1,000	3,000

⁶⁵ SWD (2023) 850

⁶⁶ SWD (2023) 850

υπηρεσιών με την EFSA	Πληρωμές	(2α)	—	1,000	1,000	1,000	3,000
Συμφωνία συνεισφοράς / επιπέδου υπηρεσιών με την EMA	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1β)	—	0,467	0,467	0,467	1,400
	Πληρωμές	(2β)	—	0,467	0,467	0,467	1,400
Διοικητικές ρυθμίσεις με το JRC	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1β)	—	0,180	0,180	0,180	0,540
	Πληρωμές	(2β)	—	0,180	0,180	0,180	0,540
Ο ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)	—	1,580	1,580	1,580	4,740
	Πληρωμές	(5)	—	1,580	1,580	1,580	4,740
Ο ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)					
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τη ΓΔ ENV	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4 + 6	—	1,647	1,647	1,647	4,940
	Πληρωμές	=5 + 6	—	1,647	1,647	1,647	4,940

Η ανάγκη για πρόσθετους πόρους για την EFSA υπολογίζεται σε 3 συμβασιούχους υπαλλήλους και σε επιχειρησιακές δαπάνες ύψους 2 εκατ. EUR. Η ανάγκη για πρόσθετους πόρους για τον EMA υπολογίζεται σε 3 συμβασιούχους υπαλλήλους και σε επιχειρησιακές δαπάνες ύψους 0,3 εκατ. EUR. Για την περίοδο 2025–2027, οι δαπάνες αυτές θα καλυφθούν μέσω συμφωνίας συνεισφοράς / επιπέδου υπηρεσιών μεταξύ των οργανισμών και της ΓΔ ENV. Με την επιφύλαξη της μελλοντικής συμφωνίας για το ΠΔΠ, οι δαπάνες από το 2028 και μετά θα πρέπει να καλυφθούν από τις επιδοτήσεις της ΕΕ προς τους εν λόγω οργανισμούς.

Επιπλέον, η ανάγκη για πρόσθετους πόρους για το JRC εκτιμάται σε 0,540 εκατ. EUR επιχειρησιακών δαπανών, οι οποίες θα διατεθούν μέσω διοικητικής συμφωνίας.

			2024	2025	2026	2027	ΣΥΝΟΛΟ
Ο ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων (όλοι οι επιχειρησιακοί τομείς)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)					
	Πληρωμές	(5)					

Ο ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων (όλοι οι επιχειρησιακοί τομείς)		(6)					
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 6 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (ποσό αναφοράς)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4 + 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Πληρωμές	=5 + 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	7	«Διοικητικές δαπάνες»
---	----------	-----------------------

Αυτό το τμήμα πρέπει να συμπληρωθεί με «στοιχεία διοικητικού χαρακτήρα του προϋπολογισμού» τα οποία θα εισαχθούν, πρώτα, στο [παράρτημα του νομοθετικού δημοσιονομικού δελτίου](#) (παράρτημα 5 της απόφασης της Επιτροπής σχετικά με τους εσωτερικούς κανόνες για την εκτέλεση του τμήματος του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά την Επιτροπή), που τηλεφορτώνεται στο DECIDE για διυπηρεσιακή διαβούλευση.

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)		ΣΥΝΟΛΟ
ΓΔ: <.....>								
Ο Ανθρώπινοι πόροι								
Ο Άλλες διοικητικές δαπάνες								
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ <....>	Πιστώσεις							

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)							
--	--	--	--	--	--	--	--	--

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		2024	2025	2026	2027	ΣΥΝΟΛΟ
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Πληρωμές	0	4,108	13,777	15,766	33,650

3.2.2. Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται με επιχειρησιακές πιστώσεις

Πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα			Έτος N		Έτος N+1		Έτος N+2		Έτος N+3		Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)								ΣΥΝΟΛΟ	
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																			
	Είδος ⁶⁷	Μέσο κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Συνολι κός αριθ.	Συνολικό κόστος		
↓																				
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 ⁶⁸ ...																				
— Αποτέλεσμα																				
— Αποτέλεσμα																				
— Αποτέλεσμα																				
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1																				

⁶⁷ Τα αποτελέσματα είναι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (π.χ.: αριθμός ανταλλαγών φοιτητών που θα χρηματοδοτηθούν, αριθμός χλμ. οδών που θα κατασκευαστούν κ.λπ.)

⁶⁸ Όπως περιγράφεται στο σημείο 1.4.2. «Ειδικοί στόχοι ...»

ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2 ...																		
— Αποτέλεσμα																		
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 2																		
ΣΥΝΟΛΑ																		

3.2.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στους ανθρώπινους πόρους και τις διοικητικές πιστώσεις του ECHA, του EEA, της EFSA και του EMA

3.2.3.1. Εκτιμώμενες απαιτήσεις για τους ανθρώπινους πόρους του ECHA

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων.
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Κατά περίπτωση, τα ποσά αντικατοπτρίζουν το άθροισμα της συνεισφοράς της Ένωσης στον οργανισμό και των λοιπών εσόδων του οργανισμού (τελών και επιβαρύνσεων).

	2023	2024	2025	2026	2027	ΣΥΝΟΛΟ
--	------	------	------	------	------	--------

Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	—	—	1,330	3,548	3,619	8,496
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	—	—	—	—	—	—
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	—	—	0,436	1,444	1,473	3,352
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	—	—	—	—	—	—

ΣΥΝΟΛΟ	—	—	1,765	4,991	5,091	11,848
---------------	---	---	-------	-------	-------	--------

Απαιτήσεις σε προσωπικό (ΙΠΑ):

	2023	2024	2025	2026	2027	ΣΥΝΟΛΟ
--	------	------	------	------	------	--------

Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	—	—	13	17	17	
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	—	—	—	—	—	
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	—	—	8	13	13	
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	—	—	—	—	—	

ΣΥΝΟΛΟ	—	—	21	30	30	
---------------	---	---	----	----	----	--

3.2.3.2. Εκτιμώμενες απαιτήσεις για τους ανθρώπινους πόρους του EEA

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων.

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Κατά περίπτωση, τα ποσά αντικατοπτρίζουν το άθροισμα της συνεισφοράς της Ένωσης στον οργανισμό και των λοιπών εσόδων του οργανισμού (τελών και επιβαρύνσεων).

	2023	2024	2025	2026	2027	ΣΥΝΟΛΟ
--	------	------	------	------	------	--------

Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	—	—	0,470	0,959	0,978	2,406
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	—	—	—	—	—	—
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	—	—	0,125	0,255	0,260	0,640
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	—	—	—	—	—	—

ΣΥΝΟΛΟ			0,595	1,214	1,238	3,046
---------------	--	--	-------	-------	-------	-------

Απαιτήσεις σε προσωπικό (ΙΠΑ):

	2023	2024	2025	2026	2027	ΣΥΝΟΛΟ
--	------	------	------	------	------	--------

Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	—	—	4	4	4	
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	—	—	—	—	—	
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	—	—	2	2	2	
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	—	—	—	—	—	

ΣΥΝΟΛΟ			6	6	6	
---------------	--	--	---	---	---	--

3.2.3.3. Εκτιμώμενες απαιτήσεις για τους ανθρώπινους πόρους του EMA

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων.
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Απαιτήσεις σε προσωπικό (ΙΠΑ):

	2025	2026	2027
--	------	------	------

Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	—		
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	—	—	—
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	3	3	3
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	—	—	—

ΣΥΝΟΛΟ	3	3	3
---------------	---	---	---

3.2.3.4. Εκτιμώμενες απαιτήσεις για τους ανθρώπινους πόρους της EFSA

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων.
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Απαιτήσεις σε προσωπικό (ΠΙΑ):

	2025	2026	2027
--	------	------	------

Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	—		
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	—	—	—
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	5	5	5
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	—	—	—

ΣΥΝΟΛΟ	5	5	5
---------------	---	---	---

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

- ☒ μπορεί να χρηματοδοτηθεί εξ ολοκλήρου με ανακατανομή εντός του οικείου τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (ΠΔΠ).

Οι αυξήσεις των επιδοτήσεων στους οργανισμούς θα αντισταθμιστούν από το πρόγραμμα LIFE, εκτός από 2 ΠΙΑ (2 ΣΥ) για την EFSA, τα οποία θα χρηματοδοτηθούν από τον τρέχοντα προϋπολογισμό της EFSA όπως περιγράφεται παραπάνω.

- ☐ συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση του αδιάθετου περιθωρίου στο πλαίσιο του αντίστοιχου τομέα του ΠΔΠ και/ή τη χρήση ειδικών μηχανισμών, όπως ορίζεται στον κανονισμό για το ΠΔΠ.

- ☐ συνεπάγεται την αναθεώρηση του ΠΔΠ.

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

- ☒ δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτους
- ☐ προβλέπει τη συγχρηματοδότηση από τρίτους που εκτιμάται κατωτέρω:

Πιστώσεις σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N ⁶⁹	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)			Σύνολο
Προσδιορισμός του φορέα συγχρηματοδότησης								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που περιγράφονται κατωτέρω:
 - ☐ στους ιδίους πόρους
 - ☐ στα λοιπά έσοδα
 - Να αναφερθεί αν τα έσοδα προορίζονται για γραμμές δαπανών ☐

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας ⁷⁰						
		Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)		
Άρθρο								

Ως προς τα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστούν οι γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

Άλλες παρατηρήσεις (π.χ. μέθοδος/τύπος για τον υπολογισμό των επιπτώσεων στα έσοδα ή τυχόν άλλες πληροφορίες).

⁶⁹ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας. Να αντικατασταθεί το «N» με το αναμενόμενο πρώτο έτος εφαρμογής (για παράδειγμα: 2021). Το ίδιο και για τα επόμενα έτη.

⁷⁰ Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης), τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 20 % για έξοδα είσπραξης.