



Βρυξέλλες, 19 Δεκεμβρίου 2023  
(OR. en)

16972/23

**Διοργανικός φάκελος:  
2023/0454(COD)**

ENV 1527  
MI 1148  
COMPET 1296  
CHIMIE 114  
ENT 281  
IND 704  
RECH 569  
CODEC 2548

#### 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) 781 final
Θέμα:	Πρόταση–ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών και τεχνικών καθκόντων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2023) 781 final.

σνημμ.: COM(2023) 781 final



Βρυξέλλες, 7.12.2023  
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Πρόταση

**ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**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**

(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 την ασφάλεια των εργαζομένων· iii) τα καταναλωτικά προϊόντα· iv) τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές· v) και το περιβάλλον.

Ο έλεγχος καταλληλότητας των κυριότερων ενωσιακών νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα<sup>1</sup> κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, συνολικά, η εν λόγω νομοθεσία αποφέρει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα και είναι κατάλληλη για τον επιδιωκόμενο σκοπό. Ωστόσο, υπάρχουν αδυναμίες όσον αφορά τη συνέπεια των αξιολογήσεων ασφάλειας, 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 ορισμένους οργανισμούς της ΕΕ [Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA), Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, Ευρωπαϊκός Οργανισμός Περιβάλλοντος και Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων], 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 χρήση πόρων κατ' αυτόν τον τρόπο 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 δισταμένα αποτελέσματα από την εκτίμηση επικινδυνότητας ή κινδύνου. Επιπλέον, οι αξιολογήσεις που δεν διενεργούνται από τους οργανισμούς της ΕΕ επικρίνονται ορισμένες φορές από τα εμπλεκόμενα μέρη λόγω χαμηλού επιπέδου διαφάνειας και συμπεριληπτικότητας και λόγω ανεπαρκούς επιστημονικής ποιότητας και στιβαρότητας.

---

<sup>1</sup> 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 κατόντη 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 της σημαντικότερης νομοθεσίας 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 Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία<sup>2</sup> πρότεινε δέσμευση σύμφωνα με την οποία θα 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 στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων<sup>3</sup> (στο εξής: στρατηγική) ανέπτυξε περαιτέρω την αρχή «μία ουσία, μία αξιολόγηση» και την περιέγραψε ως μια προσέγγιση για τη βελτίωση της συνολικής αποδοτικότητας, συνέπειας και διαφάνειας της διενέργειας αξιολογήσεων ασφάλειας των χημικών προϊόντων σε ολόκληρη τη νομοθεσία.

Δύο βασικά μέτρα που καθορίζονται στη στρατηγική, για τη βελτίωση της συνολικής αποδοτικότητας, συνέπειας και διαφάνειας, έχουν ως στόχο:

- τον «εξορθολογισμό της χρήσης της εμπειρογνωσίας και των πόρων, **προτείνοντας την επαναπόδοση, στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς, των τεχνικών και επιστημονικών εργασιών για τα χημικά προϊόντα που εκτελούνται στο πλαίσιο των σχετικών νομοθετικών πράξεων**»
- τη διασφάλιση «σαφούς κατανομής αρμοδιοτήτων και **καλής συνεργασίας μεταξύ των ευρωπαϊκών οργανισμών**». Το Συμβούλιο<sup>4</sup> εξέφρασε την ικανοποίησή του για την πρωτοβουλία «μία ουσία, μία αξιολόγηση» και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο<sup>5</sup> εξέφρασε την ικανοποίησή του για την προσέγγιση «μία ουσία, μία εκτίμηση επικινδυνότητας».

Η ανακατανομή των υφιστάμενων καθηκόντων και η ανάθεση νέων καθηκόντων σε οργανισμούς της ΕΕ απαιτούν στοχευμένες τροποποιήσεις των υφιστάμενων νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα. Ο προτιμώμενος τρόπος για να επιτευχθεί αυτό είναι η εισαγωγή αλλαγών στην κατανομή των καθηκόντων κατά την αναθεώρηση των επιμέρους νομοθετικών πράξεων. Ωστόσο, η πλήρης αναθεώρηση μεμονωμένων νομοθετικών πράξεων δεν είναι πάντοτε επίκαιρη ούτε κατάλληλη και, ως εκ τούτου, απαιτούνται τροποποιήσεις για την προσαρμογή των εν λόγω νομοθετικών πράξεων πέραν μιας πλήρους αναθεώρησης.

Αυτό ισχύει για τους εξής κανονισμούς: κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 για τους έμμοτους οργανικούς ρύπους (κανονισμός POP)<sup>6</sup> και κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα<sup>7</sup>. Οι τροποποιήσεις των κανονισμών προτείνονται με πρόταση

<sup>2</sup> 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](#)).

<sup>3</sup> 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](#)].

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

<sup>5</sup> 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](#)).

<sup>6</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τους έμμοτους οργανικούς ρύπους ([EE L 169 της 25.6.2019, σ. 45](#)).

<sup>7</sup> 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](#)).

κανονισμού (κανονισμός Omnibus)<sup>8</sup>. Θα πρέπει να ανατεθεί στον ECHA η εκτέλεση επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων σχετικών με τα χημικά προϊόντα, που περιγράφονται και στους δύο κανονισμούς. Η αντίστοιχη πρόταση τροποποιεί επίσης τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 401/2009 για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος<sup>9</sup> και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 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<sup>10</sup>, ώστε να εξασφαλιστεί καλή συνεργασία μεταξύ των οργανισμών της ΕΕ σε όλες τις πτυχές που αφορούν την αποδοτικότητα, τη συνέπεια και τη διαφάνεια της αξιολόγησης χημικών προϊόντων.

Η πρόταση αυτή επικεντρώνεται στην τροποποίηση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (οδηγία RoHS)<sup>11</sup>. Η πρόταση ακολουθεί την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση» και επιδιώκει την περιορισμένη τροποποίηση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ προκειμένου να ανατεθούν τα υφιστάμενα επιστημονικά και τεχνικά καθήκοντα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων. Ως εκ τούτου, η πρόταση συνδέεται στενά με τον κανονισμό Omnibus για τη διασφάλιση της συνέπειας, τη συμμόρφωση με την αρχή «μία ουσία, μία αξιολόγηση» και την ολοκλήρωση της επαναπόδοσης καθηκόντων για την οδηγία 2011/65/ΕΕ.

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 σαφής, αξιοποιεί και μεγιστοποιεί τις συνέργειες και εκμεταλλεύεται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο τη διαθέσιμη εμπειρογνώσια και τους πόρους;
- τα παραδοτέα είναι υψηλής επιστημονικής ποιότητας και οι διαδικασίες είναι διαφανείς και συμπεριληπτικές.
- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Όπως περιγράφεται προηγουμένως, η παρούσα πρόταση συνδέεται με τον κανονισμό Omnibus, αλλά και με πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα. Η εν λόγω πρόταση θα 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

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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](#)).

<sup>10</sup> 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](#)).

<sup>11</sup> 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 ([EE L 174 της 1.7.2011, σ. 88](#)).

συνέπειας, της αποδοτικότητας και της διαφάνειας της αξιολόγησης των χημικών προϊόντων για όλες τις νομοθετικές πράξεις.

Η πρόταση αφορά τη γενική επανεξέταση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας. Η επανεξέταση, η οποία ξεκίνησε με τη διαδικασία αξιολόγησης το 2018 και ολοκληρώθηκε με την έκθεση επανεξέτασης που απαιτείται βάσει του άρθρου 24 παράγραφος 2, το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής σχετικά με την αξιολόγηση<sup>12</sup>, και την παρούσα πρόταση, εντόπισε την ανάγκη να ενισχυθεί η συνέπεια και να μεγιστοποιηθούν οι συνέργειες μεταξύ της οδηγίας 2011/65/ΕΕ και της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα, ιδίως όσον αφορά τις δύο διαδικασίες αξιολόγησης βάσει της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, οι οποίες απαιτούν επιστημονική και τεχνική εμπειρογνώσκια στον τομέα των χημικών προϊόντων.

Η οδηγία 2011/65/ΕΕ περιορίζει επί του παρόντος τη χρήση 10 ουσιών και ομάδων ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα II της εν λόγω οδηγίας. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 προβλέπει διαδικασία περιοδικής επανεξέτασης του παραρτήματος II με πρωτοβουλία της Επιτροπής ή μετά την υποβολή πρότασης από κράτος μέλος. Η διαδικασία δεν περιγράφεται λεπτομερώς στο άρθρο 6 παράγραφος 1, το οποίο αναφέρει μόνο τον τρόπο κίνησης της επανεξέτασης και την υποχρέωση διαβούλευσης με τα ενδιαφερόμενα μέρη. Προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια της διαδικασίας επιβολής περιορισμών, είναι αναγκαίο να καθοριστούν βασικά στάδια της διαδικασίας που θα εξηγούν τον τρόπο επανεξέτασης και τροποποίησης του καταλόγου των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό.

Το άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο περιέχει κριτήρια για την επανεξέταση και την τροποποίηση του καταλόγου των υπό περιορισμό ουσιών στο παράρτημα II. Το πρώτο κριτήριο είναι ότι οι τροποποιήσεις θα πρέπει να είναι «συνεκτικές» με άλλες νομοθετικές πράξεις που αφορούν τα χημικά προϊόντα, ιδίως με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (κανονισμός REACH)<sup>13</sup> και, μεταξύ άλλων, με τα παραρτήματα XIV και XVII του εν λόγω κανονισμού. Προκειμένου να εντοπίσει ουσίες στις οποίες πρέπει ενδεχομένως να επιβληθούν περιορισμοί, και να αξιολογήσει κατά πόσον αυτές πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 6 παράγραφος 1, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναθέτει σε εξωτερικούς εμπειρογνώμονες τη συλλογή στοιχείων, την παροχή εμπειρογνώσκιας και, τέλος, την κατάρτιση φακέλου σχετικά με την εκάστοτε ουσία.

Το άρθρο 4 παράγραφος 6 της οδηγίας επιτρέπει χρονικά περιορισμένες και ειδικές ανά εφαρμογή εξαιρέσεις για τις τεχνικές εφαρμογές που απαριθμούνται στα παραρτήματα III και IV, για τις οποίες δεν ισχύουν οι περιορισμοί. Ο κλάδος μπορεί να υποβάλει αιτήσεις για χρονικά περιορισμένες εξαιρέσεις. Οι εξαιρέσεις του παραρτήματος III μπορούν να αφορούν όλες τις κατηγορίες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, ενώ το παράρτημα IV παραθέτει εφαρμογές που αφορούν ειδικά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα όργανα παρακολούθησης και ελέγχου. Το άρθρο 5 παράγραφος 1 ορίζει τη διαδικασία και τα κριτήρια με τα οποία η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προσθέτει, τροποποιεί ή διαγράφει υλικά και κατασκευαστικά στοιχεία ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού για ειδικές εφαρμογές στα παραρτήματα III και IV. Το πρώτο κριτήριο για τη συμπερίληψη υλικών και

<sup>12</sup> Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής σχετικά με την αξιολόγηση της οδηγίας RoHS [SWD (2023) 760]

<sup>13</sup> 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](#)).

κατασκευαστικών στοιχείων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού στους καταλόγους των παραρτημάτων III και IV είναι το ότι η συμπερίληψη δεν πρέπει να υποσκάπτει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας μέσω του κανονισμού REACH. Όταν εξετάζει κατά πόσον πρέπει να προστεθούν, να τροποποιηθούν ή να διαγραφούν εξαιρέσεις, η Επιτροπή ζητά από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες να αξιολογήσουν τα αιτήματα εξαίρεσης του κλάδου και να κρίνουν αν πληρούται οποιοδήποτε από τα κριτήρια του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο α).

Η προϋπόθεση της συνοχής με τις αποφάσεις και τις πρακτικές βάσει του κανονισμού REACH καταδεικνύει ότι και οι δύο διαδικασίες απαιτούν στενό συντονισμό με τον κανονισμό REACH. Ενδέχεται επίσης, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, να υπάρχουν διασυνδέσεις με άλλες νομοθετικές πράξεις, π.χ. τον κανονισμό για τους έμμοιους οργανικούς ρύπους, οι οποίες να θέτουν περιορισμούς σε ουσίες που καλύπτονται από την οδηγία RoHS σε αντικείμενα. Με την ανάθεση των υφιστάμενων διαδικασιών επιστημονικής και τεχνικής αξιολόγησης στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, αναμένεται να βελτιωθεί η συνοχή μεταξύ των υφιστάμενων διατάξεων πολιτικής.

Ο κανονισμός REACH περιλαμβάνει δύο διαδικασίες αξιολόγησης παρόμοιες με τις δύο διαδικασίες της οδηγίας RoHS: τη διαδικασία αδειοδότησης βάσει του τίτλου VII και τη διαδικασία επιβολής περιορισμών βάσει του τίτλου VIII του κανονισμού REACH. Μολονότι υπάρχουν σημαντικές διαφορές λόγω της διαφορετικής φύσης και των διαφορετικών σκοπών των νομοθετικών πράξεων, οι διαδικασίες αυτές είναι συγκρίσιμες και αντιστοιχούν, υπό την ευρύτερη δυνατή έννοια, με τη διαδικασία περιορισμού της χρήσης ουσιών και με τη διαδικασία εξαίρεσης βάσει της οδηγίας RoHS. Με τον εξορθολογισμό της διαδικασίας περιορισμού ουσιών και εξαίρεσης βάσει της οδηγίας RoHS σε συνδυασμό με τη διαδικασία περιορισμού και αδειοδότησης βάσει του κανονισμού REACH, οι αρχές και τα εμπλεκόμενα μέρη θα επωφεληθούν από εναρμονισμένες διαδικασίες που θα βασίζονται σε μεθοδολογίες θεσπισμένες στο πλαίσιο του REACH και υπό τη διαχείριση του ECHA. Για τη βελτίωση της επιστημονικής στιβαρότητας των αξιολογήσεων, οι επιστημονικές επιτροπές του ECHA θα πρέπει να συμμετέχουν στη διαδικασία εξαίρεσης και περιορισμού ουσιών, κατ' αντιστοιχία προς τις διαδικασίες του REACH.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η ανάθεση και η ανακατανομή των επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων αξιολόγησης των χημικών προϊόντων στον ECHA συνάδει με τους στόχους του θεματολογίου για τη βελτίωση της νομοθεσίας. Οι οργανισμοί της ΕΕ διαθέτουν ισχυρή επιστημονική εμπειρογνώση και διαφανείς, συμπεριληπτικές διαδικασίες, οι οποίες συμβάλλουν στη στήριξη της χάραξης πολιτικών. Η ενοποίηση του έργου των οργανισμών της ΕΕ, με την επακόλουθη μείωση του αριθμού των εμπλεκόμενων φορέων, συμβάλλει στην απλούστευση και την τυποποίηση των διαδικασιών και στη μείωση του διοικητικού φόρτου.

## **2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ**

- **Νομική βάση**

Η νομική βάση της παρούσας πρότασης είναι το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η πρόταση είναι οδηγία που τροποποιεί υφιστάμενη οδηγία της οποίας η νομική βάση είναι το άρθρο 114. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να βασιστεί η παρούσα οδηγία στο ίδιο άρθρο.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Η πρωτοβουλία θα τροποποιήσει την οδηγία 2011/65/ΕΕ με στοχευμένο τρόπο.

Η τροποποίηση περιορίζεται αυστηρά και μόνο στην ανάθεση 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.

Οι δύο διαδικασίες που περιγράφονται στο άρθρο 5 και στο άρθρο 6 εφαρμόζονται σε επίπεδο ΕΕ. Οι εθνικές διατάξεις δεν θα πρέπει να αποκλίνουν από εκείνα τα άρθρα της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.

Σύμφωνα με τη διαδικασία απαλλαγής του άρθρου 5, οι οικονομικοί φορείς μπορούν να κινούν τη διαδικασία υποβάλλοντας αίτηση. Όσον αφορά τη διαδικασία επανεξέτασης για την τροποποίηση του καταλόγου των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό σύμφωνα με το άρθρο 6, αυτή μπορεί να κινείται από τα κράτη μέλη ή την Επιτροπή. Όλα τα μέρη που εμπλέκονται στη διαδικασία μπορούν να συμβουλευονται τις διατάξεις της οδηγίας 2011/65/ΕΕ για σκοπούς ασφάλειας δικαίου.

- **Αναλογικότητα**

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

Η επανεξέταση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πλήρης αναθεώρηση της εν λόγω οδηγίας δεν θα ήταν ούτε πρόσφορη ούτε επίκαιρη<sup>14</sup>, αλλά οι διαδικασίες για την επιβολή περιορισμών στις ουσίες, που προβλέπονται στα άρθρα 5 και 6 της οδηγίας, έχουν περιθώρια βελτίωσης που θα μπορούσαν να καλυφθούν με στοχευμένη τροποποίηση των διαδικαστικών σταδίων βάσει της αρχής «μία ουσία, μία αξιολόγηση». Ως εκ τούτου, μόνο τα άρθρα 5 και 6 υπόκεινται σε αναθεώρηση. Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις περιορίζονται στο ελάχιστο και δεν επηρεάζουν τις ουσιαστικές απαιτήσεις που αποτελούν τη βάση για την έγκριση περιορισμών ή αντίστοιχων εξαιρέσεων για χημικές ουσίες.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Οι επιθυμητές αλλαγές απαιτούν στοχευμένες τροποποιήσεις συγκεκριμένων διατάξεων σχετικά με τους ρόλους και τα καθήκοντα των οργανισμών στις επιστημονικές αξιολογήσεις βάσει της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.

Σύμφωνα με την αρχή της παραλληλίας των μορφών, μια οδηγία θα πρέπει να τροποποιείται από άλλη οδηγία, για λόγους ασφάλειας δικαίου, σαφήνειας και διαφάνειας. Ως εκ τούτου, δεν ήταν σκόπιμο να συμπεριληφθεί η παρούσα πρόταση στον κανονισμό Omnibus. Αντ' αυτού, και παρότι συνδέεται στενά με τον κανονισμό Omnibus, ένας περιορισμένος αριθμός επιλεγμένων διατάξεων της οδηγίας 2011/65/ΕΕ τροποποιείται από την παρούσα χωριστή οδηγία.

---

<sup>14</sup> Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών σχετικά με την επανεξέταση της οδηγίας για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.



### 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 άρθρο 24 παράγραφος 2 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ απαιτεί από την Επιτροπή να προβεί σε γενική επανεξέταση της οδηγίας. Η γενική επανεξέταση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η οδηγία λειτουργεί καλά. Η οδηγία έχει συμβάλει στη μείωση των επικίνδυνων ουσιών στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό στην ΕΕ, καθώς και στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος σε διάφορα στάδια της αλυσίδας αξίας.

Ωστόσο, η γενική επανεξέταση εντόπισε διαδικαστικές αδυναμίες στις διαδικασίες για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τις εξαιρέσεις και για την επικαιροποίηση των περιορισμών της χρήσης ουσιών βάσει της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι διαδικασίες αυτές στερούνται διαφάνεια και αποδοτικότητα ως έναν βαθμό, και μπορούν να βελτιωθούν όσον αφορά την επιστημονική τους στιβαρότητα. Εντοπίστηκαν επίσης ορισμένες μεθοδολογικές και διαδικαστικές διαφορές μεταξύ των προπαρασκευαστικών εργασιών για τον περιορισμό της χρήσης ουσιών βάσει της οδηγίας RoHS, αφενός, και των εργασιών για τους περιορισμούς και τις αδειοδοτήσεις ουσιών βάσει του κανονισμού REACH, αφετέρου. Οι κυριότερες ελλείψεις που εντοπίστηκαν ήταν η έλλειψη συντονισμού, οι πιθανές επαναλαμβανόμενες ή επικαλυπτόμενες αξιολογήσεις και ο αυξημένος κίνδυνος παρερμηνείας των διατάξεων. Οι ελλείψεις αυτές μπορούν να οδηγήσουν σε ασυνέπειες στην αξιολόγηση των χημικών προϊόντων, επιβράδυνση των διαδικασιών, μη αποδοτική χρήση των πόρων, περιττές επιβαρύνσεις, (θεωρούμενη) έλλειψη διαφάνειας και επιπτώσεις στην ποιότητα των επιστημονικών συμβουλών. Από την επανεξέταση προέκυψε ότι η υπαγωγή των δύο διαδικασιών στην αρμοδιότητα του ECHA μπορεί να αντιμετωπίσει τα προβλήματα αυτά και να αξιοποιήσει τις υφιστάμενες δυνατότητες. Θα απλουστεύσει την υπάρχουσα διάρθρωση, θα βελτιώσει την ποιότητα των αξιολογήσεων και θα εξασφαλίσει προβλεψιμότητα για τα εμπλεκόμενα μέρη και το κοινό.

Επιπλέον, το 2019 διενεργήθηκε ο έλεγχος καταλληλότητας της βασικής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα (κατά την οποία αξιολογήθηκαν πάνω από 40 νομοθετικές πράξεις, εκτός από τον κανονισμό REACH). Ο έλεγχος καταλληλότητας κατέδειξε ότι υπάρχουν σημαντικές δυνατότητες εξορθολογισμού των τεχνικών και επιστημονικών εργασιών 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 εμπειρογνωσία των οργανισμών της ΕΕ) και η συνοχή (π.χ. με τη μείωση του κινδύνου αποκλινόντων αποτελεσμάτων των εκτιμήσεων κινδύνου και επικινδυνότητας σε επίπεδο ΕΕ) της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα.

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Κατά την αξιολόγηση της εν λόγω οδηγίας, η Επιτροπή δημοσίευσε το 2018 χάρτη πορείας για την αξιολόγηση της οδηγίας RoHS, ο οποίος ήταν ανοικτός για υποβολή παρατηρήσεων από το κοινό από τις 14 Σεπτεμβρίου 2018 έως τις 12 Οκτωβρίου 2018 και έλαβε 20 απαντήσεις. Τα εμπλεκόμενα μέρη κλήθηκαν να συμμετάσχουν στην [ανοικτή δημόσια διαβούλευση](#) που διοργάνωσε η Επιτροπή για 12 εβδομάδες έως τις 6 Δεκεμβρίου 2019. Ελήφθησαν συνολικά 163 απαντήσεις. Παράλληλα με την ανοικτή δημόσια διαβούλευση, κοινοποιήθηκε εμπειριστατωμένη έρευνα (ερωτηματολόγιο) στις αρχές των κρατών μελών που εμπλέκονται στην εφαρμογή της οδηγίας RoHS. Ελήφθησαν συνολικά 20 απαντήσεις.

Μεταξύ Οκτωβρίου 2019 και Μαρτίου 2020 διοργανώθηκαν τρεις συνεδριάσεις ομάδων εργασίας που κάλυπταν τα ακόλουθα θέματα: i) για τις αρχές των κρατών μελών όσον αφορά την αξιολόγηση της εφαρμογής και της επιβολής της οδηγίας, ii) για τις ΜΚΟ όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα — περιβαλλοντικές πτυχές και πτυχές υγείας, iii) για επιχειρηματικές ενώσεις όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα — πτυχές κόστους και οφέλους, και iv) για εξωτερική και εσωτερική συνοχή. Πραγματοποιήθηκαν 15 διεξοδικές συνεντεύξεις με στοχευμένα εμπλεκόμενα μέρη (π.χ. κατασκευαστές, διανομείς, ΜΚΟ), εν μέρει σε συνέχεια των σχολίων που υπέβαλαν τα εμπλεκόμενα μέρη κατά την ανοικτή δημόσια διαβούλευση. Τον Μάρτιο του 2020 πραγματοποιήθηκε διαδικτυακό εργαστήριο, στο οποίο συμμετείχαν περίπου 125 άτομα, για να παρουσιαστούν τα προκαταρκτικά πορίσματα της μελέτης και να δοθεί στα εμπλεκόμενα μέρη ακόμη μια ευκαιρία να υποβάλουν παρατηρήσεις.

Κατά τη διάρκεια των εργασιών για τον προσδιορισμό επιλογών πολιτικής και την αξιολόγηση των επιπτώσεών τους, η Επιτροπή ζήτησε σχολιασμό στο πλαίσιο της πρόσκλησης υποβολής στοιχείων από τις 14 Φεβρουαρίου έως τις 14 Μαρτίου 2022. Η [ανοικτή δημόσια διαβούλευση](#) πραγματοποιήθηκε από τις 10 έως τις 16 Ιουνίου 2022. Στο πλαίσιο της διαβούλευσης αυτής, τα εμπλεκόμενα μέρη ρωτήθηκαν σε ποιον βαθμό συμφωνούν ότι θα ήταν επωφελές να προστεθεί στην οδηγία εντολή προς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων να αξιολογεί αιτήματα για την προσθήκη, την ανανέωση ή τη διαγραφή εξαιρέσεων από τα παραρτήματα III και IV. Τα εμπλεκόμενα μέρη εξέφρασαν αποκλίνουσες απόψεις σχετικά με τα οφέλη του Οργανισμού: το 40 % διαφώνησε και το 35 % συμφώνησε. Ένα άλλο ερώτημα αφορούσε την τεχνική αξιολόγηση των ουσιών για τη θέσπιση περιορισμών για επικίνδυνες ουσίες στο παράρτημα II. Σε αυτό το ερώτημα, τα περισσότερα εμπλεκόμενα μέρη (38 %) συμφώνησαν ότι θα ήταν επωφελές να προστεθεί εντολή στην οδηγία για τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων.

Ζητήθηκε η γνώμη της **ομάδας εμπειρογνομόνων των κρατών μελών για την προσαρμογή και την επιβολή<sup>15</sup> της RoHS 2** (οδηγία 2011/65/ΕΕ) στις 26 Οκτωβρίου 2022 και στις 5 Ιουνίου 2023 σχετικά με τη σχεδιαζόμενη επαναπόδοση της τεχνικής αξιολόγησης των αιτημάτων εξαίρεσης και των πιθανών περιορισμών ουσιών στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων. Οι εμπειρογνώμονες εξέφρασαν την ικανοποίησή τους για τον εξορθολογισμό και τη βελτίωση της αποδοτικότητας των διατάξεων στις διάφορες νομοθετικές πράξεις που αφορούν τα χημικά προϊόντα. Τονίστηκε η ανάγκη να δοθούν επαρκείς πόροι στον Οργανισμό και να εξεταστούν πτυχές που αφορούν τα προϊόντα και τα απόβλητα.

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 εμπλεκόμενα μέρη κλήθηκαν να υποβάλουν παρατηρήσεις έως τις 12 Απριλίου 2022. Ελήφθησαν συνολικά 65 σχόλια. Γενικά διατυπώθηκε ευρεία υποστήριξη υπέρ της προσέγγισης «μία ουσία, μία αξιολόγηση» συνολικά, καθώς και υπέρ της συγκεκριμένης πρωτοβουλίας για την επαναπόδοση των καθηκόντων. Όσον αφορά την πρόσκληση υποβολής στοιχείων, 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.

<sup>15</sup> E02810 - [Μητρώο ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής και άλλων παρεμφερών οργάνων \(europa.eu\)](#).

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. 800 συμμετέχοντες παρακολούθησαν αυτή τη διαδικτυακή εκδήλωση.

Πραγματοποιήθηκε εκτενής συζήτηση σχετικά με την ανακατανομή καθηκόντων στους οργανισμούς της ΕΕ, με εκπροσώπους των κρατών μελών και των οργανισμών της ΕΕ, κατά τη δεύτερη συνεδρίαση της **ομάδας εμπειρογνομόνων για την αρχή «μία ουσία, μία αξιολόγηση»**<sup>16</sup> 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 ελήφθησαν σχετικά με την ανακατανομή καθηκόντων στους οργανισμούς της ΕΕ, και συνεκτίμηση αυτών στην πρόταση***

*Εμπειρογνομωσία:*

Τα εμπλεκόμενα μέρη τόνισαν την ανάγκη απόκτησης περαιτέρω εμπειρογνομωσίας από τον ECHA στον τομέα του ηλεκτρονικού και ηλεκτρικού εξοπλισμού και της μεταχείρισης του εξοπλισμού αυτού στο τέλος του κύκλου ζωής. Ο Οργανισμός ειδικεύεται στις αξιολογήσεις χημικών προϊόντων, αλλά η αξιολόγηση ολόκληρου του κύκλου ζωής του ηλεκτρικού εξοπλισμού απαιτεί περισσότερες γνώσεις. Η Επιτροπή συμφωνεί ότι οι υπηρεσίες του ECHA και οι επιτροπές τους χρειάζονται πρόσθετη εμπειρογνομωσία σε αυτούς τους τομείς, ιδίως όσον αφορά τη διαδικασία εξαίρεσης. Ωστόσο, ο Οργανισμός διαθέτει ήδη πείρα στην αξιολόγηση του κινδύνου από χημικά προϊόντα σε αντικείμενα, καθώς και στην αξιολόγηση αντικειμένων στο στάδιο του τέλους του κύκλου ζωής. Ο ECHA θα μπορούσε να συμβουλευτεί εξωτερικούς εμπειρογνώμονες όσον αφορά συγκεκριμένο ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό ή περίπλοκες περιπτώσεις. Με την πάροδο του χρόνου συγκεντρώνονται περισσότερες πληροφορίες και συσσωρεύονται γνώσεις για τους τομείς αυτούς. Επιπλέον, υπάρχουν υπηρεσίες που εργάζονται σε αυτούς τους τομείς και μπορούν να στηρίξουν τον ECHA, εάν χρειαστεί. Αυτή η συνεργασία μεταξύ υπηρεσιών, εν προκειμένω μεταξύ οργανισμών της ΕΕ, θα ενισχυθεί με τον κανονισμό Omnibus.

Αρκετά εμπλεκόμενα μέρη συμφωνούν με την ανάθεση καθηκόντων στον ECHA και στις επιτροπές του, ώστε να αυξηθεί η συνοχή με την αρχή «μία ουσία, μία αξιολόγηση». Άλλα εμπλεκόμενα μέρη αμφισβήτησαν την ανάθεση καθηκόντων στον ECHA, καθώς ο ρόλος του αφορά πρωτίστως τα χημικά προϊόντα. Η Επιτροπή θεωρεί ότι υπάρχουν στενές συνδέσεις μεταξύ της επιβολής περιορισμών σε ουσίες και της διαδικασίας εξαίρεσης με τις καθιερωμένες διαδικασίες βάσει του κανονισμού REACH. Αυτό συνάδει επίσης με τις παρατηρήσεις των εμπλεκόμενων μερών που τονίζουν την ανάγκη για καλύτερη ευθυγράμμιση της διαδικασίας αδειοδότησης και περιορισμού των ουσιών βάσει του κανονισμού REACH με τη διαδικασία εξαίρεσης βάσει της οδηγίας RoHS. Η Επιτροπή κατανοεί ότι ο ECHA είναι ο πλέον κατάλληλος οργανισμός της ΕΕ για την εκτέλεση τέτοιων καθηκόντων που αφορούν τα χημικά προϊόντα.

*Πόροι:*

Τα εμπλεκόμενα μέρη επέμειναν ότι το νέο καθήκον του ECHA πρέπει να συνοδεύεται από τους απαιτούμενους πόρους. Η ανακατανομή των εργασιών δεν θα πρέπει να οδηγεί σε

---

<sup>16</sup> [E03792 - Μητρώο ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής και άλλων παρεμφερών οργάνων \(europa.eu\)](https://eucha.europa.eu).

αδυναμία ενός οργανισμού ή μιας επιτροπής να διαχειριστεί τον φόρτο εργασίας με αποτέλεσμα να απειλείται η ποιότητα των εργασιών.

Ο κανονισμός Omnibus συνοδεύεται από λεπτομερή αξιολόγηση των αναγκών των οργανισμών της ΕΕ για πόρους και ικανότητες ώστε να εξασφαλίζονται επαρκείς πόροι, λαμβανομένων υπόψη των συνεργειών και των οικονομιών κλίμακας.

#### *Επιστημονικές επιτροπές:*

Προτείνεται η συμμετοχή της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων και της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης που έχουν συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τόσο στη διαδικασία εξαίρεσης όσο και στην επανεξέταση ουσιών. Τα εμπλεκόμενα μέρη ανέφεραν ότι ενδέχεται να χρειαστεί αναδιοργάνωση των οργανισμών προκειμένου να καλυφθεί ο αυξημένος φόρτος εργασίας. Η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων του ECHA έχει ήδη μεγάλο φόρτο εργασίας. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή είναι ενήμερη για τον αυξανόμενο φόρτο εργασίας, και απαιτούνται επαρκείς πόροι για την ικανοποίηση των προσδοκιών. Οι χορηγούμενοι πόροι θα ωφελήσουν και τις εμπλεκόμενες επιστημονικές επιτροπές. Για την προτεινόμενη διαδικασία εξαίρεσης, η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων θα συμμετέχει μόνο υπό ορισμένες προϋποθέσεις, προκειμένου η συμμετοχή της να περιοριστεί στα απολύτως απαραίτητα.

Η δομή των επιτροπών του ECHA θα εξεταστεί στο πλαίσιο της πρότασης για τη βασική πράξη του ECHA, η οποία βρίσκεται υπό κατάρτιση. Οι επιστημονικές επιτροπές όλων των οργανισμών είναι ανεξάρτητες.

#### *Καθήκοντα προς ανακατανομή:*

Τα εμπλεκόμενα μέρη πρότειναν να συμμετέχει ο ECHA στις εκτιμήσεις επικινδυνότητας των χημικών προϊόντων και οι εξωτερικοί σύμβουλοι να συνεχίσουν να παρέχουν τεχνική εμπειρογνώσια. Η προσέγγιση αυτή δεν υποστηρίζεται από την Επιτροπή, καθώς θα μπορούσε να περιπλέξει το πρακτικό έργο και να οδηγήσει σε δισταμένα συμπεράσματα. Απαιτείται ένας κεντρικός φορέας για τη διαχείριση και την αξιολόγηση των αιτημάτων εξαίρεσης ή για την ανάπτυξη και αξιολόγηση φακέλων επιβολής περιορισμών σε επίπεδο εργασίας, ώστε να αποφεύγεται η μη αποδοτική χρήση πόρων. Ο αρμόδιος οργανισμός μπορεί, κατά περίπτωση, να ζητά από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες να παράσχουν περαιτέρω εμπειρογνώσια.

Σύμφωνα με τα εμπλεκόμενα μέρη, οι διαδικασίες της οδηγίας RoHS θα ωφεληθούν από την εφαρμογή καθιερωμένων μεθοδολογιών που αναπτύχθηκαν στο πλαίσιο του REACH. Η Επιτροπή συμφωνεί γενικά ότι υπάρχουν δυνατότητες ευθυγράμμισης των μεθοδολογιών και χρήσης βέλτιστων πρακτικών σε παρόμοιες διαδικασίες για τη μεγιστοποίηση της συνέπειας και της αποδοτικότητας των διαδικασιών. Ως εκ τούτου, οι δύο διαδικασίες ευθυγραμμίστηκαν, στο μέτρο του δυνατού, με τις διαδικασίες του REACH για τη χορήγηση αδειών και την επιβολή περιορισμών σε ουσίες. Όσον αφορά τη διαδικασία επιβολής περιορισμών, η προσέγγιση αυτή συνάδει με τις υφιστάμενες διαδικασίες βάσει του κανονισμού REACH και του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1542<sup>17</sup>.

<sup>17</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1542 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2023, σχετικά με τις μπαταρίες και τα απόβλητα μπαταριών, για την τροποποίηση της οδηγίας 2008/98/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 και την κατάργηση της οδηγίας 2006/66/ΕΚ ([EE L 191 της 28.7.2023, σ. 1](#)).

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Η Επιτροπή έλαβε υπόψη τις πληροφορίες που παρέσχε ο ECHA κατά την αξιολόγηση των καθηκόντων που αξίζει να ανατεθούν ή να ανακατανομηθούν στον ECHA, τον τρόπο με τον οποίο έπρεπε να κατανομηθούν και τις συνέπειές τους.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Μολονότι η κατανομή και η ανακατανομή των επιστημονικών και τεχνικών εργασιών στον ECHA θα βελτιώσει την αποδοτικότητα, τη συνέπεια, την ποιότητα και τη διαφάνεια των διαδικασιών της ΕΕ προς όφελος των αρχών των κρατών μελών, των εμπλεκόμενων μερών και του κοινού, δεν θα έχει σημαντικό οικονομικό, κοινωνικό ή περιβαλλοντικό αντίκτυπο σε κλίμακα ΕΕ. Η χρήση συνεργειών και η εφαρμογή καθιερωμένων μεθόδων μπορούν να είναι επωφελείς για τα εμπλεκόμενα μέρη, καθώς αυξάνουν τη διαφάνεια και τη σαφήνεια των διαδικασιών.

Επίσης, η διακριτική ευχέρεια όσον αφορά τις επιλογές πολιτικής είναι περιορισμένη. Προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι της πρωτοβουλίας, μόνο στον ECHA μπορεί να επιτευχθεί ενοποίηση των τεχνικών και επιστημονικών εργασιών για τα χημικά προϊόντα σε επίπεδο ΕΕ. Ως εκ τούτου, δεν διενεργήθηκε επίσημη εκτίμηση επιπτώσεων.

Ωστόσο, η δέσμη μέτρων «μία ουσία, μία αξιολόγηση» θα έχει σημαντικό αντίκτυπο στις ανάγκες των οργανισμών της ΕΕ σε πόρους και ικανότητες. Ο αντίκτυπος αυτός αξιολογήθηκε λεπτομερώς σε συνεργασία με τους εμπλεκόμενους οργανισμούς. Η ανακατανομή καθηκόντων που πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο των επιμέρους νομοθετικών πράξεων αξιολογήθηκε με τις αντίστοιχες εκτιμήσεις επιπτώσεων. Για την ανακατανομή καθηκόντων μέσω του κανονισμού Omnibus που τροποποιεί τέσσερις νομοθετικές πράξεις, η αξιολόγηση παρουσιάζεται στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής<sup>18</sup> της εν λόγω πρότασης. Το έγγραφο αυτό συνοψίζει τον αντίκτυπο όλων των ανακατανομηθέντων καθηκόντων και αξιολογεί τον σωρευτικό αντίκτυπό τους στους οργανισμούς της ΕΕ.

Ο έλεγχος καταλληλότητας του συνόλου της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα εκτός του REACH χρησίμευσε επίσης ως βάση τεκμηρίωσης για την πρόταση. Ο έλεγχος καταλληλότητας κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει κίνδυνος περιττής επανάληψης ενεργειών, χαμηλής αποδοτικότητας στη χρήση πόρων, ή δισταμένων αποτελεσμάτων των αξιολογήσεων που απορρέουν από τη χρήση αναδόχων, υπηρεσιών της Επιτροπής και ad hoc ομάδων εμπειρογνομόνων για την εκτέλεση επιστημονικών και τεχνικών εργασιών παράλληλα με παρόμοιες εργασίες που εκτελούνται από οργανισμούς της ΕΕ. Ο έλεγχος καταλληλότητας κατέδειξε επίσης ότι υπάρχουν σημαντικές δυνατότητες εξορθολογισμού των τεχνικών και επιστημονικών εργασιών μέσω των οργανισμών της ΕΕ.

Όσον αφορά τη μεταβίβαση συγκεκριμένων καθηκόντων της οδηγίας RoHS στον ECHA, ολοκληρώθηκε υποστηρικτική μελέτη<sup>19</sup> στο πλαίσιο των εργασιών για τον προσδιορισμό επιλογών πολιτικής και την αξιολόγηση των επιπτώσεών τους. Ωστόσο, δεν θεωρήθηκε

---

<sup>18</sup> 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]

<sup>19</sup> [Μελέτη για την υποστήριξη της εκτίμησης επιπτώσεων που συνδέεται με τη γενική επανεξέταση της οδηγίας 2011/65/EU \(οδηγία RoHS\).](#)

σκόπιμη η πλήρης εκτίμηση επιπτώσεων και ως εκ τούτου παραδόθηκαν μόνο προκαταρκτικά αποτελέσματα. Μια επίπτωση που διαπιστώθηκε προκαταρκτικά είναι το ότι η διαδικασία μπορεί να γίνει αποδοτικότερη και τα εμπλεκόμενα μέρη μπορούν να ωφεληθούν από υφιστάμενες δομές αξιολόγησης και διαβούλευσης (π.χ. δικτυακοί τόποι, βάσεις δεδομένων).

Η ευθυγράμμιση των μηχανισμών περιορισμού της οδηγίας RoHS με τον μηχανισμό REACH που περιγράφεται στα άρθρα 69 έως 73 του κανονισμού εξετάστηκε και αυτή στην ίδια υποστηρικτική μελέτη. Πρέπει να διατεθούν πόροι στον ECHA προκειμένου να διασφαλιστεί η διενέργεια αξιολογήσεων υψηλής ποιότητας. Ο κλάδος ενδεχομένως θα ωφεληθεί από τη βελτίωση της συνέπειας και της διαφάνειας των σταδίων διαβούλευσης στο πλαίσιο της διαδικασίας. Ενδέχεται να χρειαστούν διοικητικές αλλαγές σε επίπεδο κρατών μελών για την εφαρμογή των διαδικαστικών αλλαγών και την επικοινωνία με τον ECHA.

Η μεταφορά ολόκληρης της διαδικασίας εξαίρεσης και/ή της διαδικασίας επανεξέτασης ουσιών στον κανονισμό REACH δεν θεωρήθηκε πρόσφορη και επίκαιρη.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Η προτεινόμενη ανακατανομή καθηκόντων στον ECHA θα βελτιώσει τη συνοχή και την αποδοτικότητα του νομικού πλαισίου για τα χημικά προϊόντα στο σύνολό του.

Η ανακατανομή καθηκόντων σε οργανισμούς της ΕΕ θα δημιουργήσει συνέργειες ως αποτέλεσμα:

- της επαναχρησιμοποίησης της υφιστάμενης εμπειρογνομωσίας σχετικά με τις εκτιμήσεις επικινδυνότητας, κινδύνου, έκθεσης και κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων, την κατάρτιση γνωμοδοτήσεων από επιτροπές, τη διαβούλευση με τα εμπλεκόμενα μέρη,
- της επαναχρησιμοποίησης υφιστάμενων δεδομένων επικινδυνότητας και κινδύνου,
- των οικονομικών κλίμακας από την επαναχρησιμοποίηση των υπηρεσιών επιστημονικής υποστήριξης και των εργαλείων πληροφορικής.

Η προτεινόμενη ανακατανομή καθηκόντων θα δημιουργήσει προστιθέμενη αξία όσον αφορά τη βελτίωση της επιστημονικής συνέπειας με άλλες νομοθετικές πράξεις και την επιστημονική ποιότητα και στιβαρότητα των αξιολογήσεων. Επιπλέον, η ανακατανομή καθηκόντων θα βελτιώσει σημαντικά τη διαφάνεια και τη συμπεριληπτικότητα των διαδικασιών. Θα εγγυάται επίσης την ανεξαρτησία των διαδικασιών.

Η πρόταση δεν έχει αντίκτυπο στις μικρές, μεσαίες ή πολύ μικρές επιχειρήσεις.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρόταση δεν έχει επιπτώσεις στην προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων.

#### **4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ**

Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις και οι ανθρώπινοι και διοικητικοί πόροι περιγράφονται και αξιολογούνται στο παράρτημα του κανονισμού Omnibus για την τροποποίηση διαφόρων κανονισμών στο πλαίσιο της δέσμης μέτρων «μία ουσία, μία αξιολόγηση».

Τα επιστημονικά και τεχνικά καθήκοντα που κατανέμονται στον ECHA στην παρούσα πρόταση είναι υφιστάμενα καθήκοντα τα οποία επί του παρόντος εκτελούνται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή με τη σύναψη συμβάσεων με εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Η κατανομή καθηκόντων με την παρούσα πρόταση θα συνοδεύεται από επαρκείς πόρους όπως

περιγράφονται και αξιολογούνται στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής<sup>20</sup> που συνοδεύει την πρόταση κανονισμού για την τροποποίηση διάφορων κανονισμών σχετικά με την επαναπόδοση τεχνικών και επιστημονικών καθηκόντων στους οργανισμούς της ΕΕ. Η ευθυγράμμιση των διαδικασιών των εν λόγω επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων με υφιστάμενες και συγκρίσιμες διαδικασίες στο πλαίσιο του κανονισμού REACH και η υπαγωγή της εκτέλεσής τους στην αρμοδιότητα του ECHA θα προσδώσει προστιθέμενη αξία λόγω της βελτιωμένης ποιότητας και επιστημονικής στιβαρότητας των αξιολογήσεων, ενίσχυσης της διαφάνειας και της συμπεριληπτικότητας των διαδικασιών, και βελτίωσης της συνέπειας με τις αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο 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.

Μέρος των πόρων που χρησιμοποιούνται για τις αξιολογήσεις στο πλαίσιο της οδηγίας RoHS δαπανάται επί του παρόντος για την εξασφάλιση της αναγκαίας στήριξης από αναδόχους και ανέρχεται σε περίπου 2,8 ΠΙΑ ετησίως.

Οι μελλοντικοί πόροι υπολογίζονται για την αξιολόγηση και τη διαχείριση φακέλων επιβολής περιορισμών και για την αξιολόγηση των αιτημάτων εξαίρεσης, συμπεριλαμβανομένης της γνωμοδότησης από τις αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές και στις δύο περιπτώσεις. Επιπλέον, ο ECHA παρέχει οριζόντια στήριξη και αναπτύσσει και τροποποιεί υφιστάμενα εργαλεία πληροφορικής. Η επιστημονική και τεχνική υποστήριξη από τον ECHA για τα καθήκοντα που θα επαναποδοθούν στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης θα απαιτήσει 3 ΠΙΑ (3 ΕΥ) και επιχειρησιακό προϋπολογισμό 66 000 EUR για το πρώτο έτος. Κατά το δεύτερο έτος, θα χρειαστούν 7 ΠΙΑ (4 ΕΥ + 3 ΣΥ) ετησίως και επιχειρησιακός προϋπολογισμός ύψους 33 000 EUR ετησίως. 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 ΠΙΑ και 33 000 EUR ετησίως.

Όταν γνωμοδοτούν, οι επιστημονικές επιτροπές θα πρέπει να ορίζουν ένα από τα μέλη τους ως εισηγητή. Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο ή ο εργοδότης του θα πρέπει να αμείβεται σύμφωνα με το άρθρο 87 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Η χρήση εμπειρογνομόνων από τις επιστημονικές επιτροπές για την εξασφάλιση ειδικής εμπειρογνωσίας στα καθήκοντα αυτά θα πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 87 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι επιτροπές διαθέτουν επαρκείς πόρους. Ωστόσο, η επαναπόδοση καθηκόντων στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης δεν θα επηρεάσει τις οργανωτικές συνθήκες εντός του Οργανισμού.

## 5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

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

Η υλοποίηση της επαναπόδοσης των καθηκόντων βάσει του άρθρου 5 και του άρθρου 6 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ στον ECHA απαιτεί μια επαρκή μεταβατική περίοδο ώστε να καταστεί

<sup>20</sup> 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]

δυνατή η λήψη οργανωτικών μέτρων και η απόδοση πόρων. Μια μεταβατική περίοδος 12 μηνών θεωρείται επαρκής.

Η αποδοτικότητα στην εκτέλεση των καθηκόντων που ανατίθενται στους οργανισμούς της ΕΕ θα παρακολουθείται στο πλαίσιο της τακτικής αξιολόγησης των επιδόσεων των οργανισμών, αφού θεσπιστούν οι σχετικές διατάξεις στους ιδρυτικούς κανονισμούς των οργανισμών.

- **Επεξηγηματικά έγγραφα (για οδηγίες)**

Λόγω των περιορισμένων επιπτώσεων για τα κράτη μέλη και της μικρής πολυπλοκότητας της παρούσας πρότασης, δεν κρίνεται αναγκαίο να καταρτιστεί επεξηγηματικό έγγραφο σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση της 28ης Σεπτεμβρίου 2011<sup>21</sup>.

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

Το **άρθρο 1** του προτεινόμενου κανονισμού αποσκοπεί στην τροποποίηση των άρθρων 5 και 6 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό<sup>22</sup>. Οι τροποποιήσεις αναθέτουν ρόλο και ειδικά καθήκοντα στον ECHA και στις επιστημονικές επιτροπές του όσον αφορά τις διαδικασίες για την επιβολή περιορισμών σε ουσίες και για την αξιολόγηση των αιτημάτων εξαίρεσης που αντιστοιχούν στους περιορισμούς.

Η εν λόγω τροποποίηση θα πρέπει να διασφαλίζει την ευθυγράμμιση με τις υφιστάμενες διαδικασίες του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006<sup>23</sup>. Οι διαδικασίες αυτές θα προσαρμόζονται, κατά περίπτωση, στα ειδικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και στο κανονιστικό σύστημα της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.

---

<sup>21</sup> EE C 369 της 17.12.2011, σ. 14.

<sup>22</sup> 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 ([EE L 174 της 1.7.2011, σ. 88](#)).

<sup>23</sup> 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](#)).



## Πρόταση

**ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**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**

(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 114,

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<sup>1</sup>,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στην ανακοίνωσή της με τίτλο «Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία»<sup>2</sup>, η Επιτροπή έθεσε τον στόχο οι αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας να κινούνται προς μια διαδικασία «μίας ουσίας, μίας αξιολόγησης», ζητώντας απλούστερες και πιο διαφανείς διαδικασίες εκτίμησης κινδύνου προκειμένου να μειωθεί ο φόρτος για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη, να επιταχυνθεί η λήψη αποφάσεων και να αυξηθεί η συνέπεια και η προβλεψιμότητα των επιστημονικών αποφάσεων και γνώμων. Στην ανακοίνωσή της σχετικά με τη στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων<sup>3</sup>, η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι, προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος αυτός, μέρος των επιστημονικών και τεχνικών εργασιών σχετικά με τα χημικά προϊόντα, που εκτελούνται σε επίπεδο Ένωσης για την υποστήριξη της νομοθεσίας της Ένωσης, πρέπει να επαναποδοθεί στους πλέον κατάλληλους ενωσιακούς οργανισμούς. Με τον τρόπο αυτό 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.

<sup>1</sup> ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

<sup>2</sup> 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 της 11ης Δεκεμβρίου 2019](#)].

<sup>3</sup> 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 της 14ης Οκτωβρίου 2020](#)].

- (2) Η επαναπόδοση ορισμένων επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων είναι απαραίτητη προκειμένου να ευθυγραμμιστούν οι διαδικασίες και τα επίπεδα επιστημονικού ελέγχου και ψηφιοποίησης με τα ισχύοντα πρότυπα και διαδικασίες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων. Είναι απαραίτητη και προκειμένου να διασφαλιστεί ένα συνεπές πρότυπο επιστημονικής ποιότητας, διαφάνειας, δυνατότητας αναζήτησης δεδομένων και διαλειτουργικότητας, σύμφωνα με τη φιλοδοξία «μία ουσία, μία αξιολόγηση».
- (3) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>4</sup> περιλαμβάνει δύο διαδικασίες που αφορούν την αξιολόγηση χημικών προϊόντων: την αξιολόγηση των αιτήσεων οικονομικών φορέων για τη χορήγηση, ανανέωση ή ανάκληση εξαίρεσης από τους περιορισμούς χρήσης ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 5 της εν λόγω οδηγίας και την επανεξέταση των ουσιών που πρέπει να προστεθούν στον κατάλογο των υπό περιορισμό ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 6 της εν λόγω οδηγίας. Απαιτείται βελτίωση της διαφάνειας με τον καθορισμό λεπτομερών διαδικαστικών σταδίων για τη διαδικασία επανεξέτασης ουσιών για ενδεχόμενη συμπερίληψη στον κατάλογο των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό.
- (4) Τα δεδομένα και οι πληροφορίες που τηρεί ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων στο πλαίσιο των κανονιστικών διαδικασιών βάσει των τίτλων VII και VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>5</sup> μπορούν να χρησιμοποιηθούν επωφελώς για την αξιολόγηση πιθανών περιορισμών ουσιών και για την αξιολόγηση των αιτήσεων εξαίρεσης βάσει της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Οι καθιερωμένες δομές και διαδικασίες μπορούν να συμβάλουν στην αξιοποίηση της υφιστάμενης βάσης γνώσεων, στη μεγιστοποίηση των συνεργειών και στη βέλτιστη χρήση της διαθέσιμης εμπειρογνωσίας και των πόρων.
- (5) Για να διασφαλιστεί η συνέπεια μεταξύ της αξιολόγησης των αιτήσεων οικονομικών φορέων για τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση εξαίρεσεων σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, αλλά και για να αξιοποιηθεί με τον καλύτερο δυνατό τρόπο η υπάρχουσα εμπειρογνωσία στον τομέα των χημικών προϊόντων, η τεχνική αξιολόγηση της αιτιολόγησης αυτών των αιτημάτων εξαίρεσης θα πρέπει να διενεργείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων και τις επιτροπές του σε στενό συντονισμό με την Επιτροπή.
- (6) Για να διασφαλιστεί ότι η διαδικασία επιβολής περιορισμών που αναφέρεται στο άρθρο 6 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ συνάδει με τις διαδικασίες επιβολής περιορισμών βάσει άλλης νομοθεσίας σχετικά με τα χημικά προϊόντα, και ιδίως με τη διαδικασία επιβολής περιορισμών που προβλέπεται στα άρθρα 69 έως 73 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί η οδηγία 2011/65/ΕΕ ώστε να ανατεθεί επισήμως στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων ένας ρόλος στη διαδικασία επιβολής περιορισμών. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε κατά τη διενέργεια επανεξετάσεων ουσιών, είναι σημαντικό για την ποιότητα της σχετικής

<sup>4</sup> 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 ([EE L 174 της 1.7.2011, σ. 88](#)).

<sup>5</sup> 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](#)).

τεχνικής αξιολόγησης, αλλά και για την επίτευξη συνεργειών, να αξιοποιούνται οι πληροφορίες και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο των αξιολογήσεων για την επιβολή περιορισμών σε χημικά προϊόντα βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

- (7) Οι δύο διαδικασίες που περιγράφονται στο άρθρο 5 και στο άρθρο 6 εφαρμόζονται σε επίπεδο ΕΕ. Οι εθνικές διατάξεις δεν θα πρέπει να αποκλίνουν από εκείνα τα άρθρα της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.
- (8) Για την τροποποίηση των διαδικαστικών διατάξεων της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, απαιτείται μεταβατική περίοδος 12 μηνών ώστε να καταστεί δυνατή η κατάλληλη κατανομή πόρων και καθηκόντων για τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων. Αυτό το χρονικό πλαίσιο θεωρείται επαρκές ώστε οι δυνητικοί αιτούντες και τα κράτη μέλη να προσαρμοστούν στα τροποποιημένα διαδικαστικά στάδια της εν λόγω οδηγίας.
- (9) Επομένως, η οδηγία 2011/65/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### *Άρθρο 1*

#### **Τροποποιήσεις της οδηγίας 2011/65/ΕΕ**

Η οδηγία 2011/65/ΕΕ τροποποιείται ως εξής:

1) το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η αίτηση για τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση εξαίρεσης υποβάλλεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων που έχει συσταθεί με το άρθρο 75 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (στο εξής: Οργανισμός) σύμφωνα με το παράρτημα V.

4. Ο Οργανισμός:

- α) επιβεβαιώνει την παραλαβή της αίτησης εντός 15 ημερών από την παραλαβή της, αναφέροντας την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης·
- β) επαληθεύει ότι η αίτηση περιέχει όλα τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα V·
- γ) εάν είναι αναγκαίο, ζητεί από τον αιτούντα να συμπληρώσει την αίτηση και τάσσει κατάλληλη προθεσμία·
- δ) θέτει στη διάθεση των κρατών μελών την αίτηση και τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που έχει προσκομίσει ο αιτών·
- ε) δημοσιοποιεί στον ιστότοπο του Οργανισμού περίληψη της αίτησης και μη εμπιστευτική εκδοχή της αίτησης, όπως υποβλήθηκε από τον αιτούντα, καθώς και την ημερομηνία κατά την οποία η αίτηση θεωρήθηκε πλήρης·
- στ) καλεί τα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν πληροφορίες εντός 3 μηνών από τη δημοσίευσή της στον ιστότοπο του Οργανισμού.

Εάν ο αιτών δεν συμπληρώσει την αίτηση με τα ελλείποντα στοιχεία που υποδεικνύονται από τον Οργανισμό σύμφωνα με το παράρτημα V εντός της προθεσμίας που τάσσεται σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο στοιχείο γ), ο Οργανισμός μπορεί να απορρίψει την αίτηση. Ο Οργανισμός καθορίζει και κοινοποιεί στον

αιτούντα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την ημερομηνία κατά την οποία η αίτηση θεωρήθηκε πλήρης.

Κατόπιν παραλαβής μιας αίτησης, ο Οργανισμός κοινοποιεί την αίτηση στην Επιτροπή και ενημερώνει διαρκώς την Επιτροπή για τις διαδικαστικές ενέργειες που προβλέπονται στα στοιχεία β) έως στ).»

β) μετά την παράγραφο 4 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος 4α:

«4α. Αφού επαληθεύσει την πληρότητα της αίτησης, ο Οργανισμός ζητά τη γνώμη της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης που έχει συσταθεί με το άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Ζητά τη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων που έχει συσταθεί με το άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, σε περίπτωση αίτησης για νέα εξαίρεση ή όταν αυτό κρίνεται σκόπιμο για άλλον λόγο.

Η Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης και, κατά περίπτωση, η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων:

- α) καταρτίζουν σχέδια γνωμών εντός 9 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ο Οργανισμός θεώρησε την αίτηση πλήρη σύμφωνα με την παράγραφο 4 στοιχείο β)·
- β) αξιολογούν κατά πόσον πληρούνται τα κριτήρια του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) και παρέχουν σαφή καθοδήγηση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση εξαίρεσης·
- γ) μπορούν να ζητούν από τον αιτούντα ή από τρίτους να υποβάλλουν συμπληρωματικές πληροφορίες εντός καθορισμένης προθεσμίας·
- δ) αφού εκδώσουν σχέδια γνωμών, κοινοποιούν τα εν λόγω σχέδια γνωμών στον αιτούντα και του δίνουν τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις εντός 4 εβδομάδων από την κοινοποίηση των σχεδίων γνωμών στον αιτούντα·
- ε) εκδίδουν τις τελικές γνώμες τους, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις του αιτούντος.

Κάθε επιτροπή λαμβάνει υπόψη όλες τις πληροφορίες που υποβάλλονται από τρίτους σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο στοιχείο γ).

Ο Οργανισμός διαβιβάζει τις τελικές γνώμες των επιτροπών στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή εντός 12 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία η αίτηση θεωρήθηκε πλήρης από τον Οργανισμό.

Ο Οργανισμός προσδιορίζει τα μέρη των γνωμών του και των τυχόν συνημμένων σε αυτές εγγράφων που θα πρέπει να δημοσιοποιούνται στον ιστότοπό του και δημοσιοποιεί τα εν λόγω μέρη στον ιστότοπό του.

Για την έκδοση γνωμών σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται κατ' αναλογία το άρθρο 87 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.»

γ) η παράγραφος 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Ο Οργανισμός, σε συμφωνία με την Επιτροπή, παρέχει εναρμονισμένο μορφότυπο για τις αιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου και λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για τις αιτήσεις αυτές, λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση των ΜΜΕ. Κάθε υποβολή στον Οργανισμό πραγματοποιείται με τη χρήση του μορφοτύπου και των εργαλείων υποβολής που διαθέτει ο Οργανισμός.»

2) στο παράρτημα V προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο η), ο αιτών υποβάλλει μη εμπιστευτική εκδοχή της αίτησης.»

3) το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για την επίτευξη των στόχων του άρθρου 1 και λαμβανομένης υπόψη της αρχής της προφύλαξης, η Επιτροπή εξετάζει το ενδεχόμενο επανεξέτασης, βάσει διεξοδικής αξιολόγησης, και τροποποίησης του καταλόγου των ουσιών του παραρτήματος II που υπόκεινται σε περιορισμό, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ιδία πρωτοβουλία ή κατόπιν υποβολής φακέλου επιβολής περιορισμών καταρτισμένου από κράτος μέλος, ο οποίος περιλαμβάνει τις πληροφορίες της παραγράφου 2.»

β) στην παράγραφο 1, το τέταρτο εδάφιο απαλείφεται·

γ) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η επανεξέταση και η τροποποίηση του καταλόγου των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό, στο παράρτημα II, βασίζονται σε φακέλους επιβολής περιορισμών που καταρτίζονται από τον Οργανισμό κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή που καταρτίζονται από κράτος μέλος.

Ο Οργανισμός ή ένα κράτος μέλος λαμβάνει υπόψη κάθε διαθέσιμη πληροφορία και κάθε σχετική εκτίμηση κινδύνου που υποβάλλεται για τους σκοπούς άλλης ενωσιακής νομοθεσίας που καλύπτει τον κύκλο ζωής της ουσίας που χρησιμοποιείται στον ΗΗΕ, και ιδίως τη φάση των αποβλήτων. Προς τούτο, άλλοι φορείς που έχουν συσταθεί δυνάμει του ενωσιακού δικαίου και έχουν παρόμοια καθήκοντα, παρέχουν κατόπιν αιτήματος πληροφορίες στον Οργανισμό ή το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

Ο φάκελος επιβολής περιορισμών συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα XV μέρος II σημείο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και περιέχει επιπλέον τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) πληροφορίες για τη χρήση της ουσίας ή της ομάδας παρόμοιων ουσιών σε ΗΗΕ·

β) πληροφορίες για τις επιβλαβείς επιδράσεις και την έκθεση, ιδίως κατά τις εργασίες διαχείρισης αποβλήτων ΗΗΕ.»

4) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα 6α, 6β και 6γ:

*«Άρθρο 6α*

**Κίνηση της διαδικασίας επανεξέτασης και τροποποίησης του καταλόγου των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό**

1. Εντός 12 μηνών από την παραλαβή του αιτήματος της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο, ο Οργανισμός καταρτίζει φάκελο επιβολής περιορισμών σύμφωνα με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο και προτείνει περιορισμούς προκειμένου να κινήσει τη διαδικασία επιβολής περιορισμών.

2. Ένα κράτος μέλος κοινοποιεί στον Οργανισμό την πρόθεσή του να καταρτίσει εντός 12 μηνών φάκελο επιβολής περιορισμών ο οποίος συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο. Εάν ο φάκελος αυτός καταδείξει ότι είναι απαραίτητη η ανάληψη δράσης σε επίπεδο Ένωσης, πέρα από τυχόν μέτρα που βρίσκονται ήδη σε εφαρμογή, το κράτος μέλος τον υποβάλλει στον Οργανισμό ώστε να κινηθεί η διαδικασία επιβολής περιορισμών.
3. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση την πρόθεση της Επιτροπής ή του κράτους μέλους να κινήσει τη διαδικασία επανεξέτασης και τροποποίησης του καταλόγου των ουσιών υπό περιορισμό, στο παράρτημα II.
4. Ο Οργανισμός συντάσσει και τηρεί κατάλογο των ουσιών για τις οποίες είτε ο Οργανισμός είτε κράτος μέλος σχεδιάζει ή καταρτίζει φάκελο επιβολής περιορισμών που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφος 2 για τους σκοπούς προτεινόμενου περιορισμού.
5. Ο Οργανισμός ζητά τη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων, που έχει συσταθεί με το άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης, που έχει συσταθεί με το άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού. Οι επιτροπές ελέγχουν κατά πόσον ο υποβληθείς φάκελος επιβολής περιορισμών συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή του φακέλου επιβολής περιορισμών, η αντίστοιχη επιτροπή πληροφορεί τον Οργανισμό ή το κράτος μέλος που προτείνει περιορισμούς κατά πόσον ο φάκελος συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο. Εάν ο φάκελος δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις αυτές, οι λόγοι εξηγούνται γραπτώς στον Οργανισμό ή το κράτος μέλος εντός 45 ημερών από την παραλαβή του φακέλου. Ο Οργανισμός ή το κράτος μέλος μεριμνά ώστε ο φάκελος να συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις εντός 60 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της αιτιολόγησης των επιτροπών, διαφορετικά η διαδικασία του παρόντος άρθρου τερματίζεται.

6. Όταν ο φάκελος πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο, ο Οργανισμός τον δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση, αναφέροντας σαφώς την ημερομηνία δημοσίευσης. Ο Οργανισμός καλεί όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των οικονομικών φορέων, των φορέων ανακύκλωσης, των φορέων επεξεργασίας, των περιβαλλοντικών οργανώσεων και των ενώσεων εργαζομένων και καταναλωτών, να υποβάλουν, μεμονωμένα ή από κοινού, εντός 4 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης του φακέλου, τα ακόλουθα:
  - α) σχόλια για τους φακέλους και για τους προτεινόμενους περιορισμούς·
  - β) κοινωνικοοικονομική ανάλυση των προτεινόμενων περιορισμών η οποία περιλαμβάνει ανάλυση εναλλακτικών λύσεων, ή πληροφορίες χρήσιμες για μια τέτοια ανάλυση, και στην οποία εξετάζονται τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα των προτεινόμενων περιορισμών.

Η ανάλυση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος XVI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

*Άρθρο 6β*

### **Γνώμη των επιτροπών του Οργανισμού**

1. Εντός 12 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης που αναφέρεται στο άρθρο 6α παράγραφος 6, η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων εκδίδει γνώμη σχετικά με το κατά πόσον ο περιορισμός ενδείκνυται για τη μείωση του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, όσον αφορά ειδικά τους κινδύνους που παρατίθενται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο, με βάση την εκ μέρους της εξέταση των σχετικών τμημάτων του φακέλου. Η γνώμη αυτή λαμβάνει υπόψη τον φάκελο επιβολής περιορισμών που καταρτίζεται από τον Οργανισμό κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή από το κράτος μέλος, καθώς και τις απόψεις των ενδιαφερόμενων μερών που αναφέρονται στο άρθρο 6α παράγραφος 6 στοιχείο α).
2. Εντός 15 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης που αναφέρεται στο άρθρο 6α παράγραφος 6, η Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης εκδίδει γνώμη όσον αφορά τους προτεινόμενους περιορισμούς με βάση την εκ μέρους της εξέταση των σχετικών τμημάτων του φακέλου και των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων. Προηγουμένως, η εν λόγω επιτροπή εκπονεί σχέδιο γνώμης για τους προτεινόμενους περιορισμούς και για τις σχετικές κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν υφιστάμενες αναλύσεις ή πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 6α παράγραφος 6 στοιχείο β).
3. Ο Οργανισμός δημοσιεύει αμελλητί το σχέδιο γνώμης της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης στον ιστότοπό του και καλεί τα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν τα σχόλιά τους επί του σχεδίου γνώμης το αργότερο 60 ημέρες μετά τη δημοσίευσή του.
4. Η Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης γνωμοδοτεί αμελλητί, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν περαιτέρω σχόλια που παραλήφθηκαν εντός της προθεσμίας που τάσσεται στην παράγραφο 3. Για τη γνώμη της λαμβάνει υπόψη τα σχόλια που υποβάλλουν τα ενδιαφερόμενα μέρη σύμφωνα με το άρθρο 6α παράγραφος 6 στοιχείο α) και με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.
5. Όταν η γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων δίσταται σημαντικά από τους προτεινόμενους περιορισμούς, ο Οργανισμός παρατείνει την προθεσμία για τη διατύπωση της γνώμης της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης κατά 90 ημέρες το πολύ.
6. Για την έκδοση γνωμών σύμφωνα με το παρόν άρθρο, εφαρμόζεται κατ' αναλογία το άρθρο 87 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

#### *Άρθρο 6γ*

#### **Υποβολή γνώμης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή**

1. Ο Οργανισμός υποβάλλει αμελλητί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τις γνώμες της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων και της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης σχετικά με τους περιορισμούς που προτείνονται δυνάμει του άρθρου 6β. Όταν οι γνώμες της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων και της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης δίστανται σημαντικά από τους περιορισμούς που προτείνονται στον φάκελο, ο Οργανισμός υποβάλλει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή επεξηγηματικό σημείωμα όπου παρέχεται αναλυτική επεξήγηση των λόγων στους οποίους οφείλονται αυτές οι διαφορές. Εάν έστω και η μία από τις επιτροπές δεν εκδώσει γνώμη εντός των προθεσμιών που τάσσονται στο άρθρο 6β παράγραφοι 1 και 2, ο Οργανισμός ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και αναφέρει τους λόγους.

2. Ο Οργανισμός δημοσιεύει τις γνώμες των δύο επιτροπών στον ιστότοπό του χωρίς καθυστέρηση.
3. Ο Οργανισμός παρέχει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή στο κράτος μέλος, κατόπιν αιτήματος, όλα τα έγγραφα και τα στοιχεία που έχουν υποβληθεί ή έχουν εξεταστεί από αυτόν.».

#### *Άρθρο 2*

Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται από [ΕΕ: 12 μήνες μετά τη δημοσίευση της παρούσας οδηγίας].

#### *Άρθρο 3*

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

#### *Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο*  
*Η Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*