



C/2024/3381

31.5.2024

Opinia Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów

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

oraz

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021 w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów

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

oraz

Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych i technicznych

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

(C/2024/3381)

Sprawozdawca: **John COMER**

Wnioski o konsultację	Parlament Europejski, 29.2.2024 Rada, 16.2.2024
Podstawa prawna	Art. 43, 114, 168 ust. 4 lit. c), 192 ust. 1 i art. 304 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego
Data przyjęcia przez sekcję	26.2.2024
Data przyjęcia na sesji plenarnej	20.3.2024
Sesja plenarna nr	586
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	214/0/2

1. Wnioski i zalecenia

1.1. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES) z zadowoleniem przyjmuje pakiet „jedna substancja, jedna ocena” (JSJO), który ma na celu „zapewnienie skutecznego przeprowadzania spójnych ocen zagrożeń i ocen ryzyka związanych z chemikaliami, w przypadku gdy oceny te są wymagane na mocy aktów prawnych Unii, osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, umożliwienie rozwoju i stosowania zrównoważonych chemikaliów, zapewnienie właściwego funkcjonowania jednolitego rynku chemikaliów oraz zwiększenie zaufania obywateli Unii do bazy dowodów naukowych, na których opierają się decyzje podejmowane na podstawie unijnych aktów prawnych dotyczących chemikaliów”⁽¹⁾.

⁽¹⁾ COM(2023) 779 final, art 1 ust 1.

1.2. EKES z zadowoleniem przyjmuje utworzenie platformy kompleksowej obsługi gromadzącej dane na temat chemikaliów pochodzące z różnych źródeł, która będzie kontrolowana przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA).

1.3. ECHA przejmie zadania, które dotychczas wykonywała Komisja, przy wsparciu komitetów *ad hoc* i konsultantów zewnętrznych. Brak publikacji nowego rozporządzenia w sprawie reorganizacji ECHA oznacza, że nie można w pełni ocenić roli ECHA w pakiecie „jedna substancja, jedna ocena” (JSJO). Rola ta ma kluczowe znaczenie dla skutecznego funkcjonowania podejścia opartego na zasadzie JSJO.

1.4. Jeżeli wyników nie można uzyskać za pomocą istniejących przepisów prawnych lub procesów przewidzianych w prawodawstwie Unii, ECHA może zlecić badania naukowe – z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji. Nie jest jasne, czy podmioty gospodarcze będą zobowiązane do współpracy przy przeprowadzaniu tych badań naukowych, czy też będą mogły odwołać się od wniosku ECHA.

1.5. Przepisy dotyczące poufności na wspólnej platformie danych muszą być jasno określone, tak aby podmioty branżowe miały pełne zaufanie do systemu. W tym kontekście bardzo pozytywnie ocenia się możliwość kontroli dostępu do informacji poufnych. Ponadto w momencie, gdy Komisja opublikuje system zarządzania wspólną platformą danych, należy zapewnić większą jasność w kwestii udostępniania i ponownego wykorzystywania danych dotyczących chemikaliów.

1.6. W przypadku zleczanych badań brak jest jasności co do sposobu rozwiązywania sporów.

1.7. Zgłaszanie badań zwiększy obciążenie administracyjne przedsiębiorstw. Będzie ono musiało być uważnie monitorowane, w zależności od zasad zarządzania mających zastosowanie do ECHA.

1.8. Przedmiotowe wnioski są złożone i będą miały nadrzędny wpływ na ramy regulacyjne dotyczące chemikaliów w UE. Fakt, że istniejące agencje będą nadal musiały prowadzić prace naukowe może powodować niepewność co do tego, czy ECHA będzie w stanie zarządzać systemem w taki sposób, aby osiągnąć maksymalną synergię i współpracę.

1.9. Nowe wnioski muszą zapewnić jak najszerszy dostęp do dokumentów zawierających dane chemiczne i istotne jest, aby w tym zakresie obowiązywały rygorystyczne przepisy.

1.10. EKES zauważa, że obecnie pakiet nie zapewnia wiarygodności danych ani pełnego wykorzystania cennych spostrzeżeń z niezależnych prac badawczych – mowa tu na przykład o wzajemnie ocenianych badaniach akademickich, które są istotne dla celów regulacyjnych.

1.11. Potrzebny jest mechanizm promujący wykorzystanie niezależnych danych akademickich w systemie wczesnego ostrzegania i działania, a także w ogólnym kontekście ocen środowiskowych i zdrowotnych.

1.12. W przypadku, gdy nie uda się rozstrzygnąć rozbieżnych opinii naukowych, konieczne jest stosowanie zasady ostrożności w celu ochrony zdrowia publicznego i środowiska.

2. Uwagi ogólne

2.1. Przyjmując trzy wnioski ustawodawcze, Komisja proponuje usprawnienie oceny chemikaliów w całym prawodawstwie UE, wzmocnienie bazy wiedzy na temat chemikaliów oraz zapewnienie wczesnego wykrywania pojawiających się zagrożeń chemicznych i podejmowania działań w związku z nimi.

2.2. Komisja proponuje dwa rozporządzenia i dyrektywę:

- rozporządzenie ustanawiające wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów (COM(2023) 779 final) ⁽²⁾;
- rozporządzenie w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów (COM(2023) 783 final) ⁽³⁾. Jest to rozporządzenie zbiorcze, które zmienia cztery rozporządzenia;
- dyrektywę zmieniającą dyrektywę RoHS w odniesieniu do ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) zadań naukowych i technicznych (COM(2023) 781 final) ⁽⁴⁾.

2.3. W ocenie adekwatności najważniejszych przepisów dotyczących chemikaliów (z wyłączeniem REACH) zbadano ponad czterdzieści aktów prawnych i wysnuto wnioski, że przepisy te są adekwatne do zakładanych celów, ale stwierdzono istotne uchybienia uniemożliwiające pełne wykorzystanie potencjału ram regulacyjnych dotyczących chemikaliów ⁽⁵⁾. Brak reform może ograniczyć zdolność do skutecznego radzenia sobie z zagrożeniami stwarzanymi przez istniejące i nowe chemikalia.

2.4. W zależności od danych przepisów prace nad chemikaliami są inicjowane przez różne organy w różnych momentach, z wykorzystaniem różnych danych i prowadzone przez różne agencje UE, komitety naukowe, grupy ekspertów, departamenty Komisji i wykonawców. Może to czasami prowadzić do niespójnych wyników ocen tych samych chemikaliów w różnych aktach prawnych.

2.5. Przewidywanie szkód spowodowanych szkodliwymi chemikaliami lub pojawiającymi się zagrożeniami chemicznymi lub nieprzewidywanymi konsekwencjami wymaga posiadania informacji na temat sygnałów wczesnego ostrzegania.

2.6. Ocena wpływu chemikaliów na środowisko i na zdrowie w całym ich cyklu życia ma zasadnicze znaczenie dla ochrony zasobów naturalnych, ekosystemów i ludzi, a także dla oszacowania ich wpływu na zmianę klimatu. Celem musi być produkcja bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów.

2.7. Opierając się na ustaleniach z oceny adekwatności, Komisja zobowiązała się w ramach Zielonego Ładu do przedstawienia strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności ⁽⁶⁾. Częściowo wiąże się to ze zobowiązaniem do rozpoczęcia stosowania podejścia opartego na zasadzie „jedna substancja, jedna ocena” w celu zwiększenia skuteczności oceny chemikaliów w całym prawodawstwie UE. Za sprawą tego podejścia powinno dojść do wzmocnienia bazy wiedzy na temat chemikaliów i dołożenia wszelkich starań, aby zapewnić wczesne wykrywanie pojawiających się zagrożeń chemicznych i szybkie działania w związku z tymi zagrożeniami.

2.8. Podejście oparte na zasadzie „jedna substancja, jedna ocena” (JSJO) musi koncentrować się na następujących kluczowych obszarach:

- w miarę możliwości synchronizowanie i koordynowanie inicjowania ocen oraz ocenianie grup substancji zamiast oceniania substancji indywidualnie;
- jasne przypisanie obowiązków organom przeprowadzającym oceny, jak najlepsze wykorzystanie dostępnej wiedzy fachowej i zasobów oraz zapewnienie dobrej współpracy między zaangażowanymi stronami;
- zapewnienie osobom oceniającym dostępu do wszystkich dostępnych danych bez żadnych obciążeń technicznych lub administracyjnych. Informacje na temat chemikaliów muszą być łatwe do znalezienia, interoperacyjne, bezpieczne, wiarygodne i wysokiej jakości;

⁽²⁾ COM(2023) 779 final.

⁽³⁾ COM(2023) 783 final.

⁽⁴⁾ COM(2023) 781 final.

⁽⁵⁾ Ocena adekwatności, Komisja Europejska.

⁽⁶⁾ COM(2020) 667 final.

- dbanie o to, by metody oceny były w jak największym stopniu spójne i zharmonizowane; oraz
- zapewnienie wysokiego poziomu przejrzystości w przeprowadzaniu ocen, a także przejrzystości leżących u ich podstaw danych naukowych i informacji dotyczących chemikaliów.

2.9. W strategii w zakresie chemikaliów zapowiedziano, że Komisja opracuje kryteria dla chemikaliów, które będą bezpieczne i zrównoważone już na etapie projektowania, co będzie wymagało kompleksowej oceny zarówno bezpieczeństwa, jak i zrównoważoności w całym cyklu życia chemikaliów.

2.10. Za sprawą przedmiotowych wniosków ustanowiono by również systematyczne gromadzenie generowanych w UE danych pochodzących z biomonitoringu człowieka w celu informowania podmiotów kształtujących politykę o poziomie substancji chemicznych występujących w populacji europejskiej (np. we krwi lub w mleku matki).

2.11. Przewidziano także ustanowienie ram monitorowania realizacji i perspektyw w celu umożliwienia wczesnego wykrywania zagrożeń chemicznych, aby zapobiec powszechnemu zanieczyszczeniu chemicznemu i umożliwić szybką reakcję regulacyjną.

2.12. Plan działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby⁽⁷⁾ przyczynił się do realizacji celów strategii w zakresie chemikaliów poprzez zobowiązanie do opracowania zintegrowanych ram monitorowania realizacji i perspektyw zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń.

2.13. Rozporządzenie (COM(2023) 779 final) ma na celu zebranie istotnych informacji na temat bezpieczeństwa i zrównoważonego charakteru chemikaliów oraz sygnałów wczesnego ostrzegania przed zagrożeniami chemicznymi, jako początek stosowania podejścia opartego na zasadzie „jedna substancja, jedna ocena”, w celu:

- opracowania wspólnej platformy danych gromadzącej dane dotyczące chemikaliów z wielu źródeł, w tym dane dotyczące zrównoważenia środowiskowego;
- zagwarantowania, że takie informacje będą bezpieczne, wiarygodne, wysokiej jakości, możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania;
- zezwolenia na zlecenie badań i monitorowania substancji jako części ram regulacyjnych w przypadku uznania, że zebranie dalszych informacji jest niezbędne;
- prowadzenia ewidencji badań zleconych lub przeprowadzonych przez przedsiębiorstwa w kontekście regulacyjnym dotyczącym chemikaliów oraz ustanowienia systemu wczesnego ostrzegania o pojawiających się zagrożeniach chemicznych; oraz
- ustanowienie ram monitorowania realizacji i perspektyw dotyczących chemikaliów.

2.14. Wspólna platforma danych będzie centralizować i konsolidować dane dotyczące chemikaliów na szczeblu UE w ramach jednej, centralnie dostępnej infrastruktury informatycznej.

2.15. Wspólna platforma danych wchłonie istniejące platformy i poszerzy ich zakres na prawie wszystkie przepisy UE dotyczące chemikaliów i uzupełni je o nowe narzędzia i bazy danych. Dostęp do wszystkich danych na wspólnej platformie danych będą miały właściwe organy państw członkowskich, agencje UE i Komisja Europejska. Dane uznane za publicznie dostępne będą udostępnione ogółowi społeczeństwa.

2.16. Rozporządzenie (COM(2023) 783 final) jest rozporządzeniem zbiorczym, ponieważ zmienia kilka aktów prawnych, takich jak ogólne przepisy dotyczące żywności, rozporządzenie dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (TZO), rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenie ustanawiające Europejską Agencję Środowiska.

2.17. W proponowanym rozporządzeniu (COM(2023) 783 final) przewidziano dwa kluczowe działania:

- przeniesienie istniejących zadań i przydzielanie nowych zadań agencjom UE, co będzie wymagało ukierunkowanych zmian w istniejących aktach prawnych dotyczących chemikaliów, innych niż obecnie poddawane przeglądowi przepisy dotyczące chemikaliów;
- zapewnienie jasnego podziału obowiązków i dobrej współpracy między zaangażowanymi agencjami europejskimi.

(7) COM(2021) 400 final.

2.18. Głównymi celami wniosku są:

- zapewnienie, by podział obowiązków w zakresie przeprowadzania ocen oraz leżących u ich podstaw prac technicznych i naukowych dotyczących chemikaliów był jasny, aby w ramach tych prac wykorzystywano i maksymalizowano synergie oraz robiono najlepszy możliwy użytek z wiedzy fachowej i zasobów dostępnych w agencjach UE;
- zapewnienie, by uzyskane wyniki były wiarygodne i charakteryzowały się wysoką jakością naukową oraz by procedury były przejrzyste i otwarte na udział zainteresowanych stron;
- zapewnienie współpracy i koordynacji między podmiotami we wszystkich aspektach leżących u podstaw oceny chemikaliów, w tym w zakresie opracowywania metody i wymiany danych.

2.19. Przedmiotowy wniosek jest powiązany z wnioskiem Komisji dotyczącym ECHA, w którym uwzględniona zostanie restrukturyzacja komitetów naukowych agencji w celu zapewnienia lepszego zarządzania zwiększonym obciążeniem pracą wynikającym z zadań przeniesionych w ramach przedmiotowego wniosku.

2.20. Dyrektywa (COM(2023) 781 final) koncentruje się na zmianie dyrektywy RoHS⁽⁸⁾, która dotyczy ograniczeń stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym. Przedmiotowy wniosek jest kontynuacją podejścia opartego na zasadzie „jedna substancja, jedna ocena” (JSJO) i ma na celu ograniczoną zmianę dyrektywy RoHS w celu przydzielenia ECHA istniejących zadań naukowych i technicznych. Jest on powiązany z rozporządzeniem zbiorczym w celu zapewnienia spójności.

3. Uwagi ogólne

3.1. EKES z zadowoleniem przyjmuje cel Komisji, jakim jest osiągnięcie podejścia opartego na zasadzie „jedna substancja, jedna ocena” (JSJO).

3.2. Dążenie do tego celu będzie wymagało działań na wielu szczeblach, w tym ścisłej koordynacji między różnymi dyrekcjami generalnymi i lepszemu koordynacji inicjatyw regulacyjnych państw członkowskich.

3.3. Jeżeli to podejście „jedna substancja, jedna ocena” (JSJO) zostanie właściwie wdrożone, powinno ono przynieść korzyści obywatelom UE, przemysłowi i organom regulacyjnym, zapewniając lepszą ochronę zdrowia publicznego i środowiska, a także promując konkurencję i innowacje w przemyśle UE.

3.4. Ponieważ w ciągu najbliższych dziesięciu lat oczekuje się znacznego wzrostu światowej produkcji chemikaliów, najważniejsze jest podjęcie wszelkich starań w celu wprowadzenia podejścia opartego na zasadzie „jedna substancja, jedna ocena” (JSJO) z myślą o poprawie wydajności i skuteczności systemu regulacyjnego w zakresie chemikaliów. Niepowodzenie będzie oznaczało, że UE nie zdoła zrealizować swoich celów dotyczących osiągnięcia zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń i nietoksycznego środowiska.

3.5. EKES z zadowoleniem przyjmuje fakt, że wspólna platforma danych ma być zaprojektowana w taki sposób, aby dostęp do informacji poufnych mógł zostać skontrolowany.

3.6. We wniosku nałożono na podmioty gospodarcze i laboratoria/jednostki badawcze obowiązek odrębnego powiadomienia ECHA o proponowanych badaniach naukowych zleconych w celu poparcia wniosku, zgłoszenia lub dokumentacji regulacyjnej, które służą powiadomieniu Komisji, agencji UE lub właściwych organów danego państwa członkowskiego lub są im przedkładane. Jest to nowy wymóg administracyjny dla podmiotów gospodarczych.

3.7. EKES zauważa, że pakiet nie zapewnia wiarygodności danych ani pełnego wykorzystania cennych spostrzeżeń z niezależnych prac badawczych (na przykład z wzajemnie ocenianych badań akademickich), które są istotne dla celów regulacyjnych.

3.8. Większa przejrzystość i publiczny dostęp do danych powinny pomóc w uzyskaniu zaufania publicznego do procesu regulacyjnego dotyczącego oceny chemikaliów.

⁽⁸⁾ Dyrektywa 2011/65/UE.

3.9. Przedmiotowe wnioski są złożone i będą miały nadrzędny wpływ na ramy regulacyjne dotyczące chemikaliów w UE.

4. Uwagi szczegółowe

4.1. Wydaje się, że we wnioskach dotyczących zasady „jedna substancja, jedna ocena” (JSJO) priorytetowo traktuje się ocenę zagrożeń stwarzanych przez chemikalia przeprowadzaną pod ogólnym kierunkiem ECHA. Oznacza to, że ECHA przejmie zadania, które dotychczas wykonywała Komisja, przy wsparciu komitetów *ad hoc* i konsultantów zewnętrznych. Brak publikacji nowego rozporządzenia w sprawie reorganizacji ECHA oznacza, że nie można w pełni ocenić roli ECHA w pakiecie dotyczącym zasady „jedna substancja, jedna ocena” (JSJO). Ta rola ma kluczowe znaczenie dla pomyślnego funkcjonowania podejścia opartego na zasadzie JSJO.

4.2. ECHA może zlecić badania naukowe z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji w przypadku, gdy nie można uzyskać wyników za pomocą istniejących przepisów prawnych lub procesów przewidzianych w prawodawstwie UE dotyczącym chemikaliów. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) ma już podobne uprawnienia do zlecania badań naukowych na mocy prawa żywnościowego UE, ale w tym przypadku ten nowy mechanizm może być wykorzystywany w szczególności do generowania danych na temat chemikaliów, które ogólnie wymagają dodatkowej kontroli. Nie jest jasne, czy podmioty gospodarcze będą zobowiązane do współpracy przy przeprowadzaniu tych badań naukowych, czy też będą mogły odwołać się od wniosku ECHA.

4.3. Celem JSJO jest usprawnienie badań i uniknięcie sporów. Nieuniknione są jednak rozbieżności co do zleconych badań i nie ma jasności co do sposobu rozwiązywania tych sporów.

4.4. Wnioski wzmacniają obowiązek rozwiązywania kwestii rozbieżnych opinii naukowych. Jeżeli rozwiązanie sporu nie jest możliwe, sprawa zostaje przekazana Komisji. W przypadku rozbieżności w identyfikacji zagrożeń należy tę kwestię rozwiązać za pomocą zharmonizowanej klasyfikacji opracowanej przez ECHA.

4.5. Istotne jest jasne określenie przepisów dotyczących poufności na wspólnej platformie danych, tak aby podmioty branżowe miały pełne zaufanie do systemu. W szczególności niezwykle ważne jest zapewnienie jak najszerzego dostępu do dokumentów zawierających dane chemiczne. Należy przy tym stosować rygorystyczne przepisy w trosce o to, by przedsiębiorstwa nie zatajały kluczowych informacji na temat chemikaliów.

4.6. Gdy Komisja opublikuje system zarządzania wspólną platformą danych, należy zapewnić większą jasność co do wymiany i ponownego wykorzystywania danych dotyczących chemikaliów przez organy.

4.7. Wydaje się, że istniejące agencje będą dalej zobowiązane do prowadzenia prac naukowych, w związku z czym nie jest pewne, czy ECHA będzie w stanie zarządzać systemem w taki sposób, aby osiągnąć maksymalną synergię i współpracę. Wobec braku nowego rozporządzenia reformującego ECHA trudno jest ocenić, czy agencja będzie w stanie sprostać wszystkim nowym zadaniom, które jej powierzono.

4.8. System wczesnego ostrzegania i działania wymaga mechanizmu zapewniającego szybkie działanie regulacyjne niezwłocznie po zidentyfikowaniu pojawiających się zagrożeń.

4.9. Potrzebny jest także mechanizm promujący wykorzystanie danych akademickich w systemie wczesnego ostrzegania i działania, a także w ogólnym kontekście ocen środowiskowych i zdrowotnych.

4.10. Jeśli chodzi o pogodzenie rozbieżnych opinii naukowych, należy zauważyć, że niektóre wrażliwe działania niepożądane, takie jak immunotoksyczność, nie mogą zostać odpowiednio uwzględnione przez ECHA za pośrednictwem rozporządzenia w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin ⁽⁹⁾. W związku z tym, w przypadku gdy opinie naukowe różnią się w zależności od agencji, należy stosować zasadę ostrożności, aby zapewnić ochronę obywateli UE, w tym wrażliwych grup osób i przyszłych pokoleń.

Bruksela, dnia 20 marca 2024 r

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Oliver RÖPKE

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, p. 1).