C/2024/3381

31.5.2024 г.

Становище на Европейския икономически и социален комитет

Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите

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

и

Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите

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

и

Предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали

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

(C/2024/3381)

Докладчик: **John Comer**

Искане за консултация	Европейския парламент, 29.2.2024 г. Съвет, 16.2.2024 г.
Правно основание	член 43, член 114, член 168, параграф 4, буква в), член 192, параграф 1 и член 304 от Договора за функционирането на Европейския съюз
Компетентна секция	Секция „Земеделие, развитие на селските райони, околна среда“
Приемане от секцията	26.2.2024 г.
Приемане на пленарна сесия	20.3.2024 г.
Пленарна сесия №	586
Резултат от гласуването („за“/„против“/„въздържал се“)	214/0/2

1. Заключения и препоръки

1.1. Европейския икономически и социален комитет (ЕИСК) приветства пакета „едно вещество, една оценка“, който има за цел „да се осигури ефективното предоставяне на съгласувани оценки на опасността и риска, породени от химикали, когато тези оценки се изискват от правните актове на Съюза, да се постигне висока степен на защита на здравето на човека и на околната среда, да се създадат възможности за разработване и използване на устойчиви химикали, да се осигури правилното функциониране на единния пазар на химикали и да се повиши доверието на гражданите на Съюза в научната основа за решенията, вземани съгласно правните актове на Съюза относно химикалите“ ([1]).

([1]) COM(2023) 779, член 1, параграф 1.

1.2. ЕИСК приветства платформата за обслужване на едно гише, на която се събират данни за химикалите, получени от различни източници, и която ще се контролира от Европейската агенция по химикали (ECHA).

1.3. ECHA ще поеме задачите, които досега се изпълняваха от Комисията с помощта на *ad hoc* комитети и външни консултанти. Фактът, че новият регламент относно реорганизацията на ECHA не е публикуван, означава, че не е възможно да се направи пълна оценка на ролята на ECHA в системата „едно вещество, една оценка“. Тази роля е от решаващо значение за успешното функциониране на подхода „едно вещество, една оценка“.

1.4. ECHA може да възлага научни изследвания по своя собствена инициатива или по искане на Комисията в случаите, когато резултатите не могат да бъдат получени посредством прилагането на съществуващите правни разпоредби или процедури в съответствие със законодателството на ЕС. Не е ясно дали стопанските субекти ще бъдат принудени да сътрудничат при провеждането на тези научни изследвания или ще могат да обжалват искането на ECHA.

1.5. Разпоредбите относно поверителността в общата платформа за данни трябва да бъдат ясно определени, така че операторите в сектора да имат пълно доверие в системата. В това отношение е много положително, че достъпът до поверителна информация може да бъде одитиран. Освен това, когато Комисията публикува схемата за управление на общата платформа за данни, трябва да бъде предоставена по-голяма яснота относно споделянето и повторното използване на данни за химикалите.

1.6. Що се отнася до възложените проучвания, липсва яснота по отношение на начините за разрешаване на разногласията.

1.7. Уведомяването за проучвания ще увеличи административната тежест за предприятията. То ще трябва да бъде внимателно наблюдавано в зависимост от правилата за управление, които се прилагат по отношение на ECHA.

1.8. Тези предложения са комплексни и ще окажат всеобхватно въздействие върху регулаторната рамка за химикалите в ЕС. Фактът, че от съществуващите агенции не е иззета нито една научна дейност, може да породи несигурност по отношение на това дали ECHA ще бъде в състояние да управлява системата по такъв начин, че да постигне максимални полезни взаимодействия и сътрудничество.

1.9. Новите предложения трябва да гарантират възможно най-широк достъп до документите, съдържащи данни за химикалите, и в това отношение е от съществено значение да се прилагат строги правила.

1.10. ЕИСК отбелязва, че понастоящем пакетът не гарантира надеждността на данните и не позволява да се използва напълно ценната информация от независимите научни изследвания, като например рецензираните академични изследвания, които са от значение за целите на регулирането.

1.11. Необходим е механизъм, който да насърчава използването на независими академични данни в системата за ранно предупреждение и действие, както и в общия контекст на екологичните и здравните оценки.

1.12. В случай че не бъдат разрешени противоречията между различните научни становища, от съществено значение е да се прилага принципът на предпазните мерки, за да се защитят общественото здраве и околната среда.

2. **Контекст**

2.1. С приемането на трите законодателни предложения Комисията предлага да се рационализират оценките на химикалите в цялото законодателство на ЕС, да се укрепи базата от знания за химикалите и да се гарантира ранно откриване и предприемане на действия във връзка с нововъзникващите рискове, свързани с химикали.

2.2. Комисията предлага два регламента и директива:

— регламент за създаване на обща платформа за данни относно химикалите (COM (2023) 779 final) ([2]);

— регламент по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите (COM (2023)783 final) ([3]). Това е регламент „омнибус“, с който се изменят четири регламента;

— директива за изменение на Директивата относно ограничението за употребата на определени опасни вещества, доколкото тя има отношение към прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали (ECHA) (COM (2023) 781 final) ([4]).

2.3. В резултат на проверката за пригодност на най-важното законодателство в областта на химикалите (с изключение на REACH) бяха оценени над четиридесет законодателни акта и беше направен изводът, че законодателството е подходящо за целта, но са установени значителни слабости, които не позволяват на регулаторната рамка за химикалите да достигне пълния си потенциал ([5]). Липсата на реформа би могла да ограничи способността за ефективно справяне с рисковете, свързани със съществуващите и новите химикали.

2.4. В зависимост от това за какво законодателство става въпрос, работата по химикалите се инициира от различни органи по различно време с използване на различни данни и се извършва от различни агенции на ЕС, научни комитети, експертни групи, отдели на Комисията и изпълнители. В някои случаи това може да доведе до непоследователни резултати от оценките за едни и същи химикали в различните законодателни актове.

2.5. За да се предвидят вредите, причинявани от вредни химикали, нововъзникващи химически рискове или непредвидени последици, е необходима информация относно сигналите за ранно предупреждение.

2.6. От основно значение е да се оцени въздействието на химикалите върху околната среда и здравето през целия им жизнен цикъл, за да се защитят природните ресурси, екосистемите и хората, както и да се оцени въздействието върху изменението на климата. Целта трябва да бъде производството на безопасни и устойчиви химикали.

2.7. Въз основа на констатациите от проверката за пригодност, в Зеления пакт Комисията пое ангажимент да представи стратегия за устойчивост в областта на химикалите ([6]). С оглед на това тя се ангажира да започне да прилага подхода „едно вещество — една оценка“, с цел да се повиши ефективността на оценката на химикалите в законодателството на ЕС. Този подход следва да укрепи базата от знания за химикалите и да насърчи всички възможни усилия за гарантиране на ранното откриване и предприемането на бързи действия по отношение на нововъзникващите химически рискове.

2.8. Подходът „едно вещество, една оценка“ трябва да се съсредоточи върху следните ключови области:

— доколкото е възможно, синхронизиране и координиране на предприемането на оценки и оценяване на групи вещества вместо отделни вещества;

— ясно разпределяне на отговорностите между органите, извършващи оценки, оптимално използване на наличния експертен опит и ресурси и осигуряване на добро сътрудничество между участващите страни;

— гарантиране, че оценителите имат достъп до всички налични данни без никаква техническа или административна тежест. Информацията за химикалите трябва да бъде лесно откриваема, оперативно съвместима, сигурна, надеждна и с високо качество;

([2]) COM(2023) 779 final.
([3]) COM(2023) 783 final.
([4]) COM(2023) 781 final.
([5]) Проверка за пригодност, Европейска комисия.
([6]) COM(2020)667 final.

— гарантиране, че използваните за оценката методи са последователни и хармонизирани във възможно най-голяма степен; и

— осигуряване на висока степен на прозрачност при извършването на оценки, както и на свързаните с тях научни данни и информация за химикалите.

2.9. В Стратегията за химикалите беше обявено, че Комисията ще разработи критерии за химикалите, така че те да бъдат безопасни и устойчиви още при проектирането, което изисква цялостна оценка както на безопасността, така и на устойчивостта през целия жизнен цикъл на химикалите.

2.10. Тези предложения ще поставят началото и на систематичното събиране на генерирани в ЕС данни от биомониторинга на населението, за да се информират създателите на политики относно нивото на химикалите, които се откриват в европейското население (напр. кръв или кърма).

2.11. Трябва да се създаде рамка за мониторинг и перспективи, за да се даде възможност за ранно откриване на химическите рискове, с цел предотвратяване на широко разпространено химически замърсявания и създаване на възможност за бърза регулаторна реакция.

2.12. Планът за действие на ЕС „Към нулево замърсяване на въздуха, водата и почвата“ ([7]) допринесе за постигането на целите на стратегията за химикалите, тъй като съдържа ангажимент за разработване на интегрирана рамка за мониторинг и перспективи за нулево замърсяване.

2.13. Регламент (COM (2023) 779 final) е насочен към събирането на съответната информация относно безопасността и устойчивостта на химикалите и относно сигналите за ранно предупреждение за рискове, свързани с химикалите, с което да се постави начало на използването на подхода „едно вещество — една оценка“ с цел:

— разработване на обща платформа за данни, на която да се събират данни за химикалите от множество източници, включително данни, свързани с екологичната устойчивост;

— гарантиране, че тази информация е сигурна, надеждна, висококачествена, откриваема, достъпна, оперативно съвместима и може да бъде повторно използвана;

— създаване на възможност за възлагане на предвидените в регулаторната рамка изпитвания и наблюдения на вещества, когато се прецени, че е необходима допълнителна информация;

— съхраняване на данни за проучвания, възложени от предприятия или извършени от тях в контекста на регулирането на химикалите, и създаване на система за ранно предупреждение за нововъзникващи рискове, породени от химикали;

— създаване на рамка за мониторинг и перспективи за химикалите.

2.14. Общата платформа за данни ще централизира и консолидира данните за химикалите на равнището на ЕС в една централно достъпна ИТ инфраструктура.

2.15. Общата платформа за данни ще обедини съществуващите платформи и ще разшири техния обхват така, че той да включи почти цялото законодателство на ЕС в областта на химикалите, и ще ги допълни с нови инструменти и бази данни. Компетентните органи на държавите членки, агенциите на ЕС и Европейската комисия ще имат достъп до всички данни, съдържащи се в общата платформа за данни. Данните, които се считат за публично достъпни, ще бъдат достъпни за обществеността.

2.16. Регламент (COM (2023) 783 final) е регламент „омнибус“, тъй като с него се изменят няколко акта, например общото законодателство в областта на храните, Регламента за устойчивите органични замърсители (УОЗ), Регламента за медицинските изделия и Регламента за създаване на Европейската агенция за околна среда.

2.17. Предложеният регламент (COM (2023) 783 final) съдържа две ключови действия:

— преразпределяне на съществуващите задачи и разпределяне на нови задачи на агенциите на ЕС, което ще изисква целенасочени изменения на съществуващите законодателни актове в областта на химикалите, различни от законодателството в областта на химикалите, което понастоящем е в процес на преразглеждане;

— гарантиране на ясно разпределение на отговорностите и добро сътрудничество между участващите европейски агенции.

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

2.18. Основните цели на предложението са:

— да гарантира, че разпределението на отговорностите за извършване на оценките и основната техническа и научна работа по химикалите е ясно, че то оползотворява и увеличава максимално полезните взаимодействия и че използва по най-добрия начин наличните експертни познания и ресурси в агенциите на ЕС;

— да гарантира, че резултатите са с високо научно качество, че са надеждни и че процедурите са прозрачни и приобщаващи;

— да гарантира сътрудничество и координация между участниците по всички аспекти, свързани с оценката на химикалите, включително разработването на методология и обмена на данни.

2.19. Настоящото предложение е свързано с предложение на Комисията относно ECHA, в което ще се разгледа възможността за преструктуриране на научните комитети на агенцията с цел по-добро управление на увеличеното натоварване, произтичащо от прехвърлените съгласно настоящото предложение задачи.

2.20. Директива (COM (2023) 781 final) е насочена към изменение на Директивата за ограничението на опасните вещества ([8]), която се отнася до ограниченията за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване. Настоящото предложение представлява продължение на подхода „едно вещество, една оценка“ и има за цел частично изменение на Директивата за ограничението на опасните вещества с цел възлагане на съществуващите научни и технически задачи на ECHA. То е свързано с регламента „омнибус“, за да се гарантира съгласуваност.

3. **Общи бележки**

3.1. ЕИСК приветства целта на Комисията за реализиране на подхода „едно вещество, една оценка“.

3.2. Постигането на тази цел ще изисква действия на много равнища, включително тясна координация между различните генерални дирекции и по-добра координация на регулаторните инициативи на държавите членки.

3.3. Ако подходът „едно вещество, една оценка“ се прилага правилно, той би трябвало да е от полза за гражданите на ЕС, за промишлеността и за регулаторните органи, тъй като гарантира по-добра защита на общественото здраве и на околната среда и насърчава конкуренцията и иновациите в промишлеността на ЕС.

3.4. Тъй като през следващите десет години се очаква значително увеличение на световното производство на химикали, от първостепенно значение е да се положат всички усилия за въвеждане на подхода „едно вещество, една оценка“ с цел подобряване на ефикасността и ефективността на регулаторната система в областта на химикалите. В противен случа това ще означава, че ЕС няма да може да постигне амбицията си за нулево замърсяване и нетоксична околна среда.

3.5. ЕИСК приветства факта, че общата платформа за данни трябва да бъде проектирана така, че достъпът до поверителна информация да може да бъде одитиран.

3.6. В предложението се изисква стопанските субекти и лабораториите/съоръженията за изпитване да уведомяват ECHA отделно за предложените научни изследвания, възложени с цел подкрепа на заявление, нотификация или регулаторно досие, за които е било подадено уведомление или са били представени на Комисията, агенциите на ЕС или компетентните органи на съответната държава членка. Това е ново административно изискване за стопанските субекти.

3.7. ЕИСК отбелязва, че понастоящем пакетът не гарантира надеждността на данните и не позволява да се използва напълно ценната информация от независимите научни изследвания (например рецензирани академични изследвания), които са от значение за целите на регулирането.

3.8. По-голямата прозрачност и публичният достъп до данни би трябвало да допринесат за повишаването на общественото доверие в регулаторния процес за оценка на химикалите.

([8]) Директива 2011/65/ЕС..

3.9. Тези предложения са комплексни и ще окажат всеобхватно въздействие върху регулаторната рамка за химикалите в ЕС.

4. **Конкретни бележки**

4.1. В предложенията, свързани с подхода „едно вещество, една оценка“ изглежда се отдава приоритет на оценката на рисковете, свързани с химикалите, под общото ръководство на ECHA. Това означава, че ECHA ще поеме задачите, които досега се изпълняваха от Комисията с помощта на *ad hoc* комитети и външни консултанти. Фактът, че новият регламент относно реорганизацията на ECHA не е публикуван, означава, че не е възможно да се направи пълна оценка на ролята на ECHA в системата „едно вещество, една оценка“. Тази роля е от решаващо значение за успешното функциониране на подхода „едно вещество, една оценка“.

4.2. ECHA може да възлага научни изследвания по своя собствена инициатива или по искане на Комисията, когато резултатите не могат да бъдат получени посредством съществуващи правни разпоредби или процедури съгласно законодателството на ЕС. ЕОБХ вече има подобни правомощия да възлага научни изследвания съгласно законодателството на ЕС в областта на храните, но в случая този нов механизъм може да се използва по-специално за генериране на данни относно химикалите, които като цяло изискват допълнителен контрол. Не е ясно дали стопанските субекти ще бъдат принудени да сътрудничат при провеждането на тези изследвания или ще могат да обжалват искането на ECHA.

4.3. Целта на подхода „едно вещество, една оценка“ е да се рационализира извършването на проучванията и да се избегнат разногласия. Неизбежно обаче възникват разногласия относно възложените проучвания и липсва яснота по отношение на начина, по който теще бъдат разрешени.

4.4. С предложенията се засилва задължението да се разрешават противоречията между различните научни становища. Когато не е възможно да се намери решение, въпросът се отнася до Комисията. В случай на различия относно идентифицирането на опасностите това трябва да се реши чрез хармонизирана класификация, разработена от ECHA.

4.5. От съществено значение е разпоредбите относно поверителността в общата платформа за данни да бъдат ясно определени, така че операторите в сектора да имат пълно доверие в системата. По-специално, от първостепенно значение е да се гарантира възможно най-широк достъп до документите, съдържащи данни за химикалите, и трябва да се прилагат строги правила, за да се гарантира, че дружествата не укриват важна информация относно химикалите.

4.6. Когато Комисията публикува схемата за управление на общата платформа за данни, следва да бъде предоставена по-голяма яснота относно споделянето и повторното използване на данни от органите.

4.7. Изглежда, че от съществуващите агенции не е била иззета нито една научна дейност, така че остава несигурно дали ECHA ще бъде в състояние да управлява системата по такъв начин, че да постигне максимални полезни взаимодействия и сътрудничество. При липсата на нов регламент за реформиране на ECHA е трудно да се прецени дали ECHA ще бъде в състояние да се справи с всички нови задачи, които са ѝ възложени.

4.8. Системата за ранно предупреждение и действие се нуждае от механизъм, който да гарантира бързи регулаторни действия веднага щом бъдат установени възникващи рискове.

4.9. Необходим е механизъм за насърчаване на използването на академични данни в системата за ранно предупреждение и действие, както и в общия контекст на екологичните и здравните оценки.

4.10. По отношение на съгласуването на различаващите се научни становища, следва да се отбележи, че някои чувствителни неблагоприятни въздействия, като например имунотоксичността, не могат да бъдат разгледани по подходящ начин от ECHA с помощта на Регламента относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси ([9]). Поради това, когато научните становища на отделните агенции се различават помежду си, би трябвало да се прилага принципът на предпазните мерки, за да се гарантира защитата на гражданите на ЕС, включително на уязвимите групи и бъдещите поколения.

Брюксел, 20 март 2024 г.

Председател
на Европейския икономически и социален комитет
Oliver RÖPKE

([9]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008, p. 1).