C/2024/3381

31.5.2024

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zřízení společné datové platformy týkající se chemických látek, stanovení pravidel k zajištění dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti údajů v ní obsažených a o zřízení rámce pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek

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

a

návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek

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

a

návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentuře pro chemické látky

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

(C/2024/3381)

Zpravodaj: **John COMER**

Žádosti o vypracování stanoviska	Evropský parlament, 29.2.2024 Rada, 16.2.2024
Právní základ	článek 43, článek 114, čl. 168 odst. 4 písm. c), čl. 192 odst. 1 a článek 304 Smlouvy o fungování Evropské unie
Odpovědná sekce	Zemědělství, rozvoj venkova, životní prostředí
Přijato v sekci	26.2.2024
Přijato na plenárním zasedání	20.3.2024
Plenární zasedání č.	586
Výsledek hlasování (pro/proti/zdrželi se hlasování)	214/0/2

1 Závěry a doporučení

1.1 Evropský hospodářský a sociální výbor (EHSV) vítá balíček „jedna látka, jedno posouzení“, jehož cílem je „zajistit účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek, pokud jsou tato posouzení vyžadována právními akty Unie, dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, umožnit vývoj a používání udržitelných chemických látek, zajistit řádné fungování jednotného trhu s chemickými látkami a zvýšit důvěru občanů Unie, že rozhodnutí přijímaná podle právních aktů Unie týkajících se chemických látek jsou činěna na vědeckém základě“ ([1]).

([1]) COM(2023) 779 final, čl. 1 odst. 1.

1.2 EHSV vítá vytvoření platformy jakožto jednotného kontaktního místa, která umožní soustředit údaje o chemických látkách pocházející z různých zdrojů a bude podléhat kontrole ze strany Evropské agentury pro chemické látky (ECHA).

1.3 Agentura ECHA převezme úkoly, které dosud vykonávala Komise, za podpory výborů *ad hoc* a externích konzultantů. Jelikož nebylo zveřejněno nové nařízení o reorganizaci agentury ECHA, není možné plně posoudit úlohu agentury ECHA v rámci systému „jedna látka, jedno posouzení“. Tato úloha má pro úspěšné fungování tohoto přístupu zásadní význam.

1.4 Pokud nelze výsledky získat prostřednictvím stávajících právních ustanovení nebo postupů stanovených v předpisech EU, může agentura ECHA zadávat vědecké studie, a to z vlastní iniciativy nebo na žádost Komise. Není zřejmé, zda budou hospodářské subjekty povinny spolupracovat na provádění těchto vědeckých studií, nebo zda se vůči žádosti agentury ECHA budou moci odvolat.

1.5 Je nutné jednoznačně vymezit ustanovení týkající se důvěrnosti ve společné datové platformě, tak aby hospodářské subjekty působící v tomto odvětví mohly systému plně důvěřovat. V tomto ohledu je velmi pozitivní, že přístup k důvěrným informacím podléhá možné kontrole. Kromě toho je třeba, aby při zveřejnění systému správy společné datové platformy Komise vyjasnila podmínky sdílení a opakovaného použití údajů o chemických látkách.

1.6 Není zřejmé, jak budou řešeny vzniklé neshody týkající se zadaných studií.

1.7 Oznamování studií způsobí podnikům dodatečnou administrativní zátěž. Bude muset být pečlivě sledováno, v závislosti na pravidlech správy, která se vztahují na agenturu ECHA.

1.8 Tyto návrhy jsou komplexní a budou mít zásadní dopad na celý regulační rámec pro chemické látky v EU. Skutečnost, že stávajícím agenturám nebyla odňata žádná vědecká činnost, může vyvolat nejistotu, zda agentura ECHA bude schopna spravovat a řídit systém způsobem, který umožní dosáhnout maximální synergie a spolupráce.

1.9 Je nezbytné, aby byl v rámci těchto nových návrhů zajištěn co nejrozsáhlejší přístup k dokumentům obsahujícím údaje o chemických látkách a aby v tomto ohledu platila přísná pravidla.

1.10 EHSV poukazuje na to, že ve stávající podobě balíček neumožňuje zajistit, aby byly údaje spolehlivé a v plné míře zohledňovaly cenné poznatky plynoucí z nezávislého výzkumu, například z recenzovaných akademických studií, které jsou pro regulační účely důležitým podkladem.

1.11 Je třeba zavést mechanismus, který bude sloužit k podpoře využívání nezávislých akademických údajů v systému včasného varování a opatření a také obecně při posuzování dopadů na životní prostředí a zdraví.

1.12 Nepodaří-li se sjednotit rozdílná vědecká stanoviska, pak bude nutné uplatnit zásadu předběžné opatrnosti s cílem ochránit veřejné zdraví a životní prostředí.

2 **Souvislosti**

2.1 Účelem přijetí těchto tří legislativních návrhů je zefektivnit posuzování chemických látek v právních předpisech EU, posílit znalostní základnu o chemických látkách a zajistit včasné odhalení vznikajících chemických rizik a včasnou reakci na ně.

2.2 Komise navrhuje dvě nařízení a jednu směrnici:

— nařízení, kterým se zřizuje společná platforma pro údaje o chemických látkách (COM(2023) 779 final) ([2]),

— nařízení o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek (COM(2023) 783 final) ([3]). Jedná se o souhrnné nařízení, kterým se mění čtyři nařízení,

— směrnice, kterou se mění směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) (COM(2023) 781 final) ([4]).

2.3 V rámci kontroly účelnosti nejdůležitějších právních předpisů týkajících se chemických látek (s výjimkou nařízení REACH) bylo provedeno posouzení více než čtyřiceti právních předpisů, z něhož vyplývá, že právní předpisy jsou vhodné pro daný účel. Byly však zjištěny významné nedostatky, které brání tomu, aby regulační rámec pro chemické látky beze zbytku naplnil svůj potenciál ([5]). Pokud by reforma nebyla provedena, mohlo by to omezit schopnost účinně se vypořádat s riziky, která představují stávající a nové chemické látky.

2.4 Posouzení chemických látek bývají iniciována různými orgány v různých časových obdobích, jsou při nich využívány různé údaje a provádějí je různé agentury EU, vědecké výbory, expertní skupiny, útvary Komise či dodavatelé podle toho, ze kterých právních předpisů vycházejí. V důsledku toho mohou být někdy výsledky posouzení stejných chemických látek prováděných podle různých právních předpisů nejednotné.

2.5 Aby bylo možné předcházet škodám způsobeným škodlivými chemickými látkami nebo jakýmkoli nově vznikajícím chemickým rizikům či nepředvídaným důsledkům, je třeba mít informace o signálech včasného varování.

2.6 V zájmu ochrany přírodních zdrojů, ekosystémů a lidí je nezbytné posuzovat dopad chemických látek na životní prostředí a zdraví v celém jejich životním cyklu a vyhodnocovat i jejich vliv na změnu klimatu. Cílem musí být výroba bezpečných a udržitelných chemických látek.

2.7 Na základě výsledků kontroly účelnosti se Komise v rámci Zelené dohody zavázala předložit Strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek ([6]). Její součástí je i záměr začít uplatňovat přístup „jedna látka, jedno posouzení“, jehož cílem je zefektivnit hodnocení chemických látek v právních předpisech EU. V rámci tohoto přístupu by mělo být zaručeno, že bude posílena znalostní základna o chemických látkách a bude vynaloženo veškeré úsilí k zajištění včasného odhalení vznikajících chemických rizik a rychlé reakce na ně.

2.8 Přístup „jedna látka, jedno posouzení“ se zaměřuje na tyto klíčové oblasti:

— co největší synchronizaci a koordinaci zadávání posouzení a posuzování látek jako skupin a nikoli jednotlivě,

— jasné rozdělení odpovědnosti mezi subjekty provádějící posouzení v zájmu co nejlepšího využívání odborných znalostí a dostupných zdrojů a zajištění dobré spolupráce mezi zúčastněnými stranami,

— zajištění přístupu posuzovatelů ke všem dostupným údajům bez jakýchkoli technických překážek nebo administrativní zátěže. Informace o chemických látkách musí být snadno dohledatelné, interoperabilní, bezpečné, spolehlivé a kvalitní,

([2]) COM(2023) 779 final.
([3]) COM(2023) 783 final.
([4]) COM(2023) 781 final.
([5]) Kontrola účelnosti, Evropská komise.
([6]) COM(2020) 667 final.

— zajištění, aby metody používané při posuzování byly v co největší míře soudržné a harmonizované, a na

— zajištění vysoké úrovně transparentnosti při provádění posouzení, jakož i základních vědeckých údajů a informací o chemických látkách.

2.9 Ve Strategii pro chemické látky bylo oznámeno, že Komise vypracuje kritéria pro chemické látky, které budou ze své podstaty bezpečné a udržitelné, a bude vyžadovat komplexní posouzení bezpečnosti a udržitelnosti v průběhu celého životního cyklu chemických látek.

2.10 Tyto návrhy by rovněž zavedly systematické shromažďování údajů z biologického monitorování člověka v EU, aby měli tvůrci politik k dispozici informace o obsahu chemických látek v evropské populaci (např. v krvi nebo mateřském mléce).

2.11 Má být vytvořen rámec pro monitorování a výhled, který bude umožňovat včasné odhalení chemických rizik, aby se zabránilo rozsáhlému chemickému znečištění, stejně jako rychlou reakci regulačních orgánů.

2.12 Akční plán EU „Vstříc nulovému znečištění ovzduší, vod a půdy“ ([7]) přispěl k cílům Strategie pro chemické látky tím, že v něm byl zakotven závazek k vytvoření integrovaného rámce pro monitorování a výhled v oblasti nulového znečištění.

2.13 Záměrem nařízení (COM(2023) 779 final) je shromáždění příslušných informací o bezpečnosti a udržitelnosti chemických látek a signálech včasného varování před chemickými riziky, tak aby se mohly stát východiskem pro uplatňování přístupu „jedna látka, jedno posouzení“, a to s cílem:

— vytvořit společnou datovou platformu sdružující údaje o chemických látkách z různých zdrojů, včetně údajů týkajících se environmentální udržitelnosti,

— zajistit, aby tyto informace byly bezpečné, spolehlivé, kvalitní, dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné,

— umožnit zadávání zkoušek a monitorování látek v rámci regulačního rámce, pokud se považuje za nezbytné získat další informace,

— vést záznamy o studiích zadaných nebo provedených podniky v souvislosti s regulací chemických látek a vytvořit systém včasného varování před vznikajícími chemickými riziky a

— vytvořit rámec pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek.

2.14 Společná datová platforma bude soustřeďovat a konsolidovat údaje o chemických látkách na úrovni EU v jedné centrálně přístupné informační infrastruktuře.

2.15 Společná datová platforma bude zastřešovat stávající platformy a rozšíří jejich rozsah téměř na všechny právní předpisy EU týkající se chemických látek a doplní je o nové nástroje a databáze. Ke všem údajům na společné datové platformě budou mít přístup příslušné orgány členských států, agentury EU a Evropská komise. Údaje považované za veřejně dostupné budou přístupné veřejnosti.

2.16 Nařízení (COM(2023) 783 final) je nařízením souhrnným a mění se jím několik právních předpisů, jako jsou obecné právní předpisy o potravinách, nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách, nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o založení Evropské agentury pro životní prostředí.

2.17 Navrhované nařízení (COM(2023)783 final) obsahuje dvě klíčová opatření:

— přerozdělení stávajících úkolů a přidělení nových úkolů agenturám EU, což bude vyžadovat cílené změny stávajících právních předpisů o chemických látkách, kromě těch, které jsou už v současné době revidovány,

— zajištění jasného rozdělení odpovědnosti a dobré spolupráce mezi zúčastněnými evropskými agenturami.

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

2.18 Hlavní cíle návrhu jsou:

— zajistit, aby rozdělení odpovědnosti za provádění posouzení a souvisejících technických a vědeckých činností v oblasti chemických látek bylo jasné, aby byly využívány a maximalizovány synergie a aby byly co nejlépe zužitkovány odborné znalosti a zdroje, které mají agentury EU k dispozici,

— zajistit, aby byly výsledky spolehlivé a vědecky kvalitní a postupy byly transparentní a inkluzivní,

— zajistit spolupráci a koordinaci mezi aktéry ve všech aspektech hodnocení chemických látek, včetně vývoje metodiky a výměny údajů.

2.19 Tento návrh souvisí s návrhem Komise týkajícím se agentury ECHA, který zvažuje restrukturalizaci vědeckých výborů agentury, aby lépe zvládaly zvýšenou pracovní zátěž vyplývající z nových úkolů přidělených podle tohoto návrhu.

2.20 Směrnice (COM(2023) 781 final) se zaměřuje na změnu směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních ([8]). Tento návrh navazuje na přístup „jedna látka, jedno posouzení“ a jeho cílem je omezená změna uvedené směrnice s cílem přidělit stávající vědecké a technické úkoly agentuře ECHA. V zájmu zajištění soudržnosti je propojeno se souhrnným nařízením.

3 **Obecné připomínky**

3.1 EHSV vítá cíl Komise dosáhnout uplatňování přístupu „jedna látka, jedno posouzení“.

3.2 Dosažení tohoto cíle si vyžádá opatření na mnoha úrovních, včetně úzké koordinace mezi jednotlivými generálními ředitelstvími a lepší koordinace iniciativ členských států v oblasti regulace.

3.3 Pokud bude tento přístup „jedna látka, jedno posouzení“ správně uplatňován, měl by být přínosem pro občany EU, průmysl i pro regulační orgány, neboť zajistí lepší ochranu veřejného zdraví a životního prostředí a podpoří hospodářskou soutěž a inovace v průmyslu EU.

3.4 Vzhledem k tomu, že se v příštích deseti letech očekává výrazný nárůst výroby chemických látek na celém světě, je nanejvýš důležité vyvinout veškeré úsilí k zavedení přístupu „jedna látka, jedno posouzení“, aby se zlepšila účinnost a účelnost systému regulace chemických látek. Pokud se to nepodaří, nebude EU schopna splnit svůj cíl nulového znečištění a životního prostředí bez toxických látek.

3.5 EHSV vítá skutečnost, že společná datová platforma má být navržena způsobem, který bude umožňovat kontrolu přístupu k důvěrným informacím.

3.6 Návrh vyžaduje, aby hospodářské subjekty a laboratoře/zkušebny oznamovaly agentuře ECHA zvlášť navrhované vědecké studie zadané na podporu žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace, které se oznamují nebo předkládají Komisi, agenturám EU nebo příslušným orgánům dotčeného členského státu. Jedná se o novou administrativní povinnost pro hospodářské subjekty.

3.7 EHSV poukazuje na to, že balíček neumožňuje zajistit, aby byly údaje spolehlivé a v plné míře zohledňovaly cenné poznatky plynoucí z nezávislého výzkumu (například z recenzovaných akademických studií), které jsou pro regulační účely důležitým podkladem.

3.8 Díky větší transparentnosti a veřejnému přístupu k údajům by mělo být možné docílit toho, aby občané regulačnímu procesu posuzování chemických látek více důvěřovali.

([8]) Směrnice 2011/65/EU.

3.9 Tyto návrhy jsou komplexní a budou mít zásadní dopad na celý regulační rámec pro chemické látky v EU.

4 **Konkrétní připomínky**

4.1 Návrhy týkající se přístupu „jedna látka, jedno posouzení“ zjevně upřednostňují posuzování nebezpečnosti a rizik chemických látek pod celkovým vedením agentury ECHA. To znamená, že agentura ECHA převezme úkoly, které dosud vykonávala Komise, za podpory výborů *ad hoc* a externích konzultantů. Jelikož nebylo zveřejněno nové nařízení o reorganizaci agentury ECHA, není možné plně posoudit úlohu agentury ECHA v rámci systému „jedna látka, jedno posouzení“. Tato úloha má pro úspěšné fungování tohoto přístupu zásadní význam.

4.2 Pokud nelze výsledky získat prostřednictvím stávajících právních ustanovení nebo postupů stanovených v předpisech EU v oblasti chemických látek, může agentura ECHA zadávat vědecké studie, a to z vlastní iniciativy nebo na žádost Komise. Podobná možnost zadávat vědecké studie již byla v rámci potravinového práva EU svěřena Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA), v tomto případě však může být tento nový mechanismus využíván zejména k získávání údajů o chemických látkách obecně, jestliže vyžadují dodatečnou kontrolu. Není zřejmé, zda budou hospodářské subjekty povinny spolupracovat na provádění těchto studií, nebo zda se vůči žádosti agentury ECHA budou moci odvolat.

4.3 Cílem přístupu „jedna látka, jedno posouzení“ je zefektivnit studie a předcházet neshodám. Přesto se nevyhnutelně budou objevovat neshody týkající se zadaných studií, a není zřejmé, jak budou tyto neshody řešeny.

4.4 Návrhy posilují povinnost řešit rozdílná vědecká stanoviska. Pokud řešení není možné, je záležitost postoupena Komisi. Případné rozdíly v určení nebezpečnosti je třeba řešit prostřednictvím harmonizované klasifikace vypracované agenturou ECHA.

4.5 Je nutné jednoznačně vymezit ustanovení týkající se důvěrnosti ve společné datové platformě, tak aby hospodářské subjekty působící v tomto odvětví měly k systému plnou důvěru. Zejména pak je naprosto nezbytné zajistit co nejrozsáhlejší přístup k dokumentům obsahujícím údaje o chemických látkách. V tomto ohledu musí platit přísná pravidla, aby podniky nezatajovaly zásadní informace týkající se chemických látek.

4.6 Při zveřejnění systému správy společné datové platformy by měla Komise vyjasnit podmínky sdílení a opakovaného použití údajů o chemických látkách ze strany orgánů.

4.7 Stávajícím agenturám zřejmě nebude odebrána žádná vědecká činnost, a tak zůstává nejisté, zda agentura ECHA bude schopna spravovat a řídit systém řídit způsobem, který umožní dosáhnout maximální synergie a spolupráce. Jelikož nebylo zveřejněno nové nařízení o reformě agentury ECHA, je těžké odhadnout, zda bude tato agentura schopna plnit všechny nové úkoly, které jí budou přiděleny.

4.8 Je nutné vytvořit v rámci systému včasného varování a opatření mechanismus, který umožní, aby byly v případě zjištění nových rizik okamžitě podniknuty kroky na regulační úrovni.

4.9 Je třeba zavést mechanismus, který bude sloužit k podpoře využívání akademických údajů v systému včasného varování a opatření a také obecně při posuzování dopadů na životní prostředí a zdraví.

4.10 V souvislosti se sjednocením rozdílných vědeckých stanovisek je třeba poukázat na to, že agentura ECHA nemůže v rámci nařízení o klasifikaci, označování a balení chemických látek ([9]) náležitě řešit některé citlivé nepříznivé účinky, jako je například imunotoxicita. Jestliže se tedy vědecká stanoviska jednotlivých agentur liší, je třeba uplatnit přístup předběžné opatrnosti s cílem ochránit občany EU, včetně zranitelných skupin a budoucích generací.

V Bruselu dne 20. března 2024.

Ppředseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Oliver RÖPKE

([9]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, p. 1).