C/2024/3381

31.5.2024.

Mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije

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

i

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija

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

i

Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije

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

(C/2024/3381)

Izvjestitelj: **John COMER**

Zahtjevi za savjetovanje:	Europski parlament, 29.2.2024. Vijeće, 16.2.2024.
Pravna osnova:	članak 43., članak 114. stavak 168. stavak 4. točka (c), članak 192. stavak 1. i članak 304. Ugovora o funkcioniranju Europske unije
Nadležna stručna skupina:	Stručna skupina za poljoprivredu, ruralni razvoj i okoliš
Datum usvajanja u Stručnoj skupini:	26.2.2024.
Datum usvajanja na plenarnom zasjedanju:	20.3.2024.
Plenarno zasjedanje br.:	586
Rezultat glasanja (za/protiv/suzdržani):	214/0/2

1. Zaključci i preporuke

1.1. Europski gospodarski i socijalni odbor (EGSO) pozdravlja paket „jedna procjena po tvari” kojim se nastoji „osigurati učinkovita provedba dosljednih procjena opasnosti i rizika od kemikalija ako su te procjene propisane pravnim aktima Unije kako bi se postigla visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša, omogućili razvoj i upotreba održivih kemikalija, osiguralo ispravno funkcioniranje jedinstvenog tržišta kemikalija i povećalo povjerenje građana Unije u znanstvenu osnovu odluka donesenih u skladu s pravnim aktima Unije o kemikalijama” ([1]).

([1]) COM(2023) 779 final, članak 1. stavak 1.

1.2. EGSO pozdravlja prijedlog o uspostavi jedinstvene platforme na kojoj se objedinjuju podaci o kemikalijama dobiveni iz raznih izvora, kojom će upravljati Europska agencija za kemikalije (ECHA).

1.3. ECHA će preuzeti zadaće koje je dosad obavljala Komisija uz potporu *ad hoc* odbora i vanjskih konzultanata. Činjenica da nova uredba o reorganizaciji ECHA-e nije objavljena znači da nije moguće u potpunosti ocijeniti ulogu te agencije u okviru sustava „jedna procjena po tvari”, a ona je ključna za uspješno funkcioniranje tog pristupa.

1.4. ECHA može naručiti znanstvene studije, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije, ako se rezultati ne mogu dobiti putem postojećih pravnih odredbi ili postupaka utvrđenih zakonodavstvom EU-a. Nije jasno hoće li poslovni subjekti biti dužni surađivati u provedbi tih znanstvenih studija i hoće li moći podnositi žalbe protiv zahtjeva ECHA-e.

1.5. Odredbe o povjerljivosti na zajedničkoj podatkovnoj platformi moraju biti jasno definirane kako bi industrijski subjekti imali puno povjerenje u sustav. U tom je pogledu vrlo pozitivno da se nad pristupom povjerljivim informacijama može provesti revizija. Osim toga, kad Komisija objavi shemu upravljanja zajedničkom podatkovnom platformom, morat će se osigurati veća jasnoća u pogledu razmjene i ponovnog korištenja podataka o kemikalijama.

1.6. Kad je riječ o naručenim studijama, nije dovoljno jasno na koji će se način rješavati nesuglasice.

1.7. Obavješćivanje o studijama povećat će administrativno opterećenje poduzeća. To će biti potrebno pažljivo pratiti, ovisno o pravilima upravljanja koja se primjenjuju na ECHA-u.

1.8. Predmetni prijedlozi su složeni i imat će sveobuhvatan učinak na regulatorni okvir za kemikalije u EU-u. Činjenica da postojećim agencijama nisu oduzete nikakve znanstvene aktivnosti mogla bi dovesti do neizvjesnosti u pogledu toga hoće li ECHA moći upravljati sustavom na način da se postignu najveća moguća sinergija i suradnja.

1.9. Novim prijedlozima mora se osigurati najširi mogući pristup dokumentima koji sadrže podatke o kemikalijama i izuzetno je važno da se u tom pogledu primjenjuju stroga pravila.

1.10. EGSO napominje da se predmetnim paketom trenutno ne osigurava pouzdanost podataka, kao ni to da se u podacima u potpunosti iskorištavaju vrijedna saznanja iz neovisnih istraživanja, kao što su stručno recenzirane akademske studije koje su relevantne za regulatorne svrhe.

1.11. Potreban je mehanizam kojim bi se promicalo uključivanje neovisnih akademskih podataka u sustav ranog upozoravanja i djelovanja, kao i u opći kontekst procjena u pogledu okoliša i zdravlja.

1.12. U slučaju da se ne uspije riješiti problem razlika u znanstvenim mišljenjima, od presudne je važnosti da se u interesu zaštite javnog zdravlja i okoliša primjenjuje načelo predostrožnosti.

2. **Osnovne informacije**

2.1. Putem ova tri zakonodavna prijedloga Komisija predlaže pojednostavljenje procjena kemikalija u cijelom zakonodavstvu EU-a, jačanje baze znanja o kemikalijama i osiguravanje ranog otkrivanja i djelovanja u pogledu novih kemijskih rizika.

2.2. Komisija predlaže dvije uredbe i direktivu:

— Uredba o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije (COM(2023)779 final) ([2]);

— Uredba o preraspodjeli znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanju suradnje među agencijama Unije u području kemikalija (COM(2023)783 final) ([3]). To je o skupna uredba kojom se mijenjaju četiri uredbe;

— Direktiva o izmjeni Direktive RoHS u dijelu koji se odnosi na preraspodjelu znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije (ECHA) (COM(2023)781 final) ([4]).

2.3. U provjeri primjerenosti najrelevantnijeg zakonodavstva o kemikalijama (osim Uredbe REACH) bilo je ocijenjeno više od četrdeset zakonodavnih akata i zaključeno je da je zakonodavstvo svrsishodno, ali su utvrđeni znatni nedostaci koji sprečavaju da regulatorni okvir za kemikalije ostvari svoj puni potencijal ([5]). Ako se ne provede reforma, moglo bi doći do ograničavanja sposobnosti djelotvornog suočavanja s rizicima koje predstavljaju postojeće i nove kemikalije.

2.4. Ovisno o predmetnom zakonodavstvu, rad u vezi s kemikalijama pokreću različita tijela u različitim trenucima, koristeći se različitim podacima, a obavljaju ga različite agencije EU-a, znanstveni odbori, stručne skupine, službe Komisije i ugovaratelji. To ponekad može dovesti do nedosljednih rezultata procjena za iste kemikalije u različitim zakonodavnim aktima.

2.5. Kako bi se predvidjela šteta koju uzrokuju štetne kemikalije ili bilo kakvi novi kemijski rizici ili nepredviđene posljedice, potrebno je raspolagati informacijama o signalima ranog upozoravanja.

2.6. Od ključne je važnosti procijeniti utjecaj kemikalija na okoliš i zdravlje tijekom njihovog cijelog životnog ciklusa kako bi se zaštitili prirodni resursi, ekosustavi i ljudi te kako bi se procjenjivao učinak na klimatske promjene. Cilj mora biti proizvodnja sigurnih i održivih kemikalija.

2.7. Na temelju zaključaka provjere primjerenosti Komisija se u zelenom planu obvezala da će pripremiti Strategiju održivosti u području kemikalija, ([6]) što među ostalim podrazumijeva i obvezu da se počne primjenjivati pristup „jedna procjena po tvari” s ciljem da procjena kemikalija u cijelom zakonodavstvu EU-a postane učinkovitija. U okviru tog pristupa ojačala bi se baza znanja o kemikalijama i ulagali bi se svi mogući napori kako bi se osiguralo rano otkrivanje novih kemijskih rizika i brzo poduzimanje mjera u vezi s njima.

2.8. Pristup „jedna procjena po tvari” mora biti usredotočen na sljedeća ključna područja:

— u mjeri u kojoj je to moguće, sinkronizaciju i koordinaciju pokretanja procjena i procjenjivanje skupina tvari, a ne pojedinačnih tvari;

— jasnu dodjelu odgovornosti tijelima koja provode procjene, korištenje dostupnog stručnog znanja i resursa na najbolji način i osiguravanje dobre suradnje među uključenim stranama;

— osiguravanje da procjenitelji imaju pristup svim dostupnim podacima bez dodatnog tehničkog ili administrativnog opterećenja. Informacije o kemikalijama moraju biti vidljive, interoperabilne, sigurne, pouzdane i visokokvalitetne;

([2]) COM(2023) 779 final.
([3]) COM(2023) 783 final.
([4]) COM(2023) 781 final.
([5]) Provjera primjerenosti, Europska komisija.
([6]) COM(2020) 667 final.

— osiguravanje najveće moguće koherentnosti i usklađenosti metoda koje se primjenjuju za procjene;

— osiguravanje visoke razine transparentnosti u provođenju procjena, kao i u osnovnim znanstvenim podacima i informacijama o kemikalijama.

2.9. U Strategiji održivosti u području kemikalija najavljeno je da će Komisija predstaviti kriterije za kemikalije koje su sigurne i održive po dizajnu, što zahtijeva sveobuhvatnu procjenu sigurnosti i održivosti tijekom cijelog životnog ciklusa kemikalija.

2.10. Tim bi se prijedlozima uspostavilo i sustavno prikupljanje podataka dobivenih biomonitoringom ljudi u EU-u s ciljem informiranja tvoraca politika o razini kemikalija u europskoj populaciji (npr. u krvi ili majčinom mlijeku).

2.11. Treba uspostaviti okvir za praćenje i predviđanje radi ranog otkrivanja kemijskih rizika kako bi se spriječilo kemijsko onečišćenje širokih razmjera i omogućio brz regulatorni odgovor.

2.12. Akcijski plan EU-a „Prema postizanju nulte stope onečišćenja zraka, vode i tla” ([7]) pridonio je ciljevima Strategije održivosti u području kemikalija jer se u njemu obvezuje na razvoj integriranog okvira za praćenje i predviđanje u cilju postizanja nulte stope onečišćenja.

2.13. Cilj je Uredbe COM(2023)779 final objediniti relevantne informacije o sigurnosti i održivosti kemikalija i o signalima za rano upozoravanje na kemijske rizike, što predstavlja početak primjene pristupa „jedna procjena po tvari” kako bi se:

— uspostavila zajednička podatkovna platforma na kojoj su objedinjeni podaci o kemikalijama iz više izvora, uključujući podatke o okolišnoj održivosti;

— osiguralo da te informacije budu sigurne, pouzdane, visokokvalitetne, vidljive, dostupne i interoperabilne i da se mogu ponovno koristiti;

— omogućilo naručivanje ispitivanja i praćenja tvari kao dio regulatornog okvira kad se smatra da su nužne dodatne informacije;

— vodila evidencija o studijama koje poduzeća naručuju ili provode u kontekstu regulatornog okvira za kemikalije i uspostavio sustav ranog upozoravanja za kemijske rizike u nastajanju;

— uspostavio okvir za praćenje i predviđanje za kemikalije.

2.14. Zajednička podatkovna platforma centralizirat će i konsolidirati podatke o kemikalijama na razini EU-a u jednoj centralno dostupnoj informatičkoj infrastrukturi.

2.15. Zajednička podatkovna platforma objedinit će postojeće platforme i proširiti njihovo područje primjene na gotovo sve zakonodavstvo EU-a o kemikalijama te će ih dopuniti novim alatima i bazama podataka. Nadležna tijela država članica, agencije EU-a i Europska komisija imat će pristup svim podacima na zajedničkoj podatkovnoj platformi. Podaci koji se smatraju javno dostupnima bit će dostupni javnosti.

2.16. Uredba COM(2023)783 final skupna je uredba jer se njome mijenja nekoliko akata, primjerice opći propisi o hrani, Uredba o postojanim organskim onečišćujućim tvarima, Uredba o medicinskim proizvodima i Uredba o osnivanju Europske agencije za okoliš.

2.17. Prijedlog uredbe sadrži dvije ključne mjere:

— preraspodjela postojećih zadaća i dodjela novih zadaća agencijama EU-a, za što će biti potrebne ciljane izmjene postojećih zakonodavnih akata o kemikalijama (s izuzetkom zakonodavstva o kemikalijama čija je revizija u tijeku);

— osiguravanje jasne raspodjele odgovornosti i dobre suradnje među relevantnim europskim agencijama.

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

2.18. Glavni su ciljevi prijedloga:

— osigurati jasnu raspodjelu odgovornosti za provođenje procjena i osnovnog tehničkog i znanstvenog rada u području kemikalija, pri čemu se iskorištavaju i maksimalno povećavaju sinergije i na najbolji način iskorištavaju dostupno stručno znanje i resursi agencija EU-a;

— osigurati visoku znanstvenu kvalitetu i pouzdanost rezultata kao i transparentnost i uključivost postupaka;

— osigurati suradnju i koordinaciju među dionicima u svim aspektima povezanima s procjenom kemikalija, uključujući razvoj metodologije i razmjenu podataka.

2.19. Ovaj je prijedlog povezan s prijedlogom Komisije o Europskoj agenciji za kemikalije, u kojem će se razmotriti restrukturiranje znanstvenih odbora te agencije radi boljeg upravljanja povećanim radnim opterećenjem koje proizlazi iz zadaća preraspodijeljenih u okviru ovog prijedloga.

2.20. Direktiva COM(2023)781 final bavi se izmjenom Direktive RoHS ([8]), koja se odnosi na ograničavanje uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi. Taj se prijedlog nadovezuje na pristup „jedna procjena po tvari" i cilj mu je ograničena izmjena Direktive RoHS kako bi se postojeće znanstvene i tehničke zadaće dodijelile Europskoj agenciji za kemikalije. Povezan je sa skupnom uredbom radi osiguravanja dosljednosti.

3. **Opće napomene**

3.1. EGSO pozdravlja cilj Komisije da uvede pristup „jedna procjena po tvari".

3.2. Za postizanje tog cilja bit će potrebno djelovanje na mnogo razina, uključujući blisku koordinaciju između raznih glavnih uprava Europske komisije i bolju koordinaciju regulatornih inicijativa država članica.

3.3. Ako se taj pristup bude pravilno primjenjivao, trebao bi donijeti korist građanima EU-a, kao i njegovoj industriji i regulatornim tijelima, u vidu osiguravanja bolje zaštite javnog zdravlja i okoliša te promicanja tržišnog natjecanja i inovativnosti u industriji EU-a.

3.4. Budući da se u sljedećih deset godina očekuje znatno povećanje globalne proizvodnje kemikalija, od najveće je važnosti uložiti sve napore da se uvede pristup „jedna procjena po tvari" radi poboljšanja učinkovitosti i djelotvornosti regulatornog sustava za kemikalije. Neuspjeh u tome značit će da EU neće uspjeti ostvariti svoje ciljeve u pogledu nulte stope onečišćenja i netoksičnog okoliša.

3.5. EGSO pozdravlja činjenicu da će zajednička podatkovna platforma biti osmišljena tako da se nad pristupom povjerljivim informacijama može provesti revizija.

3.6. Prijedlogom se od poslovnih subjekata i laboratorija ili objekata za ispitivanje traži da zasebno obavijeste Europsku agenciju za kemikalije o predloženim znanstvenim studijama koje su naručene u svrhu potkrepljivanja zahtjeva, obavijesti ili regulatorne dokumentacije koji su dostavljeni Komisiji, agencijama EU-a ili nadležnim tijelima predmetne države članice. To je novi administrativni zahtjev za poslovne subjekte.

3.7. EGSO napominje da se predmetnim paketom ne osigurava pouzdanost podataka, kao ni to da se u podacima u potpunosti iskorištavaju vrijedna saznanja iz neovisnih istraživanja (npr. iz stručno recenziranih akademskih studija) koja su relevantna za regulatorne svrhe.

3.8. Veća transparentnost i javni pristup podacima trebali bi doprinijeti stvaranju povjerenja javnosti u regulatorni postupak kojim se procjenjuju kemikalije.

([8]) Direktiva 2011/65/EU.

3.9. Predmetni prijedlozi su složeni i imat će sveobuhvatan učinak na regulatorni okvir za kemikalije u EU-u.

4. **Posebne napomene**

4.1. Čini se da se u prijedlozima „jedna procjena po tvari” prednost daje procjeni opasnosti i rizika od kemikalija kojom bi globalno upravljala ECHA. To znači da će ECHA preuzeti zadaće koje je dosad obavljala Komisija uz potporu *ad hoc* odbora i vanjskih konzultanata. Činjenica da nova uredba o reorganizaciji ECHA-e nije objavljena znači da nije moguće u potpunosti ocijeniti ulogu te agencije u sustavu „jedna procjena po tvari”, a ona je ključna za uspješno funkcioniranje tog pristupa.

4.2. Ako se rezultati ne mogu dobiti putem postojećih pravnih odredbi ili postupaka utvrđenih zakonodavstvom EU-a o kemikalijama, ECHA može naručiti znanstvene studije, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije. Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) u okviru zakonodavstva EU-a o hrani već ima sličan mandat za naručivanje znanstvenih studija, ali u ovom paketu taj se novi mehanizam može koristiti za dobivanje podataka općenito o kemikalijama za koje je potrebna dodatna provjera. Nije jasno hoće li poslovni subjekti biti dužni surađivati u provedbi tih studija i hoće li moći podnositi žalbe protiv zahtjeva ECHA-e.

4.3. Cilj je pristupa „jedna procjena po tvari” pojednostaviti studije i izbjeći neslaganja. Međutim, neizbježno je da dolazi do neslaganja o naručenim studijama, a nije jasno kako će se ta neslaganja riješiti.

4.4. Predmetnim prijedlozima jača se obveza da se rješava problem razlika u znanstvenim mišljenjima. Ako to nije moguće, predmet se upućuje Komisiji. Problem mogućih razlika u identifikaciji opasnosti treba rješavati uz pomoć usklađene klasifikacije koju razrađuje ECHA.

4.5. Od presudne je važnosti na zajedničkoj podatkovnoj platformi jasno definirati odredbe o povjerljivosti kako bi industrijski subjekti imali puno povjerenje u sustav. Točnije, iznimno je važno osigurati najširi mogući pristup dokumentima koji sadrže podatke o kemikalijama i moraju se primjenjivati stroga pravila kako bi se osiguralo da poduzeća ne uskraćuju ključne informacije o kemikalijama.

4.6. Kad Komisija objavi shemu upravljanja zajedničkom podatkovnom platformom, treba osigurati veću jasnoća u pogledu razmjene i ponovnog korištenja podataka o kemikalijama od strane tijela.

4.7. Čini se da postojećim agencijama nisu oduzete nikakve znanstvene aktivnosti, pa ostaje neizvjesno hoće li ECHA moći upravljati sustavom na način da se postignu najveća moguća sinergija i suradnja. Budući da ne postoji nova uredba o reformi ECHA-e, teško je procijeniti hoće li se ECHA moći nositi sa svim novim zadaćama koje su joj dodijeljene.

4.8. Za sustav ranog upozoravanja i djelovanja potreban je mehanizam kojim bi se osiguralo brzo regulatorno djelovanje čim se utvrde novi rizici.

4.9. Potreban je mehanizam kojim bi se promicalo uključivanje akademskih podataka u sustav ranog upozoravanja i djelovanja, kao i u opći kontekst procjena u pogledu okoliša i zdravlja.

4.10. Kad je riječ o usklađivanju različitih znanstvenih mišljenja, treba napomenuti da ECHA ne može na temelju Uredbe o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa ([9]) na adekvatan način riješiti osjetljivo pitanje određenih štetnih učinaka (npr. imunotoksičnosti). Stoga bi, ako u agencijama postoje razlike u znanstvenim mišljenjima, trebalo primjenjivati načelo predostrožnosti radi osiguravanja zaštite građana EU-a, uključujući ranjive skupine i buduće generacije.

Bruxelles, 20. ožujka 2024

Predsjednik
Europskog gospodarskog i socijalnog odbora
Oliver RÖPKE

([9]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008, p. 1).