C/2024/3381

2024.5.31.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye

Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról

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

valamint

Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre a 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a tudományos és technikai feladatok átruházása, valamint az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítása tekintetében történő módosításáról

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

valamint

Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyianyag-ügynökségre való átruházása tekintetében történő módosításáról

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

(C/2024/3381)

Előadó: **John COMER**

Felkérések:	Európai Parlament: 2024.2.29. Tanács: 2024.2.16.
Jogalap:	az Európai Unió működéséről szóló szerződés 43. és 114. cikke, 168. cikkének (4) bekezdésének c pontja, 192. cikkének (1) bekezdése és 304. cikke
Illetékes szakbizottság:	„Mezőgazdaság, vidékfejlesztés és környezetvédelem” szekció
Elfogadás a szekcióülésen:	2024.2.26.
Elfogadás plenáris ülésen:	2024.3.20.
Plenáris ülésszak száma:	586.
A szavazás eredménye: (mellette/ellene/tartózkodott)	214/0/2

1. Következtetések és ajánlások

1.1. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság (EGSZB) üdvözli az „egy anyag, egy értékelés” csomagot, amelynek célja „a vegyi anyagokra vonatkozó koherens veszély- és kockázatértékelések hatékony elvégzésének biztosítása, amennyiben uniós jogi aktusok írják elő ezeket az értékeléseket, az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének elérése, a fenntartható vegyi anyagok kifejlesztésének és használatának lehetővé tétele, a vegyi anyagok egységes piaca megfelelő működésének biztosítása, valamint az uniós polgárok esetében a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok alapján hozott döntések tudományos alapjai iránti bizalom erősítése” ([1]).

([1]) COM(2023) 779 final, 1. cikk (1) bekezdés.

1.2. Az EGSZB üdvözli a különböző forrásokból származó vegyi anyagokra vonatkozó adatokat összegyűjtő egyablakos ügyintézési platformot, amely az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) ellenőrzése alatt áll majd.

1.3. Az ECHA átveszi azokat a feladatokat, amelyeket eddig az Európai Bizottság végzett, ad hoc bizottságok és külső tanácsadók támogatásával. Az ECHA átszervezéséről szóló új rendelet közzétételének elmaradása miatt nem lehet teljeskörűen értékelni az ECHA szerepét az „egy anyag, egy értékelés" rendszerében. Ez a szerep döntő fontosságú az „egy anyag, egy értékelés" megközelítés sikeres működése szempontjából.

1.4. Az ECHA saját kezdeményezésre vagy az Európai Bizottság kérésére tudományos tanulmányokat rendelhet meg, ha nem érhetők el eredmények az uniós jogszabályok szerinti hatályos jogi rendelkezésekkel vagy eljárásokkal. Nem világos, hogy a vállalkozók kötelezve lesznek-e az együttműködésre ezeknek a tudományos tanulmányoknak az elkészítése során, illetve fellebbezhetnek-e az ECHA felkérése ellen.

1.5. A közös adatplatform bizalmas rendelkezéseit egyértelműen meg kell határozni, hogy az iparági szereplők teljes mértékben megbízhassanak a rendszerben. E tekintetben nagyon pozitív, hogy a bizalmas információkhoz való hozzáférés ellenőrizhető. Ezen túlmenően, amikor az Európai Bizottság közzéteszi a közös adatplatform irányítási rendszerét, nagyobb egyértelműséget kell biztosítania a vegyi anyagokra vonatkozó adatok megosztásával és újrafelhasználásával kapcsolatban.

1.6. A megrendelt tanulmányok esetében nem egyértelmű, hogy a nézeteltéréseket hogyan fogják feloldani.

1.7. A tanulmányok bejelentése növeli a vállalkozások adminisztratív terheit. Ezt az ECHA-ra vonatkozó irányítási szabályoktól függően gondosan nyomon kell követni.

1.8. A javaslatok összetettek, és átfogó hatással lesznek a vegyi anyagokra vonatkozó uniós szabályozási keretre. Mivel a meglévő ügynökségektől nem vonják el a tudományos munkát, bizonytalan lehet, hogy az ECHA képes lesz-e úgy kezelni a rendszert, hogy maximális szinergia és együttműködés jöjjön létre.

1.9. Az új javaslatoknak a lehető legszélesebb körű hozzáférést kell biztosítaniuk a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat tartalmazó dokumentumokhoz, és elengedhetetlen, hogy e tekintetben szigorú szabályok legyenek érvényben.

1.10. Az EGSZB megjegyzi, hogy a csomag jelenleg nem biztosítja megfelelő mértékben, hogy az adatok megbízhatóak legyenek és teljes mértékben kiaknázzák a független kutatásokból – például a szakértői értékelésen átesett tudományos tanulmányokból – származó, szabályozási szempontból releváns értékes meglátásokat.

1.11. Olyan mechanizmusra van szükség, amely előmozdítja a független tudományos adatok felhasználását a riasztási és cselekvési rendszerben, valamint a környezeti és egészségügyi értékelések általános összefüggésében.

1.12. Összeegyeztethetetlen tudományos vélemények esetén a közegészség és a környezet védelme érdekében létfontosságú az elővigyázatosság elvének alkalmazása.

2. **A vélemény háttere**

2.1. A három jogalkotási javaslat elfogadásával az Európai Bizottság azt javasolja, hogy az uniós jogban egyszerűsítsék a vegyi anyagok értékelését, erősítsék meg a vegyi anyagokkal kapcsolatos tudásbázist, és biztosítsák az újonnan felmerülő vegyi kockázatok korai felismerését és kezelését.

2.2. Az Európai Bizottság két rendeletre és egy irányelvre tesz javaslatot:

— rendelet a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról (COM(2023) 779 final) ([2]),

— rendelet a tudományos és technikai feladatok átruházásáról, valamint az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javításáról (COM(2023) 783 final) ([3]). Ez egy salátarendelet, amely négy rendeletet módosít,

— irányelv a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelvnek a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyianyag-ügynökségre való átruházása tekintetében történő módosításáról (COM(2023) 781 final) ([4]).

2.3. A legrelevánsabb vegyipari jogszabályokat (a REACH-rendeletet kivéve) érintő célravezetőségi vizsgálat több mint negyven jogszabályt értékelt, és arra a következtetésre jutott, hogy a jogszabályok megfelelnek a célnak, de jelentős hiányosságokra is fény derült, amelyek miatt nem lehet teljes mértékben kiaknázni a vegyi anyagokra vonatkozó szabályozási keretben rejlő lehetőségeket ([5]). A reform elmaradása korlátozhatja a meglévő és az új vegyi anyagok jelentette kockázatok hatékony kezelésének képességét.

2.4. A vegyi anyagokkal kapcsolatos munkát az adott jogszabálytól függően különböző időpontokban, különböző adatok felhasználásával különböző szervek kezdeményezik, és különböző uniós ügynökségek, tudományos bizottságok, szakértői csoportok, európai bizottsági szervezeti egységek és vállalkozók végzik. Ez néha azt eredményezi, hogy az ugyanazon vegyi anyagok esetében a különböző jogszabályok értelmében végzett értékelések eredményei nem következetesek.

2.5. A káros vegyi anyagok által okozott károk, illetve a felmerülő vegyi kockázatok vagy váratlan következmények felméréséhez ismerni kell a korai előrejelzésekből származó jelzésekre vonatkozó információkat.

2.6. A természeti erőforrások, az ökoszisztémák és az emberek védelme, valamint az éghajlatváltozásra gyakorolt hatás értékelése érdekében alapvető fontosságú a vegyi anyagok teljes életciklusuk során gyakorolt környezeti és egészségügyi hatásának értékelése. A cél a biztonságos és fenntartható vegyi anyagok előállítása kell, hogy legyen.

2.7. A célravezetőségi vizsgálat megállapításaira építve az Európai Bizottság a zöld megállapodásban kötelezettséget vállalt arra, hogy előterjeszt egy, a vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégiát ([6]). Ebben szerepel többek között az „egy anyag, egy értékelés” megközelítés alkalmazására vonatkozó kötelezettségvállalás azzal a céllal, hogy hatékonyabbá tegye a vegyi anyagok értékelését az uniós jogszabályokban. Ennek a megközelítésnek meg kell erősítenie a vegyi anyagokkal kapcsolatos tudásbázist, és minden erőfeszítést meg kell tennie a felmerülő vegyi kockázatok korai felismerésének és gyors kezelésének a biztosítása érdekében.

2.8. Az „egy anyag, egy értékelés” megközelítésnek a következő kulcsfontosságú területekre kell összpontosítania:

— lehetőség szerint az értékelések megkezdésének összehangolása, valamint az anyagok egyéni értékelése helyett anyagcsoportok értékelése,

— az értékeléseket végző szervek feladatainak egyértelmű kiosztása, a rendelkezésre álló szakértelem és erőforrások minél jobb kihasználása, valamint az érintett felek közötti jó együttműködés biztosítása,

— annak biztosítása, hogy az értékelők technikai vagy adminisztratív terhek nélkül hozzáférjenek minden rendelkezésre álló adathoz. A vegyi anyagokra vonatkozó információknak könnyen megtalálhatónak, interoperábilisnak, biztonságosnak, megbízhatónak és jó minőségűnek kell lenniük,

([2]) COM(2023) 779 final.
([3]) COM(2023) 783 final.
([4]) COM(2023) 781 final.
([5]) Célravezetőségi vizsgálat, Európai Bizottság.
([6]) COM(2020) 667 final.

— annak biztosítása, hogy az értékeléshez használt módszerek a lehető legnagyobb mértékben koherensek és harmonizáltak legyenek, és

— magas szintű átláthatóság biztosítása az értékelések elvégzése, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó tudományos adatok és információk tekintetében.

2.9. A vegyi anyagokra vonatkozó stratégiában bejelentették, hogy az Európai Bizottság ki fogja dolgozni a „biztonságos és fenntartható tervezésű” vegyi anyagokra vonatkozó kritériumokat, megkövetelve, hogy a vegyi anyagok teljes életciklusa során átfogóan értékeljék mind a biztonságot, mind a fenntarthatóságot.

2.10. Ezek a javaslatok az EU-ban előállított humánbiomonitoring-adatok szisztematikus gyűjtését is bevezetnék annak érdekében, hogy tájékoztassák a politikai döntéshozókat az európai lakosságban (pl. vérben vagy anyatejben) előforduló vegyi anyagok szintjéről.

2.11. Létre kell hozni egy nyomonkövetési és előrejelzési keretrendszert, amely lehetővé teszi a vegyi kockázatok korai felismerését a széles körű vegyi szennyezés megelőzése és a gyors szabályozási válasz lehetővé tétele érdekében.

2.12. A levegőre, a vízre és a talajra vonatkozó szennyezőanyag-mentességi cselekvési terv ([7]) hozzájárult a vegyi anyagokra vonatkozó stratégia célkitűzéseihez azáltal, hogy kötelezettséget vállalt egy integrált szennyezőanyag-mentességi nyomonkövetési és előrejelzési keret kidolgozására.

2.13. A (COM(2023) 779 final) rendelet célja, hogy az „egy anyag, egy értékelés” megközelítés alkalmazásának megkezdéseként összegyűjtse a vegyi anyagok biztonságosságára és fenntarthatóságára, illetve a vegyi anyagok kockázataival kapcsolatos korai előrejelzésekből származó jelzésekre vonatkozó releváns információkat annak érdekében, hogy:

— egy olyan közös adatplatformot hozzon létre, amely összefogja a vegyi anyagokra vonatkozó, több forrásból származó adatokat, beleértve a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokat is,

— biztosítsa, hogy ezek az információk biztonságosak, megbízhatóak, jó minőségűek, megtalálhatók, hozzáférhetők, interoperábilisak és újrafelhasználhatók legyenek,

— lehetővé tegyék az anyagok vizsgálatát és nyomon követését a szabályozási keret részeként, amennyiben további információra van szükség,

— nyilvántartsa a vállalatok által a vegyi anyagokra vonatkozó szabályozás keretében megrendelt vagy elvégzett tanulmányokat, valamint korai előrejelző rendszert hozzon létre az újonnan felmerülő vegyi kockázatok tekintetében, és

— létrehozzon egy, a vegyi anyagok nyomon követésére és előrejelzésére vonatkozó keretet.

2.14. A közös adatplatform egyetlen központilag hozzáférhető informatikai infrastruktúrában fogja központosítani és egységesíteni uniós szinten a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat.

2.15. A közös adatplatform összefogja a meglévő platformokat, majdnem az összes uniós vegyianyag-jogszabályra kiterjeszti a hatókörüket, és új eszközökkel és adatbázisokkal egészíti ki őket. A tagállamok illetékes hatóságai, az uniós ügynökségek és az Európai Bizottság hozzá fognak férni a közös adatplatformon található valamennyi adathoz. A nyilvánosan elérhetőnek tekintett adatok hozzáférhetők lesznek a nyilvánosság számára.

2.16. A (COM(2023) 783 final) rendelet salátarendelet, mivel számos jogi aktust módosít, például az élelmiszerekre vonatkozó általános jogszabályokat, a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló rendeletet, az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletet és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséget létrehozó rendeletet.

2.17. A javasolt (COM(2023) 783 final) rendelet két kulcsfontosságú intézkedést tartalmaz:

— a meglévő feladatok átcsoportosítása és új feladatok kiosztása az uniós ügynökségek részére, ami szükségessé teszi a vegyi anyagokra vonatkozó hatályos jogszabályok célzott módosítását, kivéve a vegyi anyagokra vonatkozó, jelenleg felülvizsgálat alatt álló jogszabályokat,

— a felelősségi körök egyértelmű kiosztása és az érintett európai ügynökségek közötti jó együttműködés biztosítása.

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

2.18. A javaslat fő célkitűzései a következők:

— annak biztosítása, hogy a vegyi anyagokkal kapcsolatos értékelések elvégzésére és az azok alapjául szolgáló technikai és tudományos munkára vonatkozó felelősségi körök kiosztása egyértelmű legyen, használja ki és maximalizálja a szinergiákat, és a lehető legjobban használja fel a rendelkezésre álló szakértelmet és erőforrásokat az uniós ügynökségekben,

— annak biztosítása, hogy az eredmények tudományos szempontból kiváló minőségűek és megbízhatóak, az eljárások pedig átláthatóak és inkluzívak legyenek,

— a szereplők közötti együttműködés és koordináció biztosítása a vegyi anyagok értékelésének minden vonatkozásában, beleértve a módszertan kidolgozását és az adatcserét is.

2.19. Ez a javaslat az ECHA-ra vonatkozó európai bizottsági javaslathoz kapcsolódik, amely fontolóra veszi az ügynökség tudományos bizottságainak szerkezeti átalakítását az e javaslat alapján átcsoportosított feladatokból adódó megnövekedett munkateher jobb kezelése érdekében.

2.20. Az (COM(2023) 781 final) irányelv a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv ([8]) módosítására összpontosít. Ez a javaslat az „egy anyag, egy értékelés” megközelítést követi, és célja a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv korlátozott mértékű módosítása annak érdekében, hogy a meglévő tudományos és műszaki feladatokat az ECHA-ra ruházza. A következetesség biztosítása érdekében kapcsolódik a salátarendelethez.

3. **Általános megjegyzések**

3.1. Az EGSZB üdvözli az Európai Bizottságnak az „egy anyag, egy értékelés” megközelítés megvalósítására irányuló célkitűzését.

3.2. E célkitűzés eléréséhez számos szinten fellépésre van szükség, beleértve a különböző főigazgatóságok közötti szoros koordinációt és a tagállamok szabályozási kezdeményezéseinek jobb összehangolását.

3.3. Az „egy anyag, egy értékelés” megközelítés megfelelő alkalmazása mind az uniós polgárok és az ipar, mind a szabályozó hatóságok számára előnyös lenne, mivel biztosítaná a közegészség és a környezet jobb védelmét, továbbá előmozdítaná a versenyt és az innovációt az EU iparában.

3.4. A következő tíz évben jelentős növekedés várható a vegyi anyagok globális előállításában, ezért rendkívül fontos, hogy mindent megtegyünk az „egy anyag, egy értékelés” megközelítés bevezetése érdekében, mert így hatékonyabb és eredményesebb lesz a vegyi anyagokra vonatkozó szabályozási rendszer. Ha nem járunk sikerrel, az EU nem fogja tudni teljesíteni a szennyezőanyag-mentességre és a toxikus anyagoktól mentes környezetre irányuló célkitűzéseit.

3.5. Az EGSZB üdvözli, hogy a közös adatplatformot úgy fogják kialakítani, hogy ellenőrizhető legyen a bizalmas információkhoz való hozzáférés.

3.6. A javaslat előírja a vállalkozók, laboratóriumok és vizsgáló intézmények számára, hogy külön jelentsék be az ECHA-nak az olyan javasolt tudományos tanulmányokat, amelyek az Európai Bizottságnak, az uniós ügynökségeknek vagy az érintett tagállam illetékes hatóságainak bejelentett vagy benyújtott kérelmek, bejelentések vagy szabályozási dokumentáció alátámasztására lettek megrendelve. Ez új adminisztratív követelmény a vállalkozók számára.

3.7. Az EGSZB megjegyzi, hogy a csomag nem biztosítja megfelelő mértékben, hogy az adatok megbízhatóak legyenek és teljes mértékben kiaknázzák a független kutatásokból – például a szakértői értékelésen átesett tudományos tanulmányokból – származó, szabályozási szempontból releváns értékes meglátásokat.

3.8. A nagyobb átláthatóság és az adatokhoz való nyilvános hozzáférés hozzájárulhat a vegyi anyagok értékelésére vonatkozó szabályozási folyamat iránti közbizalom elnyeréséhez.

([8]) 2011/65/EU irányelv.

3.9. A javaslatok összetettek, és átfogó hatással lesznek a vegyi anyagokra vonatkozó uniós szabályozási keretre.

4. **Részletes megjegyzések**

4.1. Úgy tűnik, hogy az „egy anyag, egy értékelés” megközelítés javaslatai prioritásként kezelik a vegyi anyagok veszély- és kockázatértékelését az ECHA általános irányítása alatt. Ez azt jelenti, hogy az ECHA átveszi azokat a feladatokat, amelyeket eddig az Európai Bizottság végzett, ad hoc bizottságok és külső tanácsadók támogatásával. Az ECHA átszervezéséről szóló új rendelet közzétételének elmaradása miatt nem lehet teljeskörűen értékelni az ECHA szerepét az „egy anyag, egy értékelés” rendszerében. Ez a szerep döntő fontosságú az „egy anyag, egy értékelés” megközelítés sikeres működéséhez.

4.2. Az ECHA saját kezdeményezésre vagy az Európai Bizottság kérésére tudományos tanulmányokat rendelhet meg, ha nem érhetők el eredmények a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok szerinti hatályos jogi rendelkezésekkel vagy eljárásokkal. Az EFSA az uniós élelmiszer-ágazatról szóló jogszabályok keretében már rendelkezik hasonló mandátummal tudományos tanulmányok megrendelésére, de ebben az esetben ez az új mechanizmus különösen a vegyi anyagokra vonatkozó, további vizsgálatokat igénylő adatok előállítására használható. Nem világos, hogy a vállalkozók kötelezve lesznek-e az együttműködésre ezeknek a tanulmányoknak az elkészítése során, illetve fellebbezhetnek-e az ECHA felkérése ellen.

4.3. Az „egy anyag, egy értékelés” megközelítés célja a tanulmánykészítés egyszerűsítése és a nézeteltérések kiküszöbölése. Elkerülhetetlen azonban, hogy nézeteltérések alakuljanak ki a megrendelt tanulmányokkal kapcsolatban, és nem egyértelmű, hogyan fogják ezeket a nézeteltéréseket feloldani.

4.4. A javaslatok megerősítik az eltérő tudományos vélemények tisztázására vonatkozó kötelezettséget. Ha nincs megoldás, az ügyet az Európai Bizottság elé utalják. A veszélyek azonosításában mutatkozó eltérések esetén az ECHA által kidolgozott harmonizált osztályozási eljárást kell alkalmazni.

4.5. Alapvető fontosságú, hogy a közös adatplatform bizalmas rendelkezései egyértelműen meg legyenek határozva, hogy az iparági szereplők teljes mértékben megbízhassanak a rendszerben. Különösen fontos a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat tartalmazó dokumentumokhoz való lehető legszélesebb körű hozzáférés biztosítása, és szigorú szabályokat kell alkalmazni annak garantálása érdekében, hogy a vállalatok ne tartsanak vissza a vegyi anyagokra vonatkozó alapvető információkat.

4.6. Amikor az Európai Bizottság közzéteszi a közös adatplatform irányítási rendszerét, egyértelműbb helyzetet kell teremteni a vegyi anyagokra vonatkozó adatok megosztásával és újrafelhasználásával kapcsolatos hatóságokat illetően.

4.7. Úgy tűnik, hogy a tudományos munkát nem vonják el a meglévő ügynökségektől, így bizonytalan, hogy az ECHA képes lesz-e úgy kezelni a rendszert, hogy maximális szinergia és együttműködés jöjjön létre. Az ECHA megreformálására vonatkozó új rendelet hiányában nehéz felmérni, hogy az ECHA képes lesz-e a rábízott valamennyi új feladatot ellátni.

4.8. A riasztási és cselekvési rendszernek olyan mechanizmusra van szüksége, amely az újonnan felmerülő kockázatok azonosítását követően azonnali szabályozási intézkedést biztosít.

4.9. Szükség van egy mechanizmusra, amely előmozdítja a tudományos adatok felhasználását a riasztási és cselekvési rendszerben, valamint a környezeti és egészségügyi értékelések általános összefüggésében.

4.10. Az eltérő tudományos vélemények összeegyeztetése kapcsán meg kell jegyezni, hogy bizonyos érzékeny káros hatásokkal, például az immunotoxicitással az ECHA nem tud megfelelően foglalkozni az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló rendelet ([9]) keretében. Ezért amennyiben az egyes ügynökségeken belül kialakult tudományos vélemények eltérnek, az uniós polgárok, köztük a kiszolgáltatott csoportok és a jövő nemzedékei védelmének biztosítása érdekében az elővigyázatosság elvét kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 20-án

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Oliver RÖPKE

([9]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31, p. 1).