Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
C serija

C/2024/3381

2024 5 31

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonė

Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatoma bendra cheminių medžiagų duomenų platforma, nustatomos užtikrinimo, kad jos duomenys būtų randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami, taisyklės ir nustatoma cheminių medžiagų stebėsenos ir perspektyvų sistema

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

ir

Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo dėl mokslinių ir techninių užduočių perskyrimo ir Sąjungos agentūrų bendradarbiavimo cheminių medžiagų srityje gerinimo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 401/2009, (ES) 2017/745 ir (ES) 2019/1021

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

ir

Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, kuria dėl mokslinių ir techninių užduočių perskyrimo Europos cheminių medžiagų agentūrai iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES

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

(C/2024/3381)

Pranešėjas: **John COMER**

Prašymai pateikti nuomonę	Europos Parlamentas, 29.2.2024 Taryba, 16.2.2024
Teisinis pagrindas	Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 43 straipsnis, 114 straipsnis, 168 straipsnio 4 dalies c punktas, 192 straipsnio 1 dalis ir 304 straipsnis
Atsakingas skyrius	Žemės ūkio, kaimo plėtros ir aplinkos skyrius
Priimta skyriuje	26.2.2024
Priimta plenarinėje sesijoje	20.3.2024
Plenarinė sesija Nr.	586
Balsavimo rezultatai (už / prieš / susilaikė)	214 / 0 / 2

1. Išvados ir rekomendacijos

1.1. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas (EESRK) palankiai vertina dokumentų rinkinį „Viena medžiaga – vienas vertinimas“, skirtą „užtikrinti, kad pagal Sąjungos teisės aktus reikalaujami cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimai būtų nuoseklūs ir veiksmingi, būtų pasiektas aukštas žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis, sudarytos sąlygos kurti ir naudoti tvarias chemines medžiagas, užtikrintas tinkamas bendrosios cheminių medžiagų rinkos veikimas ir padidintas Sąjungos piliečių pasitikėjimas sprendimų, priimamų pagal Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, moksline baze“ ([1]).

([1]) COM(2023) 779 final, 1 straipsnio 1 dalis.

1.2. EESRK palankiai vertina vieno langelio principu veiksiančią platformą, kuri bus valdoma Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) ir kurioje bus susiejami iš įvairių šaltinių gauti duomenys apie chemines medžiagas.

1.3. ECHA perims užduotis, kurias iki šiol atliko Komisija, jai padės *ad hoc* komitetai ir išorės konsultantai. Kadangi naujas reglamentas dėl ECHA reorganizavimo nepaskelbtas, neįmanoma visapusiškai įvertinti vaidmens, kurį ECHA atliks pagal principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“. Šis vaidmuo yra itin svarbus tam, kad principas „viena medžiaga – vienas vertinimas“ būtų sėkmingai taikomas.

1.4. Kai taikant galiojančias teisines nuostatas ar procesus, nustatytus ES teisės aktuose, rezultatų gauti neįmanoma, ECHA gali savo iniciatyva arba Komisijos prašymu užsakyti mokslinius tyrimus. Neaišku, ar verslo subjektai turės bendradarbiauti atliekant šiuos mokslinius tyrimus ir ar jie galės apskųsti ECHA prašymą.

1.5. Nuostatos dėl konfidencialumo bendroje duomenų platformoje turi būti aiškiai suformuluotos, kad pramonės subjektai galėtų visiškai pasitikėti šia sistema. Šiuo atžvilgiu labai teigiamai vertintina tai, kad galima atlikti prieigos prie konfidencialios informacijos auditą. Be to, turi būti suteikta daugiau aiškumo dėl dalijimosi cheminių medžiagų duomenimis ir jų pakartotinio naudojimo, kai Komisija paskelbs bendros duomenų platformos valdymo sistemą.

1.6. Užsakomų tyrimų atveju trūksta aiškumo, kaip bus sprendžiami nesutarimai.

1.7. Pranešimas apie tyrimus padidins įmonių administracinę naštą. Reikės tai atidžiai stebėti, priklausomai nuo valdymo taisyklių, taikomų ECHA.

1.8. Šie pasiūlymai yra sudėtingi ir turės visuotinį poveikį ES cheminių medžiagų reglamentavimo sistemai. Kadangi iš esamų agentūrų neperimta jokio mokslinio darbo, gali kilti neaiškumų dėl to, ar ECHA gebės valdyti sistemą taip, kad būtų pasiekta maksimali sinergija ir bendradarbiavimas.

1.9. Naujais pasiūlymais turi būti užtikrinta kuo platesnė prieiga prie dokumentų, kuriuose yra duomenų apie chemines medžiagas, ir labai svarbu, kad šioje srityje būtų taikomos griežtos taisyklės.

1.10. EESRK pažymi, kad dabartinės redakcijos dokumentų rinkinys neužtikrina duomenų patikimumo ir galimybės visapusiškai išnaudoti vertingas nepriklausomų mokslinių tyrimų, pavyzdžiui, recenzuotų akademinių tyrimų, įžvalgas, kurios yra svarbios reguliavimui.

1.11. Reikalingas mechanizmas, kuriuo būtų skatinama naudoti nepriklausomus akademinius duomenis ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų sistemoje, taip pat atliekant bendrus aplinkos ir sveikatos vertinimus.

1.12. Jei nepavyksta išspręsti skirtingų mokslinių nuomonių problemos, labai svarbu taikyti atsargumo principą, kad būtų apsaugota visuomenės sveikata ir aplinka.

2. **Nuomonės aplinkybės**

2.1. Trimis pasiūlymais dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų Komisija siūlo supaprastinti cheminių medžiagų vertinimus visuose ES teisės aktuose, stiprinti žinių apie chemines medžiagas bazę ir užtikrinti, kad būtų anksti nustatoma kylanti cheminė rizika ir dėl to būtų imamasi veiksmų.

2.2. Komisija siūlo priimti du reglamentus ir direktyvą:

— Reglamentą, kuriuo nustatoma bendra cheminių medžiagų duomenų platforma (COM(2023) 779 final) ([2]),

— Reglamentą dėl mokslinių ir techninių užduočių perskyrimo ir Sąjungos agentūrų bendradarbiavimo cheminių medžiagų srityje gerinimo (COM(2023) 783 final) ([3]); tai bendrasis reglamentas, kuriuo iš dalies keičiami keturi reglamentai,

— Direktyvą, kuria dėl mokslinių ir techninių užduočių perskyrimo Europos cheminių medžiagų agentūrai iš dalies keičiama Pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo direktyva (COM(2023) 781 final) ([4]).

2.3. Atliekant svarbiausių chemines medžiagas reglamentuojančių teisės aktų (išskyrus REACH) tinkamumo patikrą įvertinta daugiau kaip keturiasdešimt teisės aktų. Padaryta išvada, kad tie teisės aktai atitinka paskirtį, tačiau nustatyta reikšmingų trūkumų, dėl kurių neįmanoma išnaudoti viso cheminių medžiagų reglamentavimo sistemos potencialo ([5]). Neįvykdžius reformų, galimybės veiksmingai spręsti esamų ir naujų cheminių medžiagų keliamos rizikos problemas būtų ribotos.

2.4. Priklausomai nuo atitinkamų teisės aktų, su cheminėmis medžiagomis susijusį darbą įvairiu metu inicijuoja įvairios įstaigos, naudodamosi skirtingais duomenimis, ir jį atlieka įvairios ES agentūros, moksliniai komitetai, ekspertų grupės, Komisijos padaliniai ir rangovai. Dėl šios priežasties kartais skirtinguose teisės aktuose gali būti pateikiami nenuoseklūs tų pačių cheminių medžiagų vertinimo rezultatai.

2.5. Siekiant numatyti žalą, kuri būtų padaryta dėl kenksmingų cheminių medžiagų ar dėl bet kokios kylančios cheminės rizikos ar nenumatytų padarinių, reikia turėti informacijos apie ankstyvojo perspėjimo signalus.

2.6. Itin svarbu vertinti cheminių medžiagų poveikį aplinkai ir sveikatai per visą jų gyvavimo ciklą, kad būtų apsaugoti gamtos ištekliai, ekosistemos ir žmonės, taip pat įvertinti poveikį klimato kaitai. Turi būti siekiama gaminti saugias ir tvarias chemines medžiagas.

2.7. Remdamasi tinkamumo patikros išvadomis, Komisija Europos žaliojo kurso komunikate įsipareigojo pateikti Cheminių medžiagų strategiją tvarumui užtikrinti ([6]). Tai apima įsipareigojimą pradėti taikyti principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“ siekiant, kad cheminių medžiagų vertinimas pagal įvairius ES teisės aktus būtų efektyvesnis. Pagal šį principą turėtų būti stiprinama žinių apie chemines medžiagas bazė ir dedamos visos pastangos užtikrinti, kad būtų anksti nustatoma kylanti cheminė rizika ir dėl to būtų greitai imamasi veiksmų.

2.8. Principas „viena medžiaga – vienas vertinimas“ turi būti sutelktas į šiuos veiksmus:

— kiek tik įmanoma, sinchronizuot ir koordinuoti vertinimų inicijavimą ir vertinti cheminių medžiagų grupes, o ne pavienes medžiagas;

— aiškiai paskirstyti atsakomybę vertinimus atliekančioms įstaigoms, kuo geriau pasinaudoti turimomis ekspertinėmis žiniomis ir ištekliais ir užtikrinti gerą dalyvių bendradarbiavimą;

— užtikrinti, kad vertintojai galėtų naudotis visais turimais duomenimis be jokios techninės ar administracinės naštos. Informacija apie chemines medžiagas turi būti lengvai randama, sąveiki, saugi, patikima ir aukštos kokybės;

([2]) COM(2023) 779 final.
([3]) COM(2023) 783 final.
([4]) COM(2023) 781 final.
([5]) Tinkamumo patikra, Europos Komisija.
([6]) COM(2020) 667 final.

— užtikrinti, kad vertinimo metodai būtų nuoseklūs ir kuo labiau suderinti;

— užtikrinti aukštą atliekamų vertinimų, taip pat pagrindinių mokslinių duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas skaidrumo lygį.

2.9. Cheminių medžiagų strategijoje paskelbta, kad Komisija parengs saugiai ir tvariai kuriamų cheminių medžiagų kriterijus, pagal kuriuos bus privalomas išsamus tiek saugos, tiek tvarumo per visą cheminių medžiagų gyvavimo ciklą vertinimas.

2.10. Šiais pasiūlymais taip pat būtų nustatytas sistemingas ES gaunamų žmogaus biologinės stebėsenos duomenų rinkimas siekiant suteikti politikos formuotojams informacijos apie cheminių medžiagų, aptinkamų Europos gyventojų organizmuose (pvz., kraujyje ar motinos piene), kiekį.

2.11. Reikia sukurti stebėsenos ir perspektyvų sistemą, kad būtų galima anksti nustatyti cheminę riziką ir užkirsti kelią plataus masto cheminei taršai ir skubiai imtis atsakomųjų reguliavimo priemonių.

2.12. ES veiksmų planu „Siekiant nulinės oro, vandens ir dirvožemio taršos“ ([7]) prisidėta prie Cheminių medžiagų strategijos tikslų siekio: jame įsipareigota sukurti integruotą nulinės taršos tikslo įgyvendinimo stebėsenos ir perspektyvų sistemą.

2.13. Reglamentu (COM(2023) 779 final) siekiama, kad pradedant taikyti principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“ būtų sutelkta svarbi informacija apie cheminių medžiagų saugą ir tvarumą ir ankstyvus pavojaus ženklus, rodančius cheminę riziką, taigi būtų:

— sukurta bendra duomenų platforma, kurioje būtų susieti iš įvairių šaltinių gauti duomenys apie chemines medžiagas, įskaitant su aplinkosauginiu tvarumu susijusius duomenis;

— užtikrinta, kad tokia informacija būtų saugi, patikima, aukštos kokybės, randama, prieinama, sąveiki ir pakartotinai panaudojama;

— galima pagal reglamentavimo sistemą užsakyti medžiagų bandymus ir stebėseną, kai manoma, kad reikia papildomos informacijos;

— saugomi duomenų įrašai apie įmonių dėl cheminių medžiagų reglamentavimo užsakytus ar atliktus tyrimus ir sukurta ankstyvojo perspėjimo apie kylančią cheminę riziką sistema;

— sukurta cheminių medžiagų stebėsenos ir perspektyvų sistema.

2.14. Duomenys apie chemines medžiagas bus ES lygmeniu centralizuoti ir konsoliduoti naudojant vieną bendrą centralizuotai prieinamą IT infrastruktūrą.

2.15. Bendra duomenų platforma sujungs esamas platformas ir išplės jų aprėptį, kad būtų apimami beveik visi ES cheminių medžiagų teisės aktai, ir papildys jas naujomis priemonėmis bei duomenų bazėmis. Valstybių narių kompetentingos institucijos, ES agentūros ir Europos Komisija turės prieigą prie visų duomenų bendroje duomenų platformoje. Duomenys, kurie laikomi viešai prieinamais, bus prieinami visuomenei.

2.16. Reglamentas (COM(2023) 783 final) yra bendrasis reglamentas, nes juo iš dalies keičiami keli teisės aktai, pavyzdžiui, bendrieji maisto srities teisės aktai, Patvariųjų organinių teršalų (POT) reglamentas, Medicinos priemonių reglamentas ir Reglamentas dėl Europos aplinkos agentūros įkūrimo.

2.17. Siūlomame reglamente (COM(2023) 783 final) numatyti du pagrindiniai veiksmai:

— perskirstyti esamas užduotis ir skirti naujų užduočių ES agentūroms: tam reikės atlikti tikslinius galiojančių cheminių medžiagų teisės aktų (kitų nei šiuo metu peržiūrimi cheminių medžiagų teisės aktai) pakeitimus;

— užtikrinti aiškų atsakomybės paskirstymą ir gerą bendradarbiavimą tarp dalyvaujančių Europos agentūrų.

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

2.18. Pagrindiniai pasiūlymo tikslai yra šie:

— užtikrinti, kad atsakomybė už cheminių medžiagų vertinimą ir susijusį techninį bei mokslinį darbą būtų aiškiai paskirstyta, būtų išnaudojama ir maksimaliai padidinta sinergija ir būtų kuo geriau pasinaudojama turimomis ES agentūrų ekspertinėmis žiniomis ir ištekliais;

— užtikrinti, kad rezultatai būtų aukštos mokslinės kokybės ir patikimi ir kad procedūros būtų skaidrios ir įtraukios;

— užtikrinti dalyvių bendradarbiavimą ir jų veiksmų visais cheminių medžiagų vertinimo aspektais, įskaitant metodikų kūrimą ir keitimąsi duomenimis koordinavimą.

2.19. Šis pasiūlymas susijęs su Komisijos pasiūlymu dėl ECHA, kuriame bus svarstomas poreikis restruktūrizuoti šios agentūros mokslinius komitetus, kad būtų geriau valdomas darbo krūvis, padidėsiantis dėl užduočių, perskirstomų pagal šį pasiūlymą.

2.20. Direktyva (COM(2023) 781 final) siekiama iš dalies pakeisti Pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo direktyvą ([8]), kurioje nustatyti tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimai. Šis pasiūlymas grindžiamas principu „viena medžiaga – vienas vertinimas“ ir juo siekiama šiek tiek pakeisti Pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo direktyvą, kad esamos mokslinės ir techninės užduotys būtų perduotos ECHA. Siekiant užtikrinti nuoseklumą jis susietas su bendruoju reglamentu.

3. **Bendrosios pastabos**

3.1. EESRK palankiai vertina Komisijos tikslą įgyvendinti principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“.

3.2. Siekiant šio tikslo reikės imtis veiksmų daugeliu lygmenų, įskaitant glaudų įvairių generalinių direktoratų darbo koordinavimą ir geresnį valstybių narių reguliavimo iniciatyvų koordinavimą.

3.3. Jei šis principas „viena medžiaga – vienas vertinimas“ bus tinkamai įgyvendintas, jis turėtų būti naudingas ES piliečiams, pramonei ir reguliavimo institucijoms, užtikrinti geresnę visuomenės sveikatos ir aplinkos apsaugą, taip pat skatinti konkurenciją ir inovacijas ES pramonėje.

3.4. Kadangi prognozuojama, kad per ateinančius dešimt metų cheminių medžiagų gamyba pasaulyje smarkiai išaugs, itin svarbu dėti visas pastangas pradėti taikyti principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“ ir taip padidinti cheminių medžiagų reglamentavimo sistemos efektyvumą ir veiksmingumą. Jei nepavyks to padaryti, ES nepasieks savo nulinės taršos ir aplinkos be toksinių medžiagų tikslų.

3.5. EESRK palankiai vertina tai, kad bendrą duomenų platformą numatoma sukurti taip, kad būtų galima atlikti prieigos prie konfidencialios informacijos auditą.

3.6. Pasiūlyme ekonominės veiklos vykdytojų, taip pat laboratorijų ir bandymų centrų reikalaujama atskirai pranešti ECHA apie siūlomus mokslinius tyrimus, užsakomus siekiant pagrįsti paraišką, pranešimą ar reguliavimo dokumentų rinkinį, apie kurį pranešama arba kuris teikiamas Komisijai, ES agentūroms ar atitinkamos valstybės narės kompetentingoms institucijoms. Tai naujas administracinis reikalavimas ekonominės veiklos vykdytojams.

3.7. EESRK pažymi, kad dabartinės redakcijos dokumentų rinkinys neužtikrina duomenų patikimumo ir galimybės visapusiškai išnaudoti vertingas nepriklausomų mokslinių tyrimų, pavyzdžiui, recenzuotų akademinių tyrimų, įžvalgas, kurios yra svarbios reguliavimui.

3.8. Didesnis skaidrumas ir galimybė visuomenei susipažinti su duomenimis turėtų padėti įgyti visuomenės pasitikėjimą cheminių medžiagų vertinimo reguliavimo procesu.

([8]) Direktyva 2011/65/ES.

3.9. Šie pasiūlymai yra sudėtingi ir turės visuotinį poveikį ES cheminių medžiagų reglamentavimo sistemai.

4. **Konkrečios pastabos**

4.1. Atrodo, kad pasiūlymuose dėl principo „viena medžiaga – vienas vertinimas“ taikymo prioritetu laikomas cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimas pagal bendras ECHA gaires. Tai reiškia, kad ECHA perims užduotis, kurias iki šiol atliko Komisija, padedama *ad hoc* komitetų ir išorės konsultantų. Kadangi naujas reglamentas dėl ECHA reorganizavimo nepaskelbtas, neįmanoma visapusiškai įvertinti vaidmens, kurį ECHA atliks pagal principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“. Šis vaidmuo yra itin svarbus tam, kad principas „viena medžiaga – vienas vertinimas“ būtų sėkmingai taikomas.

4.2. Kai taikant galiojančias teisines nuostatas ar procesus, nustatytus ES teisės aktuose, rezultatų gauti neįmanoma, ECHA gali savo iniciatyva arba Komisijos prašymu užsakyti mokslinius tyrimus. EFSA jau turi panašius įgaliojimus užsakyti mokslinius tyrimus pagal ES maistui skirtus teisės aktus, tačiau šiuo nauju mechanizmu visų pirma gali būti generuojami duomenys apie chemines medžiagas, kurias reikia papildomai tikrinti. Neaišku, ar verslo subjektai turės bendradarbiauti atliekant šiuos tyrimus, ir ar jie galės apskųsti ECHA prašymą.

4.3. Principu „viena medžiaga – vienas vertinimas“ siekiama supaprastinti tyrimus ir išvengti nesutarimų. Tačiau nesutarimų dėl užsakytų tyrimų neišvengiamai kyla ir trūksta aiškumo dėl to, kaip šie nesutarimai bus sprendžiami.

4.4. Pasiūlymais sugriežtinama prievolė išspręsti mokslinių nuomonių prieštaravimus. Kai prieštaravimų išspręsti neįmanoma, klausimas perduodamas nagrinėti Komisijai. Jei skiriasi pavojingumo nustatymas, tai turi būti išspręsta taikant ECHA parengtą suderintą klasifikaciją.

4.5. Itin svarbu, kad nuostatos dėl konfidencialumo bendroje duomenų platformoje būtų aiškiai suformuluotos, kad pramonės subjektai galėtų visiškai pasitikėti šia sistema. Visų pirma labai svarbu sukurti kuo platesnę prieigą prie dokumentų, kuriuose yra duomenų apie chemines medžiagas, ir turi būti taikomos griežtos taisyklės siekiant užtikrinti, kad įmonės atskleistų esminę informaciją apie chemines medžiagas.

4.6. Kai Komisija paskelbs bendros duomenų platformos valdymo sistemą, turėtų būti suteikta daugiau aiškumo institucijoms, kurios dalijasi cheminių medžiagų duomenimis ir juos pakartotinai naudoja.

4.7. Atrodo, kad iš esamų agentūrų neperimama jokio mokslinio darbo, todėl vis dar neaišku, ar ECHA gebės valdyti sistemą taip, kad būtų pasiekta maksimali sinergija ir bendradarbiavimas. Kadangi nėra naujo ECHA reformos reglamento, sunku įvertinti, ar ECHA sugebės vykdyti visas jai pavestas naujas užduotis.

4.8. Ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų sistemai reikia mechanizmo, kuriuo būtų užtikrinama, kad reguliavimo veiksmai būtų vykdomi nedelsiant, kai tik nustatoma nauja rizika.

4.9. Reikalingas mechanizmas, kuriuo būtų skatinama naudoti akademinius duomenis ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų sistemoje, taip pat atliekant bendrus aplinkos ir sveikatos vertinimus.

4.10. Kalbant apie skirtingų mokslinių nuomonių suderinimo problemą, reikėtų pažymėti, kad ECHA negali tinkamai išspręsti tam tikro jautraus neigiamo poveikio, pavyzdžiui, imunotoksiškumo, klausimą Reglamentu dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo ([9]). Todėl tais atvejais, kai agentūrų mokslinės nuomonės skiriasi, siekiant užtikrinti ES piliečių, įskaitant pažeidžiamas grupes ir ateities kartas, apsaugą, turėtų būti taikomas atsargumo principas.

Briuselis 2024 m. kovo 20 d

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto
pirmininkas
Oliver RÖPKE

([9]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).