C/2024/3381

31.5.2024

**Aviz Comitetul Economic și Social European**

# Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și prospectivă pentru substanțele chimice

*[COM(2023) 779 final – 2023/0453 (COD)]*

**și**

# Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării între agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice

*[COM(2023) 783 final – 2023/0455 (COD)]*

**și**

# Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice

*[COM(2023) 781 final – 2023/0454 (COD)]*

(C/2024/3381)

Raportor: **John COMER**

| | |
|---|---|
| Sesizări | Parlamentul European, 29 februarie 2024<br>Consiliu, 16 februarie 2024 |
| Temei juridic | Articolul 43, articolul 114, articolul 168 alineatul (4) punctul (c), articolul 192 alineatul (1) și articolul 304 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene |
| Secțiunea competentă | Secțiunea pentru agricultură, dezvoltare rurală și protecția mediului |
| Data adoptării în secțiune | 26.2.2024 |
| Data adoptării în sesiunea plenară | 20.3.2024 |
| Sesiunea plenară nr. | 586 |
| Rezultatul votului (voturi pentru/ voturi împotrivă/ abțineri) | 214/0/2 |

## 1. Concluzii și recomandări

1.1. Comitetul Economic și Social European (CESE) salută pachetul legislativ „O substanță, o evaluare”, care este menit „să asigure realizarea eficientă a unor evaluări coerente ale pericolelor și riscurilor asociate substanțelor chimice, în cazul în care aceste evaluări sunt impuse de actele juridice ale Uniunii, să atingă un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, să permită dezvoltarea și utilizarea de substanțe chimice durabile, să asigure buna funcționare a pieței unice a substanțelor chimice, precum și să îmbunătățească încrederea cetățenilor Uniunii în baza științifică pentru deciziile luate în temeiul actelor juridice ale Uniunii privind substanțele chimice” ([1]).

([1]) COM(2023) 779 final, articolul 1 alineatul (1).

1.2. CESE salută platforma de tip ghișeu unic care va reuni date privind substanțele chimice obținute din diferite surse și care se va afla sub controlul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA).

1.3. ECHA va prelua sarcini care, până în prezent, au fost îndeplinite de Comisie, cu sprijinul comitetelor ad-hoc și al consultanților externi. Consecința nepublicării regulamentului privind reorganizarea ECHA este că nu se poate evalua integral rolul ECHA în cadrul sistemului „o substanță, o evaluare”. Acest rol este fundamental pentru funcționarea cu succes a abordării „o substanță, o evaluare”.

1.4. ECHA poate comanda studii științifice din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei atunci când nu se pot obține rezultate prin dispozițiile legale sau procesele prevăzute deja în legislația Uniunii. Nu este clar dacă operatorii economici vor fi obligați să coopereze la realizarea acestor studii științifice sau dacă vor putea introduce o cale de atac împotriva unei cereri a ECHA.

1.5. Dispozițiile din platforma comună de date în materie de confidențialitate trebuie clar definite pentru ca operatorii industriali să aibă încredere deplină în sistem. În acest sens, un aspect pozitiv este că accesul la informații confidențiale poate fi auditat. În plus, atunci când Comisia publică schema de guvernanță a platformei comune de date, trebuie explicate mai clar aspectele legate de partajarea și reutilizarea datelor privind substanțele chimice.

1.6. În cazul studiilor comandate, nu este clar cum vor fi rezolvate dezacordurile.

1.7. Notificarea studiilor va împovăra și mai mult întreprinderile din punct de vedere administrativ. Acest proces va trebui monitorizat cu atenție, în funcție de normele de guvernanță care se aplică în cazul ECHA.

1.8. Aceste propuneri sunt complexe și vor avea un impact major asupra cadrului de reglementare a substanțelor chimice în UE. Întrucât agențiile existente nu au fost degrevate de activități științifice, nu este sigur dacă ECHA va putea gestiona sistemul astfel încât să obțină un maximum de cooperare și sinergie.

1.9. Noile propuneri trebuie să asigure un acces cât mai larg posibil la documentele care conțin date privind substanțele chimice și este esențial să se aplice norme stricte în acest sens.

1.10. CESE observă că, în prezent, pachetul de măsuri nu asigură fiabilitatea datelor și nu valorifică pe deplin informațiile valoroase obținute din cercetări independente, cum ar fi studiile academice evaluate *inter pares* care sunt relevante pentru reglementare.

1.11. Este necesar un mecanism care să promoveze utilizarea datelor din surse academice independente în sistemul de alertă timpurie și de acțiune, precum și în contextul general al evaluărilor privind mediul și sănătatea.

1.12. În cazul în care nu se rezolvă divergențele între opiniile științifice, este esențial să se aplice principiul precauției pentru a proteja sănătatea publică și mediul.

2. **Context general**

2.1. În procesul de adoptare a celor trei propuneri legislative, Comisia propune integrarea evaluării substanțelor chimice în legislația UE, consolidarea bazei de cunoștințe privind substanțele chimice și asigurarea depistării timpurii și a luării de măsuri privind riscurile chimice emergente.

2.2. Comisia propune două regulamente și o directivă:

— un regulament de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice [COM(2023)779 final] ([2]);

— un regulament privind reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării între agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice [COM(2023)783 final] ([3]). Acesta este un regulament „Omnibus", care modifică patru regulamente;

— o directivă de modificare a Directivei RoHS în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) [COM(2023)781 final] ([4]).

2.3. O verificare a adecvării celor mai relevante acte legislative privind substanțele chimice (cu excepția Regulamentului REACH) a evaluat peste 40 de acte legislative și a conchis că legislația este adecvată scopului urmărit, însă a depistat puncte slabe semnificative, care împiedică cadrul de reglementare privind substanțele chimice să-și atingă pe deplin potențialul ([5]). Neimplementarea reformelor ar putea reduce capacitatea de a face față eficient riscurilor pe care le presupun substanțele chimice noi și cele existente.

2.4. În funcție de legislația în cauză, activitatea privind substanțele chimice este inițiată de organisme diferite, în momente diferite, folosind date diferite și este realizată de diferite agenții ale Uniunii, comitete științifice, grupuri de experți, departamente ale Comisiei și diverși contractanți. Acest lucru poate să genereze inconsecvența rezultatelor evaluărilor efectuate asupra acelorași substanțe chimice incluse în acte legislative diferite.

2.5. Pentru a anticipa daunele provocate de substanțele chimice nocive sau de orice riscuri chimice emergente ori consecințe neprevăzute, este nevoie de informații privind semnalele de avertizare timpurie.

2.6. Este esențial să se evalueze impactul substanțelor chimice asupra mediului și asupra sănătății pe parcursul întregului lor ciclu de viață, pentru a proteja resursele naturale, ecosistemele și persoanele, dar și pentru a evalua impactul asupra schimbărilor climatice. Obiectivul trebuie să fie acela de a produce substanțe chimice sigure și sustenabile.

2.7. Pe baza constatărilor din verificarea adecvării, Comisia s-a angajat, în Pactul verde european, să prezinte o Strategie pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice ([6]). O parte a acesteia presupune angajamentul de a începe să se aplice abordarea „o substanță, o evaluare", pentru a eficientiza procesul de evaluare a substanțelor chimice în temeiul legislației Uniunii. Această abordare ar trebui să consolideze baza de cunoștințe privind substanțele chimice și să ducă la depunerea tuturor eforturilor posibile pentru a asigura depistarea timpurie a riscurilor chimice emergente și luarea de măsuri rapide.

2.8. Abordarea „o substanță, o evaluare" trebuie să se axeze pe următoarele domenii principale:

— pe cât posibil, sincronizarea și coordonarea inițierii evaluărilor și evaluarea grupurilor de substanțe în loc să se evalueze substanțele individual;

— alocarea clară a responsabilităților la nivelul organismelor care efectuează evaluările, valorificarea expertizei și resurselor disponibile și asigurarea unei bune cooperări între părțile implicate;

— asigurarea faptului că evaluatorii au acces la toate datele disponibile, fără sarcini tehnice sau administrative suplimentare. Informațiile privind substanțele chimice trebuie să fie ușor de găsit, să fie interoperabile, sigure și de calitate bună;

([2]) COM(2023) 779 final.
([3]) COM(2023) 783 final.
([4]) COM(2023) 781 final.
([5]) Verificarea adecvării, Comisia Europeană.
([6]) COM(2020) 667 final.

— asigurarea faptului că metodele utilizate pentru evaluare sunt cât mai coerente și armonizate; și

— asigurarea unui nivel ridicat de transparență în efectuarea evaluărilor, dar și în ceea ce privește datele științifice și informațiile privind substanțele chimice în cauză.

2.9. În Strategia privind substanțele chimice s-a anunțat că Comisia va elabora criterii pentru substanțe chimice sigure și sustenabile încă din faza de proiectare, pentru care va fi necesară o evaluare cuprinzătoare a siguranței și sustenabilității pe parcursul întregului ciclu de viață al substanțelor chimice.

2.10. Aceste propuneri ar institui și colectarea sistematică a datelor de biomonitorizare umană generate în UE, pentru a-i informa pe responsabilii de elaborarea politicilor cu privire la nivelul de substanțe chimice găsite în organism în rândul populației europene (de exemplu, în sânge sau în laptele matern).

2.11. Trebuie creat un cadru de monitorizare și prospectivă, pentru a permite depistarea timpurie a riscurilor chimice, pentru a preveni poluarea chimică pe scară largă și a permite un răspuns rapid în materie de reglementare.

2.12. Planul de acțiune al UE „Către reducerea la zero a poluării aerului, apei și solului” ([7]) a contribuit la obiectivele Strategiei privind substanțele chimice, angajându-se la dezvoltarea unui cadru integrat de monitorizare și prospectivă pentru reducerea la zero a poluării.

2.13. Regulamentul [COM(2023) 779 final] își propune să compileze informațiile relevante privind siguranța și sustenabilitatea substanțelor chimice și privind semnalele de avertizare timpurie pentru riscurile legate de substanțele chimice, ca un punct de pornire pentru utilizarea abordării „o substanță, o evaluare”, pentru:

— dezvoltarea unei platforme comune de date, care să reunească date privind substanțele chimice din surse multiple, inclusiv date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului;

— asigurarea faptului că informațiile conținute sunt sigure, fiabile, de calitate ridicată, ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile;

— permiterea comandării testării și monitorizării substanțelor, ca parte a cadrului de reglementare, atunci când se consideră că sunt necesare informații suplimentare;

— ținerea evidenței studiilor comandate sau efectuate de întreprinderi într-un context de reglementare a substanțelor chimice și instituirea unui sistem de avertizare timpurie pentru riscurile chimice emergente; și

— stabilirea unui cadru de monitorizare și de prospectivă pentru substanțele chimice.

2.14. Platforma comună de date va centraliza și consolida datele privind substanțele chimice la nivelul UE într-o singură infrastructură IT accesibilă la nivel central.

2.15. Platforma comună de date va reuni platformele existente și va extinde domeniul lor de aplicare la aproape întreaga legislație UE privind substanțele chimice, completându-le cu noi instrumente și baze de date. Autoritățile competente ale statelor membre, agențiile UE și Comisia Europeană vor avea acces la toate datele din platforma comună de date. Datele considerate publice vor fi accesibile pentru public.

2.16. Regulamentul COM(2023) 783 final este un regulament „Omnibus”, deoarece modifică diferite acte, precum legislația generală privind alimentele, Regulamentul privind poluanții organici persistenți, Regulamentul privind dispozitivele medicale și Regulamentul de instituire a Agenției Europene de Mediu.

2.17. În regulamentul propus [COM(2023) 783 final] sunt prevăzute două acțiuni fundamentale:

— reatribuirea sarcinilor existente și atribuirea de noi sarcini agențiilor UE, ceea ce va presupune modificări punctuale ale actelor legislative existente privind substanțele chimice, în afară de legislația privind substanțele chimice care este revizuită în prezent;

— asigurarea atribuirii clare a responsabilităților și a unei bune cooperări între agențiile europene implicate.

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

2.18. Principalele obiective ale propunerii sunt:

— să se garanteze că alocarea responsabilităților pentru efectuarea evaluărilor și a lucrărilor tehnice și științifice subiacente privind substanțele chimice este clară, că aceasta exploatează și maximizează sinergiile și că utilizează în mod optim expertiza și resursele disponibile în agențiile UE;

— să se garanteze că rezultatele sunt de înaltă calitate științifică, iar procedurile sunt transparente și incluzive;

— să se asigure că există o bună cooperare și coordonare între actori cu privire la toate aspectele care stau la baza evaluării substanțelor chimice, inclusiv elaborarea de metodologii și schimburi de date.

2.19. Propunerea se referă la propunerea Comisiei privind ECHA, care va lua în considerare restructurarea comitetelor științifice ale agenției, pentru a gestiona într-o mai bună măsură volumul de muncă crescut ce rezultă din sarcinile reatribuite prin intermediul acestei propuneri.

2.20. Directiva [COM(2023) 781 final] se axează pe modificarea Directivei RoHS ([8]) privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice. Această propunere urmează abordarea „o substanță, o evaluare” și vizează o modificare limitată a Directivei RoHS, în vederea alocării sarcinilor științifice și tehnice existente către ECHA. Ea este legată de regulamentul „Omnibus”, pentru a se asigura coerența.

## 3. **Observații generale**

3.1. CESE salută obiectivul Comisiei, de concretizare a abordării „o substanță, o evaluare”.

3.2. Atingerea acestui obiectiv va presupune luarea de măsuri la multe niveluri, inclusiv o coordonare strânsă între diferitele direcții generale și o mai bună coordonare a inițiativelor în materie de reglementare ale statelor membre.

3.3. Dacă este pusă în aplicare corespunzător, abordarea „o substanță, o evaluare” ar trebui să aducă beneficii cetățenilor, industriei și autorităților de reglementare din UE, asigurând o mai bună protecție a sănătății publice și a mediului, precum și promovând concurența și inovarea în industria UE.

3.4. În condițiile creșterii substanțiale a producției globale de substanțe chimice preconizate pentru următorii zece ani, este extrem de important să se depună eforturi pentru introducerea abordării „o substanță, o evaluare”, pentru a îmbunătăți eficiența și eficacitatea sistemului de reglementare a substanțelor chimice. Dacă nu se realizează acest lucru, UE va rata obiectivul de reducere la zero a poluării și de a beneficia de un mediu netoxic.

3.5. CESE salută faptul că platforma comună de date va fi proiectată astfel încât accesul la informații confidențiale să poată fi auditat.

3.6. Propunerea prevede ca agenții economici și laboratoarele/unitățile de testare să înștiințeze ECHA separat cu privire la studiile științifice propuse care sunt comandate pentru susținerea unei cereri, a unei notificări sau a unui dosar de reglementare care informează sau este transmis(ă) către Comisie, agențiile UE sau autoritățile competente ale statului membru în cauză. Aceasta este o cerință administrativă nouă pentru agenții economici.

3.7. CESE observă că pachetul de măsuri nu asigură fiabilitatea datelor și nu valorifică pe deplin informațiile valoroase obținute din cercetări independente (de ex. studiile academice evaluate *inter pares*) care sunt relevante pentru reglementare.

3.8. O mai mare transparență și accesul public mai larg la date ar trebui să contribuie la creșterea încrederii publicului în procesul de reglementare pentru evaluarea substanțelor chimice.

([8]) Directiva 2011/65/UE.

3.9. Aceste propuneri sunt complexe și vor avea un impact major asupra cadrului de reglementare a substanțelor chimice în UE.

4. **Observații specifice**

4.1. Propunerile bazate pe abordarea „o substanță, o evaluare” par să acorde prioritate evaluării riscurilor prezentate de substanțele chimice sub îndrumarea generală a ECHA. Aceasta înseamnă că ECHA va prelua sarcini care, până în prezent, au fost îndeplinite de Comisie, cu sprijinul comitetelor ad-hoc și al consultanților externi. Nepublicarea noului regulament privind reorganizarea ECHA înseamnă că nu se poate evalua integral rolul ECHA în cadrul sistemului „o substanță, o evaluare”. Acest rol este crucial pentru funcționarea cu succes a acestei abordări.

4.2. ECHA poate comanda studii științifice din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei atunci când nu se pot obține rezultate prin dispozițiile legale sau procesele prevăzute deja în legislația UE privind substanțele chimice. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) are deja un mandat similar de a comanda studii științifice în temeiul legislației UE în domeniul alimentelor, însă acest nou mecanism poate fi utilizat în special pentru a produce date privind substanțele chimice care, în general, necesită o examinare suplimentară. Nu este clar dacă operatorii economici vor fi obligați să coopereze la realizarea acestor studii sau dacă vor putea introduce o cale de atac împotriva unei cereri a ECHA.

4.3. Obiectivul abordării „o substanță, o evaluare” este să raționalizeze studiile și să evite dezacordurile. Totuși, este inevitabilă apariția unor dezacorduri privind studiile comandate și nu este clar cum vor fi rezolvate acestea.

4.4. Propunerile întăresc obligația de a reconcilia opiniile științifice divergente. Atunci când nu se poate ajunge la o rezolvare, este sesizată Comisia. În cazul unei divergențe în ceea ce privește identificarea pericolelor, situația va fi rezolvată printr-o clasificare armonizată elaborată de ECHA.

4.5. Este esențial ca dispozițiile din platforma comună de date în materie de confidențialitate să fie clar definite, pentru ca operatorii industriali să aibă încredere deplină în sistem. În special, este extrem de important să se asigure un acces cât mai larg posibil la documentele care conțin date privind substanțele chimice și trebuie să se aplice norme stricte pentru a se garanta că informațiile esențiale privind substanțele chimice nu sunt ținute secrete de întreprinderi.

4.6. Atunci când Comisia publică schema de guvernanță a platformei comune de date, trebui explicate mai clar aspectele legate de partajarea și reutilizarea datelor privind substanțele chimice.

4.7. Întrucât agențiile existente nu par să fie degrevate de activități științifice, nu este sigur dacă ECHA va putea gestiona sistemul astfel încât să obțină un maximum de cooperare și sinergii maxime. În lipsa unui nou regulament de reformare a ECHA, este dificil să se evalueze dacă ECHA va fi în măsură să facă față tuturor noilor sarcini care îi sunt atribuite.

4.8. Sistemul de alertă și de acțiune timpurie are nevoie de un mecanism care să asigure o acțiune promptă de reglementare de îndată ce sunt identificate riscurile emergente.

4.9. Este necesar un mecanism care să promoveze utilizarea datelor din surse academice în sistemul de alertă și de acțiune timpurie, precum și în contextul general al evaluărilor de mediu și de sănătate.

4.10. În ceea ce privește reconcilierea opiniilor științifice divergente, ar trebui remarcat că anumite efecte adverse sensibile, cum ar fi imunotoxicitatea, nu pot fi abordate adecvat de ECHA prin Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor ([9]). Prin urmare, în cazul în care opiniile științifice diferă de la o agenție la alta, ar trebui să se aplice principiul precauției pentru a asigura protecția cetățenilor UE, inclusiv a grupurilor vulnerabile și a generațiilor viitoare.

Bruxelles, 20 martie 2024.

*Președintele*
*Comitetului Economic și Social European*
Oliver RÖPKE

([9]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).