C/2024/3381

31.5.2024

Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa vytvára spoločná platforma údajov o chemikáliách, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov z uvedenej platformy a zavádza rámec pre monitorovanie a výhľad v oblasti chemikálií

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

a

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok

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

a

Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh Európskej chemickej agentúre

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

(C/2024/3381)

Spravodajca: **John COMER**

Žiadosti o konzultáciu	Európsky parlament, 29.2.2024 Rada, 16.2.2024
Právny základ	článok 43, článok 114, článok 168 ods. 4 písm. c), článok 192 ods. 1 a článok 304 Zmluvy o fungovaní Európskej únie
Príslušná sekcia	sekcia pre poľnohospodárstvo, rozvoj vidieka a životné prostredie
Prijaté v sekcii	26.2.2024
Prijaté v pléne	20.3.2024
Plenárne zasadnutie č.	586
Výsledok hlasovania (za/proti/zdržalo sa)	214/0/2

1. Závery a odporúčania

1.1. Európsky hospodársky a sociálny výbor (EHSV) víta balík „jedna látka, jedno hodnotenie“, ktorého cieľom je „zabezpečiť účinnú realizáciu súdržných hodnotení chemickej nebezpečnosti a chemického rizika, ak sa takéto hodnotenia vyžadujú podľa právnych aktov Únie, aby bolo možné dosiahnuť vysokú mieru ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, umožniť vývoj a používanie chemikálií vyrábaných a používaných udržateľným spôsobom, zabezpečiť riadne fungovanie jednotného trhu s chemikáliami a zlepšiť dôveru občanov Únie vo vedeckú základňu pre rozhodnutia prijímané podľa právnych aktov Únie o chemikáliách“ ([1]).

([1]) COM(2023) 779 final, článok 1 ods. 1.

1.2. EHSV víta platformu jedného kontaktného miesta združujúcu údaje o chemikáliách získané z rôznych zdrojov, ktorá bude pod kontrolou Európskej chemickej agentúry (ECHA).

1.3. ECHA prevezme úlohy, ktoré doposiaľ vykonávala Komisia, pričom jej pomôžu výbory *ad hoc* a externí konzultanti. Nezverejnenie nového nariadenia o reorganizácii agentúry ECHA znamená, že nie je možné úplne posúdiť úlohu agentúry ECHA z hľadiska zásady „jedna látka, jedno hodnotenie“. Táto úloha je rozhodujúca pre úspešné fungovanie prístupu „jedna látka, jedno hodnotenie“.

1.4. Agentúra ECHA môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie zadať vypracovanie vedeckých štúdií v prípade, že výsledky nemožno získať prostredníctvom existujúcich právnych ustanovení alebo postupov podľa právnych predpisov EÚ. Nie je jasné, či budú prevádzkovatelia podnikov nútení spolupracovať pri realizácii týchto vedeckých štúdií alebo sa budú môcť proti takejto žiadosti agentúry ECHA odvolať.

1.5. Ustanovenia o dôvernosti v spoločnej platforme údajov sa musia jasne vymedziť, aby prevádzkovatelia v odvetví plne dôverovali systému. V tomto smere je veľmi pozitívne, že prístup k dôverným informáciám môže podliehať auditu. Okrem toho sa musí zaistiť väčšia jasnosť, pokiaľ ide o spoločné a opakované používanie údajov o chemikáliách, keď Komisia zverejní systém riadenia spoločnej platformy údajov.

1.6. V prípade štúdií zadaných na vypracovanie nie je jasné, ako sa budú riešiť nezhody.

1.7. Oznamovaním štúdií sa zvýši administratívna zaťaž podnikov. Bude sa musieť dôkladne monitorovať v závislosti od pravidiel riadenia, ktoré sa vzťahujú na agentúru ECHA.

1.8. Tieto návrhy sú zložité a budú mať zastrešujúci vplyv na regulačný rámec pre chemikálie v EÚ. Skutočnosť, že existujúcim agentúram nebola odňatá žiadna vedecká práca, môže spôsobiť neistotu, pokiaľ ide o to, či agentúra ECHA bude schopná riadiť systém takým spôsobom, aby sa dosiahli maximálne synergie a spolupráca.

1.9. Novými návrhmi sa musí zabezpečiť čo najširší prístup k dokumentom obsahujúcim údaje o chemikáliách a je nevyhnutné, aby sa v tejto súvislosti uplatňovali prísne pravidlá.

1.10. EHSV konštatuje, že balík opatrení v súčasnosti nepostačuje na zabezpečenie spoľahlivosti údajov a plného využitia cenných poznatkov z nezávislého výskumu, ako sú recenzované akademické štúdie, ktoré sú relevantné na regulačné účely.

1.11. Je potrebný mechanizmus, ktorý podporí využívanie nezávislých akademických údajov v systéme včasného varovania a opatrení, ako aj vo všeobecnom kontexte hodnotení stavu životného prostredia a zdravia.

1.12. Ak sa nepodarí vyriešiť otázku rozdielnych vedeckých stanovísk, je nevyhnutné, aby sa v záujme ochrany verejného zdravia a životného prostredia uplatňovala zásada predbežnej opatrnosti.

2. **Súvislosti**

2.1. Prijatím troch legislatívnych návrhov Komisia navrhuje zefektívniť hodnotenia chemikálií v rámci právnych predpisov EÚ, posilniť vedomostnú základňu o chemikáliách a zabezpečiť včasné odhalenie a opatrenia týkajúce sa vznikajúcich chemických rizík.

2.2. Komisia navrhuje dve nariadenia a smernicu:

— nariadenie, ktorým sa vytvára spoločná platforma údajov o chemikáliách [COM(2023) 779 final] ([2]),

— nariadenie, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok [COM(2023) 783 final] ([3]). Toto je „súhrnné“ nariadenie, ktorým sa menia štyri nariadenia,

— smernica, ktorou sa mení smernica o obmedzení používania nebezpečných látok, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh Európskej chemickej agentúre (ECHA) [COM(2023) 781 final] ([4]).

2.3. V rámci kontroly vhodnosti najvýznamnejších právnych predpisov o chemikáliách (okrem REACH) sa posúdilo viac ako štyridsať právnych predpisov a dospelo sa k záveru, že právne predpisy sú vhodné na daný účel, ale zistili sa významné nedostatky, ktoré bránia tomu, aby regulačný rámec pre chemikálie dosiahol svoj plný potenciál ([5]). Neuskutočnenie reformy by mohlo obmedziť schopnosť účinne sa vyrovnať s rizikami, ktoré predstavujú existujúce a nové chemikálie.

2.4. V závislosti od predmetných právnych predpisov prácu na chemikáliách iniciujú rôzne orgány v rôznom čase, pričom sa využívajú rôzne údaje a vykonávajú ju rôzne agentúry EÚ, vedecké výbory, expertné skupiny, oddelenia Komisie a dodávatelia. Môže to niekedy viesť k nejednotným výsledkom hodnotení rovnakých chemikálií v rámci rôznych právnych predpisov.

2.5. Predvídať škody spôsobené škodlivými chemikáliami alebo akýmikoľvek vznikajúcimi chemickými rizikami alebo nepredvídanými následkami si vyžaduje mať k dispozícii informácie o včasných varovných signáloch.

2.6. Je nevyhnutné posudzovať vplyv chemikálií na životné prostredie a zdravie počas celého ich životného cyklu s cieľom chrániť prírodné zdroje, ekosystémy a ľudí, ako aj vyhodnotiť vplyv na zmenu klímy. Cieľom musí byť vyrábať chemikálie, ktoré sú bezpečné a udržateľné.

2.7. Na základe zistení kontroly vhodnosti sa Komisia v Zelenej dohode zaviazala predložiť stratégiu Chemikálie – stratégia udržateľnosti ([6]). Časť toho znamená záväzok začať uplatňovať prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“ so zámerom zefektívniť hodnotenie chemikálií v rámci právnych predpisov EÚ. Týmto prístupom by sa mala posilniť vedomostná základňa o chemikáliách a malo by sa vynaložiť maximálne úsilie na zabezpečenie včasného odhalenia vznikajúcich chemických rizík a rýchleho zásahu proti nim.

2.8. Prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“ sa musí zamerať na tieto kľúčové oblasti:

— pokiaľ je to možné, synchronizovať a koordinovať spustenie hodnotení a hodnotenie skupín látok namiesto hodnotenia jednotlivých látok individuálne,

— jasne prideliť povinnosti orgánom vykonávajúcim hodnotenia, optimálne využiť dostupné odborné znalosti a zdroje a zabezpečiť dobrú spoluprácu medzi zapojenými stranami,

— zabezpečiť, aby hodnotitelia mali prístup k všetkým dostupným údajom bez akejkoľvek technickej alebo administratívnej záťaže. Informácie o chemikáliách musia byť ľahko vyhľadateľné, interoperabilné, bezpečné, spoľahlivé a vysokokvalitné,

([2]) COM(2023) 779 final.
([3]) COM(2023) 783 final.
([4]) COM(2023) 781 final.
([5]) Kontrola vhodnosti, Európska komisia.
([6]) COM(2020) 667 final.

— zaistiť, aby metodiky používané na hodnotenie boli koherentné a harmonizované v najväčšej možnej miere a

— zabezpečiť vysokú úroveň transparentnosti pri vykonávaní hodnotení, ako aj základných vedeckých údajov a informácií o chemikáliách.

2.9. V stratégii pre chemikálie bolo oznámené, že Komisia vypracuje kritériá pre navrhovanie chemikálií, ktoré sú bezpečné a udržateľné, pričom sa bude vyžadovať komplexné hodnotenie bezpečnosti, ako aj udržateľnosti počas celého životného cyklu chemikálií.

2.10. Týmito návrhmi by sa takisto zaviedol systematický zber údajov z biomonitoringu ľudí v EÚ s cieľom informovať tvorcov politík o úrovni chemikálií nachádzajúcich sa v európskej populácii (napr. v krvi alebo materskom mlieku).

2.11. Vytvorí sa rámec pre monitorovanie a výhľad, ktorý umožní včasné odhalenie chemických rizík s cieľom zabrániť rozsiahlemu chemickému znečisteniu a umožniť rýchlu regulačnú odpoveď.

2.12. Akčný plán EÚ: „Dosahovanie nulového znečisťovania ovzdušia, vody a pôdy“ ([7]) prispel k cieľom stratégie v oblasti chemických látok prostredníctvom záväzku k rozvoju integrovaného rámca pre monitorovanie a výhľad v oblasti nulového znečisťovania.

2.13. Cieľom nariadenia [COM(2023) 779 final] je zhromaždiť relevantné informácie o bezpečnosti a udržateľnosti chemikálií a signáloch včasného varovania pre chemické riziká ako začiatok používania prístupu „jedna látka, jedno hodnotenie“, v snahe:

— vypracovať spoločnú platformu údajov na zhromaždenie údajov o chemikáliách získaných z viacerých zdrojov vrátane údajov týkajúcich sa environmentálnej udržateľnosti,

— zaistiť bezpečnosť, spoľahlivosť, vysokú kvalitu, vyhľadateľnosť, prístupnosť, interoperabilitu a opätovnú použiteľnosť týchto informácií,

— umožniť, aby sa testovanie a monitorovanie látok zadalo v rámci regulačného rámca, ak sa považuje za potrebné získať ďalšie informácie,

— uchovať záznamy o štúdiách, ktoré zadali alebo vykonali podniky v súvislosti s reguláciou chemikálií, a vytvoriť systém včasného varovania pred vznikajúcimi chemickými rizikami, a

— vytvoriť rámec pre monitorovanie a výhľad v oblasti chemikálií.

2.14. V rámci spoločnej platformy údajov sa budú centralizovať a konsolidovať údaje o chemikáliách na úrovni EÚ v jednej centrálne dostupnej IT infraštruktúre.

2.15. Spoločná platforma údajov začlení existujúce platformy a rozšíri ich rozsah na takmer všetky právne predpisy EÚ o chemikáliách a doplní ich o nové nástroje a databázy. Príslušné orgány členských štátov, agentúry EÚ a Európska komisia budú mať prístup k všetkým údajom na spoločnej platforme údajov. Údaje, ktoré sa budú považovať za verejne dostupné, budú prístupné verejnosti.

2.16. Nariadenie COM(2023) 783 final je „súhrnným“ nariadením v tom zmysle, že sa ním mení niekoľko predpisov, ako sú všeobecné právne predpisy o potravinách, nariadenie o perzistentných organických látkach, nariadenie o zdravotníckych pomôckach a nariadenie, ktorým sa zriaďuje Európska environmentálna agentúra.

2.17. V navrhovanom nariadení COM(2023) 783 final sú dve kľúčové opatrenia:

— prerozdelenie existujúcich úloh a pridelenie nových úloh agentúram EÚ, čo si vyžiada cielené zmeny v existujúcich právnych predpisoch o chemikáliách, iných ako sú právne predpisy o chemikáliách, ktoré sa v súčasnosti revidujú,

— zabezpečenie jasného rozdelenia povinností a dobrej spolupráce medzi zapojenými európskymi agentúrami.

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

2.18. Hlavné ciele návrhu sú:

— zabezpečiť, aby pridelenie povinnosti za vykonávanie hodnotení a podkladovej technickej a vedeckej práce na chemikáliách bolo jasné, aby sa využívali a maximalizovali synergie a aby sa čo najlepšie využívali odborné znalosti a zdroje dostupné v agentúrach EÚ,

— zabezpečiť, aby výsledky boli vysokej vedeckej kvality a spoľahlivé a aby postupy boli transparentné a inkluzívne,

— zabezpečiť, aby medzi aktérmi bola spolupráca a koordinácia vo všetkých aspektoch, ktoré sú základom hodnotenia chemikálií, vrátane vývoja metodiky a výmeny údajov.

2.19. Tento návrh súvisí s návrhom Komisie o agentúre ECHA, v ktorom sa zváži reštrukturalizácia vedeckých výborov agentúry s cieľom lepšie zvládnuť zvýšené pracovné zaťaženie vyplývajúce z úloh prerozdelených podľa tohto návrhu.

2.20. Smernica COM(2023) 781 final sa zameriava na zmenu smernice o obmedzení používania nebezpečných látok ([8]), ktorá sa zaoberá obmedzeniami v súvislosti s používaním určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach. Tento návrh nadväzuje na prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“ a jeho cieľom je čiastočná zmena smernice o obmedzení používania určitých nebezpečných látok s cieľom prideliť existujúce vedecké a technické úlohy agentúre ECHA. Súvisí so „súhrnným“ nariadením, aby sa zabezpečila konzistentnosť.

3. **Všeobecné pripomienky**

3.1. EHSV víta cieľ Komisie dosiahnuť prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“.

3.2. Priblíženie sa k tomuto cieľu si bude vyžadovať opatrenia na viacerých úrovniach vrátane úzkej koordinácie medzi rôznymi generálnymi riaditeľstvami a lepšej koordinácie regulačných iniciatív členských štátov.

3.3. Ak sa tento prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“ správne zavedie, mal by byť prínosom pre občanov EÚ, priemysel, ako aj pre regulačné orgány, keďže sa zabezpečí lepšia ochrana verejného zdravia a životného prostredia a podporí hospodárska súťaž a inovácie v priemysle EÚ.

3.4. Vzhľadom na výrazný nárast celosvetovej výroby chemikálií, ktorý sa očakáva v priebehu nasledujúcich desiatich rokov, je veľmi dôležité vynaložiť maximálne úsilie na zavedenie prístupu „jedna látka, jedno hodnotenie“ s cieľom zlepšiť efektívnosť a účinnosť systému regulácie chemikálií. Neúspech bude znamenať, že EÚ nesplní svoje ciele, pokiaľ ide o dosiahnutie nulového znečistenia a životného prostredia bez toxických látok.

3.5. EHSV víta skutočnosť, že spoločná platforma údajov má byť navrhnutá tak, aby prístup k dôverným informáciám mohol podliehať auditu.

3.6. V návrhu sa vyžaduje, aby prevádzkovatelia podnikov a laboratóriá/skúšobné zariadenia samostatne informovali agentúru ECHA o navrhovaných vedeckých štúdiách zadaných na podporu žiadosti, oznámenia alebo regulačnej dokumentácie, ktoré sa oznamujú Komisii, agentúram EÚ alebo príslušným orgánom dotknutého členského štátu alebo sa predkladajú Komisii. Je to nová administratívna požiadavka na prevádzkovateľov podnikov.

3.7. EHSV konštatuje, že balík opatrení nepostačuje na zabezpečenie spoľahlivosti údajov a plného využitia cenných poznatkov z nezávislého výskumu (napr. recenzované akademické štúdie), ktoré sú relevantné na regulačné účely.

3.8. Väčšia transparentnosť a prístup verejnosti k údajom by mali pomôcť získať dôveru verejnosti v regulačný proces hodnotenia chemických látok.

([8]) Smernica 2011/65/EÚ.

3.9. Tieto návrhy sú zložité a budú mať zastrešujúci vplyv na regulačný rámec pre chemikálie v EÚ.

4. **Konkrétne pripomienky**

4.1. Zdá sa, že návrhmi podľa zásady „jedna látka, jedno hodnotenie“ sa uprednostňuje hodnotenie nebezpečnosti a rizika chemikálií pod celkovým vedením agentúry ECHA. To znamená, že agentúra ECHA prevezme úlohy, ktoré doposiaľ vykonávala Komisia, pričom jej pomôžu výbory *ad hoc* a externí konzultanti. Nezverejnenie nového nariadenia o reorganizácii agentúry ECHA znamená, že jej úlohu nie je možné úplne posúdiť z hľadiska zásady „jedna látka, jedno hodnotenie“. Táto úloha je rozhodujúca na úspešné fungovanie prístupu „jedna látka, jedno hodnotenie“.

4.2. Agentúra ECHA môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie zadať vypracovanie vedeckých štúdií v prípade, že výsledky nemožno získať prostredníctvom existujúcich právnych ustanovení alebo postupov podľa právnych predpisov EÚ v oblasti chemikálií. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) už má podobný mandát na zadávanie vedeckých štúdií podľa potravinového práva EÚ, ale v tomto prípade sa tento nový mechanizmus môže použiť najmä na generovanie údajov o takých chemikáliách, ktoré si vo všeobecnosti vyžadujú dodatočnú kontrolu. Nie je jasné, či budú prevádzkovatelia podnikov nútení spolupracovať pri realizácii týchto štúdií alebo sa budú môcť proti takej žiadosti agentúry ECHA odvolať.

4.3. Cieľom prístupu „jedna látka, jedno hodnotenie“ je zefektívniť štúdie a vyhnúť sa nezhodám. Očakáva sa však, že nastanú nezhody týkajúce sa štúdií zadaných na vypracovanie a nie je jasné, ako sa budú tieto nezhody riešiť.

4.4. Návrhmi sa posilňuje povinnosť riešiť rozdielne vedecké názory. V prípade, že sa nenájde riešenie, záležitosť sa postúpi Komisii. V prípade rozdielov v identifikácii nebezpečnosti sa situácia má riešiť prostredníctvom harmonizovanej klasifikácie, ktorú vypracovala agentúra ECHA.

4.5. Je dôležité, aby ustanovenia o dôvernosti v spoločnej platforme údajov boli jasne vymedzené, aby prevádzkovatelia v odvetví plne dôverovali systému. Predovšetkým je mimoriadne dôležité zabezpečiť čo najširší prístup k dokumentom obsahujúcim údaje o chemikáliách a musia sa uplatňovať prísne pravidlá na zabezpečenie toho, aby spoločnosti nezadržiavali kľúčové informácie o chemikáliách.

4.6. Mala by sa zabezpečiť väčšia jasnosť, pokiaľ ide o orgány, ktoré spoločne a opakovane používajú údaje o chemikáliách, keď Komisia zverejní systém riadenia spoločnej platformy údajov.

4.7. Zdá sa, že existujúcim agentúram nebola odňatá žiadna vedecká práca, preto ostáva nejasné, či agentúra ECHA bude schopná riadiť systém takým spôsobom, aby sa dosiahli maximálne synergie a spolupráca. Keďže neexistuje nové nariadenie, ktorým by sa táto agentúra zreformovala, je ťažké posúdiť, či bude schopná zvládnuť všetky nové úlohy, ktoré jej boli pridelené.

4.8. Systém včasného varovania a opatrení si vyžaduje mechanizmus zabezpečujúci rýchle regulačné opatrenia hneď po zistení vznikajúcich rizík.

4.9. Je potrebný mechanizmus, ktorý podporí využívanie akademických údajov v systéme včasného varovania a opatrení, ako aj vo všeobecnom kontexte hodnotení stavu životného prostredia a zdravia.

4.10. Pokiaľ ide o zosúladenie rozdielnych vedeckých stanovísk, treba poznamenať, že určité citlivé nepriaznivé účinky, ako je imunotoxicita, nemôže ECHA primerane riešiť pomocou nariadenia o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí ([9]). Ak sa preto vedecké stanoviská jednotlivých agentúr líšia, mala by sa na zabezpečenie ochrany občanov EÚ vrátane zraniteľných skupín a budúcich generácií uplatňovať zásada predbežnej opatrnosti.

V Bruseli 20. marca 2024

Predseda
Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru
Oliver RÖPKE

([9]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, p. 1).