C/2024/3381

31.5.2024

Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij

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

in

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij

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

in

Predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog Evropski agenciji za kemikalije

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

(C/2024/3381)

Poročevalec: **John COMER**

Zaprosili	Evropski parlament, 29.2.2024 Svet, 16.2.2024
Pravna podlaga	člen 43, člen 114, člen 168(4)(c), člen 192(1) in člen 304 Pogodbe o delovanju Evropske unije
Pristojnost	strokovna skupina za kmetijstvo, razvoj podeželja in okolje
Datum sprejetja na seji strokovne skupine	26.2.2024
Datum sprejetja na plenarnem zasedanju	20.3.2024
Plenarno zasedanje št.	586
Rezultat glasovanja (za/proti/vzdržani)	214/0/2

1 Sklepi in priporočila

1.1 Evropski ekonomsko-socialni odbor (EESO) pozdravlja sveženj „ena snov, ena ocena“, katerega namen je „zagotoviti učinkovito izvajanje skladnih ocen nevarnosti in tveganja kemikalij, kadar se zahtevajo v skladu s pravnimi akti Unije, doseči visoko raven varovanja zdravja ljudi in varstva okolja, omogočiti razvoj in uporabo trajnostnih kemikalij, zagotoviti pravilno delovanje enotnega trga za kemikalije ter izboljšati zaupanje državljanov Unije v znanstveno podlago za odločitve, sprejete na podlagi pravnih aktov Unije na področju kemikalij“ ([1]).

([1]) COM(2023) 779 final, člen 1, odstavek 1.

1.2 EESO pozdravlja platformo „vse na enem mestu“, saj združuje podatke o kemikalijah, pridobljene iz različnih virov, ki jih bo nadzorovala Evropska agencija za kemikalije (ECHA).

1.3 ECHA bo prevzela naloge, ki jih je doslej izvajala Komisija ob podpori *ad hoc* odborov in zunanjih svetovalcev. Ker nova uredba o reorganizaciji ECHA ni bila objavljena, ni mogoče celovito oceniti vloge te agencije v sistemu „ena snov, ena ocena“. Je pa njena vloga ključna za uspešno delovanje tega pristopa.

1.4 ECHA lahko na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije naroči znanstvene študije, če rezultatov ni mogoče doseči s pomočjo veljavnih pravnih določb ali postopkov v skladu z zakonodajo EU. Ni jasno, ali bodo nosilci dejavnosti dolžni sodelovati pri izvajanju teh znanstvenih študij ali pa se bodo lahko pritožili zoper zahtevo agencije ECHA za njihovo izvedbo.

1.5 Določbe o zaupnosti skupne podatkovne platforme morajo biti jasno opredeljene, da bodo gospodarski subjekti v sektorju lahko popolnoma zaupali sistemu. Ob tem je zelo pozitivno, da bo dostop do zaupnih informacij mogoče revidirati. Hkrati je treba zagotoviti več jasnosti glede izmenjave in ponovne uporabe podatkov o kemikalijah, potem ko bo Komisija objavila shemo upravljanja skupne podatkovne platforme.

1.6 V zvezi z naročenimi študijami ni jasno, kako bodo rešena nesoglasja.

1.7 Prijavljanje študij bo povečalo tudi upravno breme podjetij, zato ga bo treba skrbno spremljati glede na pravila upravljanja, ki se uporabljajo za ECHA.

1.8 Ti predlogi so kompleksi in bodo na splošno vplivali na regulativni okvir za kemikalije v EU. Dejstvo, da obstoječim agencijam niso bile odvzete nobene znanstvene dejavnosti, lahko povzroči negotovost glede tega, ali bo ECHA lahko upravljala sistem tako, da se dosežejo največje možne sinergije in sodelovanje.

1.9 Novi predlogi morajo zagotoviti čim širši dostop do dokumentov, ki vsebujejo podatke o kemikalijah, zato je bistveno, da se na tem področju uporabljajo stroga pravila.

1.10 EESO ugotavlja, da sveženj trenutno ne zagotavlja zanesljivosti podatkov in polnega izkoriščanja dragocenih spoznanj iz neodvisnih raziskav, kot so strokovno pregledane študije, ki so pomembne za regulativne namene.

1.11 Potreben je mehanizem, ki bo spodbujal uporabo neodvisnih znanstvenih podatkov v sistemu za zgodnje opozarjanje in ukrepanje ter v širšem okviru okoljskih in zdravstvenih ocen.

1.12 Če različnih znanstvenih mnenj ni mogoče uskladiti, je bistveno, da se zaradi varovanja javnega zdravja in okolja uporablja previdnostno načelo.

2 **Ozadje mnenja**

2.1 Komisija s sprejetjem treh zakonodajnih predlogov predlaga racionalizacijo ocenjevanja kemikalij v zakonodaji EU, okrepitev baze znanja o kemikalijah ter zgodnje odkrivanje nastajajočih kemičnih tveganj in ukrepanje v zvezi z njimi.

2.2 Komisija predlaga dve uredbi in direktivo:

— uredbo o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije (COM(2023) 779 final) ([2]);

— uredbo v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij (COM(2023)783 final) ([3]). Gre za zbirno uredbo, ki spreminja štiri uredbe;

— direktivo o spremembi Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog Evropski agenciji za kemikalije (COM(2023)781 final) ([4]).

2.3 Pri preverjanju primernosti najpomembnejše zakonodaje o kemikalijah (z izjemo uredbe REACH) je bilo ocenjenih več kot štirideset zakonodajnih aktov. Ugotovljeno je bilo, da zakonodaja sicer ustreza svojemu namenu, vendar obstajajo pomembne pomanjkljivosti, ki preprečujejo, da bi v celoti izkoristili potencial regulativnega okvira za kemikalije ([5]). Če reforme ne bi bilo, bi se lahko zmanjšale možnosti za učinkovito obvladovanje tveganj, ki jih predstavljajo obstoječe in nove kemikalije.

2.4 Dejavnosti v zvezi s kemikalijami se glede na zakonodajo lotevajo različni organi v različnih časovnih obdobjih, pri čemer uporabljajo različne podatke. Delo izvajajo različne agencije EU, znanstveni odbori, strokovne skupine, oddelki Komisije in pogodbeni izvajalci. Zato so včasih rezultati ocen, izvedenih za posamezne kemikalije na podlagi različnih zakonodajnih aktov, nedosledni.

2.5 Za predvidevanje škode, ki jo povzročijo škodljive kemikalije ali vsa druga nastajajoča kemična tveganja ali nepredvidene posledice, je treba pridobiti informacije o zgodnjih opozorilnih signalih.

2.6 Nujno je treba oceniti vpliv kemikalij na okolje in zdravje v njihovem celotnem življenjskem ciklu, da bi zaščitili naravne vire, ekosisteme in ljudi ter ocenili posledice za podnebje. Cilj mora biti proizvodnja kemikalij, ki bodo varne in trajnostne.

2.7 Na podlagi ugotovitev iz preverjanja primernosti se je Komisija v zelenem dogovoru zavezala, da bo predstavila strategijo na področju kemikalij za trajnostnost ([6]). Del tega je zaveza, da se začne uporabljati pristop „ena snov, ena ocena“, da bi bilo ocenjevanje kemikalij, ki izhaja iz zakonodaje EU, učinkovitejše. S tem pristopom bi okrepili bazo znanja o kemikalijah in si po najboljših močeh prizadevali za zgodnje odkrivanje nastajajočih kemičnih tveganj in hitro ukrepanje v zvezi z njimi.

2.8 Pristop „ena snov, ena ocena“ se mora osredotočati na naslednja ključna področja:

— usklajevanje in koordinacijo začetka ocen in ocenjevanje skupin snovi, namesto posameznih snovi, kolikor je mogoče;

— jasno dodelitev odgovornosti organom, ki izvajajo ocene, maksimalno izkoriščanje razpoložljivega strokovnega znanja in virov ter zagotavljanje dobrega sodelovanja med sodelujočimi stranmi;

— zagotavljanje, da imajo ocenjevalci dostop do vseh razpoložljivih podatkov brez tehničnih ali upravnih bremen. Informacije o kemikalijah morajo biti enostavno najdljive, dostopne, interoperabilne, varne, zanesljive in visokokakovostne;

([2]) COM/2023/779 final.
([3]) COM/2023/783 final.
([4]) COM/2023/781 final.
([5]) Preverjanje primernosti, Evropska komisija.
([6]) COM/2020/667 final.

— zagotavljanje, da so metode, ki se uporabljajo za ocene, skladne in, kolikor je mogoče, usklajene;

— visoko raven preglednosti v zvezi z izvajanjem ocen ter osnovnimi znanstvenimi podatki in informacijami o kemikalijah.

2.9 V strategiji o kemikalijah je bilo napovedano, da bo Komisija oblikovala merila za kemikalije, ki bodo že v zasnovi varne in trajnostne, za kar bo potrebna celovita ocena varnosti in trajnostnosti kemikalij v njihovem celotnem življenjskem ciklu.

2.10 S temi predlogi bi se vzpostavilo tudi sistematično zbiranje podatkov humanega biomonitoringa, pridobljenih v EU, da bi lahko oblikovalce politik obveščali o stopnjah kemikalij, najdenih med evropskim prebivalstvom (npr. v krvi ali materinem mleku).

2.11 Vzpostaviti je treba okvir za monitoring in napovedovanje, da se omogoči zgodnje odkrivanje kemičnih tveganj, s čimer bi se preprečilo večje kemično onesnaženje in omogočil hiter regulativni odziv.

2.12 Akcijski načrt EU „Naproti ničelnemu onesnaževanju zraka, vode in tal“ ([7]) je prispeval k ciljem strategije o kemikalijah, saj se je zavezal k razvoju celovitega okvira spremljanja in napovedovanja ničelnega onesnaževanja.

2.13 Cilj uredbe COM(2023)779 je zbiranje ustreznih informacij o varnosti in trajnostnosti kemikalij ter zgodnjih opozorilnih signalih za kemična tveganja za začetek uporabe pristopa „ena snov, ena ocena“, da bi:

— razvili skupno podatkovno platformo, ki bo združevala podatke o kemikalijah iz različnih virov, vključno s podatki, povezanimi z okoljsko trajnostnostjo;

— zagotovili, da so take informacije varne, zanesljive, visokokakovostne, najdljive, dostopne, interoperabilne in jih je mogoče ponovno uporabiti;

— omogočili naročanje testiranja in spremljanja snovi v okviru regulativnega okvira, če se bo štelo, da je potrebnih več informacij;

— vodili evidence o študijah, ki jih naročijo ali izvedejo podjetja v regulativnem okviru za kemikalije, ter vzpostavili sistem za zgodnje opozarjanje na nastajajoča kemična tveganja;

— vzpostavili okvir za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij.

2.14 S skupno podatkovno platformo se bodo podatki o kemikalijah centralizirali in združili na ravni EU v enotni, centralno dostopni infrastrukturi informacijske tehnologije.

2.15 Skupna platforma bo vključevala obstoječe platforme in razširila njihovo področje uporabe na skoraj vso zakonodajo EU o kemikalijah ter jih opremila z novimi orodji in podatkovnimi zbirkami. Pristojni organi držav članic, agencije EU in Evropska komisija bodo imeli dostop do vseh podatkov na skupni podatkovni platformi. Podatki, ki se štejejo za javne, bodo dostopni javnosti.

2.16 Uredba COM(2023)783 je zbirna uredba, saj spreminja več aktov, kot so splošna živilska zakonodaja, uredba o obstojnih organskih onesnaževalih, uredba o medicinskih pripomočkih in uredba o ustanovitvi Evropske agencije za okolje.

2.17 Predlog uredbe vsebuje dva ključna ukrepa:

— predodelitev obstoječih nalog in dodelitev novih nalog agencijam EU, za kar so potrebne ciljno usmerjene spremembe veljavnih zakonodajnih aktov na področju kemikalij, z izjemo zakonodaje o kemikalijah, ki se trenutno pregleduje;

— jasno dodelitev odgovornosti in dobro sodelovanje med zadevnimi evropskimi agencijami.

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

2.18 Glavni cilji predloga so zagotoviti:

— da so odgovornosti za izvajanje ocenjevanja ter osnovnega tehničnega in znanstvenega dela na področju kemikalij jasno dodeljene, da se izkoristijo in čim bolj povečajo sinergije ter kar najbolje uporabijo razpoložljivo strokovno znanje in viri v agencijah EU;

— da so rezultati visoke znanstvene kakovosti in zanesljivi, postopki pa pregledni in vključujoči;

— da akterji sodelujejo in se usklajujejo v zvezi z vsemi vidiki, na katerih temelji ocenjevanje kemikalij, vključno z razvojem metodologije in izmenjavo podatkov.

2.19 Ta predlog je povezan s predlogom Komisije o agenciji ECHA, v katerem naj bi preučili možnost prestrukturiranja znanstvenih odborov agencije, da bi bolje upravljali povečano delovno obremenitev, ki izhaja iz nalog, prerazporejenih v skladu s predlogom.

2.20 Direktiva COM(2023)781 se osredotoča na spremembo direktive o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ([8]). Predlog direktive temelji na pristopu „ena snov, ena ocena“ in je namenjen delni spremembi direktive o omejevanju nevarnih snovi, da bi se obstoječe znanstvene in tehnične naloge dodelile ECHA. Povezan je z zbirno uredbo, s čimer se želi zagotoviti doslednost.

3 **Splošne ugotovitve**

3.1 EESO pozdravlja cilj Komisije, da se uresniči pristop „ena snov, ena ocena“.

3.2 Za dosego tega cilja bodo potrebni ukrepi na številnih ravneh, vključno s tesnim usklajevanjem med različnimi generalnimi direktorati in boljšim usklajevanjem regulativnih pobud držav članic.

3.3 Če se bo pristop „ena snov, ena ocena“ pravilno izvajal, bo koristil državljanom EU, industriji in regulativnim organom, zagotavljal boljše varstvo javnega zdravja in okolja ter spodbujal konkurenco in inovacije v industrijskih sektorjih EU.

3.4 Glede na pričakovano znatno povečanje svetovne proizvodnje kemikalij v naslednjih desetih letih je treba v uvedbo pristopa „ena snov, ena ocena“ vložiti vse napore, da bi izboljšali učinkovitost in uspešnost regulativnega sistema za kemikalije. Če ta prizadevanja ne bodo uspela, EU ne bo izpolnila svojih ciljev ničelnega onesnaževanja in okolja brez strupov.

3.5 EESO pozdravlja dejstvo, da naj bi bila skupna podatkovna platforma zasnovana tako, da bo mogoče revidirati dostop do zaupnih informacij.

3.6 Predlog od nosilcev dejavnosti in laboratorijev/centrov za testiranje zahteva, da ECHA ločeno obvestijo o znanstvenih študijah, ki so bile naročene v podporo zahtevku, prijavi ali regulativni dokumentaciji, ki se prijavi ali predloži Komisiji, agencijam EU ali pristojnim organom države članice. To predstavlja novo upravno zahtevo za nosilce dejavnosti.

3.7 EESO ugotavlja, da sveženj ne zagotavlja zanesljivosti podatkov in polnega izkoriščanja dragocenih spoznanj neodvisnih raziskav, kot so strokovno pregledane študije, ki so pomembne za regulativne namene.

3.8 Večja preglednost in javni dostop do podatkov bi morala prispevati h krepitvi zaupanja javnosti v regulativni postopek za ocenjevanje kemikalij.

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

3.9 Predlogi so zapleteni in bodo na splošno vplivali na regulativni okvir za kemikalije v EU.

4 **Posebne ugotovitve**

4.1 Zdi se, da se pri predlogih „ena snov, ena ocena“ daje prednost ocenam nevarnosti in tveganja kemikalij, ki sledijo splošni usmeritvi agencije ECHA. To bi pomenilo, da bo ECHA prevzela naloge, ki jih je doslej izvajala Komisija ob podpori *ad hoc* odborov in zunanjih svetovalcev. Ker nova uredba o reorganizaciji ECHA ni bila objavljena, ni mogoče celovito oceniti vloge te agencije v svežnju „ena snov, ena ocena“. Vendar je njena vloga ključna za uspešno delovanje pristopa „ena snov, ena ocena“.

4.2 ECHA lahko na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije naroči znanstvene študije, če rezultatov ni mogoče doseči s pomočjo veljavnih pravnih določb ali postopkov v skladu z zakonodajo EU o kemikalijah. Evropska agencija za varnost hrane že ima podoben mandat za naročanje znanstvenih študij v skladu z živilsko zakonodajo EU, tukaj pa se lahko ta novi mehanizem uporabi zlasti za splošno pridobivanje podatkov o kemikalijah, ki zahtevajo dodaten nadzor. Ni jasno, ali bodo nosilci dejavnosti dolžni sodelovati pri izvajanju teh študij ali pa se bodo lahko pritožili zoper zahtevo agencije ECHA za njihovo izvedbo.

4.3 Cilj svežnja „ena snov, ena ocena“ je racionalizirati študije in preprečiti nesoglasja. Vendar je neizogibno, da bo glede naročenih študij prihajalo do nesoglasij, pri čemer pa ni jasno, kako bodo ta nesoglasja rešena.

4.4 Predloga krepita obveznost odpravljanja razhajanj med različnimi znanstvenimi mnenji. Če rešitev ne bi bila mogoča, naj bi se zadeva predložila Komisiji. V primeru razhajanja pri opredelitvi nevarnosti je treba to rešiti z usklajeno razvrstitvijo, ki jo pripravi ECHA.

4.5 Bistveno je, da so določbe o zaupnosti skupne podatkovne platforme jasno opredeljene, da bodo gospodarski subjekti v sektorju lahko popolnoma zaupali sistemu. Zlasti je izjemno pomembno, da se zagotovi čim širši dostop do dokumentov, ki vsebujejo podatke o kemikalijah. Prav tako je treba uporabljati stroga pravila, da podjetja ne bi zadržala ključnih informacij o kemikalijah.

4.6 Potrebna je večja jasnost glede tega, kako naj organi izmenjujejo in ponovno uporabljajo podatke o kemikalijah, potem ko bo Komisija objavila shemo upravljanja skupne podatkovne platforme.

4.7 Zdi se, da obstoječim agencijam niso bile odvzete nobene znanstvene dejavnosti, zato ostaja negotovo, ali bo ECHA lahko upravljala sistem tako, da se dosežejo največje možne sinergije in sodelovanje. Ker nova uredba o reformi ECHA ni bila sprejeta, je težko oceniti, ali bo ECHA sposobna opravljati vse nove naloge, ki so ji dodeljene.

4.8 Sistem za zgodnje opozarjanje in ukrepanje potrebuje mehanizem, ki bo sprožil takojšnje regulativne ukrepe takoj, ko se nastajajoča tveganja ugotovijo.

4.9 Potreben je tudi mehanizem, ki bo spodbujal uporabo znanstvenih podatkov v sistemu za zgodnje opozarjanje in ukrepanje ter v širšem okviru okoljskih in zdravstvenih ocen.

4.10 V zvezi z usklajevanjem različnih znanstvenih mnenj je treba opozoriti, da ECHA nekaterih občutljivih škodljivih učinkov, kot je imunotoksičnost, ne more ustrezno obravnavati z uredbo o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi ([9]). Če se znanstvena mnenja agencij razlikujejo, bi bilo treba uporabljati previdnostno načelo, da se zaščiti državljane EU, med drugim ranljive skupine in prihodnje generacije.

V Bruslju, 20. marca 2024

Predsednik
Evropskega ekonomsko-socialnega odbora
Oliver RÖPKE

([9]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, p. 1).