C/2026/70

30.1.2026.

Mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o Europskoj agenciji za kemikalije i izmjeni uredaba (EZ) br. 1907/2006, (EU) br. 528/2012, (EU) br. 649/2012 i (EU) 2019/1021

(COM(2025) 386 final – 2025-207-COD)

(C/2026/70)

Glavni izvjestitelj: **Maciej Dawid KUNYSZ**

Savjetnik/ica:	Frank ALLEN
Zakonodavni postupak:	EU Law Tracker
Zahtjev za savjetovanje:	Europski parlament, 6.10.2025. Vijeće Europske unije, 26.9.2025.
Pravna osnova:	članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije
Dokument/i Europske komisije:	COM(2025) 386 final – 2025-207-COD Sažetak dokumenta COM(2025) 386 final – 2025-207-COD
Relevantni ciljevi održivog razvoja:	16. – Mir, pravda i snažne institucije 3. – Zdravlje i dobrobit 12. – Odgovorna proizvodnja i potrošnja
Nadležna stručna skupina:	Stručna skupina za poljoprivredu, ruralni razvoj i okoliš
Datum usvajanja na plenarnom zasjedanju:	23.10.2025.
Plenarno zasjedanje br.:	600
Rezultat glasanja (za/protiv/suzdržani):	197/4/8

1. PREPORUKE

Europski gospodarski i socijalni odbor (EGSO):

1.1. pozdravlja predloženu uredbu o Europskoj agenciji za kemikalije (ECHA) kojom će se uvesti neovisan pravni okvir kako bi se toj agenciji pomoglo da učinkovito obavlja sve opsežnije dužnosti radi zaštite zdravlja ljudi i okoliša. EGSO je na to već pozvao u mišljenju NAT/911 ([1]);

([1]) Mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora – Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije i – Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija i – Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije (SL C, C/2024/3381, 31.5.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj).

1.2. smatra da bi pri znanstvenom procjenjivanju kemikalija u okviru postupka donošenja odluka u obzir trebalo uzimati potrebe ranjivih skupina, koje su izložene povećanom riziku od lošeg zdravlja, trpljenja štete ili iskorištavanja zbog čimbenika kao što su socioekonomski status, dob, zdravlje ili društvena marginalizacija. Neke od tipičnih ranjivih skupina jesu djeca, starije osobe, osobe s invaliditetom, migranti i izbjeglice, rasne i etničke manjine te beskućnici i siromašne osobe. Uporaba nekih kemijskih tvari za takve skupine može predstavljati poseban problem. EGSO poziva Agenciju da u svoje procjene kemikalija uključi i pristup „jedno zdravlje" kako bi se bolje suzbijali rizici koji nerazmjerno utječu na ranjive skupine i ojačalo uključivo, transparentno i koordinirano upravljanje ([2]);

1.3. napominje da je za budući uspjeh Agencije od presudne važnosti osigurati da ona neovisno obavlja svoje dužnosti i odgovornosti, kao i da tako bude percipirana u javnosti. Svi članovi i članice njezinih odbora moraju se smatrati neovisnima u skladu s javnim poimanjem definicije neovisnosti. Radi osiguravanja široke prihvaćenosti znanstvenih mišljenja u središtu pozornosti mora biti i pitanje sukoba interesa;

1.4. preporučuje da se novim prijedlozima osigura najširi mogući pristup svim dokumentima s podacima o kemikalijama, kao i svim drugim izvorima informacija o kemikalijama. Time će se osigurati najbolji mogući doprinos znanstvenim mišljenjima. Neovisni akademski podaci od ključne su važnosti i potreban je mehanizam kojim bi se osiguralo da se oni uzimaju u obzir;

1.5. smatra da Odbor za žalbe, koji se sastoji od predsjednika ili predsjednice i dvoje članova, zbog svojih previše ograničenih kapaciteta neće moći primjereno rješavati žalbe koje će se ulagati i da bi zato morao imati brojnije članstvo kako bi se osigurala pravednost i transparentnost žalbenih postupaka;

1.6. naglašava da se, radi zaštite javnog zdravlja i okoliša, u slučajevima u kojima nije postignut konsenzus oko oprečnih znanstvenih mišljenja mora primjenjivati načelo opreznosti. U regulatornom okviru uvijek se mora davati prednost javnom zdravlju i okolišu;

1.7. poziva na to da se odborima ECHA-e osiguraju odgovarajuća sredstva i da se utvrde pokazatelji poštovanja rokova i standardi usluga. Svi ti elementi moraju se navesti u jedinstvenom programskom dokumentu i godišnjem izvješću;

1.8. preporučuje da se pri Upravnom odboru ECHA-e osnuje stalni savjetodavni odbor civilnog društva, kao i da se objavljuju njegova mišljenja i zapisnici;

1.9. poziva na proaktivno objavljivanje nepovjerljivih dokumenata i sažetaka mišljenja, odluka i izvješća na jednostavnom jeziku (na engleskom i jezicima predmetnih država članica) te vidljivih, dostupnih, interoperabilnih i ponovno upotrebljivih metapodataka (FAIR), kao i na osiguravanje aplikacijskog programskog sučelja (API) posredstvom kojeg bi se omogućilo ponovno korištenje podataka. Zalaže se i za to da se neprofitnim organizacijama koje ispunjavaju relevantne uvjete omogući da se obraćaju Odboru za žalbe, kao i da im se odobre izuzeća od plaćanja pristojbi ili smanjenje pristojbi.

2. **POJAŠNJENJA**

Argumenti u prilog preporuci 1.2.

2.1. Neovisni akademski dokazi. Kako bi se poboljšala transparentnost i povjerenje, Upravni odbor trebao bi osigurati sustavnu provjeru stručno recenziranih akademskih studija za svako relevantno mišljenje i objavljivati kratke javne izjave s objašnjenjima načina na koji su neovisni dokazi upotrijebljeni ili razloga zbog kojih nisu uzeti u obzir.

([2]) Mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora – Zdrav planet za zdrave ljude: ususret sveobuhvatnom pristupu‚Jedno zdravlje' (samoinicijativno mišljenje) (SL C, C/2026/16, 16.1.2026., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/16/oj).

2.2. Ranjive skupine i kumulativna izloženost. EGSO ističe nerazmjerne rizike s kojima se suočavaju djeca, trudnice i dojilje, imunološki kompromitirani pojedinci i radnici s visokom izloženošću, uključujući kumulativnu izloženost. Komisija napominje da su djeca, trudnice i starije osobe posebno osjetljivi na određena opasna svojstva, dok su potrošači i radnici u velikoj mjeri izloženi kemikalijama u širokoj paleti proizvoda odnosno na brojnim radnim mjestima ([3]). Proširenjem općeg pristupa upravljanju rizicima nastoji se osigurati dosljednija zaštita ranjivih skupina ([4]).

Argumenti u prilog preporuci 1.3.

2.3. Neovisnost i sukob interesa. EGSO naglašava da se neovisnost mora moći dokazati. Smjernicama o sukobu interesa trebali bi se utvrditi minimalni kriteriji, uključujući razdoblje mirovanja od 24 mjeseca nakon prestanka radnog odnosa u ekonomskim subjektima podvrgnutima procjenama Agencije, javno otkrivanje interesa najmanje 14 dana prije sastanaka, kao i pravila o izuzeću. Ta pravila moraju obuhvaćati članove, pridružene članove, savjetnike i vanjske stručnjake uključene u izradu ili preispitivanje mišljenja. Europski revizorski sud utvrdio je da su politike i postupci ECHA-e u vezi sa sukobom interesa nepotpuni i nedovoljno precizni te je preporučio jasne i objektivne kriterije za procjenu izjava o interesima i suzbijanje rizika nakon prestanka radnog odnosa ([5]).

2.4. Upravni odbor i civilno društvo. Barem jedan od članova Upravnog odbora s pravom glasa trebao bi biti predstavnik organizacija civilnog društva koje djeluju u području javnog zdravlja, okoliša ili zaštite potrošača. Trebao bi se birati otvorenim i nediskriminirajućim postupkom, a mandat bi mu trebao biti vremenski ograničen. Stalni savjetodavni odbor civilnog društva trebao bi izdavati mišljenja o jedinstvenom programskom dokumentu, politici transparentnosti, pravilima o sukobu interesa i pokazateljima poštovanja rokova. Mišljenja i zapisnike stalnog savjetodavnog odbora civilnog društva trebalo bi objavljivati.

Argumenti u prilog preporuci 1.4.

2.5. Transparentnost i ponovno korištenje podataka. Agencija bi trebala proaktivno objavljivati nepovjerljive dokumente i sažetke mišljenja, odluka i izvješća na jednostavnom jeziku (na engleskom i jezicima predmetnih država članica). Skupovi podataka trebali bi uključivati vidljive, dostupne, interoperabilne i ponovno upotrebljive metapodatke te biti dostupni na aplikacijskom programskom sučelju posredstvom kojeg bi se omogućila neovisna analiza i ponovno korištenje podataka.

Argumenti u prilog preporuci 1.5.

2.6. Kapacitet i rokovi. S obzirom na proširenje nadležnosti Agencije, EGSO poziva na to da se za Odbor za procjenu rizika, Odbor za socioekonomsku analizu i druge odbore osiguraju odgovarajuća sredstva i da se utvrde pokazatelji poštovanja rokova i standardi usluga (npr. postotak pravodobno dostavljenih mišljenja, medijan vremena obrade, tromjesečni sustav ranog upozoravanja). Rezultati bi se trebali navoditi u jedinstvenom programskom dokumentu i godišnjem izvješću. Europski parlament traži novi stabilan model financiranja ECHA-e i odgovarajuće kadrovske resurse za ostvarenje zelenog plana i strategije za kemikalije ([6]).

2.7. Odbor za žalbe – učinci žalbi. Kako bi se zaštitila pravna sigurnost i javni interes, žalbe ne bi smjele imati automatski suspenzivni učinak. Odbor za žalbe može odobriti suspenziju samo ako se na temelju ocjene ravnoteže interesa dokaže da je posrijedi *prima facie* slučaj i da je nanesena teška i nepopravljiva šteta. EGSO se zalaže se i za to da se neprofitnim organizacijama koje ispunjavaju relevantne uvjete omogući djelovanje u svojstvu umješača ili prijatelja suda, kao i da im se odobre izuzeća od plaćanja pristojbi ili smanjenje pristojbi.

2.8. Standardi za javna savjetovanja. Kad je riječ o ključnim mišljenjima odborâ i nacrtima smjernica, Agencija bi trebala provoditi javna savjetovanja u trajanju od najmanje osam tjedana i objavljivati sažete izjave s povratnim informacijama javnih dionika i odgovorima Agencije. Komisija u Smjernicama za bolju regulativu zahtijeva obvezno javno savjetovanje na internetu (s trajanjem od najmanje 12 tjedana) za inicijative s procjenama učinka i objavljivanje kratkog činjeničnog sažetka glavnih tema u roku od osam tjedana od zaključenja ([7]).

([3]) Europska komisija, COM(2020) 667, odjeljak 2.2.1.
([4]) Europska komisija, COM(2020) 667, odjeljak 2.2.1.
([5]) Tematsko izvješće Europskog revizorskog suda br. 15/2012.
([6]) Europski parlament, Razrješnica za 2020.: Europska agencija za kemikalije, 4. svibnja 2022., P9_TA(2022)0174.
([7]) Europska komisija – Smjernice za bolju regulativu (SWD(2021) 305 final), 3. studenog 2021.

2.9. Proračun za sudjelovanje i transparentnost. Kako bi se osigurala dosljedna transparentnost i angažman, EGSO preporučuje namjensku proračunsku stavku za sudjelovanje civilnog društva koja bi pokrivala prevođenje, izradu sažetaka na jednostavnom jeziku, savjetovanja i sudjelovanje neprofitnih stručnjaka i stručnjakinja.

3. PREDLOŽENE IZMJENE ZAKONODAVNOG PRIJEDLOGA EUROPSKE KOMISIJE

Amandman 1.

(povezan s preporukom 1.2.)

Prijedlog Komisije	Amandman EGSO-a
Članak 4. stavak 2.	Članak 4. stavak 2.
Agencija pri ispunjavanju svojih ciljeva nastoji doprinijeti visokoj razini zaštite zdravlja ljudi i okoliša, slobodnom kretanju tvari na unutarnjem tržištu te usklađenosti i dosljednosti u procjeni kemikalija i upravljanju njima u cijeloj Uniji, istodobno jačajući konkurentnost i inovacije, uzimajući u obzir posebne potrebe malih i srednjih poduzeća („MSP-ovi”) kako su definirana u Preporuci Komisije od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća i promičući alternative ispitivanju na životinjama.	Agencija pri ispunjavanju svojih ciljeva nastoji doprinijeti visokoj razini zaštite zdravlja ljudi i okoliša, ***uključujući zaštitu ranjivih skupina,*** slobodnom kretanju tvari na unutarnjem tržištu te usklađenosti i dosljednosti u procjeni kemikalija i upravljanju njima u cijeloj Uniji, istodobno jačajući konkurentnost i inovacije, uzimajući u obzir posebne potrebe malih i srednjih poduzeća („MSP-ovi”) kako su definirana u Preporuci Komisije od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća i promičući alternative ispitivanju na životinjama.

Obrazloženje

Ranjivim skupinama kao što su djeca potrebna je posebna zaštita jer njihovi pripadnici možda nisu u potpunosti svjesni rizika povezanih s kemijskim sadržajem određenih proizvoda.

Amandman 2.

(povezan s preporukom 1.3.)

Prijedlog Komisije	Amandman EGSO-a
Članak 14. stavak 1.	Članak 14. stavak 1.
Svaka država članica predlaže dva kandidata za članstvo u RAC-u i može predložiti najviše dva dodatna kandidata.	Svaka država članica predlaže dva kandidata za članstvo u RAC-u i može predložiti najviše dva dodatna kandidata. ***Europska komisija izdaje jasne smjernice za procjenu neovisnosti i postojanja sukoba interesa kod svih članova, pridruženih članova, savjetnika i stručnjaka.***

Obrazloženje

Svi članovi i članice ECHA-inih odbora moraju se smatrati neovisnima kako bi se njihove odluke percipirale kao pravedne i razumne, a ne kao odluke vođene osobnim interesima. Sukobi interesa moraju se rješavati na transparentan način da bi javnost mogla imati povjerenja u odluke koje donose odbori.

Amandman 3.

(povezan s preporukom 1.4.)

Prijedlog Komisije	Amandman EGSO-a
Članak 16. stavak 1. Agencija se može osloniti na usluge stručnjaka u okviru rada u radnoj skupini odborâ ili Foruma, ili u drugim radnim skupinama Agencije ili u obavljanju drugih zadaća utvrđenih u ovoj Uredbi ili sektorskom zakonodavstvu Unije, ako je to opravdano znanstvenim i tehničkim kontekstom ili potrebnom visokom razinom stručnosti. Postupak i opseg angažiranja stručnjaka donose se odlukom Upravnog odbora.	Članak 16. stavak 1. Agencija se može osloniti na usluge stručnjaka u okviru rada u radnoj skupini odborâ ili Foruma, ili u drugim radnim skupinama Agencije ili u obavljanju drugih zadaća utvrđenih u ovoj Uredbi ili sektorskom zakonodavstvu Unije, ako je to opravdano znanstvenim i tehničkim kontekstom ili potrebnom visokom razinom stručnosti. Postupak i opseg angažiranja stručnjaka donose se odlukom Upravnog odbora. ***Treba osigurati mogućnost potpunog iskorištavanja dragocjenih spoznaja neovisnih istraživanja, kao što su stručno recenzirane akademske studije relevantne za regulatorne svrhe.***

Obrazloženje

Neovisni podaci mogu znatno doprinijeti regulatornom postupku.

Amandman 4.

(povezan s preporukom 1.5.)

Prijedlog Komisije	Amandman EGSO-a
Članak 20. stavak 1. Odbor za žalbe sastoji se od predsjednika i još ***dva*** člana.	Članak 20. stavak 1. Odbor za žalbe sastoji se od predsjednika i još ***četiri*** člana.

Obrazloženje

Predloženi Odbor za žalbe sastoji se od premalog broja članova da bi mogao rješavati žalbe koje će se eventualno ulagati.

Amandman 5.

(povezan s preporukom 1.6.)

Prijedlog Komisije	Amandman EGSO-a
Članak 45. stavak 3. Agencija i predmetno tijelo surađuju kako bi otklonili razlike. Ako Agencija i predmetno tijelo ne mogu otkloniti razlike, sastavljaju zajedničko izvješće. U izvješću se jasno navode sporna znanstvena pitanja, utvrđuju relevantne nesigurnosti u podacima i temeljni razlozi za različita mišljenja, uključujući metodološke razlike, te se ono	Članak 45. stavak 3. Agencija i predmetno tijelo surađuju kako bi otklonili razlike. Ako Agencija i predmetno tijelo ne mogu otkloniti razlike, sastavljaju zajedničko izvješće. U izvješću se jasno navode sporna znanstvena pitanja, utvrđuju relevantne nesigurnosti u podacima i temeljni razlozi za različita mišljenja, uključujući metodološke razlike, te se ono objavljuje. Ako je predmetno tijelo agencija Unije ili

Prijedlog Komisije	Amandman EGSO-a
objavljuje. Ako je predmetno tijelo agencija Unije ili znanstveni odbor, Agencija podnosi zajedničko izvješće Komisiji.	znanstveni odbor, Agencija podnosi zajedničko izvješće Komisiji. ***U slučaju ozbiljnog razilaženja znanstvenih mišljenja primjenjuje se načelo predostrožnosti kako bi se zaštitilo javno zdravlje i okoliš.***

Obrazloženje

Nepostizanje konsenzusa oko oprečnih znanstvenih mišljenja ozbiljno je pitanje, zbog čega se mora primjenjivati načelo opreznosti dok se takva pitanja ne riješe.

Bruxelles, 23. listopada 2025.

Predsjednik
Europskog gospodarskog i socijalnog odbora
Séamus BOLAND