C/2026/70

30.1.2026

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie Europejskiej Agencji Chemikaliów oraz zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, (UE) nr 528/2012, (UE) nr 649/2012 i (UE) 2019/1021

(COM(2025) 386 final – 2025-207-COD)

(C/2026/70)

Sprawozdawca generalny: **Maciej Dawid KUNYSZ**

Doradczynie i doradcy	Frank ALLEN
Procedura ustawodawcza	EU Law Tracker
Wniosek o konsultację	Parlament Europejski, 6.10.2025 Rada Unii Europejskiej, 26.9.2025
Podstawa prawna	Art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Dokumenty Komisji Europejskiej	COM(2025) 386 final – 2025-207-COD Streszczenie COM(2025) 386 final – 2025-207-COD
Odpowiednie cele zrównoważonego rozwoju	Cel 16 – Pokój, sprawiedliwość i silne instytucje Cel 3 – Dobre zdrowie i jakość życia Cel 12 – Odpowiedzialna konsumpcja i produkcja
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego
Data przyjęcia na sesji plenarnej	23.10.2025
Sesja plenarna nr	600
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	197/4/8

1. ZALECENIA

Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES)

1.1. Z zadowoleniem przyjmuje proponowane rozporządzenie w sprawie Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) – niezależne ramy prawne, które pomogą ECHA w skutecznym wywiązywaniu się z coraz większych obowiązków w celu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Wezwał już do sporządzenia takich przepisów w opinii NAT/911 ([1]).

([1]) Opinia Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny – Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów oraz – Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021 w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów oraz – Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych i technicznych (Dz.U. C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj).

1.2. Uważa, że naukowe oceny chemikaliów prowadzone w ramach procesu decyzyjnego powinny uwzględniać potrzeby grup szczególnie wrażliwych. Grupy szczególnie wrażliwe są narażone na większe ryzyko złego stanu zdrowia, szkód lub wyzysku ze względu na takie czynniki jak status społeczno-ekonomiczny, wiek, zdrowie lub marginalizacja społeczna. Dzieci, osoby starsze, osoby z niepełnosprawnościami, migranci i uchodźcy, mniejszości rasowe i etniczne oraz osoby doświadczające bezdomności lub ubóstwa należą do najczęstszych grup szczególnie wrażliwych. Stosowanie niektórych substancji chemicznych może stwarzać szczególne problemy dla tych grup. EKES wzywa Agencję, by w swych ocenach dotyczących chemikaliów uwzględniała perspektywę „Jedno zdrowie" z myślą o zarówno lepszym stawieniu czoła zagrożeniom, które w nieproporcjonalny sposób dotykają grupy szczególnie wrażliwe, jak i o wzmocnieniu inkluzywnego, przejrzystego i skoordynowanego zarządzania ([2]).

1.3. Odnotowuje, że kluczem do przyszłego sukcesu Agencji jest zapewnienie jej niezależności oraz zadbanie o to, by postrzegano ją jako organ wykonujący swe funkcje i obowiązki w niezależny sposób. Wszyscy jej członkowie muszą być postrzegani jako niezależni i ich niezależność musi cieszyć się niezbędną akceptacją społeczną. Aby zapewnić powszechną akceptację opinii naukowych, należy również położyć nacisk na kwestię konfliktów interesów.

1.4. Zaleca, aby nowe wnioski zapewniały jak najszerszy dostęp do wszystkich dokumentów zawierających dane chemiczne i do wszystkich innych źródeł informacji na temat danych chemicznych. Będzie to optymalna podstawa do sporządzania opinii naukowych. Niezbędne są niezależne dane akademickie i potrzebny jest mechanizm zapewniający ich uwzględnianie.

1.5. Uważa, że Rada Odwoławcza, która składa się z przewodniczącego i dwóch członków, ma zbyt nieliczny i ograniczony skład, by móc odpowiednio zająć się w przyszłości różnymi odwołaniami. Jest zdania, że musi mieć ona szerszy skład, aby zapewnić uczciwość i przejrzystość systemu odwoławczego.

1.6. Podkreśla, że konieczne jest stosowanie zasady ostrożności, aby chronić zdrowie publiczne i środowisko, jeżeli niemożliwe jest pogodzenie rozbieżnych opinii naukowych. W ramach regulacyjnych należy zawsze nadawać priorytet zdrowiu publicznemu i środowisku.

1.7. Wzywa do zapewnienia komitetom ECHA odpowiednich zasobów oraz do ustanowienia wskaźników terminowości i standardów usług. Jednolity dokument programowy i roczne sprawozdanie muszą uwzględniać wszystkie te elementy.

1.8. Zaleca powołanie przy zarządzie ECHA stałego panelu doradczego społeczeństwa obywatelskiego (CSAP), którego opinie i protokoły będą publikowane.

1.9. Apeluje o proaktywne publikowanie danych nieopatrzonych klauzulą poufności, napisanych prostym językiem streszczeń opinii, decyzji i sprawozdań (w języku angielskim i w językach odpowiednich państw członkowskich) oraz metadanych FAIR (możliwych do znalezienia, dostępnych, interoperacyjnych i nadających się do ponownego wykorzystania danych), a także o zapewnienie interfejsu programowania aplikacji (API) do ponownego wykorzystania danych. EKES opowiada się również za tym, by upoważnić kwalifikujące się organizacje nienastawione na zysk do zwracania się do Rady Odwoławczej oraz zwolnić je z opłat lub przyznać im zniżki.

2. **NOTY WYJAŚNIAJĄCE**

Argumenty na poparcie zalecenia 1.2

2.1. Niezależne dowody naukowe. Aby zwiększyć przejrzystość i zaufanie, zarząd powinien zapewniać systematyczną kontrolę recenzowanych badań akademickich związanych z każdą istotną opinią oraz publikację krótkiego podsumowania odpowiedzi uzyskanych w trakcie konsultacji w celu wyjaśnienia, w jaki sposób wykorzystano niezależne dowody lub dlaczego ich nie zachowano.

([2]) Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego – Zdrowa planeta dla zdrowych ludzi: w kierunku kompleksowego podejścia „Jedno zdrowie" (opinia z inicjatywy własnej) (Dz.U. C, C/2026/16, 16.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/16/oj).

2.2. Grupy szczególnie wrażliwe i łączna ekspozycja. Komitet zwraca uwagę na nieproporcjonalne ryzyko dla dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią, osób z upośledzoną odpornością oraz pracownic i pracowników o dużym narażeniu zawodowym, w tym na łączną ekspozycję. Komisja odnotowuje, że dzieci, kobiety w ciąży i osoby starsze są szczególnie wrażliwe na niektóre niebezpieczne właściwości, a konsumenci i pracownicy są szeroko narażeni z powodu produktów i miejsca pracy ([3]). Rozszerzenie ogólnego podejścia do zarządzania ryzykiem ma na celu zapewnienie spójniejszej ochrony grup szczególnie wrażliwych ([4]).

Argumenty na poparcie zalecenia 1.3

2.3. Niezależność i konflikt interesów. EKES podkreśla, że niezależność musi być możliwa do wykazania. W wytycznych dotyczących konfliktu interesów należy wyznaczyć minimalne kryteria, w tym 24-miesięczny okres przejściowy po zatrudnieniu przez podmioty gospodarcze ocenione przez Agencję, publiczne ujawnienie interesów co najmniej 14 dni przed posiedzeniami oraz zasady wyłączania niektórych członków. Te przepisy muszą obejmować członków, dokooptowanych członków, doradców i ekspertów zewnętrznych uczestniczących w sporządzaniu lub przeglądzie opinii. Europejski Trybunał Obrachunkowy stwierdził, że zasady i procedury ECHA dotyczące zapobiegania konfliktom interesów są niepełne i niedostatecznie precyzyjne, oraz zalecił jasne i obiektywne kryteria oceny deklaracji interesów, a także zaradzenie zagrożeniom występującym po okresie zatrudnienia ([5]).

2.4. Zarząd a społeczeństwo obywatelskie. W skład zarządu powinien wchodzić co najmniej jeden członek posiadający prawo głosu i wywodzący się z organizacji społeczeństwa obywatelskiego działających w dziedzinie zdrowia publicznego, środowiska lub ochrony konsumentów. Powinien być wybierany w drodze otwartej i niedyskryminacyjnej procedury na określoną kadencję. Stały panel doradczy społeczeństwa obywatelskiego (CSAP) powinien wydawać opinie na temat jednolitego dokumentu programowego, polityki przejrzystości, zasad dotyczących konfliktu interesów oraz wskaźników terminowości. Jego opinie i protokoły powinny być publikowane.

Argumenty na poparcie zalecenia 1.4

2.5. Przejrzystość i ponowne wykorzystywanie danych. Agencja powinna proaktywnie publikować dane nieopatrzone klauzulą poufności oraz prosto napisane streszczenia opinii, decyzji i sprawozdań w języku angielskim oraz w językach odpowiednich państw członkowskich. Zbiory danych powinny zawierać metadane FAIR i być udostępniane za pośrednictwem API, aby umożliwić niezależną analizę i ponowne wykorzystywanie.

Argumenty na poparcie zalecenia 1.5

2.6. Zdolności i terminowość. Biorąc pod uwagę rozszerzony zakres kompetencji Agencji, EKES wzywa do zapewnienia RAC/SEAC i innym komitetom odpowiednich zasobów, a także do ustanowienia wskaźników terminowości i standardów usług (dotyczących np. odsetka opinii wydawanych na czas, średniego czasu rozpatrywania wniosków oraz kwartalnej procedury dotyczącej systemu wczesnego ostrzegania). Wyniki powinny być przedstawiane w jednolitym dokumencie programowym i rocznym sprawozdaniu. Parlament Europejski apeluje, by zapewniono ECHA nowy stabilny model finansowania oraz odpowiedni poziom zatrudnienia z myślą o realizacji Zielonego Ładu i strategii w zakresie chemikaliów ([6]).

2.7. Rada Odwoławcza – skutki odwołań. Aby zagwarantować pewność prawa i chronić interes publiczny, odwołania nie powinny mieć automatycznego skutku zawieszającego. Rada Odwoławcza może zawiesić postępowanie wyłącznie w przypadku dowiedzenia prima facie poważnej i nieodwracalnej szkody i po dokonaniu oceny równowagi interesów. EKES opowiada się również za upoważnieniem kwalifikujących się organizacji nienastawionych na zysk do działania w charakterze interwenienta lub amicus curiae oraz za zwalnianiem ich z opłat lub za przyznaniem im zniżek.

2.8. Standard konsultacji publicznych. Agencja powinna przeprowadzać trwające co najmniej osiem tygodni konsultacje publiczne w sprawie głównych opinii komitetów oraz projektów wytycznych, a także publikować podsumowanie odpowiedzi uzyskanych w trakcie konsultacji oraz odpowiedzi Agencji. Wytyczne Komisji dotyczące lepszego stanowienia prawa wymagają internetowych konsultacji publicznych (przez co najmniej 12 tygodni) w sprawie inicjatyw obejmujących oceny skutków oraz publikacji krótkiego merytorycznego podsumowania kluczowych kwestii w ciągu ośmiu tygodni od zamknięcia ([7]).

([3]) Komisja Europejska, COM(2020) 667, pkt 2.2.1.
([4]) Komisja Europejska, COM(2020) 667, pkt 2.2.1.
([5]) Europejski Trybunał Obrachunkowy, sprawozdanie specjalne nr 15/2012.
([6]) Parlament Europejski, „Absolutorium za rok 2020 – Europejska Agencja Chemikaliów", 4 maja 2022 r., P9_TA(2022)0174.
([7]) Komisja Europejska „Better Regulation Guidelines" (SWD(2021) 305 final), 3 listopada 2021 r.

2.9. Budżet na uczestnictwo i przejrzystość. Komitet zaleca wyodrębnienie działu budżetu na udział społeczeństwa obywatelskiego, tłumaczenia, napisane prostym językiem streszczenia, konsultacje oraz uczestnictwo ekspertów pochodzących z podmiotów nienastawionych na zysk, aby móc stale zapewniać przejrzystość i zaangażowanie.

3. PROPONOWANE ZMIANY DO WNIOSKU USTAWODAWCZEGO KOMISJI EUROPEJSKIEJ

Poprawka 1

powiązana z zaleceniem 1.2

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka EKES-u
Art. 4 ust. 2 Poprzez realizację założonych celów Agencja dąży do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym oraz spójności i konsekwencji w zakresie oceny chemikaliów i zarządzania nimi w całej Unii, przy jednoczesnym zwiększeniu konkurencyjności i innowacyjności, z uwzględnieniem szczególnych potrzeb małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) określonych w zaleceniu Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącym definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw oraz propagując metody alternatywne wobec prowadzenia badań na zwierzętach.	Art. 4 ust. 2 Poprzez realizację założonych celów Agencja dąży do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi***, w tym grup szczególnie wrażliwych,*** i środowiska, swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym oraz spójności i konsekwencji w zakresie oceny chemikaliów i zarządzania nimi w całej Unii, przy jednoczesnym zwiększeniu konkurencyjności i innowacyjności, z uwzględnieniem szczególnych potrzeb małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) określonych w zaleceniu Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącym definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw oraz propagując metody alternatywne wobec prowadzenia badań na zwierzętach.

Uzasadnienie

Grupy szczególnie wrażliwe takie jak dzieci wymagają szczególnej ochrony, ponieważ mogą nie być w pełni świadome zagrożeń związanych z zawartością chemiczną poszczególnych produktów.

Poprawka 2

powiązana z zaleceniem 1.3

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka EKES-u
Art. 14 ust. 1 Każde państwo członkowskie nominuje dwóch kandydatów do członkostwa w RAC z możliwością nominacji nie więcej niż dwóch dodatkowych kandydatów.	Art. 14 ust. 1 Każde państwo członkowskie nominuje dwóch kandydatów do członkostwa w RAC z możliwością nominacji nie więcej niż dwóch dodatkowych kandydatów. ***Komisja Europejska wydaje jasne wytyczne w sprawie oceny niezależności i konfliktów interesów wszystkich członków, dokooptowanych członków, doradców i ekspertów.***

Uzasadnienie

Wszyscy członkowie komitetów ECHA muszą być postrzegani jako niezależni, tak aby ich decyzje były uznawane za sprawiedliwe, rozsądne i niezależne od partykularnych interesów. Konflikty interesów muszą być rozwiązywane w sposób przejrzysty, tak aby obywatelki i obywatele mogli mieć zaufanie do decyzji podejmowanych przez komitety.

Poprawka 3

powiązana z zaleceniem 1.4

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka EKES-u
Art. 16 ust. 1 Agencja może korzystać z usług ekspertów, aby brali udział w pracach grupy roboczej komitetów, Forum lub innych grupach roboczych Agencji lub aby wykonywali inne zadania określone w niniejszym rozporządzeniu lub sektorowych przepisach Unii w sytuacjach, gdy jest to uzasadnione kontekstem naukowym i technicznym lub wysokim poziomem wymaganej wiedzy eksperckiej. Procedurę i zakres korzystania z usług ekspertów ustala zarząd w drodze decyzji.	Art. 16 ust. 1 Agencja może korzystać z usług ekspertów, aby brali udział w pracach grupy roboczej komitetów, Forum lub innych grupach roboczych Agencji lub aby wykonywali inne zadania określone w niniejszym rozporządzeniu lub sektorowych przepisach Unii w sytuacjach, gdy jest to uzasadnione kontekstem naukowym i technicznym lub wysokim poziomem wymaganej wiedzy eksperckiej. Procedurę i zakres korzystania z usług ekspertów ustala zarząd w drodze decyzji. ***Należy przewidzieć pełne wykorzystanie cennych spostrzeżeń z niezależnych badań takich jak recenzowane badania akademickie, które są istotne dla celów regulacyjnych.***

Uzasadnienie

Niezależne dane mogą wnosić znaczący wkład w proces regulacyjny.

Poprawka 4

powiązana z zaleceniem 1.5

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka EKES-u
Art. 20 ust. 1 W skład Rady Odwoławczej wchodzi przewodniczący i ***dwóch*** innych członków.	Art. 20 ust. 1 W skład Rady Odwoławczej wchodzi przewodniczący i ***czterech*** innych członków.

Uzasadnienie

Gremium proponowanej Rady Odwoławczej jest zbyt nieliczne, by móc zająć się w przyszłości ewentualnymi odwołaniami.

Poprawka 5

powiązana z zaleceniem 1.6

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka EKES-u
Art. 45 ust. 3 Agencja i dany organ współpracują ze sobą w celu usunięcia rozbieżności. Jeżeli Agencja i dany organ nie są w stanie usunąć rozbieżności, sporządzają wspólne sprawozdanie. W sprawozdaniu wyraźnie określa się sporne kwestie naukowe, wskazuje istotne niepewności dotyczące danych i przyczyny rozbieżności wydanych opinii, w tym w odniesieniu do różnic w zastosowanej metodyce, oraz podaje się je do wiadomości publicznej.	Art. 45 ust. 3 Agencja i dany organ współpracują ze sobą w celu usunięcia rozbieżności. Jeżeli Agencja i dany organ nie są w stanie usunąć rozbieżności, sporządzają wspólne sprawozdanie. W sprawozdaniu wyraźnie określa się sporne kwestie naukowe, wskazuje istotne niepewności dotyczące danych i przyczyny rozbieżności wydanych opinii, w tym w odniesieniu do różnic w zastosowanej metodyce, oraz podaje się je do wiadomości publicznej.

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka EKES-u
W przypadku gdy dany organ jest agencją UE lub komitetem naukowym, Agencja przedstawia przedmiotowe wspólne sprawozdanie Komisji.	W przypadku gdy dany organ jest agencją UE lub komitetem naukowym, Agencja przedstawia przedmiotowe wspólne sprawozdanie Komisji. ***W przypadku poważnych rozbieżności między opiniami naukowymi stosuje się zasadę ostrożności w celu ochrony zdrowia publicznego i środowiska.***

Uzasadnienie

Niemożność pogodzenia rozbieżnych opinii naukowych jest poważnym problemem, który wymaga stosowania zasady ostrożności do czasu rozstrzygnięcia tych kwestii.

Bruksela, dnia 23 października 2025 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Séamus BOLAND