C/2026/70

30.1.2026

Avizul Comitetului Economic și Social European

Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind Agenția Europeană pentru Produse Chimice și de modificare a Regulamentelor (CE) 1907/2006, (UE) 528/2012, (UE) 649/2012 și (UE) 2019/1021

[COM(2025) 386 final – 2025/0207 (COD)]

(C/2026/70)

Raportor general: **Maciej Dawid KUNYSZ**

Consilier	Frank ALLEN
Procedura legislativă	EU Law Tracker
Sesizare	Parlamentul European, 6.10.2025 Consiliul Uniunii Europene, 26.9.2025
Temei juridic	Articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene
Documentele Comisiei Europene	[COM(2025) 386 final – 2025/0207 (COD)] Rezumatul documentului COM(2025) 386 final – 2025/0207 (COD)
Obiectivele de dezvoltare durabilă (ODD) relevante	ODD 16 – Pace, justiție și instituții puternice ODD 3 – Sănătate și bunăstare ODD 12 – Consum și producție responsabile
Secțiunea competentă	Secțiunea pentru agricultură, dezvoltare rurală și protecția mediului
Data adoptării în sesiunea plenară	23.10.2025
Sesiunea plenară nr.	600
Rezultatul votului (pentru/împotrivă/abțineri)	197/4/8

1. RECOMANDĂRI

Comitetul Economic și Social European (CESE)

1.1. salută propunerea de regulament privind Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), prin care se va crea un cadru juridic independent pentru ca ECHA să își poată gestiona eficient sarcinile tot mai numeroase, astfel încât să asigure protecția sănătății umane și a mediului. CESE solicitase deja această propunere în Avizul NAT/911 ([1]);

([1]) 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 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 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 (JO C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj).

1.2. crede că în procesul decizional din cadrul evaluărilor științifice ale substanțelor chimice ar trebui să se ia în considerare nevoile grupurilor vulnerabile. Grupurile vulnerabile sunt expuse unui risc sporit de sănătate precară, de vătămare sau de exploatare, ca urmare a unor factori precum statutul socioeconomic, vârsta, starea de sănătate sau marginalizarea socială. Printre categoriile de populație considerate în mod obișnuit drept grupuri vulnerabile se numără copiii, persoanele în vârstă, persoanele cu handicap, migranții și refugiații, minoritățile rasiale și etnice și persoanele care se confruntă cu lipsa de adăpost sau cu sărăcia. Utilizarea anumitor substanțe chimice poate ridica probleme deosebite pentru astfel de grupuri. CESE îndeamnă agenția să integreze perspectiva „O singură sănătate" în evaluările de substanțe chimice pe care le efectuează, atât pentru a ține mai bine seama de riscurile care afectează în mod disproporționat grupurile vulnerabile, cât și pentru a consolida guvernanța incluzivă, transparentă și coordonată ([2]);

1.3. observă că succesul viitor al agenției depinde de capacitatea acesteia de a fi independentă în exercitarea atribuțiilor și responsabilităților sale și de a fi percepută ca atare. Toți membrii comitetelor trebuie să fie percepuți ca independenți, iar independența lor trebuie să se bucure de acceptarea necesară din partea publicului. O atenție deosebită trebuie acordată și aspectului conflictelor de interese, pentru a se asigura acceptarea pe scară largă a avizelor științifice;

1.4. recomandă ca noile propuneri să asigure accesul cât mai larg posibil la toate documentele care conțin date despre substanțele chimice și la toate celelalte surse de date despre substanțele chimice. Se va asigura astfel o contribuție optimă la avizele științifice. Datele provenite din cercetările universitare independente sunt esențiale și este nevoie de un mecanism care să asigure luarea lor în considerare;

1.5. consideră că Camera de recurs, alcătuită dintr-un președinte și doi membri, este mult prea restrânsă și limitată pentru a putea trata în mod adecvat diferitele recursuri care vor apărea. Potrivit CESE, Camera de recurs trebuie să aibă mai mulți membri pentru a putea asigura echitatea și transparența sistemului de recurs;

1.6. subliniază că, în eventualitatea nesoluționării divergențelor dintre avizele științifice, trebuie aplicat principiul precauției pentru a proteja sănătatea publică și mediul. Cadrul de reglementare trebuie să acorde întotdeauna prioritate sănătății publice și mediului;

1.7. solicită să se pună resurse adecvate la dispoziția comitetelor ECHA și să se introducă indicatori de încadrare în termen și standarde de servicii. Toate aceste elemente trebuie declarate în documentul unic de programare și în raportul anual;

1.8. recomandă înființarea, în cadrul Consiliului de administrație al ECHA, a unui grup consultativ permanent al societății civile, ale cărui avize și procese-verbale ar trebui să fie publicate;

1.9. solicită publicarea proactivă a contribuțiilor neconfidențiale și a unor rezumate de avize, decizii și rapoarte pe înțelesul tuturor (în limba engleză și în limbile statelor membre relevante), împreună cu metadate ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile (FAIR – *findable, accessible, interoperable and reusable*) și o interfață de programare a aplicațiilor (API – *application programming interface*) pentru reutilizarea datelor. De asemenea, CESE susține ideea ca organizațiile fără scop lucrativ care sunt eligibile să aibă dreptul de a se adresa Camerei de recurs și să beneficieze de scutiri sau reduceri de taxe.

2. **NOTE EXPLICATIVE**

Argumente în sprijinul recomandării 1.2

2.1. Datele provenite din cercetări universitare independente. Pentru mai multă transparență și încredere, Consiliul de administrație ar trebui să asigure trecerea sistematică în revistă a studiilor universitare evaluate *inter pares* pentru fiecare aviz relevant și publicarea unei sinteze a observațiilor în care să explice cum au fost utilizate datele din cercetările independente sau de ce ele nu au fost reținute.

([2]) Avizul Comitetului Economic și Social European – O planetă sănătoasă pentru oameni sănătoși: către o abordare cuprinzătoare „O singură sănătate" (aviz din proprie inițiativă) (JO C, C/2026/16, 16.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/16/oj).

2.2. Grupurile vulnerabile și expunerea cumulativă. CESE pune în evidență că copiii, persoanele însărcinate și care alăptează, persoanele imunocompromise și lucrătorii cu grad ridicat de expunere se confruntă cu riscuri disproporționate, inclusiv cu expunerea cumulativă. Comisia observă că copiii, femeile însărcinate și persoanele în vârstă sunt deosebit de sensibile la anumite proprietăți periculoase, în timp ce consumatorii și, respectiv, lucrătorii sunt expuși în multiple moduri ca urmare a produselor pe care le consumă și, respectiv, a locurilor lor de muncă ([3]). Prin extinderea abordării generice la gestionarea riscurilor se urmărește asigurarea unei protecții mai consecvente a grupurilor vulnerabile ([4]).

Argumente în sprijinul recomandării 1.3

2.3. Independența și conflictele de interese. CESE subliniază insistent că independența trebuie să poată fi demonstrată. Orientările privind conflictele de interese ar trebui să conțină o serie de criterii minime, printre care și o perioadă de existență a stării de incompatibilitate de 24 de luni de la încetarea unui raport de muncă la unul dintre operatorii economici evaluați de agenție, declararea publică a intereselor cu cel puțin 14 zile înainte de reuniuni și normele de recuzare. Aceste norme trebuie să li se aplice membrilor, membrilor cooptați, consilierilor și experților externi implicați în elaborarea sau revizuirea avizelor. Curtea de Conturi Europeană a constatat că politicile și procedurile ECHA în materie de conflicte de interese sunt incomplete și nu destul de precise și a recomandat stabilirea unor criterii clare și obiective de evaluare a declarațiilor de interese și de abordare a riscurilor care pot apărea după angajare ([5]).

2.4. Consiliul de administrație și societatea civilă. Cel puțin un membru cu drept de vot din Consiliul de administrație ar trebui să fie un reprezentant al organizațiilor societății civile care își desfășoară activitatea în domeniul sănătății publice, al mediului sau al protecției consumatorilor; acest membru trebuie selectat printr-o procedură deschisă și nediscriminatorie, iar mandatul său trebuie să fie limitat. Un grup consultativ permanent al societății civile ar trebui să emită avize referitoare la documentul unic de programare, la politica de transparență, la normele privind conflictele de interese și la indicatorii de încadrare în termen. Avizele și procesele-verbale ale grupului consultativ al societății civile ar trebui publicate.

Argumente în sprijinul recomandării 1.4

2.5. Transparența și reutilizarea datelor. Agenția ar trebui să publice din proprie inițiativă contribuțiile neconfidențiale și rezumate de avize, decizii și rapoarte pe înțelesul tuturor în limba engleză și în limbile statelor membre relevante. Seturile de date ar trebui să includă metadate FAIR și să fie puse la dispoziție prin intermediul unui API, astfel încât să poată fi analizate în mod independent și reutilizate.

Argumente în sprijinul recomandării 1.5

2.6. Capacitatea și încadrarea în termen. Având în vedere extinderea competențelor agenției, CESE solicită să se pună resurse adecvate la dispoziția Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER)/Comitetului pentru analiză socioeconomică (CASE) și a altor comitete și să se introducă indicatori de încadrare în termen și standarde de servicii (de exemplu, procentul de avize emise în termen, durata mediană de prelucrare și o rezervă trimestrială de semnale de avertizare timpurie). Rezultatele ar trebui declarate în documentul unic de programare și în raportul anual. Parlamentul European solicită pentru ECHA un nou model de finanțare stabilă și un nivel adecvat de resurse umane pentru realizarea Pactului verde și a Strategiei privind substanțele chimice ([6]).

2.7. Camera de recurs – efectele recursurilor. Pentru garantarea securității juridice și protejarea interesului public, recursurile nu ar trebui să aibă efect suspensiv automat. Camera de recurs poate autoriza efectul suspensiv numai în cazurile *prima facie* de prejudicii grave și ireparabile, după ce a evaluat situația punând în balanță interesele. De asemenea, CESE susține ideea ca organizațiile fără scop lucrativ care sunt eligibile să aibă dreptul de a acționa în calitate de intervenienteau de amicus curiae și să beneficieze de scutiri sau reduceri de taxe.

2.8. Standardul de consultare publică. În ceea ce privește principalele avize ale comitetelor și proiectele de orientări, agenția ar trebui să organizeze consultări publice cu o durată de cel puțin opt săptămâni și să publice o sinteză a observațiilor primite, care să conțină atât contribuțiile care i-au fost transmise, cât și răspunsurile agenției. În orientările Comisiei privind o mai bună legiferare sunt prevăzute organizarea obligatorie de consultări publice pe internet (cu o durată minimă de 12 săptămâni) pentru inițiativele cu evaluare a impactului și publicarea, în termen de opt săptămâni de la încheierea consultării, a unui scurt rezumat factual al principalelor teme abordate ([7]).

([3]) Comisia Europeană, COM(2020) 667, secțiunea 2.2.1.
([4]) Comisia Europeană, COM(2020) 667, secțiunea 2.2.1.
([5]) Raportul special nr. 15/2012 al Curții de Conturi Europene.
([6]) Parlamentul European, *Descărcarea de gestiune 2020: Agenția Europeană pentru Produse Chimice*, 4 mai 2022, P9_TA(2022)0174.
([7]) Comisia Europeană – *Better Regulation Guidelines* [SWD(2021) 305 final], 3 noiembrie 2021.

2.9. Bugetul pentru participare și transparență. CESE recomandă crearea unei linii bugetare separate pentru participarea societății civile, care să fie folosită pentru traduceri, rezumate pe înțelesul tuturor, consultări și participarea experților fără scop lucrativ, astfel încât să se asigure în mod consecvent transparența și implicarea.

3. PROPUNERI DE AMENDAMENTE LA PROPUNEREA LEGISLATIVĂ A COMISIEI EUROPENE

Amendamentul 1

legat de recomandarea 1.2

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CESE
Articolul 4 alineatul (2) În îndeplinirea obiectivelor sale, agenția urmărește să contribuie la un nivel înalt de protecție a sănătății umane și a mediului, la libera circulație a substanțelor pe piața internă și la coerența și consecvența evaluării și gestionării substanțelor chimice în întreaga Uniune, sporind în același timp competitivitatea și inovarea, ținând seama de nevoile specifice ale întreprinderilor mici și mijlocii („IMM-uri”), astfel cum sunt definite în Recomandarea Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii și promovarea alternativelor la testarea pe animale.	Articolul 4 alineatul (2) În îndeplinirea obiectivelor sale, agenția urmărește să contribuie la un nivel înalt de protecție a sănătății umane și a mediului, ***ceea ce presupune inclusiv protejarea grupurilor vulnerabile,*** la libera circulație a substanțelor pe piața internă și la coerența și consecvența evaluării și gestionării substanțelor chimice în întreaga Uniune, sporind în același timp competitivitatea și inovarea, ținând seama de nevoile specifice ale întreprinderilor mici și mijlocii („IMM-uri”), astfel cum sunt definite în Recomandarea Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii și promovarea alternativelor la testarea pe animale.

Expunere de motive

Grupurile vulnerabile, cum ar fi copiii, au nevoie de o protecție specială, deoarece s-ar putea ca persoanele din aceste categorii să nu fie pe deplin conștiente de riscurile asociate cu substanțele chimice prezente în anumite produse.

Amendamentul 2

legat de recomandarea 1.3

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CESE
Articolul 14 alineatul (1) Fiecare stat membru desemnează doi candidați pentru funcția de membru al CER și poate desemna până la doi candidați suplimentari.	Articolul 14 alineatul (1) Fiecare stat membru desemnează doi candidați pentru funcția de membru al CER și poate desemna până la doi candidați suplimentari. ***Comisia Europeană emite orientări clare pentru evaluarea independenței și a conflictelor de interese în cazul tuturor membrilor, membrilor cooptați, consilierilor și experților.***

Expunere de motive

Toți membrii comitetelor ECHA trebuie să fie percepuți ca independenți, astfel încât deciziile lor să fie percepute ca echitabile, rezonabile și neaservite intereselor particulare. Conflictele de interese trebuie tratate în mod transparent, astfel încât publicul să poată avea încredere în deciziile luate de comitete.

Amendamentul 3

legat de recomandarea 1.4

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CESE
Articolul 16 alineatul (1) Agenția se poate baza pe serviciile experților pentru a face parte dintr-un grup de lucru al comitetelor, al forumului sau al altor grupuri de lucru ale agenției sau pentru îndeplinirea altor sarcini prevăzute în prezentul regulament sau în legislația sectorială a Uniunii, în cazul în care această posibilitate este justificată de contextul științific și tehnic sau de nivelul înalt de expertiză necesar. Procedura și sfera de utilizare a experților se adoptă printr-o decizie a Consiliului de administrație.	Articolul 16 alineatul (1) Agenția se poate baza pe serviciile experților pentru a face parte dintr-un grup de lucru al comitetelor, al forumului sau al altor grupuri de lucru ale agenției sau pentru îndeplinirea altor sarcini prevăzute în prezentul regulament sau în legislația sectorială a Uniunii, în cazul în care această posibilitate este justificată de contextul științific și tehnic sau de nivelul înalt de expertiză necesar. Procedura și sfera de utilizare a experților se adoptă printr-o decizie a Consiliului de administrație. ***Se iau măsuri pentru utilizarea deplină a informațiilor valoroase provenite din cercetări independente, cum ar fi studiile universitare evaluate*** **inter pares** ***care au relevanță pentru reglementare.***

Expunere de motive

Datele din cercetări independente pot constitui un aport semnificativ la procesul de reglementare.

Amendamentul 4

legat de recomandarea 1.5

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CESE
Articolul 20 alineatul (1) Camera de recurs este alcătuită dintr-un președinte și alți ***doi*** membri.	Articolul 20 alineatul (1) Camera de recurs este alcătuită dintr-un președinte și alți ***patru*** membri.

Expunere de motive

Camera de recurs propusă are o componență mult prea restrânsă pentru a putea soluționa posibilele recursuri care vor fi introduse.

Amendamentul 5

legat de recomandarea 1.6

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CESE
Articolul 45 alineatul (3) Agenția și organismul în cauză cooperează pentru a soluționa divergențele. În cazul în care agenția și organismul în cauză nu sunt în măsură să soluționeze divergența, acestea întocmesc un raport comun. Raportul trebuie să prezinte în mod clar aspectele științifice controversate, să identifice incertitudinile relevante din date și motivele care stau la baza opiniilor divergente, inclusiv cu privire la diferențele metodologice, și trebuie să	Articolul 45 alineatul (3) Agenția și organismul în cauză cooperează pentru a soluționa divergențele. În cazul în care agenția și organismul în cauză nu sunt în măsură să soluționeze divergența, acestea întocmesc un raport comun. Raportul trebuie să prezinte în mod clar aspectele științifice controversate, să identifice incertitudinile relevante din date și motivele care stau la baza opiniilor divergente, inclusiv cu privire la diferențele metodologice, și trebuie să fie pus la dispoziția publicului. În cazul în care organismul

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CESE
fie pus la dispoziția publicului. În cazul în care organismul în cauză este o agenție a Uniunii sau un comitet științific, agenția prezintă Comisiei raportul comun.	în cauză este o agenție a Uniunii sau un comitet științific, agenția prezintă Comisiei raportul comun. ***În cazul unor divergențe grave între avizele științifice, se aplică principiul precauției pentru a se proteja sănătatea publică și mediul.***

Expunere de motive

Nesoluționarea divergențelor dintre avizele științifice este o problemă serioasă, ceea ce înseamnă că, până la găsirea unei soluții, trebuie aplicat principiul precauției.

Bruxelles, 23 octombrie 2025.

Președintele
Comitetului Economic și Social European
Séamus BOLAND