



C/2024/3381

31.5.2024.

Atzinums Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja

Priekšlikums — Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, ar ko izveido kopīgu ķīmikāliju datu platformu, paredzot noteikumus, ar kuriem nodrošina, ka tajā ietvertie dati ir atrodami, piekļūstami, savietojami un atkalizmantojami, un ar ko izveido ķīmikāliju monitoringa un perspektīvas satvaru

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

un

Priekšlikums — Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu un Savienības aģentūru sadarbības uzlabošanu ķīmikāliju jomā groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 178/2002, Regulu (EK) Nr. 401/2009, Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2019/1021

(COM(2023) 783 final - 2023/0455 (COD)),

un

Priekšlikums — Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES

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

(C/2024/3381)

Ziņotājs: **John COMER**

Atzinuma pieprasījumi	Eiropas Parlaments, 29.2.2024 Padome, 16.2.2024
Juridiskais pamats	Līguma par Eiropas Savienības darbību 43. pants, 114. pants 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts, 192. panta 1. punkts un 304. pants
Atbildīgā specializēta nodaļa	Lauksaimniecības, lauku attīstības un vides specializētā nodaļa
Pieņemts specializētās nodaļas sanāksmē	26.2.2024
Pieņemts plenārsesijā	20.3.2024
Plenārsesija Nr.	586
Balsojuma rezultāts (par / pret / atturas)	214/0/2

1. Secinājumi un ieteikumi

1.1. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja (EESK) atzinīgi vērtē dokumentu kopumu "viena viela, viens novērtējums", kura mērķis ir "nodrošināt ķīmikāliju bīstamības un riska novērtējumu saskanīgu un efektīvu izstrādi, ja šādi novērtējumi saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ir nepieciešami, lai sasniegtu augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni, nodrošinātu ilgtspējīgu ķīmikāliju izstrādi un izmantošanu, nodrošinātu pareizu ķīmikāliju vienotā tirgus darbību un vairotu Savienības iedzīvotāju uzticēšanos saskaņā ar Savienības ķīmikāliju jomas tiesību aktiem pieņemtu lēmumu zinātniskajai bāzei." (1)

(1) COM(2023) 779 final, 1. panta 1. punkts.

1.2. EESK atzinīgi vērtē vienas pieturas aģentūras platformu, kurā apkopoti no dažādiem avotiem iegūti dati par ķīmikālijām un kuru kontrolēs Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (ECHA).

1.3. ECHA pārņems uzdevumus, ko līdz šim veikusi Komisija, ar *ad hoc* komiteju un ārējo konsultantu atbalstu. Tā kā nav publicēta jaunā regula par ECHA reorganizāciju, nav iespējams pilnībā novērtēt ECHA lomu sistēmā "viens viela, viens novērtējums". Šai lomai ir izšķirīgi svarīga nozīme, lai pieeja "viens viela, viens novērtējums" darbotos sekmīgi.

1.4. ECHA pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas pieprasījuma var pasūtīt zinātniskus pētījumus, ja rezultātus nevar iegūt, izmantojot spēkā esošās tiesību normas vai procesus saskaņā ar ES tiesību aktiem. Nav skaidrs, vai uzņēmēji būs spiesti sadarboties šo zinātnisko pētījumu veikšanā vai arī viņi varēs pārsūdzēt ECHA pieprasījumu.

1.5. Kopīgās datu platformas konfidencialajiem noteikumiem jābūt skaidri definētiem, lai nozares operatori varētu pilnībā uzticēties sistēmai. Šajā ziņā ļoti atzinīgi vērtējams tas, piekļuve konfidencialiem datiem ir revidējama. Turklāt, Komisijai publicējot kopīgās datu platformas pārvaldības shēmu, ir jānodrošina lielāka skaidrība par ķīmikāliju datu koplietošanu un atkalizmantošanu.

1.6. Pasūtīto pētījumu gadījumā trūkst skaidrības par to, kā domstarpības tiks atrisinātas.

1.7. Paziņošana par pētījumiem palielinās administratīvo slogu uzņēmumiem. Tas būs rūpīgi jāuzrauga atkarībā no ECHA piemērojamajiem pārvaldības noteikumiem.

1.8. Šie priekšlikumi ir sarežģīti, un tiem būs visaptveroša ietekme uz ķīmikāliju tiesisko regulējumu ES. Tas, ka esošajām aģentūrām nav noņemts zinātniskais darbs, var radīt nenoteiktību par to, vai ECHA spēs pārvaldīt sistēmu tā, lai panāktu maksimālu sinerģiju un sadarbību.

1.9. Jaunajiem priekšlikumiem jānodrošina pēc iespējas plašāka piekļuve dokumentiem, kuros ir ķīmisko vielu dati, un ir ļoti būtiski, lai šajā ziņā tiktu piemēroti stingri noteikumi.

1.10. EESK norāda, ka pašreizējā tiesību aktu kopumā nav pietiekami nodrošināta datu uzticamība un pilnībā izmantotas vērtīgās atziņas, kas gūtas neatkarīgos pētījumos, piemēram, recenzētos akadēmiskajos pētījumos, kuri ir būtiski regulatīviem mērķiem.

1.11. Ir nepieciešams mehānisms, kas veicinātu neatkarīgu akadēmisko pētījumu datu izmantošanu agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēmā, kā arī vispārējā vides un veselības novērtējuma kontekstā.

1.12. Ja neizdodas saskaņot atšķirīgus zinātniskos atzinumus, ir svarīgi piemērot piesardzības principu, lai aizsargātu sabiedrības veselību un vidi.

2. Priekšvēsture

2.1. Pieņemot trīs minētos tiesību aktu priekšlikumus, Komisija ierosina racionalizēt ķīmikāliju novērtēšanu ES tiesību aktos, stiprināt zināšanu bāzi par ķīmikālijām un nodrošināt potenciālu ķīmisko risku agrīnu atklāšanu un rīcību.

2.2. Komisija ierosina divas regulas un direktīvu:

- regulu, ar ko izveido kopīgu ķīmikāliju datu platformu (COM(2023) 779 final) ⁽²⁾;
- regulu attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu un Savienības aģentūru sadarbības uzlabošanu ķīmikāliju jomā (COM(2023) 783 final) ⁽³⁾. Šī ir *Omnibus* regula, ar ko groza četras regulas;
- direktīvu, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai (ECHA) groza RoHS direktīvu (COM(2023) 781 final) ⁽⁴⁾.

2.3. Veicot svarīgāko ķīmikāliju jomas tiesību aktu (izņemot REACH regulu) atbilstības pārbaudi, tika novērtēti vairāk nekā četrdesmit tiesību akti un tika secināts, ka tiesību akti ir mērķderīgi, taču tika konstatēti vairāki būtiski trūkumi, kas neļauj ķīmikāliju jomas tiesiskā regulējuma potenciālu izmantot pilnvērtīgi ⁽⁵⁾. Reformu trūkums varētu ierobežot spēju rezultatīvi novērst esošo un jauno ķīmikāliju radītos riskus.

2.4. Atkarībā no tiesību akta šo darbu ar ķīmikālijām dažādos laikos uzsāk dažādas struktūras, izmantojot dažādus datus, un to veic dažādas ES aģentūras, zinātniskās komitejas, ekspertu grupas, Komisijas dienesti un līgumslēdzēji. Dažkārt tas var izraisīt to, ka dažādu tiesību aktu novērtējumi par vienām un tām pašām ķīmikālijām ir pretrunīgi.

2.5. Lai paredzētu kaitējumu, ko rada kaitīgas ķīmikālijas vai jebkādi potenciālie ķīmiskie riski vai neparedzētas sekas, ir vajadzīga informācija par agrīnās brīdināšanas signāliem.

2.6. Lai aizsargātu dabas resursus, ekosistēmas un cilvēkus, kā arī novērtētu ietekmi uz klimata pārmaiņām, ir svarīgi novērtēt ķīmikāliju ietekmi uz vidi un veselību visā to aprites ciklā. Mērķim jābūt drošu un ilgtspējīgu ķīmikāliju ražošanai.

2.7. Pamatojoties uz atbilstības pārbaudes konstatējumiem, Komisija zaļajā kursā apņēmas iesniegt ilgtspēju sekmējošu ķīmikāliju stratēģiju ⁽⁶⁾. Daļēji tas nozīmē apņemšanos sākt izmantot pieeju “viena viela, viens novērtējums”, lai padarītu ķīmikāliju novērtēšanu ES tiesību aktos efektīvāku. Šai pieejai būtu jāstiprina zināšanu bāze par ķīmikālijām un jādara viss iespējamais, lai nodrošinātu agrīnu potenciālo ķīmisko risku atklāšanu un ātru rīcību.

2.8. Ar pieeju “viena viela, viens novērtējums” jāpievēršas šādām galvenajām jomām:

- cik vien iespējams, sinhronizēt un koordinēt novērtējumu iedarbināšanu, novērtēt vielu grupas, nevis atsevišķas vielas;
- skaidri sadalīt atbildību starp struktūrām, kas veic novērtēšanu, pilnvērtīgi likt lietā pieejamo lietpratību un resursus, kā arī gādāt par labu sadarbību starp iesaistītajām pusēm;
- nodrošināt, ka novērtētāji var piekļūt visiem pieejamajiem datiem un ka tas nerada tehnisku vai administratīvu slogu. Informācijai par ķīmikālijām jābūt viegli atrodamai, sadarbspējīgai, drošai, uzticamai un kvalitatīvai;

⁽²⁾ COM(2023) 779 final.

⁽³⁾ COM(2023) 783 final.

⁽⁴⁾ COM(2023) 781 final.

⁽⁵⁾ Atbilstības pārbaude, Eiropas Komisija.

⁽⁶⁾ COM(2020) 667 final.

- nodrošināt, lai novērtēšanā izmantotās metodes būtu saskanīgas un, ciktāl iespējams, saskaņotas; un
- nodrošināt augstu pārredzamības līmeni gan attiecībā uz novērtējumu veikšanu, gan arī pamatā esošajiem zinātniskajiem datiem un informāciju par ķīmikālijām.

2.9. Ilgtspēju sekmējošā ķīmikāliju stratēģijā tika paziņots, ka Komisija izstrādās kritērijus ķīmikālijām, kas pēc to būtības ir drošas un ilgtspējīgas, pieprasot visaptverošu novērtējumu gan par drošību, gan ilgtspēju visā ķīmikāliju aprites ciklā.

2.10. Šie priekšlikumi arī izveidotu ES iegūtu cilvēku biomonitoringa datu sistemātisku vākšanu, lai informētu politikas veidotājus par ķīmikāliju līmeni Eiropas iedzīvotāju vidū (piemēram, asinīs vai mātes pienā).

2.11. Ir jāizveido monitoringa un perspektīvas satvars, kas ļautu agrīni atklāt ķīmiskos riskus, lai novērstu plaši izplatītu ķīmisko piesārņojumu un nodrošinātu ātru regulatīvo reakciju.

2.12. ES Gaisa, ūdens un augsnes nulles piesārņojuma rīcības plāns⁽⁷⁾ veicināja Ilgtspēju sekmējošas ķīmikāliju stratēģijas mērķu īstenošanu, apņēmoties izstrādāt integrētu nulles piesārņojuma monitoringa un perspektīvas satvaru.

2.13. Regulas (COM(2023) 779 final) mērķis ir apkopot būtisko informāciju par ķīmikāliju drošumu un ilgtspēju un agrīnās brīdināšanas signāliem par ķīmiskajiem riskiem nolūkā sākt izmantot pieeju "viena viela, viens novērtējums", lai:

- izveidotu kopīgu datu platformu, kurā būtu apkopoti no dažādiem avotiem iegūti dati par ķīmikālijām, arī ar vidisko ilgtspēju saistīti dati;
- nodrošinātu, ka šāda informācija ir droša, uzticama, kvalitatīva, atrodama, piekļūstama, savietojama un atkalizmantojama;
- atļautu veikt vielu testēšanu un monitoringu kā daļu no tiesiskā regulējuma, ja tiek uzskatīts, ka vajadzīga papildu informācija;
- uzskaitītu uzņēmumu pasūtītos vai veiktos pētījumus, kas saistīti ar ķīmikāliju regulējumu, un izveidot potenciālu ķīmisko risku agrīnās brīdināšanas sistēmu; un
- izveidotu ķīmikāliju monitoringa un perspektīvas satvaru.

2.14. Kopīgā datu platforma centralizēs un konsolidēs datus par ķīmikālijām ES līmenī vienā centralizētā pieejamā IT infrastruktūrā.

2.15. Kopīgā datu platforma izmantos esošās platformas un paplašinās to darbības jomu, iekļaujot gandrīz visus ES tiesību aktus ķīmikāliju jomā, un papildinās tos ar jauniem rīkiem un datubāzēm. Dalībvalstu kompetentajām iestādēm, ES aģentūrām un Eiropas Komisijai būs piekļuve visiem datiem kopīgā datu platformā. Dati, kas uzskatāmi par publiski pieejamiem, būs pieejami sabiedrībai.

2.16. Regula (COM(2023) 783 final) ir *omnibus* regula, jo ar to groza vairākus tiesību aktus, piemēram, vispārējos tiesību aktus pārtikas jomā, noturīgo organisko piesārņotāju (NOP) regulu, Medicīnisko ierīču regulu un Eiropas Vides aģentūras dibināšanas regulu.

2.17. Ierosinātajā regulā (COM(2023) 783 final) ir divas galvenās darbības:

- pārdalīt esošos uzdevumus un piešķirt jaunus uzdevumus ES aģentūrām, kam būs vajadzīgi mērķtiecīgi grozījumi spēkā esošajos tiesību aktos ķīmikāliju jomā, izņemot tos minētās jomas tiesību aktus, kas pašlaik tiek pārskatīti;
- nodrošināt skaidru pienākumu sadali un labu sadarbību starp iesaistītajām Eiropas aģentūrām.

(7) COM(2021) 400 final.

2.18. Priekšlikuma galvenie mērķi ir:

- nodrošināt, lai pienākumu sadalījums attiecībā uz novērtējumu veikšanu un pamatā esošo tehnisko un zinātnisko darbu par ķīmikālijām būtu skaidrs, lai tiktu izmantota un maksimāli palielināta sinerģija un lai pēc iespējas labāk tiktu izmantotas ES aģentūrās pieejamās zināšanas un līdzekļi;
- nodrošināt, lai rezultāti būtu zinātniski ļoti kvalitatīvi un uzticami un procedūras būtu pārredzamas un iekļaujošas;
- nodrošināt sadarbību un koordināciju starp dalībniekiem visos ķīmikāliju novērtēšanas aspektos, tostarp metodikas izstrādē un datu apmaiņā.

2.19. Šis priekšlikums attiecas uz Komisijas priekšlikumu par ECHA, kurā tiks apsvērta aģentūras zinātnisko komiteju pārstrukturēšana, lai labāk pārvaldītu palielināto darba slodzi, ko rada saskaņā ar šo priekšlikumu pārdalītie uzdevumi.

2.20. Direktīva (COM(2023) 781 final) ir vērsta uz grozījumiem RoHS direktīvā⁽⁸⁾, kas attiecas uz dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās. Šis priekšlikums izriet no pieejas “viena viela, viens novērtējums”, un tā mērķis ir veikt ierobežotus grozījumus RoHS direktīvā, lai esošos zinātniskos un tehniskos uzdevumus uzticētu ECHA. Tas ir saistīts ar *omnibus* regulu, lai nodrošinātu konsekvensi.

3. Vispārīgas piezīmes

3.1. EESK atzinīgi vērtē Komisijas mērķi īstenot pieeju “viena viela, viens novērtējums”.

3.2. Lai virzītos uz šo mērķi, būs vajadzīga rīcība daudzos līmeņos, tostarp cieša koordinācija starp dažādiem ģenerāldirektorātiem un labāka dalībvalstu regulatīvo iniciatīvu koordinācija.

3.3. Ja pieeja “viena viela, viens novērtējums” tiks pareizi īstenota, tai vajadzētu nest labumu ES iedzīvotājiem, nozarei un regulatīvajām iestādēm, nodrošinot labāku sabiedrības veselības un vides aizsardzību, kā arī veicinot konkurenci un inovācijas ES rūpniecībā.

3.4. Tā kā nākamajos desmit gados gaidāms būtisks ķīmikāliju ražošanas pieaugums pasaulē, ir ļoti svarīgi darīt visu iespējamo, lai ieviestu pieeju “viena viela, viens novērtējums” nolūkā uzlabot ķīmikāliju regulatīvās sistēmas efektivitāti un iedarbīgumu. Neveiksme šajā jomā nozīmēs, ka ES neizdosies īstenot savu mērķus panākt nulles piesārņojuma līmeni un no toksikantiem brīvu vidi.

3.5. EESK atzinīgi vērtē to, ka kopīgā datu platforma ir jāveido tā, lai piekļuve konfidenciāliem datiem būtu revidējama.

3.6. Priekšlikumā noteikts, ka uzņēmējiem un laboratorijām/testēšanas iestādēm atsevišķi jāpaziņo ECHA par ierosinātajiem zinātniskajiem pētījumiem, kas pasūtīti, lai pamatotu pieteikumu, paziņojumu vai normatīvo dokumentāciju, par kuru paziņo vai kuru iesniedz Komisijai, ES aģentūrām vai attiecīgās dalībvalsts kompetentajām iestādēm. Šī ir jauna administratīvā prasība uzņēmējiem.

3.7. EESK norāda, ka tiesību aktu kopumā nav pietiekami nodrošināta datu uzticamība un pilnībā izmantotas vērtīgās atziņas, kas gūtas neatkarīgos pētījumos (piemēram, recenzētos akadēmiskajos pētījumos), kuri ir būtiski regulatīviem mērķiem.

3.8. Lielākai pārredzamībai un publiskai piekļuvei datiem būtu jāpalīdz iegūt sabiedrības uzticēšanos ķīmisko vielu novērtēšanas regulatīvajam procesam.

⁽⁸⁾ Direktīva 2011/65/ES.

3.9. Šie priekšlikumi ir sarežģīti, un tiem būs visaptveroša ietekme uz ķīmikāliju tiesisko regulējumu ES.

4. Īpašas piezīmes

4.1. Šķiet, ka "viena viela, viens novērtējums" priekšlikumos ir noteikta prioritāte ķīmikāliju bīstamības un riska novērtēšanai ECHA vispārējā vadībā. Tas nozīmē, ka ECHA pārņems uzdevumus, kurus līdz šim ir veikusi Komisija, ar *ad hoc* komiteju un ārējo konsultantu atbalstu. Tā kā nav publicēta jaunā regula par ECHA reorganizāciju, nav iespējams pilnībā novērtēt ECHA lomu pieejā "viena viela, viens novērtējums". Šai lomai ir izšķirīgi svarīga nozīme, lai pieeja "viena viela, viens novērtējums" darbotos sekmīgi.

4.2. ECHA pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas pieprasījuma var pasūtīt zinātniskus pētījumus, ja rezultātus nevar iegūt, izmantojot spēkā esošās tiesību normas vai procesus saskaņā ar ES tiesību aktiem ķīmikāliju jomā. EFSA jau ir līdzīgas pilnvaras pasūtīt zinātniskus pētījumus saskaņā ar ES pārtikas aprites tiesību aktiem, taču šo jauno mehānismu var it īpaši izmantot, lai iegūtu datus par ķīmiskām vielām kopumā, kurām nepieciešama papildu rūpīga izpēte. Nav skaidrs, vai uzņēmēji būs spiesti sadarboties šo pētījumu veikšanā un vai viņi varēs pārsūdzēt ECHA pieprasījumu.

4.3. Pieejas "viena viela, viens novērtējums" mērķis ir racionalizēt pētījumus un novērst domstarpības. Tomēr domstarpību rašanās par pasūtītajiem pētījumiem nav novēršama, un nav skaidrības par to, kā šīs domstarpības tiks atrisinātas.

4.4. Priekšlikumi pastiprina pienākumu saskaņot atšķirīgus zinātniskos atzinumus. Ja risinājums nav iespējams, jautājums tiek nodots izskatīšanai Komisijai. Ja pastāv domstarpības bīstamības noteikšanā, tās ir jāatrisina, izmantojot saskaņotu klasifikāciju, ko izstrādājusi ECHA.

4.5. Ir ļoti svarīgi, lai konfidenciālie noteikumi par kopīgo datu platformu būtu skaidri definēti un nozares operatori varētu pilnībā uzticēties sistēmai. Konkrētāk, ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt pēc iespējas plašāku piekļuvi dokumentiem, kuros ir ķīmisko vielu dati, un ir jāpiemēro stingri noteikumi, lai nodrošinātu, ka uzņēmumi neslēpj būtisku informāciju par ķīmikālijām.

4.6. Komisijai, publicējot kopīgo datu platformas pārvaldības shēmu, būtu jānodrošina lielāka skaidrība par to, kā iestādes koplieto un atkalizmanto datus par ķīmikālijām.

4.7. Šķiet, ka esošajām aģentūrām netiek noņemts zinātniskais darbs, tāpēc joprojām nav skaidrs, vai ECHA spēs pārvaldīt sistēmu tā, lai panāktu maksimālu sinerģiju un sadarbību. Tā kā nav jaunas regulas par ECHA reformu, ir grūti novērtēt, vai ECHA spēs tikt galā ar visiem jaunajiem uzdevumiem, kas tai uzticēti.

4.8. Agrinās brīdināšanas un rīcības sistēmai ir vajadzīgs mehānisms, kas nodrošinātu tūlītēju regulatīvo rīcību, tiklīdz tiek konstatēti jauni riski.

4.9. Ir nepieciešams mehānisms, kas veicinātu akadēmisko datu izmantošanu agrinās brīdināšanas un rīcības sistēmā, kā arī vispārējā vides un veselības novērtējumu kontekstā.

4.10. Runājot par atšķirīgu zinātnisko atzinumu saskaņošanu, jāatzīmē, ka ECHA ar Regulu par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu (*) nespēj pienācīgi novērst konkrētu jutīgu kaitīgu ietekmi, piemēram, imūntoksicitāti. Tāpēc gadījumos, kad aģentūru zinātniskie atzinumi atšķiras, būtu jāpiemēro piesardzības princips, lai nodrošinātu ES iedzīvotāju, tostarp neaizsargāto grupu un nākamo paaudžu, aizsardzību.

Briselē, 2024. gada 20. martā

*Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas
priekšsēdētājs
Oliver RÖPKE*

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008, p. 1).