

Bruxelles, 14.10.2020
COM(2020) 667 final

**COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU,
COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL
REGIUNILOR**

**Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice
Către un mediu fără substanțe toxice**

{SWD(2020) 225 final} - {SWD(2020) 247 final} - {SWD(2020) 248 final} -
{SWD(2020) 249 final} - {SWD(2020) 250 final} - {SWD(2020) 251 final}

1. SUBSTANȚE CHIMICE SUSTENABILE PENTRU TRANZIȚIA ECOLOGICĂ ȘI DIGITALĂ

Pactul verde european¹, noua strategie a Uniunii Europene în materie de creștere, a așezat Uniunea Europeană pe calea către o economie durabilă, neutră din punctul de vedere al impactului asupra climei până în 2050. Acesta a stabilit, de asemenea, un obiectiv privind o mai bună protecție a sănătății umane și a mediului, ca parte a unei abordări ambițioase de combatere a poluării din toate sursele și de trecere la un mediu fără substanțe toxice. **Substanțele chimice sunt peste tot în viața noastră de zi cu zi și joacă un rol fundamental în majoritatea activităților noastre** deoarece ele se regăsesc, în principiu, în toate dispozitivele pe care le folosim pentru a ne asigura bunăstarea, pentru a ne proteja sănătatea și securitatea și pentru a face față noilor provocări prin inovare. Acestea constituie, de asemenea, componentele de bază ale tehnologiilor, materialelor și produselor cu emisii scăzute de dioxid de carbon, nepoluante și eficiente din punctul de vedere al utilizării energiei și a resurselor. Intensificarea investițiilor și sporirea capacității inovatoare a industriei chimice de a furniza substanțe chimice sigure și sustenabile vor fi esențiale pentru oferirea de noi soluții și pentru sprijinirea **tranziției verzi și a tranziției digitale ale economiei și societății noastre**.

În același timp, **substanțele chimice cu proprietăți periculoase** pot dăuna sănătății umane și mediului. Deși nu toate substanțele chimice periculoase ridică aceleași probleme, anumite substanțe chimice cauzează cancer, afectează sistemele imunitar, respirator, endocrin, reproductiv și cardiovascular, slăbesc reziliența umană și capacitatea de răspuns la vaccinuri² și sporesc vulnerabilitatea la boli³.

Expunerea la aceste substanțe chimice dăunătoare constituie, prin urmare, o amenințare pentru sănătatea umană. În plus, poluarea chimică este unul dintre principalii factori care pun în pericol Pământul⁴, afectând și amplificând crizele planetare, precum schimbările climatice, degradarea ecosistemelor și pierderea biodiversității⁵. Noile substanțe chimice și materiale trebuie să fie în mod inerent sigure și sustenabile, de la producție până la sfârșitul ciclului de viață și trebuie să fie implementate noi procese de producție și tehnologii pentru a permite tranziția la neutralitate climatică a industriei chimice.

UE are deja unul dintre cele mai cuprinzătoare și mai protectoare cadre de reglementare pentru substanțele chimice, care se sprijină pe cea mai avansată bază de cunoștințe la nivel mondial. Acest cadru de reglementare devine din ce în ce mai mult un model de standarde de siguranță la nivel mondial⁶. UE a avut în mod incontestabil succes în ceea ce privește crearea unei piețe interne care funcționează eficient pentru substanțele chimice și în reducerea riscurilor pentru oameni și pentru mediu pe care le prezintă anumite

¹ COM(2019) 640.

² Unele substanțe, precum PFOS și PFOA, sunt asociate cu reacția redusă a anticorpilor în urma vaccinării; EFSA, [Avis științific privind PFAS](#).

³ [Linking pollution and infectious disease](#), („Legătura dintre poluare și bolile infecțioase”), C&en, 2019; [Environmental toxins impair immune system over multiple generations](#), („Substanțele toxice din mediu afectează sistemul imunitar pe mai multe generații”) Science Daily, 2 octombrie, 2019.

⁴ Rockström, J. et al., Planetary Boundaries: *Exploring the Safe Operating Space for Humanity* („Granițele planetei: explorarea spațiului de operare sigur pentru umanitate, ecologie și societate). *Ecology and Society* („Ecologie și societate”), 2009.

⁵ Printre exemple se numără efectele negative asupra polenizatorilor, a insectelor, a ecosistemelor acvatice și a populațiilor de păsări.

⁶ A. Bradford, *The Brussels effect* („Efectul Bruxelles”), 2020.

substanțe chimice periculoase, cum ar fi agenții cancerigeni⁷ și metalele grele⁸, precum și în asigurarea unui cadru legislativ previzibil pentru funcționarea întreprinderilor.

Date și cifre despre substanțele chimice, industria chimică⁹ și legislația privind substanțele chimice

- Vânzările la nivel mondial de produse chimice au fost de 3 347 de miliarde de euro în 2018, când Europa a fost al doilea cel mai mare producător (reprezentând 16,9 % din vânzări), deși această cotă s-a înjumătățit în ultimii 20 ani, iar previziunile indică o nouă scădere până în 2030, trecând de pe poziția a doua pe a treia.
- Industria chimică este a patra industrie ca mărime din UE, cuprinzând 30 000 de întreprinderi, dintre care 95 % sunt IMM-uri, care angajează direct aproximativ 1,2 milioane de persoane și indirect 3,6 milioane.
- UE dispune de un cadru cuprinzător care include aproximativ 40 de instrumente legislative, printre care Regulamentul privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)¹⁰, Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor periculoase (CLP)¹¹ și, printre multe altele, legislația referitoare la siguranța jucăriilor, la produsele cosmetice, la produsele biocide, la produsele de protecție a plantelor, la produsele alimentare, la substanțele cancerigene la locul de muncă, precum și legislația privind protecția mediului
- Studiile de biomonitorizare umană din UE indică un număr din ce în ce mai mare de diferite substanțe chimice periculoase în sângele uman și în țesuturile organismului, printre care anumite pesticide, biocide, produse farmaceutice, metale grele, plastifianți și agenți de ignifugare¹². Expunerea prenatală combinată la mai multe substanțe chimice a dus la reducerea creșterii fetale și la scăderea natalității¹³.
- 84 % dintre europeni sunt îngrijorați de impactul produselor chimice prezente în produsele de uz cotidian asupra sănătății lor, iar 90 % sunt îngrijorați de impactul acestora asupra mediului¹⁴.

Cu toate acestea, pentru a dezvolta și utiliza substanțele chimice sustenabile care facilitează tranziția verde și tranziția digitală și pentru a proteja mediul și sănătatea umană, în special a grupurilor vulnerabile¹⁵, **trebuie intensificată inovarea în vederea tranziției verzi în**

⁷ Se estimează că în ultimii 20 ani au fost prevenite 1 milion de cazuri noi de cancer în UE; [Documentul de lucru al serviciilor Comisiei SWD\(2019\) 199](#).

⁸ Printre care mercur, cadmiu și arsenic, [SWD\(2019\)199](#).

⁹ CEFIC, [Facts and Figures Report](#) („Raportul CEFIC, Date și cifre”), 2020.

¹⁰ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice, *JO L 396*, 30.12.2006.

¹¹ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, *JO L 353*, 31.12.2008.

¹² Comisia Europeană, [Study for the Strategy for the Non-Toxic Environment](#) („Studiu pentru Strategia privind un mediu netoxic”), p. 123.

¹³ *Ibidem*

¹⁴ Eurostat, [Eurobarometru](#), 2020.

¹⁵ În sensul prezentei strategii, grupurile vulnerabile sunt acele populații mai vulnerabile la expunerea la substanțe chimice, întrucât, din diferite motive, au o sensibilitate mai mare sau un prag mai scăzut pentru efectele asupra sănătății, sunt mai

industria chimică și în lanțurile sale valorice, iar politica actuală a UE în domeniul substanțelor chimice trebuie îmbunătățită și trebuie să răspundă cu mai mare rapiditate și eficacitate provocărilor pe care le ridică substanțele chimice periculoase. Aceasta include asigurarea că toate substanțele chimice sunt utilizate într-un mod mai sigur și mai sustenabil, promovarea reducerii la minimum a substanțelor chimice care au un efect cronic asupra sănătății umane și a mediului – substanțe care prezintă motive de îngrijorare¹⁶ – și a înlocuirii acestora cât mai mult cu putință, și renunțarea la cele mai dăunătoare substanțe pentru utilizări neesențiale în societate, în special în produsele de consum.

Un cadru de reglementare mai coerent, mai previzibil și mai strict, combinat cu stimulente fără caracter normativ, va stimula inovarea necesară și va oferi o protecție sporită, consolidând în același timp competitivitatea industriei chimice europene și a lanțurilor sale valorice. Pentru a asigura condiții de concurență echitabile între actorii din UE și cei din afara acesteia, UE trebuie să asigure **aplicarea deplină** a normelor sale privind substanțele chimice atât la nivel intern, cât și la frontierele sale, și să le promoveze în calitate de *gold standard* la nivel mondial, în conformitate cu angajamentele noastre internaționale.

Pandemia de COVID-19 nu numai că a însemnat o urgență în plus față de cea legată de protecția sănătății umane și planetare, dar ne-a făcut, de asemenea, conștienți de faptul că producția și lanțurile de aprovizionare au devenit din ce în ce mai complexe și mai globalizate pentru anumite substanțe chimice esențiale, cum ar fi produsele farmaceutice. UE trebuie să își consolideze **autonomia strategică deschisă** cu **lanțuri valorice reziliente** și să diversifice sursele de aprovizionare durabilă cu substanțe chimice care au utilizări esențiale pentru sănătatea noastră și pentru realizarea unei economii circulare și neutre din punct de vedere climatic.

Prezenta strategie evidențiază domeniile în care Comisia dorește să înregistreze progrese mai mari, în **strânsă colaborare cu părțile interesate**, pentru a ajusta aceste obiective în cadrul unor procese riguroase de evaluare a impactului, pornind de la dovezile colectate deja cu privire la performanța legislației existente¹⁷. Comisia va organiza o **masă rotundă la nivel înalt** cu reprezentanții industriei, inclusiv cu IMM-urile, cu comunitatea științifică și cu societatea civilă, pentru a stabili obiectivele strategiei prin dialog cu părțile interesate. Se preconizează ca discuțiile din cadrul mesei rotunde să se concentreze în special asupra modului în care se poate face ca legislația privind substanțele chimice să funcționeze mai eficient și mai eficace și asupra modalităților de stimulare a dezvoltării și utilizării de substanțe chimice inovatoare sigure și sustenabile în toate sectoarele.

expuse sau mai susceptibile de a fi expuse sau au o capacitate redusă de a se proteja. Printre grupurile vulnerabile se numără, de regulă, femeile însărcinate și cele care alăptează, feții, sugarii și copiii, persoanele în vârstă, lucrătorii și rezidenții care sunt expuși la substanțe chimice în concentrații mari și/sau pe termen lung.

¹⁶ Acestea includ, în contextul prezentei strategii și al acțiunilor conexe, în primul rând substanțele legate de economia circulară, substanțele cu efect cronic pentru sănătatea umană sau pentru mediu (lista substanțelor candidate din Regulamentul privind REACH și din anexa VI la Regulamentul privind CLP), dar și pe cele care împiedică reciclarea pentru materii prime secundare sigure și de înaltă calitate.

¹⁷ Printre acestea se numără recente verificări ale adecvării și evaluările legislației UE în domeniul substanțelor chimice.

2. CĂTRE UN MEDIU FĂRĂ SUBSTANȚE TOXICE: O NOUĂ VIZIUNE PE TERMEN LUNG PENTRU POLITICA UE PRIVIND SUBSTANȚELE CHIMICE

La aproape 20 de ani de la prima abordare strategică a gestionării substanțelor chimice în Europa¹⁸, a sosit momentul definirii unei **noi viziuni pe termen lung pentru politica UE privind substanțele chimice**. În conformitate cu Pactul verde european, strategia are drept obiectiv un mediu fără substanțe toxice, în care **substanțele chimice sunt produse și utilizate într-un mod care să le maximizeze contribuția la societate, inclusiv la realizarea tranziției verzi și a tranziției digitale, evitând, în același timp, daunele aduse planetei și generațiilor actuale și viitoare**. Aceasta prevede ca industria UE să fie un **actor competitiv pe plan mondial** în ceea ce privește producția și utilizarea de **substanțe chimice sigure și sustenabile**. Strategia propune o foaie de parcurs clară și un calendar pentru transformarea acestui sector, cu scopul de a atrage investiții în produse și în metode de producție sigure și sustenabile.



Figură: Ierarhia în vederea unui mediu fără substanțe toxice – o nouă ierarhie în gestionarea substanțelor chimice

Prezenta strategie stabilește calea de urmat în vederea punerii în aplicare a acestei viziuni prin acțiuni de sprijinire a inovării pentru substanțe chimice sigure și sustenabile, de consolidare a protecției sănătății umane și a mediului, de simplificare și consolidare a cadrului juridic privind substanțele chimice, de creare a unei baze de cunoștințe cuprinzătoare pentru a sprijini elaborarea de politici bazate pe date concrete și de a constitui un exemplu la nivel mondial de bună gestionare a substanțelor chimice.

2.1. Inovarea în vederea unor substanțe chimice sigure și sustenabile în UE

Tranziția către **substanțe chimice sigure și sustenabile prin concepție** nu este doar o urgență societală, ci și o mare oportunitate economică, precum și o componentă-cheie a redresării UE din criza provocată de pandemia de COVID-19. Având în vedere tendințele producției de substanțe chimice la nivel mondial, aceasta este o oportunitate pentru industria

¹⁸ [COM\(2001\) 88](#).

chimică din UE să își recâștige competitivitatea prin dezvoltarea în continuare a unor substanțe chimice sigure și sustenabile și să aducă soluții sustenabile în toate sectoarele, în special pentru materialele de construcție, produsele textile, mobilitatea cu emisii scăzute de dioxid de carbon, baterii, turbinele eoliene și sursele regenerabile de energie. Propunerea Comisiei privind Next Generation EU și Mecanismul de redresare și reziliență prevede ca statele membre ale UE să investească în proiecte care să faciliteze tranziția verde și tranziția digitală a industriilor din UE, inclusiv în sectorul chimic, și să stimuleze competitivitatea unei industrii europene sustenabile. Tranziția către substanțe chimice sustenabile va ține seama, de asemenea, de consecințele socioeconomice, inclusiv de impactul asupra ocupării forței de muncă în anumite regiuni și sectoare și asupra lucrătorilor.

2.1.1. Promovarea unor substanțe chimice sigure și sustenabile prin concepție

Europa dispune de întreprinderi cu inițiative în domeniu și de capacitatea științifică și tehnică de a conduce tranziția către o **abordare¹⁹ în care substanțele chimice să fie sigure și sustenabile prin concepție**. Inițiativele de reglementare și privind piața au fost stabilite în mare măsură, însă înlocuirea celor mai dăunătoare substanțe nu s-a produs în ritmul așteptat²⁰, iar întreprinderile cu inițiative în domeniu încă se confruntă cu obstacole economice și tehnice majore²¹. Această tranziție are nevoie de un **sprijin politic și financiar mai puternic**, precum și de consiliere și de asistență, în special pentru IMM-uri, și necesită un efort concertat din partea tuturor: autorități, întreprinderi, investitori și cercetători.

Trebuie să fie folosite instrumente de reglementare²² pentru a **orienta și recompensa** producția și utilizarea substanțelor chimice sigure și sustenabile. Este deosebit de important să se stimuleze industria pentru ca aceasta să acorde prioritate inovării în vederea înlocuirii, pe cât posibil, a unor substanțe care prezintă motive de îngrijorare²³. Trecerea la substanțe chimice sigure și sustenabile, inclusiv la bioproduse chimice sustenabile²⁴, precum și investițiile în găsirea de alternative la substanțele care prezintă motive de îngrijorare sunt esențiale pentru sănătatea umană și pentru mediu și reprezintă o condiție prealabilă importantă pentru crearea unei economii circulare curate.

SIGURANȚA ȘI SUSTENABILITATEA PRIN CONCEPȚIE

Comisia:

- va dezvolta **criterii la nivelul UE pentru substanțele chimice, care au în vedere**

¹⁹În această etapă, conceptul „sigur și sustenabil prin concepție” poate fi definit ca o abordare prealabilă introducerii pe piață a substanțelor chimice, care se concentrează pe asigurarea unei funcții (sau a unui serviciu), evitând, în același timp, volume și proprietăți chimice care ar putea dăuna sănătății umane sau mediului, în special grupuri de produse chimice care ar putea fi (eco) toxice, persistente, bioacumulative sau mobile. Sustenabilitatea globală ar trebui asigurată prin reducerea la minimum a amprentei de mediu a substanțelor chimice, în special în ceea ce privește schimbările climatice, utilizarea resurselor, ecosistemele și biodiversitatea, din perspectiva ciclului de viață.

²⁰ Eurostat, [Chemicals production and consumption statistics](#) („Statistici privind producția și consumul substanțelor chimice”), 2020.

²¹ Centrul Wood and Lowell pentru producția sustenabilă, Raport pentru Comisia Europeană „[Chemicals innovation action agenda](#)” („Agenda de acțiune privind inovarea în domeniul substanțelor chimice”), 2019.

²² În temeiul Regulamentului privind REACH, în conformitate cu revizuirea acestuia, [COM\(2018\)0116, acțiunea 5](#), și cu alte acte legislative, cum ar fi Regulamentul privind etichetarea ecologică și directivele privind proiectarea ecologică și emisiile industriale.

²³ A se vedea nota de subsol 16.

²⁴ În conformitate cu strategia în domeniul bioeconomiei, COM (2018) 673; sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului a substanțelor biochimice ar trebui să fie dovedită dintr-o perspectivă completă asupra ciclului de viață.

siguranța și sustenabilitatea prin concepție;

- va institui o **rețea de sprijin la nivelul UE care vizează siguranța și sustenabilitatea prin concepție** pentru a promova cooperarea și schimbul de informații între sectoare și de-a lungul lanțului valoric și pentru a furniza expertiză tehnică cu privire la alternative;
- va asigura **dezvoltarea, comercializarea, răspândirea și utilizarea substanțelor, materialelor și produselor sigure și sustenabile prin concepție**, prin acordarea de sprijin financiar²⁵, în special IMM-urilor, în cadrul programului Orizont Europa, al politicii de coeziune, al programului LIFE, al altor instrumente de finanțare și de investiții relevante ale UE și în cadrul parteneriatelor public-privat;
- va identifica și va aborda lacunele și lipsa de corelare în materie de competențe privind **siguranța și sustenabilitatea prin concepție** și va asigura dobândirea de abilități adecvate la toate nivelurile – inclusiv în învățământul profesional și terțiar, în cercetare, în industrie și la nivelul autorităților de reglementare;
- va stabili, în strânsă cooperare cu părțile interesate, **indicatori-cheie de performanță** pentru a măsura tranziția industrială către producția de substanțe chimice sigure și sustenabile;
- va asigura că **legislația privind emisiile industriale** promovează utilizarea de către sectorul industrial din UE a substanțelor chimice mai sigure, prin impunerea unor evaluări ale riscurilor la fața locului și prin restricționarea utilizării substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită.

2.1.2. Realizarea de cicluri de produse sigure și de materiale netoxice

Într-o economie circulară curată, este esențial să se stimuleze producția și utilizarea **materiilor prime secundare** și să se garanteze că atât materialele primare, cât și cele secundare sunt întotdeauna sigure. Planul de acțiune privind economia circulară²⁶, adoptat recent, a arătat că este necesară o combinație de acțiuni în amonte pentru a asigura că produsele sunt sigure și sustenabile, precum și în aval pentru a spori siguranța materialelor și a produselor reciclate și încrederea în acestea. Cu toate acestea, crearea unei piețe funcționale a materiilor prime secundare și tranziția către materiale și produse mai sigure este încetinită de o serie de probleme, în special de **lipsa unor informații adecvate cu privire la conținutul chimic** al produselor²⁷. Prin urmare, consumatorii, actorii din lanțul valoric și operatorii de deșeuri nu pot face alegeri în cunoștință de cauză.

Pentru a trece la cicluri de materiale fără substanțe toxice și la reciclarea ecologică și pentru a asigura că „**reciclat în UE**” devine un criteriu de referință la nivel mondial, este necesar să se asigure că sunt reduse la minimum **substanțele care prezintă motive de îngrijorare din produse și din materialele reciclate**. În principiu, materialului prim virgin și celui reciclat ar trebui să li se aplice aceeași valoare-limită pentru substanțele periculoase. Cu toate acestea, pot exista situații excepționale în care ar putea fi necesară o derogare de la acest principiu. Acest lucru ar putea avea loc cu condiția ca utilizarea materialului reciclat să fie limitată la aplicații clar definite, în cazul în care nu există un impact negativ asupra sănătății

²⁵ Sub rezerva respectării normelor aplicabile privind ajutoarele de stat.

²⁶ [COM\(2020\) 98](#).

²⁷ [COM\(2018\) 32](#).

consumatorilor și a mediului și în cazul în care utilizarea de material reciclat în comparație cu materialul prim virgin este justificată de o analiză de la caz la caz.

Măsurile de reglementare trebuie să fie însoțite de investiții sporite în **tehnologii inovatoare** pentru a aborda problematica prezenței **substanțelor moștenite în fluxurile de deșeuri**, ceea ce ar permite, în schimb, reciclarea mai multor cantități de deșeuri²⁸. Acest lucru este deosebit de important pentru anumite materiale plastice și textile. În acest scop, vor trebui dezvoltate inovații și tehnologii sustenabile. Tehnologii precum reciclarea chimică ar putea avea, de asemenea, un rol, dar numai dacă asigură o performanță globală pozitivă în materie de mediu și climă, din perspectiva întregului ciclu de viață.

CICLURI DE MATERIALE FĂRĂ SUBSTANȚE TOXICE

Comisia:

- va reduce la minimum prezența în produse a **substanțelor care prezintă motive de îngrijorare**, prin introducerea unor cerințe juridice, și ca parte a inițiativei privind politica în domeniul produselor sustenabile, acordând prioritate categoriilor de produse care afectează populațiile vulnerabile, precum și celor cu cel mai mare potențial de circularitate, cum ar fi produsele textile, ambalajele, inclusiv ambalajele alimentare, mobilierul, produsele electronice și TIC, construcțiile și clădirile;
- va asigura disponibilitatea **informațiilor privind conținutul chimic și utilizarea în condiții de siguranță**, prin introducerea unor cerințe de informare în contextul inițiativei privind politica în domeniul produselor sustenabile și prin urmărirea prezenței substanțelor care prezintă motive de îngrijorare pe durata ciclului de viață al materialelor și produselor²⁹;
- se va asigura că **autorizațiile și derogările** de la restricțiile pentru materialele reciclate prevăzute în REACH sunt excepționale și justificate;
- va sprijini **investițiile în inovații durabile**³⁰ care pot decontamina fluxurile de deșeuri, pot spori gradul de reciclare în condiții de siguranță și pot reduce exporturile de deșeuri, în special de materiale plastice și textile;
- va elabora **metodologii pentru evaluarea riscurilor chimice**, care să ia în considerare întregul ciclu de viață al substanțelor, materialelor și produselor.

²⁸ *Ibidem*.

²⁹ În special, pornind de la baza de date SCIP a ECHA, lucrările în curs privind revizuirea Regulamentului privind REACH (acțiunea 3), [COM\(2018\)0116](#), și elaborarea de pașapoarte pentru produse.

³⁰ Ținând seama de normele relevante privind ajutoarele de stat.

2.1.3. Ecologizarea și digitalizarea producției de substanțe chimice

Producția substanțelor chimice este unul dintre sectoarele cele mai poluante, mai energofage și mai consumatoare de resurse și este strâns integrată cu alte sectoare și procese mari consumatoare de energie. Deși industria chimică europeană a investit deja în uzine de producție îmbunătățite, tranziția verde și tranziția digitală necesită în continuare investiții semnificative pentru acest sector³¹. **Procesele și tehnologiile industriale noi și mai curate** ar contribui nu numai la reducerea amprentei de mediu a producerii de substanțe chimice, ci și la reducerea costurilor, la îmbunătățirea disponibilității piețelor și la crearea de noi piețe pentru o industrie chimică europeană sustenabilă.

Eficiența energetică trebuie să constituie o prioritate în conformitate cu obiectivele Pactului verde european, iar combustibili precum hidrogenul regenerabil și biometanul produs în mod sustenabil ar putea juca un rol decisiv în ceea ce privește sustenabilitatea surselor de energie³². **Tehnologiile digitale** – cum ar fi internetul obiectelor, volumele mari de date, inteligența artificială, senzorii inteligenți și robotica – pot juca, de asemenea, un rol important în vederea unor procese de producție ecologice. În plus, **inovațiile chimice** pot aduce soluții sustenabile în toate sectoarele în vederea reducerii amprentei ecologice globale a proceselor de producție.

Dincolo de rolul pe care îl joacă tehnologia, **inovațiile în ceea ce privește modelele de afaceri** pot reprezenta un factor important pentru tranziția ecologică a industriei producătoare și utilizatoare de substanțe chimice. Ar trebui explorate și promovate oportunitățile de trecere de la producția și utilizarea tradițională de substanțe chimice la **substanțele chimice ca serviciu**³³. Astfel de inovații ar putea optimiza utilizarea expertizei și ar putea asigura utilizarea eficientă a resurselor pe parcursul întregului ciclu de viață, încurajând totodată inovarea la nivel local și implicarea IMM-urilor. Aceste evoluții vor fi sprijinite de taxonomia UE a finanțelor durabile³⁴, pentru a contribui la orientarea fondurilor către fabricarea și utilizarea de substanțe chimice sustenabile din punctul de vedere al mediului.

PRODUCȚIE INDUSTRIALĂ INOVATOARE

Comisia va sprijini, prin intermediul instrumentelor sale financiare și al programelor sale de cercetare și inovare³⁵:

- cercetarea și dezvoltarea de materiale avansate destinate aplicațiilor din sectoarele energiei, construcțiilor, mobilității, sănătății, agriculturii și produselor electronice,

³¹ EEA, [Industrial pollution in Europe](#) („Poluarea industrială în Europa”); [State of the environment and outlook report](#) („Raportul din 2020 privind situația mediului la nivel european și perspectivele pentru viitor”), 2020.

³² Strategia privind hidrogenul pentru o Europă neutră din punct de vedere climatic subliniază necesitatea unor măsuri de sprijinire a cererii, precum și necesitatea utilizării hidrogenului din surse regenerabile în anumite sectoare de utilizare finală, cum ar fi sectorul chimic. Astfel de cote sau cote minime ar putea fi, de asemenea, luate în considerare pentru alți combustibili regenerabili, cum ar fi biometanul. [COM\(2020\) 301](#).

³³ „Substanțele chimice ca serviciu” includ leasingul de substanțe chimice, dar și închirierea de servicii cum ar fi logistica, dezvoltarea unor procese și aplicații chimice specifice și gestionarea deșeurilor.

³⁴ Regulamentul (UE) 2020/852 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2020 privind instituirea unui cadru care să faciliteze investițiile durabile și de modificare a Regulamentului (UE) 2019/2088. Comisia va adopta acte delegate pentru a specifica criteriile tehnice de examinare pentru a stabili cum și când pot fi considerate durabile din punctul de vedere al mediului activitățile economice.

³⁵ Fondurile structurale și de investiții europene, Mecanismul pentru o tranziție justă, InvestEU, Mecanismul de investiții strategice, React-EU, Orizont Europa și programul Europa digitală.

pentru a realiza tranziția verde și tranziția digitală;

- cercetarea, dezvoltarea și implementarea unor procese de producere a **substanțelor chimice și materialelor chimice cu emisii scăzute de carbon și cu impact redus asupra mediului**;
- cercetarea și dezvoltarea unor **modele de afaceri inovatoare**, cum ar fi modelul de afaceri bazat pe performanțe, pentru a asigura o utilizare mai eficientă a substanțelor chimice și a altor resurse și reducerea la minimum a deșeurilor și a emisiilor;
- **recalificarea și perfecționarea forței de muncă** implicate în producerea și utilizarea substanțelor chimice având în vedere tranziția verde și tranziția digitală;
- **accesul la finanțarea de risc**, în special pentru IMM-uri și întreprinderi nou-înființate;
- dezvoltarea și implementarea de infrastructură care să permită trecerea la **utilizarea, transportul și depozitarea energiei electrice** provenite din surse de energie regenerabile/neutre din punctul de vedere al emisiilor de dioxid de carbon pentru producerea de substanțe chimice;
- **mărirea ratei actuale de implementare a tehnologiilor disponibile** în scopuri de producție, cum ar fi internetul obiectelor, volumele mari de date, inteligența artificială, automatizarea, senzorii inteligenți și robotica.

2.1.4. Consolidarea autonomiei strategice deschise a UE

În ultimele decenii, lanțurile de producție și de aprovizionare au devenit din ce în ce mai complexe și mai globalizate pentru **anumite substanțe chimice esențiale**, de exemplu materii prime, produse intermediare, ingrediente farmaceutice active. Pandemia de COVID-19 a evidențiat faptul că **numărul limitat de furnizori** pentru anumite substanțe chimice utilizate în aplicații societale esențiale poate prezenta riscuri, de exemplu în ceea ce privește disponibilitatea medicamentelor și capacitatea UE de a **răspunde la crizele sanitare**. Reziliența UE la întreruperile în aprovizionare este crucială nu doar pentru a garanta disponibilitatea substanțelor chimice utilizate în aplicațiile din domeniul sănătății, ci și pentru a realiza obiectivele generale de dezvoltare durabilă, astfel cum sunt stabilite în **Pactul verde european**, inclusiv tehnologiile pentru neutralitatea climatică, cum ar fi bateriile, turbinele eoliene și energia fotovoltaică, pentru circularitatea materialelor curate și pentru obiectivul ambițios de reducere la zero a poluării.

Pentru o economie și un sistem de sănătate mai reziliente sunt necesare dezvoltarea capacității actuale de producție a substanțelor chimice din UE, existența unor surse de aprovizionare suficient de diversificate și o mai bună gestionare a riscului de perturbare la toate nivelurile și crearea de rezerve și de stocuri strategice, precum și instituirea unor mecanisme care să garanteze că lanțurile de aprovizionare continuă să funcționeze neperturbate în cazul unei crize.

CONSOLIDAREA AUTONOMIEI STRATEGICE DESCHISE A UE

Comisia:

- va identifica, în conformitate cu concluziile Consiliului European din octombrie 2020 și cu actualizarea anunțată a comunicării privind politica industrială, **dependențele strategice** și va propune măsuri de reducere a acestor dependențe;
- va identifica **lanțurile valorice strategice**, în special pentru tehnologiile și aplicațiile

relevante pentru tranzițiile ecologică și digitală, în care substanțele chimice esențiale sunt componente importante;

- va colabora cu părțile interesate pentru a extinde **previziunea strategică** a Uniunii **cu privire la substanțele chimice**;
- va promova **colaborarea interregională de-a lungul lanțurilor valorice ale substanțelor chimice sustenabile**, prin specializare inteligentă³⁶, în vederea accelerării dezvoltării de proiecte comune de investiții;
- va promova **reziliența UE în ceea ce privește aprovizionarea și sustenabilitatea** produselor chimice utilizate în **aplicații esențiale** pentru societate, prin intermediul fondurilor UE și al mecanismelor de investiții³⁷.

2.2. Un cadru juridic al UE consolidat pentru a răspunde preocupărilor urgente în materie de mediu și sănătate

Deși abordarea UE în materie de gestionare a substanțelor chimice a fost eficace în ceea ce privește reducerea expunerii umane și a mediului la anumite substanțe problematice, preocupările curente sau emergente legate de sănătate și de mediu impun o **consolidare a cadrului juridic**, pentru a reacționa rapid la descoperirile științifice, făcându-l mai coerent, mai simplu și mai previzibil pentru toți actorii. În special, ar trebui consolidate **regulamentele REACH și CLP**, ca **elemente fundamentale** ale UE **pentru reglementarea substanțelor chimice**, iar acestea ar trebui completate cu **abordări coerente pentru evaluarea și gestionarea substanțelor chimice** în legislația sectorială existentă, în special în ceea ce privește reglementarea produselor de consum.

2.2.1. Protejarea consumatorilor, a grupurilor vulnerabile și a lucrătorilor împotriva celor mai dăunătoare substanțe chimice

Consumatorii sunt expuși pe scară largă la substanțele chimice prezente în produse, de la jucării și articole de îngrijire a copilului la materiale care intră în contact cu alimentele, produse cosmetice, mobilă și textile, pentru a numi doar câteva, iar milioane de lucrători din întreaga UE vin zilnic în contact cu agenți chimici care le pot fi dăunători³⁸. Grupurile vulnerabile ale populației, cum ar fi copiii, femeile însărcinate și persoanele în vârstă, sunt deosebit de sensibile la substanțele chimice care au anumite proprietăți periculoase³⁹.

Unul dintre cele mai mari beneficii pentru sănătate ale legislației UE în domeniul substanțelor chimice din ultimele decenii a fost reducerea expunerii cetățenilor la substanțele cancerigene. Acest lucru a fost posibil în special datorită unei **abordări preventive la nivelul întregii legislații** – „**abordarea generică a gestionării riscurilor**”⁴⁰ – ceea ce înseamnă că

³⁶ În cadrul politicii de coeziune a UE, [specializarea inteligentă](#) constituie o abordare localizată.

³⁷ De exemplu, fondurile structurale și de investiții europene, Mecanismul pentru o tranziție justă, fondurile europene pentru investiții strategice, React-EU, Orizont Europa, sub rezerva respectării normelor privind ajutoarele de stat, atunci când acestea se aplică.

³⁸ Pentru substanțele chimice în cazul cărora s-a constatat că expunerea la acestea la locul de muncă constituie riscul dominant, directivele privind securitatea și sănătatea la locul de muncă sunt deosebit de relevante.

³⁹ Documentul de lucru al serviciilor Comisiei [SWD\(2019\) 199](#).

⁴⁰ În cadrul legislativ al UE pentru substanțele chimice, „abordarea generică a gestionării riscurilor” înseamnă declanșarea automată a unor măsuri predeterminate de gestionare a riscurilor (de exemplu, cerințe privind ambalarea, restricții, interdicții etc.), pe baza proprietăților periculoase ale substanțelor chimice și a considerațiilor generice privind expunerea la acestea (de exemplu, utilizări pe scară largă, utilizări în produse destinate copiilor, dificultăți în ceea ce

substanțele cancerigene au fost în general interzise în majoritatea produselor de consum și pentru utilizările care expun grupurile vulnerabile, fiind permise, în același timp, derogări limitate în condiții clar stabilite în legislație. O astfel de abordare preventivă este **mai simplă, mai rapidă**, în general, și furnizează **semnale clare tuturor actorilor** – autoritățile de aplicare a legii, industria și utilizatorii din aval - cu privire la tipurile de substanțe chimice pentru care **inovarea** ar trebui să constituie o prioritate pentru industrie⁴¹.

Oricum, marea majoritate a substanțelor chimice din UE sunt reglementate în prezent, de la caz la caz și pentru fiecare utilizare specifică⁴². Numeroase dovezi și preocupări ale cetățenilor justifică faptul că, pentru substanțele chimice cele mai dăunătoare, **abordarea generică a gestionării riscurilor devine opțiunea implicită, în special în ceea ce privește utilizarea acestora în produsele de consum**. Acest lucru se va realiza treptat. În primul rând, Comisia va extinde abordarea generică la gestionarea riscurilor pentru a se asigura că produsele de consum nu conțin substanțe chimice care cauzează cancer, mutații genice, afectează sistemul reproducător sau endocrin ori care sunt persistente și bioacumulative. În al doilea rând, Comisia va lansa imediat o evaluare cuprinzătoare a impactului pentru a stabili modalitățile și calendarul pentru extinderea aceleiași abordări generice, în ceea ce privește produsele de consum, la alte substanțe chimice, inclusiv la cele care afectează sistemele imunitar, neurologic sau respirator și la substanțele chimice care sunt toxice pentru un anumit organ.

Extinderea abordării generice va asigura o protecție mai consecventă a consumatorilor, a grupurilor vulnerabile și a mediului natural, permițând în același timp utilizarea substanțelor chimice cele mai dăunătoare în cazul în care acestea s-au dovedit a fi **esențiale pentru societate**. Criteriile pentru utilizările esențiale ale acestor substanțe chimice vor trebui definite în mod corespunzător pentru a se asigura aplicarea coerentă a legislației UE și, în special, vor fi luate în considerare nevoile pentru realizarea tranziției verzi și a tranziției digitale.

PROTECȚIA ÎMPOTRIVA SUBSTANȚELOR CHIMICE CELE MAI DĂUNĂTOARE

Comisia:

- va extinde abordarea generică la gestionarea riscurilor pentru a se asigura că **produsele de consum** – inclusiv, printre altele, materialele care intră în contact cu alimentele, jucăriile, articolele de îngrijire a copilului, produsele cosmetice, detergenții, mobila și textilele – nu conțin substanțe chimice care cauzează **cancer, mutații genice, care afectează sistemul reproducător și endocrin sau care sunt**

privește controlul expunerii). Se aplică într-o serie de acte legislative pe baza unor considerații specifice (de exemplu, caracteristicile pericolului, vulnerabilitatea anumitor grupuri de populație, expunerea necontrolabilă sau la scară largă).

Documentul de lucru al serviciilor Comisiei [SWD\(2019\) 199](#).

⁴¹ Documentul de lucru al serviciilor Comisiei [SWD\(2019\) 199](#).

⁴² „Evaluarea riscurilor specifice” ia în considerare pericolul, utilizarea substanțelor și scenariile de expunere specifice aferente pentru oameni și mediu, iar măsurile de gestionare a riscurilor sunt declanșate pe baza rezultatelor obținute.

Documentul de lucru al serviciilor Comisiei [SWD\(2019\) 199](#).

persistente și bioacumulative. În plus, va lansa imediat o evaluare cuprinzătoare a impactului pentru a stabili modalitățile și calendarul pentru extinderea aceleiași abordări generice, în ceea ce privește produsele de consum, la alte substanțe chimice, inclusiv la cele care afectează **sistemele imunitar, neurologic sau respirator și la substanțele chimice care sunt toxice pentru un anumit organ.**

- între timp, câtă vreme abordarea generică a gestionării riscurilor nu este în vigoare, se **va acorda prioritate tuturor substanțelor enumerate mai sus în ceea ce privește restricțiile** pentru toate utilizările și prin gruparea lor, în loc ca acestea să fie reglementate una câte una;
- va garanta siguranța copiilor⁴³ față de substanțele chimice periculoase din **articolele de îngrijire a copilului** și din alte produse pentru copii (altele decât jucăriile), pentru a asigura același nivel de protecție ca în cazul jucăriilor, prin intermediul cerințelor juridice obligatorii prevăzute de Directiva privind siguranța generală a produselor și prin restricțiile din cadrul Regulamentului privind REACH;
- va defini **criterii pentru utilizările esențiale**⁴⁴ pentru a se asigura că substanțele chimice cele mai dăunătoare sunt autorizate numai în cazul în care utilizarea lor este necesară pentru sănătate, siguranță sau este esențială pentru funcționarea societății și dacă nu există alternative care să fie acceptabile din punctul de vedere al mediului și al sănătății. Aceste criterii vor orienta aplicarea utilizărilor esențiale în toate actele legislative relevante ale UE, atât pentru evaluările riscurilor generice, cât și pentru cele specifice;
- va extinde la **utilizatorii profesioniști** prevăzuți în Regulamentul privind REACH nivelul de protecție asigurat consumatorilor;
- va consolida **protecția lucrătorilor** prin definirea, în viitorul cadru strategic al UE privind sănătatea și siguranța la locul de muncă, a unor noi priorități care să abordeze expunerea lucrătorilor la substanțe periculoase, inclusiv prin identificarea celor mai dăunătoare substanțe pentru care Comisia va propune stabilirea de limite profesionale în urma procesului de consultare instituit în domeniul sănătății și siguranței la locul de muncă. De asemenea, va consolida protecția lucrătorilor, în special prin propunerea reducerii valorilor-limită profesionale existente pentru plumb și azbest și prin stabilirea unei valori-limită obligatorii pentru diizocianați.

Expunerea oamenilor și a mediului la **substanțele chimice care afectează sistemul endocrin necesită o atenție deosebită.** Aceste substanțe sunt din ce în ce mai legate de bolile care acționează prin intermediul sistemului hormonal⁴⁵. Utilizarea lor este în creștere, ceea ce reprezintă un risc grav pentru sănătatea umană și pentru fauna sălbatică, precum și un cost economic pentru societate. Întrucât hormonii controlează dezvoltarea creierului și creșterea, expunerea la perturbatori endocriini în timpul dezvoltării fetale și la pubertate poate avea

⁴³ Dreptul la sănătate al copiilor va fi abordat, de asemenea, în viitoarea strategie a UE privind dreptul copilului.

⁴⁴ Având în vedere definiția utilizărilor esențiale din [Protocolul de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon, care a fost introdusă](#) pentru a evalua dacă utilizarea anumitor substanțe chimice este cu adevărat necesară, dar fiind conștienți în același timp de faptul că domeniul de aplicare a substanțelor chimice care fac obiectul cadrului UE de reglementare este mult mai larg decât domeniul specific de aplicare a substanțelor chimice care fac obiectul Protocolului de la Montreal.

⁴⁵ Tulburările legate de sistemul endocrin afectează în special funcționarea tiroidei, sistemul imunitar, sistemul reproducător și metabolismul uman în ansamblu. Documentul de lucru al serviciilor Comisiei SWD(2020) 249.

efecte ireversibile, unele fiind detectate doar mulți ani mai târziu⁴⁶. Deși unele acte legislative⁴⁷ sunt în măsură să identifice perturbatorii endocrini, sistemul de reglementare al UE este, în general, fragmentat, limitat și trebuie consolidat și simplificat pentru a se asigura faptul că perturbatorii endocrini sunt recunoscuți în timp util și că expunerea oamenilor și a mediului este redusă la minimum. Acest lucru impune adoptarea unei abordări generice preventive a gestionării riscurilor la nivelul întregii legislații⁴⁸, în special pentru a se evita utilizarea perturbatorilor endocrini în produsele de consum.

PERTURBATORII ENDOCRINI

Comisia:

- va propune stabilirea unui **sistem, obligatoriu din punct de vedere juridic, de identificare a pericolelor** pe care le prezintă perturbatorii endocrini, pe baza definiției OMS, pornind de la criteriile deja elaborate pentru pesticide și biocide, și care să fie aplicat în întreaga legislație;
- va asigura că **perturbatorii endocrini sunt interziși în produsele de consum** de îndată ce sunt identificați, utilizarea lor fiind permisă numai în cazul în care se dovedește că sunt esențiali pentru societate;
- va consolida **protecția lucrătorilor** prin definirea perturbatorilor endocrini ca o categorie de substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită conform Regulamentului privind REACH;
- va asigura că **autoritățile dispun de informații** suficiente și adecvate pentru a permite identificarea perturbatorilor endocrini, prin revizuirea și consolidarea cerințelor în materie de informare la nivelul întregii legislații;
- va accelera dezvoltarea și adoptarea de **metode de generare a informațiilor** privind perturbatorii endocrini prin examinarea și testarea substanțelor.

2.2.2. Protejarea populației și a mediului de efectele combinate ale substanțelor chimice

Oamenii și alte organisme vii sunt expuși zilnic la o **gamă largă de produse chimice provenind din diferite surse**. În ultimii ani, s-au înregistrat progrese semnificative în eliminarea anumitor lacune în materie de cunoștințe privind impactul efectului combinat al acestor substanțe chimice. Cu toate acestea, siguranța substanțelor chimice din UE este evaluată, de obicei, prin examinarea unor substanțe individuale sau, în unele cazuri, a unor amestecuri adăugate în mod intenționat pentru anumite utilizări, fără a se lua în considerare expunerea combinată la mai multe substanțe chimice provenind din surse diferite și expunerea de-a lungul timpului⁴⁹. Pentru populație, efectele combinate ale substanțelor chimice se pot intensifica în medii închise. Unele acte legislative⁵⁰ impun evaluarea expunerii cumulative la aceeași substanță chimică din diferite surse. În general, nu există cerințele

⁴⁶ C. Ganzleben, A. Kazmierczak, [Leaving no one behind – understanding environmental inequality in Europe](#) („Nimeni nu trebuie lăsat în urmă – să înțelegem inegalitățile în materie de mediu din Europa”), 2020.

⁴⁷ Regulamentul privind REACH; Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

⁴⁸ Documentul de lucru al serviciilor Comisiei SWD(2020) 249.

⁴⁹ Documentul de lucru al serviciilor Comisiei SWD(2020) 248.

⁵⁰ De exemplu, materialele care intră în contact cu alimentele și legislația în domeniul mediului; documentul de lucru al serviciilor Comisiei SWD(2020) 248.

explicite pentru a se ține seama de impactul **amestecurilor neintenționate**, care există în prezent pentru protecția lucrătorilor⁵¹. Legislația privind pesticidele și biocidele impune luarea în considerare a efectelor cumulative și sinergice⁵². În ceea ce privește pesticidele, s-au înregistrat progrese în elaborarea unei metodologii specifice, iar lucrările vor fi accelerate, astfel încât dispozițiile existente să poată fi puse în aplicare pe deplin⁵³.

Pentru a aborda în mod adecvat efectul combinat al amestecurilor chimice, cerințele juridice trebuie să fie instituite cu consecvență pentru a asigura că riscurile generate de expunerea simultană la mai multe substanțe chimice sunt luate în considerare în mod efectiv și sistematic în domeniile de politică legate de substanțele chimice. Întrucât, în prezent, nu este realist și nici fezabil din punct de vedere economic să se evalueze în mod specific și să se reglementeze un număr aproape infinit de combinații posibile de substanțe chimice, se constată un consens științific conform căruia **efectul amestecurilor chimice trebuie luat în considerare și integrat într-un mod mai general în evaluările riscurilor chimice**⁵⁴. În paralel, ar putea fi dezvoltate și explorate în continuare metodologii specifice pentru anumite domenii de politică.

AMESTECURILE CHIMICE

Comisia:

- va evalua modul optim de introducere în Regulamentul privind REACH a (a) **unui (unor) factor (factori) de analizare a amestecurilor** pentru evaluarea siguranței din punct de vedere chimic a substanțelor;
- va introduce sau va consolida dispoziții pentru a lua în considerare **efectele combinate în alte acte legislative relevante**, cum ar fi legislația privind apa, aditivii alimentari, jucăriile, materialele care intră în contact cu alimentele, detergenții și produsele cosmetice;
- va îmbunătăți evaluarea **amestecurilor utilizate la fabricarea tutunului** și a produselor conexe prin folosirea agențiilor UE existente, acolo unde este posibil⁵⁵.

⁵¹Directiva 98/24/CE a Consiliului privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă (*JO L 131, 5.5.1998*) prevede obligativitatea evaluării și gestionării riscului prezentat de o combinație de agenți chimici.

⁵² Documentul de lucru al serviciilor Comisiei SWD(2020) 248.

⁵³ Acest lucru se va realiza inițial în temeiul Regulamentului (CE) nr. 396/2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide și, într-o a doua fază, în temeiul Regulamentului privind produsele fitosanitare.

⁵⁴ Documentul de lucru al serviciilor Comisiei SWD(2020) 248.

⁵⁵ Directiva 2014/40/UE privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe. *JO L 127, 29.4.2014*.

2.2.3. Către o poluare chimică zero a mediului

Substanțele chimice periculoase și interacțiunea lor complexă cu alți factori de stres din mediul înconjurător pot avea efecte **pe termen lung și pe scară largă** asupra mediului terestru și marin. Acestea pot contribui la reducerea rezilienței ecosistemelor, conducând la scăderi rapide ale populațiilor de animale și, în ultimă instanță, la extincția lor⁵⁶, afectând sănătatea și bunăstarea oamenilor, nu în ultimul rând printr-o posibilă prezență a contaminanților în lanțul alimentar. Se estimează că în UE există 2,8 milioane de situri potențial contaminate, în principal în urma eliminării și tratării deșeurilor, ceea ce reprezintă un pericol semnificativ de mediu pentru ecosistemele terestre și acvatice și afectează productivitatea solurilor⁵⁷. Cadrul actual de reglementare și cadrul politic cunosc dificultăți în a ține seama de acest aspect și trebuie să fie consolidate.

POLUAREA CHIMICĂ ÎN MEDIUL NATURAL

Comisia:

- va propune noi clase de pericol și criterii în Regulamentul privind CLP pentru a aborda complet **toxicitatea pentru mediu, persistența, mobilitatea și bioacumularea**;
- va introduce **perturbatorii endocrini, persistenți, mobili și toxici și substanțele foarte persistente și foarte mobile** în categoria substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită;
- va asigura că informațiile puse la dispoziția autorităților cu privire la substanțe permit **evaluări cuprinzătoare ale riscurilor pentru mediu**, prin consolidarea cerințelor din întreaga legislație;
- va aborda, în cadrul viitoarei strategii farmaceutice pentru Europa⁵⁸, **impactul** asupra mediului al producerii și utilizării medicamentelor;
- va sprijini cercetarea și dezvoltarea unor **soluții de decontaminare** în mediile terestre și acvatice;
- va consolida reglementarea **contaminanților chimici din alimente** pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

Substanțele per- și polifluoralchilice (PFAS) necesită o atenție specială, având în vedere numărul mare de cazuri de contaminare a solului și a apei, inclusiv a apei potabile⁵⁹, în UE și la nivel mondial⁶⁰, numărul persoanelor suferind de o întreagă serie de afecțiuni și costurile societale și economice asociate⁶¹. Acesta este motivul pentru care Comisia propune un set cuprinzător de acțiuni pentru a **aborda utilizarea PFAS și contaminarea cu aceste**

⁵⁶ [COM\(2019\) 264](#).

⁵⁷ European Commission, [Status of local soil contamination in Europe](#) („Situția contaminării solului la nivel local în Europa”), 2018.

⁵⁸ Și va monitoriza aplicarea „Abordării strategice a Uniunii Europene privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului”, [\[COM\(2019\) 128 final\]](#).

⁵⁹ OMS, [Keeping our water clean: the case of water contamination in the Veneto Region](#) („Să păstrăm apele noastre curate. Cazul contaminării apei în regiunea Veneto”), Italia, 2017.

⁶⁰ Studiu finanțat de Consiliul Nordic al Miniștrilor, [The Costs of Inaction. A socioeconomic analysis of environmental and health impacts linked to exposure to PFAS](#) („Costul inacțiunii. O analiză socioeconomică a impactului asupra mediului și sănătății legat de expunerea la PFAS”), 2019.

⁶¹ Costurile generate de expunerea la PFAS în Europa au fost estimate la între 52 și 84 de miliarde EUR anual; *Ibidem*.

substanțe. Obiectivul este, în special, să se asigure că utilizarea PFAS este eliminată treptat în UE, cu excepția cazului în care se dovedește că este esențială pentru societate.

PFAS⁶²

Comisia:

- va interzice **toate PFAS** ca grup **în spumele pentru stingerea incendiilor**, precum și în **alte utilizări**, permițând folosirea numai atunci când acestea sunt esențiale pentru societate;
- va trata PFAS ca **grup**, în cadrul legislației relevante privind apa, produsele sustenabile, alimentele, emisiile industriale și deșeurile;
- va aborda **preocupările legate de PFAS la scară mondială** prin intermediul forurilor internaționale relevante⁶³ și în cadrul dialogurilor politice bilaterale cu țările terțe;
- va stabili o abordare la nivelul UE și va oferi sprijin financiar în cadrul programelor de cercetare și inovare pentru a identifica și a dezvolta **metodologii inovatoare pentru remedierea contaminării cu PFAS** în mediu și în produse;
- va furniza fonduri pentru cercetare și inovare în vederea unor **inovații sigure menite să înlocuiască PFAS**, în cadrul programului Orizont Europa.

2.3. Simplificarea și consolidarea cadrului juridic

Cadrul de reglementare al UE pentru evaluarea pericolelor și a riscurilor și pentru gestionarea substanțelor chimice este **cuprinzător și complex**. În ansamblu, legislația UE privind substanțele chimice dă rezultate așa cum s-a intenționat și este adecvată scopului urmărit. Cu toate acestea, o serie de deficiențe semnificative împiedică legislația UE în domeniul substanțelor chimice să își valorifice pe deplin potențialul⁶⁴. În cazul în care nu sunt abordate rapid, cadrul va întâmpina dificultăți în a face față la timp și în mod eficient producției și utilizării actuale și viitoare a substanțelor chimice. O ambiție-cheie a acestei strategii este de a asigura **simplificarea acestui cadru**, precum și **consolidarea și punerea deplină în aplicare** a normelor UE privind substanțele chimice.

2.3.1. O substanță, o evaluare

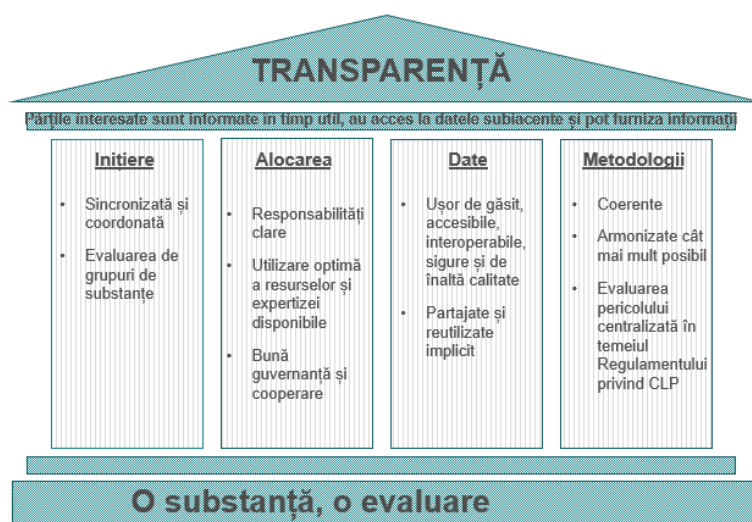
Complexitatea procedurilor de evaluare reprezintă o provocare specifică pentru autorități și pentru părțile interesate. Aceasta poate duce la inconsecvențe, la proceduri lente, la utilizarea inefficientă a resurselor și la sarcini inutile.

Comisia va depune eforturi pentru ca aceste procese de evaluare să fie **mai simple și mai transparente**, cu scopul de a reduce sarcina asupra tuturor părților interesate și de a face ca procesul decizional să devină mai rapid, mai consecvent și mai previzibil. Acest proces va sprijini, de asemenea, trecerea treptată de la evaluarea și reglementarea substanțelor chimice în mod individual la reglementarea acestora pe grupuri.

⁶² Pentru mai multe detalii consultați documentul de lucru al serviciilor Comisiei SWD (2020) 247.

⁶³ Convențiile de la Stockholm, de la Rotterdam și de la Basel și OCDE.

⁶⁴ [COM \(2019\)264](#).



Evaluările siguranței din punct de vedere chimic sunt inițiate în temeiul mai multor acte legislative, de diferiți actori și la momente diferite și sunt efectuate de diferite agenții ale UE⁶⁵, comitete științifice⁶⁶, grupuri de experți sau departamente ale Comisiei. Părțile interesate și publicul general depun eforturi pentru a urmări procesele de reglementare și deciziile care decurg din acestea. „O substanță, o evaluare” va asigura că **inițierea și stabilirea priorităților** evaluărilor siguranței se realizează într-un mod coordonat, transparent și, în măsura posibilului, sincronizat, ținând seama de particularitățile fiecărui sector. Atunci când se propune o evaluare în temeiul unui act legislativ se ține seama pe deplin de planificarea prevăzută de alte acte legislative, astfel încât să fie asigurată o acțiune coordonată. Acest lucru ar putea fi realizat în modul cel mai eficient prin valorificarea succesului „Instrumentului public de coordonare a activităților”, al mecanismului existent instituit în temeiul regulamentelor privind REACH și CLP⁶⁷. Pentru a evita suprapunerea eforturilor, va fi esențial să se ajungă din timp la un acord cu privire la definirea problemei, ceea ce va favoriza evaluarea pe grupuri de substanțe care au asemănări structurale sau funcționale. Se va optimiza utilizarea resurselor și a expertizei disponibile, printr-o **alocare** clară a **responsabilităților**, precum și printr-o bună cooperare între toți actorii.

COORDONAREA ȘI SIMPLIFICAREA ACȚIUNILOR ÎN ÎNTREAGA LEGISLAȚIE UE PRIVIND SUBSTANȚELE CHIMICE

Comisia:

- va utiliza un „Instrument public de coordonare a activităților” unic pentru a oferi o **image de ansamblu** actualizată a **tuturor inițiativelor planificate și în curs** privind substanțele chimice ale autorităților, în întreaga legislație;
- va crea un **grup de lucru** la nivel de experți **al statelor membre, al serviciilor Comisiei și al agențiilor UE**⁶⁸ pentru a discuta inițiativele privind evaluarea

⁶⁵ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Europeană de Mediu (AEM).

⁶⁶ Comitetul științific independent pentru riscurile asupra sănătății și mediului și riscurile emergente ([CSRSME](#)), Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor ([CSSC](#)).

⁶⁷ ECHA, [Instrumentul public de coordonare a activităților](#).

⁶⁸ EFSA, ECHA, EMA și EEA.

pericolelor/riscurilor în ceea ce privește substanțele chimice în ansamblul legislației privind substanțele chimice, luând în considerare, de asemenea, particularitățile sectorului în cauză;

- va institui un **mecanism de coordonare** în cadrul Comisiei pentru a ajunge la un acord și a sincroniza, în măsura posibilului, acțiunile la nivelul întregii legislații privind substanțele chimice în ceea ce privește identificarea/clasificarea pericolelor și evaluarea riscurilor și va supraveghea procesul către „o substanță, o evaluare”;
- va raționaliza utilizarea expertizei și a resurselor prin propunerea **realocării unor lucrări tehnice și științifice** privind substanțele chimice efectuate în temeiul actelor legislative relevante agențiilor europene, inclusiv activitatea CSRSME și a CSSC⁶⁹;
- va prezenta o propunere de consolidare a **guvernantei Agenției Europene pentru Produse Chimice** și va spori sustenabilitatea modelului de finanțare a acesteia;
- va reforma procedurile de **autorizare și de restricționare prevăzute în Regulamentul privind REACH** pe baza principalelor constatări rezultate din punerea în aplicare a acestuia⁷⁰.

Pentru a asigura coerența rezultatelor în materie de reglementare, legislația UE privind substanțele chimice trebuie să utilizeze o **terminologie coerentă**, în special pentru a defini substanțele chimice (de exemplu, nanomaterialele). Evaluările politicilor arată, de asemenea, că părțile interesate nu știu întotdeauna care sunt informațiile disponibile și că drepturile de reutilizare sunt uneori prea restrictive. De asemenea, acestea evidențiază o serie de deficiențe în ceea ce privește interoperabilitatea și accesibilitatea **datelor chimice**⁷¹. În plus, evaluările privind siguranța prevăzute în regulamente utilizează **diferite metodologii**, care pot duce la rezultate incoerente, iar **studiile academice** nu sunt suficient fructificate. De asemenea, se aplică **norme diferite în materie de transparență** în ceea ce privește inițierea și efectuarea evaluărilor și utilizarea datelor.

Abordarea „o substanță, o evaluare” urmărește să asigure că metodologiile sunt mai coerente și, în măsura posibilului, armonizate și totodată să elimine obstacolele tehnice sau administrative ale accesului la date, în conformitate cu principiile conform cărora datele ar trebui să fie **ușor de găsit, interoperabile, sigure, partajate și reutilizate în mod implicit**⁷². Datele vor fi puse la dispoziție în formate și cu instrumente adecvate, și anume IUCLID⁷³ și IPCHEM⁷⁴, pentru a asigura interoperabilitatea. Abordarea „O substanță, o evaluare” va consolida, de asemenea, încrederea în sprijinul științific care stă la baza procesului decizional al UE pentru substanțele chimice, pe baza măsurilor importante luate în ceea ce privește transparența în sectorul siguranței alimentare din UE⁷⁵.

⁶⁹ Comitetul științific independent pentru riscurile asupra sănătății și mediului și riscurile emergente și Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor.

⁷⁰ Revizuirea Regulamentului privind REACH, [COM\(2018\) 0116](#).

⁷¹ [COM\(2019\) 264](#).

⁷² În conformitate cu [Strategia UE privind datele](#).

⁷³ ECHA, [IUCLID](#).

⁷⁴ Comisia Europeană, [IPCHEM](#).

⁷⁵ În special în ceea ce privește notificarea obligatorie a studiilor comandate și accesibilitatea tuturor datelor și informațiilor științifice, astfel cum sunt definite pentru transparența evaluării riscurilor la nivelul UE în cadrul lanțului alimentar. A se vedea Regulamentul (UE) 2019/1381 privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar, *JO L 231*, 6.9.2019.

METODOLOGII ȘI DATE

Comisia:

- va asigura că Regulamentul privind CLP constituie **elementul central pentru clasificarea pericolelor** și îi permite Comisiei să inițieze clasificări armonizate⁷⁶;
- va revizui **definiția nanomaterialelor**⁷⁷ și va asigura aplicarea sa coerentă în întreaga legislație, utilizând mecanisme obligatorii din punct de vedere juridic;
- va dezvolta o **platformă comună de date deschise** privind substanțele chimice⁷⁸, pentru a facilita schimbul de informații privind substanțele chimice provenind din toate sursele și accesarea și reutilizarea acestora;
- va promova reutilizarea și armonizarea **valorilor-limită pentru sănătatea umană și pentru mediu**⁷⁹ în rândul evaluatorilor riscurilor din UE și al responsabililor cu gestionarea, prin intermediul unui registru al UE centralizat și organizat;
- va stabili instrumente și practici pentru a se asigura că **datele academice** relevante sunt accesibile cu ușurință pentru evaluări ale siguranței și că sunt adecvate în scopuri de reglementare;
- va permite autorităților UE și celor naționale să comande **testarea și monitorizarea substanțelor**, ca parte a cadrului de reglementare, atunci când se consideră că sunt necesare informații suplimentare⁸⁰;
- va elimina **obstacolele legislative din calea reutilizării datelor** și va **eficientiza** într-o mai mare măsură **fluxul de date chimice** dintre autoritățile UE și cele naționale;
- va extinde principiul **datelor deschise** și **principiile de transparență** relevante din sectorul siguranței alimentare din UE la alte acte legislative din domeniul substanțelor chimice.

2.3.2. Toleranță zero față de neconformitate

Toate substanțele, materialele și produsele fabricate în UE sau introduse pe piața europeană trebuie să respecte pe deplin cerințele UE în materie de informare, siguranță și protecție a mediului. În pofida acestui fapt, aproape 30 % din semnalările privind **produsele periculoase de pe piață** sunt legate de riscuri din cauza substanțelor chimice, aproape 90 % din aceste produse provenind din afara UE⁸¹, iar **articolele importate și vânzările online** constituie o provocare deosebită. De asemenea, doar o treime din dosarele de înregistrare a substanțelor chimice depuse de industrie în temeiul REACH respectă pe deplin cerințele în materie de

⁷⁶ În special prin adăugarea perturbatorilor endocrini și a substanțelor PBT/vPvB, evaluând necesitatea unor criterii specifice de imunotoxicitate și de neurotoxicitate, evaluate în prezent în funcție de parametri de risc „toxicitate asupra unui organ țintă specific” și „toxicitate pentru reproducere” și modificându-le, dacă este necesar.

⁷⁷ Astfel cum se prevede în Recomandarea 2011/696/UE a Comisiei privind definiția nanomaterialelor, JO L 275, 20.10.2011.

⁷⁸ Ca parte a spațiului de date al Pactului verde european anunțat în [Strategia UE privind datele](#).

⁷⁹ De exemplu, PNEC, DNEL, valorile-limită de expunere profesională stabilite avându-se în vedere starea de sănătate, standardele de calitate a apei, doza zilnică totală maximă etc.

⁸⁰ Pe baza practicilor existente, cum ar fi evaluarea substanțelor prevăzută în Regulamentul privind REACH, a listelor de supraveghere prevăzute în Directiva-cadru privind apa și în Directiva privind apele subterane, a Studiului-cadru privind utilizarea și ocuparea terenurilor, a HBM4EU și a parteneriatului european propus pentru evaluarea riscurilor.

⁸¹ Date extrase din sistemul [Safety Gate/Rapex](#) al UE.

informare⁸². Este necesar să se intensifice urgent punerea în aplicare și asigurarea respectării legislației privind substanțele chimice, pentru a garanta conformitatea producției și a introducerii pe piață a produselor chimice, precum și eliberarea și eliminarea acestora.

Punerea în aplicare a noului regulament privind supravegherea pieței⁸³, precum și măsurile viitoare de întărire a uniunii vamale a UE vor consolida asigurarea respectării legii atât în cadrul pieței unice, cât și la frontierele externe ale UE. Comisia analizează care ar fi măsurile suplimentare care ar putea fi instituite pentru a consolida respectarea aplicării Regulamentului privind REACH la **frontierele UE**⁸⁴ și pentru a promova totodată cooperarea cu **platformele pieței online**.⁸⁵

În plus, asigurarea respectării legislației UE privind substanțele chimice nu este la fel de eficace în întreaga UE, având în vedere capacitățile și resursele diferite la nivel național. Este imperativă sporirea capacității statelor membre de a **asigura aplicarea legii** la niveluri la care pot fi eficace, permițându-le să beneficieze de pe urma instrumentelor de informare și de alertă rapidă ale UE⁸⁶, să exploateze mai bine **instrumentele digitale** pentru acțiuni mai rapide și să optimizeze resursele, inclusiv ale autorităților de supraveghere a pieței. Forumul pentru schimbul de informații și asigurarea respectării legii⁸⁷ al Agenției Europene pentru Produse Chimice s-a dovedit eficace în obținerea de progrese în ceea ce privește armonizarea măsurilor de asigurare a respectării legii și își va extinde cooperarea cu **rețelele**⁸⁸ și **autoritățile**⁸⁹ de asigurarea a respectării legii, pentru a se evita suprapunerea acțiunilor și a spori eficacitatea.

Activitățile în curs urmăresc îmbunătățirea respectării legislației de mediu relevante pentru substanțele chimice⁹⁰. Un bun exemplu este **Forumul privind conformarea cu legislația de mediu și guvernanta de mediu**⁹¹, care reunește autoritățile statelor membre în domeniul substanțelor chimice și rețelele de aplicare a legislației din domeniul mediului⁹². Viitorul **plan de acțiune privind reducerea la zero a poluării** va iniția acțiuni specifice suplimentare de control al poluării chimice.

De asemenea, vor fi esențiale acțiunile de **consolidare a capacității de acțiune a consumatorilor** și a **organizațiilor de consumatori**, deoarece comportamentul acestora este

⁸² Comisia Europeană a concluzionat în cadrul revizuirii Regulamentului privind REACH că neconformitatea dosarelor de înregistrare constituie un aspect-cheie care împiedică realizarea de progrese. ECHA și Comisia au elaborat între timp un [Plan comun de acțiune](#) pentru a intensifica verificările conformității în toate dosarele de înregistrare.

⁸³ Regulamentul (UE) 2019/1020 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor, care va intra în vigoare în iulie 2021, *JO L 169*, 25.6.2019.

⁸⁴ În prezent, este în desfășurare un studiu privind modul de integrare a cerințelor din Regulamentul privind REACH în procesele vamale. Acesta va fi urmat de o evaluare a impactului în vederea identificării opțiunilor viitoare.

⁸⁵ O serie de platforme online au semnat un [angajament privind siguranța](#) pentru a elimina de pe listele lor online orice produs raportat în sistemul Safety Gate/RAPEX.

⁸⁶ RAPEX și RASFF sunt instrumente care informează consumatorii și autoritățile statelor membre în cazul produselor care prezintă un risc; [Safety gate for consumers](#) („Portalul siguranței destinat consumatorilor”).

⁸⁷ [Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea \(Forumul\)](#) este o rețea a autorităților responsabile cu aplicarea regulamentelor REACH, CLP, PIC, POP și a regulamentului privind produsele biocide.

⁸⁸ De exemplu, SLIC (siguranța și sănătatea la locul de muncă), PARCS (vamă), IMPEL (deșeurii și emisii industriale).

⁸⁹ De exemplu, autoritățile de supraveghere a pieței care se ocupă de legislația privind substanțele chimice care acoperă REACH, produsele cosmetice, produsele biocide, autoritățile vamale, autoritățile pentru protecția consumatorilor și agenții precum ECHA.

⁹⁰ De exemplu, legislația privind deșeurile și emisiile industriale.

⁹¹ Comisia Europeană, [Forumul privind conformarea cu legislația de mediu și guvernanta de mediu](#).

⁹² IMPEL (inspectorii), EnviCrimeNet (poliția), ENPE (procurori) și EUFJE (judecători).

un vector puternic pentru mutațiile industriale și pentru asigurarea respectării legislației. Acest lucru va fi realizat prin punerea în aplicare a **normelor de protecție a consumatorilor**⁹³.

TOLERANȚĂ ZERO FAȚĂ DE NECONFORMITATE

Comisia:

- va consolida principiile „fără informații, nu este pe piață” și „poluatorul plătește” în temeiul Regulamentului privind REACH, în special solicitând **conformitatea tuturor dosarelor de înregistrare** și revocând numerele de înregistrare în caz de neconformitate;
- va propune să i se încredințeze sarcina de a efectua **auditori în statele membre**, dacă este cazul, pentru a asigura conformitatea și aplicarea legislației privind substanțele chimice, în special a REACH, și de a utiliza procedurile de constatare a neîndeplinirii obligațiilor, după caz;
- își va concentra eforturile asupra **domeniilor cunoscute ca fiind cu risc ridicat de neconformitate**, în special vânzările online, articolele importate, clasificarea și etichetarea și restricțiile;
- va extinde sfera de acțiune a Oficiului European de Luptă Antifraudă în ceea ce privește **coordonarea și investigațiile**, pentru a combate circulația produselor chimice ilicite în UE⁹⁴;
- va sprijini statele membre să acorde prioritate **asigurării integrate a respectării legii** prin controale multiple vizând mai multe domenii legislative;
- va asigura un **răspuns armonizat la nivelul UE** și un **schimb coordonat de informații** cu privire la asigurarea respectării legislației privind substanțele chimice, prin consolidarea utilizării platformelor IT relevante ale Comisiei;
- va explora **utilizarea instrumentelor digitale** pentru a sprijini supravegherea pieței și autoritățile vamale, precum și pentru a îmbunătăți conformitatea produselor care conțin substanțe chimice vândute online consumatorilor europeni;
- va încuraja statele membre să utilizeze Mecanismul de redresare și reziliență pentru a investi în **consolidarea infrastructurilor de supraveghere a pieței** și în digitalizare;
- va stabili – în temeiul Regulamentului privind supravegherea pieței⁹⁵ – **condiții și frecvență uniforme ale verificărilor** pentru anumite produse în cazul în care au fost identificate în mod continuu riscuri sau încălcări grave ale legislației de armonizare aplicabile a Uniunii.

2.4. O bază de cunoștințe cuprinzătoare privind substanțele chimice

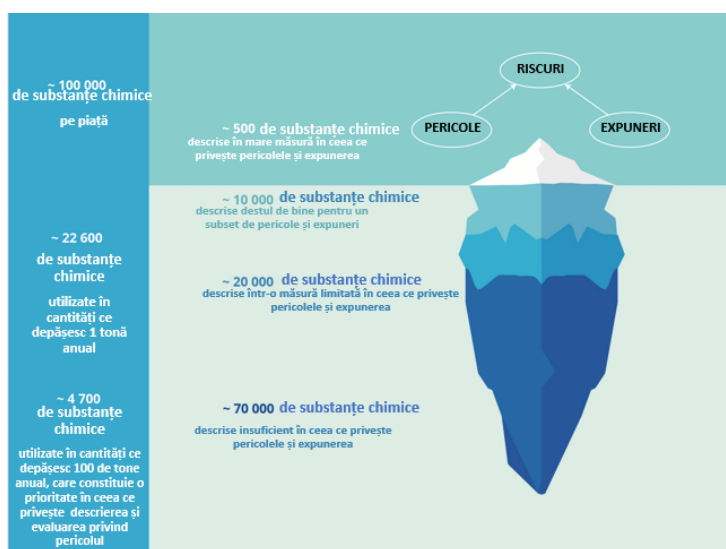
Buna gestionare a substanțelor chimice în Europa depinde de capacitatea UE și a statelor sale membre de a lua **decizii pe baza unor cunoștințe solide, relevante și actualizate**. De-a

⁹³ Mecanismul de acțiune reprezentativ ar putea fi utilizat pentru a aplica în mod colectiv instrumentele UE de combatere a încălcării legislației COM(2018) 0184 final.

⁹⁴ Inspirându-se din normele privind asistența administrativă reciprocă în domeniul vamal.

⁹⁵ Regulamentul (UE) 2019/1020 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor.

lungul mai multor decenii, UE a dezvoltat cunoștințe de nivel mondial privind proprietățile și riscurile substanțelor chimice, datorită și activității desfășurate de organismele sale științifice, iar baza de cunoștințe a fost utilizată pe scară largă și în alte părți ale lumii. Cu toate acestea, sunt multe cunoștințe pe care autoritățile trebuie să le dobândească cu privire la proprietățile intrinsece ale mării majorității a substanțelor chimice, inclusiv polimerii și substanțele chimice care nu sunt fabricate în cantități mari. De asemenea, cunoștințele privind utilizările și expunerea sunt fragmentate, în special deoarece se bazează pe industrie pentru a furniza informații exacte. Numărul mare de substanțe chimice de pe piață reprezintă o provocare importantă în materie de cunoaștere, iar creșterea viitoare preconizată a producției de substanțe chimice și a utilizării acestora riscă să lărgască și mai mult „teritoriul necunoscut al riscurilor substanțelor chimice”.



Figură: Teritoriul necunoscut al riscurilor substanțelor chimice, AEM⁹⁶

2.4.1. Îmbunătățirea disponibilității datelor privind substanțele chimice

UE **nu dispune încă de o bază de informații cuprinzătoare cu privire la toate substanțele** introduse pe piață și cu privire la amprenta lor globală de mediu, inclusiv impactul acestora asupra climei, ceea ce împiedică buna gestionare a substanțelor și a produselor chimice și nu permite o evaluare completă a sustenabilității. În special **polimerii**, care sunt elementele de temelie ale materialelor plastice, nu fac obiectul înregistrării în temeiul Regulamentului privind REACH. În plus, informațiile necesare pentru substanțele **afiate în cantități scăzute și medii**, în conformitate cu Regulamentul privind REACH, nu permit identificarea completă a substanțelor cu proprietăți periculoase critice. Consolidarea cerințelor de informare cu privire la efectele cancerigene ale substanțelor și la alte pericole critice la toate nivelurile de producție joacă un rol fundamental în lupta cu succes împotriva unor boli precum cancerul⁹⁷. În plus, trebuie îmbunătățite eficiența și eficacitatea procedurilor de evaluare prevăzute în Regulamentul privind REACH⁹⁸.

CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE

⁹⁶ AEM, [The European Environment – State and outlook report](#) („Mediul european – stare și perspective”), 2020.

⁹⁷ Revizuirea Regulamentului privind REACH, [COM \(2018\) 0116](#)

⁹⁸ *Ibidem*

Comisia:

- va prezenta o propunere de extindere a obligației de înregistrare în conformitate cu Regulamentul privind REACH pentru anumiți **polimeri** care prezintă motive de îngrijorare;
- va evalua modul optim de a introduce cerințele de informare în temeiul Regulamentului privind REACH cu privire la **amprenta de mediu** globală a substanțelor chimice, inclusiv cu privire la emisiile de gaze cu efect de seră;
- va modifica cerințele de informare prevăzute în Regulamentul privind REACH pentru a permite **identificarea** efectivă a **substanțelor cu proprietăți periculoase critice**, inclusiv a efectelor asupra sistemelor nervos și imunitar;
- va modifica cerințele de informare prevăzute în REACH pentru a permite **identificarea tuturor substanțelor cancerigene** fabricate sau importate în UE, indiferent de volum.

2.4.2. O interfață consolidată între științele și politicile din domeniul substanțelor chimice

Au fost depuse eforturi considerabile pentru a îmbunătăți **înțelegerea științifică a impactului substanțelor chimice** asupra sănătății și mediului⁹⁹. Monitorizarea prezenței substanțelor chimice în organismul uman și în ecosisteme este esențială pentru o mai bună înțelegere a impactului acestora și ar trebui promovată în continuare, inclusiv pentru a înțelege legăturile dintre substanțele chimice și aspectele de gen¹⁰⁰. În parteneriat cu statele membre, Comisia va **continua să promoveze cercetarea și (bio-)monitorizarea** pentru a înțelege și preveni riscurile legate de substanțele chimice și pentru a orienta **inovarea în ceea ce privește evaluarea riscurilor chimice și reglementarea**, prin viitorul său program-cadru pentru cercetare și inovare.

În pofida unei politici solide a UE de **protejare a animalelor utilizate în scopuri științifice**, adoptată în urmă cu 10 ani, care face ca înlocuirea completă a testării pe animale să își atingă obiectivul final, în domeniul substanțelor chimice încă este necesară utilizarea animalelor în mod sistematic pentru testare¹⁰¹. Este necesară inovarea în ceea ce privește **testarea siguranței și evaluarea riscurilor chimice**, pentru a se reduce dependența de testarea pe animale, dar și pentru a îmbunătăți calitatea, eficiența și rapiditatea evaluării pericolelor și riscurilor legate de substanțele chimice.

INTERFAȚA ȘTIINȚĂ-POLITICĂ

Comisia:

- va stabili și va actualiza o **agendă de cercetare și inovare pentru substanțele chimice**, condusă de un grup de coordonare la nivelul UE, care să promoveze și

⁹⁹ Începând cu anul 2000, Comisia Europeană a oferit finanțare de peste 800 de milioane EUR pentru proiecte de cercetare privind pericolele și riscurile chimice.

¹⁰⁰ Deși factorii de decizie încep să înțeleagă rolul pe care îl joacă buna gestionare a substanțelor chimice în dezvoltarea economică și socială, există, de asemenea, legături semnificative între aspectele de gen și substanțele chimice, însă datele specifice de gen lipsesc încă în mare măsură. PNUD, [Chemicals and Gender](#) („Substanțele chimice și aspectele de gen”), 2015.

¹⁰¹ Directiva 2010/63/UE. În 2017, au fost efectuate în UE peste 230 000 de teste pe animale, pentru îndeplini cerințele prevăzute în legislația privind substanțele chimice; [Documentul de lucru al serviciilor Comisiei SWD \(2020\)10](#).

adoptarea în scopuri de reglementare a rezultatelor cercetării;

- va promova cercetarea multidisciplinară și inovările digitale în vederea unor **instrumente, metode și modele avansate, și a unor capacități de analiză a datelor**¹⁰² și pentru a se renunța, de asemenea, la testarea pe animale;
- va furniza sprijin financiar pentru **capacități de (bio)monitorizare a oamenilor și a mediului**, care să vină în completarea inițiativelor de monitorizare a ecosistemelor¹⁰³;
- va dezvolta un **sistem de alertă și acțiune rapidă la nivelul UE pentru substanțele chimice**¹⁰⁴, pentru a se asigura că politicile UE abordează riscurile chimice emergente de îndată ce sunt identificate, prin monitorizare și cercetare;
- va elabora un **cadru de indicatori** pentru monitorizarea factorilor determinanți și a impactului poluării chimice și pentru măsurarea eficacității legislației privind substanțele chimice¹⁰⁵.

2.5. Un exemplu de bună gestionare a substanțelor chimice la nivel mondial

Producția, utilizarea și comercializarea produselor chimice sunt în creștere în toate regiunile lumii. Cifra de afaceri la nivel mondial în sectorul substanțelor chimice a fost evaluată la 3,347 miliarde EUR în 2018¹⁰⁶ și se preconizează că producția se va dubla până în 2030. Sectoarele care necesită o utilizare intensă a substanțelor chimice, cum ar fi construcțiile, industria auto și electronică, sunt, de asemenea, în creștere, sporind cererea de substanțe chimice, ceea ce creează oportunități, dar și riscuri¹⁰⁷. Deși contribuția sa la povara mondială a bolilor este încă subestimată¹⁰⁸, poluarea chimică este recunoscută drept o amenințare la adresa dreptului la viață demnă, în special în cazul copiilor¹⁰⁹ și, în special, în țările cu venituri mici și medii¹¹⁰.

În 2015, comunitatea internațională s-a angajat din nou în direcția îndeplinirii obiectivului privind o bună gestionare globală a substanțelor chimice până în 2020¹¹¹, care constituie, de asemenea, un element transversal esențial pentru a se atinge majoritatea celorlalte **obiective de dezvoltare durabilă**. Deși s-au înregistrat multe progrese la toate nivelurile, progresele sunt în continuare lente și insuficiente, iar acest angajament global nu a fost îndeplinit¹¹². **Este necesar să se conștientizeze caracterul urgent.** Uniunea Europeană poate și trebuie să joace un rol de lider în promovarea unor standarde ridicate în lume.

¹⁰² De exemplu, toxicologie previzională sau platforme umane virtuale

¹⁰³ De exemplu, inițiative de monitorizare în temeiul legislației UE în domeniul mediului și sisteme de monitorizare precum [LUCAS](#), [EMBAL](#), viitorul Observator european pentru protecția solului și monitorizarea agenților polenizatori din UE.

¹⁰⁴ În legătură cu inițiative aflate în desfășurare, cum ar fi portalul de siguranță RAPEX.

¹⁰⁵ Pe baza inițiativelor și a indicatorilor existenți, acesta va face parte dintr-un cadru mai amplu de monitorizare și de perspectivă privind reducerea la zero a poluării, în contextul celui de-al 8-lea Program de acțiune pentru mediu care va urma și va servi, de asemenea, la [evaluarea punerii în aplicare a politicilor de mediu](#).

¹⁰⁶ CEFIC, [Facts and Figures Report](#) („Raportul CEFIC, Date și cifre”), 2020.

¹⁰⁷ UNEP, [Global Chemicals Outlook II](#) („Perspectivele globale II privind substanțele chimice”), 2019.

¹⁰⁸ [Comisia Lancet pentru sănătate și poluare](#), 2017.

¹⁰⁹ Comitetul pentru Drepturile Omului, Comentariul general nr. 36 privind dreptul la viață, 2018.

¹¹⁰ UNEP, [Global Chemicals Outlook II](#) („Perspectivele globale II privind substanțele chimice”), 2019.

¹¹¹ Pe baza obiectivului SAICM din 2006, obiectivul 12.4 din Agenda 2030 pentru dezvoltare durabilă a ONU stabilește că: „Până în 2020, realizarea gestionării raționale din punct de vedere ecologic a substanțelor chimice și a tuturor deșeurilor pe durata întregului lor ciclu de viață, în conformitate cu cadrele internaționale convenite și reducerea semnificativă a eliberării acestora în aer, apă și sol pentru a minimiza efectele lor negative asupra sănătății umane și asupra mediului”.

¹¹² UNEP, [Global Chemicals Outlook II](#) („Perspectivele globale II privind substanțele chimice”), 2019.

2.5.1. Consolidarea standardelor internaționale

Există deja o mare diversitate de instrumente și de răspunsuri internaționale, regionale și naționale asociate bunei gestionări a substanțelor chimice și a deșeurilor. Cu toate acestea, **guvernanța globală rămâne extrem de fragmentată**, iar standardele și conformitatea variază foarte mult de la o țară la alta. De exemplu, începând cu 2018, peste 120 de țări nu au implementat Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice¹¹³. Această fragmentare a îngreunat impactul general și eficacitatea organizațiilor, programelor și inițiativelor existente.

Obiectivele și țintele strategice globale sunt necesare pentru un **cadru internațional ambițios** care să abordeze fragmentarea actuală și să încurajeze politicile și acțiunile coerente ale tuturor organizațiilor internaționale relevante¹¹⁴, ale guvernelor și ale părților interesate, inclusiv ale industriei. Acordul multilateral esențial care va permite abordarea deplină a bunei gestionări a substanțelor chimice pe parcursul ciclului lor de viață constituie o **abordare strategică reînnoită a gestionării internaționale a substanțelor chimice**. Deși este important să se folosească standardele, ghidurile și metodologiile internaționale relevante atunci când se elaborează normele UE, cu excepția cazului în care acestea sunt ineficace sau inadecvate, este, în același timp, fundamental să se **integreze** buna gestionare a substanțelor chimice și a deșeurilor în programele de lucru ale tuturor organizațiilor internaționale relevante¹¹⁵. Aceasta îi va permite UE să promoveze politici și acțiuni coerente în cadrul Agendei 2030 a ONU, în conformitate cu angajamentele sale internaționale.

POZIȚIA DE LIDER LA NIVEL INTERNAȚIONAL

UE:

- își va intensifica **promovarea la nivel internațional** pentru îndeplinirea obiectivelor Agendei 2030 și a obiectivelor pentru o bună gestionare a substanțelor chimice, în special prin asumarea unui rol de lider și prin promovarea punerii în aplicare a **instrumentelor internaționale existente**¹¹⁶, precum și a standardelor UE la nivel mondial;
- va depune eforturi pentru adoptarea **obiectivelor strategice globale și a obiectivelor** pentru o bună gestionare a substanțelor chimice și a deșeurilor după 2020, pentru a reflecta abordările din perspectiva ciclului de viață pentru substanțele chimice, în conformitate cu obiectivele globale privind biodiversitatea pentru perioada de după 2020;
- va promova, împreună cu industria, punerea în aplicare a Sistemului global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice al ONU ca mijloc de **identificare a pericolelor chimice** și de informare a operatorilor, lucrătorilor și consumatorilor cu

¹¹³ *Ibidem*.

¹¹⁴ De exemplu, UNEP, OMS, OIM, ONUDI, Banca Mondială, OCDE, SAICM, AMM-urile.

¹¹⁵ În special, organizațiile participante la Programul interorganizațional pentru buna gestionare a produselor chimice (IOMC).

¹¹⁶ În special Convențiile de la Stockholm, Rotterdam și Minamata.

privire la aceste pericole;

- va propune introducerea, adaptarea sau clarificarea criteriilor/claselor de pericol în Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice al ONU¹¹⁷;
- va promova dezvoltarea unor **standarde comune** și a unor **instrumente inovatoare de evaluare a riscurilor** la nivel internațional, în special cu OCDE, și va promova utilizarea acestora în cadrele internaționale, printre altele, pentru a se renunța într-o și mai mare măsură la testarea pe animale.

2.5.2. Promovarea unor standarde de siguranță și de sustenabilitate dincolo de frontierele UE

Deși se estimează că producția la nivel mondial de substanțe chimice se va dubla până în 2030, se așteaptă ca ponderea globală estimată a industriei chimice a UE să scadă la aproximativ 10,7 %¹¹⁸. O mare parte din creșterea preconizată a producției de substanțe chimice se va înregistra în țările în curs de dezvoltare și în economiile în tranziție. Legislația UE privind substanțele chimice face din **UE un lider de pluton** în ceea ce privește standardele de sănătate și de mediu în materie de gestionare a substanțelor chimice, iar prezenta strategie are scopul de a aduce UE pe poziția de lider în producerea și utilizarea substanțelor chimice sustenabile. UE trebuie să își valorifice influența la nivel mondial pentru a susține abordările ce au în vedere siguranța și sustenabilitatea prin concepție la nivel global, pentru a asigura condiții echitabile de concurență și pentru a spori cota de piață a întreprinderilor care produc și utilizează substanțe chimice sigure și sustenabile.

Este, de asemenea, imperativ să existe o cooperare și o coordonare mai strânse la nivel internațional. Comisia se angajează să sprijine **capacitatea țărilor partenere ale UE** de a-și îndeplini obligațiile internaționale care le revin în temeiul instrumentelor internaționale privind substanțele chimice și să adopte și să pună în aplicare **standarde ridicate de protecție a mediului, a sănătății și sociale**. Acțiunea externă a UE va promova și va integra buna gestionare a substanțelor chimice de-a lungul ciclului lor de viață și tranziția către o economie fără substanțe toxice și circulară, ca elemente orizontale esențiale pentru dezvoltarea durabilă, și va ține seama de coerența politicilor pentru dezvoltare.

În cele din urmă, partajarea **bazei de cunoștințe** a UE este importantă pentru a sprijini țările în curs de dezvoltare, dar și pentru a beneficia de acceptarea reciprocă a datelor între OCDE și alte țări relevante. Acest lucru este esențial pentru a evita duplicarea eforturilor, a economisi resurse și a sprijini standardele internaționale. Baza de cunoștințe existentă și **experiența agențiilor UE**, în limitele mandatului și resurselor lor, vor fi, de asemenea, utilizate în beneficiul politicilor și al poziției de lider a UE la nivel internațional.

¹¹⁷ Introducerea unor noi criterii/clase de pericol în ceea ce privește substanțele PBT/vPvB, toxicitatea terestră, perturbatorii endocrini, persistența și mobilitatea; adaptarea criteriilor existente pe baza cunoștințelor științifice și a progresului, printre altele pentru a lua în considerare metodele alternative și a clarifica criteriile de mutagenitate a celulelor embrionare.

¹¹⁸ CEFIC, [Facts and Figures Report](#) („Raportul CEFIC, Date și cifre”), 2020.

COOPERAREA CU ȚĂRILE TERȚE

UE:

- va promova buna gestionare a substanțelor chimice prin cooperare internațională și parteneriate, în cadrul **forurilor bilaterale, regionale și multilaterale**, inclusiv prin cooperarea cu Africa¹¹⁹, precum și prin cooperarea cu vecinii și cu alți parteneri, pentru a sprijini capacitatea acestora de a evalua și de a gestiona substanțele chimice în mod adecvat;
- va conduce, prin puterea exemplului și, în conformitate cu angajamentele internaționale, va asigura că **produsele chimice periculoase interzise în Uniunea Europeană nu sunt produse pentru export**, inclusiv prin modificarea legislației relevante dacă este necesar și așa cum este nevoie;
- va promova **obligația de diligență** în ceea ce privește producerea și utilizarea substanțelor chimice în cadrul viitoarei inițiative privind guvernanta corporativă sustenabilă.

3. CONCLUZII

Prezenta strategie constituie o oportunitate de a **reconcilia valoarea societală a substanțelor chimice** cu **sănătatea umană și limitele planetare**, precum și pentru a **sprijini industria** în ceea ce privește producerea de substanțe chimice sigure și sustenabile. Aceasta reprezintă, de asemenea, o oportunitate de a răspunde aspirațiilor legitime ale cetățenilor UE privind un nivel ridicat de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și de a promova industria UE ca deschizătoare de drumuri la nivel mondial în ceea ce privește producerea și utilizarea de substanțe chimice sigure și sustenabile.

Strategia reprezintă primul pas necesar în direcția atingerii **obiectivului ambițios al Europei de reducere la zero a poluării** și a obiectivelor aferente stabilite în strategiile privind biodiversitatea și „de la fermă la consumator”, punând bazele viitorului plan de acțiune de reducere la zero a poluării și contribuind la succesul planului european împotriva cancerului. Strategia este, de asemenea, complementară strategiei industriale europene¹²⁰, planului de redresare pentru Europa¹²¹, planului de acțiune pentru economia circulară și altor strategii și inițiative europene ale Pactului verde european, precum strategia privind produsele farmaceutice, strategia privind hidrogenul și inițiativa privind bateriile.

Noile inițiative legislative anunțate în prezenta strategie vor fi susținute de instrumentele Comisiei pentru o mai bună reglementare. Propunerile legislative, inclusiv o revizuire a Regulamentului privind REACH în cel mai specific mod posibil, limitate la realizarea obiectivelor prezentei strategii, se vor face pe baza consultărilor publice și vor face obiectul unor evaluări cuprinzătoare ale impactului, inclusiv al unor analize privind modul în care sunt afectate întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile) și privind modul în care este promovată sau împiedicată inovarea.

¹¹⁹ „Către o strategie cuprinzătoare cu Africa”, JOIN (2020)4.

¹²⁰ [COM\(2020\)102](#)

¹²¹ [COM\(2020\)456](#)

Comisia invită Parlamentul European și Consiliul să aprobe prezenta strategie și să contribuie la punerea sa în aplicare. Comisia se va adresa cetățenilor și părților interesate într-un mod coordonat pentru a-i încuraja să participe activ.