EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 25.6.2019.
COM(2019) 264 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI

Fakti, kas konstatēti nozīmīgāko ķimikālijas reglamentējošo tiesību aktu (izņemot *REACH*) atbilstības pārbaudē, kā arī identificētās problēmas, trūkumi un nepilnības

{SWD(2019) 199 final}

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI

Fakti, kas konstatēti nozīmīgāko ķimikālijas reglamentējošo tiesību aktu (izņemot *REACH*) atbilstības pārbaudē, kā arī identificētās problēmas, trūkumi un nepilnības

IEVADS

Kopš 20. gadsimta 60. gadu beigās tika pieņemta pirmā direktīva par ķimikālijām, ES tiesību akti par ķimikālijām ir būtiski attīstījušies un paplašinājušies, un tas atspoguļo ķimikāliju arvien pieaugošo nozīmi mūsu sabiedrībā un ekonomikā un apliecina apņemšanos nodrošināt augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni, kā arī ķimikāliju brīvu apriti iekšējā tirgū. Tagad ar tiem tiek reglamentēta gan ķimikāliju nozare, gan saistītās pakārtotās nozares, kurās šīs ķimikālijas izmanto. Tie aptver Eiropā izgatavoto vai importēto ražojumu pilnu dzīves ciklu un prasības saistībā ar vides un cilvēka veselības aizsardzību pret ķīmisko piesārņojumu un riskiem.

Komisija 2015. gadā uzsāka ķimikālijas reglamentējošo tiesību aktu (izņemot *REACH*[1]) atbilstības pārbaudi (turpmāk tekstā "atbilstības pārbaude")[2], lai noskaidrotu, vai tie bija piemēroti izvirzītā mērķa sasniegšanai un tika atbilstīgi īstenoti. Atbilstības pārbaudē tika novērtēti vairāk nekā 40 tiesību akti[3], kas aptver lielu daļu ES *acquis* ķimikāliju jomā, galveno uzmanību pievēršot ķīmiskās bīstamības aspektiem un riska novērtējuma un riska pārvaldības prasībām, procedūrām un procesiem, kuri atspoguļoti tiesību aktos, kas ietilpst pārbaudes tvērumā. Šī pārbaude ir daļa no Eiropas Komisijas Normatīvās atbilstības un izpildes programmas (*REFIT*)[4].

Šīs atbilstības pārbaudes tvērumā netika iekļauta *REACH* regula[5] un tiesību akti par zālēm[6], veterinārajām zālēm[7] un pārtikas piedevām[8][9].

---

[1] Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK.

[2] http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf

[3] Sk. 4. pielikumu Komisijas dienestu darba dokumentā par nozīmīgāko ķimikālijas reglamentējošo tiesību aktu (izņemot *REACH*) atbilstības pārbaudi, kā arī par pakārtotajām nozarēm piemēroto tiesību aktu saistīto aspektu.

[4] COM(2012) 746 *final*.

[5] Izņemot tās XIII pielikumu, kurā izklāstīti noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku vielu, kā arī ļoti noturīgu un ļoti bioakumulatīvu vielu identificēšanas kritēriji. Otrā *REACH* novērtējuma konstatējumi ir izklāstīti "Komisijas vispārējā ziņojumā par *REACH* darbību un dažu elementu pārskatīšanu" (COM(2018) 116 *final*) un tam pievienotajos dienestu darba dokumentos (SWD(2018) 58 *final*).

[6] Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

[7] Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm.

[8] Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām.

Šā uzdevuma veikšanu apgrūtināja tas, ka ES ķimikālijas reglamentējošo tiesību aktu kopums ir sarežģīts, tā ietekme ir tālejoša un trūka atsevišķu datu un pierādījumu. Tika pieliktas lielas pūles, lai datus un pierādījumus apkopotu , izstrādājot vairākus pētījumus un ziņojumus[10]. Sagatavojot šīs atbilstības pārbaudes konstatējumus, tika izmantota arī informācija no vairākām konsultācijām, piemēram, no sabiedriskās apspriešanas un mērķtiecīgām apspriešanām ar ieinteresētajām personām, kā arī no divām Eirobarometra aptaujām[11]. Konstatējumus papildināja un tajos tika ņemtas vērā citas ar ķimikālijām saistītas iniciatīvas[12] un informācija un dati no nesen veiktiem vai gandrīz pabeigtiem izvērtējumiem[13].

Novērtējumā ir visaptveroši aprakstīts, kā mijiedarbojas dažādie ES tiesību akti par ķimikālijām un kādas ir stiprās puses un vājās vietas. Novērtējumā ir ņemti vērā arī vairāki problēmjautājumi, kurus konsultāciju darbību laikā paudušas ieinteresētās personas. Turklāt šīs atbilstības pārbaudes ietvaros apkopotie pierādījumi un dati nodrošinās pamatscenāriju un atskaites punktu turpmākiem novērtējumiem par ES tiesību aktiem par ķimikālijām.

Šajā ziņojumā ir izklāstīti galvenie konstatējumi, un tas nodrošina pamatu turpmākām diskusijām ar ieinteresētajām personām par to, kā pilnvērtīgi izmantot visu potenciālu, ko var sniegt ES tiesību akti par ķimikālijām, lai panāktu tādu Eiropu, kurā ir nodrošināta aizsardzība.

1. ES TIESĪBU AKTI PAR ĶIMIKĀLIJĀM — NEPĀRTRAUKTS PROGRESS 50 GADU GAITĀ

Ar vairāk nekā 40 tiesību aktiem, kuri tika novērtēti šīs atbilstības pārbaudes ietvaros, ir izveidots stabils regulējums, kas atspoguļo nepārtrauktus centienus un progresu 50 gadu gaitā. Šie tiesību akti aptver visu vērtību ķēdi un pilnu dzīves ciklu, t. i., no ķimikāliju ražošanas līdz to izmantošanai, kā arī pēc to izplatīšanas vidē. Reglamentētie aspekti ietver datu apkopošanu, datu ģenerēšanu un testēšanu, ķīmiskās bīstamības identificēšanu un klasificēšanu, marķēšanu, riska novērtēšanu un riska pārvaldību.

---

[9] Tiesību akti par zālēm, veterinārajām zālēm un pārtikas piedevām netika iekļauti šīs atbilstības pārbaudes tvērumā, jo to bīstamības un riska novērtējuma pamatā ir atšķirīgi apsvērumi (t. i., riska novērtējums ir kompromiss starp medikamenta nodrošinātajiem ieguvumiem veselībai un iespējamiem nevēlamiem blakusefektiem). Piemēram, saskaņā ar Direktīvu par cilvēkiem paredzētām zālēm (2001/83/EK) galvenais mērķis ir aizsargāt sabiedrības veselību, t. i., ārstēt vai novērst cilvēku slimības, atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas vai noteikt medicīnisku diagnozi.

[10] Sk. 3. pielikumu pievienotajā Komisijas dienestu darba dokumentā.

[11] Sk. 2. pielikumu pievienotajā Komisijas dienestu darba dokumentā.

[12] Paziņojums par iespējām novērst ķīmisko vielu, produktu un atkritumu jomas tiesību aktu saskarē konstatētās problēmas (COM(2018) 32 *final*); Paziņojums par *REACH* darbību un dažu elementu pārskatīšanu (COM(2018) 116 *final*); "Pretī daudzpusīgam Eiropas Savienības regulējumam attiecībā uz endokrīnajiem disruptoriem" (COM(2018) 734 *final*); "Eiropas Savienības stratēģiskā pieeja attiecībā uz farmaceitiskiem līdzekļiem vidē" (COM(2019) 128 *final*).

[13] *REFIT* izvērtējums par ES tiesību aktiem par augu aizsardzības līdzekļiem un pesticīdu atliekām; Atbilstības pārbaude par ziņošanu un uzraudzību ES vides politikas jomā; Regulas (EK) Nr. 648/2004 izvērtējums (Mazgāšanas līdzekļu regula); Vispārējo pārtikas aprites tiesību aktu atbilstības pārbaude; *REFIT* izvērtējums par Eiropas Savienības darba drošības un arodveselības direktīvām. Sk. 4. pielikuma 3. tabulā, kā šīs atbilstības pārbaudes vajadzībām tika izmantoti dažādi informācijas avoti.

ES tiesību akti par ķimikālijām — pašreizējā situācija

Pirmais ES tiesību akts par ķimikālijām, proti, Bīstamo vielu direktīva[14], tika pieņemts 1967. gadā, lai aizsargātu sabiedrības veselību, jo īpaši to darba ņēmēju veselību, kuri strādā ar bīstamām vielām. Tā kā atšķirīgie valstu noteikumi sešu dalībvalstu Eiropas Savienībā kavēja tirdzniecību un tādējādi tieši ietekmēja kopējā tirgus izveidi un darbību, tika īstenoti pasākumi, lai ieviestu Kopienas mēroga noteikumus par bīstamo vielu klasificēšanu, iepakošanu un marķēšanu. Kopš tā laika Bīstamo vielu direktīva ir grozīta un aizstāta ar Regulu par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu[15] (*CLP* regulu) un pakāpeniski ir pieņemti arī citi tiesību akti, ar ko reglamentē bīstamas ķīmiskās vielas ūdenī, atkritumos, mēslošanas līdzekļos, pesticīdos, rūpnieciskās darbībās, patēriņa precēs un darba vidē. Paralēli ES ir iesaistījusies starptautiskos procesos, kuru mērķis ir reglamentēt bīstamas ķīmiskās vielas, kas rada vislielākās bažas[16].

Pirmās paaudzes ES tiesību akti par ķimikālijām				*Otrās paaudzes ES tiesību akti par ķimikālijām*
1967	**20. gadsimta 70. gadi**	**20. gadsimta 80. gadi**	**20. gadsimta 90. gadi**	**2000–2019**
Tiesību akti pirms *CLP*	Mazgāšanas līdzekļi	Darba aizsardzība	Neaizsargātu darba ņēmēju aizsardzība	Iepriekšējo tiesību aktu pārstrādāšana un atcelšana
	Atkritumi	Rūpnieciskās emisijas	Ražojumu vispārējā drošība	Kodificēšanas un regulējuma pieeja attiecībā uz ūdeni un atkritumiem
	Ūdens	Rotaļlietas	Biocīdi	*CLP*
	Tiesību akti pirms *REACH* direktīvas	Zinātniskos nolūkos izmantoto dzīvnieku aizsardzība	Tiesību akti pirms *REACH* regulas	*REACH*
	Kosmētikas līdzekļi			
	Mēslošanas līdzekļi			
	Pesticīdu atliekas			
	Augu aizsardzības līdzekļi			
	Materiāli, kas ir saskarē ar pārtiku			

ES ķimikālijas reglamentējošo tiesību aktu uzlabojumi atspoguļo nepieciešamību pārvarēt daudzas globālas, ekonomiskas, sociālas un vides problēmas. Paturot prātā šīs problēmas, ir izvirzīti šodienas mērķi, kā arī nosprausti vairāki jauni uzdevumi, kurus ES ir apņēmusies

[14] Padomes 1967. gada 27. jūnija Direktīva 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakošanu un marķēšanu.

[15] Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

[16] Piemēram, Ķimikāliju klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizētā sistēma (*GHS*) un Bāzeles, Minamatas, Roterdamas un Stokholmas konvencijas, kā arī Konvencija par jūras vides aizsardzību Atlantijas okeāna Ziemeļaustrumu daļā (*OSPAR*).

izpildīt (piem., ANO Ilgtspējīgas attīstības programma 2030. gadam[17]) vai sev izvirzījusi (piem., rīcības plāns pārejai uz aprites ekonomiku[18] un atjaunotas ES rūpniecības politikas stratēģija[19]). Tādējādi ES daudzos aspektos ir kļuvusi par pasaules līderi. ES tiesību akti par ķimikālijām ir kļuvuši par etalonu ķīmisko risku pārvaldības noteikumu izstrādē gan starptautiskā līmenī, gan arī citās valstīs un reģionos. Kad ES rīkojas, lai ierobežotu bīstamu ķimikāliju izmantošanu, citas valstis un reģioni bieži vien seko[20].

Dažādās ES politikas intervences ķimikāliju jomā parāda ES apņemšanos aizsargāt savus iedzīvotājus un vidi, vienlaikus sargājot iekšējo tirgu, kurš nodrošina patērētāju vajadzības un kurā var plaukt ES uzņēmējdarbība. ES iedzīvotājiem ir daudz lielāka pārliecība par to ražojumu ķīmisko drošību, kas izgatavoti ES, salīdzinājumā ar importētajiem ražojumiem[21].

Daudz ieguldīts, lai uzlabotu ES līmeņa riska novērtēšanas spēju, un tas ir tieši vai netieši nācis par labu daudzu to tiesību aktu izstrādei, kas apskatīti šajā atbilstības pārbaudē. Piemēram, 2017. gadā ES no vispārējā budžeta piešķīra līdzekļus Eiropas Ķimikāliju aģentūrai (*ECHA*) un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (*EFSA*) 150 miljonu EUR apmērā[22]. ES arī palīdzēja uzlabot testēšanas metodes, kurās neizmanto dzīvniekus, kopš 2000. gada nodrošinot vairāk nekā 650 miljonus EUR pētniecībai un izstrādei[23] un 7 miljonus EUR Eiropas Savienības references laboratorijas darbībai, lai tiktu meklētas alternatīvas testiem ar dzīvniekiem[24]. Arī dažādas ES finansējuma programmas, piemēram, Apvārsnis 2020[25], *LIFE*[26] un *COSME*[27], ir atbalstījušas inovācijas ķimikāliju jomā, jo īpaši saistībā ar drošu un ilgtspējīgu ķīmiju.

2. ES TIESĪBU AKTI PAR ĶIMIKĀLIJĀM — REGULĒJUMA VISPĀRĒJĀ ATBILSTĪBA MĒRĶIM

Šīs atbilstības pārbaudes ietvaros tika novērtēts, vai ES tiesību akti par ķimikālijām atbilst saviem mērķiem no risku un bīstamības novērtēšanas un bīstamu ķimikāliju pārvaldības viedokļa un vai tie tiek īstenoti saskaņoti un efektīvi. Pārbaudē tika secināts, ka kopumā ES

[17] Jo īpaši ilgtspējīgas attīstības mērķi (IAM) Nr. 3.9, 6.3, 12.4.

[18] COM(2015) 614 *final*.

[19] COM(2017) 479 *final*.

[20] Pētījums par kopīgajiem ieguvumiem veselībai un videi, ko nodrošina tiesību akti par ķimikālijām, 324. lpp.

[21] Eirobarometra speciālaptauja Nr. 456.

[22] Lai gan tas nav iekļauts šīs atbilstības pārbaudes tvērumā, šī summa ietver līdzekļus, ko ES piešķīra *ECHA*, lai tiktu nodrošināta *REACH* regulas darbība, kā arī lai tiktu īstenoti citi tiesību akti, par kuriem atbild *EFSA* un kuri netiek analizēti šajā atbilstības pārbaudē.

[23] Finansējums nāca no 7. un 8. ES pētniecības un izstrādes pamatprogrammas, un tā apmērs gadā vidēji bija 35 miljoni EUR.

[24] Šī summa ietver *REACH* regulas īstenošanu, kas netiek analizēta šajā atbilstības pārbaudē.

[25] Sk., piem., Eiropas Cilvēka biomonitoringa iniciatīvu (*HBM4EU*). ES ieguldījums sasniedz 50 miljonus EUR. http://cordis.europa.eu/project/rcn/207219_en.html

[26] No 2014. līdz 2016. gadam *LIFE* ieguldījums vairākos projektos ķimikāliju jomā sasniedza 5 miljonus EUR. Sk., piem., šādus projektus: *FLAREX*, *VERMEER*, *MATHER*, *COMBASE*, *CHEREE*, *EXTRUCLEAN*.

[27] Projekts, kura mērķis ir sekmēt saziņu starp risinājumu nodrošinātājiem un MVU, kuriem interesē, kā aizstāt ķimikālijas, kuras potenciāli rada bažas. Projekta otrais posms tika uzsākts 2019. gadā.

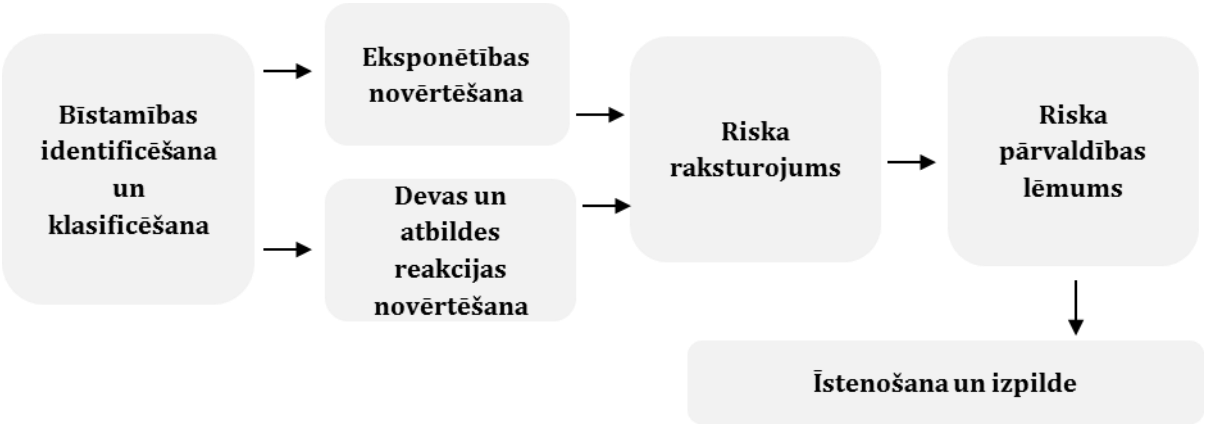
tiesību akti par ķimikālijām ir nodrošinājuši plānotos rezultātus un atbilst savam mērķim. Tomēr ir identificēti arī vairāki svarīgi problēmjautājumi un nepilnības, kas neļauj ES tiesību aktiem par ķimikālijām pilnvērtīgi īstenot savu potenciālu un ierobežo to spēju sasniegt izvirzītos mērķus un būt piemērotam instrumentam minēto mērķu sasniegšanā.

Šīs atbilstības pārbaudes vajadzībām veiktajā novērtējumā galvenā uzmanība tika pievērsta ķīmiskās bīstamības un risku novērtēšanai un risku pārvaldības procesiem, kas paredzēti dažādos aplūkotajos tiesību aktos. Tās tvērumā netika iekļauta *REACH* regula, kā arī tiesību akti par zālēm, veterinārajām zālēm un pārtikas piedevām. Tas radīja vairākus sarežģījumus; īpaši grūti bija nošķirt izmaksas un ieguvumus, jo bieži vien *REACH* bieži vien ir neatņemama daļa no politikas pasākumiem, kuri reglamentē izmaksas un ieguvumus, kas rodas, samazinot eksponētību bīstamām ķimikālijām.

Atbilstības pārbaudē tika aplūkoti gan tādi tiesību akti, ar ko tieši reglamentē ķīmiskās vielas un maisījumus, gan tādi, ar ko reglamentē nosacījumus, saskaņā ar kuriem izgatavo, apstrādā vai izmanto ķimikālijas (piem., darba aizsardzības vai vides tiesību akti), vai ar ko reglamentē ražojumus, kuru ražošanā izmanto ķimikālijas (piem., rotaļlietas un materiāli, kas ir saskarē ar pārtiku), vai arī ķimikāliju ietekmi konkrētos vides sektoros (piem., ūdenī un jūrā).

ES pieeja risku novērtēšanai un risku pārvaldībai

Riskus cilvēka veselībai un videi, ko rada eksponētība bīstamām ķimikālijām, novērš ar bīstamības un risku novērtēšanas procedūrām, kas noteiktas ES tiesību aktos par ķimikālijām. Ķīmisko risku novērtēšanas un pārvaldības procesa galvenie posmi (t. i., lēmumu pieņemšana, īstenošana un izpildes panākšana) parasti ietver šādus aspektus:



CLP regula ir viens no stūrakmeņiem ES ķimikāliju regulējumā. Tā attiecas uz ķimikāliju bīstamības identificēšanu, novērtēšanu un klasificēšanu, kā arī informācijas sniegšanu patērētājiem un darba ņēmējiem par šo bīstamību. Vairākos tiesību aktos, kas piemērojami konkrētiem ražojumiem (piem., kosmētikas līdzekļiem, mazgāšanas līdzekļiem, biocīdiem, augu aizsardzības līdzekļiem), saistībā ar risku pārvaldību ir dotas atsauces uz *CLP* regulu, izmantojot tās ķīmiskās bīstamības klasificēšanas kritērijus. Ieviešot *CLP*, Eiropas Savienība īsteno ANO Ķimikāliju klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizēto sistēmu (*GHS*)[28]. Papildus bīstamības klasificēšanai saskaņā ar *CLP* regulu arī citos tiesību aktos var būt paredzētas papildu bīstamības kategorijas.

[28] http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

Par zinātnisko ieteikumu sniegšanu lēmumu pieņēmējiem attiecībā uz bīstamību un riska novērtēšanu atbild *ECHA*, *EFSA* un Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*), kā arī divas ES zinātniskās komitejas[29]. Pēc tam Komisija, ņemot vērā identificēto bīstamību un/vai riskus, pieņem lēmumu par riska pārvaldības pasākumiem, kuru pamatā var būt rīcībpolitiski vai tehniska rakstura apsvērumi.

Atkarībā no bīstamības veida un apmēra un saistītajām ekspozīcijas situācijām riska pārvaldības pasākumus īsteno, pamatojoties tieši uz identificēto bīstamības klasifikāciju (vispārējs riska apsvērums) vai pamatojoties uz konkrētu riska novērtējumu. Vairumā gadījumu ES tiesību aktos par ķimikālijām izmanto abu šo pieeju kombināciju.

Saiknes starp dažādiem ES tiesību aktiem par ķimikālijām parasti ir labi noteiktas un darbojas samērā labi. ES tiesiskais regulējums ķimikāliju jomā kopumā ir izstrādāts tā, lai tiktu pieņemti uz zinātni un pierādījumiem balstīti lēmumi. Šāda pieeja nodrošina efektīvu, lietderīgu un saskaņotu izpildi. ES līmeņa rīcībpolitiski pasākumi joprojām ir relevanti un ar lielu pievienoto vērtību.

Lai gan tiek lēsts, ka ES ķimikālijas reglamentējošo tiesību aktu īstenošanas kopējās regulatīvās izmaksas ES rūpniecībai ir vairāki miljardi euro gadā, šie tiesību akti ir nodrošinājuši arī ievērojamus ieguvumus, jo ļāvuši novērst ietekmi uz veselību un vidi (piem., veselības aprūpes izmaksas, ražīguma zudums, ciešanas un pāragras nāves gadījumi, sanācijas izmaksas un vides/ekosistēmas pakalpojumu degradāciju). Pēdējos gados ir būtiski uzlabojusies to datu kvalitāte un pieejamība, kas vajadzīgi, lai veiktu pamatotus riska novērtējumus un pieņemtu saprātīgus riska pārvaldības lēmumus. Turklāt ES zināšanu bāze par ķīmisko bīstamību un riskiem ir kļuvusi par pasaules līmeņa vērtību, un tā joprojām tiek palielināta un pilnveidota. Daudz kas no minētā atspoguļo to, ka atbildība par bīstamības un risku novērtēšanai vajadzīgo datu ģenerēšanu tiek nodota rūpniecības nozarei, lai gan iepriekš tas bija ES un dalībvalstu pārvaldes iestāžu pienākums, kā arī to, ka nozīmīgi resursi tiek ieguldīti atzītu un neatkarīgu ES aģentūru izveidē.

3. IDENTIFICĒTIE SAREŽĢĪJUMI, TRŪKUMI UN NEPILNĪBAS

Atbilstības pārbaudē tika identificēti arī vairāki sarežģījumi, trūkumi un nepilnības. Daži no tiem ir saistīti ar konkrētiem tiesību aktiem. Tomēr, ņemot vērā atbilstības pārbaudes plašo tvērumu, tālākajās iedaļās ir izklāstīti tikai tie konstatējumi, kas skar tiesību aktu pareizu funkcionēšanu, skatoties no regulējuma un vispārīgākas perspektīvas, un kas neļauj pilnībā īstenot šo tiesību aktu potenciālu.

3.1. ĪSTENOŠANA UN IZPILDES PANĀKŠANA

ES ķimikālijas reglamentējošo tiesību aktu pareiza darbība lielā mērā ir atkarīga no resursu pieejamības publiskajās iestādēs, kas atbild par to īstenošanu un izpildes panākšanu. Tomēr dalībvalstu kompetento iestāžu iespēju, pieejamo resursu un specializēto zināšanu samazināšana un atšķirības rada būtiskus sarežģījumus, kas apgrūtina ES ķimikālijas reglamentējošo tiesību aktu īstenošanu un to izpildes panākšanu, kā arī to vispārējo

[29] Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (*SCCS*), Veselības, vides un jaunā riska zinātniskā komiteja (*SCHEER*) un, iepriekš, Zinātniskā komiteja par arodekspozīcijas robežvērtībām (*SCOEL*), kuras kompetence saistībā ar arodekspozīciju bīstamām ķīmiskajām vielām kopš 2019. gada ir nodota *ECHA* Riska novērtēšanas komitejai (*RAC*).

efektivitāti un lietderīgumu. Piemēram, vairākas ieinteresētās personas ir paudušas bažas par harmonizētās klasifikācijas procesu tempu salīdzinājumā ar nozarē piekoptajiem pašklasifikācijas procesiem[30]. Klasifikācija ļauj pienācīgi pārvaldīt riskus visā ES un ir konkrēti saistīta ar to aktīvo vielu apstiprināšanas procesiem, kuras izmanto augu aizsardzības līdzekļos un biocīdajos līdzekļos. Dalībvalstu iespējas sagatavot saskaņotu klasifikācijas dokumentāciju ir ierobežotas, jo īpaši laikposmā pēc 2008. gada finanšu krīzes. Turklāt darba slodze starp dalībvalstu kompetentajām iestādēm ir nevienmērīgi sadalīta, — tikai dažas dalībvalstis iznes lielāko daļu sloga.

Resursu trūkums valsts līmenī ietekmē iespējas īstenot dažādas izpildes panākšanas darbības, piemēram, inspekcijas un citas kontroles darbības, tostarp tirgus uzraudzību vai ziņošanu. Tas, kā arī fakts, ka dažādās dalībvalstīs ir atšķirīgs īstenošanas un izpildes panākšanas līmenis, noved pie ES tiesību aktu nekonsekventas piemērošanas. Tas var radīt neuzticēšanos starp dalībvalstīm, tā rezultātā iedragājot savstarpējās atzīšanas principa piemērošanu un galu galā negatīvi ietekmējot preču brīvu apriti ES.

Tāpat ļoti trūkst informācijas par to, kādā līmenī ir nodrošināta atbilstība spēkā esošajiem ES tiesību aktiem par ķimikālijām, jo īpaši saistībā ar patēriņa precēm. ES ātrās brīdināšanas sistēma bīstamu nepārtikas preču jomā (*RAPEX*) un ātrās brīdināšanas sistēma pārtikas un barības jomā (*RASFF*) ir efektīvi un lietderīgi instrumenti, kas ļauj apmainīties ar informāciju un datiem par pasākumiem, kuri īstenoti saistībā ar ražojumiem, kas rada nopietnu risku veselībai vai videi. Tomēr identificētais risks var nebūt radies neatbilstības dēļ. Turklāt par neatbilstīgiem ražojumiem, kas nerada nopietnu risku, netiek paziņots ar *RAPEX* vai *RASFF* starpniecību. Tādējādi šīs abas brīdināšanas sistēmas var sniegt tikai daļēju priekšstatu par ES tirgū laisto ražojumu vispārējo atbilstības līmeni. Turklāt Eiropas Savienībā importētie ražojumi, tostarp tiešsaistes pārdošanas rezultātā[31], joprojām īpaši apgrūtina tirgus uzraudzības iestāžu darbu, kura mērķis ir nodrošināt gan patērētāju vispārējo aizsardzību, gan godīgu konkurenci.

Salīdzinājumā ar lielākiem uzņēmumiem MVU ir sarežģītāk izprast un ievērot juridisko prasību izmaiņas. Tas, kāds ir atbilstības līmenis spēkā esošajiem noteikumiem, ir atkarīgs arī no tā, cik skaidri ir noteikumi, lai dalībnieki izprastu savus juridiskos pienākumus. Aktuāls jautājums ir tas, ka pašlaik nav pietiekamas skaidrības par "*CLP* atvedināšanas principu metodes"[32] piemērošanu. Skatoties no dalībvalsts un nozares asociācijas perspektīvas, var būt

[30] *CLP* regulā ir noteikts, ka rūpniecības nozarei ir jāveic visu tirgū laisto vielu "pašklasifikācija" neatkarīgi no to tonnāžas. Saistībā ar bīstamību, kas rada lielākās bažas (kancerogenitāte, mutagēnums, toksiska ietekme uz reproduktīvo sistēmu (*CMR*) un elpceļu sensibilizatori), un citām vielām, vērtējot katru gadījumu atsevišķi, klasificēšana un marķēšana būtu jāsaskaņo visā ES, un šādā gadījumā dalībvalstīm ir jāvienojas par vielas klasifikāciju.

[31] Jo īpaši attiecībā uz tiešsaistes pārdošanu — Komisija nesen ir uzsākusi vairākas iniciatīvas, kurās ir iesaistītas arī tirgus uzraudzības iestādes (kopš 2017. gada tiek rīkotas ikgadējas "e-izpildes panākšanas akadēmijas", lai uzlabotu tiešsaistes uzraudzību), patērētāji (ar informācijas kampaņām par drošu iepirkšanos tiešsaistē) un tiešsaistes ekonomikas operatori (iesaistot viņus pienākumu aktīvā izpildē, lūdzot parakstīt apņemšanos attiecībā uz ražojumu drošību ar galvenajām tiešsaistes pārdošanas platformām).

[32] "Atvedināšanas principu metode" (tos sauc arī par "salīdzināmības principiem", "saskaņošanas principiem" vai "tilta principiem") ir metode, ko piemēro gadījumos, kad maisījums nav testēts, lai noteiktu tā bīstamības īpašības, taču ir pieejami pietiekami dati par līdzīgiem testētiem maisījumiem un atsevišķām bīstamām sastāvdaļām, lai pienācīgi raksturotu maisījuma bīstamību. Piemēram, mazgāšanas līdzekļu gadījumā šī metode ļauj izvairīties no pārmērīgas klasificēšanas, kas var rasties, piemērojot aprēķinu metodi, kuru izmaksu

sarežģīti sasniegt mazus uzņēmumus, un ir būtiski atšķirīgs tā atbalsta līmenis, ko dalībvalstis sniedz MVU, lai tiem palīdzētu izprast un ievērot ES tiesību aktus par ķimikālijām.

3.2. DUBLĒŠANĀS, SLOGI UN PROCEDŪRU TEMPS

Tagad zinātniskos ieteikumus un riska novērtējumu Komisijai nodrošina dažādas aģentūras un zinātniskās komitejas. To darba jomas un kompetenci nosaka attiecīgie tiesību akti. Esošo komiteju darbības reglamentos ir skaidri atzīta nepieciešamība nodrošināt labu un efektīvu sadarbību starp šīm aģentūrām un ar attiecīgajām ES aģentūrām. Taču atšķiras tas, cik stingra ir minētā prasība panākt konverģenci. Lai gan aģentūru uzdevumi un kompetence nereti ir skaidri nodalīti, pastāv jomas, kurās ir iespējama pārklāšanās (piem., rotaļlietas, mazgāšanas līdzekļi vai citas patēriņa preces, nanomateriāli). Tas nozīmē, ka vienu un to pašu vielu var novērtēt *ECHA* vai kāda no ES zinātniskajām komitejām — atkarībā no piemērojamajiem tiesību aktiem, un tas var potenciāli novest pie atšķirīgiem atzinumiem. Komisija jau ir uzsākusi darbu pie *ECHA* un *EFSA* bīstamības/riska novērtējuma racionalizēšanas, lai uzlabotu secinājumu konverģenci. Pastāv vēl citas iespējas vienkāršot pašreizējo sistēmu un racionalizēt riska novērtējuma procesus starp visām attiecīgajām ES novērtējuma struktūrām. Tas varētu uzlabot ķimikālijas reglamentējošo tiesību aktu darbības efektivitāti (piem., var izvairīties no centienu dublēšanās) un paredzamību (piem., var samazināt risku, ka ES līmenī varētu atšķirties bīstamības/riska novērtējumu rezultāti). Tas varētu arī samazināt nepieciešamību sniegt informāciju vairākiem sarunu partneriem un nodrošināt, ka tiek aktīvi iesaistītas visas attiecīgās ieinteresētās personas.

Centieni var arī daļēji dublēties saistībā ar datu ģenerēšanu, jo ieinteresētās personas nav informētas par to, kāda informācija ir pieejama un kur un kā var izmantot esošos datus. Datu apmaiņas problēmas starp iestādēm un tiesību aktiem rodas ne tikai nepietiekamās sadarbības dēļ, bet arī tādēļ, ka piekļuves un atkārtotas izmantošanas tiesības reizēm ir pārāk ierobežojošas. Šāda dublēšanās var radīt papildu izmaksas, kā arī nevajadzīgi pagarināt nepieciešamo laiku un galu galā negatīvi ietekmēt aizsardzības līmeni, konkurētspēju un piekļuvi tirgum, jo īpaši MVU gadījumā. Nākotnē šī negatīvā ietekme var palielināties, ņemot vērā to, ka ir sagaidāms, ka pieaugs informācijas apjoms par vielām un to bīstamības īpašībām. Piemēram, pāreja uz izteiktāku aprites ekonomiku nozīmē, ka būs nepieciešams izsekot ražojumos un atkritumu plūsmās esošās vielas, un tā rezultātā, protams, palielināsies datu apjoms. Vienlaikus arvien lielāku informācijas un datu apjomu ģenerē pašreizējais un turpmākais cilvēka un vides monitorings. Vispusīgāka pieeja ES ķimikālijas reglamentējošos tiesību aktos, arī izmantojot atvērto datu politiku un labāk izmantojot viedās tehnoloģijas, varētu uzlabot ES ķimikāliju tiesiskā regulējuma vispārējo efektivitāti un palīdzēt Komisijai pildīt apņemšanos nodrošināt lielāku pārredzamību[33].

Izmantojot pašreizējo pieeju, kas paredz atsevišķu situācijas analīzi katras vielas gadījumā[34] un ko izmanto bīstamības un riska novērtēšanas procesos, parasti tiek efektīvi identificēta

---

apsvērumu dēļ parasti izvēlas mazāki uzņēmumi. Skaidrības trūkums attiecībā uz to, kā piemērot atvedināšanas principus, iedragā šīs metodes efektivitāti un noved arī pie nesakritībām attiecībā uz to, kā šī klasifikācija tiek interpretēta un atzīta dalībvalstīs.

[33] COM/2018/0179 *final* —- 2018/088 (COD).

[34] Runājot par pienācīgu riska pārvaldību saistībā ar ķimikālijām, vielu var novērtēt izolētā kontekstā (konkrētai vielai; riska novērtējumi, ko veic konkrētām vielām konkrētos apstākļos) vai vielu grupas ietvaros, piemēram, ķimikālijām ar līdzīgām īpašībām.

konkrētas vielas bīstamība un riski situācijā, kādā šo vielu izmanto. Tomēr, ņemot vērā to, ka ir jānovērtē ļoti daudz vielu, un to, ka šāda novērtējuma veikšanai ir vajadzīgi ievērojami resursi un laiks, šai pieejai ir zināmi ierobežojumi vispārējās efektivitātes ziņā. Apspriešanās laikā visu kategoriju ieinteresētās personas uzsvēra, ka ir vajadzīgs lielāks elastīgums un integrētāks un holistiskāks skatījums, lai ķimikālijas ar līdzīgu bīstamību, risku vai funkciju tiktu novērtētas kā grupa. Tas varētu nodrošināt ievērojamus efektivitātes uzlabojumus no cilvēka veselības un vides aizsardzības, bīstamības un riska novērtēšanas paātrināšanas un nozares iegūtā izmaksu ietaupījuma viedokļa, jo ļautu izvairīties no bīstamu vielu aizstāšanas ar tādām alternatīvām, kuras vēlāk, visticamāk, tāpat tiktu aizliegtas. Tomēr joprojām nav rasts risinājums sarežģītajam jautājumam par to, kā jēgpilni definēt šādu vielu grupu.

3.3. PAZIŅOŠANA PAR BĪSTAMĪBU UN DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Nesen veiktā Eirobarometra aptaujā[35] atklājās, ka mazāk nekā puse respondentu (45 %) uzskata, ka ir labi informēti par patēriņa preču sastāvā esošo ķimikāliju potenciālo bīstamību. Tas, ka ir samērā zems izpratnes līmenis par konkrētām piktogrammām, marķējumiem un brīdinājumiem, daļēji ir pārmērīgā informācijas apjoma dēļ, piemēram, ir pārāk daudz teksta vai ķīmisko nosaukumu, kas patērētājiem nav zināmi un ir uzdrukāti vairākās valodās. Citos gadījumos to var izraisīt juridisko prasību pārklāšanās, piemēram, starp *CLP* regulu, Mazgāšanas līdzekļu regulu un/vai Kosmētikas līdzekļu regulu. Tas pakārtotajiem lietotājiem un patērētājiem neļauj koncentrēt uzmanību uz būtisku informāciju par bīstamību. Tas nozīmē, ka varētu vienkāršot veidu, kā patērētājus informē par bīstamību un drošību, tostarp izmantot digitālās tehnoloģijas, piemēram, *QR* kodus.

Tajā pašā laikā, ja trūkst kādas informācijas par patēriņa precēm, tas ietekmē patērētāju spēju izdarīt informētu izvēli. Tas tā var būt tāpēc, ka trūkst prasību par kosmētikas līdzekļu marķēšanu, lai informētu par to bīstamību videi. Tāpat pašreizējā pieeja attiecībā uz alergēniem nav pietiekami saskaņota saistībā ar informācijas sniegšanu patērētājiem un cilvēka veselībai radīto risku novērtēšanu. Turklāt tas rada pārklāšanos marķēšanas prasību ziņā. Tādējādi, uzlabojot pašreizējo pieeju attiecībā uz alergēniem, varētu uzlabot arī patērētāju aizsargātību un informētību.

Atbilstības pārbaudē tika identificēti sarežģījumi arī saistībā ar *ECHA* uzturēto klasificēšanas un marķēšanas sarakstu, un tie ietekmē saraksta kā tāda instrumenta vērtību, ar ko paziņo par bīstamību. Saraksts ietver ražotāju un importētāju paziņoto klasifikācijas un marķēšanas informāciju par tirgū laižamajām vielām. Tomēr vienai un tai pašai vielai bieži vien var būt vairākas klasifikācijas, jo dažādie paziņotāji nevienojas par ierakstu, neraugoties uz juridisko pienākumu darīt visu iespējamo, lai panāktu vienošanos, un uz *ECHA* un Komisijas centieniem atbalstīt uzņēmumus. Šo situāciju saasina tas, ka *ECHA* nav juridiska pamata veikt pašklasifikācijas kvalitātes pārbaudes un nodrošināt, lai sarakstā nebūtu novecojušu paziņojumu vai kļūdu.

3.4. RISKA PĀRVALDĪBAS PASĀKUMU KONSEKVENCE

Iespējams nozīmīgs trūkums ir vispusīgas pieejas neesība attiecībā uz neaizsargātu grupu aizsardzību, kā apspriešanās laikā uzsvēra vairākas ieinteresētās personas, kas pārstāv pilsonisko sabiedrību un NVO. Tiesību aktos nav iekļautas sistemātiskas atsauces uz

[35] Eirobarometra speciālaptauja Nr. 468.

neaizsargātām grupām, un riski, kuriem ir pakļautas šīs grupas, ne vienmēr ir konsekventi ņemti vērā konkrētu ražojumu/risku/nozaru tiesību aktos. Gadījumos, kad šādi juridiskie noteikumi ir pieņemti, riski tiek ņemti vērā katrā gadījumā atsevišķi ar atšķirīgām definīcijām un formulējumu. Tas varētu novest pie situācijas, ka dažādi tiesību akti nodrošina atšķirīga līmeņa aizsardzību vienai un tai pašai neaizsargātai grupai (piem., bērniem) vai grupām, kas ir sevišķi uzņēmīgas pret konkrētām bīstamām vielām (piem., nedzimušiem bērniem, zīdaiņiem un pusaudžiem).

Dažas nekonsekvences tika identificētas saistībā ar riska pārvaldības lēmumiem dažādajos tiesību aktos attiecībā uz endokrīnajiem disruptoriem, vielām, kas ir noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas, vielām, kas ir ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas, un vielām, kas atbilst klasifikācijas kritērijiem par toksisku ietekmi uz specifisku mērķorgānu. Ir svarīgi nodrošināt ES tiesību aktu konsekvenci, tostarp sākot no vielām, kas rada līdzīgas bažas, līdz pat kancerogēnām, mutagēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām vielām. Būtu jāapsver iespējamā pievienotā vērtība, ko dotu jaunu bīstamības klašu ieviešana *CLP* regulā (piem., sauszemes toksicitāte, neirotoksicitāte, imunotoksicitāte, endokrīnie disruptori, noturīgi bioakumulatīvas un toksiskas vielas, ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas vielas).

Nesen pieņemtajā paziņojumā par endokrīnajiem disruptoriem[36] Komisija apņēmās uzsākt starpnozaru atbilstības pārbaudi, lai novērtētu, vai attiecīgie ES tiesību akti par endokrīnajiem disruptoriem ir piemēroti definētā mērķa sasniegšanai. Atbilstības pārbaude dos iespēju izanalizēt, kā mijiedarbojas dažādās normas un pieejas attiecībā uz endokrīnajiem disruptoriem, tajā tiks identificēti jebkādi iespējamie trūkumi, nekonsekvences vai sinerģijas un tiks novērtēta to kopējā ietekme šādos aspektos: izmaksas un ieguvumi cilvēka veselības un vides kontekstā, ES lauksaimnieku un rūpniecības konkurētspēja un starptautiskā tirdzniecība.

Zinātniskās nenoteiktības un zināšanu neesības vai ierobežojuma kontekstā piesardzības princips ir nozīmīgs elements, kas palīdz nodrošināt cilvēka veselības un vides aizsardzību pret iespējamiem riskiem, izvairīties no nākotnē iespējamas un dārgas ietekmes un atveseļošanās, kā arī izvairīties no nesamērīgām vai nevajadzīgām riska pārvaldības izmaksām. Atbilstības pārbaudē tika uzsvērts bisfenola A (*BPA*) gadījums kā pozitīvs piesardzības principa izmantošanas piemērs[37]. Šajā gadījumā tika aizliegts laist tirgū un importēt ES bērnu pudelītes, kas satur *BPA*, lai nepieļautu zīdaiņu eksponēšanu *BPA* un izvairītos no iespējamām negatīvām fiziskajām un garīgajām sekām. Sabiedriskajā apspriešanā vairākas NVO, arodbiedrības un dažu dalībvalstu kompetentās iestādes joprojām pauda bažas par piesardzības principa izmantošanas praktisko piemērošanu, ņemot vērā to, ka ķimikāliju politikas jomā tas ir piemērots tikai dažos gadījumos. Tādēļ būtu jāpievērš papildu uzmanība tā praktiskajai piemērošanai.

3.5. RISKA NOVĒRTĒJUMS, ZINĀŠANU IZTRŪKUMS UN SAREŽĢĪJUMI SAISTĪBĀ AR ZINĀTNISKO IETEIKUMU IEVĒROŠANU

[36] COM(2018) 734 *final*.

[37] http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-664_lv.htm; Komisijas 2018. gada 12. februāra Regula (ES) 2018/213 par bisfenola A izmantošanu lakās un pārklājumos, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, un ar ko attiecībā uz minētās vielas izmantošanu saskarei ar pārtiku paredzētos plastmasas materiālos groza Regulu (ES) Nr. 10/2011; piemērojama kopš 2018. gada 6. septembra.

ES ķimikālijas reglamentējošo tiesību aktu pienācīga darbība un spēja reaģēt uz nākotnes sarežģījumiem ir cita starpā atkarīga no ES un dalībvalstu spējas pieņemt lēmumus, balstoties uz pamatotiem, relevantiem un atjauninātiem datiem. ES un dalībvalstu līmenī ir pieliktas lielas pūles, lai nodrošinātu tādu datu pieejamību, salīdzināmību un kvalitāti, kas vajadzīgi, lai varētu pieņemt efektīvus ķīmiskā riska pārvaldības lēmumus. Tāpat pēdējās divās desmitgadēs ir būtiski uzlabojusies zinātniskā izpratne par to, kā bīstamas ķimikālijas ietekmē cilvēka veselību un vidi. ES pašreizējā zināšanu bāze par ķimikālijām, t.sk. to īpašībām, datiem par ķimikāliju ekotoksicitāti un par ķimikāliju izmantošanu un ekspozīciju, pasaulē ir unikāla un daudzos gadījumos tiek darīta pieejama arī valdībām, nozarēm un ieinteresētajām personām ārpus ES.

Tomēr joprojām trūkst svarīgu zināšanu, jo īpaši par eksponētību bīstamām ķimikālijām, to izmantošanu un ietekmi uz cilvēkiem un vidi, tostarp bioloģisko daudzveidību un ekosistēmu izturētspēju. Līdzīgas bažas pastāv attiecībā uz jauniem un potenciāliem ķīmiskiem riskiem. Nav pilnīgas izpratnes par bīstamu ķimikāliju nozīmi sarežģītajā mijiedarbībā ar citiem vides stresoriem un to, kādā mērā tās ietekmē vidi. Tas nozīmē, ka, piemērojot pašreizējo tiesisko regulējumu, tostarp testēšanas un novērtēšanas metodes, parasti nevar koncentrēt uzmanību uz šādu ilgtermiņa, liela mēroga un sarežģītu ekoloģisko ietekmi. Tādēļ ES pētniecības un inovācijas finansējums joprojām ir ļoti būtisks, lai kopumā uzlabotu cilvēku un vides monitoringu un novērstu šādu zināšanu trūkumu. Šādā veidā apkopoto informāciju varētu arī ievadīt ES līmeņa agrīnās brīdināšanas sistēmā, lai varētu identificēt jaunus un potenciālus ķīmiskos riskus.

Informācija par eksponētību bīstamām ķimikālijām ir vajadzīga, lai izstrādātu ekspozīcijas scenārijus attiecībā uz plānotu, parastu, saprātīgu un/vai prognozējamu produkta izmantošanu vai prognozējamu/paredzamu situāciju. Pierādījumi liecina, ka rūpniecības nozare un publiskās iestādes ne vienmēr ir informētas par visiem veidiem, kā izmanto konkrētas bīstamas ķīmiskās vielas, kurām ir plašs lietojumu spektrs neskaitāmās dažādās patēriņa precēs. Turklāt ir pieejama tikai ierobežota informācija par vidē emitēto/izplatīto bīstamo ķimikāliju kopējo daudzumu. Šie divi elementi kopā var ietekmēt to spēju izstrādāt reālistiskus, pieņemamus un pamatotus ekspozīcijas scenārijus un tādējādi arī identificēt piemērotākos riska pārvaldības pasākumus.

Par bīstamības un riska novērtēšanu atbildīgo iestāžu rīcībā ne vienmēr ir visa iespējami būtiskā vai jaunākā informācija un dati, kas vajadzīgi lēmumu pieņemšanas procesā. Šajā saistībā zinātniski recenzēti pētījumi ir svarīgs papildinājums, ja vien tie ir uzticami un pienācīgi dokumentēti, jo īpaši lai varētu identificēt agrīnas brīdināšanas signālus un reaģēt uz tiem. Taču trūkst instrumentu, kas apkopotu un uzraudzītu nesen veiktas un lietderīgas zinātniskās publikācijas un nodrošinātu, ka iestādes ir informētas par pieejamajiem datiem. Turklāt joprojām pastāv šķēršļi, kas ierobežo alternatīvu testēšanas metožu (kurās neizmanto dzīvniekus)[38] izmantošanu un akceptēšanu reglamentēšanas nolūkos un kas daļēji ir saistīti ar pieejamo testēšanas pamatnostādņu nepilnībām.

ES ķimikālijas reglamentējošo tiesību aktu ietvaros īstenotie riska novērtēšanas procesi nav tieši izstrādāti nolūkā identificēt un novērtēt dažādu bīstamu ķimikāliju radītos potenciālos

[38] Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 22. septembra Direktīva 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību cita starpā veicina alternatīvu testēšanas metožu (kurās neizmanto dzīvniekus) izstrādi, validēšanu un īstenošanu.

riskus cilvēka veselībai un videi gadījumos, ja vielas iedarbojas kombinācijā (to sauc arī par "kombinēto efektu" jeb "kokteiļefektu"). Komisija 2012. gadā atzīmēja[39], ka "pašreizējie ES tiesību akti neparedz veikt visaptverošu un integrētu novērtējumu", un paziņoja, ka ir nodomājusi ar vairākiem tālākiem pasākumiem to labot. Kopš tā laika ir panākts progress attiecībā uz zināšanu veidošanu un riska novērtēšanas metodiku izstrādi augu aizsardzības līdzekļu kontekstā[40] un plašākā pārtikas ķēdes kontekstā[41]. Tomēr nav panākta vienošanās par praktiski piemērojamu metodiku sistēmu visām ķīmiskajām vielām. Prasības nodrošināt apvienotās ietekmes riska novērtējumu ir noteiktas tikai dažos tiesību aktos (piem., pesticīdu jomā), savukārt citos tiesību aktos nav juridisku prasību, kas paredzētu šādu novērtējumu.

Zināšanu trūkums par vielām ražojumos rada aizvien lielākas bažas, jo ES pāriet uz izteiktāku aprites ekonomiku. Lai gan ir veikti pasākumi saistībā ar bīstamu ķimikāliju izsekojamību atkritumos un reciklētu materiālu plūsmās[42], pārejai uz izteiktāku aprites ekonomiku būs vajadzīgs, lai tā vietā, ka tiek aplūkoti potenciālie riski, ko rada bīstamas ķīmiskās vielas vienas un unikālas "dzīves" laikā, balstoties uz lineāru pieeju "ņem-izgatavo-izmet", riska novērtējumā, iespējams, tiktu ņemta vērā iespējamība, ka šādas bīstamas ķīmiskās vielas var atgriezties ķēdē reciklēšanas rezultātā. Iespējams, būs attiecīgi jāpielāgo tas, kā tiek veikti bīstamības un riska novērtējumi, ņemot vērā patērētāju informētības pieaugumu un pieprasījuma palielināšanos pēc ilgtspējīgiem un aprites ekonomikai atbilstošākiem ražojumiem.

3.6. GLOBĀLĀ KONKURĒTSPĒJA, INOVĀCIJAS UN ILGTSPĒJA

ES ķimikālijas reglamentējošiem tiesību aktiem ir bijusi svarīga nozīme vielu, maisījumu un izstrādājumu brīvas aprites nodrošināšanā, pateicoties standartu un prasību saskaņošanai. Eiropā lielākoties ir vienlīdzīgi konkurences apstākļi, un ķimikālijas reglamentējošie tiesību akti ir nostiprinājuši iekšējo tirgu un uzlabojuši ES rūpniecības nozares konkurētspēju, kā to atspoguļo ES iekšējās tirdzniecības izaugsme[43]. ES ķīmiskā rūpniecība joprojām ir starptautiski konkurētspējīga, lai gan ir samazinājusies Eiropas daļa globālajos pārdošanas apjomos[44]. Globalizācija, ķimikāliju ražošanas spēcīga izaugsme citās pasaules daļās un straujas tehnoloģiju pārmaiņas ir galvenie sarežģījumi, ar ko saskaras ES ķīmiskā rūpniecība. Visām ieinteresētajām personām visos līmeņos un galvenokārt pašai rūpniecības nozarei būs daudz jādara, lai uzturētu un nostiprinātu Eiropas rūpniecisko līderību[45]. ES ķīmiskās rūpniecības galvenās vērtības ir augsts tehnoloģiju attīstības līmenis, prasmīgs un talantīgs darbaspēks un pasaules klases zinātniskā bāze. Šīs vērtības kopā ar ES globālo līderību

[39] COM/2012/0252 *final*.

[40] https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130712; https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180626

[41] https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/161024a

[42] COM(2019) 190 *final*.

[43] ES iekšējā tirdzniecība ar ķīmiskajām vielām palielinājās no 219 miljardiem EUR 2006. gadā līdz 280 miljardiem EUR 2016. gadā (+28 %). Iekšzemes pārdevumi (pārdošanas apjoms izcelsmes valstī) samazinājās no 184 miljardiem EUR 2006. gadā uz 81 miljardu EUR 2016. gadā (-56 %). ES ārējais eksports palielinājās no 102 miljardiem EUR 2006. gadā līdz 146,2 miljardiem EUR 2016. gadā (+43 %). Avots: *CEFIC* faktu un datu ziņojums, 2017. gads.

[44] Turpat.

[45] COM/2017/0479 *final*.

daudzos ar ilgtspēju[46] un ķīmiskajām vielām saistītos aspektos[47] nodrošina stabilu pamatu minēto sarežģījumu risināšanai.

Iekšējais tirgus ir vēl viena vērtība, uz kuru var balstīties ES un dalībvalstu iestādes, kā arī ES rūpniecības nozare. Digitalizācija, IT rīki un citas jaunas tehnoloģijas un viedtehnoloģijas piedāvā daudzas iespējas. Viedtehnoloģiju ieviešana var uzlabot paziņošanu par ķīmisko bīstamību un drošības informācijas paziņošanu patērētājiem, kā jau paskaidrots iepriekš. Digitalizācijas laikmeta ieguvumu izmantošana potenciāli nozīmē arī sloga samazināšanu MVU, uzlabojot izpildes panākšanu un atbilstību, tostarp reāllaikā izmantojot datus un uzraudzību, kā arī nostiprinot sadarbību starp kompetentajām iestādēm, tostarp muitas un tirgus uzraudzības iestādēm[48].

Pieejamie dati par bīstamu ķimikāliju ražošanu un patēriņu[49] parāda, ka veselībai un videi bīstamo rūpniecisko ķimikāliju daļa kopējā ķimikāliju ražošanas apjomā ir saglabājusies samērā nemainīga. Nav pieejama nekāda informācija par īpašiem tiesību aktiem, lai novērtētu bīstamu ķimikāliju aizstāšanas gaitu. Statistikas dati neļauj tieši sasaistīt veselībai un videi bīstamo ķimikāliju daļas izmaiņas ar ES intervenci. Tomēr apkopotie pierādījumi, šķiet, parāda, ka ES tiesību akti par ķimikālijām spēj funkcionēt kā inovācijas dzinējspēks, jo īpaši saistībā ar ANO ilgtspējīgas attīstības mērķu sasniegšanu. Eiropa jau ir sākusi īstenot un pildīt daudzas apņemšanās attiecībā uz pāreju uz izteiktāku aprites ekonomiku[50]. Izšķiroša nozīme būs viedu, inovatīvu un ilgtspējīgu ķimikāliju izstrādei, lai veicinātu "zaļo ķīmiju"[51] nolūkā nodrošināt ilgtspēju, kā arī ES ķīmiskās rūpniecības konkurētspēju nākotnē.

SECINĀJUMI

Šīs atbilstības pārbaudes mērķis bija nedaudz atskatīties uz ES paveikto ķimikāliju pārvaldības jomā un novērtēt rezultātus. Esam daudz paveikuši, un šajā atbilstības pārbaudē atklājās, ka kopumā ES ķimikālijas reglamentējošo tiesību aktu satvars atbilst mērķim un nodrošina augsta līmeņa aizsardzību cilvēkiem un videi, līdzsvaroti ņemot vērā efektīvi funkcionējoša iekšējā tirgus un konkurētspējīgas un inovatīvas ķīmiskās rūpniecības vajadzības.

Tika atklātas arī vairākas jomas, kurās iespējami turpmāki uzlabojumi, vienkāršošana un sloga samazināšana vai kurām ir jāpievērš uzmanība.

Kā paskaidrots šā ziņojuma ievadā, atbilstības pārbaude ir nākamais solis pārdomu procesā par ES ķimikālijas reglamentējošiem tiesību aktiem. Tās mērķis ir sniegt kopīgu izpratni par sarežģījumiem un aicināt iesaistīties visas ieinteresētās personas.

---

[46] Pārdomu dokuments "Ilgtspējīga Eiropa līdz 2030. gadam", 2019. gada 30. janvāris.

[47] Apvienoto Nāciju Organizācijas Stratēģiskā pieeja ķīmisko vielu apsaimniekošanai starptautiskā līmenī (*SAICM*); http://www.saicm.org.

[48] Saskaņā ar Komisijas paziņojumu "Preču tiesību aktu kopums. Stiprināt uzticēšanos vienotajam tirgum" (COM(2017/0787 *final*).

[49] http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Chemicals_production_and_consumption_statistics

[50] COM(2019) 190 *final*.

[51] Zaļā ķīmija nozīmē tāda principu kopuma izmantošanu, kas samazina vai novērš bīstamu vielu izmantošanu vai radīšanu ķīmisko ražojumu izstrādē, ražošanā un izmantošanā. *Anastas* un *Warner* definīcija (1998).

Komisija aicina Eiropas Parlamentu, Padomi, Ekonomikas un sociālo lietu komiteju un Reģionu komiteju apspriest šos konstatējumus un sniegt savu ieguldījumu šajās debatēs.

Šajā atbilstības pārbaudē konstatētie fakti palīdzēs nodrošināt to, lai uzlabojumi un precizējumi ķimikāliju politikas jomā būtu labi pamatoti un orientēti. Ir sevišķi svarīgi, lai dažādie ES tiesību akti par ķimikālijām, tostarp tie, kas nav novērtēti šajā atbilstības pārbaudē, piemēram, *REACH*, arī turpmāk konsekventi nodrošinātu augsta līmeņa aizsardzību cilvēka veselībai un videi, kā arī iekšējā tirgus efektīvu darbību, vienlaikus atbalstot vispārējo mērķi uzlabot konkurētspēju un inovāciju.