EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2019.6.25.
COM(2019) 264 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK

a legrelevánsabb vegyipari jogszabályokat (a REACH rendeletet kivéve) érintő célravezetőségi vizsgálat megállapításairól, valamint az azonosított hiányosságokról és kihívásokról

{SWD(2019) 199 final}

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK

a legrelevánsabb vegyipari jogszabályokat (a REACH rendeletet kivéve) érintő célravezetőségi vizsgálat megállapításairól, valamint az azonosított hiányosságokról és kihívásokról

BEVEZETÉS

Amióta az 1960-as évek végén az első vegyi anyagokról szóló irányelv elfogadásra került, a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok sokat fejlődtek és jelentősen bővültek, tükrözve a vegyi anyagok egyre növekvő jelentőségét a társadalmunkban és gazdaságunkban, illetve bizonyítva a folyamatos elkötelezettséget az emberi egészség és a környezet magas szintű védelme, egyúttal pedig a belső piacon a vegyi anyagok szabad mozgása mellett. Mostanra mind a vegyipari ágazatot, mind a vegyi anyagokat felhasználó, kapcsolódó feldolgozó iparágakat ezek a jogszabályok szabályozzák. Kiterjednek az Európában gyártott vagy ide behozott termékek teljes életciklusára, továbbá a környezet és az emberi egészség vegyi anyagok veszélyeitől és kockázataitól való védelmére.

A Bizottság 2015-ben kezdeményezte a nem a REACH-rendelet[1] hatálya alá tartozó vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok célravezetőségi vizsgálatát (a továbbiakban: a célravezetőségi vizsgálat)[2] annak megállapítására, hogy a jogszabályok megfelelnek-e a céljuknak, és az eredeti szándékok szerint teljesítenek-e. A célravezetőségi vizsgálat a vegyi anyagokkal kapcsolatos uniós joganyag nagy részét kitevő több mint 40 jogszabályt[3] értékelt, elsősorban a kémiai veszélyek és kockázatok értékelésére és kezelésére vonatkozó követelményekre, eljárásokra és folyamatokra összpontosítva a hatókörébe tartozó jogszabályokban. Az Európai Bizottság Célravezető és hatásos szabályozás programjának (REFIT)[4] része.

Nem tartoznak e célravezetőségi vizsgálat hatálya alá a REACH-rendelet[5], a gyógyszerészeti[6], az állategészségügyi[7] és az élelmiszer-adalékanyagokkal[8] kapcsolatos jogszabályok.[9]

---

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről.

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

[3] Lásd a vegyi anyagokra vonatkozó legrelevánsabb jogszabályoknak (kivéve a REACH-rendeletet), valamint a feldolgozó iparágakra alkalmazott jogszabályok kapcsolódó szempontjainak célravezetőségi vizsgálatáról szóló bizottsági munkadokumentum 4. mellékletét.

[4] COM(2012) 746 final.

[5] Kivéve annak a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagok, valamint a nagyon bioakkumulatív és nagyon perzisztens anyagok azonosítási kritériumait meghatározó XIII. mellékletét. A REACH-rendelet második értékelésének megállapításait a Bizottság általános jelentése a REACH-rendelet működéséről és egyes

Ezt a feladatot az EU vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályainak összetettsége és messzemenő hatásai – egyes adatok és bizonyítékok hiányosságaival kombinálva – kihívássá tették. Az adatok és bizonyítékok gyűjtésére figyelemreméltó erőfeszítések történek számos tanulmány és jelentés segítségével[10]. E célravezetőségi vizsgálat megállapításaihoz több konzultációs tevékenység, például az érdekelt felekkel folytatott nyilvános és célzott konzultációk, valamint két Eurobarométer felmérés is hozzájárult.[11] A megállapításokat kiegészítik más vegyi anyagokkal kapcsolatos kezdeményezések[12], valamint a közelmúltban befejezett vagy majdnem befejezett értékelésekből[13] származó információk és adatok, amelyek figyelembevételre kerültek.

Az értékelés átfogóan bemutatja, hogyan illeszkednek a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok különböző részei egymáshoz, illetve melyek azok erősségei és gyenge pontjai. Figyelembe vesz több érdekelt fél által a konzultációs tevékenységek során kifejtett aggályt is. Ezenfelül a jelen célravezetőségi vizsgálat részeként gyűjtött bizonyítékok és adatok kiindulási alapot képeznek, és a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok jövőbeli értékelései során referenciaként fognak szolgálni.

E jelentés bemutatja a főbb megállapításokat és alapul szolgál az érdekelt felekkel folytatandó, a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályokban rejlő lehetőségek teljes körű

---

elemeinek felülvizsgálatáról (COM(2018) 116 final) és annak kísérő szolgálati munkadokumentumai (SWD(2018) 58 final) mutatják be.

[6] Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről

[7] Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről

[8] Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról

[9] A gyógyszerészeti, az állategészségügyi és az élelmiszer-adalékanyagokkal kapcsolatos jogszabályok kikerültek e célravezetőségi vizsgálat hatálya alól, mivel azok veszély- és kockázatértékelése más megfontolásokon alapszik (azaz a gyógyszer kedvező élettani hatása és a lehetséges nem kívánt mellékhatásai közötti kompromisszum kockázati értékelésén). Például az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló irányelv (2001/83/EK) elsődleges célkitűzése a közegészség megóvása, azaz az emberi betegségek kezelése és megelőzése, valamely élettani funkció fenntartása, helyreállítása, javítása vagy orvosi diagnózis megállapítása.

[10] Lásd a kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum 3. mellékletét.

[11] Lásd a kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum 2. mellékletét.

[12] Közlemény vegyi anyagokkal, a termékkel és a hulladékkal kapcsolatos jogszabályok közötti kapcsolódási pontok kezelési lehetőségeiről (COM(2018) 32 final); Közlemény a REACH-rendelet működéséről és egyes elemeinek felülvizsgálatáról (COM(2018) 116 final); „Az endokrin károsító anyagokra vonatkozó átfogó uniós keret felé” (COM(2018) 734 final); „Az Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítése” (COM(2019) 128 final)

[13] A növényvédő szerekkel és növényvédőszer-maradékokkal kapcsolatos uniós jogszabályok REFIT-értékelése; Az EU környezetvédelmi szakpolitikájával kapcsolatos jelentéstétel és nyomon követés célravezetőségi vizsgálata; A 648/2004/EK rendelet értékelése (mosó- és tisztítószerekről szóló rendelet); az általános élelmiszerjog célravezetőségi vizsgálata; Az Európai Unió munkahelyi egészségvédelmi és biztonsági irányelveinek REFIT-értékelése. A 4. mellékelt 3. táblázatában megtekinthető, hogy e célravezetőségi vizsgálat céljából hogyan kerültek felhasználásra a különböző információs források.

kibontakoztatásával kapcsolatos további megbeszélésekhez a védelmet nyújtó Európa jegyében.

1. A VEGYI ANYAGOKRÓL SZÓLÓ UNIÓS JOGSZABÁLYOK: 50 ÉVNYI FOLYAMATOS FEJLŐDÉS

A jelen célravezetőségi vizsgálat során értékelt több mint 40 jogszabály egy szilárd keretszabályozássá fejlődött, amely 50 év folyamatos erőfeszítéseit és eredményeit tükrözi. Ezek a jogszabályok magukban foglalják a teljes értékláncot és életciklust, azaz attól a pillanattól kezdve, hogy a vegyi anyagokat előállítják, mindaddig amíg azokat felhasználják, de még a környezetbe való kijutásukat követően is. A szabályozott szempontok közé tartozik az adatok gyűjtése, az adatok létrehozása és tesztelése, a vegyi anyagok veszélyeinek azonosítása és rangsorolása, a címkézés, a kockázatértékelés és a kockázatkezelés.

A vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok: a jelenlegi helyzet

Az EU vegyi anyagokra vonatkozó első jogszabálya, a veszélyes anyagokról szóló irányelv[14] 1967-ben került elfogadásra a közegészség, és különösen a veszélyes anyagokat kezelő munkavállalók egészségének védelme érdekében. Mivel a Hatok Európájának rendelkezései közötti különbségek akadályozták a kereskedelmet, és így közvetlen hatással voltak a közös piac létrehozására és működésére, lépések történtek a Közösség egészére kiterjedő rendelkezések bevezetésére a veszélyes anyagok osztályozásáról, csomagolásáról és címkézéséről. Azóta a veszélyes anyagokról szóló irányelv módosításra került, és helyébe lépett az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló rendelet[15] (CLP-rendelet), továbbá fokozatosan elfogadásra kerültek a vízben, hulladékban, műtrágyában, növényvédő szerekben, fogyasztási cikkekben és foglalkoztatási környezetben található, illetve az ipari tevékenységek során keletkező vegyi anyagok szabályozására más jogszabályok is. Az Európai Unió ezzel párhuzamosan a különös aggodalomra okot adó veszélyes vegyi anyagok szabályozását célzó nemzetközi folyamatokban is részt vett.[16]

[14] A Tanács 67/548/EGK irányelve (1967. június 27.) a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről

[15] Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról

[16] Például a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS-rendszer) és a Bázeli, Minimatai, Rotterdami és Stockholmi Egyezmények, valamint az Atlanti-óceán észak-keleti körzete tengeri környezetének védelméről szóló (OSPAR) Egyezmény.

Vegyi anyagokról szóló első generációs, uniós jogszabályok				*Vegyi anyagokról szóló második generációs, uniós jogszabályok*
1967	**1970-es évek**	**1980-as évek**	**1990-es évek**	**2000-2019**
CLP-rendeletet megelőző jogszabályok	Mosó- és tisztítószerek	Munkavállalók biztonsága	Sérülékeny csoportba tartozó munkavállalók biztonsága	Korábbi jogszabályok átdolgozása és hatályon kívül helyezése
	Hulladék	Ipari kibocsátások	Általános termék-biztonság	Vízről és hulladékról szóló jogszabályok egységes szerkezetbe és keretszabályozásba foglalása
	Víz	Játékok	Biocid termékek	CLP-rendelet
	REACH-irányelvet megelőző	Tudományos célokra felhasznált állatok	REACH-rendeletet megelőző	REACH-rendelet
	Kozmetikai termékek Műtrágyák			
	Növényvédőszer-maradékok			
	Növényvédő szerek			
	Élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok			

A vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok fejlődése sok globális, gazdasági, társadalmi és környezeti kihívás leküzdésének szükségességét tükrözi. Mindezek formálják a mostani célokat, és egy sor olyan új célkitűzésben fogalmazódnak meg, amelyek mellett az EU elkötelezte magát, mint például az Egyesült Nemzetek Szövetségének a 2030-ig tartó időszakra vonatkozó fenntartható fejlesztési menetrendje[17], illetve amelyeket az EU saját magának határozott meg, mint például a körforgásos gazdaságra vonatkozó uniós cselekvési terv[18] és az Európai Unió megújított iparpolitikai stratégiája[19]. Ezáltal az EU mára már sok szempontból világelső. A vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok nemzetközi szinten és más országokban és régiókban is referenciamutatóvá váltak a vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatok kezelésére vonatkozó szabályok kialakításához. Amikor az EU intézkedik veszélyes vegyi anyagok alkalmazásának korlátozásáról, gyakran követik más országok és régiók[20].

Az EU különböző szakpolitikai beavatkozásai a vegyipar területén mutatják az EU elkötelezettségét a polgárai és a környezet védelme, és ezzel egyidejűleg egy olyan belső piac

[17] Különösen a 3.9., 6.3., 12.4. fenntartható fejlődési cél.

[18] COM(2015) 614 final.

[19] COM(2017) 479 final.

[20] Tanulmány a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok halmozódó, kedvező élettani és környezeti hatásairól, 324. o.

megőrzése mellett, amely a fogyasztók elvárásait teljesíti, és ahol az uniós üzleti vállalkozások virágozhatnak. Az uniós polgárok bizalma az EU-ban gyártott termékek kémiai biztonsága iránt sokkal nagyobb, mint az importált termékek iránt[21].

Jelentős beruházások történtek olyan uniós szintű kockázatértékelési kapacitásokba, amelyek a jelen célravezetőségi vizsgálat hatálya alá tartozó jogszabályok közül soknak közvetlenül vagy közvetve kedveznek. Az EU az általános költségvetéséből 2017-ben 150 millió EUR-val járult hozzá az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) működéséhez.[22] Az EU az állatkísérletek nélküli vizsgálati módszerek fejlesztéséhez is hozzájárult, 2000. óta a kutatáshoz és fejlesztéshez több mint 650 millió EUR-t[23], az Állatkísérletek Alternatíváinak Uniós Referencialaboratóriumának működéséhez pedig 7 millió EUR-t nyújtott.[24] Különböző uniós finanszírozási programok, mint például a Horizont 2020[25], a LIFE[26] és a COSME[27] program is támogatják az innovációt a vegyi anyagok, és különösen a biztonságos és fenntartható vegyészet területén.

2. ÁTFOGÓ, RENDELTETÉSNEK MEGFELELŐ KERET A VEGYI ANYAGOKRÓL SZÓLÓ UNIÓS JOGSZABÁLYOK SZÁMÁRA

Jelen célravezetőségi vizsgálat azt értékelte, hogy a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok megfelelnek-e a veszélyes vegyi anyagok kockázat- és veszélyértékelési és -kezelési célkitűzéseinek, illetve, hogy ezt következetes és hatékony módon teszik-e. A vizsgálat arra a következtetésre jutott, hogy az EU vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályai összességében elérték a tervezett eredményeket, és megfelelnek a rendeltetési céljaiknak. Azonban számos fontos problémát és hiányosságot is azonosított, amelyek akadályozzák a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok teljes potenciáljának kibontakoztatását, és amelyek korlátozzák képességüket a célkitűzések elérésére és a rendeltetési célnak való megfelelésre.

A jelen célravezetőségi vizsgálat céljából végzett értékelés a figyelembe vett különböző jogszabályok által meghatározott kémiai veszély- és kockázatértékelési és -kezelési folyamatokra összpontosított. Nem tartozott a hatálya alá a REACH-rendelet, továbbá a

[21] Az Eurobarométer 456. sz. tematikus felmérése.

[22] Annak ellenére, hogy a jelen célravezetőségi vizsgálat hatályán kívül esik, ez az adat magában foglalja az EU hozzájárulását az ECHA REACH-rendelettel kapcsolatos működéséhez, valamint más olyan jogszabályok működéséhez, amelyekért az EFSA felelős és amelyek nem tartoznak a jelen célravezetőségi vizsgálat hatálya alá.

[23] A finanszírozás az EU hetedik és nyolcadik kutatási és technológiafejlesztési keretprogramjából származott, éves átlaga 35 millió EUR.

[24] Ez az adat magában foglalja a jelen célravezetőségi vizsgálat hatálya alá nem tartozó REACH-rendeletet.

[25] Lásd például az európai humán biomonitoring kezdeményezést (HBM4EU). Az EU hozzájárulása körülbelül 50 millió EUR. https://cordis.europa.eu/project/rcn/207219_en.html

[26] A 2014–2016 közötti időszakban a LIFE program hozzájárulása több vegyészettel kapcsolatos projekthez körülbelül 5 millió EUR volt. Lásd például az alábbi projekteket: FLAREXFLAREX, VERMEERVERMEER, MATHERMATHER, COMBASECOMBASE, CHEREECHEREE, EXTRUCLEANEXTRUCLEAN

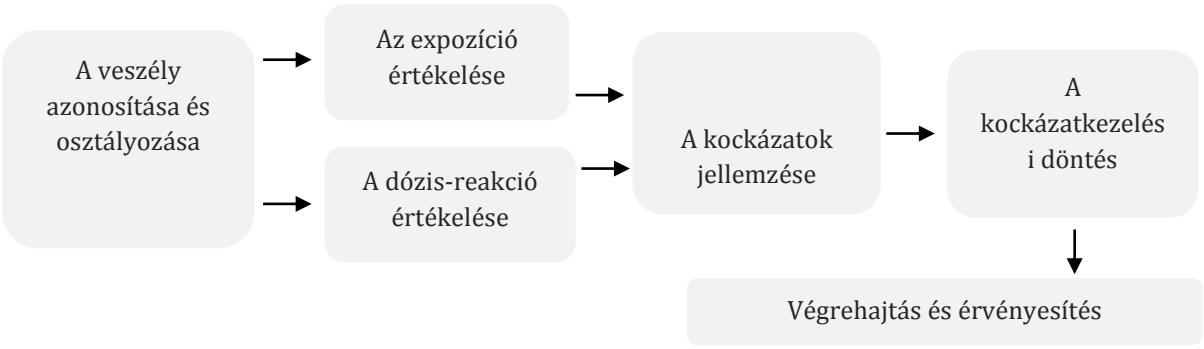
[27] A megoldásokat kínálók és a potenciálisan aggodalomra okot adó vegyi anyagok helyettesítésében érdekelt kkv-k közötti kapcsolattartás elősegítésére irányuló projekt. A projekt második szakasza 2019-ben indult.

gyógyszerészettel, az állategészségügyi termékekkel és az élelmiszer-adalékanyagokkal kapcsolatos jogszabályok. Ez számos nehézséget okozott, különösen a REACH-rendelet költség- és haszonbecsléseinek különválasztásában, mivel a REACH-rendelet gyakran szerves része annak a szakpolitikai keretnek, amelyben a vegyianyag-expozíció csökkentésére szolgáló költségek és hasznok jelentkeznek.

A célravezetőségi vizsgálat során áttekintésre kerültek azok a jogszabályok, amelyek közvetlenül szabályozzák a vegyi anyagokat és keverékeket, valamint amelyek szabályozzák a vegyi anyagok előállításának, kezelésének vagy felhasználásának körülményeit (például munkahelyi egészségvédelem és biztonság vagy környezetvédelmi jogszabályok), illetve olyan termékeket, amelyek vegyi anyagok felhasználásával kerülnek előállításra (például játékok és élelmiszerrel érintkező anyagok) vagy a vegyi anyagok egyes környezeti elemekre gyakorolt hatását (például és víz és tenger).

A kockázatértékelés és kockázatkezelés uniós megközelítése

A veszélyes vegyi anyagoknak való expozícióból eredő emberi egészségügyi és környezeti kockázatok elleni fellépésre a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályokban előírt veszély- és kockázatértékelési eljárások szolgálnak. A vegyi anyagok kockázatértékelési és -kezelési folyamatának főbb lépései (azaz a döntéshozatal, a végrehajtás és az érvényesítés) rendszerint az alábbiakat foglalják magukban:



A CLP-rendelet az egyik sarokköve a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályoknak. Foglalkozik a vegyi anyagok jelentette veszélyek azonosításával, értékelésével és osztályozásával, valamint e veszélyek fogyasztókkal és munkavállalókkal való közlésével. Kockázatkezelésükhöz több termék-specifikus jogszabály hivatkozik (például kozmetikai, tisztítószer, biocid termékek és növényvédő szerek) a CLP-rendeletre, felhasználva annak kémiai veszély osztályozási kritériumait. A CLP-rendelet ülteti át az Európai Unióban az ENSZ vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszerét (GHS)[28]. A CLP-rendelet veszélyességi osztályozásán kívül más jogszabályok is előírhatnak további veszélyességi osztályokat.

Az ECHA, az EFSA és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA), valamint két uniós tudományos bizottság[29] feladata a veszély- és kockázatértékelések terén tudományos

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

[29] A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (SCCS), az Egészségügyi, Környezeti és Újonnan Felmerülő Kockázatok Tudományos Bizottsága (SCHEER) és korábban a foglalkozási vegyianyag-expozíciós határértékekkel foglalkozó tudományos bizottság (SCOEL), melynek foglalkozási veszélyes vegyianyag-expozíciós hatáskörét 2019-től az ECHA kockázatértékelési bizottságára ruházták át.

tanácsokat adni a döntéshozóknak. Ezt követően a Bizottság az azonosított veszélyek és/vagy kockázatok fényében dönt a kockázatkezelési intézkedésekről, amelyek alapulhatnak szakpolitikán és/vagy lehetnek technikai jellegűek.

A veszélyek jellegétől és mértékétől, valamint az érintett expozíciós helyzettől függően a kockázatkezelési intézkedéseket közvetlenül az azonosított veszélyességi osztályozás (általános kockázati vizsgálat) vagy konkrét kockázatértékelés alapján hozzák meg. A legtöbb esetben a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok a két megközelítés kombinációját alkalmazzák.

Az EU vegyi anyagokra vonatkozó különböző jogszabályai között a kapcsolódási pontok többnyire megalapozottak és meglehetősen jól működnek. Az EU vegyi anyagokra vonatkozó jogi keretszabályozása általánosságban a tudományon és bizonyítékon alapuló döntések meghozatalára lett megtervezve. A megközelítés lehetővé teszi az eredményes, hatékony és következetes megvalósítást. A szakpolitikai fellépés hozzáadott értéke uniós szinten magas, és továbbra is helytálló.

Miközben becslések szerint az EU vegyipara számára a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok átfogó szabályozási költsége több milliárd euró évente, az EU vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályai az elkerült egészségügyi és környezeti hatások (például egészségügyi költségek, termeléskiesések, szenvedés és idő előtti elhalálozások, helyreállítási költségek és környezeti/ökoszisztéma-szolgáltatások) szempontjából jelentős hasznot is eredményeztek. A megalapozott kockázatértékelések végzéséhez és a körültekintő kockázatkezelési döntések meghozatalához szükséges adatok minősége és rendelkezésre állása számottevően javult az elmúlt években. Az EU kémiai veszélyességi és kockázati tudásbázisa ugyancsak világszínvonalú értéket képvisel, és továbbra is gyarapszik és fejlődik. Ez nagyobbrészt tükrözi a veszély- és kockázatértékelésekhez szükséges adatok előállítása iránti felelősség eltolódását az Európai Unióról és a tagállami hatóságokról az iparágra, valamint az elismert és független uniós ügynökségek létrehozásába beruházott jelentős erőforrásokat.

3. AZONOSÍTOTT HIÁNYOSSÁGOK ÉS KIHÍVÁSOK

A célravezetőségi vizsgálat számos hiányosságot és kihívást azonosított. Ezek közül néhány konkrét jogszabályhoz kötődik. Azonban a célravezetőségi vizsgálat széles körével összhangban a következő szakaszok kizárólag azokat a megállapításokat mutatják be, amelyek hatással vannak a jogszabályok kereten belül való és általánosabb szempontú helyes működésére, és amelyek akadályozzák, hogy megvalósuljon a jogszabályok teljes potenciálja.

3.1. VÉGREHAJTÁS ÉS ÉRVÉNYESÍTÉS

Az EU vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályainak helyes működése nagymértékben függ a végrehajtásért és érvényesítésért felelős hatóságok erőforrásainak rendelkezésre állásától. A tagállamok illetékes hatóságainak kapacitásában, rendelkezésre álló erőforrásaiban és szakértelmében tapasztalható eltérések és csökkentések azonban jelentős kihívások elé állítják a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok végrehajtását és érvényesítését, valamint azok átfogó eredményességét és hatékonyságát. Számos érdekelt fél például aggályát fejezte ki azzal kapcsolatosan, hogy a harmonizált osztályozási eljárások az iparág önkéntes

besorolási eljárásaival szemben mennyi ideig tartanak[30]. Az osztályozás az EU egészében lehetővé teszi a megfelelő kockázatkezelést, és bizonyos mértékben a növényvédő szerek és a biocid termékek hatóanyagainak jóváhagyási eljárásához is kapcsolódik. A tagállamok kapacitása a harmonizált osztályozási akták készítésére sajnos korlátozott, különösen a 2008-as pénzügyi válság óta. Ráadásul a munkamennyiség egyenetlenül oszlik meg a tagállamok illetékes hatóságai között, mivel mindössze néhány tagállam viseli a teher nagy részét.

A nemzeti szinten korlátozottan rendelkezésre álló erőforrások hatással vannak a különböző érvényesítési tevékenységek, mint például a helyszíni szemlék és más ellenőrzések végzésére rendelkezésre álló kapacitásra, ideértve a piacfelügyeleti tevékenységeket vagy a jelentéstételt is. Ezek a korlátok az egyes tagállamok végrehajtási és érvényesítési szintjeiben tapasztalható különbségekkel az uniós jog következetlen alkalmazásához vezetnek. Ez bizalmatlanságot szülhet a tagállamok között, ami aláásható a kölcsönös elismerés elvének alkalmazását, végső soron pedig negatív következményekkel járhat az áruk EU-n belüli szabad mozgására.

A vegyi anyagokról szóló, meglévő uniós jogszabályoknak való megfelelés szintjéről meglehetősen kevés információ áll rendelkezésre, különösen a fogyasztási cikkekre tekintettel. Az EU Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszere (RAPEX-rendszer) és élelmiszer- és takarmánybiztonsági riasztási rendszere (RASFF-rendszer) hatékony és hasznos eszköz az egészségre vagy a környezetre súlyos kockázatot jelentő termékekre és meghozott intézkedésekre vonatkozó információk cseréjére. Az azonosított kockázatot azonban nem csak a meg nem felelés okozhatja. Ehhez járul még az is, hogy a súlyos kockázatot nem jelentő meg nem felelő termékeket nem jelentik a RAPEX-rendszeren vagy az RASFF-rendszeren keresztül. Következésképpen ez a két riasztási rendszer csak részleges képet mutathat az EU piacán forgalomba hozott termékek általános megfeleléséről. Az EU-ba behozott cikkek, ideértve az online értékesítést is[31], még mindig külön kihívást jelentenek a piacfelügyeleti hatóságoknak az általános fogyasztóvédelem és a tisztességes verseny biztosítása szempontjából is.

A kkv-k számára a jogszabályi követelményekben bekövetkező változások megértése és követése nagyobb kihívást jelent, mint a nagyobb vállalkozásoknak. A meglévő szabályok betartásának szintje a szabályok egyértelműségétől is függ, vagyis attól, hogy a szereplők értik-e a jogi kötelezettségeiket. A „CLP interpolációs elveken alapuló módszerének”[32]

[30] A CLP-rendelet azt írja elő, hogy az iparág minden forgalomba hozott anyagra „saját besorolást” alkalmazzon, függetlenül a mennyiségtől. A különös aggodalomra okot adóan veszélyes (rákkeltő, mutagén, reprodukcióra toxikus és légzőszervi szenzibilizáló) anyagok és bizonyos egyéb anyagok esetében az osztályozást és a címkézést az EU egészében harmonizálni kell, ez esetben pedig a tagállamoknak az anyag besorolásáról meg kell állapodniuk.

[31] A Bizottság, különösen az online értékesítésekre tekintettel, nemrégen több kezdeményezést tett, amelyek érintik a piacfelügyeleti hatóságokat (a jobb online felügyelet érdekében 2017. óta éves „e-végrehajtási akadémiák” szervezése), a fogyasztókat (a biztonságos online vásárlásról szóló tájékoztató kampányok), valamint az online gazdasági szereplőket (a kulcsfontosságú online értékesítési platformokon Termékbiztonsági Vállalás aláíratásával ösztönzik őket kötelezettségeik aktív teljesítésére).

[32] Az „interpolációs elveken alapuló módszer” egy olyan módszer, amely akkor kerül alkalmazásra, ha valamely keveréket nem vizsgáltak a veszélyes tulajdonságainak megállapítására, de a hasonló vizsgált keverékekről és egyedi veszélyes összetevőkről elegendő adat áll rendelkezésre a keverék veszélyességének megfelelő jellemzésére. Például tisztítószerek esetében ez a módszer lehetővé teszi a kisebb vállalkozások által költség-megfontolások miatt rendszerint előnyben részesített számítási módszer alkalmazásából eredő felülértékelés

alkalmazásában jelenleg tapasztalható egyértelműség hiánya jó példa erre. Tagállami és iparszövetségi szemszögből nézve kihívást jelenthet a kis vállalatok elérése, továbbá figyelemre méltó különbségek vannak a tagállamok által a kkv-knak a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok megértése és az azoknak való megfelelés érdekében segítségként nyújtott támogatások szintjében.

3.2. PÁRHUZAMOSSÁG, TERHEK ÉS AZ ELJÁRÁSOK ÜTEME

Jelenleg különböző ügynökségek és tudományos bizottságok látják el a Bizottságot tudományos tanácsadással és kockázatértékelésekkel. A beavatkozási területüket és kompetenciájukat a vonatkozó jogszabályok határozzák meg. A meglévő bizottságok működését szabályozó eljárási szabályzatok kifejezetten elismerik az egymás közötti és az érintett uniós ügynökségekkel való jó és eredményes együttműködés biztosításának szükségességét. A konvergenciára való törekvési kötelezettség érvénye azonban változó. Miközben a feladataik és kompetenciáik körülhatárolása gyakran világos, léteznek egymást potenciálisan átfedő területek (például játékok, mosó- és tisztítószerek vagy más fogyasztási cikkek, nanoanyagok). Ez azt jelenti, hogy az alkalmazandó jogszabályoktól függően ugyanazt az anyagot értékelheti az ECHA vagy az egyik uniós tudományos bizottság, ami eltérő véleményekhez vezethet. A következtetések egymáshoz való közelítésének biztosítása érdekében a Bizottság már elkezdett dolgozni az ECHA és az EFSA veszély/kockázatértékeléseinek egyszerűsítésén. A jelenlegi rendszer és valamennyi érintett uniós értékelő szerv kockázatértékelési eljárásának egyszerűsítésére léteznek további lehetőségek. Ez (például az erőfeszítések ismétlésének elkerülésével) hatékonyabbá, illetve (például uniós szinten a veszély/kockázatértékelésekből származó potenciálisan eltérő eredmények kockázatának csökkentésével) kiszámíthatóbbá tehetné a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok működését. Annak szükségességét is csökkentheti, hogy több kapcsolattartási pontnak kelljen adatot szolgáltatni, és biztosíthatja valamennyi érdekelt fél aktív részvételét.

Az érdekelt feleknek a rendelkezésre álló információkról, illetve a létező adatok fellelhetőségéről és felhasználásának miként jéről való hiányos ismeretei miatt is előfordulhat az erőfeszítések ismétlődése az adatgyűjtés során. Az adatok intézmények és jogrendszerek közötti megosztásában is tapasztalhatóak problémák a nem elégséges együttműködés, de néha a túlságosan korlátozó hozzáférési és újrafelhasználási jogok miatt is. Az ismétlődés többletköltségeket eredményezhet, valamint a szükségesnél hosszabb határidőket, ami végső soron kedvezőtlen hatással lehet a védelem szintjére, valamint a versenyképességre és a piacra jutásra, különösen a kkv-k esetében. A jövőben e kedvezőtlen hatások kockázata fokozódhat, mivel az anyagokról és a veszélyes tulajdonságaikról rendelkezésre álló információk mennyisége várhatóan nőni fog. Például a még inkább körforgásos gazdaságra való áttérés szükségessé teszi az árucikkekben és a hulladékáramokban található anyagok nyomon követését, ami természetesen még több adatot fog létrehozni. Ezzel egyidejűleg a jelenlegi és jövőbeli emberi és környezeti monitoringon keresztül egyre nagyobb mennyiségű információ és adat keletkezik. Egy, a vegyi anyagokról szóló összes uniós jogszabályra vonatkozó átfogóbb megközelítés, többek között a nyílt adatpolitika és az okos technológiák

elkerülését. Az interpolációs elvek alkalmazásában tapasztalható egyértelműség hiánya aláássa a módszer eredményességét, és az osztályozás tagállamok általi értelmezésében és elfogadásában is ellentmondásokhoz vezet.

jobb felhasználása javíthatja a vegyi anyagokról szóló uniós jogi keretszabályozás mindenre kiterjedő hatékonyságát, és hozzájárulhat a Bizottság nagyobb átláthatóság iránti kötelezettségvállalásához[33].

A veszély- és kockázatértékelési eljárásokban jelenleg alkalmazott, az egyes anyagokon alapuló megközelítés[34] általánosságban eredményes valamely konkrét anyag veszélyességének és az anyag alkalmazási körülményeiből eredő kockázatok azonosításában. Mindazonáltal az értékelendő anyagok nagy száma és az egy értékeléshez szükséges erőforrások és idő miatt ennek a megközelítésnek az összhatékonyság szempontjából megvannak a maga korlátai. A konzultáció során valamennyi kategória érdekelt felei hangsúlyozták a csoportként hasonló veszélyességgel, kockázatokkal járó vagy funkcióval rendelkező vegyi anyagok értékelése során a nagyobb rugalmasság, valamint az integráltabb és holisztikusabb szemlélet szükségességét. Az emberi egészség és a környezet védelme szempontjából mindez jelentős hatékonyságjavulást eredményezhet, felgyorsítva ezáltal a veszély- és kockázatértékelési eljárások ütemét és az iparág számára a költség megtakarításokat, mert elkerülné a veszélyes anyagok olyan alternatívákkal való helyettesítését, amelyek valószínűleg a későbbiekben betiltásra kerülnének. Annak kidolgozása azonban, hogy az anyagcsoportokat hogyan lehetne érdemben meghatározni, még mindig egy nyílt kihívás.

3.3. A VESZÉLYESSÉGI ÉS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK KÖZLÉSE

Egy minapi Eurobarométer felmérés[35] megállapította, hogy a válaszadók kevesebb mint fele (45%-a) érzi magát tájékozottnak a fogyasztási cikkekben található vegyi anyagok lehetséges veszélyeiről. Egyes piktogramok, címkék és óvintézkedésre vonatkozó mondatok viszonylag alacsony szintű ismertsége részben az információs túlterheltségnek köszönhető, mint például ha túl sok, a fogyasztók által nem ismert szöveg vagy kémiai megnevezés szerepel a termékre nyomtatva, több nyelven. Más esetekben okozhatja ezt a jogszabályi követelmények átfedése, például a CLP-rendelet, a mosó- és tisztítószerekről szóló rendelet és/vagy a kozmetikai termékekről szóló rendelet között. Mindez megnehezíti a továbbfelhasználók és fogyasztók számára, hogy a lényeges veszélyességi információkra összpontosítsanak. A veszélyességi és biztonsági információk közlése a fogyasztókkal így tökéletesítést és egyszerűsítést igényel, többek között olyan digitális technológiák alkalmazásával, mint például a QR-kódok.

Ugyanakkor a fogyasztási cikkekre vonatkozó egyes információk hiánya hatással van a fogyasztók tájékozott döntések meghozatalára való képességére. Ez az eset állhat fenn a kozmetikai termékek környezeti veszélyeire vonatkozó címkézési követelmények hiánya miatt is. Az allergének jelenlegi szabályozásából szintén hiányzik a fogyasztók tájékoztatásával és az emberi egészséget érintő kockázatok értékelésével kapcsolatos koherencia. A címkézési kötelezettségek vonatkozásában is átfedések jöttek létre. Az allergének jelenlegi szabályozásának tökéletesítése így elősegítheti a fogyasztók jobb tájékozottságát és védettségét.

[33] COM(2018) 179 final - 2018/088 (COD).

[34] Annak megfontolásakor, hogy valamely vegyi anyagnak milyen kockázatkezelés felel meg, az anyag megvizsgálható elszigetelten (anyag-specifikusan; az adott anyagon adott körülmények között végezve kockázatértékelést) vagy anyagcsoport részeként, azaz hasonló tulajdonságú vegyi anyagokkal.

[35] Az Eurobarométer 468. sz. tematikus felmérése.

A célravezetőségi vizsgálat az ECHA által vezetett osztályozási és címkézési jegyzékre tekintettel is talált kihívásokat, amelyek hatással vannak arra, hogy a jegyzéknek mint a veszélyesség közlésére szolgáló eszköznek mekkora az értéke. A jegyzék a forgalomba hozandó anyagokra vonatkozó, a gyártók és importőrök által bejelentett osztályozási és címkézési információkat tartalmaz. Ugyanarra az anyagra azonban gyakran több osztályozás is vonatkozik, mivel a különböző bejelentők nem tudnak megállapodni a bejegyzésről, annak ellenére, hogy jogi kötelezettségük e célból mindent megtenni, illetve, hogy az ECHA és a Bizottság erőfeszítéseket tesz a vállalkozások támogatására. Ezt a helyzetet súlyosbítja az, hogy az ECHA-nak nincs jogalapja a saját besorolások minőségét ellenőrizni, illetve annak biztosítására, hogy a jegyzék ne tartalmazzon elavult bejegyzéseket vagy hibákat.

3.4. A KOCKÁZATKEZELÉSI INTÉZKEDÉSEK KÖVETKEZETESSÉGE

Potenciálisan jelentős hiányosság a veszélyeztetett csoportok védelmét szolgáló átfogó megközelítés hiánya, amit a konzultációs tevékenységek során a civil társadalmat és a nem kormányzati szervezeteket képviselő több érdekelt fél is hangsúlyozott. A jogszabályokban a veszélyeztetett csoportokra való hivatkozás nem rendszerezett, és az e csoportokat érintő kockázatokkal a termék-/kockázat-/ágazat-specifikus jogszabályok nem mindig foglalkoznak következetes módon. Amennyiben ilyen jogi rendelkezések léteznek, a kockázatokat eseti alapon veszik figyelembe, a használt fogalommeghatározások és megfogalmazások pedig eltérnek. Mindez eltérő szintű védelemhez vezethet a különböző jogszabályokban ugyanazon veszélyeztetett csoport vonatkozásában (például gyermekek), vagy olyan csoportok vonatkozásában, amelyek különösen érzékenyek bizonyos veszélyes anyagokra (például születendő gyermekek, csecsemők és serdülők).

Az endokrin károsító anyagokra, a perzisztens, a bioakkumulatív és a toxikus anyagokra, valamint a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagokra, továbbá a célszervi toxicitás kritériumainak megfelelő anyagokra vonatkozó különböző jogszabályokban a kockázatkezelési döntések terén néhány következetlenségre derült fény. A következetességet fontos biztosítani minden uniós jogszabályban, ideértve a rákkeltő, mutagén és a reprodukciót károsító anyagokhoz hasonlóan aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó jogszabályokat is. Meg lehetne vizsgálni, hogy milyen lehetséges hozzáadott értékkel járna a CLP-rendeletbe új veszélyességi osztályok bevezetése (például szárazföldi toxicitás, neurotoxicitás, immunotoxicitás, az endokrin rendszer károsítása, a perzisztens bioakkumulatív és toxikus, a nagyon perzisztens nagyon bioakkumulatív anyagok).

A Bizottság nemrégen elfogadott, az endokrin károsító anyagokról szóló közleményében[36] vállalta, hogy ágazatokon átívelő célravezetőségi vizsgálatot végez annak értékelésére, hogy az endokrin károsító anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok megfelelnek-e a céljuknak. A célravezetőségi vizsgálat lehetővé teszi annak elemzését, hogy az endokrin károsító anyagokra vonatkozó különböző rendelkezések és megközelítések hogyan hatnak egymásra, majd azonosítja az esetleges hiányosságokat, következetlenségeket, illetve szinergiákat, és a költségek és hasznok figyelembevételével értékeli azoknak az emberi egészségre és a környezetre, az uniós mezőgazdasági termelők és az ipar versenyképességére, valamint a nemzetközi kereskedelemre gyakorolt együttes hatását.

[36] COM(2018) 734 final.

A tudományos bizonytalanság és az ismeretek hiánya vagy korlátozottsága miatt az elővigyázatosság elve fontos elem, amely segít biztosítani az emberi egészség és a környezet védelmét a lehetséges kockázatokkal szemben, a potenciálisan költséges jövőbeli hatások és helyreállítás elkerülését, valamint az aránytalan vagy szükségtelen kockázatkezelési költségek elkerülését. A célravezetőségi vizsgálat az elővigyázatosság elvének alkalmazására pozitív példaként kiemelte a biszfenol-A (BPA) esetét[37]. Ebben az esetben a BPA-t tartalmazó, csecsemőknek szánt cumisüvegek Európai Unióba való behozatalát és forgalmazását betiltották a csecsemők BPA expozíciója és az esetleges káros fizikai és szellemi következmények elkerülése érdekében. A nyilvános konzultáció során számos nem kormányzati szervezet, szakszervezet és néhány tagállam illetékes hatóságai továbbra is aggályaikat fejezték ki az elővigyázatosság elvének gyakorlati alkalmazásával kapcsolatban, mivel szerintük az csak nagyon kevés esetben került alkalmazásra a vegyianyag-politika területén. Ezért a gyakorlati alkalmazás további figyelmet érdemel.

3.5. KOCKÁZATÉRTÉKELÉS, TUDÁSBELI HIÁNYOSSÁGOK ÉS A TUDOMÁNNYAL VALÓ LÉPÉSTARTÁS KIHÍVÁSAI

A vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok megfelelő működése és a jövőbeli kihívásokra való reagálásuk képessége többek között függ az EU és a tagállamok azon képességétől, hogy a döntéseiket szilárd és releváns, naprakész adatokra alapozva hozzák meg. Az EU és a tagállamok szintjén hatalmas erőfeszítések történtek annak biztosítására, hogy az eredményes kémiai kockázatkezelési döntések meghozatalához szükséges adatok rendelkezésre álljanak, továbbá összehasonlíthatóak és jó minőségűek legyenek. Hasonlóképpen a tudományos ismeretek az elmúlt két évtizedben jelentősen bővültek arról, hogy a veszélyes vegyi anyagok milyen hatással vannak az emberi egészségre és a környezetre. A vegyi anyagok jelenlegi uniós tudásbázisa – ideértve a tulajdonságaikat, a vegyi anyagok ökotoxicitásával kapcsolatos adatokat, valamint a vegyi anyagok felhasználására és az expozíciókra vonatkozó adatokat – a világon egyedülálló, és sok esetben EU-n kívüli kormányzatok, iparágak és érdekelt felek rendelkezésére is áll.

Mindazonáltal fontos tudásbeli hiányosságok maradtak, különösen a veszélyes vegyi anyagoknak való expozíciój ezek felhasználása, valamint az emberekre és a környezetre gyakorolt hatásai vonatkozásában, ideértve a biológiai sokféleséget és az ökoszisztémák ellenállóképességét is. Hasonló aggodalmak merültek fel az új és újonnan felmerülő vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatok vonatkozásában. Nem ismerjük teljes mértékben a veszélyes vegyi anyagok szerepét a többi környezeti stresszorral való összetett kölcsönhatásaikban, vagy tényleges hozzájárulásukat a környezetben tapasztalható hatásokhoz. Ezt azt jelenti, hogy a jelenlegi keretszabályozás, beleértve a vizsgálati és értékelési módszereket is, jellemzően nem tud ezekre a hosszú távú, nagy léptékű és összetett környezeti hatásokra fókuszálni. A kutatás és az innováció EU általi finanszírozása tehát továbbra is mindennél fontosabb az emberi és a környezeti monitoring átfogó fejlesztéséhez és a tudásbeli hiányosságok megszüntetéséhez. Az így gyűjtött információk egy új, az

[37] http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-664_en.htm; A Bizottság (EU) 2018/213 rendelete (2018. február 12.) a biszfenol-A-nak az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő lakkokban és bevonatokban való felhasználásáról, valamint 10/2011/EU rendeletnek a szóban forgó anyagnak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban való használata tekintetében történő módosításáról; 2018. szeptember 6-tól alkalmazandó.

újonnan felmerülő kémiai kockázatok azonosítására szolgáló uniós korai riasztási rendszer létrehozásához járulhatnak hozzá.

A veszélyes vegyi anyagoknak való kitettségre vonatkozó információk ahhoz szükségesek, hogy valamely termék szándékos, rendes, ésszerű és/vagy előrelátható felhasználására vagy valamely előrelátható/kiszámítható helyzetre tekintettel expozíciós forgatókönyvek kerüljenek kidolgozására. A tények azt mutatják, hogy előfordul, hogy az iparág és a hatóságok nincsenek mindig tudatában a számtalan különböző fogyasztási cikkben széleskörűen alkalmazott egyes veszélyes anyagok valamennyi felhasználásának. Ezenkívül csupán korlátozottan állnak rendelkezésre információk a környezetbe kibocsátott veszélyes vegyi anyagok teljes mennyiségéről. Ez a két tényező együtt hatással lehet a valós, elfogadható és megalapozott expozíciós forgatókönyvek kidolgozásának képességére, ami következésképpen hatással lehet a legmegfelelőbb kockázatkezelési intézkedések azonosítására.

A veszély- és kockázatértékelésért felelős hatóságok nincsenek mindig tudatában a döntéshozatali folyamathoz szükséges valamennyi potenciálisan fontos vagy legfrissebb információnak és adatnak. Ebben a tekintetben a szakmai felülvizsgálatnak alávetett tanulmányok fontos segítséget jelentenek, amennyiben megbízhatóak és megfelelően dokumentáltak, különösen a korai figyelmeztető jelek azonosítása és az azokra adott válaszlépések vonatkozásában. Hiányoznak azonban olyan eszközök, amelyek a legújabb, hasznos tudományos kiadványokat nyomon követik és egy csokorba fogják, illetve biztosítják, hogy a hatóságok tudatában legyenek annak, hogy mi áll rendelkezésre. Ezenfelül a szabályozási célú, alternatív (állatok bevonását nem igénylő) vizsgálati módszerek[38] alkalmazása és elfogadása még mindig akadályokba ütközik, ami részben a rendelkezésre álló vizsgálati útmutatók hiányosságaival hozható összefüggésbe.

A vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok keretein belül végrehajtott kockázatértékelési eljárások nincsenek kifejezetten a különböző veszélyes vegyi anyagok együttes hatásának („kombinált hatás” vagy „koktélhatás”), az emberi egészséget és a környezetet potenciálisan érintő kockázatainak azonosítására és értékelésére tervezve. A Bizottság erre vonatkozóan még 2012-ben megjegyezte[39], hogy „jelenleg az európai uniós szabályozás keretében nem létezik ... átfogó és integrált ... értékelési mechanizmusa”, és ennek orvoslására több nyomonkövetési intézkedést jelentett be. Azóta a tudás bővülésével, valamint a növényvédő szerek[40] és szélesebb összefüggésben az élelmiszerlánc[41] kockázatértékelési módszereinek fejlesztésével előrelépés történt. Mindazonáltal nem született megállapodás egy minden vegyi anyagra vonatkozó, megvalósítható módszertani keretszabályozásra. A kombinált hatások kockázatértékelését biztosító követelmények csak néhány jogszabályban léteznek (például a növényvédő szerek területén), miközben más fontos jogszabályok nem tartalmaznak az ilyen értékeléseket elősegítő jogi rendelkezéseket.

[38] A tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló, 2010. szeptember 22-i 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv többek között alternatív (állatok bevonását nem igénylő) vizsgálati módszerek kidolgozását, validálását és alkalmazását ösztönzi.

[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

A árucikkekben található anyagok ismeretének hiánya egyre inkább aggasztó, mivel az EU egy még inkább körforgásos gazdaságra való áttérés folyamatában van. Miközben a veszélyes vegyi anyagoknak a hulladék- és az újrafeldolgozott anyagáramokban való nyomon követhetőségével kapcsolatosan lépések történtek[42], a még inkább körforgásos gazdaságra történő áttérés megköveteli, hogy a veszélyes vegyi anyagok jelentette lehetséges kockázatoknak az egy és egyedüli „életciklusból" álló lineáris „kinyer-legyárt-ártalmatlanít" (take-make-dispose) megközelítésen alapuló vizsgálata helyett a kockázatértékelés vegye figyelembe annak lehetőségét, hogy a veszélyes vegyi anyagok az újrafeldolgozáson keresztül visszaléphetnek a rendszerbe. A fogyasztói tudatosság, valamint a fenntartható és még inkább körforgásos termékek iránti igény miatt a veszély- és kockázatértékelések végzésének módját szükséges lehet ennek megfelelően kiigazítani.

3.6. GLOBÁLIS VERSENYKÉPESSÉG, INNOVÁCIÓ ÉS FENNTARTHATÓSÁG

A vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok a szabványok és követelmények harmonizációján keresztül nagy szerepet töltenek be az anyagok, keverékek és árucikkek szabad mozgásának biztosításában. Európában nagyrészt egyenlő versenyfeltételek érvényesülnek, a vegyi anyagokról szóló jogszabályok pedig megerősítették a belső piacot és növelték az uniós iparág versenyképességét, amit az EU-n belüli kereskedelem bővülése is tükröz[43]. Az uniós vegyipar továbbra is versenyképes maradt nemzetközi viszonylatban, bár a globális értékesítésekben csökkent az európai részesedés[44]. Az uniós vegyipar számára a fő kihívásokat a globalizáció, a világ más részein a vegyi anyagok előállításában tapasztalható erőteljes növekedés és a gyors technológiai változások jelentik. Minden szinten, valamennyi érdekelt fél és legfőképpen az ipar jelentős erőfeszítésére lesz szükség ahhoz, hogy Európa fenn tudja tartani és meg tudja erősíteni iparági vezető szerepét[45]. Az uniós vegyipar fő erőssége technológiai fejlettségének magas szintje, a képzett és tehetséges munkaereje és a világszínvonalú tudományos szférája. Az EU világviszonylatban sok fenntarthatósági[46] és vegyi anyagokkal kapcsolatos szempontból[47] vezető szerepével kombinálva ezek az erősségek szilárd alapokat nyújtanak e kihívások leküzdésére.

A belső piac egy másik erősség, amire az EU és a tagállamok hatóságai, valamint az uniós iparág építeni tudnak. A digitalizáció, az informatikai eszközök és más új és okos technológiák számos lehetőséget kínálnak. Az okos technológiák elterjedése miatt jobban kommunikálhatóak a fogyasztók felé a vegyi anyagok veszélyességéről és biztonságáról szóló tájékoztatók, ahogy az a fentiekben ismertetésre került. A digitális kor előnyeinek kihasználása azt is jelenti, hogy a kkv-k számára a terhek potenciálisan csökkennek, az

[42] COM(2019) 190 final.

[43] A vegyi anyagok EU-n belüli értékesítése a 2006. évi 219 milliárd EUR-ról a 2016. évben 280 milliárd EUR-ra nőtt (+28%). A belföldi értékesítés (a székhely szerinti országban) a 2006. évi 184 milliárd EUR-ról a 2016. évben 81 milliárd EUR-ra esett vissza (-56%). Az EU-n kívüli export a 2006. évi 102 milliárd EUR-ról 2016. évben 146,2 milliárd EUR-ra nőtt (+43%). Forrás: CEFIC Facts and Figures Report, 2017

[44] Ugyanott.

[45] COM(2017) 479 final

[46] „Fenntartható Európa 2030-ra" című vitaanyag, 2019. január 30.

[47] Az Egyesült Nemzetek Szövetsége nemzetközi vegyianyag-kezelés stratégiai megközelítése (SAICM); http://www.saicm.org

érvényesítés és a megfelelés többek között az adatok és a nyomon követés valós idejű felhasználásának köszönhetően javul, valamint az illetékes hatóságok közötti együttműködés megerősödik, ideértve a vámügyi és a piacfelügyeleti hatóságokat is[48].

A veszélyes vegyi anyagok előállítására és felhasználására[49] vonatkozó rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy az egészségre és a környezetre káros ipari vegyi anyagok részesedése a teljes vegyianyag-előállításon belül viszonylag változatlan maradt. A veszélyes anyagok helyettesítési ütemének értékelésére nem áll rendelkezésre jogszabály-specifikus adat. A statisztikák nem teszik lehetővé, hogy az egészségre és a környezetre veszélyes vegyi anyagok részesedésében bekövetkezett változásokat közvetlenül összekapcsoljuk az uniós beavatkozással. Mindazonáltal az összegyűjtött bizonyítékokból úgy tűnik, hogy a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok potenciálisan az innováció motorjaként működnek, különösen az ENSZ fenntartható fejlesztési céljainak megvalósítását illetően. Európa már megkezdte a még inkább körforgásos gazdaságra való áttérésre irányuló kötelezettségvállalásai közül soknak a végrehajtását és teljesítését[50]. A fenntarthatóság, valamint az EU vegyiparának jövőbeli versenyképessége biztosításához döntő fontosságú lesz az okos, innovatív és fenntartható vegyi anyagok fejlesztésére, valamint a „zöld kémia”[51] ösztönzésére nyújtandó további támogatás.

KÖVETKEZTETÉSEK

E célravezetőségi vizsgálat célja elfogulatlanul megvizsgálni, hogy az EU mit ért el a vegyi anyagok kezelése területén és hogyan teljesít. Nagy utat tettünk meg, és ez a célravezetőségi vizsgálat megállapította, hogy a vegyi anyagokról szóló jogszabályok uniós kerete összességében megfelel a céljának, így a hatékonyan működő belső piac és egy versenyképes és innovatív vegyipar igényeivel egyensúlyban magas szintű védelmet biztosít az emberek és a környezet számára.

Számos olyan területet is talált, ahol volna mit javítani, egyszerűsíteni, ahol lehetne a terheket csökkenteni, vagy amely figyelmet igényel.

Amint azt ismertettük e jelentés bevezetésében, a célravezetőségi vizsgálat egy további lépés a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok átgondolási folyamatában. Szándékunk közös nézőpont kialakítása a kihívásokról, továbbá minden érdekelt fél felhívása a részvételre.

A Bizottság felkéri az Európai Parlamentet, a Tanácsot, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságot, valamint a Régiók Bizottságát, hogy vitassák meg e megállapításokat, és azokhoz szóljanak hozzá.

E célravezetőségi vizsgálat megállapításai segíteni fognak annak biztosításában, hogy a vegyi anyagokkal kapcsolatos szakpolitikai területen elvégzendő esetleges tökéletesítések és finomítások megalapozottak és célirányosak legyenek. Különösen fontos, hogy a vegyi

[48] Összhangban az „Árucsomag: az egységes piacba vetett bizalom megerősítése” című bizottsági közleménnyel (COM(2017) 787 final).

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

[50] COM(2019) 190 final.

[51] A zöld kémia olyan elvek alkalmazása, amelyek csökkentik vagy megszüntetik a veszélyes anyagok használatát és keletkezését a vegyipari termékek tervezése, gyártása és alkalmazása során. A fogalommeghatározást megfogalmazta: Anastas és Warner (1998).

anyagokról szóló uniós jogszabályok különböző elemei, ideértve a jelen célravezetőségi vizsgálatban nem értékelt olyan jogszabályokat is, mint például a REACH-rendelet, továbbra is magas szinten, következetesen biztosítsák az emberi egészség és a környezet védelmét, valamint a belső piac hatékony működését, miközben a versenyképesség és innováció fokozásának átfogó célkitűzéséhez hozzájárulnak.