



EUROPSKA  
KOMISIJA

Bruxelles, 25.6.2019.  
COM(2019) 264 final

**IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU, EUROPSKOM  
GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA**

**Rezultati provjere primjerenosti najrelevantnijeg zakonodavstva o kemikalijama (osim  
Uredbe REACH) i utvrđeni izazovi, nedostaci i slabosti**

{SWD(2019) 199 final}

# **IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU, EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA**

## **Rezultati provjere primjerenosti najrelevantnijeg zakonodavstva o kemikalijama (osim Uredbe REACH) i utvrđeni izazovi, nedostaci i slabosti**

### **UVOD**

S obzirom na sve veću ulogu koju kemikalije imaju u našem društvu i gospodarstvu te kao primjer stalnih nastojanja da se osigura visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša i zajamči slobodno kretanje kemikalija na unutarnjem tržištu, zakonodavstvo EU-a o kemikalijama znatno se promijenilo i proširilo od donošenja prve direktive o kemikalijama krajem 1960-ih. Njime se sad uređuju i kemijski sektor i povezane industrije na kraju proizvodnog lanca u kojima se upotrebljavaju kemikalije. Zakonodavstvom su obuhvaćeni cijeli životni ciklusi proizvoda koji su proizvedeni u Europi ili uvezeni u Europu te zaštita okoliša i zdravlja ljudi od kemijskih opasnosti i rizika.

Komisija je 2015. pokrenula provjeru primjerenosti zakonodavstva o kemikalijama kojom nije obuhvaćena Uredba REACH<sup>1</sup> („provjera primjerenosti“)<sup>2</sup> kako bi utvrdila je li zakonodavstvo primjerno svrsi i provodi li se na predviđeni način. Tijekom provjere primjerenosti ocijenjeno je više od 40 zakonodavnih akata<sup>3</sup> kojima je obuhvaćen velik dio pravne stecchine EU-a u području kemikalija, a ocjena je bila usmjerena na zahtjeve, postupke i procese u području procjene kemijskih opasnosti i rizika te upravljanja tim rizicima u okviru zakonodavstva obuhvaćenog provjerom. Ona je dio programa Europske komisije za primjerenost i učinkovitost propisa (REFIT)<sup>4</sup>.

Uredba REACH<sup>5</sup> i zakonodavstvo o farmaceutskim proizvodima<sup>6</sup>, veterinarskim proizvodima<sup>7</sup> i prehrambenim aditivima<sup>8</sup> nisu obuhvaćeni ovom provjerom primjerenosti<sup>9</sup>.

---

<sup>1</sup> Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ.

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015\\_grow\\_050\\_refit\\_chemicals\\_outside\\_reach\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf)

<sup>3</sup> Vidjeti Prilog 4. Radnom dokumentu službi Komisije o provjeri primjerenosti najrelevantnijeg zakonodavstva o kemikalijama (osim Uredbe REACH) i povezanog aspekta zakonodavstva koje se primjenjuje na industrije na kraju proizvodnog lanca.

<sup>4</sup> COM(2012) 746 final.

<sup>5</sup> Osim njezina Priloga XIII. u kojem se navode kriteriji za utvrđivanje postojanih, bioakumulativnih i otrovnih tvari te vrlo postojanih i vrlo bioakumulativnih tvari. Rezultati druge evaluacije Uredbe REACH izneseni su u „Općem izvješću Komisije o primjeni Uredbe REACH i pregledu određenih elemenata“ (COM(2018) 116 final) i pratećem Radnom dokumentu službi Komisije (SWD(2018) 58 final).

<sup>6</sup> Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu.

<sup>7</sup> Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Složenost i dalekosežni učinci zakonodavstva EU-a o kemikalijama u kombinaciji s određenim nedostacima u pogledu podataka i dokaza otežali su postupak provjere. Poduzete su važne mjere za prikupljanje podataka i dokaza u okviru niza studija i izvješća<sup>10</sup>. Rezultati ove provjere primjereno dobiveni su i na temelju nekoliko aktivnosti savjetovanja kao što su javna i ciljana savjetovanja s dionicima te dvaju istraživanja Eurobarometra<sup>11</sup>. Kako bi se dopunili rezultati, uzete su u obzir i druge inicijative povezane s kemikalijama<sup>12</sup> te informacije i podaci iz nedavno dovršenih evaluacija ili evaluacija koje će uskoro biti dovršene<sup>13</sup>.

U okviru ocjene daje se sveobuhvatan pregled načina na koje se različiti zakonodavni akti EU-a o kemikalijama međusobno dopunjaju te se iznose prednosti i nedostaci. Uzimaju se u obzir i neki razlozi za zabrinutost koje su dionici iznijeli tijekom aktivnosti savjetovanja. Nadalje, na temelju dokaza i podataka prikupljenih u okviru provjere primjereno utvrdit će se početno stanje i oni će činiti referentnu točku za buduće ocjene zakonodavstva EU-a o kemikalijama.

U ovom su Izvješću izneseni glavni rezultati i postavljuju se temelji za daljnju raspravu s dionicima o tome kako ostvariti puni potencijal zakonodavstva EU-a o kemikalijama za povećanje zaštite koju pruža Europa.

## **1. ZAKONODAVSTVO EU-A O KEMIKALIJAMA: 50 GODINA STALNOG NAPRETKA**

Više od 40 zakonodavnih akata koji su ocijenjeni za potrebe provjere primjerenoosti preraslo je u čvrst okvir koji se temelji na 50 godina stalnog djelovanja i napretka. Tim su zakonodavnim aktima obuhvaćeni čitav vrijednosni lanac i cijeli životni ciklus, odnosno razdoblje od trenutka kad se kemikalije proizvedu do njihove upotrebe i nakon što se ispuste u okoliš. Aspekti koji se njima uređuju uključuju prikupljanje podataka, dobivanje i ispitivanje podataka, utvrđivanje i razvrstavanje kemijskih opasnosti, označivanje, procjenu rizika i upravljanje rizicima.

---

<sup>8</sup> Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima.

<sup>9</sup> Zakonodavstvo o farmaceutskim proizvodima, veterinarskim proizvodima i prehrambenim aditivima nije bilo obuhvaćeno ovom provjerom primjerenoosti jer se procjena opasnosti i rizika povezanih s tim proizvodima temelji na drukčijim razmatranjima (riječ je o procjeni ravnoteže rizika između koristi određenog medicinskog proizvoda za zdravlje i mogućih neželjenih nuspojava). Primjerice, u skladu s Direktivom o lijekovima za humanu primjenu (2001/83/EZ) glavni je cilj zaštita javnog zdravlja, odnosno liječenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi, obnavljanje, ispravljanje ili prilagodba fizioloških funkcija ili postavljanje medicinske dijagnoze.

<sup>10</sup> Vidjeti Prilog 3. pratećem Radnom dokumentu službi Komisije.

<sup>11</sup> Vidjeti Prilog 2. pratećem Radnom dokumentu službi Komisije.

<sup>12</sup> Komunikacija o mogućnostima za poboljšanje povezanosti zakonodavstva o kemikalijama, proizvodima i otpadu (COM(2018) 32 final); Komunikacija o primjeni Uredbe REACH i pregledu određenih elemenata (COM(2018) 116 final); „Prema sveobuhvatnom okviru Europske unije za endokrine disruptore“ (COM(2018) 734 final); „Strateški pristup Europske unije lijekovima u okolišu“ (COM(2019) 128 final).

<sup>13</sup> Evaluacija zakonodavstva EU-a o proizvodima za zaštitu bilja i ostacima pesticida u okviru programa REFIT; provjera primjerenoosti izvješćivanja i praćenja u području politike EU-a o okolišu; evaluacija Uredbe (EZ) br. 648/2004 (Uredba o deterđentima); provjera primjerenoosti općih propisa o hrani; evaluacija direktiva Europske unije o sigurnosti i zdravlju na radu u okviru programa REFIT. Vidjeti tablicu 3. u Prilogu 4. u kojoj je objašnjeno na koji su način različiti izvori informacija upotrijebljeni u svrhu provedbe ove provjere primjerenoosti.

## Zakonodavstvo EU-a o kemikalijama: trenutačno stanje

Prvi zakonodavni akt EU-a o kemikalijama, Direktiva o opasnim tvarima<sup>14</sup>, donesen je 1967. kako bi se zaštitilo javno zdravlje, a posebno zdravlje radnika koji rukuju opasnim tvarima. Budući da su razlike u nacionalnim odredbama šest osnivačkih država članica EU-a ometale trgovinu i na taj način izravno utjecale na uspostavu i funkciranje zajedničkog tržista, poduzete su mjere kako bi se uvele odredbe na razini cijele Zajednice o razvrstavanju, pakiranju i označivanju opasnih tvari. Otad je Direktiva o opasnim tvarima izmijenjena i zamijenjena Uredbom o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa<sup>15</sup> (dalje u tekstu „Uredba CLP”) te su postupno doneseni drugi zakonodavni akti kako bi se uredilo pitanje opasnih kemikalija u vodi, otpadu, gnojivima, pesticidima, industrijskim djelatnostima, potrošačkim proizvodima i radnim okruženjima. Istodobno, EU se uključio u međunarodne postupke usmjerene na uređenje pitanja opasnih kemikalija koje izazivaju najveću zabrinutost<sup>16</sup>.

Prva generacija zakonodavstva EU-a o kemikalijama				Druga generacija zakonodavstva EU-a o kemikalijama
1967.	1970-te	1980-te	1990-te	2000.-2019.
Zakonodavstvo koje je prethodilo Uredbi CLP	Deterđzenti  Otpad  Voda  Direktiva koja je prethodila Uredbi REACH  Kozmetika  Gnojiva  Ostaci pesticida  Proizvodi za zaštitu bilja  Materijali koji dolaze u dodir s hranom	Sigurnost radnika  Industrijske emisije  Igračke  Zaštita životinja koje se upotrebljavaju u znanstvene svrhe	Sigurnost ranjivih skupina radnika  Opća sigurnost proizvoda  Biocidi  Uredba koja je prethodila Uredbi REACH	Preinake i stavljanja izvan snage postojećeg zakonodavstva  Kodifikacija i okvirni pristup za vodu i otpad  Uredba CLP  Uredba REACH

Poboljšanja zakonodavstva EU-a o kemikalijama uskladjena su s potrebotom za suočavanjem s brojnim globalnim, gospodarskim, društvenim i okolišnim izazovima. Na temelju njih

<sup>14</sup> Direktiva Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari.

<sup>15</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

<sup>16</sup> Primjerice, Globalno usklađeni sustav razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS) i Baselska, Minamatska, Roterdamska i Stockholmska konvencija te Konvencija o zaštiti morskog okoliša sjeveroistočnog Atlantika (OSPAR).

oblikovane su današnje ambicije i oni su pretvoreni u niz novih ciljeva koje se EU obvezao ostvariti, kao što je Program održivog razvoja do 2030. Ujedinjenih naroda<sup>17</sup>, ili koje je sam sebi zadao, kao što su akcijski plan za kružno gospodarstvo<sup>18</sup> i obnovljena strategija za industrijsku politiku EU-a<sup>19</sup>. Time je EU postao globalni predvodnik u mnogim aspektima. Zakonodavstvo EU-a o kemikalijama postalo je mjerilo za izradu pravila za upravljanje kemijskim rizicima na međunarodnoj razini, ali i u drugim zemljama i regijama. Kada EU poduzima mjere za ograničavanje uporabe opasnih kemikalija, druge ga zemlje i regije često u tome slijede<sup>20</sup>.

Različite intervencije na razini politike EU-a u području kemikalija svjedoče o nastojanju EU-a da zaštiti svoje građane i okoliš te da istodobno očuva unutarnje tržište koje pogoduje potrošačima i na kojem poduzeća iz EU-a mogu uspješno poslovati. Građani EU-a imaju mnogo više povjerenja u kemijsku sigurnost proizvoda proizvedenih u EU-u u odnosu na uvezene proizvode<sup>21</sup>.

Znatan dio sredstava uložen je u sposobnost procjene rizika na razini EU-a, što je izravno ili neizravno koristilo mnogim zakonodavnim aktima obuhvaćenima ovom provjerom primjerenosti. Doprinos iz općeg proračuna EU-a za Europsku agenciju za kemikalije (ECHA) i Europsku agenciju za sigurnost hrane (EFSA) tijekom 2017. iznosio je 150 milijuna EUR<sup>22</sup>. Isto tako, EU je pridonio poboljšanju metoda ispitivanja koje se ne provode na životinjama tako što je od 2000. izdvojio više od 650 milijuna EUR za istraživanje i razvoj<sup>23</sup> te 7 milijuna EUR za rad Referentnog laboratoriјa Europske unije za alternative ispitivanju na životinjama<sup>24</sup>. Različitim programima financiranja EU-a kao što su Obzor 2020.<sup>25</sup>, LIFE<sup>26</sup> i COSME<sup>27</sup> isto su se tako poduprle inovacije u području kemikalija, posebno kada je riječ o sigurnoj i održivoj kemiji.

## 2. OPĆI OKVIR ZA PRIMJERENOST SVRSI ZAKONODAVSTVA EU-A O KEMIKALIJAMA

<sup>17</sup> Posebno ciljevi održivog razvoja 3.9., 6.3., 12.4.

<sup>18</sup> COM(2015) 614 final.

<sup>19</sup> COM(2017) 479 final.

<sup>20</sup> Studija o kumulativnim koristima zakonodavstva o kemikalijama za zdravlje i okoliš, str. 324.

<sup>21</sup> Posebno istraživanje Eurobarometra 456.

<sup>22</sup> Bez obzira na to što nije obuhvaćen ovom provjerom primjerenosti, taj iznos uključuje doprinos EU-a ECHA-i za primjenu Uredbe REACH te doprinos za ostale zakonodavne akte za čiju je primjenu zadužena EFSA i koji nisu obuhvaćeni ovom provjerom primjerenosti.

<sup>23</sup> Sredstva su potjecala iz sedmog i osmog okvirnog programa EU-a za istraživanje i razvoj, a godišnje su iznosila prosječno 35 milijuna EUR.

<sup>24</sup> Taj iznos uključuje Uredbu REACH, koja nije obuhvaćena ovom provjerom primjerenosti.

<sup>25</sup> Vidjeti, primjerice, Europsku inicijativu biomonitoringa ljudi (HBM4EU). Doprinos EU-a iznosi oko 50 milijuna EUR. [https://cordis.europa.eu/project/rcn/207219\\_en.html](https://cordis.europa.eu/project/rcn/207219_en.html)

<sup>26</sup> Tijekom razdoblja od 2014. do 2016. doprinos programa LIFE financiranju nekoliko projekata u području kemikalija iznosio je oko 5 milijuna EUR. Vidjeti, primjerice, sljedeće projekte: [FLAREX](#), [VERMEER](#), [MATHER](#), [COMBASE](#), [CHEREEL](#), [EXTRUCLEAN](#).

<sup>27</sup> Projekt čiji je cilj olakšati komunikaciju između pružatelja rješenja i MSP-ova zainteresiranih za zamjenu kemijskih tvari koje bi mogle izazvati zabrinutost. Druga je faza projekta pokrenuta 2019.

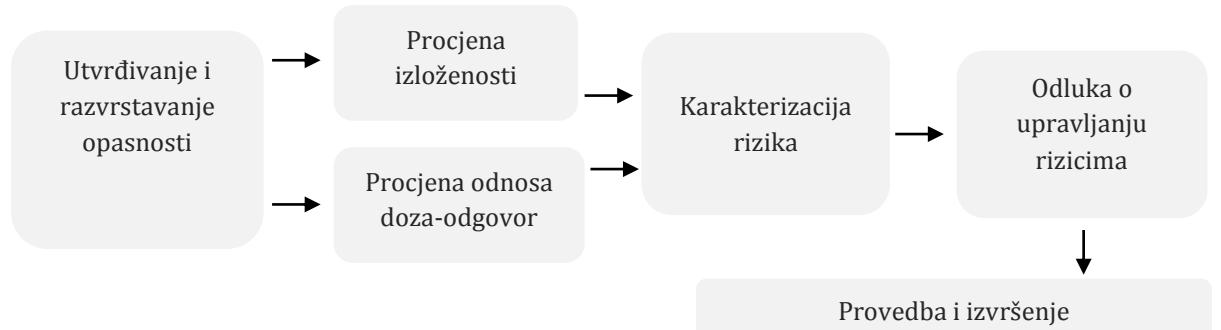
Tijekom ove provjere primjerenosti ocijenjeno je ispunjava li zakonodavstvo EU-a o kemikalijama ciljeve u pogledu procjene rizika i opasnosti i upravljanja opasnim kemikalijama te ispunjavaju li se ti ciljevi dosljedno i učinkovito. Zaključeno je da je zakonodavstvo EU-a o kemikalijama općenito postiglo predviđene rezultate i da je primjeren svrsi. Ipak, utvrđen je i niz važnih pitanja i slabosti koji onemogućuju da se potpuno ostvari potencijal zakonodavstva EU-a o kemikalijama te koji ograničavaju mogućnost ostvarivanja ciljeva zakonodavstva i njegovu primjerenost svrsi.

Procjena provedena za potrebe ove provjere primjerenosti bila je usmjerena na postupke za procjenu kemijskih opasnosti i rizika te za upravljanje tim rizicima utvrđene u različitim zakonodavnim aktima koji su razmatrani. Uredba REACH i zakonodavstvo o farmaceutskim proizvodima, veterinarskim proizvodima i prehrabbenim aditivima nisu bili obuhvaćeni provjerom. Zbog toga se pojavio niz izazova, posebno kada je riječ o razdvajanju procjena troškova i koristi jer je Uredba REACH često sastavni dio kombinacije politika koja se primjenjuje na troškove i koristi smanjenja izloženosti opasnim kemikalijama.

U okviru provjere primjerenosti razmotreni su zakonodavni akti kojima se izravno uređuju kemijske tvari i smjese te akti kojima se uređuju uvjeti u skladu s kojima se kemikalije proizvode, obrađuju ili upotrebljavaju (npr. zakonodavstvo o sigurnosti i zdravlju na radu ili zakonodavstvo o okolišu) ili kojima se uređuju proizvodi koji se proizvode s pomoću kemikalija (npr. igračke i materijali koji dolaze u dodir s hranom) ili učinci kemikalija u određenim segmentima okoliša (npr. u vodi i moru).

### Pristup EU-a procjeni rizika i upravljanju rizicima

Rizici za ljudsko zdravlje i okoliš koji nastaju zbog izloženosti opasnim kemikalijama nastoje se riješiti u okviru postupaka za procjenu opasnosti i rizika koji se propisuju u zakonodavstvu EU-a o kemikalijama. Glavni koraci u okviru postupka za procjenu kemijskih rizika i upravljanje tim rizicima (odnosno donošenje odluka te provedba i izvršenje) obično uključuju sljedeće:



Uredba CLP jedan je od temelja zakonodavstva EU-a o kemikalijama. U njoj je riječ o utvrđivanju opasnosti, procjeni i razvrstavanju kemikalija te priopćavanju tih opasnosti potrošačima i radnicima. Kada je riječ upravljanju kemijskim rizicima, u nekoliko zakonodavnih akata koji se odnose na određene proizvode upućuje se na Uredbu CLP (npr. kozmetika, deterdženti, biocidi, proizvodi za zaštitu bilja) na temelju kriterija za razvrstavanje kemijskih opasnosti iz te uredbe. Uredbom CLP provodi se Globalno usklađeni

sustav razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS) u EU-u<sup>28</sup>. Osim razvrstavanja opasnosti u skladu s Uredbom CLP, drugim se zakonodavnim aktima mogu predvidjeti dodatne kategorije opasnosti.

ECHA, EFSA i Europska agencija za lijekove (EMA) te dva znanstvena odbora EU-a<sup>29</sup> zaduženi su za davanje znanstvenih savjeta o procjeni opasnosti i rizika donositeljima odluka. O mjerama za upravljanje rizicima, koje se mogu temeljiti na politici i/ili biti tehničke prirode, zatim odlučuje Komisija s obzirom na utvrđene opasnosti i/ili rizike.

Ovisno o prirodi i dimenziji opasnosti te o situacijama izloženosti o kojima je riječ, mjere za upravljanje rizicima provode se izravno na temelju razvrstavanja utvrđenih opasnosti (općenito razmatranje rizika) ili na temelju posebne procjene rizika. U većini slučajeva u okviru zakonodavstva EU-a o kemikalijama kombiniraju se oba navedena pristupa.

Veze među različitim zakonodavnim aktima EU-a o kemikalijama uglavnom su čvrste i funkcioniраju relativno dobro. Pravni okvir EU-a o kemikalijama općenito je osmišljen kako bi se mogle donositi odluke utemeljene na znanstvenim spoznajama i dokazima. Taj pristup omogućuje njegovu djelotvornu, učinkovitu i dosljednu provedbu. Dodana vrijednost mjera politike na razini EU-a visoka je te je i dalje relevantna.

Iako se ukupni regulatorni troškovi zakonodavstva EU-a o kemikalijama za industriju EU-a procjenjuju na iznos od nekoliko milijardi eura godišnje, zakonodavstvo EU-a o kemikalijama dovelo je i do znatnih koristi jer su izbjegnuti učinci na zdravlje i okoliš (npr. troškovi zdravstvene skrbi, gubici proizvodne učinkovitosti, patnja i preuranjeni smrtni slučajevi, troškovi otklanjanja štete i degradacija ekoloških usluga/usluga ekosustava). Kvaliteta i dostupnost podataka koji su nužni kako bi se provele pouzdane procjene rizika i donijele promišljene odluke o upravljanju rizicima tijekom proteklih su se godina znatno poboljšale. Isto tako, baza znanja EU-a o kemijskim opasnostima i rizicima dosegnula je svjetsku razinu te se nastavlja povećavati i poboljšavati. Velik dio tih poboljšanja temelji se na prebacivanju odgovornosti za dobivanje podataka potrebnih za procjene opasnosti i rizika s tijela država članica i EU-a na industriju te na znatnom ulaganju resursa u osnivanje priznatih i neovisnih agencija EU-a.

### **3. UTVRĐENI IZAZOVI, NEDOSTACI I SLABOSTI**

Tijekom provjere primjerenosti utvrđen je niz izazova, nedostataka i slabosti. Neki od njih odnose se na određene zakonodavne akte. Međutim, u skladu sa širokim opsegom provjere primjerenosti, u odjelicima u nastavku izneseni su samo rezultati koji utječu na pravilno funkcioniranje zakonodavstva s gledišta okvira i općenitijeg gledišta i koji ograničavaju mogućnost da se potpuno ostvari potencijal zakonodavstva.

#### **3.1. PROVEDBA I IZVRŠENJE**

Pravilno funkcioniranje zakonodavstva EU-a o kemikalijama uvelike ovisi o dostupnosti resursa javnih tijela zaduženih za njegovu provedbu i izvršenje. Međutim, zbog smanjenja

<sup>28</sup> [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)

<sup>29</sup> Znanstveni odbor za zaštitu potrošača (SCCS), Znanstveni odbor za zdravstvene i okolišne rizike te rizike u nastajanju (SCHEER) i, prethodno, Znanstveni odbor za ograničenja profesionalne izloženosti (SCOEL), čije su nadležnosti u pogledu profesionalne izloženosti opasnim kemikalijama od 2019. prenesene ECHA-inu Odboru za procjenu rizika (RAC).

kapaciteta, dostupnih resursa i broja stručnjaka u nadležnim tijelima država članica te razlika među njima javljaju se veliki izazovi pri provedbi i izvršenju zakonodavstva EU-a o kemikalijama te u pogledu njegove opće djelotvornosti i učinkovitosti. Primjerice, mnogi su dionici izrazili zabrinutost zbog brzine kojom se odvijaju postupci za usklađeno razvrstavanje u odnosu na postupke za samorazvrstavanje u okviru industrije<sup>30</sup>. Razvrstavanje omogućuje odgovarajuće upravljanje rizicima u cijelom EU-u, a na određeni je način povezano i s postupkom odobrenja aktivnih tvari koje se upotrebljavaju pri zaštiti bilja i u biocidnim proizvodima. Kapaciteti država članica za izradu dokumentacije o usklađenom razvrstavanju ograničeni su, posebno nakon finansijske krize 2008. Nadalje, radno opterećenje među nadležnim tijelima država članica neravnomjerno je raspoređeno, odnosno većinu tereta snosi nekolicina država članica.

Ograničenja resursa na nacionalnoj razini utječu na sposobnost provedbe različitih aktivnosti izvršenja kao što su inspekcije i drugi oblici kontrole, uključujući aktivnosti nadzora tržišta i izvješća o nadzoru tržišta. Zbog tih ograničenja u kombinaciji s razlikama u razini provedbe i izvršenja među pojedinim državama članicama pravo EU-a nedosljedno se primjenjuje. To može pridonijeti stvaranju nepovjerenja među državama članicama, zbog čega se narušava primjena načela uzajamnog priznavanja, što u konačnici može imati negativne posljedice za slobodno kretanje robe unutar EU-a.

Vidljiv je i znatan nedostatak informacija o razini usklađenosti s postojećim zakonodavstvom EU-a o kemikalijama, posebno u pogledu potrošačkih proizvoda. Sustav brzog uzbunjivanja za opasne neprehrambene proizvode (RAPEX) i sustav brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje (RASFF) EU-a učinkoviti su i korisni alati za razmjenu informacija i mjera koje se poduzimaju u pogledu proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i okoliš. Međutim, utvrđeni rizik nije nužno posljedica neusklađenosti. Nadalje, obavijesti o neusklađenim proizvodima koji ne predstavljaju ozbiljan rizik ne dostavljaju se putem sustava RAPEX ili RASFF. Stoga ta dva sustava uzbunjivanja samo djelomično oslikavaju opću razinu usklađenosti proizvoda stavljenih na tržište EU-a. Nadalje, proizvodi uvezeni u EU, među ostalim prodajom na internetu<sup>31</sup>, i dalje su poseban izazov za tijela za nadzor tržišta dok nastoje osigurati opću zaštitu potrošača i pošteno tržišno natjecanje.

Razumijevanje promjena u području pravnih zahtjeva i usklađivanje s njima zahtjevniji je zadatok za MSP-ove nego za veća poduzeća. Razina usklađenosti s postojećim pravilima ovisi i o jasnoći tih pravila kako bi subjekti razumjeli svoje pravne obveze. Jedan je od primjera trenutačna nedovoljna jasnoća u pogledu primjene „metode koja se temelji na

---

<sup>30</sup> Uredbom CLP zahtijeva se od industrije da provede „samorazvrstavanje” svih tvari koje su stavljenе na tržište neovisno o tonaži. Kada je riječ o opasnostima koje izazivaju najveću zabrinutost (karcinogenost, mutagenost, reproduktivna toksičnost (CMR-ovi) i tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova) i drugim tvarima ovisno o pojedinačnom slučaju, razvrstavanje i označivanje trebalo bi se uskladiti u cijelom EU-u, a države članice pritom se trebaju dogovoriti o razvrstavanju određene tvari.

<sup>31</sup> Konkretno, kada je riječ o prodaji na internetu, Komisija je nedavno pokrenula nekoliko inicijativa u kojima sudjeluju tijela za nadzor tržišta (organizacijom godišnjih „akademija za e-izvršenje“ od 2017. radi unapređenja nadzora na internetu), potrošači (provedbom informativnih kampanja o sigurnoj kupnji na internetu) i gospodarski subjekti koji posluju na internetu (uključivanjem tih subjekata u aktivno ispunjavanje njihove obveze zahvaljujući potpisivanju „[prisege o sigurnosti proizvoda](#)“ s ključnim platformama za prodaju na internetu).

načelima premošćivanja iz Uredbe CLP<sup>32</sup>. S gledišta država članica i industrijskih udruženja, doprijeti do malih poduzeća može biti zahtjevan zadatak i postoje velike razlike u razini potpore koju države članice pružaju MSP-ovima kako bi im pomogle da razumiju zakonodavstvo EU-a o kemikalijama i djeluju u skladu s njim.

### **3.2. UDVOSTRUČENJE, OPTEREĆENJA I BRZINA ODVIJANJA POSTUPAKA**

Znanstvene savjete i usluge procjene rizika Komisiji trenutačno pružaju različite agencije i znanstveni odbori. Njihova područja intervencije i njihove nadležnosti utvrđeni su u relevantnim zakonodavnim aktima. U poslovniku kojim se uređuje funkcioniranje postojećih odbora izričito se prepoznaje potreba da se zajamči dobra i djelotvorna suradnja među njima te s relevantnim agencijama EU-a. Međutim, razlikuje se čvrstoća obveze osiguranja usklađenosti. Premda je razgraničenje zadaća i nadležnosti često jasno, postoje područja u kojima su moguća preklapanja (npr. igračke, deterdženti ili druga potrošačka roba, nanomaterijali). To znači da istu tvar može procijeniti ECHA ili jedan od znanstvenih odbora EU-a, ovisno o tome koje se zakonodavstvo primjenjuje, zbog čega se mišljenja mogu razlikovati. Komisija je već počela raditi na pojednostavljenju procjene opasnosti/rizika koju provode ECHA i EFSA kako bi osigurala bolje usklađivanje zaključaka. Postoje dodatne mogućnosti za pojednostavljenje trenutačnog sustava i postupaka procjene rizika među svim relevantnim tijelima EU-a zaduženima za procjenu. To može pridonijeti učinkovitijem (npr. izbjegavanje udvostručenja aktivnosti) i predvidljivijem (npr. smanjenje rizika od potencijalno različitih ishoda procjena opasnosti/rizika na razini EU-a) funkcioniranju zakonodavstva o kemikalijama. Isto tako, time se može smanjiti potreba za dostavljanjem informacija većem broju sudionika i osigurati aktivno sudjelovanje svih relevantnih dionika.

Do određenog stupnja udvostručenja aktivnosti može doći i pri dobivanju podataka jer zainteresirane strane ne znaju koje su informacije dostupne i gdje te na koji se način mogu upotrebljavati postojeći podaci. Javljuju se i problemi pri dijeljenju podataka u okviru institucija i zakonodavstva zbog nedovoljne suradnje, ali katkad i zbog previše ograničavajućih prava u pogledu pristupa i ponovne uporabe. To udvostručenje može dovesti do dodatnih troškova i duljih rokova nego što je nužno, što u konačnici može negativno utjecati na razinu zaštite te konkurentnost i pristup tržištu, posebno za MSP-ove. Budući da se očekuje da će se količina informacija o tvarima i njihovim opasnim svojstvima povećati, postoji opasnost da će se ti negativni učinci u budućnosti dodatno pogoršati. Primjerice, za prelazak na gospodarstvo s izraženijom kružnom dimenzijom bit će nužno pratiti tvari u proizvodima i tokovima otpada, čime će se, naravno, dobiti više podataka. Istodobno, sve veća količina informacija i podataka dobiva se u okviru trenutačnog i budućeg praćenja zdravlja ljudi i okoliša. Sveobuhvatnijim pristupom u okviru zakonodavstva EU-a o kemikalijama, među ostalim politikom otvorenih podataka i boljom uporabom pametnih

---

<sup>32</sup> „Metoda koja se temelji na načelima premošćivanja” primjenjuje se ako smjesa nije ispitana kako bi se utvrdila njezina opasna svojstva, ali je dostupno dovoljno podataka o sličnim ispitanim smjesama i pojedinim opasnim sastojcima kako bi se na odgovarajući način karakterizirale opasnosti povezane s tom smjesom. Kada je riječ o, primjerice, deterdžentima, ta metoda omogućuje da se izbjegne prestrogo razvrstavanje koje može proizaći iz primjene metode izračuna kojoj zbog troškova prednost uglavnom daju manja poduzeća. Zbog nedovoljne jasnoće načina na koji se primjenjuju načela premošćivanja narušava se djelotvornost te metode, a to može prouzročiti i razlike u tumačenju i prihvaćanju razvrstavanja u državama članicama.

tehnologija, moglo bi se poboljšati opću učinkovitost pravnog okvira EU-a za kemikalije i pridonijeti nastojanju Komisije da osigura veću transparentnost<sup>33</sup>.

Trenutačni pristup koji se temelji na pojedinačnoj tvari<sup>34</sup> i koji se primjenjuje u okviru postupaka za procjenu opasnosti i rizika općenito je djelotvoran pri utvrđivanju opasnosti povezanih s određenom tvari i rizika koji proizlaze iz situacije u kojoj se ta tvar upotrebljava. Ipak, s obzirom na velik broj tvari koje treba procijeniti te na resurse i vrijeme koji su potrebni kako bi se provela takva procjena, taj pristup ima određena ograničenja u pogledu cjelokupne učinkovitosti. Tijekom savjetovanja dionici iz svih kategorija istaknuli su potrebu za većom fleksibilnošću te integriranjem i cjelovitijim pristupom skupnoj procjeni kemikalija s kojima se povezuju slične opasnosti, rizici ili funkcije. To bi moglo pridonijeti znatnom povećanju učinkovitosti kad je riječ o zaštiti zdravlja ljudi i okoliša, ubrzanju postupaka za procjenu opasnosti i rizika te smanjenju troškova u okviru industrije jer bi se tako izbjegla zamjena opasnih tvari zamjenskim tvarima koje će kasnije vjerojatno biti zabranjene. Međutim, pronalazak smislenog načina definiranja određene skupine tvari izazov je koji još nije riješen.

### **3.3. PRIOPĆAVANJE INFORMACIJA O OPASNOSTIMA I SIGURNOSNIH INFORMACIJA**

Nedavno istraživanje Eurobarometra<sup>35</sup> pokazalo je da manje od polovine ispitanika (45 %) smatra da je dobro informirano o mogućim opasnostima povezanim s kemikalijama koje sadržavaju potrošački proizvodi. Relativno niska razina razumijevanja određenih piktograma, oznaka i obavijesti o opasnostima djelomično proizlazi iz prevelike količine informacija, npr. previše teksta ili kemijskih naziva s kojima potrošači nisu upoznati otisnutih na više jezika. U drugim slučajevima to može biti posljedica preklapanja pravnih zahtjeva, npr. između Uredbe CLP, Uredbe o deterdžentima i/ili Uredbe o kozmetičkim proizvodima. Zbog toga se daljnji korisnici i potrošači teže usredotočuju na bitne informacije o opasnostima. Priopćavanje informacija o opasnostima i sigurnosnih informacija potrošačima stoga se može poboljšati i pojednostaviti, među ostalim uporabom digitalnih tehnologija kao što su QR kodovi.

Istodobno, nedostatak određenih informacija o potrošačkoj robi utječe na sposobnost potrošača da donose odluke utemeljene na informacijama. To se može odnositi na nedostatak zahtjeva u pogledu označivanja opasnosti za okoliš u slučaju kozmetičkih proizvoda. Isto tako, trenutačni pristup za alergene nije dovoljno dosljedan kada je riječ o informiranju potrošača i procjeni rizika za ljudsko zdravљe. Dovodi i do preklapanja u pogledu obveza označivanja. Stoga bi poboljšanja trenutačnog pristupa za alergene mogla pridonijeti boljoj zaštiti i informiranju potrošača.

U okviru provjere primjerenošći utvrđeni su i izazovi u pogledu popisa razvrstavanja i označivanja koji održava ECHA, koji utječu na njegovu vrijednost kao alata za priopćavanje opasnosti. Popis sadržava informacije o razvrstavanju i označivanju tvari koje se stavljuju na tržiste kako su ih prijavili proizvođači i uvoznici. Međutim, jedna tvar često je višestruko razvrstana jer različiti podnositelji prijave ne uspijevaju postići dogovor o sporazumnoj

<sup>33</sup> COM/2018/0179 final – 2018/088 (COD).

<sup>34</sup> Kada se razmatra odgovarajući način upravljanja rizicima povezanim s kemikalijama, tvar se može procijeniti u zasebnom kontekstu (procjena na temelju pojedinačne tvari; procjene rizika provedene za određene tvari u određenim okruženjima) ili u okviru određene skupine tvari, odnosno kemikalija sa sličnim svojstvima.

<sup>35</sup> Posebno istraživanje Eurobarometra 468.

unosu unatoč pravnoj obvezi da se poduzmu sve mjere kako bi se to osiguralo i unatoč nastojanjima ECHA-e i Komisije da pruže potporu poduzećima. Situaciju dodatno pogoršava nedostatak pravne osnove kojom bi se ECHA-i omogućilo da provede provjere kvalitete samorazvrstavanja i osigura da popis ne sadržava zastarjele prijave ili pogreške.

### **3.4. DOSLJEDNOST MJERA ZA UPRAVLJANJE RIZICIMA**

Potencijalni veliki nedostatak izostanak je sveobuhvatnog pristupa zaštiti ranjivih skupina, kao što je tijekom aktivnosti savjetovanja istaknuto više dionika koji zastupaju civilno društvo i nevladine organizacije. Na ranjive skupine ne upućuje se sustavno u okviru zakonodavstva niti se uklanjuju rizika za te skupine uvijek pristupa na dosljedan način u okviru zakonodavstva koje se odnosi na određene proizvode/rizike/sektor. Ako takve pravne odredbe postoje, rizici se razmatraju za svaki pojedinačni slučaj uz razlike u definiciji i tekstu koji se upotrebljavaju. Iz toga bi mogle proizaći različite razine zaštite među različitim zakonodavnim aktima za istu ranjivu skupinu (npr. djeca) ili za skupine koje su posebno osjetljive na određene opasne tvari (npr. nerođena djeca, dojenčad i adolescenti).

Određene su nedosljednosti utvrđene u području odluka o upravljanju rizicima u okviru različitih zakonodavnih akata, a odnose se na endokrine disruptore, tvari koje su postojane, bioakumulativne i toksične, tvari koje su vrlo postojane i vrlo bioakumulativne te tvari koje ispunjavaju kriterije razvrstavanja u pogledu specifične toksičnosti za ciljane organe. Važno je osigurati dosljednost u okviru zakonodavstva EU-a, među ostalim za tvari koje izazivaju sličnu zabrinutost kao tvari koje su karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične. Mogla bi se istražiti potencijalna dodana vrijednost uvođenja novih razreda opasnosti u Uredbi CLP (npr. toksičnost za kopnene organizme, neurotoksičnost, imunotoksičnost, endokrina disruptacija, postojane, bioakumulativne i toksične tvari, vrlo postojane i vrlo bioakumulativne tvari).

U Komunikaciji o endokrinim disruptorima<sup>36</sup> koju je nedavno donijela Komisija se obvezala da će pokrenuti međusektorsku provjeru primjerenosti kako bi procijenila je li relevantno zakonodavstvo EU-a o endokrinim disruptorima primjerno svrsi. U okviru provjere primjerenosti moći će se analizirati interakcija različitih odredbi i pristupa povezanih s endokrinim disruptorima, utvrditi mogući nedostaci, nedosljednosti ili sinergije te ocijeniti njihov zajednički utjecaj u smislu troškova i koristi za zdravlje ljudi, okoliš, konkurentnost poljoprivrednika i industrije u EU-u te međunarodnu trgovinu.

U kontekstu znanstvene nesigurnosti i nedostatka znanja ili ograničenog znanja, načelo predostrožnosti važan je element koji će pomoći da se osigura zaštita zdravlja ljudi i okoliša od mogućih rizika, da se izbjegnu mogući veliki troškovi učinaka i otklanjanja štete u budućnosti te da se izbjegnu nerazmerni ili nepotrebni troškovi upravljanja rizicima. U okviru provjere primjerenosti slučaj s bisfenolom A (BPA) istaknut je kao pozitivan primjer primjene načela predostrožnosti<sup>37</sup>. U tom je slučaju zabranjeno stavljanje na tržiste i uvoz u EU bočica za dojenčad koje sadržavaju bisfenol A kako bi se izbjeglo izlaganje dojenčadi

---

<sup>36</sup> COM(2018) 734 final.

<sup>37</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-11-664\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-664_en.htm); Uredba Komisije (EU) 2018/213 od 12. veljače 2018. o uporabi bisfenola A u lakovima i premazima koji dolaze u dodir s hranom i o izmjeni Uredbe (EU) br. 10/2011 u pogledu uporabe te tvari u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom; primjenjuje se od 6. rujna 2018.

bisfenolu te moguće negativne tjelesne i duševne posljedice. Tijekom javnog savjetovanja neke nevladine organizacije, sindikati i pojedina nadležna tijela država članica ponovno su izrazili zabrinutost zbog praktične primjene načela predostrožnosti s obzirom na to da se ono primjenjivalo u vrlo malom broju slučajeva u području politike o kemikalijama. Stoga njegovoј praktičnoј primjeni treba posvetiti dodatnu pozornost.

### **3.5. PROCJENA RIZIKA, NEDOSTATAK ZNANJA I IZAZOVI U PRAĆENJU ZNANSTVENIH POSTIGNUĆA**

Pravilno funkcioniranje zakonodavstva EU-a o kemikalijama i mogućnost njegove prilagodbe budućim izazovima ovisi, među ostalim, o sposobnosti EU-a i država članica da odluke donose na temelju pouzdanih i relevantnih najnovijih podataka. Na razini EU-a i država članica uložen je iznimno velik trud kako bi se osiguralo da podaci potrebni za donošenje djelotvornih odluka o upravljanju kemijskim rizicima budu dostupni, usporedivi i kvalitetni. Isto tako, znanstvene spoznaje o tome na koji način opasne kemikalije utječe na zdravlje ljudi i okoliš znatno su se poboljšale tijekom proteklih dvaju desetljeća. Trenutačna baza znanja EU-a o kemikalijama, u kojoj su navedena njihova svojstva, podaci o ekotoksičnosti kemikalija te o uporabi kemikalija i izloženosti kemikalijama jedinstvena je u svijetu i u mnogim se slučajevima stavlja na raspolaganje i vladama, industrijama i dionicima izvan EU-a.

Ipak, i dalje nedostaju važne informacije, posebno kada je riječ o izloženosti opasnim kemikalijama, njihovoј uporabi i njihovu učinku na ljude i okoliš, uključujući bioraznolikost i otpornost ekosustava. Sličnu zabrinutost izazivaju i novi rizici te rizici u nastajanju. Uloga opasnih kemikalija u složenoj interakciji s drugim uzročnicima stresa povezanimi s okolišem i njihov stvarni doprinos učincima zapaženima u okolišu nisu posve jasni. To znači da postojeći regulatorni okvir, uključujući metode ispitivanja i procjene, uglavnom ne može biti usmjeren na te dugoročne, opsežne i složene učinke na okoliš. Sredstva EU-a za istraživanje i inovacije stoga i dalje imaju ključnu ulogu u poboljšanju praćenja stanja za ljude i okoliš i otklanjanju tih nedostataka. Informacije prikupljene na taj način mogu se unijeti i u sustav ranog upozoravanja na razini EU-a kako bi se utvrdili novi rizici povezani s kemikalijama koji su u nastajanju.

Informacije o izloženosti opasnim kemikalijama nužne su kako bi se izradili scenariji izloženosti s obzirom na predviđenu, uobičajenu, razumnu i ili predvidljivu uporabu proizvoda ili predvidljivu situaciju. Dokazi upućuju na to da industrija i javna tijela možda nisu uvijek upoznati sa svim oblicima uporabe određenih opasnih kemikalija koje imaju široko područje primjene u okviru brojnih različitih potrošačkih proizvoda. Nadalje, dostupne su samo ograničene informacije o ukupnim količinama opasnih kemikalija koje se otpuštaju/ispuštaju u okoliš. Ta dva elementa zajedno mogu utjecati na njihovu sposobnost da izrade realne, prihvatljive i pouzdane scenarije izloženosti i na temelju njih utvrde najprikladnije mjere za upravljanje rizicima.

Tijela zadužena za procjenu opasnosti i rizika nisu uvijek upoznata sa svim potencijalno relevantnim ili najnovijim informacijama i podacima koji su nužni u okviru postupka odlučivanja. U tom pogledu, studije za koje je provedena istorazinska ocjena važna su dopuna, pod uvjetom da su pouzdane i pravilno dokumentirane, posebno kada je riječ o utvrđivanju signala ranog upozorenja i reagiranju na njih. Ipak, nedostaju alati kojima se objedinjuju i prate nedavne korisne znanstvene publikacije te osigurava da tijela budu dobro upoznata s dostupnim resursima. Osim toga, i dalje postoji prepreka uporabi i prihvaćanju

alternativnih metoda ispitivanja (koje se ne provode na životnjama)<sup>38</sup> za regulatorne potrebe, što je djelomično povezano s nedostatkom dostupnih smjernica za ispitivanje.

Postupci za procjenu rizika koji se provode u okviru zakonodavstva EU-a o kemikalijama nisu izričito namijenjeni utvrđivanju i procjeni mogućih rizika za zdravlje ljudi i okoliš povezanih s različitim opasnim kemikalijama koje djeluju u kombinaciji (što je poznato i kao „kombinirani učinak” ili „učinak interakcije”). Komisija je još 2012. utvrdila<sup>39</sup> da se „trenutačnim zakonodavstvom EU-a ne predviđa sveobuhvatna i integrirana procjena” te je najavila da će poduzeti niz daljnjih mjera kako bi to ispravila. Otad je ostvaren napredak u pogledu širenja znanja i izrade metodologija za procjenu rizika u kontekstu proizvoda za zaštitu bilja<sup>40</sup> i u širem kontekstu prehrambenog lanca<sup>41</sup>. Ipak, nije dogovoren funkcionalan metodološki okvir za sve kemikalije. Zahtjevi kojima se nastoji osigurati procjena rizika u pogledu kombiniranih učinaka postoje samo u nekim zakonodavnim aktima (npr. u području pesticida), dok ostali relevantni zakonodavni akti ne sadržavaju pravne odredbe kojima se predviđa takva procjena.

Nedostatak znanja o tvarima koje sadržavaju proizvodi izaziva sve veću zabrinutost s obzirom na to da se u EU-u odvija postupak prelaska na gospodarstvo s izraženijom kružnom dimenzijom. Premda su poduzete mjere u pogledu sljedivosti opasnih kemikalija u tokovima otpada i recikliranih materijala<sup>42</sup>, za prelazak na gospodarstvo s izraženijom kružnom dimenzijom bit će nužno da se, umjesto razmatranja mogućih rizika povezanih s opasnim kemikalijama tijekom jednog i jedinstvenog životnog ciklusa na osnovi linearног pristupa koji se temelji na načelu „uzmi – upotrijebi – baci”, u okviru procjene rizika možda u obzir uzme mogućnost da takve opasne kemikalije ponovno uđu u krug recikliranjem. Način na koji se provode procjene opasnosti i rizika možda će trebati prilagoditi u skladu s tim s obzirom na sve veću svijest potrošača i potražnju za održivim proizvodima s izraženijom kružnom dimenzijom.

### **3.6. KONKURENTNOST, INOVACIJE I ODRŽIVOST NA GLOBALNOJ RAZINI**

Zakonodavstvo EU-a o kemikalijama ključno je kako bi se osigurao slobodan promet tvari, smjesa i proizvoda usklađivanjem normi i zahtjeva. U Europi su velikim dijelom zajamčeni jednak uvjeti, a zakonodavstvo o kemikalijama pridonijelo je jačanju unutarnjeg tržista i poboljšanju konkurentnosti industrije EU-a, što se odražava u rastu trgovine unutar EU-a<sup>43</sup>. Kemijska industrija i dalje je konkurentna na međunarodnoj razini, iako se smanjio udio

---

<sup>38</sup> Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe promiče se, među ostalim, izrada, vrednovanje i provedba alternativnih metoda ispitivanja (koje se ne provode na životnjama).

<sup>39</sup> COM/2012/0252 final.

<sup>40</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130712>; <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180626>

<sup>41</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/161024a>

<sup>42</sup> COM(2019) 190 final.

<sup>43</sup> Prodaja kemikalija unutar EU-a povećala se s 219 milijardi EUR 2006. na 280 milijardi EUR 2016. (+28 %). Domaća prodaja (prodaja unutar matične zemlje) smanjila se sa 184 milijarde EUR 2006. na 81 milijardu EUR 2016. (-56 %). Izvoz kemikalija izvan EU-a povećao se sa 102 milijarde EUR 2006. na 146,2 milijarde EUR 2016. (+43 %). Izvor: Izvješće o činjenicama i brojkama CEFIC-a, 2017.

Europe u prodaji na globalnoj razini<sup>44</sup>. Globalizacija, snažan rast proizvodnje kemikalija u ostalim dijelovima svijeta i brze tehnološke promjene glavne su pojave s kojima se suočava kemijska industrija EU-a. Sve zainteresirane strane, a ponajprije sama industrija, trebat će uložiti mnogo truda na svim razinama kako bi održale i ojačale vodeći položaj industrije Europe<sup>45</sup>. Glavne su prednosti kemijske industrije EU-a visoka razina tehnološkog razvoja, visokokvalificirana i sposobna radna snaga te vrhunska znanstvena baza. Te prednosti u kombinaciji s vodećim položajem EU-a na svjetskoj razini u mnogim aspektima povezanimi s održivošću<sup>46</sup> i kemikalijama<sup>47</sup> čvrst su temelj za suočavanje s tim pojavama.

Unutarnje tržište još je jedna prednost na kojoj tijela EU-a i država članica te industrija EU-a mogu temeljiti svoje djelovanje. Digitalizacija, informatički alati te ostale nove i pametne tehnologije pružaju brojne mogućnosti. Prihvatanje pametnih tehnologija može omogućiti bolje priopćavanje informacija o kemijskim opasnostima i sigurnosnih informacija potrošačima, kao što je već objašnjeno. Iskorištavanje prednosti digitalnog doba znači i moguće smanjenje opterećenja za MSP-ove, poboljšanje provedbe i usklađenosti, među ostalim uporabom podataka i praćenjem u stvarnom vremenu, te jačanje suradnje među nadležnim tijelima, uključujući carinska tijela i tijela za nadzor tržišta<sup>48</sup>.

Dostupni podaci o proizvodnji i potrošnji opasnih kemikalija<sup>49</sup> pokazuju da je udio industrijskih kemikalija opasnih za zdravlje i okoliš u ukupnoj proizvodnji kemikalija ostao relativno nepromijenjen. Nema podataka povezanih s pojedinačnim propisima na temelju kojih bi se mogla procijeniti brzina kojom će se odvijati zamjena opasnih tvari. Statistički podaci ne omogućuju izravno povezivanje promjena udjela kemikalija opasnih za zdravlje i okoliš s intervencijom EU-a. Ipak, čini se da prikupljeni dokazi upućuju na to zakonodavstvo EU-a o kemikalijama može djelovati kao pokretač inovacija, posebno kada je riječ o ostvarivanju UN-ovih ciljeva održivog razvoja. Europa je već počela provoditi i ispunjavati mnoge od svojih obveza u pogledu prelaska na gospodarstvo s izraženijom kružnom dimenzijom<sup>50</sup>. Dodatna potpora razvoju pametnih, inovativnih i održivih kemikalija te poticanju „zelene kemije”<sup>51</sup> bit će ključna kako bi se osigurale održivost i konkurentnost kemijske industrije EU-a u budućnosti.

## ZAKLJUČCI

Svrha je ove provjere primjerenosti bila malo se odmaknuti i razmotriti rezultate koje je EU postigao u području upravljanja kemikalijama te načine na koje EU djeluje. Ostvaren je velik

---

<sup>44</sup> Ibid.

<sup>45</sup> COM/2017/0479 final.

<sup>46</sup> Dokument za razmatranje „Prema održivoj Europi do 2030.”, 30. siječnja 2019.

<sup>47</sup> Strateški pristup Ujedinjenih naroda upravljanju kemikalijama (SAICM); <http://www.saicm.org>

<sup>48</sup> U skladu s Komunikacijom Komisije „Paket o robi: Jačanje povjerenja u jedinstveno tržište” (COM/2017/0787 final).

<sup>49</sup> [http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Chemicals\\_production\\_and\\_consumption\\_statistics](http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Chemicals_production_and_consumption_statistics)

<sup>50</sup> COM(2019) 190 final.

<sup>51</sup> Zelena kemija podrazumijeva primjenu skupa načela kojima se smanjuje ili ukida uporaba ili stvaranje opasnih tvari tijekom razvoja, proizvodnje i primjene kemijskih proizvoda. Prema definiciji Anastasa i Warnera (1998.).

napredak, a ova provjera primjerenosti općenito je pokazala da je okvir EU-a za zakonodavstvo o kemikalijama primjeren svrsi i da se njime jamči visoka razina zaštite ljudi i okoliša u skladu s potrebama unutarnjeg tržišta koje učinkovito funkcionira te konkurentne i inovativne kemijske industrije.

Tijekom provjere utvrđen je i niz područja u kojima ima prostora za daljnji napredak, pojednostavljenje i smanjenje opterećenja ili kojima je potrebno posvetiti dodatnu pozornost.

Kao što je objašnjeno u uvodu ovog Izvješća, provjera primjerenosti dodatni je korak u postupku razmatranja zakonodavstva EU-a o kemikalijama. Cilj je provjere omogućiti jedinstveno shvaćanje izazova i pozvati sve zainteresirane strane da se uključe.

Komisija poziva Europski parlament, Vijeće, Europski gospodarski i socijalni odbor i Odbor regija da razmotre ove rezultate i pridonesu raspravi.

Rezultati ove provjere primjerenosti pomoći će osigurati da su sva poboljšanja i prilagodbe koji će se provesti u području politike o kemikalijama utemeljeni i usmjereni. Posebno je važno da se različitim zakonodavnim aktima EU-a o kemikalijama, uključujući akte koji nisu ocijenjeni u okviru ove provjere primjerenosti, kao što je Uredba REACH, i dalje dosljedno jamči visoka razina zaštite ljudi i okoliša te osigurava učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta uz istodobni doprinos općem cilju poboljšanja konkurentnosti i inovacija.