ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 25.6.2019 г.
COM(2019) 264 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ

Констатации от проверката за пригодността на най-значимото законодателство в областта на химикалите (различно от Регламента REACH) и установени предизвикателства, пропуски и слабости

{SWD(2019) 199 final}

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ

Констатации от проверката за пригодност на най-значимото законодателство в областта на химикалите (различно от Регламента REACH) и установени предизвикателства, пропуски и слабости

Увод

В отражение на нарастващата роля на химикалите в нашето общество и икономика и като илюстрация на постоянния ангажимент за гарантиране на високо равнище на опазване на здравето на човека и околната среда, както и за гарантиране на свободното движение на химикали на вътрешния пазар, законодателството на ЕС в областта на химикалите претърпя развитие и приложното му поле беше значително разширено след приемането в края на шестдесетте години на двадесети век на първата директива, свързана с химикалите. Сега то регулира както химическия сектор, така и свързаните с него отрасли надолу по веригата, в които се използват химикали. Приложното му поле обхваща пълния жизнен цикъл на продуктите, произвеждани или внасяни в Европа, и опазването на околната среда и здравето на човека от химически опасности и рискове.

През 2015 г. Комисията предприе проверка за пригодност на законодателството в областта на химикалите, различно от Регламента REACH[1], („проверката за пригодност“)[2], за да установи дали то е целесъобразно и дали изпълнява своето предназначение. В рамките на настоящата проверка за пригодност бяха оценени над 40 законодателни акта[3], които обхващат голяма част от достиженията на правото на ЕС в областта на химикалите, фокусирани върху оценката на химическите опасности и рискове и изискванията към управлението на риска, процедурите и процесите в законодателството, попадащо в неговия обхват. Оценката е част от Програмата на Европейската комисия за пригодност и резултатност на регулаторната рамка (REFIT)[4].

Регламентът REACH[5], законодателството в областта на лекарствените продукти[6], ветеринарните лекарствени продукти[7] и добавките в храните[8] бяха изключени от обхвата на проверката за пригодност[9].

---

[1] Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията

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

[3] Вж. приложение 4 към Работния документ на службите на Комисията относно проверката за пригодност на най-значимото законодателство в областта на химикалите (различно от REACH), както и свързаните с него аспекти на законодателството, приложимо към отраслите надолу по веригата.

[4] COM(2012) 746

[5] С изключение на приложение XIII към него за определяне на критерии за идентифициране на устойчиви, биоакумулиращи и токсични вещества и на много устойчиви и много биоакумулиращи

Сложността и всеобхватното въздействие на законодателството на ЕС в областта на химикалите, съчетани с някои пропуски в данните и доказателствата, превърнаха оценката в предизвикателство. Бяха положени значителни усилия за събиране на данни и доказателства чрез редица проучвания и доклади[10]. За достигане до констатациите от тази оценка за пригодност бяха използвани също така редица дейности по провеждане на консултации, като например обществени и целеви консултации със заинтересовани страни, както и две проучвания на Евробарометър[11]. Те бяха допълнени и съобразени с други инициативи, свързани с химикалите[12], както и с информация и данни от наскоро завършени или почти завършени оценки[13].

Оценката съдържа изчерпателно изложение относно съвместимостта между различните актове от законодателството на ЕС в областта на химикалите и силните и слабите му страни. В нея са взети предвид също така редица опасения на заинтересованите страни, изразени по време на дейностите по провеждане на консултации. Освен това доказателствата и данните, събрани като част от тази

вещества. Констатациите от втората оценка на REACH са представени в документа „Общ доклад на Комисията относно функционирането на REACH и преглед на някои елементи“ (COM(2018) 116) и придружаващия го работен документ на службите на Комисията (SWD(2018) 58).

[6] Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба

[7] Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти

[8] Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните

[9] Законодателството в областта на лекарствените продукти, ветеринарните лекарствени продукти и добавките в храните беше изключено от обхвата на настоящата проверка за пригодност, тъй като оценката на свързаните с него опасности и рискове се основава на различни съображения (т.е. на оценка на влияещите върху риска компромиси между ползите за здравето от лекарствения продукт и неговите потенциални нежелани странични ефекти). Така например, съгласно Директивата относно лекарствени продукти за хуманна употреба (2001/83/ЕО) основната цел е защитата на общественото здраве, т.е. лечение или превенция на заболявания на хората, възстановяване, коригиране или променяне на физиологичните функции или поставяне на медицинска диагноза.

[10] Вж. приложение 3 към придружаващия работен документ на службите на Комисията.

[11] Вж. приложение 2 към придружаващия работен документ на службите на Комисията.

[12] Съобщение относно варианти за решаване на въпросите, свързани с взаимодействието на законодателството в областта на химикалите, продуктите и отпадъците (COM(2018) 32); Съобщение относно функционирането на REACH и преглед на някои елементи (COM(2018) 116; „Към всеобхватна рамка на Европейския съюз относно ендокринните нарушители“ (COM(2018) 734); „Стратегически подход на Европейския съюз към фармацевтичните продукти в околната среда“ (COM(2019) 128)

[13] Оценка по програмата REFIT на законодателството на ЕС в областта на продуктите за растителна защита и остатъчните вещества от пестициди; Проверка за пригодност на докладването и мониторинга по политиката на ЕС в областта на околната среда; Оценка на Регламент (ЕО) № 648/2004 (Регламента относно детергентите); Оценка за пригодност на общото законодателство в областта на храните; Оценка по REFIT на директивите на Европейския съюз в областта на здравословните и безопасни условия на труд. Моля, направете справка с таблица 3 от приложение 4, за да разберете как за целите на настоящата проверка за пригодност са били използвани различни източници на информация.

проверка за пригодност, ще формират базова линия и ще представляват отправна точка за бъдещи оценки на законодателството на ЕС в областта на химикалите.

В настоящия доклад са представени основните констатации и е поставена основата за по-нататъшно обсъждане със заинтересованите страни на това как да бъде разгърнат пълният потенциал на законодателството на ЕС в областта на химикалите, така че да се постигне Европа, която защитава.

1. ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ХИМИКАЛИТЕ: 50 ГОДИНИ НЕПРЕКЪСНАТ НАПРЕДЪК

Над 40-те законодателни акта, които бяха оценени за целите на настоящата проверка за пригодност, се превърнаха в солидна рамка, която отразява 50 години непрекъснати усилия и напредък. Тези законодателни актове обхващат цялата верига на добавената стойност и пълния жизнен цикъл, т.е. от момента, в който химикалите се произвеждат, до момента на използването им и след това на изпускането им в околната среда. Регламентираните аспекти включват събиране на данни, генериране и изпитване на данни, идентифициране и класифициране на химически опасности, етикетиране, оценка на риска и управление на риска.

Законодателството на ЕС в областта на химикалите: актуално състояние

Първият нормативен акт от законодателството на ЕС в областта на химикалите, Директивата за опасните вещества[14], е приет през 1967 г. с цел защита на общественото здраве, и в частност здравето на работниците, които боравят с опасни вещества. Тъй като различията между националните разпоредби в тогавашната Европа с шест държави членки възпрепятстват търговията и по този начин пряко засягат създаването и функционирането на общия пазар, се предприемат мерки за въвеждане на общностни разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества. Оттогава насам Директивата за опасните вещества претърпя изменения и бе заменена с Регламента относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси[15] (Регламента CLP) и постепенно бяха приети други законодателни актове за регулиране на опасните химикали във водата, отпадъците, торовете, пестицидите, при промишлените дейности, потребителските продукти и условията на работното място. Успоредно с това ЕС се включи в международни процеси, насочени към регулиране на опасните химикали, пораждащи най-сериозно безпокойство[16].

[14] Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества

[15] Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006

[16] Например Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (GHS) и конвенциите от Базел, Минамата, Ротердам и Стокхолм, както и Конвенцията за защита на морската среда на Североизточния Атлантически океан (OSPAR)

Законодателство на ЕС в областта на химикалите от първо поколение				*Законодателство на ЕС в областта на химикалите от второ поколение*
1967 г.	**1970 г.**	**1980 г.**	**1990 г.**	**2000—2019 г.**
Законодателство, предшестващо Регламент CLP	Детергенти	Безопасност на работниците	Безопасност на уязвимите работници	Преработване и отмяна на съществуващото законодателство
	Отпадъци	Емисии от промишлеността	Обща безопасност на продуктите	Кодификация и рамков подход в областта на водите и отпадъците
	Води	Играчки	Биоциди	CLP
	Директива, предшестваща REACH	Защита на животните, използвани за научни цели	Регламент, предшестващ REACH	REACH
	Козметични продукти			
	Торове			
	Остатъчни вещества от пестициди			
	Продукти за растителна защита			
	Материали, предназначени за контакт с храни			

Подобренията в законодателството на ЕС в областта на химикалите отразяват необходимостта от преодоляване на много глобални, икономически, социални и екологични предизвикателства. Те са очертали съвременните амбиции и са отразени в редица нови цели, с които ЕС се е ангажирал, като например програмата на ООН до 2030 г. за устойчиво развитие[17], или които е поставил за себе си, като например плана за действие за кръгова икономика[18] и обновената стратегия на ЕС за индустриалната политика[19]. По този начин ЕС се превърна в световен лидер в много отношения. Неговото законодателство в областта на химикалите се превърна в еталон за разработването на правила за управление на риска от химикали, както на международно равнище, така и в други държави и региони. Когато ЕС предприема действия за ограничаване на употребата на опасни химикали, често бива последван от други държави и региони[20].

Различните интервенции на политиките на ЕС в областта на химическите вещества показват ангажимента на ЕС към защитата на неговите граждани и околната среда и в същото време към запазването на вътрешния пазар, който осигурява ползи на потребителите и където стопанската дейност на ЕС може да процъфтява. Гражданите

[17] По-специално цели за устойчиво развитие 3.9, 6.3 и 12.4

[18] COM(2015) 614 final

[19] COM(2017) 479 final

[20] Проучване на кумулативните ползи за здравето и околната среда от законодателството в областта на химикалите („Study on the cumulative health and environmental benefits of chemicals legislation“), стр. 324

на ЕС имат много по-голямо доверие в химическата безопасност на продуктите, произведени в ЕС, в сравнение с вносните продукти[21].

Направени са значителни инвестиции в капацитета за оценка на риска на равнище ЕС, който се ползва пряко или косвено от много законодателни актове, обхванати от настоящата проверка за пригодност. През 2017 г. приносът от общия бюджет на ЕС към Европейската агенция по химикали (ECHA) и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) достигна 150 милиона евро[22]. ЕС също така допринесе за подобряване на методите за провеждане на изпитвания без използване на животни, като от 2000 г. насам предостави повече от 650 милиона евро за научноизследователска и развойна дейност[23] и 7 милиона евро за работата на Референтната лаборатория на Европейския съюз за алтернативи на изпитванията върху животни (EURL ECVAM)[24]. Различните програми на ЕС за финансиране, като например „Хоризонт 2020“[25], Програмата за околната среда и действията по климата (LIFE)[26] и Програмата за конкурентоспособност на предприятията и малките и средните предприятия (COSME)[27], също са подкрепили иновациите в областта на химикалите, по-специално насочени към безопасен и устойчив химически сектор.

2. ЦЯЛОСТНА ПРИГОДНА ЗА ЦЕЛИТЕ РАМКА НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ХИМИКАЛИТЕ

В рамките на настоящата проверка за пригодност беше оценено дали законодателството на ЕС в областта на химикалите изпълнява целите си по отношение на оценката на рисковете и опасностите и управлението на опасни химикали и, ако това е така, дали резултатите са постигнати по последователен и ефикасен начин. В нея бе достигнато до заключението, че като цяло законодателството на ЕС в областта на химикалите постига предвидените резултати и е пригодно за своите цели. Въпреки това при проверката бяха установени и редица важни проблеми и слабости, които пречат на законодателството на ЕС в областта на химикалите да разгърне пълния си

[21] Специален Евробарометър 456

[22] Макар че Регламентът REACH не попада в обхвата на настоящата проверка за пригодност, посочената сума включва приноса на ЕС към ECHA за неговото функциониране, както и този за функционирането на други законодателни актове, за които е отговорен ЕОБХ и които не са обхванати от настоящата проверка за пригодност.

[23] Финансирането идва от седмата и осмата рамкова програма на ЕС за научни изследвания и развитие, като размерът е средно 35 милиона евро годишно.

[24] Тази сума включва Регламента REACH, който не е обхванат от настоящата проверка за пригодност.

[25] Вж. например Европейската инициатива за човешки биомониторинг (HBM4EU). Приносът на ЕС възлиза на приблизително 50 милиона евро. https://cordis.europa.eu/project/rcn/207219_en.html

[26] През периода 2014—2016 г. приносът по програма LIFE за няколко проекта в областта на химикалите беше в размер на около 5 милиона евро. Вж. например следните проекти: FLAREXFLAREX, VERMEERVERMEER, MATHERMATHER, COMBASECOMBASE, CHEREECHEREE, EXTRUCLEANEXTRUCLEAN

[27] Проект, насочен към улесняване на контактите между доставчиците на решения и МСП, заинтересовани от заместването на химически вещества, пораждащи потенциално безпокойство. Втората фаза на проекта стартира през 2019 г.

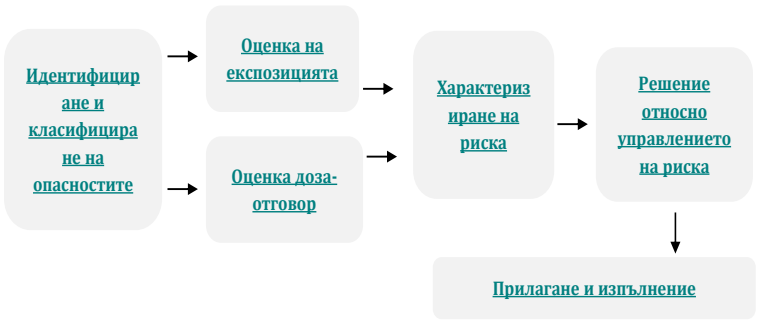
потенциал и ограничават способността му да постига задачите и да бъде пригодно за целите си.

Оценката, извършена за целите на настоящата проверка за пригодност, бе фокусирана върху оценката на химическите опасности и рискове и процесите на управление на риска, определени в различните разглеждани законодателни актове. Регламентът REACH, както и законодателството в областта на лекарствените продукти, ветеринарните лекарствени продукти и добавките в храните бяха изключени от нейния обхват. Това породи редица предизвикателства, особено по отношение на разграничаването на оценките на разходите и ползите, тъй като Регламентът REACH често е неразделна част от съчетанието от политики, което е отговорно за разходите и ползите от намаляването на експозицията на опасни химикали.

В рамките на проверката за пригодност бяха разгледани законодателните актове, които пряко регламентират химическите вещества и смеси, както и онези, които регламентират условията, при които се произвеждат, третират или използват химикалите (например законодателството относно здравословни и безопасни условия на труд или опазване на околната среда), или регламентират продукти, за чието производство се използват химикали (например детски играчки и материали, предназначени за контакт с храни), или въздействието на химикалите в определени области на околната среда (например водите и морската среда).

Подход на ЕС към оценката на риска и управлението на риска

Рисковете за здравето на човека и околната среда от експозицията на опасни химикали се разглеждат чрез процедури за оценка на опасностите и рисковете, предписани в законодателството на ЕС в областта на химикалите. Основните стъпки в процеса на оценка и управление на риска, свързан с химикали (т.е. вземането на решения и прилагането и изпълнението им), обикновено включват:



Регламентът CLP е един от крайъгълните камъни на законодателството на ЕС в областта на химикалите. В него са разгледани идентифицирането на опасностите, оценката и класифицирането на химикалите и съобщаването на тези опасности на потребителите и работниците. За целите на управлението на свързания с тях риск, в няколко законодателни акта, специфични за определени продукти (например козметични продукти, детергенти, биоциди, продукти за растителна защита), се съдържат позовавания на Регламента CLP, като се използват неговите критерии за

класифициране на химическите опасности. Регламентът CLP представлява средството за прилагане от страна на ЕС на Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (GHS) на ООН[28]. В допълнение към класифицирането на опасностите съгласно Регламента CLP, други законодателни актове могат да предвиждат допълнителни категории опасности.

ECHA, ЕОБХ и Европейската агенция по лекарствата (EMA), както и два научни комитета на ЕС[29], са отговорни за предоставянето на лицата, вземащи решения, на научни консултации относно оценката на опасностите и рисковете. Мерките за управление на риска — които по своето естество могат да бъдат основани на политиката и/или технически — се определят от Комисията в светлината на установените опасности и/или рискове.

В зависимост от естеството и величината на опасностите и свързаните с тях ситуации на експозиция, мерки за управление на риска се предприемат въз основа директно на идентифицираната класификация на опасностите (общото разглеждане на риска) или въз основа на специфична оценка на риска. В повечето случаи законодателството на ЕС в областта на химикалите използва комбинация от двата подхода.

Връзките между различните актове на законодателството на ЕС в областта на химикалите като цяло са добре утвърдени и функционират доста добре. Правната рамка на ЕС в областта на химикалите като цяло е разработена да способства за вземането на решения въз основа на научни данни и доказателства. Заложеният в нея подход позволява постигане на резултати по ефективен, ефикасен и последователен начин. Добавената стойност на мерките на политиката на равнище ЕС е висока и продължава да бъде от значение.

Макар че общите регулаторни разходи за промишлеността на ЕС, свързани със законодателството на ЕС в областта на химикалите, се оценяват на няколко милиарда евро годишно, това законодателство е довело също така до значителни ползи по отношение на избегнато въздействие върху здравето и околната среда (например разходи за здравеопазване, загуба на производителност на труда, случаи на страдание и преждевременна смърт, разходи за отстраняване на щети и влошаване на екосистемните услуги). Качеството и наличието на данни, необходими за извършване на надеждни оценки на риска и за вземане на обосновани решения за управление на риска, се подобриха значително през последните години. Също така базата от знания на ЕС относно химическите опасности и рискове се превърна в актив от световна класа и продължава да се разраства и подобрява. Голяма част от тези подобрения се дължат на прехвърлянето на отговорността за генериране на необходимите данни за оценка на опасностите и рисковете от органите на ЕС и на държавите членки към предприятията, както и на инвестирането на значителни ресурси в създаването на признати и независими агенции на ЕС.

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

[29] Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП), Научният комитет по здравни, екологични и възникващи рискове (НКЗЕВР) и, по-рано, Научният комитет за граничните стойности на професионална експозиция (SCOEL), чиито компетенции по отношение на професионалната експозиция на опасни химикали от 2019 г. бяха прехвърлени на Комитета за оценка на риска (КОР) на ECHA.

3. УСТАНОВЕНИ ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА, ПРОПУСКИ И СЛАБОСТИ

При проверката за пригодност бяха установени редица предизвикателства, пропуски и слабости. Някои от тях са свързани с конкретни законодателни актове. Въпреки това, в съответствие с широкия обхват на проверката за пригодност, в следващите раздели са представени само онези констатации, които засягат правилното функциониране на законодателството като цялостна рамка и в по-обща перспектива и които възпрепятстват реализирането на пълния му потенциал.

3.1. ПРИЛАГАНЕ И ИЗПЪЛНЕНИЕ

Правилното функциониране на законодателството на ЕС в областта на химикалите разчита в голяма степен на обезпеченост на ресурсите на публичните органи, които отговарят за неговото прилагане и изпълнение. Въпреки това съкращаването на капацитета, наличните ресурси и експертния опит на компетентните органи на държавите членки и различията между тях поставят някои съществени предизвикателства пред прилагането и изпълнението на законодателството на ЕС в областта на химикалите и неговата цялостна ефективност и ефикасност. Редица заинтересовани страни например са изразили загриженост по отношение темпа на процесите за хармонизирано класифициране, за разлика от процесите на самостоятелно класифициране по промишлени отрасли[30]. Класифицирането дава възможност за адекватно управление на риска в целия ЕС и също така в известна степен е свързано с процеса на одобрение на активни вещества, използвани в продуктите за растителна защита и биоцидите. Капацитетът на държавите членки за изготвяне на досието за хармонизирана класификация е ограничен, особено след финансовата криза от 2008 г. Освен това работното натоварване е неравномерно разпределено между компетентните органи на държавите членки, като само няколко държави членки носят по-голямата част от тежестта.

Ограничените ресурси на национално равнище засягат капацитета за извършване на различни дейности по прилагане, като например инспекции и други проверки, включително дейности по надзор на пазара или докладване. Тези ограничения, заедно с различията в степента на прилагане и изпълнение между отделните държави членки, водят до непоследователно прилагане на правото на ЕС. Това може да създаде недоверие между държавите членки, което да доведе до подкопаване на прилагането на принципа на взаимно признаване с крайно отрицателни последици върху свободното движение на стоки в рамките на ЕС.

Съществува също така значителна липса на информация относно степента на съответствие със съществуващото законодателство на ЕС в областта на химикалите, особено по отношение на потребителските стоки. Системата за бърз обмен на информация за опасни нехранителни стоки (RAPEX) и Системата за бързо предупреждение за храни и фуражи (RASFF) на ЕС са ефикасни и полезни

[30] Регламентът CLP изисква от промишления сектор „самостоятелно да класифицира“ всички вещества, пускани на пазара, независимо от тонажа. При опасностите, които пораждат най-сериозно безпокойство (канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията (вещества (CMR) и респираторни сенсибилизатори), и някои други вещества, според конкретния случай, класифицирането и етикетирането следва да бъдат хармонизирани в целия ЕС, като в този случай държавите членки трябва да се споразумеят относно класифицирането на даденото вещество.

инструменти за обмен на информация и предприети мерки спрямо продукти, представляващи сериозен риск за здравето или околната среда. Установеният риск обаче може да не се дължи на липса на съответствие. Освен това чрез RAPEX или RASFF не се подават сигнали за неотговарящи на изискванията продукти, които не представляват сериозен риск. Следователно тези две системи за предупреждение могат да дадат само частична представа за цялостната степен на съответствие на продуктите, пускани на пазара на ЕС. Освен това изделията, внасяни в ЕС, включително чрез онлайн продажби[31], все още представляват особено предизвикателство за органите за надзор на пазара по отношение на гарантирането както на общата защита на потребителите, така и на лоялната конкуренция.

Разбирането на промените в правните изисквания и поддържането на съответствието с тези актуализирани правни изисквания е по-голямо предизвикателство за МСП, отколкото за по-големите предприятия. Степента на съответствие със съществуващите правила зависи също и от яснотата на правилата, така че участниците да могат да разбират своите правни задължения. Настоящата липса на яснота по отношение на начина на прилагане на метода на „свързващите принципи“ съгласно Регламента CLP[32] е пример за проблем в този контекст. От гледна точка на държавите членки и промишлените асоциации достигането до малките предприятия може да се окаже трудно, като освен това съществуват значителни различия в равнището на подкрепа, предоставяна от държавите членки на МСП за подпомагане на разбирането и спазването на законодателството на ЕС в областта на химикалите.

3.2. Дублиране, тежест и темпове на процедурите

Понастоящем научните консултации и оценката на риска се предоставят на Комисията от различни агенции и научни комитети. Техните области на интервенция и техните компетенции са определени в съответните законодателни актове. В процедурните правила, уреждащи функционирането на съществуващите комитети, изрично е призната необходимостта от осигуряване на добро и ефективно сътрудничество както помежду им, така и със съответните агенции на ЕС. Въпреки това силата на задължението за търсене на унифициран подход е различна. Макар че формулировката на задачите и компетенциите им често е ясна, има области на потенциално припокриване (например при играчките, детергентите или други потребителски стоки,

[31] По отношение по-специално на онлайн продажбите Комисията наскоро предприе няколко инициативи, включващи органите за надзор на пазара (посредством организирането от 2017 г. насам на ежегодни „академии за електронно правоприлагане“, насочени към подобряване на надзора онлайн), потребителите (чрез информационни кампании относно безопасното пазаруване онлайн) и онлайн икономическите оператори (чрез въвличането им в активното изпълнение на техните задължения благодарение на подписването на „Залог за безопасност на продуктите“ с основни платформи за онлайн търговия).

[32] Методът на „свързващите принципи“ се прилага тогава, когато дадена смес не е била изпитвана с цел да се определят опасните ѝ свойства, но са налице достатъчно данни за подобни изпитвани смеси и отделни опасни съставки, за да се определят адекватно опасностите, свързани със сместа. В случай на детергенти например този метод позволява да се избегне прекомерното класифициране, което може да се получи в резултат на прилагането на метода за изчисление, обикновено предпочитан от по-малките предприятия от съображения за ограничаване на разходите. Липсата на яснота по отношение на начина на прилагане на свързващите принципи влошава ефективността на метода и също така води до несъответствия в тълкуването и приемането на класификацията от страна на държавите членки.

наноматериалите). Това означава, че едно и също вещество може да бъде оценено от ECHA или от един от научните комитети на ЕС в зависимост от това кое законодателство се прилага и това евентуално да доведе до различаващи се становища. Комисията вече започна да работи по рационализирането на оценката на опасностите/рисковете от страна на ECHA и ЕОБХ, за да се гарантира по-успешно сближаването на заключенията. Съществуват допълнителни възможности за опростяване на сегашната структура и рационализиране на процесите на оценка на риска сред всички съответни органи на ЕС за оценяване. Това може да направи функционирането на законодателството в областта на химикалите по-ефикасно (например чрез избягване на дублирането на усилията) и по-предвидимо (например чрез намаляване на риска от потенциално различни резултати от оценките на опасностите/рисковете на равнище ЕС). Това може също така да намали необходимостта от предоставяне на информация на множество събеседници и да гарантира активното участие на всички заинтересовани страни.

Известно дублиране на усилията може да възникне и при генерирането на данни поради липсата на осведоменост на заинтересованите страни относно това каква информация е налична и къде и как могат да бъдат използвани съществуващите данни. Срещат се и проблеми при обмена на данни между институциите и законодателството поради недостатъчно сътрудничество, но също и поради понякога твърде ограничените права за достъп и повторна употреба. Това дублиране може да доведе до допълнителни разходи, както и до по-дълги от необходимите срокове, и в крайна сметка да повлияе отрицателно върху равнището на защита, както и върху конкурентоспособността и достъпа до пазара, по-специално за МСП. Съществува риск тези отрицателни въздействия да се изострят в бъдеще, тъй като се очаква изобилието от информация за веществата и техните опасни свойства да се увеличи. Например преминаването към икономика, доближаваща се в по-голяма степен до кръгова икономика, ще изисква проследяването на вещества в изделията и потоците от отпадъци, при което естествено ще се генерират повече данни. В същото време все повече информация и данни се генерират чрез текущия и бъдещия мониторинг на населението и околната среда. Един по-всеобхватен подход в цялото законодателство на ЕС в областта на химикалите, включително чрез политика на свободен достъп до данни и по-успешно използване на интелигентните технологии, може да подобри цялостната ефикасност на правната рамка на ЕС относно химикалите и да допринесе към ангажимента на Комисията за постигане на по-голяма прозрачност[33].

Настоящият подход за оценяване на всяко вещество поотделно[34], използван в процесите на оценка на опасностите и рисковете, като цяло е ефективен за установяване на опасностите, свързани с определено вещество, и рисковете на ситуацията, в която се използва то. Въпреки това, предвид големия брой вещества, които трябва да бъдат оценени, както и ресурсите и времето, необходими за една

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

[34] Когато се разглеждат подходящите начини за управление на риска, свързан с химикалите, дадено вещество може да бъде оценено в изолиран контекст (конкретно за даденото вещество; оценките на риска да се извършват за определени вещества при определени условия) или като част от група вещества, т.е. химикали със сходни свойства.

такава оценка, този подход има своите ограничения по отношение на цялостната ефективност. По време на консултацията заинтересованите страни от всички категории подчертаха необходимостта от по-голяма гъвкавост и по-интегриран и цялостен подход при оценката на химикали, които като група се характеризират със сходна опасност, риск или функция. Това би могло да доведе до значителни подобрения на ефикасността по отношение на опазването на здравето на човека и околната среда, ускоряването на темпа на процесите за оценка на опасностите и рисковете и икономии на разходи за промишлеността, тъй като така би се избегнало заместването на опасни вещества с алтернативи, които в последствие е вероятно да бъдат забранени. Намирането на целесъобразен начин за определяне на групата вещества обаче продължава да представлява предизвикателство.

3.3. Предоставяне на информация относно опасностите и безопасността

В неотдавнашно проучване на Евробарометър[35] беше установено, че по-малко от половината от анкетираните (45 %) се чувстват добре информирани относно потенциалните опасности, свързани с химикалите, съдържащи се в потребителските продукти. Относително ниското равнище на разбиране на някои пиктограми, етикети и препоръки за безопасност се дължи отчасти на претоварването с информация, например твърде много текст или химически наименования, с които потребителите не са запознати, изписани на няколко езика. В други случаи това може да се дължи на припокриване на правните изисквания например между Регламента CLP, Регламента за детергентите и/или Регламента за козметичните продукти. Това затруднява ползвателите и потребителите надолу по веригата да се съсредоточат върху съществената информация относно опасностите. Следователно предоставянето на потребителите на информация относно опасностите и безопасността може да бъде подобрено и опростено, включително чрез използването на цифрови технологии, като например QR кодове.

В същото време липсата на някои данни относно потребителските стоки влияе върху способността на потребителите да правят информиран избор. Такъв може да е случаят по отношение на липсата на изисквания за посочване върху етикета на опасностите за околната среда, свързани с козметичните продукти. Също така, настоящият подход към алергените не е последователен по отношение на предоставянето на информация за потребителите и на оценката на рисковете за здравето на човека. Той също така води до припокривания по отношение на задълженията за етикетиране. Ето защо въвеждането на подобрения в настоящия подход към алергените може да спомогне за подобряване на защитата и информираността на потребителите.

В рамките на проверката за пригодност бяха идентифицирани и предизвикателства, свързани със списъка за класификация и етикетиране, воден от ECHA, които засягат неговата стойност като инструмент за предоставяне на информация за опасностите. Списъкът съдържа информация за класификацията и етикетирането на веществата, които ще бъдат пуснати на пазара, нотифицирани от производителите и вносителите. Въпреки това често съществуват множество класификации за едно и също вещество, тъй като различните нотификатори не успяват да постигнат включването на

[35] Специален Евробарометър 468

съгласувано вписване в списъка, въпреки правното задължение да положат всички усилия за това и въпреки усилията на ECHA и Комисията да предоставят подкрепа на дружествата. Тази ситуация се задълбочава поради липсата на правно основание ECHA да извършва проверки на качеството на самостоятелно класифицираните вещества и да гарантира, че списъкът не съдържа остарели нотификации или грешки.

3.4. Последователност на мерките за управление на риска

Потенциален важен пропуск е липсата на всеобхватен подход към защитата на уязвимите групи, както беше подчертано по време на дейностите по провеждане на консултации от няколко заинтересовани страни, представляващи гражданското общество и НПО. Упоменаването на уязвимите групи не е систематично в законодателството и рисковете, свързани с тези групи, невинаги се разглеждат по последователен начин в специфичните за определени продукти/рискове/сектори законодателни актове. В случаите, когато такива законови разпоредби са налице, рисковете се вземат предвид според всеки отделен случай, като съществуват разлики в използваните определения и формулировки. Това може да доведе до различни равнища на защита между отделните законодателни актове, обхващащи една и съща уязвима група (например децата), или групи, които са особено чувствителни към определени опасни вещества (например неродени деца, кърмачета и малки деца и юноши).

Бяха установени някои несъответствия във връзка с решенията за управление на риска в различните законодателни актове по отношение на ендокринните нарушители, устойчивите, биоакумулиращи и токсични (PBT) вещества, много устойчивите и много биоакумулиращи (vPvB) вещества и веществата, отговарящи на критериите за класифицирането им със специфична токсичност за определени органи (STOT). Важно е да се осигури последователност в цялото законодателство на ЕС, включително за вещества, които пораждат същата степен на безпокойство като канцерогенните, мутагенните и токсичните за репродукцията вещества. Може да бъде проучена потенциалната добавена стойност от въвеждането на нови класове на опасност в Регламента CLP (например почвена токсичност, невротоксичност, имунотоксичност, нарушаване функциите на ендокринната система, устойчиви биоакумулиращи вещества и токсични, много устойчиви, много биоакумулиращи вещества).

В своето наскоро прието съобщение относно ендокринните нарушители[36] Комисията пое ангажимент да започне междусекторна проверка за пригодност, за да оцени дали съответното законодателство на ЕС относно ендокринните нарушители е пригодно за своите цели. Проверката за пригодност ще даде възможност да се направи анализ на начина, по който различните разпоредби и подходи относно ендокринните нарушители си взаимодействат, ще набележи евентуални пропуски, несъответствия или полезни взаимодействия и ще направи оценка на тяхното колективно въздействие върху разходите и ползите за здравето на човека, околната среда, конкурентоспособността на земеделските стопани и промишлеността в ЕС, както и за международната търговия.

В контекста на липса на научна категоричност и липса или недостиг на знания, принципът на предпазните мерки е важен елемент, за да се спомогне за гарантиране на опазването на здравето на човека и околната среда от потенциални рискове,

[36] COM(2018) 734 final

избягването на потенциални скъпо струващи бъдещи въздействия и мерки за възстановяване и избягването на несъразмерни или ненужни разходи за управление на риска. В рамките на проверката за пригодност беше изтъкнат случаят с бисфенол А (BPA) като положителен пример за използването на принципа на предпазните мерки[37]. Във въпросния случай на шишета за кърмачета, съдържащи BPA, беше наложена забрана за пускане на пазара и внос в ЕС, за да се избегнат излагането на кърмачета на BPA и възможните отрицателни последици за физическото и психическото им състояние. В рамките на обществената консултация редица НПО, синдикални организации и някои компетентни органи на държавите членки все пак изразиха загриженост относно практическото прилагане на принципа на предпазните мерки, като се има предвид, че в областта на политиката относно химикалите той е прилаган в много малък брой случаи. Ето защо прилагането му на практика изисква по-голямо внимание.

3.5. Оценка на риска, празнини в знанията и предизвикателства, свързани с догонването на научните достижения

Правилното функциониране на законодателството на ЕС в областта на химикалите и капацитетът му да отговори на бъдещите предизвикателства зависят, наред с другото, от способността на ЕС и държавите членки да вземат решенията си въз основа на надеждни и уместни актуални данни. Бяха положени огромни усилия на равнището на ЕС и това на държавите членки, за да се гарантира, че необходимите данни за вземане на ефективни решения за управление на риска, свързан с химикали, са налични, съпоставими и с добро качество. Също така, през последните две десетилетия значително се подобри научното разбиране за начините, по които опасните химикали въздействат върху здравето на човека и околната среда. Настоящата база от знания на ЕС относно химикалите — включително техните свойства, данните за екотоксичността на химикалите и за употребата и експозициите на химикали — е единствена по рода си в света и в много случаи се предоставя на разположение също и на правителства, промишлени сектори и заинтересовани страни извън ЕС.

Въпреки това все още съществуват важни празнини в знанията, особено по отношение на експозицията на опасни химикали, тяхното използване и въздействието им върху хората и околната среда, включително върху биологичното разнообразие и устойчивостта на екосистемите. Подобни проблеми съществуват и във връзка с нови и възникващи химически рискове. Ролята на опасните химикали в комплексното взаимодействие с други фактори на екологичен стрес и техният действителен принос към въздействието, наблюдавано в околната среда, не са напълно изяснени. Това означава, че настоящата регулаторна рамка, включително методите за изпитване и оценка, обикновено не може да бъде съсредоточена върху тези дългосрочни, мащабни и сложни видове въздействие върху околната среда. Поради това финансирането от ЕС в областта на научните изследвания и иновациите остава от първостепенно значение за цялостното подобряване на мониторинга на населението и околната среда и за

[37] http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-664_en.htm; Регламент (ЕС) 2018/213 на Комисията от 12 февруари 2018 г. за използването на бисфенол А в лакове и покрития, предназначени за контакт с храни, и за изменение на Регламент (ЕС) № 10/2011 по отношение на употребата на веществото в материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни; приложим от 6 септември 2018 г.

попълване на тези празнини в знанията. Събраната по този начин информация би могла да се използва и в система за ранно предупреждение на равнище ЕС за идентифициране на нови, възникващи химически рискове.

Информацията относно експозицията на опасни химикали е необходима за разработването на сценарии на експозиция във връзка с планираното, обичайното, разумното и/или предвидимото използване на даден продукт или предвидими/вероятни ситуации. Доказателствата сочат, че промишлеността и публичните органи невинаги са наясно с всички видове употреба на определени опасни химикали, които имат широк спектър от приложения в множество различни потребителски продукти. Освен това наличната информация относно общите обеми на опасните химикали, изпускани/освобождавани в околната среда, е ограничена. Взети заедно, тези два елемента могат да засегнат способността им да разработват реалистични, приемливи и надеждни сценарии на експозиция и съответно да идентифицират най-подходящите мерки за управление на риска.

Органите, натоварени с оценката на опасностите и рисковете, невинаги са запознати с цялата потенциално приложима информация или с най-новите сведения и данни, необходими за процеса на вземане на решения. В това отношение рецензираните от партньори проучвания са важно допълнение, при условие че са надеждни и надлежно документирани, по-специално за целите на идентифицирането на сигнали за ранно предупреждение и реагирането спрямо тях. Липсват обаче инструменти, чрез които да се събират и следят най-новите полезни научни публикации и да се гарантира, че органите са добре запознати с това каква информация е на разположение. Освен това все още съществуват пречки пред използването и приемането на алтернативни методи за провеждане на изпитвания (без използване на животни)[38] за регулаторни цели, които отчасти са свързани с пропуски в наличните насоки за изпитвания.

Процесите на оценка на рисковете, прилагани съгласно законодателството на ЕС в областта на химикалите, не са изрично предназначени за идентифициране и оценка на потенциалните рискове за здравето на човека и околната среда, свързани с различни опасни химикали, действащи в комбинация (това е известно още като „комбиниран ефект“ или „коктейлен ефект“). Още през 2012 г. Комисията отбелязва[39], че в тогавашното „действащо законодателство на ЕС не се предвижда всеобхватно и интегрирано оценяване“ и обяви редица последващи действия за коригиране на тази ситуация. Оттогава насам е постигнат напредък по отношение на изграждането на знания и разработването на методологии за оценка на риска в контекста на продуктите за растителна защита[40] и в по-широкия контекст на хранителната верига[41]. Независимо от това, не е договорена работеща методологична рамка за всички химикали. Изисквания за осигуряване на оценка на риска от комбинирания ефект съществуват

[38] Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели, насърчава наред с другото разработването, валидирането и прилагането на методи за провеждане на изпитвания без използване на животни.

[39] COM/2012/0252

[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

само в някои законодателни актове (например в областта на пестицидите), докато други съответни законодателни актове не съдържат правни разпоредби, които да осигуряват такава оценка.

Липсата на познания за веществата в изделията поражда нарастваща загриженост, тъй като ЕС е в процес на преминаване към икономика, доближаваща се в по-голяма степен до кръгова икономика. Въпреки че бяха предприети стъпки по отношение на проследяването на опасните химикали в потоците от отпадъци и рециклирани материали[42], преминаването към икономика, доближаваща се в по-голяма степен до кръгова, може да изисква вместо при оценката на риска да се разглеждат само потенциалните рискове, създавани от опасните химикали в рамките на един единствен „жизнен цикъл“, въз основа на линеен подход на „вземане—производство—изхвърляне/обезвреждане“ на изделието, да се отчита и потенциалът на тези опасни химикали отново да постъпят във веригата чрез рециклиране. Може да е необходимо начинът, по който се извършват оценки на опасностите и рисковете, съответно да се измени, като се има предвид все по-широката информираност на потребителите и търсенето на устойчиви и по-съобразни с кръговата икономика продукти.

3.6. Конкурентоспособност, иновации и устойчивост в световен план

Законодателството на ЕС в областта на химикалите е допринесло за гарантиране на свободното обращение на вещества, смеси и изделия чрез хармонизиране на стандартите и изискванията. В Европа до голяма степен съществуват еднакви условия на конкуренция, а законодателството в областта на химикалите подсили вътрешния пазар и повиши конкурентоспособността на промишлеността на ЕС, като това е отразено в растежа на търговията в рамките на ЕС[43]. Химическата промишленост на ЕС остава конкурентоспособна на международно равнище, въпреки че европейският дял от световните продажби е намалял[44]. Глобализацията, силният ръст на производството на химикали в други части на света и бързите технологични промени са основните предизвикателства пред химическата промишленост на ЕС. Ще бъдат необходими значителни усилия от всички заинтересовани страни на всички равнища и преди всичко от самия промишлен сектор, за да се запазят и затвърдят водещите позиции на Европа в промишлеността[45]. Основните активи на химическата промишленост на ЕС са високото равнище на технологично развитие, квалифицираната и талантлива работна сила и базата от научни знания от световна класа. Посочените активи, съчетани с водещата позиция на ЕС в световен мащаб в

[42] COM(2019) 190 final

[43] Продажбите на химикали в рамките на ЕС са се увеличили от 219 милиарда евро през 2006 г. на 280 милиарда евро през 2016 г. (+28 %). Вътрешните продажби (продажбите в държавата на произход) са спаднали от 184 милиарда евро през 2006 г. на 81 милиарда евро през 2016 г. (-56 %). Износът извън ЕС се е увеличил от 102 милиарда евро през 2006 г. на 146,2 милиарда евро 2016 г. (+43 %). Източник: Доклад „Факти & цифри“ за 2017 г. на Европейския съвет по химическа промишленост (CEFIC)

[44] Пак там.

[45] COM(2017) 0479

много аспекти, свързани с устойчивостта[46] и химикалите[47], осигуряват солидна основа за справяне с тези предизвикателства.

Вътрешният пазар е друг актив, върху който органите на ЕС и на държавите членки, както и промишлеността на ЕС, могат да надграждат. Цифровизацията, информационно-технологичните инструменти и други нови и интелигентни технологии предлагат много възможности. Както вече беше обяснено по-горе, навлизането на интелигентни технологии може да предложи по-добри начини за предоставяне на потребителите на информация за химическите опасности и безопасността. Оползотворяването на предимствата на ерата на цифровите технологии означава също така потенциално намаляване на тежестта за МСП, подобряване на прилагането и спазването на правилата, включително чрез използване на данни и наблюдение в реално време, както и засилване на сътрудничеството между компетентните органи, включително митническите орани и органите за надзор на пазара[48].

Наличните данни за производството и потреблението на опасни химикали[49] показват, че делът от общото производство на химикали на промишлените химикали, опасни за здравето и околната среда, остава относително непроменен. Няма информация, специфична за отделните законодателни актове, въз основа на която да се оцени темпът на заместване на опасните вещества. Статистическите данни не позволяват да се изведе пряка връзка между промените в дела на химикалите, опасни за здравето и околната среда, и интервенциите на ЕС. Въпреки това събраните доказателства изглежда сочат, че законодателството на ЕС в областта на химикалите има потенциала да действа като двигател на иновациите, особено по отношение на постигането на целите на ООН за устойчиво развитие. Европа вече започна да привежда в изпълнение и да спазва много от ангажиментите си по отношение на преминаването към икономика, доближаваща се в по-голяма степен до кръгова икономика[50]. Предоставянето на допълнителна подкрепа за разработването на интелигентни, иновативни и устойчиви химикали и за насърчаването на „екологосъобразната химия“[51] ще бъде от решаващо значение за гарантиране на устойчивостта, както и на конкурентоспособността на химическата промишленост на ЕС в бъдеще.

ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Целта на настоящата проверка за пригодност беше отделянето на малко време, за да се направи оценка на постигнатото от ЕС в областта на управлението на химикалите,

[46] Документ за размисъл „Към устойчива Европа до 2030 г.“, 30 януари 2019 г.

[47] Стратегически подход към управлението на химикали (SAICM) на ООН; http://www.saicm.org

[48] В съответствие със съобщението на Комисията „Пакетът за стоките: засилване на доверието в единния пазар“ (COM(2017/0787)

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

[50] COM(2019) 190 final

[51] Екологосъобразна химия означава използването на набор от принципи, чрез които се намалява или премахва използването или генерирането на опасни вещества при проектирането, употребата и прилагането на химически продукти. Автори на определението са Anastas и Warner (1998 г.).

както и неговата ефективност. Изминали сме дълъг път и проверката за пригодност констатира, че като цяло законодателната рамка на ЕС в областта на химикалите е пригодна за своите цели и постига високо равнище на защита на хората и околната среда, в баланс с необходимостта от ефикасно функциониращ вътрешен пазар и конкурентоспособна и иновативна химическа промишленост.

В рамките на проверката бяха установени също така редица области, в които има възможност за по-нататъшно подобрение, опростяване и намаляване на тежестта, или се изисква допълнително внимание.

Както беше обяснено в увода към настоящия доклад, проверката за пригодност е следваща стъпка в процеса на размисъл относно законодателството на ЕС в областта на химикалите. Нейната цел беше осигуряването на общо разбиране за предизвикателствата и привличането на участието на всички заинтересовани страни.

Комисията приканва Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите да обсъдят тези констатации и да предоставят своя собствен принос в дебата.

Констатациите от настоящата проверка за пригодност ще помогнат да се гарантира, че всички подобрения и всяко прецизиране, които ще бъдат направени в областта на политиката относно химикалите, ще бъдат добре обосновани и фокусирани. Особено важно е различните актове от законодателството на ЕС в областта на химикалите, включително онези, които не са оценени в рамките на настоящата проверка за пригодност, например Регламента REACH, да продължат да осигуряват последователно високо равнище на защита на здравето на човека и околната среда и да гарантират ефикасното функциониране на вътрешния пазар, като същевременно допринасят за общата цел за засилване на конкурентоспособността и иновациите.