

ZAPROSZENIE DO ZGŁASZANIA UWAG DOTYCZĄCYCH INICJATYWY (bez oceny skutków)

TYTUŁ INICJATYWY	Bezpieczeństwo chemiczne – lepszy dostęp do danych dotyczących chemikaliów na potrzeby oceny bezpieczeństwa
WIODĄCA DG I ODPOWIEDZIALNY DZIAŁ	ENV B.2
PRAWDOPODOBNY RODZAJ INICJATYWY	Wniosek dotyczący rozporządzenia
ORIENTACYJNY TERMIN	I kwartał 2023 r.
INFORMACJE DODATKOWE	Wdrażanie strategii w zakresie chemikaliów – Wdrażanie (europa.eu) .

Niniejszy dokument jest przeznaczony wyłącznie do celów informacyjnych. Nie przesądza on o ostatecznej decyzji Komisji co do tego, czy inicjatywa ta zostanie zrealizowana, ani o jej ostatecznej treści. Wszystkie opisane tu elementy inicjatywy, w tym jej harmonogram, mogą ulec zmianie.

A. Kontekst polityczny, określenie problemu i analiza zgodności z zasadą pomocniczości

Kontekst polityczny

UE dysponuje kompleksowymi ramami regulacyjnymi w zakresie chemikaliów, obejmującymi ponad 40 instrumentów prawnych. Instrumenty te często wymagają prowadzenia ocen chemikaliów przez szereg organów lub agencji regulacyjnych. W ramach [strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności](#) (CSS), będącej częścią [Europejskiego Zielonego Ładu](#), Komisja przejdzie na podejście „jedna substancja – jedna ocena” i w związku z tym wdroży trzy kluczowe działania, w ramach których:

- usunie przeszkody legislacyjne utrudniające ponowne wykorzystywanie danych oraz usprawni przepływ danych dotyczących chemikaliów między organami UE a organami krajowymi;
- rozszerzy stosowanie zasady otwartych danych i odpowiednich zasad przejrzystości z unijnego sektora bezpieczeństwa żywności na inne akty prawne dotyczące chemikaliów;
- umożliwi organom unijnym i krajowym zlecenie badań i monitorowania substancji chemicznych w obrębie ram regulacyjnych, jeśli okaże się, że konieczne są dalsze informacje.

Ponadto inicjatywa ta: (i) ułatwi dostęp do danych z monitorowania w celu wsparcia ram monitorowania zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń i prognozy dotyczącej zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń oraz (ii) pomoże we wdrażaniu [unijnej strategii w zakresie danych](#) w dziedzinie chemikaliów.

Problem, któremu ma zaradzić inicjatywa

Oceny bezpieczeństwa chemikaliów są inicjowane na podstawie różnych aktów prawnych przez różne podmioty i w różnych momentach. Przeprowadzają je również różne organizacje. W wyniku „[oceny adekwatności](#)” najważniejszych przepisów dotyczących chemikaliów (z wyłączeniem rozporządzenia REACH) stwierdzono niedociągnięcia w zakresie: (i) możliwości wyszukania, dostępności i uzyskiwania dostępu do wiarygodnych danych dobrej jakości oraz (ii) udostępniania i ponownego wykorzystywania danych dotyczących chemikaliów w obrębie różnych ram prawnych. Ocena ta wykazała również, że zainteresowane strony miały już w przeszłości zastrzeżenia dotyczące tych niedociągnięć (np. w odniesieniu do: nieefektywności spowodowanej podwójną sprawozdawczością, trudności w identyfikowaniu danych i w uzyskiwaniu do nich dostępu, niespójności między

wynikami różnych ocen bezpieczeństwa ze względu na to, że różne oceny były oparte na różnych zbiorach danych, czy też nieuwzględniania w ocenach bezpieczeństwa wszystkich dostępnych danych). Poziom koordynacji w tej dziedzinie między zainteresowanymi stronami (organami UE, organami krajowymi, przemysłem, organizacjami pozarządowymi) jest niewystarczający. Strony te nie mają również wystarczającej świadomości co do tego, jakie informacje są dostępne oraz gdzie i w jaki sposób można uzyskać dostęp do istniejących danych i jak je można wykorzystać. Ponadto prawa do ponownego wykorzystywania danych są czasami ograniczane przez stosowanie praw własności intelektualnej lub innych praw. Nadal ma miejsce niepotrzebne powielanie pracy w odniesieniu do generowania danych z powodu niedostępności danych, za którym stoją różne czynniki, w tym poufność i prawa własności intelektualnej. W ramach oceny adekwatności stwierdzono potrzebę zastosowania bardziej kompleksowego podejścia do całego prawodawstwa UE dotyczącego chemikaliów. Podejście to powinno objąć **politykę „otwartych danych” i lepsze wykorzystanie inteligentnych technologii** jako środki służące poprawieniu ogólnej efektywności unijnych ram legislacyjnych w zakresie chemikaliów oraz mające się przyczynić do wypełnienia zobowiązania Komisji na rzecz większej przejrzystości.

W [planie działania na rzecz eliminacji zanieczyszczeń](#) zwraca się uwagę na to, że dane, które mają w posiadaniu organy krajowe, ale które nie są wykorzystywane do kształtowania polityki na szczeblu UE, są niedostatecznie wykorzystywanym zasobem. W planie tym podkreśla się również nieefektywność i nieskuteczność w dostarczaniu danych z monitorowania na potrzeby ochrony środowiska. Problemy te wynikają zarówno z fragmentarycznego przepływu danych na podstawie różnych aktów prawnych, jak i z nieuwzględnienia możliwości ponownego wykorzystywania danych. W szczególności za pośrednictwem CSS dążenie do osiągnięcia zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń stanowi bodziec i mandat do: (i) pogłębiania wiedzy na temat obecności, skutków i przepływu substancji zanieczyszczających w środowisku oraz (ii) scalenia tej wiedzy w formie spójnych i całościowych ram. Można to osiągnąć poprzez: (i) przestrzeganie **polityki w pełni otwartych danych** oraz (ii) umożliwienie odkrywania danych środowiskowych pochodzących od różnych podmiotów przechowujących dane i z różnych systemów przechowywania danych, uzyskiwania dostępu do tych danych, licencjonowania ich i wykorzystywania. Inicjatywa ta opiera się na przepisach horyzontalnych dotyczących udostępniania danych ([akt w sprawie zarządzania danymi](#) oraz [dyrektywa w sprawie otwartych danych](#)) i ma zastosowanie do szczególnych cech sektora chemicznego.

Podstawa działania UE (podstawa prawna i analiza zgodności z zasadą pomocniczości)

Podstawa prawna

Art. 114 TFUE oraz ewentualnie inne, w zależności od zmienianych aktów.

Praktyczna potrzeba działania na poziomie UE

W ramach tej inicjatywy rozważone zostaną ukierunkowane zmiany istniejących aktów prawnych dotyczących chemikaliów (rozporządzenia i dyrektywy UE) w celu uwzględnienia przepisów niezbędnych do: (i) usprawnienia przepływu danych dotyczących chemikaliów, (ii) zwiększenia interoperacyjności danych, rozpowszechniania danych i ich ponownego wykorzystywania oraz (iii) lepszego wdrożenia wymogu uwzględniania wszystkich dostępnych danych w ocenie bezpieczeństwa chemicznego. Podstawą dla tych zmian będzie art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) (i ewentualnie inne artykuły w zależności od konkretnych zmienianych aktów prawnych). Zmiany będą dotyczyły dostarczania danych, dostępu do nich, ich udostępniania i ponownego wykorzystywania na szczeblu państw członkowskich i UE. Cel ten nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez same państwa członkowskie ze względu na jego skalę i skutki, a zatem można go w lepszy sposób zrealizować na szczeblu UE. Inicjatywa ta będzie się opierać na akcie w sprawie zarządzania danymi, dyrektywie w sprawie otwartych danych oraz innych odpowiednich przepisach dotyczących danych, z uwzględnieniem konkretnie sfery chemikaliów, a także ogólnego zamiaru rozszerzenia polityki „otwartych danych”, tak by domyślnie objęła dane będące w posiadaniu podmiotów prywatnych.

B. Co ma osiągnąć inicjatywa i w jaki sposób?

Inicjatywa ta ma poprawić dostęp do danych dotyczących chemikaliów pochodzących od organów publicznych, podmiotów prywatnych lub z literatury naukowej poprzez usunięcie przeszkód technicznych i administracyjnych utrudniających ten dostęp. Ma promować zasadę, zgodnie z którą dane powinny być łatwe do znalezienia, dostępne, bezpieczne, udostępniane i możliwe do ponownego wykorzystania. Ma także zapewnić lepsze wykorzystanie wszystkich dostępnych danych i zwiększenie przejrzystości. Ponadto umożliwi ona UE i organom krajowym, w razie potrzeby, zlecenie badań i monitorowania substancji chemicznych w obrębie ram regulacyjnych, jeżeli uznają one, że podmioty gospodarcze generują dane w sposób niewystarczający lub niewłaściwy.

Inicjatywa:

- upoważni odpowiednie organy UE do przyjmowania **formatów** danych i metadanych w odniesieniu do danych i informacji dotyczących chemikaliów oraz zobowiąże organy UE oraz potencjalnie państwa członkowskie i przemysł do stosowania tych formatów;
- upoważni odpowiednie organy UE do opracowywania, tworzenia i utrzymywania **wykazów i słowników słownictwa kontrolowanego**, ustanowi odpowiednie procesy w tym zakresie oraz zobowiąże organy UE i podmioty odpowiedzialne do korzystania z tych wykazów i słowników;
- usprawni przepływ **danych dotyczących chemikaliów do odpowiednich agencji**;
- **poprawi dostarczanie** organom UE **danych z monitorowania substancji chemicznych** z państw członkowskich;
- pozwoli na przejście od przekazywania danych do **pozyskiwania danych** z systemu posiadacza danych, w szczególności w celu monitorowania danych dotyczących chemikaliów;
- zobowiąże Komisję i agencje UE do **prowadzenia otwartej platformy danych dotyczących chemikaliów oraz jej usług podstawowych**;
- **udostępni dane i informacje** odpowiednim systemom informacyjnym – i za ich pośrednictwem – przy jednoczesnym zapewnieniu właściwego zarządzania dostępem według rodzaju użytkownika (organ, agencja, obywatel);
- **ułatwi wykorzystywanie wszystkich dostępnych danych** w ocenach;
- usunie **bariery prawne** dla ponownego wykorzystywania danych we wszystkich przepisach i organach/agencjach;
- **zharmonizuje zasady przejrzystości** w całym prawodawstwie w oparciu o zasady największej przejrzystości, a w stosownych przypadkach rozszerzy te zasady;
- stworzy **mechanizm generowania danych** dla organów unijnych i krajowych oraz zobowiąże przemysł i (zewnętrzne) laboratoria badawcze do **powiadamiania tych organów o wszelkich badaniach**, które zlecają, w oparciu o obowiązujące przepisy dotyczące powiadamiania w sektorze spożywczym.

Prawdopodobne skutki

Inicjatywa ta umożliwi stworzenie otwartego, wspólnego zbioru danych dotyczących chemikaliów do wykorzystywania w ocenach bezpieczeństwa chemikaliów. Zwiększy ona skuteczność funkcjonowania ram regulacyjnych dotyczących chemikaliów (np. poprzez unikanie powielania pracy i zapewnianie jasnych informacji na temat tego, jakie dane są dostępne, tym samym potencjalnie przyczyniając się do ograniczenia badań na zwierzętach) oraz ich spójność (np. poprzez zmniejszenie ryzyka rozbieżności wyników ocen zagrożenia/ryzyka na szczeblu UE).

Oczekuje się, że inicjatywa ta będzie miała pozytywny wpływ za sprawą uproszczenia i zmniejszenia obciążeń administracyjnych. Będzie to korzystne dla wszystkich zainteresowanych stron, w tym przedsiębiorstw (przemysłu, MŚP itp.), organizacji społeczeństwa obywatelskiego, organów państw członkowskich, służb Komisji oraz agencji UE. Oprócz możliwości uproszczenia oczekuje się, że inicjatywa nie będzie miała znaczącego negatywnego wpływu gospodarczego, społecznego ani środowiskowego.

Monitorowanie w przyszłości

Wpływ tej inicjatywy zostanie oceniony w szczególności za pomocą ankiet przeprowadzanych w ramach przyszłych ocen prawodawstwa dotyczącego chemikaliów w celu ustalenia poziomu poprawy spójności i efektywności w prowadzeniu ocen bezpieczeństwa chemikaliów.

C. Lepsze stanowienie prawa

Ocena skutków

Nie ma potrzeby przeprowadzenia oceny skutków, z uwagi na to, że: (i) inicjatywa ta ma w dużej mierze charakter administracyjny i techniczny, (ii) zakres swobody decyzyjnej w odniesieniu do wyborów politycznych jest bardzo ograniczony oraz (iii) nie oczekuje się żadnych istotnych negatywnych skutków ani kosztów gospodarczych, społecznych czy środowiskowych. Na przemysł ani na państwa członkowskie nie zostaną nałożone żadne nowe obowiązki w zakresie generowania danych. Celem tej inicjatywy jest usprawnienie istniejących obowiązków sprawozdawczych i wzmocnienie ich w zakresie, w jakim jest to konieczne. Wpływ inicjatywy na zasoby i zdolności przemysłu, państw członkowskich, agencji i Komisji zostanie określony w odpowiednim dokumencie roboczym służb Komisji, w którym również koszty i korzyści zostaną określone pod względem ilościowym na tyle dokładnie, na ile to możliwe.

Strategia konsultacji

Powołano ekspercką grupę roboczą złożoną z przedstawicieli państw członkowskich, służb Komisji i agencji UE w celu wspierania realizacji działań w ramach podejścia „jedna substancja – jedna ocena”. Podczas realizacji inicjatywy będzie się zasięgać opinii tej grupy.

Ze względu na głównie techniczny charakter zmian nie zostaną przeprowadzone otwarte konsultacje publiczne. Ukierunkowane konsultacje z zainteresowanymi stronami zostaną jednak zorganizowane w ramach badania, które zostanie zlecone w celu wsparcia opracowania wniosku ustawodawczego. Te ukierunkowane konsultacje obejmą dwustronne rozmowy z ekspertami z państw członkowskich i zainteresowanymi stronami, w stosownych przypadkach. Konsultacje te zaplanowano na III kwartał 2022 r.

Powody prowadzenia konsultacji

W ramach konsultacji zgromadzone zostaną opinie zainteresowanych stron, agencji UE i państw członkowskich – w oparciu o ich wiedzę i doświadczenie – na temat sposobów poprawy dostępu do danych, lepszego wykorzystania wszystkich dostępnych danych oraz sposobów zwiększenia przejrzystości.

Grupa docelowa

Organy państw członkowskich, agencje UE, przedsiębiorstwa, społeczeństwo obywatelskie i inne odpowiednie zainteresowane strony.