

ZAPROSZENIE DO ZGŁASZANIA UWAG	
DOTYCZĄCYCH INICJATYWY (bez oceny skutków)	
TYTUŁ INICJATYWY	Wniosek dotyczący rozporządzenia podstawowego w sprawie Europejskiej Agencji Chemikaliów
WIODĄCA I ODPOWIEDZIALNY DZIAŁ	DG GROW F.1
PRAWDOPODOBNY INICJATYWY	RODZAJ Wniosek dotyczący rozporządzenia
ORIENTACYJNY TERMIN	II kw. 2023 r.
INFORMACJE DODATKOWE	Wdrożenie strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności <i>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.</i>

A. Kontekst polityczny, określenie problemu i analiza zgodności z zasadą pomocniczości
Kontekst polityczny Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności (strategia CSS) przyjęta 14 października 2020 r. jest elementem starań UE o osiągnięcie zerowego poziomu emisji, co stanowi jedno z głównych zobowiązań w ramach Europejskiego Zielonego Ładu. Jednym z głównych celów strategii CSS jest uproszczenie legislacji oraz konsolidacja unijnych przepisów dotyczących chemikaliów. Aby osiągnąć ten cel, w strategii CSS przedstawiono szereg środków służących zwiększeniu skuteczności, wydajności i spójności ocen bezpieczeństwa poprzez podejście „jedna substancja, jedna ocena”. Obejmują one również wniosek „w sprawie wzmocnienia zarządzania Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA) i zwiększenia stabilności modelu jej finansowania”, z uwagi na: (i) zmniejszone i nieprzewidywalne wpływy z opłat po upływie w 2018 r. ostatniego terminu rejestracji na podstawie rozporządzenia REACH; oraz (ii) planowane przeniesienie zadań o charakterze naukowym i technicznym do agencji UE. ECHA została pierwotnie utworzona w celu zarządzania pracami technicznymi, naukowymi i administracyjnymi w ramach unijnej polityki UE w zakresie chemikaliów i prowadzenia takich prac oraz w celu zapewnienia spójności tych prac na szczeblu UE. Głównym celem polityki w zakresie chemikaliów jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zarówno zdrowia ludzkiego, jak i środowiska oraz dobrze funkcjonującego rynku wewnętrznego. Obejmuje to promowanie alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje chemiczne i swobodny obrót tymi substancjami na rynku wewnętrznym, przy jednoczesnym zwiększeniu konkurencyjności i innowacyjności przemysłu. W ramach przeglądu rozporządzenia REACH w 2017 r. przeprowadzono ocenę wyników działalności Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA). Proponowane przepisy powinny uwzględnić te działania i wnioski wynikające z przeglądu rozporządzenia REACH w stosunku do ECHA oraz zalecenia Rady i Parlamentu dotyczące sposobu finansowania agencji. Inicjatywa uwzględni również zalecenia dotyczące ECHA zawarte w sprawozdaniu specjalnym Europejskiego Trybunału Obrachunkowego nr 22/2020: Przyszłość agencji UE – istnieją możliwości, by zwiększyć elastyczność i zacieśnić współpracę. Problem, któremu ma zaradzić inicjatywa Zadania i sposób działania ECHA określono w tytule X rozporządzenia REACH. Począwszy od 2008 r., ECHA powierzono dodatkowe zadania techniczne, naukowe i administracyjne wynikające z innych przepisów oraz uzgodnień zawartych z Komisją (np. umów o gwarantowanym poziomie usług dotyczących przedstawiania opinii na temat dopuszczalnych norm zawodowego narażenia na oddziaływanie czynników chemicznych w pracy). Te dodatkowe zadania przyczyniły się do zwiększenia złożoności. Oczekuje się, że sytuacja stanie się jeszcze trudniejsza ze względu na inne przepisy przygotowywane w ramach wdrażania CSS, co doprowadzi do powierzenia ECHA większej liczby zadań. Bez dokonania istotnych zmian oraz doprecyzowania roli i sposobu działania ECHA i jej organów sytuacja prawdopodobnie stanie się jeszcze bardziej złożona i doprowadzi do nieefektywności. Należy doprecyzować ramy prawne dotyczące ECHA i jej organów, w szczególności Komitetu ds. Oceny Ryzyka, Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych i forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów, tak aby umożliwić Agencji wypełnianie jej przyszłych obowiązków i utrzymanie niezależności. W przyszłości Komitet ds. Oceny Ryzyka będzie wydawać opinie naukowe na temat substancji chemicznych w oparciu o już przypisane zadania oraz zadania wynikające z przygotowywanych inicjatyw: - uzupełnienia lub przeformułowania istniejących zadań związane ze zmianami rozporządzeń REACH i CLP; - zadania określone w obowiązującym prawodawstwie, np. w dyrektywie w sprawie wody pitnej; - zadania określone w prawodawstwie na etapie wniosku, np. rozporządzeniu w sprawie baterii; - zadania, które mogą zostać przeniesione z Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów i Komitetu Naukowego ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska oraz Pojawiających się Zagrożeń, ramowej dyrektywy wodnej, dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa zabawek, dyrektywy w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (dyrektywa RoHS). Należy również stworzyć trwałe ramy finansowe dla ECHA, o mniejszych obciążeniach administracyjnych i większej

elastyczności. Zapewni to spójność i synergię w realizowaniu różnych zadań ECHA przy jednoczesnej optymalizacji wykorzystania zasobów ECHA.

Ponadto zasoby ECHA pochodzą obecnie z trzech różnych budżetów, przy stosunkowo niewielkiej elastyczności między tymi budżetami: (i) rozporządzenia REACH i rozporządzenia w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP), (ii) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (rozporządzenie BPR) oraz (iii) konwencji środowiskowych i międzynarodowych regulujących wkład UE wnoszony przez Komisję w celu wdrożenia dyrektyw środowiskowych i konwencji międzynarodowych ([rozporządzenie dotyczące zgody po uprzednim poinformowaniu](#) (rozporządzenie PIC), [rozporządzenie w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych](#) (rozporządzenie POP), [dyrektywa w sprawie wody pitnej](#) (dyrektywa DWD), art. 9 [dyrektywy ramowej w sprawie odpadów](#) (dyrektywa WFD)).

Przepisy prawne rozdzielające te trzy budżety są zapisane we wspomnianych aktach prawnych, w których z biegiem czasu powierzano ECHA nowe zadania.

Dochody z opłat znacznie zmniejszyły się, w szczególności z opłat pobieranych przez ECHA na podstawie rozporządzenia REACH. Wyniki ECHA zostały ocenione w ramach drugiego przeglądu rozporządzenia REACH, w którym przewidziano ten spadek dochodów z opłat. Jednocześnie, z uwagi na brak informacji na temat planowanych przez branżę rejestracji, zgłoszeń i wnioskach na podstawie rozporządzenia REACH, dochody z opłat pozostają nieprzewidywalne i zmienne. Opłaty uiszczane przez branżę różnią się znacznie w poszczególnych latach. Jest zatem niemożliwe dla Agencji rozsądne oszacowanie potrzeb w zakresie kompensującego wkładu z budżetu UE, co komplikuje planowanie budżetowe i prace.

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

Zasada pomocniczości jest przestrzegana, gdyż przedmiotowy wniosek legislacyjny nie powierzy ECHA nowych obowiązków. Inicjatywa służy przeniesieniu przepisów do nowego rozporządzenia podstawowego w sprawie ECHA. Przepisy te pochodzą głównie z rozporządzenia REACH, ale również z innych przepisów UE i nowych inicjatyw wdrażających i wspierających CSS.

Podstawa prawna

Podobnie jak w przypadku rozporządzenia REACH podstawę nowego rozporządzenia stanowić będzie art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

Praktyczna potrzeba działania na poziomie UE

Inicjatywa ta jest niezbędna, by dostosować podstawowe przepisy prawne ustanawiające ECHA do jej przyszłej roli. Ze względu na ich charakter zadania te mogą być wykonywane jedynie na szczeblu UE. Oprócz swoich obecnych zadań ECHA przejmie nowe zadania wynikające z wdrożenia CSS.

B. Co ma osiągnąć inicjatywa i w jaki sposób?

Inicjatywa ma na celu dostosowanie mandatu i struktury ECHA do jej przyszłej roli. W tym celu ma ona na celu uproszczenie i doprecyzowanie przepisów, na podstawie których działa ECHA. Ma ona również na celu poprawę zarządzania Agencją poprzez konsolidację celów ECHA, doprecyzowanie oczekiwanych wyników oraz optymalizację i racjonalizację sposobu funkcjonowania organów ECHA. Mandat ECHA zostanie dostosowany w wyniku przyjęcia wniosku w sprawie rozporządzenia (ponownie) przypisującego zadania agencjom. Inicjatywa ta obejmuje zadania realizowane przez ECHA na podstawie umów zawartych z Komisją, które nabrały charakteru strukturalnego i muszą stać się częścią mandatu ECHA.

Inicjatywa ta doprecyzowuje również sposób współpracy Agencji z innymi agencjami, które są również zaangażowane w oceny bezpieczeństwa chemicznego. Chodzi tu o Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i Europejską Agencję Leków.

Procedury i metody pracy ECHA muszą zostać dostosowane w celu uwzględnienia [wspólnego podejścia do agencji zdecentralizowanych](#) przyjętego we wspólnym oświadczeniu Parlamentu Europejskiego, Rady UE i Komisji z 2012 r. Aktualizacje procedur i metod pracy Agencji dostosują przyszłe rozporządzenie podstawowe do zasad zawartych we wspólnym podejściu. Celem jest zapewnienie synergii, zagwarantowanie niezależności organów naukowych ECHA i ścisłe uniknięcie wszelkich potencjalnych konfliktów interesów, które mogłyby pojawić się w sytuacji, gdy bezstronność i obiektywizm decyzji są zagrożone (lub mogą być postrzegane za zagrożone) przez interesy osoby pracującej w Agencji lub z nią współpracującej.

Inicjatywa ma również na celu wprowadzenie zrównoważonego modelu finansowania w celu zapewnienia elastyczności i optymalnego wykorzystania połączonych zasobów ECHA pochodzących z różnych części budżetu UE. Dochody ECHA z opłat i należności w połączeniu z wkładem UE na rzecz zrównoważenia budżetu Agencji powinny stać się bardziej stabilne i pokrywać wszystkie działania Agencji. W ramach inicjatywy rozważone zostanie uchylenie przepisów istniejących obecnie w różnych aktach prawnych, które izolują poszczególne elementy budżetu Agencji, tak aby stworzyć jeden budżet dla Agencji. Budżet ten mógłby być zasilany przez nowe źródła dochodów, takie jak nowe rodzaje opłat za niektóre operacje związane z produkcją, importem lub stosowaniem chemikaliów, odzwierciedlające prace wykonane przez ECHA. Warianty te są rozważane w ramach trwających przeglądów legislacji, w szczególności rozporządzenia REACH.

Prawdopodobne skutki

Inicjatywa ma na celu zwiększenie skuteczności, wydajności i spójności prac ECHA poprzez doprecyzowanie ram prawnych, w których będzie ona działać. Będzie to rozważane w kontekście prawdopodobnego wzrostu liczby jej obecnych zadań i nowych zadań wynikających z różnych inicjatyw CSS. Inicjatywa powinna usprawnić wykorzystanie połączonych zasobów i uprościć planowanie budżetu i prac Agencji.

Nie przewiduje się, aby inicjatywa ta miała jakiegokolwiek znaczące skutki gospodarcze, społeczne lub środowiskowe.

Monitorowanie w przyszłości

Działalność ECHA będzie regularnie oceniana zgodnie ze wspólnym podejściem do agencji zdecentralizowanych. Wymóg ten

zostanie określony w proponowanym rozporządzeniu.

C. Lepsze stanowienie prawa

Ocena skutków

Nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skutków, gdyż zmiany roli i zadań ECHA, wraz z potencjalnymi zmianami dotyczącymi potrzeb w zakresie zasobów i źródeł finansowania, są uwzględniane w ocenach skutków dotyczących przeglądu rozporządzenia REACH, CLP i innych inicjatyw powierzających ECHA nowe zadania. Ustalenia dokonane w trakcie tych różnych ocen skutków zostaną skonsolidowane.

Strategia konsultacji

Przeprowadzone zostaną ukierunkowane konsultacje z organami państw członkowskich w postaci ankiet, spotkań i rozmów. Ponadto skonsultowana zostanie [grupa ekspertów ds. podejścia „jedna substancja, jedna ocena”](#), w ramach której omawiana jest niniejsza inicjatywa.

Dowody na potrzeby tej inicjatywy pochodzą z różnych źródeł, w tym ze sprawozdań państw członkowskich i ECHA, w szczególności z [opublikowanej w 2021 r. edycji sprawozdania, które Agencja musi co 5 lat przedstawiać na temat funkcjonowania rozporządzeń REACH i CLP](#). Przeanalizowane zostaną również dowody zgromadzone w ramach innych inicjatyw wdrażających CSS i powierzających zadania ECHA.