



Bruksela, dnia 7.12.2023 r.
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021 w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2023) 850 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Unia Europejska opracowała kompleksowe ramy regulacyjne dotyczące chemikaliów, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska przed szkodliwymi skutkami chemikaliów oraz wspierać skuteczne funkcjonowanie ich rynku wewnętrznego, propagując zarazem konkurencyjność i innowacyjność przemysłu UE. Ramy te obejmują ponad 40 aktów prawnych dotyczących: (i) produkcji i wprowadzania do obrotu chemikaliów i produktów zawierających chemikalia; (ii) emisji chemikaliów i bezpieczeństwa (iii) pracowników; (iv) produktów konsumpcyjnych; (v) żywności i pasz; (vi) i środowiska.

W ocenie adekwatności najważniejszych przepisów UE dotyczących chemikaliów¹ stwierdzono, że – ogólnie rzecz biorąc – te ramy aktów Unii przynoszą zamierzone rezultaty i są adekwatne do zakładanych celów. Istnieją jednak niedociągnięcia w zakresie spójności ocen bezpieczeństwa, skuteczności prac technicznych i naukowych leżących u ich podstaw oraz spójności zasad przejrzystości. Wdrażanie poszczególnych instrumentów prawnych wspierane jest dużą ilością prac technicznych i naukowych. W zależności od aktu prawnego prace są inicjowane przez różne podmioty, w różnych momentach, z wykorzystaniem różnych danych i prowadzą je różne agencje UE (Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Europejska Agencja Środowiska (EEA) i Europejska Agencja Leków (EMA)), komitety naukowe, grupy ekspertów, służby Komisji lub wykonawcy.

Prowadzi to niekiedy do niespójnych wyników ocen tych samych chemikaliów na podstawie różnych aktów prawnych. Sytuacja ta wiąże się również z nieefektywnym wykorzystaniem zasobów i pociąga za sobą niepotrzebne koszty – od funkcjonowania wielu komitetów przeprowadzających podobne oceny, po ocenę tej samej substancji chemicznej przez kilka komitetów lub organów oraz powielanie wspierających prac technicznych i naukowych, co może prowadzić do zróżnicowanych wyników ocen zagrożenia lub ryzyka. Ponadto oceny, których nie przeprowadzają agencje UE, są niekiedy postrzegane przez zainteresowane strony jako niewystarczająco przejrzyste i otwarte na udział zainteresowanych stron lub jako charakteryzujące się niewystarczającą jakością i rzetelnością naukową.

Na podstawie ustaleń z oceny adekwatności Komisja zobowiązała się w ramach [Europejskiego Zielonego Ładu](#)² do przedstawienia [strategii w zakresie chemikaliów na rzecz równoważności](#)³ („strategia”). W ramach tych prac zobowiązała się do rozpoczęcia stosowania podejścia „jedna substancja, jedna ocena” w celu **poprawy skuteczności, wydajności, spójności i przejrzystości wydawania ocen bezpieczeństwa chemikaliów** na podstawie różnych aktów prawnych UE.

¹ Dokument roboczy służb Komisji w sprawie oceny adekwatności najważniejszych przepisów dotyczących chemikaliów (z wyjątkiem rozporządzenia REACH) oraz odpowiednich aspektów przepisów obowiązujących branżę niższego szczebla, towarzyszący dokumentowi: Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: Wyniki oceny adekwatności najważniejszych przepisów dotyczących chemikaliów (z wyłączeniem rozporządzenia REACH) oraz rozpoznane wyzwania, braki i niedociągnięcia ([SWD\(2019\) 199](#)).

² Europejski Zielony Ład. [COM\(2019\) 640 final](#).

³ Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz równoważności, [COM \(2020\) 667 final](#).

Ogólnie rzecz biorąc, podejście „jedna substancja, jedna ocena” skupia się na głównych czynnikach wpływających na skuteczność, wydajność, spójność i przejrzystość ocen bezpieczeństwa. Obejmuje ono:

- *Rozpoczynanie ocen bezpieczeństwa chemikaliów.* Oznacza to synchronizację i koordynację rozpoczynania lub uruchamiania ocen i ocenianie, w miarę możliwości, grup substancji zamiast poszczególnych substancji.
- *Przydzielenie zadań.* Wiąże się to z jasnym podziałem obowiązków między organami przeprowadzającymi oceny, należytym wykorzystaniem dostępnej wiedzy fachowej i zasobów, a także zapewnieniem dobrej współpracy między zaangażowanymi stronami.
- *Informacje.* Zapewnienie, aby informacje były łatwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne, bezpieczne, wysokiej jakości, udostępniane i ponownie wykorzystywane w celu zapewnienia podmiotom oceniającym dostępu do wszystkich dostępnych danych bez obciążeń technicznych ani administracyjnych.
- *Metody.* Metody wykorzystywane do oceny są spójne i, w miarę możliwości, zharmonizowane.
- *Przejrzystość.* Zapewnienie wysokiego poziomu przejrzystości w przeprowadzaniu ocen, a także leżących u ich podstaw danych naukowych i informacji dotyczących chemikaliów.

Dwa zasadnicze określone w strategii środki służące poprawie ogólnej skuteczności, wydajności, spójności i przejrzystości to:

- „**racjonalizacja wykorzystania wiedzy fachowej i zasobów poprzez zaproponowanie ponownego przydzielenia agencjom prac technicznych i naukowych** dotyczących chemikaliów wykonywanych na mocy odpowiednich aktów prawnych, w tym prac Komitetu Naukowego ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska oraz Pojawiających się Zagrożeń oraz Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów”;
- zapewnienie „jasnego przydzielenia obowiązków i **dobrej współpracy między agencjami europejskimi**”.

Rada⁴ przyjęła z zadowoleniem inicjatywę „jedna substancja, jedna ocena”, podobnie jak Parlament Europejski⁵ podejście „jedna substancja, jedna ocena zagrożenia”.

Plan działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby⁶ zapewnił dalszy wkład w te starania w postaci zobowiązań do konsolidacji roli Europejskiej Agencji Środowiska i Wspólnego Centrum Badawczego Komisji w ścisłej współpracy z Europejską Agencją Chemikaliów, Europejską Agencją Bezpieczeństwa Żywności, Europejską Agencją Bezpieczeństwa Morskiego i innymi odpowiednimi agencjami jako unijnymi centrami doskonałości i wiedzy w ramach monitorowania realizacji i perspektyw zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń.

⁴ [Konkluzje Rady w sprawie strategii Unii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności, 2021.](#)

⁵ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2020 r. w sprawie strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności (2020/2531(RSP)) ([Dz.U. C 371 z 15.9.2021, s. 75](#)).

⁶ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Droga do zdrowej planety dla wszystkich, Plan działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby”, ([COM\(2021\) 400 final](#)).

Ponowne przydzielenie istniejących i przydzielenie nowych zadań agencjom UE wymaga ukierunkowanych zmian w istniejących aktach prawnych dotyczących chemikaliów. Preferowaną metodą jest przydzielanie zadań w drodze wprowadzenia zmian w ramach rewizji poszczególnych aktów Unii przeprowadzanej z innego powodu, na przykład z myślą o osiągnięciu innych celów strategii. W związku z tym, w miarę możliwości, zaproponowano już odpowiednie zmiany lub zostaną one zaproponowane w ramach przeglądu poszczególnych aktów prawnych lub jako część nowego prawodawstwa, jak opisano szczegółowo w sekcji poniżej.

W niniejszym wniosku skupiono się na zmianie aktów prawnych, które nie są obecnie poddawane przeglądowi. Zaproponowano w nim ukierunkowane zmiany, służące przypisaniu zadań, w rozporządzeniu (UE) 2019/1021 dotyczącym trwałych zanieczyszczeń organicznych⁷ i rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych⁸. Wnioskiem zmienia się również rozporządzenie (WE) nr 401/2009 ustanawiające Europejską Agencję Środowiska⁹ oraz rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności¹⁰. Zmiany te zapewnią dobrą współpracę między agencjami UE we wszystkich aspektach związanych ze spójnością i skutecznością ocen chemicznych. Obejmują one opracowanie metodyki, wymianę danych i wyeliminowanie rozbieżności w wynikach naukowych.

Cele wniosku to zapewnienie, aby:

- podział obowiązków w zakresie przeprowadzania ocen oraz leżących u ich podstaw prac technicznych i naukowych dotyczących chemikaliów był jasny, aby w ramach tych prac wykorzystywano i maksymalizowano synergie oraz robiono najlepszy możliwy użytek z wiedzy fachowej i zasobów w agencjach UE;
- wyniki charakteryzowały się wysoką jakością naukową, a procedury były przejrzyste i otwarte na udział zainteresowanych stron.
- istniała dobra współpraca i koordynacja między podmiotami we wszystkich aspektach związanych z oceną chemikaliów, w tym w zakresie opracowywania metodyki i wymiany danych.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Wniosek stanowi uzupełnienie już zaproponowanego ponownego przydzielenia zadań dotyczących chemikaliów agencjom UE i jest z tymi propozycjami spójny (są one

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych ([Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45](#)).

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG ([Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1](#)).

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 401/2009 z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie Europejskiej Agencji Środowiska oraz Europejskiej Sieci Informacji i Obserwacji Środowiska ([Dz.U. L 126 z 21.5.2009, s. 13](#)).

¹⁰ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ([Dz.U. L 031 z 1.2.2002, s. 1](#)).

opracowywane w ramach rewizji poszczególnych aktów prawnych lub przewidziane jako część nowego prawodawstwa).

Przydzielenie lub ponowne przydzielenie zadań agencjom UE zostało już zaproponowane w ramach:

- dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi¹¹;
- rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia¹²;
- wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie baterii i zużytych baterii¹³;
- wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie przekazywania danych środowiskowych z instalacji przemysłowych i ustanowienia Europejskiego Portalu Emisji Przemysłowych¹⁴;
- wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2010/75/UE w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola)¹⁵;
- wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2000/60/WE ustanawiającą ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej, dyrektywę 2006/118/WE w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu oraz dyrektywę 2008/105/WE w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej¹⁶;
- wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin¹⁷;
- wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych¹⁸;;
- wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2000/53/WE w sprawie pojazdów wycofanych z eksploatacji¹⁹;
- wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie bezpieczeństwa zabawek²⁰;
- decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2022/1979 ustanawiającej formularz i bazy danych do przekazywania informacji, o których mowa w art. 18 ust. 1 i art. 21 ust. 3 dyrektywy

¹¹ [Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1.](#)

¹² [Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26.](#)

¹³ [COM\(2020\) 798 final.](#)

¹⁴ [COM\(2022\) 157 final.](#)

¹⁵ [COM\(2022\) 156 final/3](#)

¹⁶ [COM\(2022\) 540 final.](#)

¹⁷ [COM\(2022\) 748 final.](#)

¹⁸ [COM\(2022\) 677 final.](#)

¹⁹ [COM/2023/451 final.](#)

²⁰ [COM\(2023\) 462 final.](#)

Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi²¹.

Przydzielenie lub ponowne przydzielenie zadań agencjom UE rozważa się w ramach następujących przygotowywanych wniosków:

- wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie Europejskiej Agencji Chemikaliów²²;
- wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów²³;
- wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 dotyczące produktów kosmetycznych²⁴.

Proponowane przepisy dotyczące rozwoju metodyki i współpracy między agencjami UE uzupełniają wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004²⁵ ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, które zawiera podobne przepisy.

Niniejszy wniosek jest powiązany z przygotowywanym wnioskiem dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ECHA, który może zawierać podobne przepisy dotyczące metodyki i współpracy między agencjami UE mające zastosowanie do ECHA. Ponadto we wniosku dotyczącym ECHA uwzględniona zostanie restrukturyzacja komitetów naukowych agencji w celu zapewnienia lepszego zarządzania zwiększonym obciążeniem pracą wynikającym z zadań przeniesionych w ramach niniejszego wniosku oraz zadań wymienionych powyżej.

Niniejszy wniosek jest ściśle związany z tym samym pakietem legislacyjnym dotyczącym podejścia „jedna substancja, jedna ocena” (i stanowi jego część), co wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2011/65/UE²⁶ w odniesieniu do ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych i technicznych, w szczególności zmieniającej art. 5 i 6 tej dyrektywy. Zmiany te dotyczą przypisania ECHA i jej komitetom naukowym roli i przydzielenia konkretnych zadań w procesach ograniczania stosowania substancji i procedurach oceny wniosków o przyznanie wyłączenia związanych z ograniczeniami, zgodnie z istniejącymi procedurami ustanowionymi rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006²⁷ („rozporządzenie REACH”).

²¹ [Dz.U. L 272 z 20.10.2022, s. 14.](#)

²² [Europejska Agencja Chemikaliów – wniosek dotyczący rozporządzenia podstawowego \(europa.eu\).](#)

²³ [Prawodawstwo dotyczące chemikaliów – przegląd rozporządzenia REACH w celu przyczynienia się do osiągnięcia nietoksycznego środowiska \(europa.eu\)](#)

²⁴ [Strategia UE w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności – rozporządzenie w sprawie produktów kosmetycznych \(rewizja\) \(europa.eu\)](#)

²⁵ [COM/2023/193 final.](#)

²⁶ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88).

²⁷ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak

W niniejszym wniosku odniesiono się również do innych działań w ramach podejścia „jedna substancja, jedna ocena” zapowiedzianych w strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności – w szczególności wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów²⁸. Celem tego ostatniego wniosku jest między zachęcenie do wymiany i ponownego wykorzystywania danych chemicznych i informacji na temat chemikaliów między agencjami UE i właściwymi organami państw członkowskich. Przyczyni się to do poprawy spójności, skuteczności i przejrzystości ocen chemicznych na podstawie różnych aktów prawnych. Ponadto wiąże się to z przydzieleniem agencjom UE szeregu nowych zadań w zakresie udostępniania i generowania danych, a także zarządzania danymi i informacjami.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Przydzielenie i ponowne przydzielenie zadań naukowych i technicznych związanych z oceną chemikaliów agencjom UE jest zgodne z celami Programu lepszego stanowienia prawa. Agencje UE korzystają z solidnej wiedzy naukowej oraz przejrzystych i otwartych na udział zainteresowanych stron procesów, które skutecznie wspierają kształtowanie polityki. Konsolidacja pracy agencji UE, a tym samym zmniejszenie liczby zaangażowanych organów przyczynia się do uproszczenia i ujednoczenia procedur oraz zmniejszenia obciążeń administracyjnych.

Wniosek przyczynia się również do realizacji celów polityki UE w zakresie danych i technologii cyfrowych za sprawą propagowania interoperacyjności i możliwości odczytu maszynowego danych chemicznych będących w posiadaniu agencji UE.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Podstawę prawną wniosku stanowią art. 43, 114, 207, 168 ust. 4 lit. c) i art. 192 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Wniosek jest rozporządzeniem zbiorczym, zmieniającym cztery rozporządzenia, z których każde ma własną podstawę prawną. Podstawą rozporządzenia (WE) nr 178/2002 są art. 43, 114, 207 i art. 168 ust. 4 lit. c), podstawą rozporządzenia (UE) 2019/1021 jest art. 192 ust. 1 TFUE, podstawą rozporządzenia (UE) 2017/745 jest art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE, a podstawą rozporządzenia (WE) nr 401/2009 jest art. 192 ust. 1 TFUE.

Właściwe jest zatem, aby niniejsze rozporządzenie opierało się na wszystkich podstawach prawnych poszczególnych aktów podlegających zmianie.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ([Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1](#)).

²⁸ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów (COM(2023) 779).

Inicjatywa zapewni ukierunkowaną rewizję i zmianę istniejących instrumentów prawnych UE. Rewizja ma na celu przydzielenie zadań związanych z prowadzeniem prac naukowych i technicznych na szczeblu UE, co jest niezbędne do funkcjonowania tych instrumentów. Ponieważ państwa członkowskie nie mają możliwości ponownego przydzielenia zadań agencjom UE, które są organami unijnymi regulowanymi na szczeblu Unii, cel ten można osiągnąć jedynie na szczeblu UE, co oznacza, że zasada pomocniczości jest przestrzegana.

- **Proporcjonalność**

Inicjatywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia oczekiwanych celów.

W towarzyszącym dokumencie roboczym służb Komisji²⁹ oceniono administracyjne skutki proponowanych zmian, biorąc pod uwagę ponowne przydzielenie innych zadań agencjom UE przewidziane w innych wnioskach ustawodawczych.

Zadania naukowe i techniczne powierzone ECHA w niniejszym wniosku to istniejące zadania podobne do zadań, które agencja wykonuje już na mocy innych aktów prawnych. Niewielki wzrost kosztów administracyjnych jest proporcjonalny do wartości dodanej ponownego przydzielenia zadań. Wartość dodana wynika z wyższej jakości i większej rzetelności naukowej ocen, większej przejrzystości i otwartości procedur na udział zainteresowanych stron oraz większej spójności z ocenami przeprowadzonymi na podstawie innych aktów prawnych.

W perspektywie długoterminowej większa spójność ocen naukowych UE doprowadzi do lepszych, bardziej świadomych i efektywnych wyborów strategicznych z korzyścią dla społeczeństwa, przemysłu i środowiska. Planowane zmiany doprowadzą również do zmniejszenia obciążenia administracyjnego na szczeblu unijnym i krajowym dzięki usprawnieniu prac naukowych i unikaniu powielania działań.

- **Wybór instrumentu**

Oczekiwane zmiany wymagają ukierunkowanych zmian w przepisach szczegółowych dotyczących ról i zadań agencji w ocenach naukowych. Wymaga to zmiany czterech rozporządzeń w drodze bezpośrednio stosowanego rozporządzenia zbiorczego.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

W 2019 r. przeprowadzono ocenę adekwatności najważniejszych przepisów dotyczących chemikaliów (ocenę ponad 40 aktów prawnych)³⁰. Stwierdzono w niej, że – ogólnie rzecz biorąc – przepisy te przynoszą zamierzone rezultaty i są adekwatne do zakładanych celów.

²⁹ Dokument roboczy służb Komisji towarzyszący dokumentom: wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021 w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów oraz wniosek dotyczący dyrektywy zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych i technicznych (SWD(2023) 850).

³⁰ Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: Wyniki oceny adekwatności najważniejszych przepisów dotyczących chemikaliów (z wyłączeniem rozporządzenia REACH) oraz rozpoznane wyzwania, braki i niedociągnięcia ([COM/2019/264 final](#)).

Kilka istotnych niedociągnięć uniemożliwia jednak pełne wykorzystanie potencjału przepisów. W ocenie stwierdzono niedociągnięcia w zakresie spójności ocen bezpieczeństwa, efektywności prac technicznych i naukowych leżących u ich podstaw oraz spójności zasad przejrzystości w różnych aktach prawnych. Niedociągnięcia te mogą prowadzić do niespójnych ocen bezpieczeństwa, powolnych procedur, nieefektywnego wykorzystania zasobów, zbędnych obciążeń, (postrzeganego) braku przejrzystości oraz wpływu na jakość doradztwa naukowego.

Ocena adekwatności pokazała ponadto, że istnieją znaczne możliwości usprawnienia prac technicznych i naukowych prowadzonych za pośrednictwem agencji UE. Zwiększy to skuteczność funkcjonowania przepisów dotyczących chemikaliów (np. unikanie powielania działań i jak najlepsze wykorzystanie dostępnej wiedzy fachowej w agencjach UE) oraz ich spójność (np. zmniejszenie ryzyka różnych wyników ocen zagrożenia lub ryzyka na szczeblu UE). Ponadto uprości to obecną strukturę, poprawi jakość ocen oraz zapewni zainteresowanym stronom i społeczeństwu przewidywalność.

W niniejszym wniosku odniesiono się bezpośrednio do problemów i możliwości wskazanych w ocenie adekwatności.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

15 marca 2022 r. na stronie internetowej Komisji „[Wyraź swoją opinię](#)” opublikowano **zaproszenie do zgłaszania uwag** na temat inicjatywy dotyczących jak najlepszego wykorzystania agencji UE do usprawnienia ocen naukowych. Społeczeństwo i zainteresowane strony poproszono o przekazanie uwag do 12 kwietnia 2022 r. Otrzymano w sumie 65 opinii. Większość uwag otrzymano od stowarzyszeń przedsiębiorców i przedsiębiorstw (około 70 % odpowiedzi), a następnie od obywateli UE (11 %), organizacji pozarządowych (6 %), organów publicznych (6 %), innych podmiotów (5 %) oraz instytucji akademickich/badawczych (1,5 %).

Ogólnie rzecz biorąc, respondenci wyrazili w odniesieniu do inicjatywy zdecydowane poparcie podejścia „jedna substancja, jedna ocena”, a także inicjatywy szczegółowej dotyczącej ponownego przydzielenia zadań. 67 % respondentów wyraziło wyraźne poparcie, 23 % nie wyraziło jednoznacznie swojej opinii, udzielając natomiast odpowiednich porad dotyczących sposobu opracowania podejścia „jedna substancja, jedna ocena”. Około 10 % respondentów wyraziło wątpliwości co do użyteczności inicjatywy lub sprzeciw wobec niej.

Zainteresowane strony poinformowano również o ponownym przydzieleniu zadań agencjom UE i skonsultowano się z nimi w tym zakresie podczas **sesji informacyjnej** na temat **podejścia „jedna substancja, jedna ocena” z udziałem zainteresowanych stron**, która odbyła się 1 czerwca 2022 r. W tym wydarzeniu online wzięło udział około 800 osób.

Na **posiedzeniach grupy ekspertów ds. podejścia „jedna substancja, jedna ocena”**³¹, które odbyły się w dniach 2–3 czerwca 2022 r. i 30 marca 2023 r. z udziałem przedstawicieli państw członkowskich przeprowadzono szeroko zakrojoną dyskusję na temat ponownego przydzielenia zadań agencjom UE. Przedstawiciele państw członkowskich i agencji UE uczestniczący w posiedzeniach grupy ekspertów również poparli inicjatywę, przedstawiając konkretne sugestie dotyczące ponownego przydzielenia zadań.

Główne uwagi otrzymane w ramach konsultacji

Informacje zwrotne dotyczące ponownego przydzielenia zadań agencjom UE otrzymane w ramach zaproszenia do zgłaszania uwag oraz od państw członkowskich i agencji UE

³¹ [Rejestr grup ekspertów Komisji i podobnych zespołów \(europa.eu\).](#)

podczas posiedzeń grupy ekspertów ds. podejścia „jedna substancja, jedna ocena” można przyporządkować do sześciu obszarów:

Stopień centralizacji

Zainteresowane strony i państwa członkowskie zasugerowały, że ponowne przydzielenie pracy nie powinno skutkować sytuacją, w której za ocenę ryzyka w odniesieniu do wszystkich chemikaliów odpowiedzialna byłaby jedna agencja. W przepisach należy jasno określać zakres odpowiedzialności każdej agencji.

Sugestia ta znajduje odzwierciedlenie we wniosku. We wniosku nie przenosi się zadań między agencjami UE. Wniosek ma na celu jedynie ponowne przydzielenie zadań wykonywanych przez organy inne niż agencje UE.

Wiedza fachowa

Zainteresowane strony zasugerowały, że ponowne przydzielanie zadań należy przeprowadzić na podstawie wiedzy fachowej, jaką poszczególne agencje dysponują, aby po otrzymaniu zadania dana agencja miała możliwość korzystania z niezbędnej wiedzy fachowej. Należy zapewnić zachowanie cennej wiedzy fachowej zgromadzonej przez istniejące organy. Wiedza fachowa w dziedzinie ocen ryzyka przeprowadzanych na mocy różnych rozporządzeń powinna pozostać w gestii agencji, które są obecnie za te oceny odpowiedzialne. Każda agencja jest najlepiej przygotowana do przeprowadzania szczegółowych ocen i kierowania nimi ze względu na swoje rozległe doświadczenie w kwestiach dotyczących określonych produktów, np. EFSA w zakresie stosowania żywności, EMA w zakresie stosowania leków.

Sugestie te znajdują odzwierciedlenie we wniosku. Kryteria stosowane przy podejmowaniu decyzji, która agencja UE powinna wykonać określone zadanie, obejmują podobieństwo do istniejącej wiedzy fachowej oraz sposób, w jaki zadanie to wpisuje się w główny cel i mandat agencji. Inicjatywa i wniosek nie zmieniają warunków wykorzystywania danych w procesach regulacyjnych i zachowują „specjalizację” poszczególnych agencji.

Zasoby

Państwa członkowskie nalegały, aby nowym zadaniom agencji towarzyszyły niezbędne zasoby. Ponowne przydzielenie zadań nie powinno prowadzić do tego, by jakkolwiek agencja lub jakkolwiek komitet nie były w stanie poradzić sobie z obciążeniem pracą i nie może zagrażać jakości pracy.

Sugestia ta znajduje odzwierciedlenie we wniosku. Wnioskowi towarzyszy szczegółowa ocena potrzeb agencji UE w zakresie zasobów i zdolności. Propozycjom dotyczącym ponownego przydzielenia zadań (przedstawionym w ramach rewizji poszczególnych aktów prawnych lub w ramach niniejszego wniosku dotyczącego rozporządzenia zbiorczego) towarzyszą wnioski dotyczące zasobów finansowych i ludzkich służących zapewnieniu dostępności odpowiednich zasobów z uwzględnieniem synergii i korzyści skali.

Organizacja komitetów naukowych

Państwa członkowskie wskazały, że komitety agencji, zwłaszcza komitety ECHA, mogą wymagać reorganizacji, aby poradzić sobie ze zwiększonym obciążeniem pracą, zwłaszcza że komitet ds. oceny ryzyka ECHA już teraz jest mocno obciążona pracą. Zamiast tworzyć nowe panele lub komitety naukowe, agencje powinny w miarę możliwości wzmacniać i wykorzystywać w nowy sposób istniejące panele, komitety i grupy ekspertów/grupy robocze. W każdym przypadku oceny bezpieczeństwa powinny być przeprowadzane przez niezależny panel, niezależny komitet lub niezależną grupę ekspertów.

Sugestia ta znajduje odzwierciedlenie we wniosku. Zasoby przewidziane w niniejszym wniosku będą również korzystne dla zaangażowanych komitetów naukowych. Struktura komitetów ECHA zostanie omówiona w ramach wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie Europejskiej Agencji Chemikaliów³², będącego obecnie w przygotowaniu. Komitety naukowe wszystkich agencji są niezależne i ten stan rzeczy nie ulegnie zmianie.

Zadania do ponownego przydzielenia

Niektóre zainteresowane strony i państwa członkowskie zasugerowały, że ECHA powinna być zaangażowana w oceny zagrożeń w ramach oceny materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a EFSA powinna uczestniczyć w ocenach ryzyka. Agencje te powinny być zaangażowane w ocenę składników kosmetycznych, określając środowiskowe normy jakości zgodnie z ramową dyrektywą wodną oraz w przygotowywanie opinii na temat substancji chemicznych w produktach (tj. w zabawkach).

Uwaga ta znajduje odzwierciedlenie we wniosku. Wszystkie proponowane przepisy i zadania rozważono w kontekście ponownego przydzielenia zadań, a odnośne wnioski przedłożono albo są w przygotowaniu.

Ocena potencjalnego wpływu na podmioty gospodarcze

Kilku respondentów będących zainteresowanymi stronami zasugerowało przeprowadzenie oceny skutków w odniesieniu do inicjatywy „jedna substancja, jedna ocena” w celu zapewnienia wystarczającego uwzględnienia ewentualnego wpływu na przedsiębiorstwa oraz zaangażowania przedsiębiorstw w opracowywanie inicjatywy.

Sugestia ta znajduje odzwierciedlenie we wniosku. Chociaż nie przeprowadzono formalnej oceny skutków, w stosownych przypadkach i w miarę możliwości w towarzyszącym dokumencie roboczym służb Komisji³³ poddano skutki ocenie, ze szczególnym uwzględnieniem wpływu na zasoby agencji UE. Proponowane środki nie pociągną za sobą kosztów dla przedsiębiorstw ani nie będą miały znaczącego wpływu gospodarczego w skali UE.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Podczas oceny zadań, które warto ponownie przydzielić agencjom UE, w jaki sposób należy je przydzielić, a także potencjalnego wpływu takiego przydzielenia na te agencje, Komisja uwzględniła uwagi przedstawione przez odnośne agencje UE.

- **Ocena skutków**

W ramach oceny adekwatności wszystkich przepisów dotyczących chemikaliów (z wyłączeniem rozporządzenia REACH) oceniono większość wyzwań i zagrożeń uwzględnionych w ramach niniejszej inicjatywy i stwierdzono, że istnieją znaczne możliwości usprawnienia prac technicznych i naukowych prowadzonych za pośrednictwem agencji UE. Ponadto swoboda wyboru wariantu strategicznego służącego realizacji celów inicjatywy jest bardzo ograniczona. Konsolidacja prac technicznych i naukowych dotyczących chemikaliów na szczeblu UE jest możliwa jedynie w ramach agencji UE. W związku z tym nie przeprowadzono formalnej oceny skutków. W stosownych przypadkach

³² [Europejska Agencja Chemikaliów – wniosek dotyczący rozporządzenia podstawowego \(europa.eu\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32023R0850)

³³ SWD (2023) 850.

i w miarę możliwości w towarzyszącym dokumencie roboczym służb Komisji³⁴ poddano skutki ocenie.

Ogólnie rzecz biorąc, oczekuje się, że niniejszy wniosek poprawi skuteczność, wydajność, spójność i przejrzystość unijnych procedur ocen chemicznych z korzyścią dla wszystkich zainteresowanych stron. Obywatele i środowisko odniosą korzyści za sprawą doskonalszej ochrony przed niebezpiecznymi chemikaliami dzięki bardziej skutecznym i wydajnym procesom oceny. Przedsiębiorstwa odniosą korzyści z bardziej jednolitych i przejrzystych procesów w całym prawodawstwie, ograniczonej liczby organów zaangażowanych w ocenę bezpieczeństwa i ryzyka, a także z większej pewności co do ważności ocen. Korzyści odniosą też organy krajowe i unijne – dzięki lepszej skuteczności przeprowadzania ocen oraz większego zaufania publicznego i akceptacji decyzji regulacyjnych ze strony społeczeństwa.

- **Poprawa spójności naukowej ocen** – ograniczona liczba podmiotów zaangażowanych w prace naukowe i techniczne, a także ściślejsza współpraca i obowiązek rozwiązywania kwestii rozbieżnych opinii między agencjami doprowadzą do większej spójności naukowej – zarówno w poszczególnych aktach Unii, jak i w ramach określonych w nich procedur oceny. Konsolidacja prac umożliwi lepsze dostosowanie ustalania priorytetów, harmonogramów, procesów i metod stosowanych w odniesieniu do ocen. Ułatwi ponadto ponowne wykorzystywanie wniosków z oceny sformułowanych w ramach jednego aktu Unii dotyczącego chemikaliów w procesie oceny przewidzianym w innym akcie Unii.
- **Poprawa rzetelności oceny, zwiększenie zaufania i akceptacji w odniesieniu do decyzji regulacyjnych** – zaangażowanie agencji UE i ich komitetów w prace naukowe i techniczne dotyczące chemikaliów zwiększy zasoby wiedzy naukowej, zapewni wysoką jakość doradztwa naukowego i doprowadzi do poprawy rzetelności ocen, a tym samym ich większej akceptacji.
- **Zwiększenie niezależności doradztwa naukowego** – przeniesienie prac naukowych i technicznych dotyczących chemikaliów z Komisji, komitetów *ad hoc* lub od konsultantów do agencji UE i ich komitetów wzmocni niezależność doradztwa naukowego oraz rozdział między nauką a polityką lub między oceną ryzyka a zarządzaniem ryzykiem. Agencje są niezależne, a ich komitety działają na podstawie surowszych przepisów dotyczących unikania konfliktu interesów, co zwiększa gwarancje niezależności doradztwa naukowego dla Komisji.
- **Poprawa przejrzystości** – zaangażowanie agencji UE w prace naukowe i techniczne zapewni ogólną przejrzystość procesów.
- **Poprawa skuteczności przeprowadzania ocen** – centralizacja prac związanych z ocenami w agencjach UE umożliwi ponowne wykorzystywanie zdolności, wiedzy i doświadczenia oraz narzędzi informatycznych i usług wsparcia.

Chociaż proponowane środki nie pociągną za sobą kosztów dla przedsiębiorstw ani nie będą miały znaczącego wpływu gospodarczego w skali UE, inicjatywa będzie miała istotny wpływ na potrzeby agencji UE w zakresie zasobów i zdolności. Wpływ ten został szczegółowo oceniony w ujęciu ilościowym we współpracy z zainteresowanymi agencjami. Ponowne przydzielenie zadań w ramach poszczególnych aktów prawnych oceniono w dotyczących ich ocenach skutków. W odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań przewidzianego w niniejszym wniosku dotyczącym rozporządzenia zbiorczego zmieniającego cztery akty

³⁴ SWD (2023) 850.

prawne, a także towarzyszącego mu wniosku dotyczącego dyrektywy zmieniającej dyrektywę RoHS, ocena została przedstawiona w dokumencie roboczym służb Komisji³⁵ towarzyszącym niniejszemu wnioskowi. W dokumencie tym podsumowano wpływ wszystkich ponownie przydzielonych zadań i oceniono ich łączny wpływ na agencje UE.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Proponowane ponowne przydzielenie zadań agencjom UE oraz przepisy przewidujące wymóg współpracy między agencjami UE poprawią spójność, skuteczność, wydajność i przejrzystość ram prawnych dotyczących chemikaliów jako całości, a w szczególności ocen chemicznych.

Ponowne przydzielenie zadań agencjom UE umożliwi efektywne wykorzystanie zasobów ze względu na:

- ponowne wykorzystanie istniejących zdolności w odniesieniu do zagrożeń, ryzyka, narażenia i ocen społeczno-ekonomicznych, opinie sporządzane przez komitety, konsultacje z zainteresowanymi stronami;
- ponowne wykorzystanie istniejących danych dotyczących zagrożeń i ryzyka;
- korzyści skali wynikające z ponownego wykorzystania usług wsparcia naukowego i narzędzi informatycznych.

Proponowane ponowne przydzielenie zadań agencjom i nałożenie na nie obowiązków w zakresie współpracy nad opracowaniem metod przyniesie wartość dodaną w postaci poprawy spójności naukowej z wszystkimi innymi przepisami dotyczącymi chemikaliów oraz jakości naukowej i rzetelności ocen. Ponadto znacząco poprawi przejrzystość procesów i ich otwartość na udział zainteresowanych stron. Zagwarantuje również niezależność procesów oraz zapewni rozdzielenie oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem.

Proponowane przepisy przewidujące wymóg współpracy między agencjami w zakresie wymiany danych oraz ustalania formatów i słowników kontrolowanych będą działać na rzecz interoperacyjności danych i ułatwiać cyfryzację. Jest to również ważne z punktu widzenia osiągnięcia celu, jakim jest usunięcie barier technicznych w udostępnianiu danych, do czego zmierza wniosek dotyczący rozporządzenia ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów.

Wniosek będzie miał ogólny pozytywny wpływ na przedsiębiorstwa, w szczególności małe i średnie przedsiębiorstwa oraz mikroprzedsiębiorstwa. Centralizacja prac naukowych i technicznych w agencjach UE zmniejszy liczbę komitetów, grup ekspertów lub podmiotów oceniających, z którymi przedsiębiorstwa muszą współpracować w przypadku działań regulacyjnych dotyczących chemikaliów. Ponadto procedury oceny i konsultacji, a także narzędzia informatyczne wykorzystywane do przekazywania danych i informacji w ramach poszczególnych aktów prawnych będą w większym stopniu znormalizowane, co ułatwi zarządzanie nimi i ich stosowanie. Zwiększenie spójności ocen w poszczególnych aktach prawnych oraz ograniczenie możliwości uzyskiwania rozbieżnych wyników naukowych w ramach poszczególnych przepisów zmniejszy niepewność przedsiębiorstw wynikającą z potencjalnych rozbieżnych wyników naukowych.

- **Prawa podstawowe**

³⁵ SWD (2023) 850.

Wniosek nie ma skutków dla ochrony praw podstawowych.

4. WPLYW NA BUDŻET

Załączona ocena skutków finansowych dotyczy pakietu „jedna substancja, jedna ocena”, który obejmuje:

- niniejszy wniosek
- wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2011/65/UE w odniesieniu do ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych i technicznych; oraz
- wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów.

Ocena skutków finansowych obejmuje również skutki finansowe dla Europejskiej Agencji Chemikaliów i Europejskiej Agencji Środowiska w odniesieniu do wniosków już przyjętych przez Komisję, które to skutki nie zostały uwzględnione w towarzyszących tym wnioskowi ocenach skutków finansowych regulacji, co dotyczy następujących wniosków:

- wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych³⁶;
- wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2008/98/WE w sprawie odpadów³⁷, oraz
- wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie wymogów w zakresie obiegu zamkniętego w odniesieniu do projektowania pojazdów oraz zarządzania pojazdami wycofanymi z eksploatacji³⁸.

Ocena skutków finansowych przedstawia wpływ na budżet oraz wymagane zasoby ludzkie i administracyjne w Komisji, ECHA, EEA, EFSA i EMA. Wpływ ten wynika zarówno ze zmian w podziale obowiązków między agencjami, jak i z przydzielenia nowych zadań, które agencje będą wykonywać. Główne skutki są następujące:

- w przypadku ECHA – zwiększenie wkładu UE o 24,2 mln EUR w latach 2025–2027 oraz dodatkowo 17 pracowników zatrudnionych na czas określony i 13 pracowników kontraktowych;
- w przypadku Europejskiej Agencji Środowiska – zwiększenie wkładu UE o 4,5 mln EUR w latach 2025–2027 oraz dodatkowo czterech pracowników zatrudnionych na czas określony i dwóch pracowników kontraktowych;
- w przypadku EFSA – dwóch dodatkowych pracowników kontraktowych bez zwiększenia wkładu UE;
- umowy o przyznanie wkładu/gwarantowanym poziomie usług z EFSA i EMA na szacunkową kwotę 4,4 mln EUR na lata 2025–2027 na pokrycie kosztów zatrudnienia

³⁶ [COM \(2022\) 677 final.](#)

³⁷ [COM \(2023\) 420 final.](#)

³⁸ [COM \(2023\) 451 final.](#)

trzech pracowników kontraktowych rocznie dla EFSA, trzech pracowników kontraktowych rocznie dla EMA i budżetu operacyjnego.

Szczegółowe wyjaśnienie potrzeb finansowych wniosków przedstawiono w ocenie skutków finansowych oraz w odpowiednich wnioskach.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

• Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania

Efektywność wykonywania przydzielonych zadań w agencjach UE będzie monitorowana w ramach regularnej oceny wyników agencji. Ponadto wdrożenie będzie oceniane, a sprawozdania z wdrożenia będą składane w ramach obowiązków w zakresie przeglądu lub obowiązków sprawozdawczych w odniesieniu do każdego aktu prawnego.

• Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku

W **art. 1** zmienia się rozporządzenie (WE) nr 178/2002 (**rozporządzenie zawierające przepisy ogólne prawa żywnościowego**)³⁹. Zawiera on przepisy umożliwiające EFSA lepszą współpracę i koordynację z ECHA, EMA i EEA. Efektem tej współpracy będzie większa spójność ocen naukowych chemikaliów i zachęcenie agencji do opracowywania spójnych opinii naukowych i metod, z uwzględnieniem specyfiki poszczególnych sektorów. Przepisy dotyczące wymiany danych i informacji przybliżą UE do osiągnięcia celów przewidzianych w ramach inicjatywy „jedna substancja, jedna ocena”. Przepisy te umożliwią większą interoperacyjność i solidniejsze procesy naukowe.

W **art. 2** zmienia się rozporządzenie (WE) nr 401/2009 (rozporządzenie ustanawiające EEA)⁴⁰. Przewidziano w nim uproszenie obowiązków EEA w zakresie wspierania i koordynowania opracowywania metod oceny oraz nałożono obowiązek współpracy, określony w art. 1 w odniesieniu do EFSA, również na EEA.

W **art. 3** zmienia się załącznik I do rozporządzenia (UE) 2017/745 (rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych)⁴¹, powierzając ECHA zadanie aktualizacji istniejących wytycznych dotyczących przeprowadzania oceny stosunku korzyści do ryzyka w związku z obecnością ftalanów w wyrobach medycznych. Agencja ta opracuje również wytyczne dotyczące innych substancji zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne albo działające szkodliwie na rozrodczość należące do kategorii 1A lub 1B lub zaburzające gospodarkę hormonalną w odniesieniu do zdrowia ludzi należące do kategorii 1, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 („rozporządzenie CLP”)⁴².

³⁹ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ([Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1](#)).

⁴⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 401/2009 z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie Europejskiej Agencji Środowiska oraz Europejskiej Sieci Informacji i Obserwacji Środowiska ([Dz.U. L 126 z 21.5.2009, s. 13](#)).

⁴¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG ([Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1](#)).

⁴² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ([Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1](#)).

W **art. 4** zmienia się rozporządzenie (UE) 2019/1021, umożliwiając Komisji zwrócić się do ECHA o sporządzenie sprawozdania zawierającego analizę skutków dla zdrowia ludzi, skutków środowiskowych, społecznych i gospodarczych wprowadzenia lub zmiany dopuszczalnych wartości stężenia określonych w załącznikach IV i V do rozporządzenia (UE) 2019/1021 (rozporządzenie w sprawie TZO)⁴³. Wraz z nowo wprowadzonym wymogiem wydania przez działający w strukturach agencji Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych opinii w sprawie sprawozdania i proponowanych w nim dopuszczalnych wartości stężenia sprawozdanie to zapewni Komisji niezbędne wsparcie eksperckie w celu opracowania wymaganej propozycji wprowadzenia lub zmiany dopuszczalnych wartości stężenia w tych załącznikach.

Biorąc pod uwagę wysoce techniczny charakter zmian, w przepisie tym wprowadza się również wymóg przyjmowania zmian do załączników IV i V w drodze aktu delegowanego. Aby wspierać rozwój kompleksowej bazy wiedzy na temat narażenia na działanie substancji chemicznych i toksyczności, a także usprawnić przepływ danych zgodnie z celem polityki „jedna substancja, jedna ocena”, przepis ten zapewnia również przekierowanie przepływów danych na temat obecności trwałych zanieczyszczeń organicznych w środowisku do EEA, która jest agencją odpowiedzialną za gromadzenie danych o występowaniu chemikaliów w środowisku.

⁴³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych ([Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45](#)).

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021 w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43, 114, art. 168 ust. 4 lit. c), art. 192 ust. 1 i art. 207,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Europejskim Zielonym Ładzie¹ wyznaczono ambitny cel, jakim jest umożliwienie przejścia na nietoksyczne środowisko i zerowy poziom emisji zanieczyszczeń. Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności² („strategia”) jest jednym z kluczowych elementów dążenia do osiągnięcia zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń i wprowadza podejście „jedna substancja, jedna ocena”, które ma na celu poprawę skuteczności, wydajności, spójności i przejrzystości ocen bezpieczeństwa chemikaliów we wszystkich przepisach Unii.
- (2) Aby osiągnąć ten cel, należy skonsolidować część prac naukowych i technicznych dotyczących chemikaliów prowadzonych na poziomie Unii w celu wsparcia przepisów Unii w odpowiednich agencjach unijnych, a jednocześnie zobowiązać agencje unijne do współpracy w zakresie opracowywania metod oceny oraz wymiany danych i informacji. Uprościłoby to obecną strukturę, poprawiło jakość i spójność ocen bezpieczeństwa

¹ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, Europejski Zielony Ład. [COM \(2019\) 640 final](#).

² Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska. [COM \(2020\) 667 final](#)

przeprowadzanych na podstawie różnych aktów prawnych Unii oraz zapewniło bardziej efektywne wykorzystanie istniejących zasobów.

- (3) W ramach trwających rewizji aktów Unii zaproponowano ponowne przydzielenie niektórych istniejących zadań naukowych i technicznych Europejskiej Agencji Chemikaliów, a także przydzielenie nowych zadań. Niniejszy wniosek horyzontalny ma na celu zapewnienie dalszego przydziału zadań w odniesieniu do tych aktów Unii, które nie są poddawane rewizji, i jest niezbędny do zapewnienia zaangażowania Europejskiej Agencji Chemikaliów w zadania związane z jej wiedzą fachową i rozwiniętymi zdolnościami w zakresie chemikaliów. Jest to zgodne z celem „jedna substancja, jedna ocena” polegającym na zapewnieniu, aby prace techniczne i naukowe były wykonywane przez odpowiednią agencję unijną, korzystającą z potwierzonego doświadczenia i ugruntowanych narzędzi w swojej dziedzinie. Wnioskowi dotyczącemu rozporządzenia towarzyszy wniosek dotyczący dyrektywy zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE³, który ma na celu osiągnięcie tych samych celów.
- (4) W procesie skoordynowanej konsolidacji i przydziału zadań w ramach podejścia „jedna substancja, jedna ocena” w art. 138 ust. 1 lit. zd) i ze) wniosku dotyczącego rozporządzenia zmieniającego prawodawstwo farmaceutyczne Unii wprowadzono przepisy dotyczące przyznania Europejskiej Agencji Leków mandatu do opracowywania i współpracy w zakresie opracowywania metod oceny, standardowych formatów i słowników kontrolowanych oraz wymiany danych i informacji na temat chemikaliów, a w jego art. 139 także nowe procedury zapewniające spójność między opiniami naukowymi⁴.
- (5) Aby zapewnić spójność metod ocen związanych z chemikaliami na poziomie Unii, wszystkie odpowiednie agencje unijne powinny mieć taki sam mandat do opracowywania takich metod w obszarach wchodzących w zakres ich odpowiednich misji oraz powinny podlegać takim samym obowiązkom współpracy w celu opracowania takich metod.
- (6) Aby zapewnić spójność i skuteczność ocen związanych z chemikaliami we wszystkich przepisach Unii, ważne jest również umożliwienie interoperacyjności danych i łatwej wymiany danych między odpowiednimi agencjami unijnymi, a także zachęcanie do współpracy w zakresie opracowywania standardowych formatów i słowników kontrolowanych. W związku z tym, aby ułatwić wymianę danych między agencjami, wszelkie nowe formaty danych określone przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności lub Europejską Agencję Środowiska powinny być ustalane we współpracy z innymi odpowiednimi agencjami unijnymi zajmującymi się chemikaliami. W tym celu w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady

³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych i technicznych.

⁴ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006, [COM\(2023\) 193 final](#). [OP: Proszę wstawić prawidłowe odniesienie po przyjęciu rozporządzenia].

(WE) nr 401/2009 należy wprowadzić odpowiednie przepisy, a w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady należy wzmocnić obowiązujące przepisy oraz, w stosownych przypadkach, wprowadzić nowe. Należy również rozważyć zaproponowanie podobnych przepisów w celu wzmocnienia mandatu Europejskiej Agencji Chemikaliów w jej rozporządzeniu ustanawiającym.

- (7) Aby wspierać spójność i skuteczność ocen związanych z chemikaliami we wszystkich przepisach Unii, odpowiednie agencje unijne powinny podjąć działania w celu uniknięcia rozbieżnych opinii naukowych. Istniejące przypadki rozbieżnych opinii doprowadziły do większej niepewności wśród podmiotów gospodarczych, a także do spadku zaufania publicznego do naukowej rzetelności i spójności procesu podejmowania decyzji naukowych. W ramach rewizji unijnego prawodawstwa farmaceutycznego przedstawiono wnioski mające na celu uwzględnienie i wzmocnienie procedur rozstrzygania rozbieżności między opiniami naukowymi Europejskiej Agencji Leków i innych organów naukowych. Należy również rozważyć zaproponowanie podobnych przepisów w celu wzmocnienia mandatu Europejskiej Agencji Chemikaliów w jej rozporządzeniu ustanawiającym, przy czym przepisy te nie są istotne dla Europejskiej Agencji Środowiska i nie mają do niej zastosowania, ponieważ agencja ta nie wydaje opinii naukowych na temat indywidualnych chemikaliów, które mogłyby być elementem rozbieżnych wyników.
- (8) Odpowiednio niniejsze rozporządzenie ma na celu wyeliminowanie ewentualnych rozbieżności między opiniami naukowymi Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności a opiniami innych agencji unijnych. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady zawiera już przepisy ustanawiające procedurę rozstrzygania rozbieżności między opiniami naukowymi. Należy wzmocnić te procedury rozstrzygania w taki sposób, by Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i inna agencja wyrażająca odmienną opinię były zobowiązane do dołożenia wszelkich starań w celu wyeliminowania rozbieżności w ogólnych kwestiach naukowych oraz by zwracały się do podmiotów zarządzających ryzykiem dopiero wtedy, gdy nie będą w stanie samodzielnie rozstrzygnąć rozbieżności.
- (9) W szczególnym przypadku rozbieżności naukowych dotyczących identyfikacji zagrożeń stwarzanych przez substancje chemiczne należy ustanowić nową procedurę umożliwiającą usunięcie rozbieżności. Procedura ta powinna umożliwić Komisji zwrócić się do Europejskiej Agencji Chemikaliów, jako agencji unijnej dysponującej największą wiedzą fachową i największym potencjałem w zakresie oceny zagrożeń, a także wieloletnimi doświadczeniami w zakresie procesu zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, o opracowanie wniosku w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008, co pozwoli zbliżyć się do wizji „jedna substancja – jedna ocena” w odniesieniu do jednolitości ocen zagrożeń stwarzanych przez chemikalia w całej Unii. Możliwość ta powinna znaleźć odzwierciedlenie w odpowiednim przepisie przewidującym rozstrzygnięcie rozbieżności między opiniami naukowymi ustanowionym w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002.

- (10) Aby wypełnić obowiązek określony w sekcji 10.4.3 załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁵, Komisja upoważniła Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska oraz Pojawiających się Zagrożeń („SCHEER”) do przygotowania wytycznych dotyczących oceny stosunku korzyści do ryzyka w związku z obecnością ftalanów sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne albo działające szkodliwie na rozrodczość należące do kategorii 1A lub 1B lub zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające ich prawdopodobny poważny wpływ na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁶. SCHEER wydał te wytyczne w 2019 r., a Komisja upoważniła go do przeprowadzenia ich pierwszej aktualizacji.
- (11) Aby wypełnić obowiązek określony w sekcji 10.4.4 załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, Komisja powinna upoważnić odpowiedni komitet naukowy do przygotowania wytycznych dotyczących substancji innych ftalanów, które są sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne albo działające szkodliwie na rozrodczość należące do kategorii 1A lub 1B lub zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające ich prawdopodobny poważny wpływ na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady.
- (12) Europejska Agencja Chemikaliów zapewnia już doradztwo naukowe na temat substancji chemicznych, w tym ftalanów, substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz substancji rakotwórczych, mutagenów i substancji działających szkodliwie na rozrodczość na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Można ponownie wykorzystać szereg kluczowych zdolności tej agencji, w tym zdolności w zakresie zagrożeń, ryzyka, narażenia i analizy społeczno-ekonomicznej, opracowywania opinii Komitetu oraz zdolności informatycznych na potrzeby konsultacji z zainteresowanymi stronami i rozpowszechniania informacji. Aby umożliwić terminowe przekazywanie aktualnych informacji na temat obecności ftalanów oraz zapewnić opracowanie przez odpowiednią agencję unijną nowych wytycznych dotyczących innych substancji na podstawie najnowszych dowodów naukowych, zadania te należy powierzyć Europejskiej Agencji Chemikaliów.
- (13) Biorąc pod uwagę nowe klasy zagrożenia i kryteria klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji wprowadzone rozporządzeniem delegowanym Komisji

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG ([Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1](#)).

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ([Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1](#)).

(UE) 2023/707 z dnia 19 grudnia 2022 r.⁷, odniesienie do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi należących do kategorii 1 należy wprowadzić w pkt 10.4.1 lit. b) załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745 w świetle znaczenia tej klasy zagrożenia dla rodzaju substancji w wyrobach medycznych.

- (14) Aby jak najlepiej wykorzystać wiedzę fachową i doświadczenie Europejskiej Agencji Chemikaliów zdobyte dzięki jej zaangażowaniu w procesy wyznaczania i oceny na podstawie Konwencji sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych, Europejska Agencja Chemikaliów powinna, na wniosek, wspierać Komisję w wypełnianiu jej obowiązku zmiany załączników IV i V do rozporządzenia (UE) 2019/1021⁸. W przypadku gdy wymagana jest opinia Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych oraz w celu zapewnienia zdolności i zasobów niezbędnych do skutecznego funkcjonowania tego komitetu, państwa członkowskie powinny mieć możliwość korzystania ze szczególnej wiedzy fachowej niezbędnej do skutecznego wykonania zadania poprzez wyznaczenie ekspertów. W celu zapewnienia Komitetowi ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych wystarczających zasobów, gdy komitet wyznacza jednego ze swoich członków na sprawozdawcę, osoba ta lub jej pracodawca powinni otrzymywać wynagrodzenie.
- (15) W celu zmiany niektórych elementów innych niż istotne rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmiany załączników IV i V w celu dostosowania ich do zmian w wykazie substancji zawartym w załącznikach do konwencji sztokholmskiej lub do protokołu lub dostosowania ich do postępu naukowo-technicznego.
- (16) W ramach swoich obowiązków sprawozdawczych wynikających z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 państwa członkowskie muszą przekazywać Europejskiej Agencji Chemikaliów informacje na temat obecności w środowisku substancji wymienionych w części A załącznika III. Należy zachęcać do korzystania z Platformy Informacyjnej Monitorowania Stanu Chemicznego („IPChem”) jako sposobu wywiązywania się przez państwa członkowskie z obowiązku zgłaszania tych danych dotyczących występowania substancji chemicznych oraz uproszczenia i ograniczenia obowiązków sprawozdawczych. W przypadku gdy państwa członkowskie udostępniają dane za pośrednictwem IPChem, nie muszą już zgłaszać ich Europejskiej Agencji Chemikaliów, ponieważ agencja może je pobierać z tej platformy.
- (17) W ramach rewizji dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184⁹ zobowiązano państwa członkowskie do udostępniania Europejskiej Agencji Środowiska wszystkich danych dotyczących występowania lub

⁷ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/707 z dnia 19 grudnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do klas zagrożenia oraz kryteriów klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin ([Dz.U. L 93 z 31.3.2023, s. 7](#)).

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych ([Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45](#)).

⁹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (wersja przekształcona), ([Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1](#)).

monitorowania substancji chemicznych w wodzie. Ponadto dane z monitorowania obecności TZO w powietrzu są już zgłaszane EEA przez państwa członkowskie w ramach unijnych przepisów dotyczących jakości powietrza. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów¹⁰ będzie zawierał wymóg, by wszystkie dane dotyczące występowania chemikaliów były przechowywane przez EEA. W rezultacie dane dotyczące występowania substancji chemicznych przekazywane do IPCheM i przechowywane w IPCheM przez Komisję będą gromadzone i przechowywane przez EEA, a nie przez Komisję. W związku z tym konieczne jest uproszczenie obowiązków sprawozdawczych państw członkowskich w celu zapewnienia, aby w przypadku gdy państwa członkowskie przedłożyły już te informacje EEA w ramach wypełniania obowiązków wymaganych przepisami innych aktów prawnych Unii w dziedzinie ochrony środowiska, uznano, że państwa członkowskie wypełniły swoje obowiązki sprawozdawcze wynikające z rozporządzenia (UE) 2019/1021.

- (18) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002

W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 wprowadza się następujące zmiany:

- (1) w art. 23 dodaje się lit. m) w brzmieniu:

„m) współpracować z właściwymi organami w państwach członkowskich, które wykonują zadania podobne do zadań Urzędu, oraz współpracować z innymi organami naukowymi ustanowionymi na mocy prawa Unii, w szczególności z Europejską Agencją Chemikaliów, Europejską Agencją Leków i Europejską Agencją Środowiska w zakresie wydawania odpowiednich opinii naukowych, wymiany danych i informacji, w tym ewentualnego ustanowienia powiązanych formatów danych i słowników kontrolowanych w celu ułatwienia takiej wymiany, oraz w zakresie opracowywania naukowych metod oceny chemikaliów.”;

- (2) art. 30 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 30

Rozbieżne opinie naukowe

¹⁰ [OP: Proszę wstawić odniesienie po przyjęciu wniosku]

1. Urząd podejmuje niezbędne i odpowiednie działania w celu monitorowania i wykrywania we wczesnym stadium wszelkich potencjalnych źródeł rozbieżności między jego własnymi opiniami naukowymi a opiniami naukowymi wydawanymi przez inne organy realizujące podobne zadania.
2. W przypadku gdy Urząd stwierdza potencjalne źródło rozbieżności, nawiązuje kontakt z danym organem, aby zapewnić przekazanie wszystkich związanych z problemem informacji naukowych lub technicznych i rozstrzygnąć potencjalnie sporne kwestie naukowe lub techniczne.

Urząd i dany organ współpracują ze sobą w celu usunięcia rozbieżności. Jeżeli Urząd i dany organ nie są w stanie usunąć rozbieżności, sporządzają wspólne sprawozdanie. W sprawozdaniu tym należy jasno przedstawić sporne kwestie naukowe i wskazać istotne wątpliwości dotyczące danych; sprawozdanie należy podać do wiadomości publicznej.

W przypadku gdy dany organ jest agencją unijną lub komitetem naukowym, Urząd przedstawia przedmiotowe wspólne sprawozdanie Komisji.
3. W stosownych przypadkach i w sytuacji gdy rozbieżność dotyczy sprzecznych opinii naukowych Urzędu i innego organu unijnego lub innej agencji unijnej na temat tego, czy dana substancja spełnia kryteria określone w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008¹¹, Komisja może zwrócić się do Europejskiej Agencji Chemikaliów o przygotowanie wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji oraz, w stosownych przypadkach, specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowaną toksyczność ostrą lub wniosku o ich zmianę zgodnie z procedurą określoną w art. 37 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Urząd i dany organ unijny lub dana agencja unijna współpracują z Europejską Agencją Chemikaliów przy opracowywaniu tego wniosku.”.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 401/2009

W rozporządzeniu (WE) nr 401/2009 wprowadza się następujące zmiany:

- (1) w art. 2 dodaje się lit. p) w brzmieniu:

„p) opracowanie metod oceny związanych z chemikaliami w dziedzinach objętych jej misją.”;

- (2) w art. 15 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Agencja współpracuje z innymi organami naukowymi ustanowionymi na mocy prawa Unii, w szczególności z Europejską Agencją Chemikaliów, Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Europejską Agencją Leków, w zakresie wymiany danych i informacji dotyczących chemikaliów, w tym ewentualnego ustanowienia powiązanych

¹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006. [Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.](#)

formatów danych i słowników kontrolowanych w celu ułatwienia takiej wymiany, oraz w zakresie opracowywania naukowych metod oceny chemikaliów.”.

Artykuł 3

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2017/745

W załączniku I do rozporządzenia (UE) 2017/745 wprowadza się następujące zmiany:

(1) sekcja 10.4.1 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) substancje zidentyfikowane jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, należące do kategorii 1, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008¹², oraz substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające ich prawdopodobny poważny wpływ na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, lub substancje zaburzające gospodarkę hormonalną istotne z punktu widzenia zdrowia ludzi, zidentyfikowane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012.”;

(2) sekcja 10.4.2 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) w stosownych przypadkach i o ile są dostępne – najnowszych odpowiednich wytycznych zgodnie z sekcjami 10.4.3 i 10.4.4.”;

(3) sekcja 10.4.3 otrzymuje brzmienie:

„10.4.3. Wytyczne dotyczące ftalanów

Jeżeli zostanie to uznane za stosowne na podstawie najnowszych dowodów naukowych, ale nie rzadziej niż raz na 5 lat, Komisja zwraca się do Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) o aktualizację wytycznych dotyczących oceny stosunku korzyści do ryzyka w związku z obecnością ftalanów, które należą do jednej z grup substancji, o których mowa w sekcji 10.4.1 lit. a) i b). Ocena stosunku korzyści do ryzyka uwzględnia przewidziane zastosowanie oraz kontekst stosowania wyrobu, jak również dostępne alternatywne substancje i alternatywne materiały, projekty lub metody leczenia.

W stosownych przypadkach lub na wniosek Komisji ECHA konsultuje się z Komitetem ds. Oceny Ryzyka i Komitetem ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych.”;

(4) sekcja 10.4.4 otrzymuje brzmienie:

„10.4.4. Wytyczne dotyczące innych substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość i substancji zaburzających gospodarkę hormonalną

W stosownych przypadkach Komisja zwraca się do ECHA o przygotowanie wytycznych, o których mowa w sekcji 10.4.3, oraz zgodnie z opisanym w niej procesem również w odniesieniu do innych substancji, o których mowa w sekcji 10.4.1 lit. a) i b).”.

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ([Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1](#)).

Artykuł 4

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2019/1021

W rozporządzeniu (UE) 2019/1021 wprowadza się następujące zmiany:

(1) w art. 8 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(a) dodaje się lit. i) w brzmieniu:

„i) na wniosek Komisji i w ciągu 12 miesięcy od daty otrzymania tego wniosku sporządza i przedstawia sprawozdanie na temat skutków dla zdrowia ludzi, skutków środowiskowych i społeczno-ekonomicznych wprowadzenia lub zmiany dopuszczalnych wartości stężenia określonych w załącznikach IV lub V.”;

(2) dodaje się art. 8 ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Sprawozdanie, o którym mowa w art. 8 ust. 1 lit. i), zawiera następujące informacje:

- (a) w stosownych przypadkach informacje na temat wpływu na zdrowie ludzi i środowisko odpadów składających się z TZO, zawierających je lub zanieczyszczonych nimi, w tym wpływu na gospodarowanie odpadami;
- (b) informacje na temat stężeń i przepływów masowych TZO w odpowiednich strumieniach odpadów oraz na temat przetwarzania odpadów i zdolności przetwarzania;
- (c) analizę wpływu poszczególnych rozważanych dopuszczalnych wartości stężenia;
- (d) należyście uzasadniony wniosek dotyczący dopuszczalnych wartości stężenia, które mają zostać wprowadzone do załącznika IV oraz, w stosownych przypadkach, do załącznika V.

Niezwłocznie po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1 lit. i), Agencja publikuje na swojej stronie internetowej komunikat, że przygotowane zostanie sprawozdanie dotyczące możliwej zmiany załącznika IV lub V, zapraszając wszystkie zainteresowane strony, w tym podmioty gospodarujące odpadami i użytkowników materiałów pochodzących z recyklingu, do zgłaszania uwag w terminie 8 tygodni. Agencja publikuje te uwagi na swojej stronie internetowej.

Najpóźniej 9 miesięcy po przedstawieniu tego sprawozdania Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych funkcjonujący przy Agencji, utworzony na mocy art. 76 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, przyjmuje opinię dotyczącą sprawozdania i proponowanych w nim dopuszczalnych wartości stężenia. Do celów przyjęcia opinii dotyczącej sprawozdania stosuje się odpowiednio art. 87 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Agencja niezwłocznie przedkłada Komisji sprawozdanie i opinię Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych w sprawie dopuszczalnych wartości stężenia.”;

(3) art. 13 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku gdy państwo członkowskie udostępnia informacje, o których mowa w ust. 1 lit. e), Europejskiej Agencji Środowiska, podaje ten fakt w sprawozdaniu i uznaje się, że wypełniło ono obowiązki sprawozdawcze zapisane w tej literze.

W przypadku gdy informacje, o których mowa w ust. 1 lit. e), znajdują się w sprawozdaniu państwa członkowskiego przekazanym Agencji, Agencja przekazuje te informacje Europejskiej Agencji Środowiska w celu ich zestawienia, przechowywania i udostępniania.”;

(4) art. 15 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 18 dotyczących zmiany załączników IV i V w celu dostosowania ich do zmian w wykazie substancji zawartym w załącznikach do konwencji lub do protokołu lub dostosowania ich do postępu naukowo-technicznego.”;

(5) w art. 18 wprowadza się następujące zmiany:

(a) ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 4 ust. 3, art. 10 ust. 2 i art. 15, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 15 lipca 2019 r.”;

(b) ust. 3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 4 ust. 3, art. 10 ust. 2 i art. 15, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę.”;

(c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 4 ust. 3, art. 10 ust. 2 i art. 15 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu.”.

Artykuł 6

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Niniejsza ocena skutków finansowych regulacji obejmuje wpływ następujących wniosków:

Pakiet „jedna substancja, jedna ocena”:

– wniosek dotyczący **rozporządzenia** Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021 w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów;

– wniosek dotyczący **dyrektywy** Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2011/65/UE w odniesieniu do ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych i technicznych;

– wniosek dotyczący **rozporządzenia** Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów.

Wnioski już przyjęte przez Komisję, w których przydziela się nowe zadania Europejskiej Agencji Chemikaliów lub Europejskiej Agencji Środowiska i w przypadku których odpowiednie zasoby dla agencji nie zostały odzwierciedlone w towarzyszących tym wnioskom ocenach skutków finansowych regulacji:

– wniosek dotyczący **rozporządzenia** Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, zastępującego i uchylającego dyrektywę 94/62/WE (COM(2022) 677 final);

– wniosek dotyczący **dyrektywy** Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2008/98/WE w sprawie odpadów (COM(2023) 420 final);

– wniosek dotyczący **rozporządzenia** Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wymogów w zakresie obiegu zamkniętego w odniesieniu do projektowania pojazdów i w sprawie zarządzania pojazdami wycofanymi z eksploatacji, zmieniającego rozporządzenia (UE) 2018/858 i 2019/1020 oraz uchylającego dyrektywy 2000/53/WE i 2005/64/WE (COM(2023) 451 final).

1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

09 – Środowisko i zmiana klimatu

1.3. Wniosek/inicjatywa dotyczy:

nowego działania

nowego działania, będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego⁵⁶

⁵⁶

O którym mowa w art. 58 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniającego rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE)

przedłużenia bieżącego działania

połączenia lub przekształcenia co najmniej jednego działania pod kątem innego/nowego działania

1.4. Cel(e)

1.4.1. Cel(e) ogólny(e)

Ogólnym celem podejścia „jedna substancja, jedna ocena” oraz trzech wniosków leżących u jego podstaw jest poprawa spójności, skuteczności, wydajności i przejrzystości ocen bezpieczeństwa w całym prawodawstwie UE dotyczącym chemikaliów, a tym samym przyczynienie się do prawidłowego funkcjonowania jednolitego rynku chemikaliów oraz wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska przed chemikaliami.

Jeżeli chodzi o ogólne cele wniosków dotyczących: rozporządzenia w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (COM(2022) 677 final), dyrektywy zmieniającej dyrektywę ramową w sprawie odpadów (COM(2023) 420 final) oraz rozporządzenia w sprawie wymogów w zakresie obiegu zamkniętego w odniesieniu do projektowania pojazdów oraz zarządzania pojazdami wycofanymi z eksploatacji (COM(2023) 451 final), należy zapoznać się z ocenami skutków finansowych regulacji załączonymi do tych wniosków.

1.4.2. Cel(e) szczegółowy(e)

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021 w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów:

1. zapewnienie, by podział obowiązków w zakresie przeprowadzania ocen oraz leżących u ich podstaw prac technicznych i naukowych dotyczących chemikaliów był jasny, by w ramach tych prac wykorzystywano i maksymalizowano synergie oraz robiono najlepszy możliwy użytek z wiedzy fachowej i zasobów;

2. zapewnienie, by wyniki zadań naukowych i technicznych charakteryzowały się wysoką jakością naukową oraz by procedury były przejrzyste i otwarte na udział zainteresowanych stron;

3. osiągnięcie dobrej współpracy między wszystkimi podmiotami we wszystkich aspektach związanych z oceną chemikaliów (takich jak opracowanie metody i wymiana danych).

Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2011/65/UE w odniesieniu do ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych i technicznych

1. zapewnienie, by podział obowiązków w zakresie przeprowadzania ocen oraz leżących u ich podstaw prac technicznych i naukowych dotyczących chemikaliów

nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylającego rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (rozporządzenie finansowe). [Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1.](#)

był jasny, by w ramach tych prac wykorzystywano i maksymalizowano synergie oraz robiono najlepszy możliwy użytek z wiedzy fachowej i zasobów;

2. zapewnienie, by wyniki zadań naukowych i technicznych charakteryzowały się wysoką jakością naukową oraz by procedury były przejrzyste i otwarte na udział zainteresowanych stron;

3. zapewnienie większej zgodności procedur z metodami przewidzianymi w innych przepisach dotyczących chemikaliów, co doprowadzi do większej spójności między przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki.

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów:

1. opracowanie wspólnej platformy danych gromadzącej dane chemiczne z wielu źródeł, w tym dane dotyczące zrównoważenia środowiskowego;

2. zapewnienie, by informacje zawarte na wspólnej platformie danych były bezpieczne, wysokiej jakości, łatwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania;

3. umożliwienie zlecenia badań i monitorowania substancji jako części ram regulacyjnych, gdy dalsze informacje zostaną uznane za niezbędne;

4. prowadzenie rejestrów badań zleconych lub przeprowadzonych przez przedsiębiorstwa w kontekście regulacyjnym dotyczącym chemikaliów oraz utworzenie systemu wczesnego ostrzegania o pojawiających się zagrożeniach chemicznych;

5. ustanowienie ram monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów.

Jeżeli chodzi o cele szczegółowe wniosków dotyczących: **rozporządzenia w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych** (COM(2022) 677 final), **dyrektywy zmieniającej dyrektywę ramową w sprawie odpadów** (COM(2023) 420 final) oraz **rozporządzenia w sprawie wymogów w zakresie obiegu zamkniętego w odniesieniu do projektowania pojazdów oraz zarządzania pojazdami wycofanymi z eksploatacji** (COM(2023) 451 final), należy zapoznać się z ocenami skutków finansowych regulacji załączonymi do tych wniosków.

1.4.3. *Oczekiwane wyniki i wpływ*

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Oczekiwane wyniki i wpływ wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021 w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów, wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2011/65/UE w odniesieniu do ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych i technicznych oraz wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz

przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów obejmują poprawę wydajności, skuteczności, spójności i przejrzystości oceny chemikaliów w całym prawodawstwie. Konkretniej rzecz ujmując, obejmuje to:

Poprawa spójności naukowej i spójności ocen – zaangażowanie mniejszej liczby podmiotów w prace naukowe i techniczne oraz centralizacja prac w agencjach, a także wymaganie od nich współpracy i rozstrzygnięcia rozbieżności w opiniach doprowadzi do większej zgodności i spójności naukowej między ocenami przeprowadzanymi na podstawie różnych aktów prawnych. Konsolidacja prac umożliwi lepsze dostosowanie ustalania priorytetów, harmonogramów, procesów i metod stosowanych w odniesieniu do ocen. Ułatwia to ponowne wykorzystanie wniosków z oceny opracowanych na podstawie jednego aktu prawnego w ocenie na podstawie innego aktu prawnego. Centralizacja danych dotyczących chemikaliów w agencjach UE i możliwość ich wykorzystania pozwala stworzyć wspólną bazę wiedzy, na której opierają się oceny, a tym samym dodatkowo wspiera spójność ocen.

Poprawa rzetelności oceny, zwiększenie zaufania i akceptacji w odniesieniu do decyzji regulacyjnych – zaangażowanie agencji UE i ich komitetów w prace naukowe i techniczne dotyczące chemikaliów zwiększa zasoby wiedzy naukowej, zapewnia wysoką jakość doradztwa naukowego i prowadzi do poprawy rzetelności ocen, a tym samym ich większej akceptacji. Centralizacja danych dotyczących chemikaliów w agencjach UE i możliwość ich ponownego wykorzystania przyczyni się do poszerzenia bazy wiedzy, poprawy rzetelności doradztwa naukowego oraz zwiększenia akceptacji wniosków i decyzji regulacyjnych. Uzyskana dzięki mechanizmowi powiadamiania o badaniach świadomość, że wszystkie badania zostały uwzględnione w ocenie, dodatkowo zwiększy zaufanie obywateli do decyzji regulacyjnych.

Zwiększenie niezależności doradztwa naukowego – przeniesienie prac naukowych i technicznych dotyczących chemikaliów ze służb Komisji, komitetów *ad hoc* lub od konsultantów do agencji UE i ich komitetów wzmocni rozdział między nauką a polityką lub między oceną ryzyka a zarządzaniem ryzykiem. Agencje i ich komitety będą działać na podstawie surowszych przepisów dotyczących unikania konfliktu interesów, co zwiększy gwarancje niezależności doradztwa naukowego dla Komisji.

Poprawa przejrzystości – zaangażowanie agencji UE w prace naukowe i techniczne zapewni ogólną przejrzystość procesów; publikowanie zamiarów regulacyjnych organów UE i zamiarów składania wniosków za pośrednictwem PACT zwiększy przewidywalność dla wszystkich zainteresowanych stron; udostępnianie wszystkich danych i informacji w jednym punkcie zwiększy przejrzystość.

Poprawa przestrzegania przepisów – zebranie informacji na temat przepisów prawnych dotyczących chemikaliów i ich regulacyjnych wartości referencyjnych ze wszystkich ram prawnych w jednym miejscu oraz zapewnienie łatwiejszego dostępu do nich ułatwi kompleksowe zrozumienie ram prawnych, którym podlega dana substancja, oraz przyczyni się do poprawy wdrażania prawa i przestrzegania przepisów.

Poprawa skuteczności przeprowadzania ocen – centralizacja prac związanych z ocenami w agencjach UE umożliwi ponowne wykorzystywanie zdolności, wiedzy i doświadczenia, zrównoważenie obciążenia pracą oraz ponowne wykorzystywanie narzędzi informatycznych i usług wsparcia. Udostępnienie danych w jednym miejscu i umożliwienie ich ponownego wykorzystania zmniejszy obciążenie administracyjne organów przy przygotowywaniu ocen chemikaliów.

Poprawa znajdawalności, interoperacyjności, dostępności i możliwości ponownego wykorzystywania danych – cel ten zostanie osiągnięty dzięki udostępnieniu danych w jednym miejscu, usunięciu barier technicznych utrudniających udostępnianie danych oraz przyjęciu i propagowaniu stosowania standardowych formatów i słowników kontrolowanych.

Dysponowanie danymi niezbędnymi do przeprowadzania ocen dzięki stworzeniu mechanizmu generowania danych umożliwiającego zlecenie badań w przypadku braku innych przepisów prawnych umożliwiających ich uzyskanie.

Skrócenie czasu reakcji między pojawieniem się wczesnych sygnałów o zagrożeniu a zastosowaniem środków regulacyjnych w celu ograniczenia ryzyka, a tym samym poprawa ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska dzięki stworzeniu systemu wczesnego ostrzegania i działania.

Jeżeli chodzi o oczekiwane wyniki i wpływ wniosków dotyczących: rozporządzenia w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (COM(2022) 677 final), dyrektywy zmieniającej dyrektywę ramową w sprawie odpadów (COM(2023) 420 final) oraz rozporządzenia w sprawie wymogów w zakresie obiegu zamkniętego w odniesieniu do projektowania pojazdów oraz zarządzania pojazdami wycofanymi z eksploatacji (COM(2023) 451 final), należy zapoznać się z ocenami skutków finansowych regulacji załączonymi do tych wniosków.

1.4.4. *Wskaźniki dotyczące realizacji celów*

Należy wskazać wskaźniki stosowane do monitorowania postępów i osiągnięć.

Skuteczność wykonywania zadań przydzielonych agencjom UE będzie monitorowana w ramach regularnej oceny wyników agencji. Ponadto wdrożenie będzie oceniane, a sprawozdania z wdrożenia będą składane w ramach obowiązków w zakresie przeglądu lub obowiązków sprawozdawczych w odniesieniu do każdego aktu prawnego, w przypadku którego agencje UE zapewniają wsparcie.

Plan wdrażania i monitorowania na potrzeby stworzenia wspólnej platformy danych jest udokumentowany w dokumencie inicjującym projekt (wskazanym również na poparcie oceny skutków w towarzyszącym dokumencie roboczym służb Komisji⁵⁷). Przedstawiono w nim etapy rozwoju, strukturę zarządzania i populację platformy według poszczególnych dostawców danych wraz ze zbiorami danych określonymi dla produktu o minimalnej funkcjonalności. Postępy w osiąganiu wyników pośrednich do czasu uruchomienia platformy w ciągu 36 miesięcy od daty wejścia

⁵⁷

Dokument roboczy służb Komisji towarzyszący dokumentowi: wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów (COM(2023) 855).

w życie rozporządzenia będą ściśle monitorowane. Zarządzanie platformą zakłada regularną sprawozdawczość na temat jej działania, w tym na temat wydajności prac nad interoperacyjnością, tj. włączaniem poszczególnych zbiorów danych chemicznych. Sama wspólna platforma danych umożliwi monitorowanie powiązanych działań, takich jak system wczesnego ostrzegania i stosowanie mechanizmu generowania danych. To samo dotyczy wskaźników chemicznych, co do których oczekuje się, że przyczynią się do realizacji ram monitorowania 8. programu działań w zakresie środowiska⁵⁸. Oczekuje się, że ocena przeprowadzana przez stałą grupę ekspertów ds. podejścia „jedna substancja, jedna ocena” zapewni stałe monitorowanie postępów w zakresie interoperacyjności i ponownego wykorzystywania danych oraz użyteczności wspólnej platformy danych i jej produktów.

Jeżeli chodzi o wskaźniki zawarte we wnioskach dotyczących: rozporządzenia w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (COM(2022) 677 final), dyrektywy zmieniającej dyrektywę ramową w sprawie odpadów (COM(2023) 420 final) oraz rozporządzenia w sprawie wymogów w zakresie obiegu zamkniętego w odniesieniu do projektowania pojazdów oraz zarządzania pojazdami wycofanymi z eksploatacji (COM(2023) 451 final), należy zapoznać się z ocenami skutków finansowych regulacji załączonymi do tych wniosków.

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. *Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy*

Pakiet „jedna substancja, jedna ocena”:

IV kw. 2023 r. – II kw. 2025 r.: międzyinstytucjonalne negocjacje dotyczące wniosków

III kw. 2025 r.: wejście w życie aktów prawnych

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021 w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów:

Począwszy od III kw. 2025 r.: ECHA będzie prowadzić prace techniczne i naukowe dotyczące rozporządzenia w sprawie TZO oraz wyrobów medycznych od chwili wejścia w życie aktu prawnego.

Począwszy od III kw. 2025 r.: EEA i EFSA będą współpracować w odpowiednich obszarach określonych w rozporządzeniu od momentu wejścia w życie aktu prawnego.

Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2011/65/UE w odniesieniu do ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych i technicznych:

Począwszy od III kw. 2026 r.: ECHA będzie prowadzić prace techniczne i naukowe dotyczące dyrektywy RoHS po upływie roku od chwili wejścia w życie aktu prawnego.

⁵⁸ Ramy monitorowania 8. programu działań w zakresie środowiska (EAP). [COM \(2022\) 357 final](#).

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów:

III kw. 2025 r. – II kw. 2026 r.: po przyjęciu aktu prawnego Komisja przyjmie decyzje Komisji w sprawie ustanowienia komitetu sterującego platformy, przyjęcia planu wdrożenia i przyjęcia systemu zarządzania wspólną platformą danych i jej usługami.

III kw. 2025 r. – II kw. 2028 r.: ustanowienie wspólnej platformy danych zawierającej co najmniej dane o minimalnej funkcjonalności w ciągu 3 lat od wejścia w życie aktu prawnego.

III kw. 2025 r. – II kw. 2028 r.: stworzenie sześciu modułów składających się na specjalne usługi w ramach wspólnej platformy danych w ciągu 3 lat od wejścia w życie aktu prawnego. Te specjalne usługi to: Platforma Informacyjna Monitorowania Stanu Chemicznego, repozytorium wartości referencyjnych, baza danych powiadomień o badaniach, baza danych zawierająca informacje na temat procesów regulacyjnych, baza danych zawierająca informacje na temat obowiązków wynikających z aktów Unii dotyczących chemikaliów oraz repozytorium standardowych formatów i słowników kontrolowanych.

III kw. 2025 r. – II kw. 2031 r.: utworzenie bazy danych zawierającej informacje związane ze zrównoważeniem środowiskowym jako siódmego modułu składającego się na usługi specjalne wspólnej platformy danych.

III kw. 2025 r. – II kw. 2028 r.: ustanowienie odpowiednich przepływów danych za pośrednictwem agencji najpóźniej w ciągu 3 lat od wejścia w życie aktu prawnego.

III kw. 2025 r. – II kw. 2028 r.: Komisja przekaze wszelkie posiadane dane dotyczące biomonitoringu człowieka Europejskiej Agencji Środowiska i przekaze właściwym agencjom dane chemiczne zawarte na Platformie Informacyjnej Monitorowania Stanu Chemicznego.

III kw. 2025 r. – II kw. 2035 r.: wszystkie istotne dane będą udostępniane za pośrednictwem wspólnej platformy danych najpóźniej w ciągu 10 lat od wejścia w życie aktu prawnego.

III kw. 2025 r. – IV kw. 2035 r.: odpowiednie dane będą udostępniane na wspólnej platformie danych w formacie IUCLID najpóźniej do 2035 r.

Począwszy od III kw. 2025 r.: państwa członkowskie przekażą ECHA informacje na temat procesów regulacyjnych dotyczących chemikaliów.

Począwszy od III kw. 2025 r.: agencje, w stosownych przypadkach, określą standardowe formaty i słowniki kontrolowane.

Począwszy od IV kw. 2025 r.: ustanowione w 2025 r. ramy wskaźników będą regularnie aktualizowane.

III kwartał 2025 r. – II kw. 2026 r.: system wczesnego ostrzegania i działania zostaną ustanowione w ciągu jednego roku od wejścia w życie aktu prawnego.

Począwszy od III kw. 2025 r.: w 2025 r. utworzone zostanie obserwatorium ds. określonych chemikaliów, które mogą powodować pojawianie się zagrożeń chemicznych.

Począwszy od III kw. 2025 r.: mechanizm generowania danych zostanie ustanowiony w pierwszym roku od wejścia w życie i stopniowo rozszerzany do pełnej operacyjności po dwóch latach od wejścia w życie.

Począwszy od III kw. 2026 r.: obowiązek powiadamiania o badaniach, które nie zostały jeszcze zgłoszone na podstawie art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, zacznie obowiązywać po upływie 1 roku od wejścia w życie aktu prawnego.

Wnioski dotyczące rozporządzenia w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (COM(2022) 677 final), dyrektywy zmieniającej dyrektywę ramową w sprawie odpadów (COM(2023) 420 final) oraz rozporządzenia w sprawie wymogów w zakresie obiegu zamkniętego w odniesieniu do projektowania pojazdów oraz zarządzania pojazdami wycofanymi z eksploatacji (COM(2023) 451 final):

— zob. oceny skutków finansowych regulacji załączone do wniosków.

- 1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.*

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021 w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów

oraz

wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2011/65/UE w odniesieniu do ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych i technicznych.

Wnioski ustawodawcze dotyczące ponownego przydzielenia zadań umożliwią dokonanie przeglądu i wprowadzenie ukierunkowanych zmian w istniejących instrumentach prawnych UE. Zmiany mają na celu (ponowne) przydzielenie zadań związanych z wykonywaniem na poziomie UE prac naukowych i technicznych niezbędnych do funkcjonowania tych instrumentów oraz współpracy między agencjami unijnymi przy wykonywaniu tych prac naukowych i technicznych. Cel ten nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez same państwa członkowskie ze względu na jego skalę i skutki, a zatem można go zrealizować jedynie na szczeblu UE.

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów.

Problem rozproszenia danych chemicznych między różnymi agencjami Unii, służbami Komisji i na szczeblu państw członkowskich można rozwiązać jedynie poprzez poprawę dostępności informacji na poziomie Unii. Ostatecznym celem w odniesieniu do dostępności i wymiany informacji jest zebranie wszystkich danych chemicznych w jednym centralnie dostępnym miejscu, co z założenia wymaga podjęcia działań na szczeblu Unii. Podobna argumentacja ma zastosowanie do pozostałych zidentyfikowanych celów niniejszego wniosku ustawodawczego dotyczących niekompletnej wiedzy, w tym obowiązku odpowiedniego powiadamiania o rozpoczęciu badań, które mają zostać włączone do dokumentacji regulacyjnej UE (przepis analogiczny do obowiązku wynikającego z przepisów ogólnego prawa żywnościowego), mechanizmu generowania danych dla Europejskiej Agencji Chemikaliów, ale także ułatwiania dostępu do danych generowanych w ramach badań UE i świadczenia specjalnych usług mających na celu gromadzenie konkretnych informacji, takich jak wartości referencyjne, informacje na temat zrównoważenia środowiskowego i sygnały wczesnego ostrzegania o pojawiających się zagrożeniach, jak również obliczanie wskaźników dotyczących chemikaliów.

Wnioski dotyczące rozporządzenia w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (COM(2022) 677 final), dyrektywy zmieniającej dyrektywę ramową w sprawie odpadów (COM(2023) 420 final) oraz rozporządzenia w sprawie wymogów w zakresie obiegu zamkniętego w odniesieniu do projektowania pojazdów oraz zarządzania pojazdami wycofanymi z eksploatacji (COM(2023) 451 final):

— zob. oceny skutków finansowych regulacji załączone do wniosków.

1.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021 w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów,

wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2011/65/UE w odniesieniu do ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych i technicznych, oraz

wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów:

ramy regulacyjne UE w zakresie oceny zagrożeń i ryzyka oraz zarządzania substancjami chemicznymi są kompleksowe i składają się z wielu aktów prawnych dotyczących produkcji i wprowadzania do obrotu substancji chemicznych i produktów chemicznych, emisji chemikaliów oraz bezpieczeństwa pracowników, artykułów konsumenckich, żywności i pasz oraz środowiska.

W 2019 r. przeprowadzono ocenę adekwatności najważniejszych przepisów dotyczących chemikaliów, którą objęto ponad 40 aktów prawnych⁵⁹. Stwierdzono w niej, że ogólnie rzecz biorąc, unijne przepisy dotyczące chemikaliów przynoszą zamierzone rezultaty i są adekwatne, ale szereg istotnych niedociągnięć uniemożliwia wykorzystanie pełnego potencjału unijnych przepisów dotyczących chemikaliów. W ocenie stwierdzono ponadto niedociągnięcia w różnych aktach prawnych w zakresie spójności ocen bezpieczeństwa, skuteczności prac technicznych i naukowych leżących u ich podstaw oraz spójności zasad przejrzystości. Niedociągnięcia te mogą prowadzić do niespójnych ocen bezpieczeństwa, powolnych procedur, nieefektywnego wykorzystania zasobów, zbędnych obciążeń, (postrzeganego) braku przejrzystości oraz wpływu na jakość doradztwa naukowego.

Ocena adekwatności wykazała również, że istnieją znaczne możliwości usprawnienia pracy technicznej i naukowej za pośrednictwem agencji UE, co przyczyniłoby się do zwiększenia skuteczności przepisów dotyczących chemikaliów (*np.* uniknięcia powielania działań i jak najlepszego wykorzystania dostępnej wiedzy specjalistycznej w agencjach UE) i większej spójności (*np.* zmniejszenia ryzyka rozbieżnych wyników ocen zagrożeń/ryzyka na szczeblu UE). Przyczyniłoby się to również do uproszczenia obecnej struktury, zmniejszenia potrzeby przekazywania informacji wielu interlokutorom, poprawienia jakości ocen oraz zapewnienia zainteresowanym stronom i ogółowi społeczeństwa przewidywalności. Ponadto poprawiłoby to jakość naukową i rzetelność niektórych ocen oraz zapewniłoby lepsze oddzielenie oceny ryzyka od zarządzania ryzykiem.

Ocena adekwatności wykazała ponadto, że istnieją niedociągnięcia w zakresie wykrywalności, dostępności i udostępniania wiarygodnych danych dobrej jakości, a także w zakresie udostępniania i ponownego wykorzystywania danych w ramach silosów legislacyjnych. Zainteresowane strony zgłaszały w przeszłości zastrzeżenia w tym zakresie (*np.* dotyczące nieefektywności spowodowanej podwójną sprawozdawczością, trudności w identyfikacji i dostępie do danych, niespójności między wynikami ocen bezpieczeństwa w wyniku oparcia ich na różnych zbiorach danych oraz nieuwzględniania wszystkich dostępnych danych w ocenach bezpieczeństwa). Zainteresowane strony (organy UE, władze, przemysł, organizacje pozarządowe) nie są świadome tego, jakie informacje są dostępne oraz gdzie i w jaki sposób można wykorzystać istniejące dane i uzyskać do nich dostęp, a prawa do ponownego wykorzystania są czasami zbyt restrykcyjne. W niektórych przypadkach nadal dochodzi do niepotrzebnego powielania działań w zakresie generowania danych ze względu na brak udostępniania danych w wyniku różnych powiązanych czynników, w tym poufności i praw własności intelektualnej. Stwierdzono, że bardziej kompleksowe podejście do całego unijnego prawodawstwa dotyczącego chemikaliów, w tym poprzez politykę otwartych danych i lepsze wykorzystanie inteligentnych technologii, może być sposobem na poprawę ogólnej efektywności unijnych ram prawnych w zakresie chemikaliów i przyczynić się do wypełnienia zobowiązania Komisji do większej przejrzystości.

⁵⁹

Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: Wyniki oceny adekwatności najważniejszych przepisów dotyczących chemikaliów (z wyłączeniem rozporządzenia REACH) oraz rozpoznane wyzwania, braki i niedociągnięcia [COM/2019/264 final](#).

Pomimo kompleksowych i zaawansowanych ram regulacyjnych UE dotyczących chemikaliów istnieje obawa, że brakuje w nich odpowiednich mechanizmów umożliwiających adekwatne i terminowe reagowanie na pojawiające się zagrożenia chemiczne. Istnieje wiele przykładów na to, jak długi jest okres między zasygnalizowaniem zagrożenia a przyjęciem odpowiednich środków w celu przeciwdziałania temu zagrożeniu⁶⁰, w tym na to, jak trudno jest zwrócić uwagę decydentów i rządowych ekspertów ds. oceny ryzyka na pojawiające się zagrożenia chemiczne, takie jak PFAS i substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego. Istnieje również kwestia potencjalnego zwiększania pojawiającego się zagrożenia przez potencjalną nieadekwatność istniejących systemów, ich założeń i stosowanych metod radzenia sobie z dodatkową niepewnością wynikającą z innowacji, jak miało to miejsce w przypadku nanomateriałów. Aby zapobiegać szkodom powodowanym przez chemikalia i przyczynić się do ich bezpiecznego i zrównoważonego stosowania, niezbędna jest zatem możliwość jak najwcześniejszego identyfikowania pojawiających się zagrożeń chemicznych i potencjalnego zwiększania ich, a także zdolność przewidywania nieoczekiwanych konsekwencji stosowania chemikaliów i ich uwalniania do środowiska.

Aby zachować zasoby naturalne oraz chronić ekosystemy i ludzi z uwzględnieniem ograniczeń naszej planety, konieczna jest ocena wpływu chemikaliów na środowisko w całym ich cyklu życia. Ocena kilku kategorii oddziaływania, takich jak zmiany klimatyczne i wykorzystanie zasobów, wymaga dostępu do solidnych i wysokiej jakości informacji i może stanowić punkt odniesienia dla projektowania, rozwoju i produkcji chemikaliów, które pełnią pożądaną funkcję lub mają pożądaną działanie, a jednocześnie są bezpieczne i zrównoważone. Ponadto dostępność informacji na temat zrównoważonego rozwoju może zwiększyć popyt na chemikalia o mniejszym oddziaływaniu na środowisko, a tym samym przynieść bezpośrednie korzyści dla zdrowia i środowiska.

Wnioski dotyczące rozporządzenia w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (COM(2022) 677 final), dyrektywy zmieniającej dyrektywę ramową w sprawie odpadów (COM(2023) 420 final) oraz rozporządzenia w sprawie wymogów w zakresie obiegu zamkniętego w odniesieniu do projektowania pojazdów oraz zarządzania pojazdami wycofanymi z eksploatacji (COM(2023) 451 final):

— zob. oceny skutków finansowych regulacji załączone do wniosków.

1.5.4. *Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami*

Inicjatywa ta wchodzi w zakres Europejskiego Zielonego Ładu. W Zielonym Ładzie uznano korzyści płynące z inwestowania w bardziej cyfrową Europę i wezwano w nim w szczególności do dokonania przeglądu *w jaki sposób lepiej wykorzystać unijne agencje i instytucje naukowe do przejścia na proces „jedna substancja – jedna ocena” oraz zapewnić większą przejrzystość, kiedy priorytetem są działania dotyczące chemikaliów.*

Inicjatywa wchodzi w zakres działu 3 (Zasoby naturalne i środowisko), tytułu 9 (Działania na rzecz środowiska i klimatu) wieloletnich ram finansowych. Jak

⁶⁰

[EEA: Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000, Luksemburg: Urząd Publikacji Wspólnot Europejskich, 2001 r.](#)

wyszczególniono poniżej, wprowadzenie tego aktu prawnego będzie wymagało dodatkowych zasobów ludzkich, a także pewnych wydatków na wsparcie.

Uzupełnieniem tej inicjatywy będzie finansowanie unijne na badania naukowe i innowacje w ramach programu „Horyzont Europa” (np. wspólne działanie PARC).

1.5.5. *Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków*

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021 w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów

Wniosek ustawodawczy dotyczący rozporządzenia w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań i poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów spowoduje zmianę dwóch aktów ustawodawczych (rozporządzenia w sprawie TZO i rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych), aby ponownie przydzielić ECHA prace związane z oceną w ramach tych aktów prawnych, a także zmianę rozporządzenia w sprawie Europejskiej Agencji Środowiska i rozporządzenia w sprawie ogólnych zasad i wymogów prawa żywnościowego oraz ustanawiającego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, aby zapewnić lepszą współpracę między agencjami w zakresie opracowywania metodyki i wymiany danych.

Zmiany w rozporządzeniu dotyczącym TZO spowodują ponowne przydzielenie ECHA pomocy technicznej przy przeglądzie załączników IV i V, a EEA przechowywania danych z monitorowania TZO. W odniesieniu do tych prac ECHA będzie potrzebować w pierwszym roku 1 EPC (1 pracownika zatrudnionego na czas określony) oraz budżetu operacyjnego 35 000 EUR, a od drugiego roku 2 EPC (2 pracowników zatrudnionych na czas określony) rocznie oraz budżetu operacyjnego 50 000 EUR rocznie. EEA nie potrzebuje dodatkowych zasobów. Prace nad przeglądem załączników IV i V są obecnie prowadzone przez Komisję z pomocą konsultantów i odpowiadają ok. 1,5 EPC rocznie. Przewiduje się, że zaangażowanie ECHA i jej Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych przyczyni się do znacznego podniesienia jakości naukowej, spójności, rzetelności i poziomu niezależności ocen, na podstawie których Komisja opracowuje swoje wnioski w tej sprawie. Obecnie przechowywaniem danych z monitorowania chemikaliów na podstawie rozporządzenia dotyczącego TZO zajmuje się Komisja. Przeniesienie tych prac do EEA nie będzie wymagało dodatkowych zasobów, ponieważ dane z monitorowania TZO w wodach mają być przekazywane EEA na mocy prawodawstwa w dziedzinie wody, a zasoby na ten cel zostały zaproponowane w ostatnim wniosku, natomiast dane z monitorowania TZO w powietrzu są już przekazywane EEA w ramach przepisów dotyczących jakości powietrza i przewidziano na to zasoby. Zwiększenie wkładu na rzecz ECHA zostanie zrekompensovane ograniczeniem budżetu LIFE. Pozwoli to na efektywne przegrupowanie środków i wyeliminowanie dublujących się sprawozdań.

Zmiany w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych nie będą wymagały żadnych dodatkowych zasobów dla ECHA. Prace są obecnie prowadzone przez Komisję przy wsparciu komitetu SCHEER. Obecne zużycie zasobów szacuje się na 0,3 EPC rocznie i 24 000 EUR rocznie. Biorąc pod uwagę, że przewidywana częstotliwość prac jest bardzo niska, komitety angażują się jedynie w razie potrzeby,

a pierwsze prace prawdopodobnie zostaną zrealizowane dopiero w 2029 r., prace te mogą zostać przejęte przez ECHA bez żadnych dodatkowych zasobów.

Zmiany w rozporządzeniu o EEA i rozporządzeniu w sprawie ogólnych zasad i wymogów prawa żywnościowego oraz ustanawiającym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności nie będą miały wpływu na zasoby. Przepisy te formalizują już przeprowadzone działania, określają kroki proceduralne, które należy podjąć, i umożliwiają wdrożenie wniosku dotyczącego rozporządzenia ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów. Wszelkie ewentualne potrzeby w zakresie zasobów wynikające z tych przepisów mogą zostać pokryte z istniejących zasobów agencji.

Zapotrzebowanie na zasoby dla ECHA w wyniku zmiany przepisów przez wniosek w sprawie rozporządzenia zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/754 i (UE) 2019/1021 w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów:									
Prawodawstwo	EPC						Koszty operacyjne (w tys. EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie ponownego przydzielenia prac naukowych i technicznych									
Rozporządzenie w sprawie TZO	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych	0	0	0	0	0	0	0	0	0
OGÓLEM	1	0	2	0	2	0	35	50	50

--

Obecne zapotrzebowanie na zasoby niezbędne do wykonywania prac technicznych i naukowych, które mają zostać ponownie przydzielone ECHA przez wniosek dotyczący rozporządzenia zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/754 i (UE) 2019/1021 w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów	
Rozporządzenie w sprawie TZO <ul style="list-style-type: none"> Pomoc techniczna w zakresie przeglądu załączników IV i V Przechowywanie danych z monitorowania TZO 	Ogółem ok. 1,5 EPC/rok: 300 000 EUR dla konsultantów co 3 lata (= 1,5 EPC/rok); (ponadto DG ENV ok. 0,5 EPC/rok (wdrażanie przeglądu załączników IV i V), którego praca pozostanie bez zmian).
Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych <ul style="list-style-type: none"> Przygotowanie i przegląd wytycznych dotyczących sposobu przeprowadzania oceny stosunku korzyści do ryzyka związanego z obecnością ftalanów w wyrobach medycznych. Przygotowanie i przegląd wytycznych dotyczących sposobu przeprowadzania oceny stosunku korzyści do ryzyka związanego z obecnością substancji CMR i substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w wyrobach medycznych. 	Ogółem ok. 0,3 EPC/rok + 24 000 EUR rocznie: Sekretariat SCHEER przy DG SANTE 0,3 EPC (ok. 10 % pracy sekretariatu SCHEER), 24 000 EUR rocznie na rekompensaty, podróże, np. koszty ponoszone przez członków komitetu. (ponadto DG SANTE (dział ds. polityki) 0,1 EPC/rok, którego praca pozostanie bez zmian).
OGÓLEM	0,3 EPC/rok stałych pracowników; 1,5 EPC/rok wykonawców wewnętrznych lub pracowników tymczasowych (ok. 100 000 EUR/rok); koszty operacyjne ok. 24 000 EUR/rok

Podsumowując, w pierwszym roku potrzebne będą **1 EPC (1 pracownik zatrudniony na czas określony)** oraz koszty operacyjne **35 000 EUR** rocznie, a od drugiego roku potrzebne będą **2 EPC (2 pracowników zatrudnionych na czas**

określony) rocznie oraz budżet operacyjny **50 000 EUR rocznie**. ECHA potrzebuje wszystkich nowych zasobów. Biorąc pod uwagę zasoby obecnie wykorzystywane na zadania, które mają zostać ponownie przydzielone, od 2026 r. i w kolejnych latach nastąpi **całkowity wzrost netto zasobów w porównaniu z obecną wartością 0,2 EPC rocznie** i kosztów operacyjnych **26 000 EUR rocznie**.

Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2011/65/UE w odniesieniu do ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych i technicznych:

zmiany w dyrektywie RoHS spowodują ponowne przydzielenie ECHA ocen stanowiących podstawę ograniczeń dotyczących substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym oraz rozpatrywania wniosków o wyłączenie z ograniczeń. W odniesieniu do tych prac ECHA będzie potrzebować w pierwszym roku 3 EPC (3 pracowników zatrudnionych na czas określony) oraz budżetu operacyjnego 66 000 EUR, a od drugiego roku 7 EPC (4 pracowników zatrudnionych na czas określony + 3 pracowników kontraktowych) rocznie oraz budżetu operacyjnego 33 000 EUR rocznie. Prace są obecnie wykonywane z pomocą konsultantów i odpowiadają ok. 2,7 EPC rocznie. Obecnie wydatkowane zasoby są jednak niewystarczające, co prowadzi do nagromadzenia nierozpatrzonych wniosków o wyłączenia (w grudniu 2022 r. w toku było ponad 60 wniosków o wyłączenie), a przegląd wykazu substancji objętych ograniczeniami został opóźniony (przegląd nie został zakończony, chociaż rozpoczął się w 2018 r.). Pojawiają się również skargi dotyczące jakości i rzetelności ocen, przejrzystości procesu i zaangażowania zainteresowanych stron. Ponowne przydzielenie ECHA zadań i wykorzystanie jej procesów pozwoli zaradzić tym niedociągnięciom i zapewni dostosowanie i spójność z innymi przepisami dotyczącymi chemikaliów. Zwiększenie wkładu na rzecz ECHA zostanie zrekomensowane ograniczeniem budżetu LIFE. Część tych zasobów jest obecnie wydatkowana na pozyskanie wsparcia kontraktowego, co można uznać za skuteczne zgrupowanie środków.

Zapotrzebowanie ECHA na zasoby w związku z wnioskiem dotyczącym dyrektywy zmieniającej dyrektywę 2011/65/UE w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych Europejskiej Agencji Chemikaliów

Prawodawstwo	EPC						Koszty operacyjne (w tys. EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Dyrektywa RoHS	3	0	4	3	4	3	66	33	33
OGÓLEM	3	0	4	3	4	3	66	33	33

Obecne zapotrzebowanie na zasoby niezbędne do wykonywania prac technicznych i naukowych, które mają zostać ponownie przydzielone ECHA na podstawie wniosku dotyczącego dyrektywy zmieniającej dyrektywę 2011/65/UE w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych Europejskiej Agencji Chemikaliów

<p>Dyrektywa RoHS</p> <ul style="list-style-type: none"> Oceny stanowiące podstawę ograniczeń dotyczących substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym Rozpatrywanie wniosków o zwolnienie z ograniczeń 	<p>Ogółem ok. 2,74 EPC/rok: 145 000 EUR rocznie (średnio) na outsourcing rozpatrywania zwolnień (= ok. 2,2 EPC/rok) + umowa na kwotę 180 000 EUR średnio co 5 lat na przegląd ograniczeń (= 0,54 EPC/rok) (ponadto DG ENV ok. 1,5 EPC/rok (ogólnie na potrzeby wdrożenia dyrektywy RoHS), którego praca pozostanie bez zmian).</p>
OGÓLEM	2,7 EPC/rok wykonawców wewnętrznych lub pracowników tymczasowych (ok. 181 000 EUR rocznie);

Podsumowując, w pierwszym roku potrzebne będą **3 EPC (3 pracowników zatrudnionych na czas określony)** oraz budżet operacyjny **66 000 EUR** rocznie, a od drugiego roku potrzebnych będzie **7 EPC (4 pracowników zatrudnionych na czas określony + 3 pracowników kontraktowych)** rocznie oraz budżet operacyjny **33 000 EUR rocznie**. ECHA potrzebuje wszystkich nowych zasobów. Biorąc pod uwagę zasoby obecnie wykorzystywane na zadania, które mają zostać ponownie przydzielone, od 2026 r. i w kolejnych latach nastąpi **całkowity wzrost netto zasobów w porównaniu z obecną wartością 4,3 EPC rocznie i 33 000 EUR rocznie**.

Wniosek dotyczący rozporządzenia ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów:

we wniosku przewiduje się ustanowienie **wspólnej platformy danych**. Zostanie ona utworzona i będzie obsługiwana przez ECHA przy ścisłym zaangażowaniu i wkładzie EEA, EFSA, EMA, EU-OSHA i Komisji. Prace będą obejmować rozwijanie i eksploatację infrastruktury oraz zarządzanie danymi i ich przesyłanie na platformę. Głównym celem nowej infrastruktury informatycznej działającej w przestrzeni danych Europejskiego Zielonego Ładu jest wspieranie skutecznych i spójnych ocen bezpieczeństwa chemicznego. Zapewni ona zintegrowany, zróżnicowany i wysoce funkcjonalny dostęp do zbiorów danych dotyczących chemikaliów będących własnością agencji UE lub zarządzanych przez agencje UE oraz zapewni przestrzeń do świadczenia specjalnych usług wspierających unijną politykę w zakresie chemikaliów i wdrażanie prawodawstwa.

Prace te będą wymagały zasobów w przypadku 4 zaangażowanych agencji oraz w przypadku Komisji (JRC). Zapotrzebowanie na zasoby jest wyższe przez pierwsze 3 lata, aby stworzyć infrastrukturę i wszystkie podstawowe procesy w celu udostępniania danych i zapewnienia ich interoperacyjności i odpowiednich formatów. Zapotrzebowanie na zasoby w pierwszych 3 latach wygląda następująco:

- w przypadku ECHA – 10 EPC (4 pracowników zatrudnionych na czas określony + 6 pracowników kontraktowych) rocznie i budżet operacyjny 0 EUR w pierwszym roku, 2 226 000 EUR w drugim roku i 2 793 000 EUR w trzecim roku;
- w przypadku EEA – 3 EPC (1 pracownik zatrudniony na czas określony + 2 pracowników kontraktowych) rocznie i budżet operacyjny 0 EUR w pierwszym roku, 266 000 EUR w drugim roku i 334 000 EUR w trzecim roku;
- w przypadku EFSA – 5 EPC (5 pracowników kontraktowych) rocznie i budżet operacyjny 670 000 EUR rocznie. W tym celu podpisana zostanie umowa o przyznanie wkładu/umowa o gwarantowanym poziomie usług 3 000 000 EUR na pokrycie kosztów 3 EPC (3 pracowników kontraktowych) rocznie oraz niezbędnego budżetu operacyjnego. Dodatkowe 2 EPC (2 pracowników kontraktowych) rocznie będą finansowane z obecnego budżetu EFSA;
- w przypadku EMA – umowa o przyznanie wkładu/umowa o gwarantowanym poziomie usług 1 400 000 EUR na pokrycie kosztów 3 EPC (3 pracowników kontraktowych) rocznie oraz budżet operacyjny 100 000 EUR rocznie;
- w przypadku EU-OSHA – 0 EPC rocznie i budżet operacyjny 0 EUR rocznie;

– w przypadku JRC – porozumienie administracyjne na 3 lata 540 000 EUR w celu pokrycia kosztów włączenia IPChEM do wspólnej platformy danych i przekazania ECHA działań IPChEM.

Po początkowej fazie trwającej 3 lata zapotrzebowanie na zasoby zmniejszy się, służąc utrzymaniu infrastruktury i podstawowych procesów oraz dalszemu dostarczaniu danych. Zapotrzebowanie na zasoby na tym etapie wygląda następująco:

– w przypadku ECHA – 4 EPC (4 pracowników zatrudnionych na czas określony) rocznie i budżet operacyjny 600 000 EUR rocznie;

– w przypadku EEA – 1 EPC (1 pracownik zatrudniony na czas określony) rocznie i budżet operacyjny 200 000 EUR rocznie;

– w przypadku EFSA – 2 EPC (2 pracowników kontraktowych) rocznie i budżet operacyjny 500 000 EUR rocznie;

– w przypadku EU-OSHA – 0 EPC rocznie i budżet operacyjny 0 EUR rocznie;

– w przypadku EMA – 2 EPC (2 pracowników kontraktowych) rocznie i budżet operacyjny 0 EUR rocznie.

Zwiększenie wkładów na rzecz agencji zostanie zrekompensowane zmniejszeniem budżetu programu LIFE, z wyjątkiem 2 EPC (2 pracowników kontraktowych) dla EFSA, które zostaną zrekompensowane z obecnego budżetu EFSA.

We wniosku przewiduje się formalne ustanowienie **Platformy Informacyjnej Monitorowania Stanu Chemicznego** (IPChEM) i ponowne przydzielenie jej prowadzenia agencjom. Zapotrzebowanie na zasoby w przypadku tych prac wygląda następująco:

– ECHA będzie potrzebować od drugiego roku 2 EPC (1 pracownika zatrudnionego na czas określony + 1 pracownika kontraktowego) rocznie i od trzeciego roku budżetu operacyjnego 180 000 EUR rocznie;

– EEA będzie potrzebować od pierwszego roku 1 EPC (1 pracownika zatrudnionego na czas określony) oraz budżetu operacyjnego w pierwszym roku 0 EUR, w drugim roku 200 000 EUR, w trzecim roku 200 000 EUR, a od czwartego roku 50 000 EUR rocznie.

Prowadzeniem IPChEM zajmuje się obecnie Komisja, a wykorzystanie zasobów odpowiada łącznie 4,5 EPC rocznie. Prowadzenie IPChEM zostanie powierzone ECHA, która zintegruje ją również ze wspólną platformą danych. Ponieważ prowadzenie IPChEM zostanie ponownie przydzielona ECHA, zasoby po stronie Komisji zostaną zaoszczędzone. Hosting danych zostanie powierzony agencjom na podstawie ich uprawnień (ECHA będzie przechowywać dane z praktyki zawodowej), a EEA będzie przechowywać dane dotyczące powietrza w pomieszczeniach oraz gromadzić i przyjmować dane z monitoringu biologicznego. We wniosku przewidziano zobowiązanie agencji do przekazywania ECHA posiadanych przez nie danych dotyczących występowania substancji chemicznych w celu wprowadzenia ich do IPChEM. EFSA już dostarcza dane do IPChEM i wnosi wkład w jej funkcjonowanie oraz nie będzie potrzebował żadnych dodatkowych zasobów, aby kontynuować tę działalność. EMA i EU-OSHA obecnie nie gromadzą ani nie otrzymują systematycznie danych istotnych dla IPChEM, a zatem nie będą potrzebować żadnych dodatkowych zasobów. Zwiększenie wkładu na rzecz ECHA i

EEA zostanie zrekompensowane ograniczeniem budżetu LIFE. Jest to zatem częściowe przegrupowanie istniejących zasobów.

We wniosku przewiduje się utworzenie **bazy danych zawierającej informacje na temat procesów regulacyjnych dotyczących chemikaliów** na podstawie istniejącego (publicznego) narzędzia koordynacji działań ((P)ACT) i rozszerzenie jego zakresu w celu objęcia wszystkich odpowiednich przepisów dotyczących procesów oceny bezpieczeństwa i inicjatyw służących promowaniu koordynacji działań w zakresie oceny bezpieczeństwa w prawodawstwie UE i zapewnieniu przejrzystości trwających ocen. Prace te będą miały wpływ na ECHA, EEA, EFSA i EU-OSHA, ale agencje te nie będą potrzebowały dodatkowych zasobów. ECHA używa już (P)ACT w odniesieniu do procesów REACH, CLP i TZO. EFSA prowadzi już portal OpenEFSA, gdzie gromadzi informacje na poziomie podobnym jak w przypadku PACT w odniesieniu do przepisów dotyczących żywności i pasz. Zasoby na funkcjonowanie i ciągłe dostarczanie informacji zostaną zapewnione przez agencje w ramach istniejących procesów. EEA i EU-OSHA nie są obecnie zaangażowane w żadne procesy istotne dla bazy danych, w związku z czym nie potrzebują żadnych zasobów. Do rozwoju i koordynacji systemu służą zasoby przeznaczone na wspólną platformę danych.

We wniosku przewiduje się utworzenie **repozytorium wartości referencyjnych** w celu promowania ponownego wykorzystywania istniejących wartości referencyjnych, a tym samym poprawy spójności ocen i ograniczenia powtarzalności w zakresie ustalania wartości referencyjnych. Wniosek będzie miał wpływ na ECHA, EEA, EFSA, EMA, EU-OSHA i Komisję. Do wykonania wymaganych prac ECHA będzie potrzebować od pierwszego roku 1 EPC (1 pracownik zatrudniony na czas określony) rocznie oraz budżetu operacyjnego 0 EUR w pierwszym roku, 650 000 EUR w drugim roku, 650 000 EUR w trzecim roku, a od czwartego roku 200 000 EUR rocznie. EEA, EFSA, EMA, EU-OSHA ani Komisja nie będą potrzebować żadnych dodatkowych zasobów. ECHA opracowała i obsługuje wyszukiwarkę przepisów UE dotyczących chemikaliów (EUCLEF). W EUCLEF znajduje się wykaz niektórych regulacyjnych wartości referencyjnych opracowanych i mających zastosowanie na mocy tych aktów prawnych. ECHA będzie musiała dokonać zestawienia „starych naukowych wartości referencyjnych” i może w tym celu zatrudnić pracowników kontraktowych. Nowe naukowe wartości referencyjne będą przekazywane do repozytorium stopniowo w ramach procesów oceny ECHA. ECHA będzie potrzebowała dodatkowych zasobów na opracowanie, obsługę i utrzymanie repozytorium, pozostając w kontakcie z dostawcami danych. EFSA opracował i prowadzi bazę danych OpenFoodTox, w której zestawiono naukowe wartości referencyjne ustalone przez EFSA w ramach jego działań oceniających. EFSA będzie kontynuować swoją działalność i dostarczać informacje do nowego repozytorium z wykorzystaniem obecnych zasobów. W związku z tym nie są potrzebne żadne dodatkowe zasoby. EMA będzie musiała w sposób ciągły dostarczać do nowego repozytorium wszystkie dane dotyczące nowych przewidywanych stężeń niepowodujących zmian w środowisku (PNEC) uzyskane w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych po wejściu w życie tych przepisów. Zadanie to EMA może skutecznie realizować w ramach przyszłych działań oceniających. Ponadto można je zautomatyzować w przypadku leków stosowanych u ludzi, ponieważ przewiduje się cyfryzację oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w ramach przeglądu przepisów dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W związku z tym nie są potrzebne żadne dodatkowe zasoby. EEA i EU-OSHA nie posiadają obecnie żadnych

istotnych danych na potrzeby repozytorium. W związku z tym nie są potrzebne żadne dodatkowe zasoby. Zwiększenie wkładu na rzecz ECHA zostanie zrekompensowane ograniczeniem budżetu LIFE.

We wniosku przewiduje się sformalizowanie utworzenia i funkcjonowania **bazy danych zawierającej informacje na temat obowiązujących przepisów i zobowiązań prawnych** mających zastosowanie do chemikaliów na mocy przepisów Unii w celu promowania zgodności. Prace te będą miały wpływ na ECHA, ale nie będą wymagały dodatkowych zasobów w ramach niniejszego wniosku. ECHA obsługuje już unijne narzędzie prawne w zakresie chemikaliów (EUCLEF) w ramach umowy o przyznaniu wkładu z DG GROW. Umowa o przyznaniu wkładu opiewa na ok. 1,0–1,4 mln EUR rocznie. ECHA wykonuje tę usługę, zatrudniając 4 pracowników tymczasowych (ok. 270 000 EUR rocznie) i korzystając z usług wykonawców: działania komunikacyjne i zewnętrzny helpdesk ok. 60 000 EUR/rok, koszty IT 200 000 EUR/rok, koszty danych 430 000 EUR/rok. Te istniejące zasoby zostaną wykorzystane na potrzeby dalszego funkcjonowania, dalszego rozwoju i nieznacznego rozszerzenia systemu. Zasoby na istotną rozbudowę systemu, obejmującą np. repozytorium wartości referencyjnych, zapewnia się w ramach prac nad repozytorium wartości referencyjnych. Chociaż w zakresie niniejszego wniosku nie są potrzebne żadne zasoby, we wniosku ustawodawczym dotyczącym rozporządzenia w sprawie ECHA należy uwzględnić fakt, że prowadzenie EUCLEF stało się zadaniem strukturalnym ECHA, a finansowanie powinno stać się częścią rocznego wkładu na rzecz ECHA.

We wniosku przewiduje się utworzenie bazy danych dotyczących **zrównoważenia środowiskowego w odniesieniu do chemikaliów**. Prace te będą miały wpływ na ECHA. ECHA będzie musiała utworzyć bazę danych i obsługiwać ją, ustanawiać i utrzymywać przepływy odpowiednich danych do bazy danych oraz zapewniać interpretację danych. Inne agencje (EEA, EFSA, EMA i EU-OSHA), jeżeli przechowują zrównoważone środowiskowo dane dotyczące chemikaliów, będą przekazywać te dane ECHA i w razie potrzeby współpracować z ECHA przy opracowywaniu tych danych. Do wykonania tych prac ECHA będzie potrzebować od pierwszego roku 1 EPC (1 pracownika zatrudnionego na czas określony) rocznie oraz budżetu operacyjnego 0 EUR rocznie. Inne agencje nie będą potrzebowały dodatkowych zasobów, ponieważ mają niewiele zadań, obecnie nie gromadzą aktywnie żadnych istotnych danych, a jeżeli posiadają którekolwiek z takich danych, ilość przechowywanych informacji jest obecnie bardzo ograniczona. Potencjalne prace nad współpracą w tej dziedzinie mogą zostać wykonane z wykorzystaniem obecnych zasobów agencji. Zwiększenie wkładu na rzecz ECHA zostanie zrekompensowane ograniczeniem budżetu LIFE.

We wniosku przewiduje się ustanowienie **mechanizmu generowania danych** w celu umożliwienia ECHA i Komisji zlecenia badań wspierających wdrażanie unijnych przepisów dotyczących chemikaliów w ramach kompetencji ECHA lub przyczyniających się do rozwoju unijnej polityki w zakresie chemikaliów. Badania można zlecić tylko, gdy wyników nie można uzyskać na podstawie obowiązujących przepisów prawnych i ich główny cel nie jest badawczo-rozwojowy. Mechanizm ten umożliwi ECHA i Komisji generowanie danych w razie potrzeby i nie można ich uzyskać w inny sposób. Zaangażowanie ECHA jest konieczne, ponieważ zlecenie takich badań wymaga specjalistycznej wiedzy technicznej. Aby wykonać te prace, ECHA będzie potrzebować w pierwszym roku 1 EPC (1 pracownika zatrudnionego na czas określony) i budżetu operacyjnego 0 EUR, w drugim roku 2 EPC (1

pracownika zatrudnionego na czas określony i 1 pracownika kontraktowego) i budżetu operacyjnego 1 000 000 EUR, w trzecim roku 2 EPC (1 pracownika zatrudnionego na czas określony i 1 pracownika kontraktowego) i budżetu operacyjnego 3 000 000 EUR, a od czwartego roku 2 EPC (1 pracownika zatrudnionego na czas określony i 1 pracownika kontraktowego) rocznie i budżetu operacyjnego 5 000 000 EUR rocznie. Proces taki obecnie nie istnieje, ale EFSA wykonuje komplementarny proces w odniesieniu do sektora spożywczego (4 EPC/rok, 15 000 000 EUR/rok). Proces ten będzie nadal funkcjonować obok nowego, a obie agencje (ECHA i EFSA) zobowiązują się do współpracy przy zlecaniu takich badań i opracowania wspólnego planu. Zwiększenie wkładu na rzecz ECHA zostanie zrekomensowane ograniczeniem budżetu LIFE.

We wniosku przewiduje się rozszerzenie **obowiązku powiadamiania o badaniach** przed ich rozpoczęciem z sektora spożywczego na cały sektor chemiczny. Prace te będą wymagały dodatkowych zasobów dla ECHA. ECHA będzie potrzebować od pierwszego roku 3 EPC (1 pracownika zatrudnionego na czas określony i 2 pracowników kontraktowych) oraz budżetu operacyjnego w pierwszym roku 0 EUR, w drugim roku 1 200 000 EUR, w trzecim roku 400 000 EUR, a od czwartego roku 200 000 EUR rocznie. ECHA będzie musiała opracować bazę danych, obsługiwać ją, zapewniać i sprawdzać zgodność z przepisami oraz przekazywać informacje zwrotne podmiotom odpowiedzialnym. EFSA prowadzi już bazę danych dotyczących zgłaszania badań w celu wypełnienia obowiązku wynikającego z przepisów dotyczących sektora spożywczego. Wykorzystanie zasobów wynosi 2 EPC rocznie i 400 000 EUR rocznie. EFSA i ECHA będą zobowiązane do zapewnienia kompatybilności systemów. EFSA nie potrzebuje do tego celu żadnych dodatkowych zasobów. Zwiększony wkład na rzecz ECHA zostanie zrekomensowany ograniczeniem budżetu LIFE.

We wniosku przewiduje się sformalizowanie funkcjonowania **ram wskaźników dotyczących chemikaliów** oraz ustanowienie **systemu wczesnego ostrzegania i działania w odniesieniu do chemikaliów**. Prace te będą wymagały dodatkowych zasobów dla EEA. EEA będzie potrzebować od pierwszego roku 1 EPC (1 pracownika zatrudnionego na czas określony) oraz budżetu operacyjnego w pierwszym roku 0 EUR, w drugim roku 300 000 EUR, a od trzeciego roku 150 000 EUR rocznie. EEA i ECHA opracowują już wspólnie ramy wskaźników dla chemikaliów w ramach zobowiązania wynikającego z 8. unijnego programu działań w zakresie środowiska. Ponieważ zasoby na potrzeby ram wskaźników (2 EPC rocznie dla ECHA, 1 EPC rocznie dla EEA) zostały już przydzielone w ramach 8. programu EAP, nie są potrzebne żadne dodatkowe zasoby na te prace. Ustanowienie systemu wczesnego ostrzegania i działania jest nowym, nieistniejącym zadaniem, którego celem jest znaczne skrócenie czasu reakcji regulacyjnej na zidentyfikowane zagrożenia. Zadaniem EEA będzie zbieranie sygnałów wczesnego ostrzegania od innych agencji, państw członkowskich i w ramach własnej działalności oraz coroczne sporządzanie sprawozdania na potrzeby dyskusji i podejmowania decyzji w sprawie działań następczych z organami państw członkowskich. Zwiększony wkład na rzecz ECHA zostanie zrekomensowany ograniczeniem budżetu LIFE. Inne agencje wnoszące wkład (ECHA, EFSA, EMA i EU-OSHA) pokryją koszty w ramach prowadzonych już działań. W przypadku ECHA przydział zasobów na potrzeby opracowania ram wskaźników zostanie częściowo wykorzystany do wsparcia EEA polegającego na generowaniu odpowiednich sygnałów wczesnego ostrzegania. Zwiększony wkład na rzecz ECHA zostanie zrekomensowany ograniczeniem budżetu LIFE.

We wniosku przewiduje się utworzenie **obserwatorium ds. określonych chemikaliów, które mogą powodować pojawianie się zagrożeń chemicznych**. Pozwoli to *de facto* sformalizować funkcjonowanie istniejącego unijnego obserwatorium ds. nanomateriałów i rozszerzyć zakres jego działania na konkretne chemikalia, w odniesieniu do których uważa się za wskazane przeprowadzenie dodatkowej kontroli i uzyskanie wiarygodnych informacji na temat ich właściwości, aspektów bezpieczeństwa, zastosowań i obecności na rynku. Prace te będą miały wpływ na ECHA, ale nie będą wymagały przeznaczenia dodatkowych zasobów dla tej agencji. ECHA prowadzi unijne obserwatorium ds. nanomateriałów w ramach umowy o przyznanie wkładu z DG GROW. Wykorzystanie zasobów wynosi około 700 000 EUR rocznie, w tym 3 EPC (3 pracowników kontraktowych). Te istniejące zasoby zostaną wykorzystane na potrzeby dalszego funkcjonowania, dalszego rozwoju i nieznacznego rozszerzenia systemu. W przygotowywanym wniosku ustawodawczym dotyczącym rozporządzenia w sprawie ECHA zostanie uwzględniony fakt, że prowadzenie EUCLEF stało się zadaniem strukturalnym ECHA, a finansowanie powinno stać się częścią rocznego wkładu na rzecz ECHA.

Potrzeby w zakresie zasobów z podziałem na poszczególne działania do celów wniosku dotyczącego rozporządzenia ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów:									
Działanie	EPC						Koszty operacyjne (w tys. EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Wspólna platforma danych	5	16	5	16	5	16	950	3 442	4 077
Platforma Informacyjna Monitorowania Stanu Chemicznego (IPChem)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
Informacje na temat procesów regulacyjnych dotyczących chemikaliów	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Repozytorium wartości referencyjnych	1	0	1	0	1	0	0	650	650
Informacje na temat obowiązków wynikających z aktów Unii dotyczących chemikaliów	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dane dotyczące chemikaliów związane ze zrównoważeniem środowiskowym	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Mechanizm generowania danych	1	0	1	1	1	1	0	1 000	3 000
Mechanizm powiadamiania o badaniach i baza danych powiadomień o badaniach	1	2	1	2	1	2	0	1 200	400
System wczesnego ostrzeżenia i działania w odniesieniu do pojawiających się zagrożeń chemicznych oraz ramy wskaźników	1	0	1	0	1	0	0	300	150
Obserwatorium ds. określonych chemikaliów, które mogą powodować pojawianie się zagrożeń chemicznych	0	0	0	0	0	0	0	0	0
OGÓLEM	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Potrzeby w zakresie zasobów z podziałem na poszczególne agencje/usługi do celów wniosku dotyczącego rozporządzenia ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów:									
Agencja/Służba	EPC						Koszty operacyjne (w tys. EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023

EEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
WSPÓLNE CENTRUM BADAWCZE	0	0					180		
			0	0	0	0		180	180
OGÓLEM	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Aktualne wykorzystanie zasobów niezbędnych do wykonywania prac technicznych i naukowych, które mają zostać ponownie przydzielone agencjom w ramach wniosku dotyczącego rozporządzenia ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów:

IPChem	Ogółem 4,5 EPC/rok: Pracownicy DG JRC 2,5 EPC/rok + wewnętrzni eksperci w dziedzinie informatyki 2 EPC/rok (130 000 EUR rocznie).
Informacje na temat procesów regulacyjnych dotyczących chemikaliów	ECHA używa już (P)ACT w odniesieniu do procesów REACH, CLP i TZO. EFSA prowadzi już portal OpenEFSA, w którym gromadzi się informacje na poziomie podobnym jak w przypadku PACT. Zasoby na funkcjonowanie i ciągłe dostarczanie informacji zostaną włączone do agencji.
Informacje na temat obowiązków wynikających z aktów Unii dotyczących chemikaliów	ECHA prowadzi już EUCLEF, przy czym działanie to jest finansowane na podstawie umowy o przyznanie wkładu między DG GROW a ECHA. Żadne dodatkowe zasoby nie są potrzebne, należy jednak sformalizować przydział zasobów we wniosku dotyczącym rozporządzenia w sprawie ECHA.
Obserwatorium ds. określonych chemikaliów, które mogą powodować pojawianie się zagrożeń chemicznych	ECHA prowadzi już unijne obserwatorium ds. nanomateriałów, przy czym działanie to jest finansowane na podstawie umowy o przyznanie wkładu między DG GROW a ECHA. Żadne dodatkowe zasoby nie są potrzebne, należy jednak sformalizować przydział zasobów we wniosku dotyczącym rozporządzenia w sprawie ECHA.
OGÓLEM	2,5 EPC/rok stałych pracowników; 2 EPC/rok wykonawców wewnętrznych lub pracowników tymczasowych (ok. 130 000 EUR/rok)

Podsumowując, wniosek ustawodawczy w sprawie danych chemicznych obejmuje 10 odrębnych działań, które będą miały wpływ na potrzeby ECHA, EEA, EFSA, EMA i Komisji w zakresie zasobów. W ciągu pierwszych trzech lat potrzebne będą maksymalnie **32 EPC (12 pracowników zatrudnionych na czas określony + 20 pracowników kontraktowych) rocznie** oraz budżet operacyjny maksymalnie **8 657 000 EUR rocznie**. W roku czwartym i kolejnych potrzebnych będzie **20 EPC (12 pracowników zatrudnionych na czas określony + 8 pracowników kontraktowych) rocznie** oraz budżet operacyjny **7 080 000 EUR rocznie**. Należy zauważyć, że niektóre działania uwzględnione w powyższych obliczeniach już istnieją i są finansowane w ramach istniejących podstawowych prac ECHA i EFSA (takich jak (P)ACT), za pośrednictwem umów o przyznanie wkładu zawartych między GROW a ECHA (EUCLEF i obserwatorium UE ds. nanomateriałów) lub z podstawowej działalności JRC (IPChem). Zasoby na funkcjonowanie narzędzia (P)ACT i portalu OpenEFSA, którego dane powinny zostać włączone do rozszerzonej wersji (P)ACT, zostaną wykorzystane do rozbudowy (P)ACT w odniesieniu do innych aktów prawnych, w tym włączenia OpenEFSA do (P)ACT. Zasoby na funkcjonowanie EUCLEF i EUON zostaną wykorzystane na potrzeby

dalszego działania, rozwoju i niewielkiej rozbudowy systemów, natomiast fakt, że funkcjonowanie EUCLEF i EUON stało się dla ECHA zadaniem strukturalnym i że istnieje potrzeba zapewnienia, aby finansowanie stanowiło część rocznego wkładu na rzecz ECHA, zostanie uwzględniony we wniosku dotyczącym rozporządzenia w sprawie ECHA. W związku z tym w odniesieniu do tej części prac przewidzianych w niniejszym wniosku nie są wymagane dodatkowe zasoby. Zasoby wykorzystywane obecnie na funkcjonowanie IPCheM obejmują 2,5 EPC stałych pracowników rocznie i 2 EPC wykonawców wewnętrznych (130 000 EUR rocznie). Ponieważ zadanie to zostanie ponownie przydzielone, Komisja nie będzie potrzebować obecnych zasobów wykorzystywanych na to zadanie. W związku z tym **łączny wzrost netto zasobów od 2028 r. i w latach późniejszych w porównaniu z obecną wartością wyniesie 15,5 EPC rocznie, a budżet operacyjny wyniesie 7 080 000 EUR rocznie.**

Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (COM (2022) 677 final):

Teoretycznie możliwe było ustanowienie przepisów krajowych w państwach członkowskich. W tym przypadku nie byłoby jednak gwarancji spójnego stosowania przepisów w całej UE, a ponadto takie rozwiązanie przyczyniłoby się do fragmentacji rynku wewnętrznego.

Zadań związanych ze stworzeniem aktów prawnych na szczeblu unijnym nie można przekazywać na zewnątrz.

We wniosku przewiduje się powierzenie ECHA zadania polegającego na przeprowadzeniu analizy zakresu substancji chemicznych w opakowaniach, które mogłyby podlegać ograniczeniom. Jest to nowy proces, na realizację którego potrzebny będzie w ECHA **1 EPC (1 pracownik zatrudniony na czas określony) rocznie przez 3 lata**. Zwiększony wkład na rzecz ECHA zostanie zrekompensowany ograniczeniem budżetu LIFE.

Zapotrzebowanie ECHA na zasoby w związku z wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (COM (2022) 677 final)									
Prawodawstwo	EPC						Koszty operacyjne (w tys. EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Opakowania i odpady opakowaniowe	1	0	1	0	1	0	0	0	0
OGÓLEM	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Wniosek dotyczący dyrektywy zmieniającej dyrektywę ramową w sprawie odpadów (COM (2023) 420 final):

We wniosku określono zmiany w wymogach państw członkowskich w zakresie sprawozdawczości w odniesieniu do przepływu danych dotyczących produktów do Europejskiej Agencji Środowiska. Aby spełnić zwiększone wymogi w zakresie sprawozdawczości, należy zapewnić EEA **1 EPC (1 pracownika zatrudnionego na czas określony) rocznie**. Zwiększony wkład na rzecz ECHA zostanie zrekompensowany ograniczeniem budżetu LIFE.

Zapotrzebowanie EEA na zasoby w związku z wnioskiem dotyczącym dyrektywy zmieniającej dyrektywę ramową w sprawie odpadów (COM (2023) 420 final)						
Prawodawstwo	EPC			Koszty operacyjne (w tys. EUR)		
	2025	2026	2027	2025	2026	2027

	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Dyrektywa ramowa w sprawie odpadów	1	0	1	0	1	0	0	0	0
OGÓLEM	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie wymogów w zakresie obiegu zamkniętego w odniesieniu do projektowania pojazdów oraz zarządzania pojazdami wycofanymi z eksploatacji (COM (2023) 451 final):

Wymagane jest wsparcie ECHA w celu usprawnienia oceny ryzyka związanego z pozostałymi wyłączeniami dotyczącymi substancji niebezpiecznych, w szczególności w celu dokonania przeglądu rozszerzenia zakresu i potencjalnego objęcia szerszym zakresem substancji potencjalnie niebezpiecznych (**1 EPC (1 pracownik zatrudniony na czas określony)** rocznie dla ECHA). Zwiększony wkład na rzecz ECHA zostanie zrekompensowany ograniczeniem budżetu LIFE.

Zapotrzebowanie ECHA na zasoby w związku z wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie wymogów w zakresie obiegu zamkniętego w odniesieniu do projektowania pojazdów oraz zarządzania pojazdami wycofanymi z eksploatacji (COM (2023) 451 final)

Prawodawstwo	EPC						Koszty operacyjne (w tys. EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Rozporządzenie w sprawie pojazdów wycofanych z eksploatacji	1	0	1	0	1	0	0	0	0
OGÓLEM	1	0	1	0	1	0	0	0	0

--

1.6. Czas trwania i wpływ finansowy wniosku/inicjatywy

Ograniczony czas trwania

- Okres trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- Okres trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na zobowiązania oraz od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na płatności.

Nieograniczony czas trwania

- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od 2025 r. do 2028 r.,
- po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Planowane metody wykonania budżetu⁶¹

Bezpośrednie zarządzanie przez Komisję

- w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii;
- przez agencje wykonawcze;

Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi

Zarządzanie pośrednie poprzez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

- państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym;
- organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);
- EBI oraz Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu;
- organom, o których mowa w art. 70 i 71 rozporządzenia finansowego;
- organom prawa publicznego;
- podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, o ile są im zapewnione odpowiednie gwarancje finansowe;
- podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego i zapewniono odpowiednie gwarancje finansowe;
- podmiotom lub osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym.
- *W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.*

⁶¹ Szczegóły dotyczące metod wykonania budżetu oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na stronie BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Określić częstotliwość i warunki

Niniejsza ocena skutków finansowych regulacji obejmuje zwiększenie wkładu na rzecz ECHA i EEA oraz umowy o poziomie wkładu/o gwarantowanym poziomie usług z EFSA i EMA.

Komisja będzie ponosiła ogólną odpowiedzialność za wdrożenie proponowanego rozporządzenia, a także za składanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdań na temat wykonania i przestrzegania. Agencje będą składać sprawozdania z realizacji swoich wkładów i powiązanych działań w swoich rocznych sprawozdaniach z działalności.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli

Niniejsza ocena skutków finansowych regulacji obejmuje zwiększenie wkładu na rzecz ECHA i EEA oraz umowy o poziomie wkładu/o gwarantowanym poziomie usług z EFSA i EMA.

DG ds. Środowiska, w kontekście nadzoru nad podmiotami zdecentralizowanymi, oraz agencje będą stosować swoje odpowiednie strategie kontroli w odniesieniu do tych wydatków.

2.2.2. Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia

Komisja będzie ponosiła ogólną odpowiedzialność za wdrożenie proponowanego rozporządzenia, a także za składanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdań na temat jego wykonania i przestrzegania, a dodatkowe zasoby udostępnione agencjom zostaną objęte ich systemami kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem, które są zgodne z odpowiednimi normami międzynarodowymi. W związku z nadzorem nad agencjami zdecentralizowanymi DG ds. Środowiska będzie przeprowadzać kontrole. Nie zidentyfikowano żadnego szczególnego ryzyka w związku z wykonaniem dodatkowego budżetu, który ma zostać przekazany agencjom.

2.2.3. Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)

Przewiduje się, że ryzyko błędu przy płatności i przy zamykaniu pozostanie poniżej 2 %. Agencje ponoszą pełną odpowiedzialność za wykonanie swojego budżetu, natomiast DG ds. Środowiska odpowiada za regularne wypłacanie odpowiednich wkładów.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony, np. ze strategii zwalczania nadużyć finansowych.

Oprócz kontroli wynikających z wyżej wspomnianych strategii kontroli działanie podlega kontroli Służby Audytu Wewnętrznej jako audytora wewnętrznego

Komisji i agencji zdecentralizowanych oraz kontroli Europejskiego Trybunału Obrachunkowego jako audytora zewnętrznego instytucji UE.

Komisja utrzymuje solidną strategię w zakresie zwalczania nadużyć finansowych (CAFS), która jest obecnie przedmiotem przeglądu. DG ds. Środowiska uzupełnia ją lokalną strategią zwalczania nadużyć finansowych, która obejmuje działania wchodzące w zakres jej kompetencji.

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer	Zrózn. / niezrózn. ⁶²	państw EFTA ⁶³	krajów kandydujących i potencjalnych krajów kandydujących ⁶⁴	innych państw	pochodzący z pozostałych dochodów przeznaczonych na określony cel
3	09.0202 – LIFE gospodarka o obiegu zamkniętym i jakość życia	Zrózn.	TAK	TAK	NIE	NIE
3	09.10.01 Europejska Agencja Chemikaliów – dyrektywy oraz konwencje międzynarodowe dotyczące środowiska	Zrózn.	TAK	NIE	NIE	NIE
3	09.10.02 Europejska Agencja Środowiska (EEA)	Zrózn.	TAK	TAK	TAK	NIE

- Proponowane nowe linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Nie	dotyczy
-----	---------

⁶² Zrózn. = środki zróżnicowane / niezrózn. = środki niezróżnicowane.

⁶³ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

⁶⁴ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki

3.2.1. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych	Numer	Dział 3 (Zasoby naturalne i środowisko)
---	-------	--

Agencja: ECHA – Dyrektywy dotyczące środowiska			2024	2025	2026	2027	OGÓLEM
Tytuł 1: Wydatki na personel	Środki na zobowiązania	(1a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
	Środki płatności	(2a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
Tytuł 2: Infrastruktura	Środki na zobowiązania	(1b)					
	Środki płatności	(2b)					
Tytuł 3: Wydatki operacyjne	Środki na zobowiązania	(1c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
	Środki płatności	(2c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
OGÓLEM środki dla agencji ECHA	Środki na zobowiązania	=1a + 1b + 1c	0	1,866	10,150	12,197	24,214
	Środki płatności	=2a + 2b + 2c	0	1,866	10,150	12,197	24,214

Szczegóły zadań, które mają być wykonywane przez ECHA, określono w dokumencie roboczym służb Komisji⁶⁵ towarzyszącym niniejszemu wnioskowi ustawodawczemu, w szczególności w załącznikach III i IV. Wspomniane wyżej zwiększenie wkładu na rzecz ECHA zostanie zrekompensowane ograniczeniem budżetu programu LIFE (linia budżetowa: 09.02.02).

Agencja: EEA			2024	2025	2026	2027	OGÓLEM
Tytuł 1: Wydatki na personel	Środki na zobowiązania	(1a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
	Środki na płatności	(2a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
Tytuł 2: Infrastruktura	Środki na zobowiązania	(1b)					
	Środki na płatności	(2b)					
Tytuł 3: Wydatki operacyjne	Środki na zobowiązania	(1c)	0	0	0,766	0,684	1,450
	Środki na płatności	(2c)	0	0	0,766	0,684	1,450
OGÓLEM środki dla agencji EEA	Środki na zobowiązania	=1a + 1b + 1c	0	0,595	1,980	1,922	4,496
	Środki na płatności	=2a + 2b + 2c	0	0,595	1,980	1,922	4,496

Szczegóły zadań, które mają być wykonywane przez EEA, określono w dokumencie roboczym służb Komisji⁶⁶ towarzyszącym niniejszemu wnioskowi ustawodawczemu, w szczególności w załącznikach III i IV. Wspomniane wyżej zwiększenie wkładu na rzecz EEA zostanie zrekompensowane ograniczeniem budżetu programu LIFE (linia budżetowa: 09.02.02).

⁶⁵ SWD (2023) 850

⁶⁶ SWD (2023) 850

Dyrekcja Generalna: ENV	Linia budżetowa: 09.02.02		2024	2025	2026	2027	OGÓLEM
Umowa o poziomie wkładu/umowa o gwarantowanym poziomie usług z EFSA	Środki na zobowiązania	(1a)	-	1,000	1,000	1,000	3,000
	Środki na płatności	(2a)	-	1,000	1,000	1,000	3,000
Umowa o poziomie wkładu/umowa o gwarantowanym poziomie usług z EMA	Środki na zobowiązania	(1b)	-	0,467	0,467	0,467	1,400
	Środki na płatności	(2b)	-	0,467	0,467	0,467	1,400
Ustalania administracyjne z JRC	Środki na zobowiązania	(1b)	-	0,180	0,180	0,180	0,540
	Środki na płatności	(2b)	-	0,180	0,180	0,180	0,540
○ OGÓLEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)	-	1,580	1,580	1,580	4,740
	Środki na płatności	(5)	-	1,580	1,580	1,580	4,740
○ OGÓLEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy		(6)					
OGÓLEM środki dla DG ENV	Środki na zobowiązania	=4 + 6	-	1,647	1,647	1,647	4,940
	Środki na płatności	=5 + 6	-	1,647	1,647	1,647	4,940

Zapotrzebowanie na dodatkowe zasoby dla EFSA szacuje się na 3 pracowników kontraktowych i 2 mln EUR na wydatki operacyjne. Zapotrzebowanie na dodatkowe zasoby dla EMA szacuje się na 3 pracowników kontraktowych i 0,3 mln EUR na wydatki operacyjne. W latach 2025–2027 koszty te zostaną pokryte na podstawie umowy o poziomie wkładu/umowy o gwarantowanym poziomie usług między agencjami a DG ENV. Bez uszczerbku dla przyszłego porozumienia w sprawie WRF koszty począwszy od 2028 r. powinny być pokrywane z dotacji UE dla tych agencji.

Ponadto zapotrzebowanie na dodatkowe zasoby dla JRC szacuje się na 0,54 mln EUR wydatków operacyjnych, które mają zostać przekazane w drodze umowy administracyjnej.

			2024	2025	2026	2027	OGÓLEM
○ OGÓLEM środki operacyjne (wszystkie działy operacyjne)	Środki na zobowiązania	(4)					
	Środki na płatności	(5)					
OGÓLEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy (wszystkie działy operacyjne)		(6)					
Ogółem środki na DZIAŁY 1 do 6 wieloletnich ram finansowych (kwota referencyjna)	Środki na zobowiązania	=4 + 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Środki na płatności	=5 + 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650

Dział wieloletnich ram finansowych	7	„Wydatki administracyjne”
---	----------	---------------------------

Niniejszą część uzupełnia się przy użyciu „danych budżetowych o charakterze administracyjnym”, które należy najpierw wprowadzić do [załącznika do oceny skutków finansowych regulacji](#) (załącznika 5 do decyzji Komisji w sprawie przepisów wewnętrznych dotyczących wykonania budżetu ogólnego Unii Europejskiej), przesyłanego do DECIDE w celu konsultacji między służbami.

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)	OGÓLEM
Dyrekcja Generalna: <.....>						
<input type="radio"/> Zasoby ludzkie						
<input type="radio"/> Pozostałe wydatki administracyjne						
OGÓLEM Dyrekcja Generalna <....>	Środki					

OGÓLEM środki na DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)							
--	--	--	--	--	--	--	--	--

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		2024	2025	2026	2027	OGÓLEM
OGÓLEM środki na DZIAŁY od 1 do 7 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Środki na płatności	0	4,108	13,777	15,766	33,650

3.2.2. Przewidywany produkt finansowany ze środków operacyjnych

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty ↓			Rok N		Rok N+1		Rok N+2		Rok N+3		Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)						OGÓLEM		
	PRODUKT																		
	Rodzaj ⁶⁷	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba ogółem
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1 ⁶⁸																			
- Produkt																			
- Produkt																			
- Produkt																			
Cel szczegółowy nr 1 – suma cząstkowa																			
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2																			
- Produkt																			
Cel szczegółowy nr 2 – suma cząstkowa																			
OGÓLEM																			

⁶⁷ Produkty odnoszą się do produktów i usług, które mają zostać zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

⁶⁸ Zgodnie z opisem w pkt 1.4.2. „Cel(e) szczegółowy(e) ...”.

3.2.3. Szacunkowy wpływ na zasoby ludzkie i środki administracyjne ECHA, EEA, EFSA i EMA

3.2.3.1. Szacowane zapotrzebowanie ECHA na zasoby ludzkie

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich.
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

W stosownych przypadkach kwoty odzwierciedlają sumę wkładu Unii na rzecz agencji i innych dochodów agencji (opłat i należności).

	2023	2024	2025	2026	2027	OGÓLEM
Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy funkcyjne AD)	-	-	1,330	3,548	3,619	8,496
Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy funkcyjne AST)	-	-	-	-	-	-
Pracownicy kontraktowi	-	-	0,436	1,444	1,473	3,352
Oddelegowani eksperci krajowi	-	-	-	-	-	-
OGÓLEM	-	-	1,765	4,991	5,091	11,848

Zapotrzebowanie na pracowników (EPC):

	2023	2024	2025	2026	2027	OGÓLEM
Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy funkcyjne AD)	-	-	13	17	17	
Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy funkcyjne AST)	-	-	-	-	-	
Pracownicy kontraktowi	-	-	8	13	13	
Oddelegowani eksperci krajowi	-	-	-	-	-	
OGÓLEM	-	-	21	30	30	

3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie EEA na zasoby ludzkie

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich.
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

W stosownych przypadkach kwoty odzwierciedlają sumę wkładu Unii na rzecz agencji i innych dochodów agencji (opłat i należności).

	2023	2024	2025	2026	2027	OGÓLEM
Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy funkcyjne AD)	-	-	0,470	0,959	0,978	2,406
Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy funkcyjne AST)	-	-	-	-	-	-
Pracownicy kontraktowi	-	-	0,125	0,255	0,260	0,640
Oddelegowani eksperci krajowi	-	-	-	-	-	-
OGÓLEM			0,595	1,214	1,238	3,046

Zapotrzebowanie na pracowników (EPC):

	2023	2024	2025	2026	2027	OGÓLEM
Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy funkcyjne AD)	-	-	4	4	4	
Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy funkcyjne AST)	-	-	-	-	-	
Pracownicy kontraktowi	-	-	2	2	2	
Oddelegowani eksperci krajowi	-	-	-	-	-	
OGÓLEM			6	6	6	

3.2.3.3. Szacowane zapotrzebowanie EMA na zasoby ludzkie

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich.

- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Zapotrzebowanie na pracowników (EPC):

	2025	2026	2027
Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy funkcyjne AD)	-		
Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy funkcyjne AST)	-	-	-
Pracownicy kontraktowi	3	3	3
Oddelegowani eksperci krajowi	-	-	-
OGÓLEM	3	3	3

3.2.3.4. Szacowane zapotrzebowanie EFSA na zasoby ludzkie

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich.
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Zapotrzebowanie na pracowników (EPC):

	2025	2026	2027
Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy funkcyjne AD)	-		
Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy funkcyjne AST)	-	-	-
Pracownicy kontraktowi	5	5	5
Oddelegowani eksperci krajowi	-	-	-
OGÓLEM	5	5	5

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

Wniosek/inicjatywa:

- może zostać w pełni sfinansowany(a) przez przegrupowanie środków w ramach odpowiedniego działu wieloletnich ram finansowych (WRF).

Wzrost dotacji dla agencji zostanie skompensowany z programu LIFE, z wyjątkiem 2 EPC (2 pracowników kontraktowych) dla EFSA, które będą finansowane z obecnego budżetu EFSA, jak wyszczególniono powyżej.

- wymaga zastosowania nieprzydzielonego marginesu środków w ramach odpowiedniego działu WRF lub zastosowania specjalnych instrumentów zdefiniowanych w rozporządzeniu w sprawie WRF.
- wymaga rewizji WRF.

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

Wniosek/inicjatywa:

- nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- przewiduje współfinansowanie ze strony osób trzecich szacowane zgodnie z poniższymi szacunkami:

środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N ⁶⁹	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			Ogółem
Określić organ współfinansujący								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

⁶⁹ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy. „N” należy zastąpić oczekiwanym pierwszym rokiem realizacji (np.: 2021). Tak samo należy postąpić dla kolejnych lat.

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody
- Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - wpływ na zasoby własne
 - wpływ na dochody inne
 - Wskazać, czy dochody są przypisane do linii budżetowej po stronie wydatków

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ⁷⁰					Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3				
Artykuł ...									

W przypadku wpływu na dochody przeznaczone na określony cel należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

--

Pozostałe uwagi (np. metoda/wzór użyte do obliczenia wpływu na dochody albo inne informacje).

--

⁷⁰ W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 20 % na poczet kosztów poboru.