

ZAPROSZENIE DO ZGŁASZANIA UWAG DOTYCZĄCYCH OCENY

TYTUŁ OCENY	Ocena dyrektyw UE 2004/9/WE i 2004/10/WE w sprawie dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL)
WIODĄCA DG I ODPOWIEDZIALNY DZIAŁ	DG ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP (GROW) – Biogospodarka, chemikalia i kosmetyki
ORIENTACYJNY HARMONOGRAM (PLANOWANE TERMINY ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA)	Od IV kwartału 2024 r. do I kwartału 2026 r.
INFORMACJE DODATKOWE	https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/transition-pathway_pl

A. Kontekst polityczny, cel i zakres oceny

Kontekst polityczny

Zasady dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) zostały opracowane przez OECD, aby zapewnić generowanie wiarygodnych i wysokiej jakości danych z badań dotyczących bezpieczeństwa przemysłowych substancji i preparatów chemicznych. Zasady DPL promują jakość i poprawność danych uzyskiwanych podczas badania chemikaliów i zapobiegają nieuczciwym praktykom. Zasady DPL zostały skonsolidowane w Unii Europejskiej w ramach dyrektyw 2004/9/WE i 2004/10/WE.

W ocenie adekwatności najistotniejszych przepisów dotyczących chemikaliów (z wyłączeniem REACH), a także powiązanych aspektów prawodawstwa mającego zastosowanie do sektorów niższego szczebla [SWD/2019/199 final] podkreślono znaczenie dyrektyw DPL oraz wskazano potencjalne niedociągnięcia i ulepszenia. Ponadto OECD dokonuje rewizji brzmienia aktu Rady ustanawiającego DPL i załączników do niego. Ponieważ zostały one odzwierciedlone bezpośrednio w unijnych dyrektywach w sprawie DPL, konieczne może być dostosowanie ich brzmienia.

W tym kontekście przydatna byłaby ocena dyrektyw 2004/9/WE i 2004/10/WE. Obejmie ona ich skuteczność, efektywność, adekwatność, unijną wartość dodaną i spójność.

Cel i zakres

Ocena obejmie adekwatność i skuteczność, spójność, efektywność (ze zwiększonym naciskiem na analizę kosztów i korzyści oraz zmniejszenie obciążeń) oraz unijną wartość dodaną obu unijnych dyrektyw w sprawie DPL poprzez ocenę wyników i skutków ich wdrożenia. Obie unijne dyrektywy powinny być oceniane łącznie. W szczególności ocena powinna koncentrować się na zakresie stosowania unijnych dyrektyw w sprawie DPL poprzez uwzględnienie istniejącego prawodawstwa sektorowego na szczeblu unijnym, które odnosi się do DPL. Ocena powinna również uwzględniać powiązania z aktem Rady OECD w sprawie DPL, załącznikami do niego i dokumentami przewodnimi.

Ponadto w ramach oceny przeprowadzone zostaną: analiza prawnoporównawcza realizacji tej inicjatywy w państwach członkowskich oraz analiza ekonomiczna europejskiego rynku placówek przeprowadzających testy zgodnie z DPL. Przeanalizowane zostanie m.in., czy i w jaki sposób zostały transponowane przepisy, a także stosowanie przepisów (liczba organów monitorujących, średnia częstotliwość kontroli itp.). W ocenie należy również pokrótce przeanalizować wdrożenie dyrektyw w wybranych państwach EFTA.

B. Lepsze stanowienie prawa

Strategia konsultacji

Celem działań konsultacyjnych jest zebranie dowodów (danych ilościowych i jakościowych) dotyczących skuteczności, efektywności, adekwatności, spójności i unijnej wartości dodanej przepisów i mechanizmów dotyczących zasad DPL oraz dyrektyw je określających.

Głównymi zainteresowanymi stronami są krajowe organy publiczne i organizacje międzynarodowe, placówki przeprowadzające testy – zwłaszcza te wdrażające zasady DPL – oraz przedsiębiorstwa, w tym MŚP; organizacje pozarządowe; oraz inne podmioty społeczeństwa obywatelskiego zajmujące się zasadami DPL. Zgodnie ze strategią Komisji Europejskiej w zakresie lepszego stanowienia prawa, polegającą na opracowywaniu inicjatyw opartych na najlepszej dostępnej wiedzy, do przedkładania odpowiednich opublikowanych i wstępnych badań naukowych, analiz i danych zachęca się również naukowców, organizacje akademickie i stowarzyszenia naukowe dysponujące wiedzą fachową dotyczącą przestrzegania zasad DPL. Szczególnie interesują nas opinie podsumowujące obecny stan wiedzy w odpowiednich dziedzinach. Kwestionariusz na potrzeby konsultacji publicznych jest dostępny w językach angielskim, francuskim i niemieckim. Odpowiedzi można jednak przysyłać w dowolnym z 24 języków urzędowych UE. Zaproszenie do zgłaszania uwag zostanie ogłoszone wraz z konsultacjami publicznymi, a uwagi będzie można zgłaszać przez 12 tygodni (<u>bezpośredni link</u>: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14134-Zapewnienie-jakosci-danych-z-badan-chemicznych-dyrektywy-w-sprawie-dobrej-praktyki-laboratoryjnej-ocena-pl).
Powody prowadzenia konsultacji
Celem strategii konsultacji jest zebranie dowodów (danych ilościowych i jakościowych) dotyczących skuteczności, efektywności, adekwatności, spójności i unijnej wartości dodanej przepisów i mechanizmów dotyczących zasad DPL i dyrektyw je określających.
Grupa docelowa
Głównymi zainteresowanymi stronami są krajowe organy publiczne i organizacje międzynarodowe, placówki przeprowadzające testy – zwłaszcza te wdrażające zasady DPL – oraz przedsiębiorstwa, w tym MŚP; organizacje pozarządowe; oraz inni przedstawiciele społeczeństwa obywatelskiego; a także naukowcy, organizacje akademickie i stowarzyszenia naukowe dysponujące wiedzą fachową dotyczącą przestrzegania zasad DPL.
Gromadzenie danych i metodyka
W ocenie adekwatności najistotniejszych przepisów dotyczących chemikaliów (z wyłączeniem REACH), a także powiązanych aspektów prawodawstwa mającego zastosowanie do sektorów niższego szczebla [SWD/2019/199 final] podkreślono znaczenie dyrektyw DPL i przedstawiono informacje na temat ich mocnych i słabych stron. Nadal jednak potrzebne są dodatkowe dane dotyczące korzyści i kosztów ich wdrażania, a także ewentualnego uproszczenia i zmniejszenia obciążeń. Zestaw wskaźników jakościowych i ilościowych zostanie wykorzystany w praktyce do analizy pytań służących ocenie, a bardziej ogólnie do ilościowego określenia skutków dyrektyw. Zgodnie z zestawem narzędzi służących lepszemu stanowieniu prawa w ciągu 8 tygodni od zakończenia konsultacji publicznych opublikowane zostanie krótkie sprawozdanie podsumowujące. Ponadto wyniki wszystkich działań konsultacyjnych zostaną przedstawione w bardziej szczegółowej analizie w załączniku do sprawozdania z oceny.