



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 20 декември 2022 г.
(OR. en)

15867/22

ENT 172
MI 926
CHIMIE 102
ENV 1279
SAN 658
IND 548
COMPET 1014

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	8 декември 2022 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	C(2022) 8854 final
Относно:	ПРЕПОРЪКА НА КОМИСИЯТА от 8.12.2022 година за създаване на европейска рамка за оценка на „безопасни и устойчиви химикали и материали още при проектирането“

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2022) 8854 final.

Приложение: C(2022) 8854 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 8.12.2022 г.
C(2022) 8854 final

ПРЕПОРЪКА НА КОМИСИЯТА

от 8.12.2022 година

**за създаване на европейска рамка за оценка на „безопасни и устойчиви химикали
и материали още при проектирането“**

ПРЕПОРЪКА НА КОМИСИЯТА

от 8.12.2022 година

за създаване на европейска рамка за оценка на „безопасни и устойчиви химикали и материали още при проектирането“

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 292 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Европейския зелен пакт¹ се определят четири взаимосвързани политически цели във връзка с прехода към устойчива икономика и общество: неутралност по отношение на климата, опазване на биологичното разнообразие, кръгова икономика и амбиция за нулево замърсяване за постигане на нетоксична околна среда.
- (2) Стратегията на ЕС за финансиране за устойчиво развитие² има за цел да подпомогне финансирането на прехода към устойчива икономика.
- (3) В Регламента за таксономията³ се определят четири условия, на които трябва да отговаря дадена икономическа дейност, за да бъде квалифицирана като екологично устойчива. В него също така се определят шест екологични цели, включително преход към кръгова икономика и предотвратяване и контрол на замърсяването.
- (4) В Стратегията за устойчивост в областта на химикалите — Към нетоксична околна среда⁴ („Стратегията за устойчивост в областта на химикалите“) Комисията обяви, че ще разработи критерии за „безопасност и устойчивост на химикалите и материалите още при проектирането“. Комисията също така ще стимулира държавите членки, промишлеността и останалите заинтересовани страни да дават приоритет на иновациите за заместване, доколкото е възможно, на вещества, пораждащи безпокойство,⁵ в различните сектори, като например текстилни изделия, материали, предназначени за контакт с храни, информационни и комуникационни технологии, строителни материали, мобилност с ниски въглеродни емисии, акумулатори или възобновяеми енергийни източници.

¹ COM(2019)640 final.

² COM/2021/390 final.

³ Регламент (ЕС) 2020/852.

⁴ COM(2020)667 final.

⁵ Както е определено в Стратегията за устойчивост в областта на химикалите (COM(2020)667 final).

- (5) Европейският парламент прие резолюция⁶ относно Стратегията за устойчивост в областта на химикалите, като подчерта необходимостта от разработване на критерии за „безопасност и устойчивост още при проектирането“, които да спомогнат за предотвратяването и контрола на замърсяването, да подобрят проследяването на опасни химикали в продуктите и да насърчат заместването им с по-безопасни и по-устойчиви алтернативи. В заключенията на Съвета относно Стратегията за устойчивост в областта на химикалите⁷ от 15 март 2021 г. Комисията също така се призовава, в сътрудничество с държавите членки и след консултации със заинтересованите страни, незабавно да разработи хармонизирани, ясни и точни определения и, когато е необходимо, критерии или принципи за понятията, които са от решаващо значение за ефективното прилагане на Стратегията за устойчивост в областта на химикалите, като „безопасност и устойчивост на химикалите още при проектирането“.
- (6) В Плана за действие относно кръговата икономика⁸ е посочено, че Комисията ще подкрепи замаяната и премахването на опасни вещества чрез научни изследвания и иновации.
- (7) В Плана за действие на ЕС „Към нулево замърсяване на въздуха, водата и почвата“⁹ и в Предложението за Регламент за създаване на рамка за определяне на изискванията за екопроектиране към устойчиви продукти¹⁰ се подчертава ангажиментът да се гарантира, че химикалите и материалите са възможно най-безопасни и устойчиви още при проектирането и по време на жизнения им цикъл, така че циклите на материалите да са нетоксични.
- (8) Първата специфична по отношение на даден сектор препратка към безопасността и устойчивостта още при проектирането може да се намери в Стратегията на ЕС за устойчиви и кръгови текстилни изделия¹¹. В стратегията се подчертава колко е важно да се разработят критерии за „безопасност и устойчивост на химикалите и материалите още при проектирането“, за да се подкрепи промишлеността в усилията ѝ да замести, или, ако това не е възможно, да сведе до минимум пораждащите безпокойство вещества в текстилните продукти.
- (9) Европейските граждани също осъзнават необходимостта от действие. Проучване на Евробарометър от 2020 г.¹² показва, че 84 % от европейците са обезпокоени от въздействието върху тяхното здраве на химикалите, съдържащи се в продуктите от ежедневието, а 90 % са обезпокоени от въздействието на химикалите върху околната среда.

⁶ Резолюция на Европейския парламент от 10 юли 2020 г. относно стратегията за химичните вещества с цел устойчивост (2020/2531(RSP)), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020IP0201&from=EN>

⁷ Заключения на Съвета 6941/21 от 15 март 2021 г., „Стратегията на Съюза за устойчивост в областта на химикалите: време за действие“, <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>

⁸ COM(2020)98 final.

⁹ COM(2021)400 final.

¹⁰ COM(2022)142 final.

¹¹ COM(2022)141 final.

¹² Проучване на Евробарометър (2020 г.) Отношение на европейските граждани към околната среда – март 2020 г., <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2257>

- (10) Вече няколко вещества бяха идентифицирани като вещества, пораждащи сериозно безпокойство, съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)¹³, а много други вещества биха могли да попаднат в определението за вещества, пораждащи безпокойство, в Предложението за регламент за създаване на рамка за определяне на изискванията за екопроектиране към устойчиви продукти¹⁴.
- (11) За осъществяване на успешен преход към химикали и материали, които са „безопасни и устойчиви още при проектирането си“, се изисква общо разбиране на аспектите на безопасността и устойчивостта¹⁵. Поради това е необходимо да се разработи европейска рамка за оценка на „безопасни и устойчиви химикали и материали още при проектирането“, която може да помага при определянето на критерии за безопасност и устойчивост, за да се гарантира съгласуваност между участниците, секторите и веригите за създаване на стойност.
- (12) Предвидената рамка следва да позволява цялостна оценка на безопасността и устойчивостта на химикалите и материалите през целия им жизнен цикъл и да подкрепя проектирането, разработването, производството и използването на химикали и материали, които осигуряват желана функция или услуга, като същевременно са безопасни и устойчиви. Прилагането на рамката ще направи възможно определянето на критерии за „безопасност и устойчивост още при проектирането“, което следва да е от полза за определяне на високи стандарти за безопасност и устойчивост на химикалите и материалите.
- (13) Прегледът на измеренията, аспектите, методите, показателите и инструментите на безопасността и устойчивостта¹⁶, който е в основата на приложението към настоящата препоръка, се съсредоточава главно върху химическата безопасност и екологичната устойчивост, въпреки че се позовава на редица допълнителни аспекти на социално-икономическата устойчивост. Възможно е да са необходими оценки на социално-икономическите аспекти, извън вече разгледаните, за да се предостави допълнителна информация и да се даде възможност за по-информирани решения, по-специално когато се насърчава заместването. Съображенията могат да бъдат взети предвид при прилагането на рамката, когато това е уместно.
- (14) Целта на предвидената рамка за „безопасност и устойчивост още при проектирането“ е да бъде на преден план в научните изследвания и иновациите и да насърчава използването на последните научни познания, за да отговори на най-високите равнища на амбиция за безопасност и устойчивост в иновациите.

¹³ <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

¹⁴ COM(2022)142 final.

¹⁵ European Commission 2021, Mapping study for the development of Sustainable by Design criteria (Европейска комисия 2021 г., Проучване във вид на карта за разработване на критерии за устойчивост още при проектирането), <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f679c200-a314-11eb-9585-01aa75ed71a1/language-en>

¹⁶ Caldeira, C., et al. Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools, EUR 30991 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg (Безопасни и устойчиви химикали и материали още при проектирането. Преглед на измеренията, аспектите, методите, показателите и инструментите на безопасността и устойчивостта), Служба за публикации на Европейския съюз, 2022 г., ISBN 978-92-76-47560-6 (онлайн), doi:10.2760/879069 (онлайн), JRC127109. 2022 г.

- (15) Рамката следва да има за цел да се превърне в глобален ориентир за иновациите в стремежа към екологичен индустриален преход, да се замести във възможно най-голяма степен производството и употребата на вещества, пораждащи безпокойство, да се насърчи употребата на устойчиви ресурси и изходни суровини за производството на химикали и материали, да се сведе до минимум въздействието от производството и употребата на химикали и материали през целия им жизнен цикъл върху климата, околната среда и човешкото здраве, и да се насочат инвестициите в НИИ на промишлеността и публичните органи в правилната посока.
- (16) В настоящата препоръка се предлага европейска рамка за „безопасност и устойчивост още при проектирането“ като отправна точка за държавите членки, промишлеността, академичните среди, организациите за научни изследвания и технологии и органите, предоставящи целеви показатели за безопасни и устойчиви химикали и материали.
- (17) В настоящата препоръка се определя период на изпитване на рамката с механизъм за доброволно докладване за държавите членки и заинтересованите страни по време на посочения период на изпитване. Старт на процеса на преразглеждане на рамката ще бъде даден най-късно до края на периода на изпитване. Въз основа на информацията от отзивите, събрана по време на периода на изпитване, Комисията ще обмисли включването в оценката на допълнителни аспекти на безопасността и околната среда, както и аспекти на икономическата и социалната устойчивост като допълнителни такива, когато това е уместно.
- (18) Както се подчертава в Стратегията за устойчивост в областта на химикалите, по-големите публични и частни инвестиции в осигуряването на безопасни и устойчиви химикали и по-големият капацитет за иновации от страна на химическата промишленост ще бъдат от жизненоважно значение за разработването на нови решения и за подпомагането както на екологичния, така и на цифровия преход. Поради това визията за 2030 г., която е в основата на настоящата препоръка, следва да гарантира, че бъдещите европейски, национални и международни инициативи за безопасни и устойчиви химикали и материали са основани на предложената рамка. Комисията ще популяризира настоящата препоръка във форумите на международно равнище.
- (19) За да се осигурят стимули за изпитване на рамката и по-специално, за да се разгледат веществата, пораждащи безпокойство, Комисията ще подкрепи периода на изпитване. Това ще бъде направено по-специално чрез действия в границите на рамковата програма „Хоризонт Европа“ за разработване на „безопасни и устойчиви химикали и материали още при проектирането“, както и за разработване и подобряване на методи за изпитване и инструменти за оценка, за да се разширят възможностите за оценка, които рамката трябва да предложи.
- (20) Комисията също така разработи Стратегически план за научни изследвания и иновации за безопасни и устойчиви химикали и материали¹⁷, в който идентифицира ключовите области за научни изследвания и иновации в жизнения

¹⁷ European Commission, Strategic Research and Innovation Plan for Safe and Sustainable Chemicals and Materials, (Европейска комисия, Стратегически план за научни изследвания и иновации за безопасни и устойчиви химикали и материали), Служба за публикации на Европейския съюз, ISBN 978-92-76-49115-6, doi 10.2777/876851

цикъл (проектиране, производство, употреба и обезвреждане/рециклиране/възстановяване) на химикалите и материалите с цел г. да улесни и подкрепи на европейско и национално равнище индустриалния преход към безопасни и устойчиви химикали и материали.

- (21) Комисията е наясно с данните, необходими за прилагането на предвидената рамка, и ще продължи да насърчава лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и повторно използвани (FAIR) данни. Комисията също така разработва обща платформа на ЕС за данни за химикалите¹⁸, за да се улесни обменът, достъпът и повторната употреба на съществуващи данни, използвани в правните актове на Съюза, свързани с химикалите.
- (22) В настоящата препоръка се зачита принципът на субсидиарност, тъй като предвидената рамка за „безопасност и устойчивост още при проектирането“ служи на нуждите на Европейското научноизследователско пространство и единния пазар за химикали и материали, където е налице необходимост от общо разбиране на европейско равнище относно безопасността и устойчивостта на химикалите и материалите. В нея също така се зачита принципът на пропорционалност, тъй като в нея се съчетава установяването на рамката с период на изпитване чрез правно необвързващи средства, без да се отклонява от съществуващото или бъдещото законодателство (на Съюза) относно химикалите и материалите.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА:

1. ЦЕЛ И ОБХВАТ

- 1.1. В настоящата препоръка се предлага да се създаде европейска рамка за „безопасни и устойчиви химикали и материали още при проектирането“ за научноизследователски и иновационни дейности. Допълнителна информация за периода на изпитване и рамката, които са въз основа на технически доклади от Съвместния изследователски център на Комисията^{19,20} са изложени в приложението към настоящата препоръка.
- 1.2. Предвидената рамка се състои от методи за оценка на аспектите на безопасността и устойчивостта на даден химикал или материал. Резултатите, получени от прилагането на рамката, ще направят възможно определянето на критерии за „безопасност и устойчивост още при проектирането“, включително системи за оценяване и прагове, разработени въз основа на получените резултати. Процесът на определяне на критериите ще започне успоредно с

¹⁸ COM(2020)667 final.

¹⁹ Caldeira C., Farcas L., Moretti, C., et al. Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools, Publications Office of the European Union, Luxembourg (Безопасни и устойчиви химикали и материали още при проектирането. Преглед на измеренията, аспектите, методите, показателите и инструментите на безопасността и устойчивостта), Служба за публикации на Европейския съюз, 978-92-76-47560-6 г., ISBN 10.2760/879069, doi:10.2760/879069.

²⁰ Caldeira C., Farcas L., Garmendia, I., et al., Safe and sustainable by design chemicals and materials: Framework for the definition of safe and sustainable by design criteria for chemicals and materials, Publications Office of the European Union, Luxembourg (Безопасни и устойчиви химикали и материали още при проектирането: Рамка за определянето на критерии за безопасност и устойчивост на химикалите и материалите още при проектирането), Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург, ISBN 978-92-76-53264-4, doi: 10.2760/487955.

перезглеждането на рамката. Целта на настоящата препоръка е да се даде старт на изпитването на рамката за оценка и да се получи обратна връзка, за да може да се подобри уместността, надеждността и оперативността.

- 1.3. Настоящата препоръка е адресирана до държавите членки, промишлеността, включително малките и средните предприятия (МСП), академичните среди и организациите за научни изследвания и технологии, които допринасят за разработването на химикали и материали или работят в тази област. В нея те се приканват да използват рамката в програмите си за научни изследвания и иновации и в дейностите си, свързани с химикали или материали. Те също така се насърчават да се позовават на рамката в съответните политически или стратегически документи.
- 1.4. Държавите членки, промишлеността, академичните среди и организациите за научни изследвания и технологии следва също така да гарантират, че методите, моделите и данните, произведени и използвани при прилагането на рамката, съответстват на ръководните принципи за лесно откриване, достъпност, оперативна съвместимост и повторна използваемост (FAIR).

2. ИЗПОЛЗВАНЕ ОТ СТРАНА НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Държавите членки се насърчават да:

- 2.1. популяризират рамката в своите национални програми за научноизследователска и иновационна дейност, като по този начин подкрепят периода на изпитване с приложения и примери на употреба;
- 2.2. увеличат наличността на висококачествени FAIR данни за оценка на безопасността и устойчивостта чрез включване на този аспект в своите национални програми за научноизследователска и иновационна дейност и в свързани политики, когато това е уместно;
- 2.3. подкрепят подобряването на методите, моделите и инструментите за оценка и да предоставят нови, които да се интегрират в рамката, с цел да се подобри оценката на безопасността и устойчивостта;
- 2.4. подпомогнат разработването на образователни програми, за да се гарантира, че се преподават уменията, необходими за прилагане на рамката.

3. ИЗПОЛЗВАНЕ ОТ СТРАНА НА ПРОМИШЛЕНОСТТА, АКАДЕМИЧНИТЕ СРЕДИ И ОРГАНИЗАЦИИТЕ ЗА НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ И ТЕХНОЛОГИИ:

Промислеността (включително МСП), академичните среди и организациите за научни изследвания и технологии се насърчават да:

- 3.1. използват рамката в своите процеси за научноизследователска и иновационна дейност за разработване на химикали или материали, като по този начин подкрепят периода на изпитване;
- 3.2. осигурят достъп до висококачествени FAIR данни за оценка на безопасността и устойчивостта, без да нарушават правата на интелектуална собственост и, ако това е уместно, съображенията за сигурност;
- 3.3. подкрепят разработването и предоставянето на нови методи, модели и инструменти за оценка, които могат да бъдат интегрирани в рамката за подобряване на оценката на безопасността и устойчивостта;

3.4. подпомогнат разработването на професионално обучение и образователни програми, за да се гарантира преподаването на уменията, необходими за прилагане на рамката.

4. ДОКЛАДВАНЕ ОТНОСНО ПРИЛАГАНЕТО НА ПРЕПОРЪКАТА:

4.1. Държавите членки, промишлеността, академичните среди и организациите за научни изследвания и технологии се насърчават да докладват на Комисията за прилагането на настоящата препоръка по време на периода на изпитване.

4.2. За да улесни тяхното докладване, Комисията ще предостави образец за докладване. Изпратената информация следва да включва следното:

- как държавите членки, промишлеността, университетите и организациите за научни изследвания и технологии използват рамката в своите програми за научноизследователска и иновационна дейност, дейности и на други места;
- инициативи и случаи на употреба за изпитване на рамката;
- инициативи за разработване на нови методи, модели и инструменти за оценка на безопасността и устойчивостта и насоки за достъп до техните резултати за това как да бъдат използвани;
- инициативи за разработване на „безопасни и устойчиви химикали и материали още при проектирането“;
- доклади за оценка, представящи резултатите, получени от изпитването на рамката;
- проблеми и затруднения, установени при използването на рамката;
- информация относно създаването на системи за оценяване и прагове, които могат да подпомогнат определянето на критерии за „безопасност и устойчивост още при проектирането“ в преразгледана рамка.

Съставено в Брюксел на 8.12.2022 година.

За Комисията
Мария ГАБРИЕЛ
Член на Комисията

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
За Генералния секретар

Martine DEPREZ
Директор
Вземане на решения и колегиалност
ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ