



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 20 decembrie 2022
(OR. en)

15867/22

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	8 decembrie 2022
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2022) 8854 final
Subiect:	RECOMANDAREA COMISIEI din 8.12.2022 de instituire a unui cadru european de evaluare pentru substanțe chimice și materiale „sigure și sustenabile prin concepție”

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2022) 8854 final.

Anexă: C(2022) 8854 final



Bruxelles, 8.12.2022
C(2022) 8854 final

RECOMANDAREA COMISIEI

din 8.12.2022

**de instituire a unui cadru european de evaluare pentru substanțe chimice și materiale
„sigure și sustenabile prin concepție”**

RECOMANDAREA COMISIEI

din 8.12.2022

de instituire a unui cadru european de evaluare pentru substanțe chimice și materiale „sigure și sustenabile prin concepție”

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 292,
întrucât:

- (1) În Pactul verde european¹ sunt stabilite patru obiective de politică interconectate pentru tranziția către o economie și o societate sustenabile: neutralitatea climatică, protecția biodiversității, economia circulară și obiectivul ambițios de reducere la zero a poluării pentru un mediu fără substanțe toxice.
- (2) Prin Strategia UE privind finanțarea durabilă² se urmărește sprijinirea finanțării tranziției către o economie sustenabilă.
- (3) În Regulamentul privind taxonomia³ sunt prevăzute patru condiții pe care o activitate economică trebuie să le îndeplinească pentru a putea fi considerată sustenabilă din punctul de vedere al mediului. În Plus, el prevede șase obiective de mediu, incluzând tranziția către o economie circulară și prevenirea și controlul poluării.
- (4) În Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice – Către un mediu fără substanțe toxice⁴ („Strategia privind substanțele chimice”), Comisia a anunțat că va elabora criteriile de „siguranță și sustenabilitate prin concepție” pentru substanțe chimice și materiale. În plus, Comisia va stimula statele membre, industria și alte părți interesate să acorde prioritate inovațiilor pentru substituirea, pe cât posibil, a substanțelor care generează îngrijorare⁵ în toate sectoarele, cum ar fi textilele, materialele care intră în contact cu alimentele, tehnologiile informației și comunicațiilor, materialele de construcții, mobilitatea cu emisii mici de carbon, bateriile sau sursele regenerabile de energie.
- (5) Parlamentul European a adoptat o rezoluție⁶ referitoare la Strategia privind substanțele chimice, evidențind necesitatea de a se elabora criteriile de „siguranță și sustenabilitate prin concepție” prin care să se faciliteze prevenirea și controlul poluării, de a se îmbunătăți monitorizarea substanțelor chimice periculoase în produse și de a se promova substituirea acestora cu alternative mai sigure și mai sustenabile. În

¹ COM(2019)640 final

² COM/2021/390 final

³ UE/2020/852

⁴ COM(2020)667 final

⁵ Astfel cum sunt definite în Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice [COM(2020)667 final].

⁶ Rezoluția Parlamentului European din 10 iulie 2020 referitoare la Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice [2020/2531(RSP)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_RO.pdf

concluziile sale din 15 martie 2021 referitoare la Strategia privind substanțele chimice⁷, Consiliul invită Comisia să elaboreze cu promptitudine, în cooperare cu statele membre și în consultare cu părțile interesate, definiții armonizate, clare și precise și, după caz, criteriile sau principiile pentru conceptele esențiale pentru punerea în aplicare eficace a Strategiei privind substanțele chimice, cum ar fi substanțe chimice „sigure și sustenabile prin concepție”.

- (6) În Planul de acțiune privind economia circulară⁸ se precizează că înlocuirea și eliminarea substanțelor chimice periculoase vor fi sprijinite de Comisie prin cercetare și inovare.
- (7) În Planul de acțiune al UE „Către reducerea la zero a poluării aerului, apei și solului”⁹ și în Propunerea de Regulament de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică pentru produsele sustenabile¹⁰ este pus în evidență angajamentul de asigurare a faptului că substanțele chimice și materialele sunt cât se poate de sigure și de sustenabile prin concepție în cursul ciclului lor de viață, astfel încât ciclurile de materiale să fie netoxice.
- (8) O primă trimitere specifică de sector la siguranță și la sustenabilitate prin concepție poate fi găsită în Strategia UE pentru textilele sustenabile și circulare¹¹. În strategie se evidențiază importanța elaborării unor criterii de „siguranță și sustenabilitate prin concepție” a substanțelor chimice și materialelor pentru a sprijini industria substituie sau, dacă nu este posibil, să reducă la minimum substanțele care generează motive de îngrijorare conținute de produsele textile.
- (9) Nevoia de acțiune este recunoscută și de cetățenii europeni. Dintr-un sondaj Eurobarometru din 2020¹² reiese că 84 % dintre europeni sunt îngrijorați de impactul pe care îl au asupra sănătății lor substanțele chimice prezente în produsele de uz cotidian, iar 90 % sunt îngrijorați de impactul substanțelor chimice asupra mediului.
- (10) Câteva sute de substanțe au fost deja identificate ca fiind substanțe care generează îngrijorare foarte mare, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)¹³, iar multe altele s-ar putea încadra în definiția substanțelor care generează îngrijorare din Propunerea de Regulament de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică pentru produsele sustenabile¹⁴.
- (11) Pentru a avea succes, tranziția la substanțe chimice și materiale „sigure și sustenabile prin concepție” necesită o înțelegere comună a aspectelor de siguranță și de sustenabilitate¹⁵. Prin urmare, este necesar să se elaboreze un cadru european de evaluare pentru substanțe chimice și materiale „sigure și sustenabile prin concepție”,

⁷ Concluziile 6941/21 ale Consiliului din 15 martie 2021, Strategia Uniunii privind substanțele chimice sustenabile: vremea rezultatelor, <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 Sondaj Eurobarometru (2020) Atitudinea europenilor față de mediu – martie 2020, <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2257>

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

¹⁴ COM(2022)142 final

¹⁵ *European Commission 2021, Mapping study for the development of Sustainable by Design criteria* (Comisia Europeană 2021, Studiu de cartografiere pentru elaborarea unor criterii de sustenabilitate prin concepție), <https://op.europa.eu/ro/publication-detail/-/publication/f679c200-a314-11eb-9585-01aa75ed71a1>

care să ajute la definirea criteriilor de siguranță și sustenabilitate, pentru a se garanta coerența dintre actori, sectoare și lanțuri valorice.

- (12) Cadrul respectiv ar trebui să permită evaluarea cuprinzătoare a siguranței și a sustenabilității substanțelor chimice și materialelor pe parcursul întregului lor ciclu de viață și să sprijine conceperea, dezvoltarea, producția și utilizarea unor substanțe chimice și materiale care să asigure funcția sau serviciul dorit și care, în același timp, să fie sigure și sustenabile. Prin aplicarea cadrului se vor putea defini criteriile de „siguranță și sustenabilitate prin concepție”, care ar trebui să contribuie la stabilirea unor standarde înalte în materie de siguranță și sustenabilitate pentru substanțe chimice și materiale.
- (13) Revizuirea dimensiunilor, aspectelor, metodelor, indicatorilor și instrumentelor în materie de siguranță și de sustenabilitate¹⁶, care stă la baza anexei la prezenta recomandare, deși se referă la mai multe aspecte suplimentare în materie de sustenabilitate socioeconomică, se axează în principal pe siguranța substanțelor chimice și pe sustenabilitatea lor din punctul de vedere al mediului. Ar putea fi necesar să se evalueze și alte aspecte socioeconomice, în plus față de cele luate deja în considerare, pentru a se pune la dispoziție informații suplimentare și pentru a permite luarea unor decizii în condiții de informare mai bună, în special când se promovează înlocuirea. Astfel de considerații pot fi luate în seamă la aplicarea cadrului, ori de câte ori este relevant.
- (14) Prin cadrul avut în vedere pentru „siguranță și sustenabilitate prin concepție” se urmăresc ocuparea unei poziții de lider în domeniul cercetării și inovării și promovarea utilizării celor mai recente cunoștințe științifice în vederea atingerii celor mai înalte niveluri de ambiție în materie de siguranță și sustenabilitate în inovare.
- (15) Cadrul ar trebui să urmărească să devină o referință globală pentru inovare, în vederea realizării tranziției industriale verzi; pentru înlocuirea în cea mai mare măsură posibilă a producției și a utilizării de substanțe care generează îngrijorare; pentru promovarea utilizării de resurse și materii prime sustenabile în producția de substanțe chimice și de materiale; pentru reducerea la minimum a impactului pe care îl au asupra climei, mediului și sănătății umane producția și utilizarea de substanțe chimice și materiale, pe tot parcursul ciclului lor de viață; și pentru orientarea în direcția cea bună a investițiilor în C&I ale industriei și ale autorităților publice.
- (16) Prezenta recomandare propune un cadru european în materie de „siguranță și sustenabilitate prin concepție”, ca punct de referință pentru statele membre, industrie, mediul academic, organizațiile de cercetare și tehnologie (OCT-uri) și organismele care furnizează referințe pentru substanțe chimice și materiale sigure și sustenabile.
- (17) Prezenta recomandare stabilește o perioadă de testare a cadrului cu un mecanism de raportare voluntară pentru statele membre și părțile interesate în această perioadă de testare. Până la sfârșitul perioadei de testare se va lansa un proces de revizuire a cadrului. Pe baza opiniilor primite în perioada de testare, Comisia va analiza posibilitatea de a include în evaluare aspecte suplimentare în materie de siguranță și de

¹⁶ Caldeira, C., et al. *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools* (Substanțe chimice și materiale sigure și sustenabile prin concepție. Analizarea dimensiunilor, aspectelor, metodelor, indicatorilor și instrumentelor în materie de siguranță și de sustenabilitate), EUR 30991 EN, Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6 (online), doi:10.2760/879069 (online), JRC127109. 2022

mediu, precum și aspecte de sustenabilitate economică și socială, ca aspecte suplimentare în situația în care sunt relevante.

- (18) După cum s-a evidențiat în Strategia privind substanțele chimice, creșterea investițiilor publice și private în punerea la dispoziție a unor substanțe chimice sigure și sustenabile, precum și o capacitate mai mare de inovare din partea industriei chimice, vor fi vitale pentru dezvoltarea de noi soluții și sprijinirea tranziției verzi și a celei digitale. Prin urmare, conform viziunii pentru 2030 care se află la baza prezentei recomandări, ar trebui să se asigure faptul că viitoarele inițiative întreprinse la nivelul Uniunii, la nivel național și la nivel internațional în materie de substanțe chimice și materiale sigure și sustenabile se bazează pe cadrul propus. Comisia va promova prezenta recomandare în cadrul forurilor internaționale.
- (19) Pentru a pune la dispoziție stimulente pentru testarea cadrului și, în special, pentru a aborda substanțele care generează îngrijorare, Comisia va sprijini perioada de testare. Acest sprijin se va materializa mai ales prin desfășurarea, în contextul Programului-cadru Orizont Europa, de acțiuni pentru dezvoltarea de substanțe chimice și materiale „sigure și sustenabile prin concepție” și în dezvoltarea și îmbunătățirea metodelor de testare și a instrumentelor de evaluare, în vederea extinderii posibilităților de evaluare pe care le oferă cadrul.
- (20) Comisia a elaborat, în plus, un Plan strategic de cercetare și inovare vizând substanțe chimice și materiale sigure și sustenabile¹⁷, identificând domeniile esențiale pentru cercetare și inovare vizând ciclul de viață (concepție, producție, utilizare și eliminare/reciclare/reabilitare) al substanțelor chimice și al materialelor pentru a facilita și a sprijini la nivel european și național tranziția industrială către substanțe chimice și materiale sigure și sustenabile.
- (21) Conștientă de datele necesare pentru punerea în aplicare a cadrului avut în vedere, Comisia va continua să promoveze date care să fie ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile (FAIR). În plus, Comisia dezvoltă o platformă comună la nivelul UE de date privind substanțele chimice¹⁸ pentru a facilita partajarea, accesarea și reutilizarea datelor existente care sunt utilizate în actele juridice ale Uniunii referitoare la substanțele chimice.
- (22) Prezenta recomandare respectă principiul subsidiarității, deoarece cadrul de „siguranță și sustenabilitate prin concepție” avut în vedere răspunde nevoilor Spațiului european de cercetare și ale pieței unice pentru substanțe chimice și materiale, unde este nevoie de o interpretare comună la nivel european a siguranței și sustenabilității substanțelor chimice și materialelor. Ea respectă, de asemenea, principiul proporționalității, deoarece instituirea cadrului este însoțită de o perioadă de testare prin mijloace fără caracter juridic obligatoriu, fără a se abate de la niciun act legislativ (al Uniunii) existent sau viitor privind substanțele chimice și materialele.

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:

1. SCOP ȘI DOMENIU DE APLICARE

¹⁷ *European Commission, Strategic Research and Innovation Plan for Safe and Sustainable Chemicals and Materials* (Comisia Europeană, Plan strategic de cercetare și inovare vizând substanțe chimice și materiale sigure și sustenabile), Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2022, ISBN 978-92-76-49115-6, doi 10.2777/876851

¹⁸ COM(2020)667 final

- 1.1. Prezenta recomandare propune instituirea unui cadru european pentru substanțe chimice și materiale „sigure și sustenabile prin concepție” pentru activitățile de C&I. Detaliile perioadei de testare și ale cadrului, bazate pe rapoartele tehnice ale Centrului Comun de Cercetare al Comisiei^{19,20}, sunt prezentate în anexa la prezenta recomandare.
- 1.2. Cadrul avut în vedere constă în metode de evaluare a aspectelor de siguranță și sustenabilitate ale unei substanțe chimice sau ale unui material. Rezultatele obținute din aplicarea cadrului vor permite definirea unor criterii de „siguranță și sustenabilitate prin concepție”, inclusiv elaborarea unor sisteme de punctare și praguri bazate pe rezultatele respective. Procesul de definire a criteriilor va fi lansat în paralel cu revizuirea cadrului. Scopul prezentei recomandări este de a lansa testarea cadrului de evaluare și de a se obține opinii pentru a se putea îmbunătăți relevanța, fiabilitatea și operabilitatea.
- 1.3. Prezenta recomandare se adresează statelor membre, industriei, inclusiv întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri), mediului academic și organizațiilor de cercetare și tehnologie (OCT-uri) care contribuie la dezvoltarea de substanțe chimice și de materiale sau care desfășoară activități în domeniul dezvoltării lor. Ea le invită să utilizeze cadrul în programele și activitățile lor de C&I pe care le desfășoară în domeniul substanțelor chimice sau al materialelor. Ele sunt în plus încurajate să facă trimitere la cadru în documentele de politică sau de strategie relevante.
- 1.4. Statele membre, industria, mediul academic și OCT-urile ar trebui, în plus, să asigure faptul că metodele, modelele și datele produse și utilizate în cursul aplicării cadrului corespund principiilor FAIR, și anume sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile.

2. UTILIZĂRI DE CĂTRE STATELE MEMBRE

Statele membre sunt încurajate:

- 2.1. Să promoveze cadrul în programele lor naționale de C&I, contribuind astfel în perioada de testare cu aplicări și cazuri de utilizare.
- 2.2. Să sporească disponibilitatea datelor FAIR de înaltă calitate pentru evaluarea siguranței și a sustenabilității prin încorporarea acestui aspect în programele lor naționale de C&I și în politicile conexe, în situațiile în care este relevant.
- 2.3. Să sprijine îmbunătățirea metodelor, modelelor și instrumentelor de evaluare și să pună la dispoziție unele noi, care să fie integrate în cadru, în vederea îmbunătățirii evaluării siguranței și sustenabilității.

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* (Substanțe chimice și materiale sigure și sustenabile prin concepție. Revizuirea dimensiunilor, aspectelor, metodelor, indicatorilor și instrumentelor în materie de siguranță și sustenabilitate), Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6, 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* (Substanțe chimice și materiale sigure și sustenabile prin concepție: Cadru pentru definirea criteriilor în materie de siguranță și sustenabilitate prin concepție vizând substanțele chimice și materialele), Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg, 2022, ISBN 978-92-76-53264-4, doi:10.2760/487955

2.4. Să sprijine dezvoltarea unor programe de învățământ prin care să se asigure predarea competențelor necesare pentru punerea în aplicare a cadrului.

3. UTILIZĂRI DE CĂTRE INDUSTRIE, MEDIUL ACADEMIC ȘI OCT-URI:

Industria (inclusiv IMM-urile), mediul academic și OCT-urile sunt încurajate:

3.1. Să utilizeze cadrul în procesele lor de C&I pentru dezvoltarea de substanțe chimice sau materiale, sprijinind astfel perioada de testare.

3.2. Să pună la dispoziție date FAIR de înaltă calitate pentru evaluarea siguranței și sustenabilității, fără a eluda drepturile de proprietate intelectuală și, dacă este relevant, considerațiile de securitate.

3.3. Să sprijine dezvoltarea și punerea la dispoziție a unor noi metode, modele și instrumente de evaluare care să poată fi integrate în cadru, în vederea îmbunătățirii evaluării siguranței și a sustenabilității.

3.4. Să sprijine dezvoltarea unor programe de formare profesională și de învățământ prin care să se asigure predarea competențelor necesare pentru punerea în aplicare a cadrului.

4. RAPORTARE CU PRIVIRE LA PUNEREA ÎN APLICARE A RECOMANDĂRII:

4.1. Statele membre, industria, mediul academic și OCT-urile sunt încurajate să raporteze Comisiei cu privire la punerea în aplicare a prezentei recomandări în perioada de testare.

4.2. Pentru a facilita această raportare, Comisia va pune la dispoziție un model de raportare. Informațiile transmise ar trebui să includă următoarele.

- Modul în care statele membre, industria, universitățile și OCT-urile utilizează cadrul în programele și activitățile lor de cercetare și inovare și în alte domenii.
- Inițiative și cazuri de utilizare pentru testarea cadrului.
- Inițiative pentru dezvoltarea de noi metode, modele și instrumente pentru evaluarea siguranței și sustenabilității și modul în care rezultatele lor pot fi accesate și utilizate.
- Inițiative pentru dezvoltarea de substanțe chimice și materiale „sigure și sustenabile prin concepție”.
- Rapoarte de evaluare în care sunt prezentate rezultatele obținute în urma testării cadrului.
- Probleme și dificultăți identificate în ceea ce privește utilizarea cadrului.

- Informații referitoare la instituirea unor sisteme de punctare și praguri care pot sprijini stabilirea unor criterii de „siguranță și sustenabilitate prin concepție” într-un cadru revizuit.

Adoptată la Bruxelles, 8.12.2022

Pentru Comisie
Mariya GABRIEL
Membru al Comisiei

