

**Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin”**

**(COM(2022) 748 final – 2022/0432 (COD))**

(2023/C 228/17)

Sprawozdawca: **John COMER**

Wniosek o konsultację	Parlament Europejski, 13.2/2023 Rada, 10.2.2023
Podstawa prawna	Art. 114 i 304 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego
Data przyjęcia przez sekcję	13.4.2023
Data przyjęcia na sesji plenarnej	27.4.2023
Sesja plenarna nr	578
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	145/0/0

## 1. Wnioski i zalecenia

Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES):

1.1. Podkreśla, że chociaż UE może zaproponować aktualizację Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS ONZ) zgodnie ze zmienionym rozporządzeniem CLP, nie ma gwarancji, że wszystkie strony przyjmą wniosek UE. Tymczasowa rozbieżność może stać się problemem długoterminowym. Wydaje się, że wdrożenie nowych wniosków dotyczących sprzedaży przez internet pochodzących spoza UE jest praktycznie niemożliwe, chyba że zostanie zaakceptowane przez GHS ONZ.

1.2. Uważa, że bardzo istotne jest, aby Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) dysponowała wystarczającymi zasobami, wiedzą fachową i personelem w celu wdrożenia zmienionego rozporządzenia. W dużej mierze dodanie nowych klas zagrożenia oznacza, że ECHA i państwa członkowskie będą musiały zwiększyć swoje zasoby, aby sprostać wyzwaniom w szczególności związanym ze zwiększonym nakładem pracy.

1.3. Ubolewa, że nie istnieje żaden przepis szczegółowy dotyczący ostrzeżenia konsumenta w sytuacji, gdy składniki chemiczne w produkcie markowym ulegają zmianie, a nazwa marki pozostaje taka sama. Konsumenti używający znanej marki nie będą jej sprawdzać, chyba że na etykiecie znajdzie się specjalne ostrzeżenie. Producenci detergentów stosowanych w gospodarstwie domowym często zmieniają składniki, na przykład enzymy i rozpuszczalniki. Konsument powinien otrzymywać informacje o takich zmianach w przypadku, gdy nazwa marki pozostaje taka sama.

1.4. Proponuje, by w kontekście opracowywanych przez Komisję ram służących monitorowaniu wdrażania zmienionego rozporządzenia CLP oszacowano dokładnie wpływ na podstawowe łańcuchy wartości obejmujące chemikalia, tak aby nie był on negatywny. Europejska Rada Przemysłu Chemicznego (CEFIC) sugeruje, że proponowane zmiany rozporządzenia CLP oraz ogólnego podejścia do zarządzania ryzykiem (GRA) mogą mieć wpływ na aż 12 tys. substancji. W związku z tym wiele produktów, na których polegają konsumenci i specjaliści, może zostać wycofanych z rynku.

1.5. Apeluje, by szczególną uwagę zwrócono na dobrostan osób pracujących w przemyśle chemicznym. Kwestiami priorytetowymi muszą być zawsze zdrowie i bezpieczeństwo. Pracownicy przemysłu chemicznego muszą odbyć intensywne szkolenia, tak aby mieć pełną wiedzę na temat chemikaliów, z którymi stykają się w pracy. Cały sprzęt musi podlegać odpowiedniej konserwacji. Dane pochodzące z systemu zgłaszania poważnych awarii (MARS) wskazują, że w 12 tys. zarejestrowanych zakładów przemysłowych o wysokim stopniu ryzyka mieszczących się w UE co roku dochodzi średnio do ponad 30 awarii przemysłowych.

1.6. Zaznacza, że podejście ostrożnościowe jest ważne dla ochrony zdrowia i środowiska. W ramach tego podejścia wykorzystuje się istniejące dane dotyczące strukturalnie powiązanych związków, co umożliwia podjęcie decyzji o charakterze zapobiegawczym, zanim pojawią się pełne dowody naukowe na istnienie ryzyka.

1.7. Odnotowuje, że w sprawozdaniu Europejskiego Biura Ochrony Środowiska (EEB) w sprawie przepisów dotyczących chemikaliów z lipca 2022 r. stwierdzono trzy główne wąskie gardła w procesie regulacyjnym dotyczącym chemikaliów:

- składanie przez grupy przemysłowe dokumentacji bez kompletnych lub wiarygodnych danych,
- brak zdecydowanych działań ze strony naukowców w UE w oparciu o zasadę ostrożności,
- opóźnienia w rozpatrywaniu dokumentacji przez Komisję, mimo że jest ona prawnie zobowiązana do sporządzenia projektów decyzji w ciągu trzech miesięcy.

## 2. Wniosek Komisji

2.1. Komisja proponuje zmianę rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008<sup>(1)</sup> w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP).

Celem rozporządzenia CLP jest ustanowienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i środowiska. Umożliwia ono również swobodny przepływ substancji chemicznych, mieszanin i wyrobów. Rozporządzenie CLP nakłada na producentów, importerów i dalszych użytkowników substancji i mieszanin chemicznych obowiązek etykietowania i pakowania niebezpiecznych substancji chemicznych przed wprowadzeniem ich do obrotu. W rozporządzeniu CLP ustanowiono prawnie wiążące zasady identyfikacji i klasyfikacji zagrożeń. W rozporządzeniu tym określono wspólne zasady dotyczące etykietowania w celu właściwego informowania konsumentów i pracowników o stosowaniu niebezpiecznych produktów.

2.2. Komisja twierdzi, że UE udało się stworzyć skuteczny jednolity rynek chemikaliów.

Według Komisji konieczna jest zmiana rozporządzenia CLP ze względu na pewne niedociągnięcia i luki prawne w obowiązującym rozporządzeniu CLP. Wnioski obejmują wprowadzenie nowych klas zagrożenia dla substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i innych niebezpiecznych chemikaliów (na podstawie aktu delegowanego), przepisy szczegółowe dotyczące nadających się do wielokrotnego napełniania opakowań produktów chemicznych, usprawnienie przekazywania informacji, w tym w internecie, dzięki jaśniejszemu i czytelniejszemu etykietowaniu, możliwość opracowania przez Komisję wniosków w sprawie klasyfikacji oraz usprawnione i szybsze procesy.

2.3. UE zdecydowanie popiera Agendę na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030 i przewidziane w niej cele zrównoważonego rozwoju. Komisja uważa, że zmiana rozporządzenia CLP przyczyni się do realizacji kilku celów zrównoważonego rozwoju, w tym tych dotyczących dobrego zdrowia i jakości życia, wzorców zrównoważonej konsumpcji i produkcji oraz czystej wody i warunków sanitarnych. Dla Komisji ten przegląd jest również istotnym wynikiem strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności (część Zielonego Ładu).

2.4. Komisja stwierdza, że istnieje potrzeba lepszej identyfikacji i klasyfikacji niebezpiecznych chemikaliów ze względu na zagrożenie, jakie stwarzają dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Należy rozwiązać problem nieskutecznych procedur i braków w komunikacji o niebezpiecznych chemikaliach. W wykazie Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) znajduje się duża liczba błędnych lub nieaktualnych klasyfikacji substancji. Istnieje wiele przyczyn takiego stanu rzeczy, w tym brak przeglądu i aktualizacji klasyfikacji oraz zmian w zharmonizowanej klasyfikacji substancji składowych. Problemem może być również przygotowywanie niedokładnych kart charakterystyki (SDS). Informacje zawarte w karcie charakterystyki mogą mieć bardzo poważne skutki na niższym szczeblu rynku, zwłaszcza jeżeli są niedokładne. Ponadto substancje, które niegdyś określano jako inne niż niebezpieczne, mogą w świetle dalszych badań zostać uznane za niebezpieczne. Na przykład kwas borowy był kiedyś klasyfikowany jako inny niż niebezpieczny. Następnie zaliczono go do substancji bardzo niebezpiecznych (działających szkodliwie na rozrodczość). W związku z tym konieczne było sporządzenie nowych kart charakterystyki.

2.5. W ramach pakietu zmian rozporządzenia CLP Komisja proponuje akt delegowany, aby umożliwić zaklasyfikowanie do ustalonych klas zagrożenia substancji i mieszanin, które mają właściwości powodujące zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego („ED”); są trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne („PBT”); bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji („vPvB”); trwałe, mobilne i toksyczne („PMT”) lub bardzo trwałe i bardzo mobilne („vPvM”).

(1) 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).

2.6. W ramach zmiany proponuje się umożliwienie Komisji inicjowania i finansowania bardziej zharmonizowanej dokumentacji klasyfikacyjnej.

2.7. Proponuje się udoskonalenie metody, zgodnie z którą przedsiębiorstwa klasyfikują substancje, w tym obowiązek podawania przyczyn rozbieżności zgłoszonych klasyfikacji w wykazie ECHA oraz wprowadzenie wczesnego etapu terminu zgłoszeń klasyfikacji.

2.8. Poprawi się przejrzystość i przewidywalność wniosków, które różne podmioty planują przedłożyć ECHA, ponieważ będą one zobowiązane do informowania ECHA o takich zamiarach.

2.9. W przeglądzie proponuje się poprawę komunikacji w zakresie niebezpiecznych chemikaliów:

- Celem wniosku jest uczynienie oznakowania jaśniejszym i bardziej zrozumiałym dla konsumentów, a także mniej uciążliwym dla dostawców i łatwiejszym do egzekwowania. W celu zwiększenia czytelności etykiet, w tym minimalnego rozmiaru czcionki, wprowadzone zostaną obowiązkowe zasady dotyczące formatowania. Dozwolone będzie powszechniejsze użycie etykiet rozkładanych.
- Wprowadzone zostaną przepisy dotyczące sprzedaży chemikaliów w opakowaniach nadających się do wielokrotnego napełniania. System ten będzie ograniczony do substancji chemicznych stwarzających mniej poważne zagrożenia.
- Dozwolone będzie dobrowolne oznakowanie cyfrowe chemikaliów, ale informacje na temat ochrony zdrowia i środowiska muszą pozostać na etykiecie na opakowaniu.
- Wprowadzone zostaną również odstępstwa dotyczące chemikaliów sprzedawanych konsumentom luzem, takich jak paliwa, i produktów sprzedawanych w bardzo małych opakowaniach, takich jak różne przybory do pisania.

2.10. Wniosek w sprawie zmiany dotyczy również luk prawnych i niejasności, które wiążą się ze sprzedażą przez internet i powiadomieniami skierowanymi do ośrodka zatruć.

2.11. Aby prowadzić sprzedaż przez internet, dostawca będzie zobowiązany zapewnić, aby substancja lub mieszanina wprowadzona do obrotu w UE spełniała wymogi rozporządzenia CLP, co obejmie sprzedaż przez internet wyrobów spoza UE.

2.12. Zostaną doprecyzowane przepisy dotyczące powiadomień skierowanych do ośrodków zatruć. Wszystkie zainteresowane podmioty będą musiały upewnić się, że powiadamiają ośrodki zatruć w całej UE.

2.13. Proponuje się również istotną zmianę w obszarze reklamy. Wprowadzony zostanie obowiązek dopilnowania, aby reklama substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie zawierała wszystkie informacje, które są najważniejsze z punktu widzenia bezpieczeństwa i ochrony środowiska. W reklamie należy uwzględnić klasę zagrożenia, zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i piktogramy.

2.14. Główne działania wymienione w strategii w zakresie chemikaliów, które Komisja zamierza uwzględnić w omawianym wniosku, obejmują prawnie wiążącą identyfikację zagrożeń związanych z substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego (w oparciu o definicję WHO), korzystanie z kryteriów już opracowanych dla pestycydów i biocydów oraz stosowanie ich we wszystkich przepisach. Celem nowych klas i kryteriów zagrożeń jest pełne uwzględnienie toksyczności dla środowiska, trwałości, mobilności i bioakumulacji.

### 3. Uwagi ogólne

3.1. EKES z zadowoleniem przyjmuje proponowany ukierunkowany przegląd rozporządzenia CLP, którego celem jest zapewnienie skutecznego i sprawnego funkcjonowania rozporządzenia.

3.2. EKES z zadowoleniem przyjmuje proponowany akt delegowany w celu ustanowienia nowych klas zagrożenia w odniesieniu do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, a także substancji i produktów, które nie ulegają rozkładowi w środowisku i mogą gromadzić się w organizmach żywych lub przedostawać się do systemu wodnego, w tym wody pitnej.

3.3. Poważnym niedociągnięciem w obecnym rozporządzeniu CLP jest to, że wiele chemikaliów sprzedawanych przez internet w UE nie spełnia wymogów prawnych CLP. Stanowi to zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i środowiska. EKES z zadowoleniem przyjmuje propozycję rozwiązania tego problemu.

3.4. Nie jest jasne, w jaki sposób egzekwowana będzie proponowana zmiana przepisów dotyczących reklamy. Czy sankcjom podlegać będą zarówno podmiot publikujący reklamę naruszającą przepisy, jak i sprzedawca produktu, który zamieścił reklamę?

3.5. W dokumencie roboczym opublikowanym w maju 2022 r. EEB stwierdziło, że „przedsiębiorstwa rutynowo przekazują niekompletne lub wadliwe dane dotyczące niebezpiecznych skutków ich chemikaliów, ale nadal uzyskują dostęp do rynku (nieprzestrzeganie zasady »brak danych, brak obrotu«). W związku z tym niska jakość dokumentacji rejestracyjnej w poszczególnych branżach [...] znacznie utrudnia regulację”.

3.6. We wspólnym piśmie do Komisji z dnia 27 lutego 2023 r. EEB i różne organizacje pozarządowe stwierdziły, że „reformy systemów regulacyjnych REACH i CLP stanowią kluczową okazję do wyeliminowania obecnych niezaprzeczalnych luk w danych oraz potrzeby przyspieszenia działań regulacyjnych dotyczących szkodliwych chemikaliów. W niniejszym piśmie chcielibyśmy wyrazić poważne obawy dotyczące tych luk w danych, które to luki utrudniają skuteczną identyfikację chemikaliów budzących największe zaniepokojenie i zarządzanie ryzykiem w tym zakresie”.

3.7. Zmiany w rozporządzeniach REACH i CLP mają charakter uzupełniający. Na przykład nowe wymogi informacyjne w ramach zmienionego rozporządzenia REACH zapewnią informacje na temat swoistych właściwości substancji, umożliwiając ich zaklasyfikowanie do nowych klas zagrożenia w zmienionym rozporządzeniu CLP.

3.8. Aby nie naruszać przepisów prawa konkurencji, ECHA doradziła przedsiębiorstwom ostrożną wymianę informacji, co oznacza jej ograniczenie do tych treści, które są absolutnie niezbędne do uniknięcia kosztownego powielania badań.

#### 4. Uwagi szczegółowe

4.1. W dniu 11 lipca 2022 r. Europejskie Biuro Ochrony Środowiska (EEB) opublikowało sprawozdanie na temat przepisów dotyczących chemikaliów, w którym stwierdzono trzy główne wąskie gardła w procesie dotyczącym chemikaliów:

- składanie przez grupy przemysłowe dokumentacji bez kompletnych lub wiarygodnych danych,
- niepodejmowanie zdecydowanych działań przez naukowców z UE w oparciu o zasadę ostrożności,
- opóźnienia w rozpatrywaniu dokumentacji przez Komisję, mimo że jest ona prawnie zobowiązana do sporządzenia projektów decyzji w ciągu trzech miesięcy.

4.2. EEB zasugerowała, że konieczne są wiążące terminy podejmowania decyzji oraz nowe sankcje wobec organizacji, które nie dostarczają wszystkich niezbędnych danych, oraz że w ramach regulacji chemikaliów należy stosować podejście ostrożnościowe.

4.3. W ramach przeglądu określono terminy aktualizacji etykiet po zmianie klasyfikacji i zaproponowano, aby sześciomiesięczny termin miał zastosowanie również w przypadku, gdy nowe zagrożenie ma charakter dodatkowy w stosunku do istniejącego zagrożenia. W przypadku rozbieżności między nowszymi i zdezaktualizowanymi klasyfikacjami zgłaszający powinni być zobowiązani do aktualizacji swoich zgłoszeń w ciągu sześciu miesięcy od zmiany klasyfikacji.

4.4. W sprawozdaniu z czerwca 2022 r. ECHA stwierdziła, że „zagrożenia muszą zostać potwierdzone, zanim możliwe będzie rozpoczęcie działań w zakresie zarządzania ryzykiem, i często potrzeba najpierw większej ilości danych” oraz że w związku z tym „przedsiębiorstwa muszą proaktywnie aktualizować swoje rejestracje za pomocą najnowszych informacji [...]”.

4.5. Aktualne informacje mają kluczowe znaczenie dla powodzenia tego procesu, w związku z czym wszystkie podmioty muszą się w niego włączyć w interesie zdrowia ludzkiego i środowiska. Sankcje powinny mieć zastosowanie w przypadku istnienia wyraźnych dowodów zbędnej zwłoki lub w przypadkach przekazania nieodpowiednich danych.

4.6. Aby skutecznie wdrożyć proponowane nowe rozporządzenie, ECHA będzie musiała zwiększyć liczbę swoich pracowników. Ponadto wiele państw członkowskich dysponuje niewystarczającymi zasobami, co ogranicza ich zdolność do składania dokumentacji.

4.7. Egzekwowanie rozporządzenia CLP leży w gestii organów krajowych, co obejmuje sprawdzanie, czy dana substancja została zarejestrowana lub wstępnie zarejestrowana, oraz weryfikację dokładności kart charakterystyki (SDS). ECHA nie ponosi odpowiedzialności za egzekwowanie przepisów. Niemniej organizuje forum wymiany informacji na temat egzekwowania przepisów między państwami członkowskimi.

4.8. Komisja opracowuje obecnie ramy w celu monitorowania funkcjonowania zmienionego rozporządzenia. Niezwykle istotne jest, aby monitorowano również wpływ na łańcuchy wartości oparte na chemikaliach oraz ogólne oddziaływanie na jednolity rynek chemikaliów.

4.9. Nowe przepisy dotyczące sprzedaży przez internet wprowadzają wymóg dotyczący dostawcy mającego siedzibę w UE, który zapewni, że substancja chemiczna spełnia wymogi rozporządzenia. Dotyczy to również sprzedaży przez internet wyrobów pochodzących spoza UE do UE. Celem omawianego wniosku jest zapobieżenie sytuacji, w której konsument staje się formalnie i praktycznie importerem spoza UE. Nie przedstawiono jasnej propozycji dotyczącej sposobu, w jaki można by to skutecznie zrealizować. W rzeczywistości wdrożenie takiego rozwiązania wydaje się praktycznie niemożliwe do czasu dostosowania zmienionego rozporządzenia CLP do Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS ONZ).

4.10. Producenci, którzy zmieniają składniki produktu markowego, ale nie zmieniają nazwy marki, powinni być zobowiązani do umieszczenia na etykiecie specjalnego ostrzeżenia, tak aby konsument został poinformowany o zmianach chemicznych w produkcie.

4.11. Zdaniem Europejskiej Rady Przemysłu Chemicznego<sup>(2)</sup> zmiany w rozporządzeniu CLP będą miały wpływ na wszystkie łańcuchy wartości oraz konieczne jest, aby Komisja przeprowadziła dokładną analizę w celu określenia, czy i w jaki sposób reforma rozporządzenia CLP może negatywnie wpłynąć na strategiczne i podstawowe łańcuchy wartości.

4.12. Zgodnie z zasadą ostrożności należy przedsięwziąć środki w celu zmniejszenia zagrożenia stwarzanego przez chemikalia w obliczu niepewnego, lecz podejrzewanego ryzyka spowodowania szkody. Należy zatem podjąć działania, zanim uzyska się pełne naukowe dowody na istnienie ryzyka.

4.13. Kapitalne znaczenie ma bezpieczeństwo osób pracujących w przemyśle chemicznym. Należy przeprowadzać częstą ocenę bezpieczeństwa w miejscu pracy, przy jednoczesnym zapewnieniu pełnego i właściwego wdrożenia wszystkich protokołów dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa.

4.14. Niewłaściwe postępowanie z chemikaliami oraz pominięcie odpowiednich ocen ryzyka to poważne kwestie, które należy podkreślić w miejscu pracy. Pracownicy przemysłu chemicznego muszą odbyć intensywne szkolenia, tak aby mieć pełną wiedzę na temat chemikaliów, z którymi stykają się podczas pracy. Niezbędna jest odpowiednia konserwacja całego sprzętu w zakładach chemicznych, by ochronić pracowników przed obrażeniami lub śmiercią z powodu wadliwych urządzeń. Według danych pochodzących z systemu zgłaszania poważnych awarii (MARS) – w 12 tys. zarejestrowanych zakładów przemysłowych o wysokim stopniu ryzyka mieszczących się w UE co roku dochodzi średnio do ponad 30 awarii przemysłowych. Dane nie obejmują wypadków w obiektach niebezpiecznych, które zostały wyłączone z dyrektywy Seveso. Nie dotyczą również rurociągów ani transportu.

Bruksela, dnia 27 kwietnia 2023 r.

Oliver RÖPKE  
Przewodniczący  
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

<sup>(2)</sup> [www.cefic.org](http://www.cefic.org)