

**Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wzajemnego uznawania świadectw zdolności żeglugowej statków żeglugi śródlądowej (wersja skodyfikowana)**

COM(2008) 37 wersja ostateczna — 2008/0021 (COD)

(2008/C 204/12)

Dnia 13 lutego 2008 r. Rada Unii Europejskiej, działając na podstawie art. 80. ust.2. Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wzajemnego uznawania świadectw zdolności żeglugowej statków żeglugi śródlądowej (wersja skodyfikowana)

Uznawszy, że treść wniosku jest w zupełności zadowalająca i nie wymaga żadnego komentarza ze strony EKES-u, na 443. sesji plenarnej w dniach 12-13 marca 2008 r. (posiedzenie z dnia 12 marca 2008 r.) Komitet 121 głosami — 6 osób wstrzymało się od głosu — postanowił wydać pozytywną opinię na temat proponowanego tekstu.

Bruksela, 12 marca 2008 r.

Przewodniczący  
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego  
Dimitris DIMITRIADIS

**Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin oraz zmieniającego dyrektywę 67/548/EWG i rozporządzenie (WE) nr 1907/2006**

COM(2007) 355 wersja ostateczna — 2007/0121 COD

(2008/C 204/13)

Dnia 13 lipca 2007 r. Rada, działając na podstawie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin oraz zmieniającego dyrektywę 67/548/EWG i rozporządzenie (WE) nr 1907/2006

Sekcja Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 26 lutego 2008 r. Sprawozdawcą był David SEARS.

Na 443. sesji plenarnej w dniach 12-13 marca 2008 r. (posiedzenie z 12 marca 2008 r.) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny 124 głosami — 2 osoby wstrzymały się od głosu — przyjął następującą opinię:

## 1. Podsumowanie i zalecenia

1.1 ONZ, działając w imieniu wszystkich swych państw członkowskich, zaproponował model globalnie zharmonizowanego systemu (GHS) kryteriów i procesów wykorzystywanych w klasyfikacji, pakowaniu i etykietowaniu substancji chemicznych. Ma to na celu wspieranie światowego handlu i pomoc

ślabiej rozwiniętym gospodarkom w ich wysiłkach służących ochronie bezpieczeństwa i zdrowia pracowników i konsumentów.

1.2 Komitet zdecydowanie popiera ten cel globalnej harmonizacji, formę i podstawę prawną proponowanych przez Komisję przepisów wykonawczych, a także proponowany

harmonogram wdrażania przez producentów i dostawców, który zbiega się z pierwszym ważnym terminem rejestracji substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH).

1.3 Komitet zgadza się także z oceną Komisji, że choć zmiany systemu opracowanego w UE w ciągu ostatnich 40 lat są nieuniknione i cieszą się szerokim poparciem, w krótkim okresie korzyści w UE będą prawdopodobnie znikome, natomiast koszty mogą być wysokie. Komitet sądzi zatem, że w pierwotnej ocenie skutków regulacji należało poświęcić większą uwagę tym dość niezwykłym okolicznościom. Wobec braku jakichkolwiek znaczących ogólnych korzyści wszelkim uzupełnieniom czy zmianom obowiązującego prawodawstwa, które nie są niezbędne dla wdrożenia propozycji ONZ, powinno towarzyszyć oddzielne uzasadnienie dotyczące kwestii zdrowia, bezpieczeństwa czy uzasadnienie ekonomiczne. Nade wszystko trzeba podjąć wszelkie wysiłki, aby zapewnić, że obowiązujące normy nie zostaną naruszone w nieuchronnie długim okresie przejściowym między dwoma w dużej mierze równorzędnymi systemami. Kluczowym wymaganiam będzie zapewnianie informacji w momencie dokonywania zakupu.

1.4 Komitet sądzi też, że z uwagi na bardzo napięty harmonogram oraz konieczność ograniczenia jednorazowych kosztów początkowych, istnieje możliwość elastycznego podejścia we wniosku i w jego niezwłocznym stosowaniu. Wiele lat zajęło opracowywanie obecnego systemu, by doprowadzić do sytuacji, w której odpowiednio chroni on zdrowie i bezpieczeństwo pracowników i konsumentów w całej UE. Prawdopodobnie tak samo będzie w przypadku nowego globalnie zharmonizowanego systemu. Kluczowe jest jednak przeznaczenie w długim okresie wystarczających środków zarówno w ONZ jak i w Komisji, aby zapewnić, że proces harmonizacji będzie toczył się dalej i że ostatecznie obejmie także klasyfikację i etykietowanie powszechnie sprzedawanych towarów, a nie tylko same kryteria, na których klasyfikacja ta się opiera.

1.5 Komitet z zaniepokojeniem odnotowuje długość wniosku, samego w sobie oraz w połączeniu z niedawnymi wnioskami dotyczącymi np. REACH, licznymi innymi aktami prawnymi UE, z którymi się one łączą, oraz stale rosnącą ilość wskazówek, które uznaje się obecnie za niezbędne. Konieczne jest nowe podejście, jeśli europejski przemysł (a tym bardziej procesy monitorowania i zmiany prawodawstwa) ma uniknąć nieodwracalnych szkód. Nie można oczekiwać, że każdy, od właściciela najmniejszego MŚP po zazwyczaj większe zespoły urzędników odpowiedzialnych za te kwestie we właściwych organach krajowych, powinien stale przeglądać ponad 20 000 stron powiązanych dokumentów dotyczących tylko tych zagadnień. Trzeba znaleźć lepsze rozwiązanie.

1.6 W tym kontekście Komitet wyraża też ubolewanie z powodu braku kluczowych definicji oraz zwłaszcza z powodu przejścia od używania słowa „preparaty”, które ma określone znaczenie w toksykologii, do słowa „mieszanki”, które takiego znaczenia nie ma. Stały brak jakiegokolwiek unijnej definicji angielskiego terminu „chemical”, czy to jako rzeczownika czy przymiotnika, nadal powoduje dezorientację wśród pracowników, konsumentów, kierowników i prawodawców. Omawiany wniosek, którego treść ma zgodnie z zamierzeniami być neutralna i nie budzić kontrowersji, stanowi wspaniałą okazję do poprawienia błędów na poziomie szczegółowym, co ma już

miejsce w odniesieniu do technicznych załączników. Należy niezwłocznie zająć się kwestią zapewnienia standardowego zestawu definicji, który obowiązywałby w całym powiązanym prawodawstwie, i ostatecznie opracować glosariusz kluczowych słów we wszystkich językach określający, które z nich znaczą to samo (przypuszczalnie byłyby to: „produkt chemiczny”, „substancja chemiczna” i „substancja”), a które mają różne lub niepowiązane znaczenia (np. „artykuł” i „produkt”). Należy także wyodrębnić nieporozumienia i skojarzenia kulturowe wiążące się w niektórych językach ze słowami „substances” — „substancje” (rozumianymi jako narkotyki, alkohol i tytoń) oraz „chemicals” — „produkty chemiczne” czy „chemikalia” (wskazującymi na działalność terrorystyczną czy nielegalną) oraz ich unikać.

1.7 Komitet odnotowuje także powiązane ze sobą zagrożenia związane ze „zbyt wysokim” klasyfikowaniem i nadmiernym etykietowaniem produktów, które w rezultacie osłabia oddziaływanie tych ostrzeżeń, które są absolutnie konieczne, oraz poleganiem na etykietach jako jedynym źródle informacji dla pracowników i konsumentów. Z pewnością należy podawać kluczowe informacje. Ważne są także odniesienia do innych łatwo dostępnych źródeł. Coraz częstsze dokonywanie zakupów przez internet oraz wyszukiwanie w internecie informacji o korzyściach i ryzykach wiążących się z konkretnymi produktami sugeruje, że potrzebne są dalsze prace nad tym zagadnieniem. Długie listy standardowych i mało znanych nazw składników złożonych mieszanin są mało przydatne dla służb ratowniczych czy centrów zatruc. Wskazówki co do bezpiecznego obchodzenia się z danym produktem i ewentualnych zagrożeń wraz z danymi kontaktowymi całodobowego centrum informacji stanowią najlepszą ochronę dla wszystkich zainteresowanych. W szczególnych okolicznościach, gdy mamy do czynienia z chronionymi patentem prawami do określonej technologii czy formuły, podejście takie chroni też prawa producenta, podobnie jak ma to miejsce zgodnie z obowiązującym prawodawstwem.

1.8 Komitet zauważa, że nie zaproponowano etykiety dla często niewielkich ilości substancji przekazywanych między laboratoriami dla celów badań naukowych czy działań badawczo-rozwojowych prowadzonych przez przedsiębiorstwa. Dodanie takiej etykiety do szerokiego wachlarza etykiet proponowanych przez ONZ nie stanowiłoby problemu i byłoby lepszym rozwiązaniem niż obecnie proponowane bardzo restrykcyjne, nieproporcjonalne i kosztowne wyłączenie.

1.9 Wreszcie Komitet stwierdza, że pojawi się rosnąca potrzeba oceny jakości wykorzystywanych danych oraz decyzji podejmowanych w różnych jurysdykcjach na całym świecie. Z pewnością utrzymywały się będą naciski, by uzgadniać wyniki klasyfikacji, a nie tylko kryteria i procesy prowadzące do nich. Łatwiej jest zrozumieć globalne potrzeby i korzyści z tym związane.

## 2. Wstęp

2.1 Celem omawianego wniosku jest dostosowanie obowiązującego prawodawstwa UE do niedawno uzgodnionego modelu ONZ-etu dotyczącego globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji, etykietowania i pakowania surowców, półproduktów i produktów gotowych uznanych za „niebezpieczne” oraz różnorodnie określanych jako „chemikalia”, „substancje”, „mieszanki”

lub „preparaty”. Europejskie prawodawstwo z 1967 r. zostanie zastąpione. Wiele innych dyrektyw i rozporządzeń, w tym obecnie wdrażane rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), będzie wymagało zmiany. Zgodnie z zamierzeniami skutki tego w UE powinny być pozytywne w dłuższym okresie, o ile uda się ograniczyć koszty i osiągnąć pewne raczej niewielkie korzyści. Zasadniczo wniosek powinien ułatwić handel światowy przy jednoczesnym utrzymaniu wysokich standardów ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

2.2 Zastąpiona ma zostać licząca 40 lat dyrektywa dotycząca substancji niebezpiecznych (67/548/EWG). Jest ona zazwyczaj uznawana za pierwszy dokument ogónoeuropejskiego prawodawstwa „chemicznego” służącego w szczególności zapewnieniu bezpieczeństwa pracowników. Dyrektywa ta oraz wiele zmieniających ją dyrektyw i dostosowań do postępu technicznego zapewnia obecnie producentom, sprzedawcom, pracownikom, dystrybutorom i konsumentom w UE i poza nią zharmonizowany system *klasyfikacji*, „substancji niebezpiecznych”, przy wykorzystaniu określonych badań opartych na uzgodnionych punktach końcowych i kryteriach ryzyka; ich właściwego *etykietowania* przy pomocy ograniczonego zestawu piktogramów i standardowych zwrotów określających możliwe zagrożenia i zalecających procedury bezpiecznego obchodzenia się z tymi substancjami; oraz ich *pakowania*, by chronić ich częstych użytkowników oraz grupy szczególnie podatne na zagrożenia, zwłaszcza małe dzieci.

2.3 Dwadzieścia jeden lat po przyjęciu dyrektywy 67/548/EWG dyrektywa dotycząca preparatów niebezpiecznych 88/379/EWG rozszerzyła ten proces z „substancji” (stosunkowo ograniczonej listy „pierwiastków i ich związków”) do teoretycznej nieskończonej listy „preparatów” („mieszanin dwóch lub więcej substancji”). Uznając, że badania na zwierzętach są niepożądane lub niemożliwe na taką skalę, dyrektywa po raz pierwszy wprowadziła do europejskiego prawa teoretyczny związek pomiędzy znanymi lub dającymi się określić zagrożeniami związanymi z substancjami składowymi a najbardziej prawdopodobnymi zagrożeniami związanymi z końcową mieszaniną. Na tej podstawie można było następnie klasyfikować, etykietować i pakować preparat bez potrzeby przeprowadzania dalszych badań.

2.4 Ponieważ ogromna większość produktów sprzedawanych konsumentom to faktycznie „preparaty” (lub nawet „artykuły”), był to ważny krok w kierunku zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów przy użytkowaniu produktów nie objętych szczegółowymi i bardziej restrykcyjnymi dyrektywami, np. dotyczącymi sprzedaży pestycydów, detergentów czy kosmetyków. Dyrektywa z 1988 r. została w znacznym stopniu zmieniona w 1999 r. dyrektywą 1999/45/WE.

2.5 Wymienione wyżej dyrektywy, wraz z uzupełniającą je dyrektywą w sprawie kart charakterystyki 91/155/EWG, także później zmienioną, przez wiele lat były podstawą ochrony pracowników i konsumentów w całej UE. Mają one wpływ na praktycznie wszystkie inne przepisy wspólnotowe mające na celu ochronę zdrowia ludzi i środowiska oraz zapewnienie bezpieczeństwa, a także stanowią dla nich podstawę. Niezbędne jest ich stałe uaktualnianie, aby odzwierciedlić zmiany zakresu, technologii produkcji oraz metod badań, dostępności

produktów i ich potencjalnego użytkowania oraz by odzwierciedlić najnowsze naukowe zrozumienie ich konsekwencji oraz sposobów łagodzenia wszelkich niepożądanych skutków.

2.6 Co równie ważne, dyrektywy te „realizują cele związane z rynkiem wewnętrznym”, tzn. dążą do utworzenia w UE jednolitego rynku różnych produktów, których dotyczą. Produkty, czy to surowce, produkty naturalne czy syntetyczne, półprodukty czy odpady, gotowe produkty i artykuły, mogą być bezpiecznie importowane lub sprzedawane w państwach członkowskich i pomiędzy nimi, o ile spełniają wymagania tych i innych istotnych przepisów prawodawstwa UE.

2.7 W 2001 r. Komisja Europejska opublikowała białą księgę „Strategia dla przyszłej polityki w zakresie chemikaliów”. Doprowadziło to do przyjęcia rok temu rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, znanego jako REACH, dotyczącego „rejestracji, oceny, zatwierdzania i ograniczeń w odniesieniu do substancji chemicznych”. Powiązana z nim dyrektywa 2006/121/WE, uzgodniona i opublikowana w tym samym czasie, wprowadziła dalsze zmiany w dyrektywie 67/548/EWG, aby zapewnić zgodność między tymi dwoma dokumentami. Można przypuszczać, że proces ten będzie kontynuowany w miarę pojawiania się dalszych danych lub zmiany potrzeb legislacyjnych.

2.8 Wszystkie wspomniane wyżej dokumenty odnoszą się do dystrybucji i wprowadzania na rynek określonych produktów w UE oraz handlu pomiędzy UE a jej partnerami w zakresie importu i eksportu, a także mają na nie wpływ. Co było do przewidzenia, podobne, choć nie identyczne, systemy zostały w tym samym okresie opracowane w szeregu innych gospodarek na świecie, z którymi UE prowadzi regularną wymianę handlową za pośrednictwem licznych dużych, średnich i małych przedsiębiorstw utworzonych w UE i poza jej granicami.

2.9 Wiele innych państw, na ogół o słabiej rozwiniętej gospodarce lub strukturze legislacyjnej, dostrzegło potrzebę posiadania takiego systemu klasyfikacji, etykietowania i pakowania „substancji niebezpiecznych”, ale oczekuje uzgodnienia uznawanego na całym świecie modelu, aby wdrożyć go na szczeblu lokalnym.

2.10 Spostrzegłszy na początku lat 90., że te lokalnie opracowane krajowe lub regionalne systemy, choć niezbędne dla ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska oraz zapewnienia bezpieczeństwa, mogą także stanowić bariery w handlu ogólnosiwiatowym, ONZ zabiegał o upoważnienie do opracowania propozycji globalnie zharmonizowanego systemu (GHS) „klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji chemicznych oraz przedstawiania kart charakterystyki”. Modele takiej harmonizacji istniały już w sektorze transportu, zwłaszcza w odniesieniu do zagrożeń fizycznych i ostrej toksyczności.

2.11 Zgodę na opracowanie takiego szerszego podejścia wyrażono w rozdziale 19 Agendy 21 przyjętej na Konferencji Narodów Zjednoczonych na temat Środowiska i Rozwoju (UNCED) w 1992 r. Dane techniczne miały zostać zebrane od Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), Międzynarodowej Organizacji Pracy (MOP) oraz Podkomitetu Ekspertów ONZ ds. Transportu Towarów Niebezpiecznych (UNSCETDG).

2.12 Po prawie dekadzie prac przedstawiciele ok. 160 uczestniczących państw członkowskich ONZ-etu osiągnęli w grudniu 2002 r. porozumienie co do technicznej treści nowego GHS. Podczas Światowego Szczytu Zrównoważonego Rozwoju w Johannesburgu we wrześniu tego samego roku zachęcano państwa-sygnatariuszy do „jak najszybszego wdrożenia GHS i zapewnienia jego pełnego funkcjonowania do 2008 roku”. GHS ONZ-etu, do którego włączono cel wdrożenia systemu do 2008 r., został przyjęty przez Radę Gospodarczą i Społeczną Narodów Zjednoczonych w lipcu 2003 r. Porozumienia te zostały podpisane przez przedstawicieli wszystkich obecnie 27 państw członkowskich rozszerzonej UE.

2.13 W 2004 r. przyjęto szereg zmian do pierwotnej propozycji ONZ-etu i uwzględniono je w zaleceniach dotyczących „globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i etykietowania chemikaliów (GHS)” opublikowanych przez ONZ w 2005 r. Ten liczący 540 stron dokument i jego późniejsze zmiany są powszechnie znane jako „fioletowa księga” (ang. *Purple Book*) od koloru okładki jego drukowanej wersji. Szczegóły dotyczące postępów na drodze do realizacji celu wytyczonego na 2008 r. dla 65 krajów, w tym 27 państw UE, są dostępne na odpowiedniej stronie internetowej ONZ-etu.

2.14 Dalsze zmiany techniczne zostały uzgodnione przez ONZ w 2006 r. i uwzględnione w zmienionym wydaniu „fioletowej księgi” opublikowanym w 2007 r. Propozycje obejmują, co jest nieuniknione w tak szerokim i złożonym procesie globalnej harmonizacji istniejących systemów, mieszanie starych i nowych kryteriów badań i punktów końcowych, piktogramów, zatwierdzonych sformułowań i wzorów etykiet. Wprowadzono podejście modułowe, by pozwolić na współistnienie różnych poglądów oraz umożliwić osiągnięcie porozumienia między uczestniczącymi państwami (choć jego nadmierne wykorzystywanie przekreśliłoby oczywiście wiele oczekiwanych korzyści).

2.15 Model proponowany przez ONZ nie posiada jednak koniecznej mocy prawnej i potrzebne jest prawodawstwo wdrażające w tych państwach, które pragną pójść za jego zaleceniami. W przypadku państw członkowskich UE wymaga to wniosku ze strony Komisji.

2.16 Komisja rozpoczęła w 2004 r. prace nad wnioskiem wdrażającym, a w 2006 r. opublikowała pierwszy projekt unijnego systemu zgodnego z GHS. W tym samym okresie wykonano i przedstawiono ocenę skutków regulacji. Przeprowadzone w internecie w trzecim kwartale 2006 r. konsultacje z zainteresowanymi stronami oraz obawy zgłoszone przez służby prawne Komisji doprowadziły do znacznego przerehabrowania pierwotnej propozycji. Wniosek został ostatecznie uzgodniony i opublikowany przez Komisję w czerwcu 2007 r. Rozpoczął się już przegląd techniczny w odpowiedniej grupie roboczej Rady. Oczekuje się teraz, tak jak zwykle, na opinii Parlamentu Europejskiego, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego (EKES) i Komitetu Regionów.

2.17 Powszechne jest pragnienie, by obecny przegląd nie doprowadził do opóźnienia ani do znacznej zmiany propozycji dotyczących harmonizacji. Ogólnie akceptuje się, że korzyści są rozproszone, wiąże się przede wszystkim z handlem światowym i zmniejszą się, jeżeli nie dojdzie do harmonizacji. Koszty w UE

(lub dla podmiotów prowadzących handel z UE) gwałtownie wzrosną, jeśli harmonogram wdrażania będzie się różnił od tego już uzgodnionego dla REACH. Wszelkie korzyści z punktu widzenia zdrowia, bezpieczeństwa czy środowiska, będą odczuwane w dużej mierze poza UE, w krajach nie posiadających obecnie własnych skutecznych systemów.

2.18 Wdrażanie GHS będzie miało znaczny wpływ na prawodawstwo UE w zakresie transportu oraz na mnóstwo powiązanych przepisów UE dotyczących produktów konsumenckich, obchodzenia się z chemikaliami w określonych celach, kontroli niebezpiecznych substancji chemicznych, bezpieczeństwa i higieny pracy, odpadów oraz produktów wycofanych z eksploatacji. W nadchodzących latach w miarę potrzeby przedstawiane będą dalsze wnioski, by uwzględnić te kwestie. Pełna lista regulacji, których będzie to dotyczyć, została opublikowana przez służby Komisji w sierpniu 2006 r. Zmiany do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) zostały zawarte w omawianym wniosku.

### 3. Streszczenie wniosku Komisji

3.1 Wniosek podzielony jest na trzy tomy i siedem załączników. Jego angielska wersja liczy ponad 2100 stron. Choć główne elementy wniosku zostały zawarte w stosunkowo krótkim, 64-stronicowym tomie I, nowy materiał oraz nowe lub zmienione interpretacje starego materiału są obecne w całym dokumencie. Wniosek w całej jego objętości należy zatem postrzegać jako istotny element pierwotnego prawa unijnego i krajowego, mający wpływ na organy regulacyjne, producentów, dostawców, dystrybutorów, handlowców, pracowników i konsumentów w UE i poza jej granicami.

3.2 Tom II, obejmujący załącznik I, przedstawia szczegółowe wymogi klasyfikacji i etykietowania niebezpiecznych substancji i mieszanin (154 strony).

3.3 Tom III, obejmujący załączniki II-VII, zawiera szereg szczególnych zasad dla określonych substancji i mieszanin, listy nowych zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia oraz zwrotów wskazujących środki ostrożności, nowe piktogramy informujące o zagrożeniu, szczegółową zharmonizowaną klasyfikację oraz sposób etykietowania określonych substancji niebezpiecznych oraz pomocniczą tabelę dla użytkowników pokazującą zmianę wymagań w zakresie klasyfikacji i etykietowania zgodnych z dyrektywą 67/548/EWG na nowe wymagania i zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodne z proponowanym rozporządzeniem (430 stron). „Legislacyjne zestawienie finansowe” dla wniosku jako całości, wymagane dla potrzeb właściwej oceny wniosku, ale o niewielkiej trwałej wartości i mało interesujące z punktu widzenia prawodawstwa pierwotnego, zostało włączone — czy też schowane — na końcu tego tomu.

3.4 Tomy IIIa i IIIb obejmują table 3.1 i 3.2 jako elementy załącznika VI, o czym wspomniano powyżej. Razem stanowią one porównanie nowych ram regulacyjnych z załącznikiem I do istniejącej dyrektywy 67/548/EWG — jest to prawie 1500 stron przedstawiających decyzje co do klasyfikacji i etykietowania określonych substancji niebezpiecznych, zebrane przez ponad 40 lat oceny produktów w UE.

3.5 Przedstawiona przez Komisję ocena skutków regulacji, którą trzeba odczytywać w powiązaniu z materiałami wspomnianymi powyżej, opiera się na raportach przygotowanych przez konsultantów RPA i London Economics i jest stosunkowo krótka (34 strony).

3.6 Wniosek przyjmuje formę rozporządzenia opartego o art. 95 TWE, którego celem jest „zapewnienie sprawliwych reguł gry dla wszystkich dostawców substancji i mieszanin chemicznych na rynku wewnętrznym, jak również wysokiego poziomu ochrony zdrowia, bezpieczeństwa, środowiska i konsumentów”.

3.7 We wniosku dostrzega się, że zakres obowiązującego prawodawstwa UE i zakres propozycji ONZ-etu dotyczącej GHS nie są identyczne. Różnią się one w szczegółach od już w dużej mierze zharmonizowanych regulacji w zakresie klasyfikacji i etykietowania w transporcie. Zmiany wprowadzane w ramach omawianego wniosku zostały w miarę możliwości ograniczone do minimum. W niektórych przypadkach niezbędne będą dalsze wnioski, zwłaszcza na poszczególnych etapach wdrażania REACH.

3.8 Wniosek przyjmuje pewne nowe terminy i definicje z GHS ONZ-etu, najbardziej zauważalne jest użycie „mieszaniny” zamiast „preparatu”.

3.9 We wniosku dostrzega się, że nowy system klasyfikacji mógłby prowadzić do nadmiernego wykorzystywania zwierząt laboratoryjnych. W każdym przypadku, w jakim jest to możliwe, należy stosować alternatywne metody badań. Eksperymenty na ludziach i innych naczelnych dla celów klasyfikacji wydają się być wyraźnie zabronione we wniosku Komisji (w zależności od nierozwiązanej kwestii rozróżnienia prawnego i językowego w poszczególnych językach urzędowych UE pomiędzy sformułowaniami „nie powinny być” i „nie wykonuje się”), choć są one dozwolone w modelu GHS ONZ-etu.

3.10 Dostrzeżone zostały problemy związane z klasyfikacją „mieszanin”. Wprowadzono „zasady pomostowe”, by ułatwić klasyfikację poprzez wykorzystywanie dostępnych informacji na temat podobnych produktów, które prawdopodobnie mają podobne skutki.

3.11 Wniosek przewiduje możliwość stosowania krótszych nazw pospolitych dla substancji jako takich lub jako składników mieszanin, w przypadku gdy formalna nazwa określona przez Międzynarodową Unię Chemii Czystej i Stosowanej (IUPAC) przekracza 100 znaków. Nadal będzie się także korzystać z identyfikatorów produktów (liczb i nazw) zapewnianych przez serwis skrótów chemicznych (CAS) Amerykańskiego Towarzystwa Chemicznego. Utrzymane zostało możliwe w ramach obowiązujących przepisów kontrolowane użycie nazw rodzajowych, które poprawnie określają możliwe niebezpieczeństwo, bez szkody dla powiązanych praw własności intelektualnej związanych z dokładnym składem mieszaniny.

3.12 Szczegółowo omówiony został konieczny okres przejściowy między oboma systemami. Wyraźnie uznaje się, że nowe kryteria należy najpierw zastosować do „substancji”, a dopiero później do „mieszanin”. Aby uniknąć niepotrzebnych obciążeń dla przedsiębiorstw, nie będą one miały obowiązku wycofywania z rynku czy ponownego etykietowania produktów (czy to „substancji” czy „mieszanin”) już znajdujących się w

łańcuchu dostaw w momencie wejścia w życie odpowiednich przepisów.

3.13 Państwa członkowskie będą musiały powołać organy odpowiedzialne za stosowanie i egzekwowanie wnioskowanego rozporządzenia oraz ustanowić „sankcje za nieprzestrzeganie przepisów”. Zauważa się, iż „podstawowe znaczenie ma dobra współpraca wszystkich właściwych organów”.

3.14 Rozporządzenie będzie w zasadzie mieć zastosowanie do wszystkich substancji i mieszanin, z wyjątkiem przypadków, w których inne wspólnotowe akty prawne określają bardziej szczegółowe zasady. Rozporządzenie nie ma zastosowania do kosmetyków, środków aromatyzujących, dodatków do środków spożywczych, pasz dla zwierząt i produktów weterynaryjnych, niektórych wyrobów medycznych, produktów podlegających przepisom dotyczącym lotnictwa cywilnego, transportu drogowego i kolejowego oraz amunicji (z wyjątkiem materiałów wybuchowych sprzedawanych do celów wywołania efektów wizualnych tzn. fajerwerków).

3.15 Odpady, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2006/12/WE, nie mogą w myśl omawianego wniosku dotyczącego rozporządzenia zostać sklasyfikowane jako „substancja”, „mieszanina” ani „artykuł” w rozumieniu tego rozporządzenia i są wyłączone z zakresu jego stosowania.

3.16 Stopy są jednak definiowane jako „mieszaniny” zgodnie z art. 3 pkt 41 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) i są zatem objęte zakresem omawianego rozporządzenia, co prawdopodobnie ma miejsce także w odniesieniu do prawdziwych „mieszanin” (ale nie „preparatów”) naturalnie występujących substancji takich jak rudy metali, minerały i wyciągi roślinne.

3.17 Wymogi dotyczące etykietowania uległy zmianie w stosunku do istniejącego systemu unijnego zarówno pod względem opracowania graficznego, jak i treści. Niektóre istniejące piktogramy zastąpiono, inne dodano po raz pierwszy. Istniejące dozwolone standardowe zwroty ostrzeżeń o niebezpieczeństwie i ryzyku zastąpiono nowymi „hasłami ostrzegawczymi”, „zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia” oraz „zwrotami wskazującymi środki ostrożności”.

3.18 Wszystkie z powyższych zatwierdzonych słów i sformułowań podano we wszystkich językach urzędowych UE i muszą one być odpowiednio do potrzeb stosowane na wszystkich etykietach, w zależności od kraju, w jakim produkt będzie ostatecznie sprzedawany. Można wykorzystać kilka języków, choć dostępne miejsce staje się coraz bardziej ograniczone. (W pewnych szczególnych wypadkach może oczywiście być konieczne dodatkowe tłumaczenie etykiet i dokumentacji towarzyszącej na wymagane prawem choć nie „urzędowe” języki, takie jak walijski, lub na inne języki, którymi posługują się szczególne grupy ludności miejscowej czy napływowej, jak np. rosyjski, turecki, arabski czy hindi.)

3.19 Wniosek dostrzega, że proces klasyfikacji, a tym samym także etykietowania i pakowania, jest procesem stałej aktualizacji w UE w miarę pojawiania się nowych informacji i interpretacji czy w miarę zmian metod badań lub wymogów prawnych. Opisano w nim zmiany wymagające podjęcia działań i procedury, jakich należy się w takim przypadku trzymać.

3.20 Rozporządzenie ma wejść w życie 20 dni po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym. Substancje mogą być klasyfikowane, etykietowane i pakowane zgodnie z obowiązującym obecnie prawodawstwem najdłużej do 1 grudnia 2010 r. (co zbiega się z terminami rejestracji w ramach REACH). Mieszanki mogą być klasyfikowane, etykietowane i pakowane zgodnie z obowiązującym obecnie prawodawstwem najdłużej do 1 czerwca 2015 r. Później obowiązywać będą wyłącznie nowe przepisy.

#### 4. Uwagi ogólne

4.1 ONZ, działając w imieniu wszystkich swych państw członkowskich, zaproponował model globalnie zharmonizowanego systemu kryteriów i procesów wykorzystywanych w klasyfikacji, pakowaniu i etykietowaniu substancji chemicznych. Państwa członkowskie UE zgodziły się, że model ten powinien zostać wprowadzony w życie, najlepiej do 2008 r. Komisja zaproponowała przepisy wdrażające w formie omawianego tu rozporządzenia.

4.2 Komitet zdecydowanie popiera cel globalnej harmonizacji, formę i podstawę prawną proponowanej legislacji, a także proponowany harmonogram wdrażania, który zbiega się z pierwszym ważnym terminem rejestracji substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH).

4.3 Komitet zauważa także, że równoległe obowiązywanie obu systemów wymaga elastyczności, zwłaszcza w odniesieniu do „mieszanin”, które w wielu przypadkach same są mieszaninami mieszanin, z których każda ma określony i czasami długi okres trwałości, liczony w miesiącach, a nawet latach. Jest mało prawdopodobne, by przejście między systemami w pełni zmieściło się w proponowanym harmonogramie — ale na szczęście nie oznacza to, że proces ten będzie nieefektywny. W przypadku braku takiej elastyczności zwiększą się koszty początkowe i zamierzone korzyści w długim okresie mogą się nie ziścić.

4.4 Komitet przyjmuje także do wiadomości i zgadza się z wstępnymi uwagami zawartymi przez Komisję w ocenie skutków regulacji: „w dłuższej perspektywie wdrożenie GHS wydaje się pożądane z uwagi na to, że [...] korzyści w formie oszczędności kosztów [...] przewyższają ostatecznie jednorazowe koszty wdrożenia”, „jednakże koszty wdrożenia muszą być stale kontrolowane, aby uzyskać korzyści netto w przewidywalnej przyszłości, oraz aby uniknąć zbędnych kosztów i administracyjnych obciążeń nakładanych na MŚP”.

4.5 Komitet odnotowuje także pogląd wyrażony przez Komisję w legislacyjnym zestawieniu finansowym: „wniosek legislacyjny dotyczy wdrożenia porozumienia międzynarodowego; nawet negatywna ocena ex ante nie odwróciłaby Komisji od przedstawienia wniosku legislacyjnego w tej sprawie, ponieważ nie istnieją inne opcje polityki. Negatywna ocena ex post nie spowodowałaby wycofania się Komisji ze zobowiązania do wdrożenia uzgodnionego na szczelnie międzynarodowym systemie klasyfikacji i etykietowania”.

4.6 Mówiąc wprost, Komisja jest przekonana, iż nie ma innego wyboru niż przedstawienie wniosku, niezależnie od wyliczonego czy faktycznego stosunku kosztów i potencjalnych

korzyści. Komitet zgadza się, że jest to realistyczne podejście w obecnej sytuacji, ale wyraża ubolewanie, iż w ocenie skutków, nawet jeśli nie ma ona kluczowego znaczenia dla podejmowania decyzji, nie zbadano dokładniej prawdopodobnych kosztów wdrażania z myślą o łagodzeniu takich konsekwencji w czasie sporządzania dokumentu. Fakt, iż ci sami konsultanci (RPA) przygotowali szczegółową (i przeciwstawną) analizę dla tylko jednego dotkniętego sektora (niektóre produkty konsumenckie) sugeruje, że można było tego dokonać na szerszą skalę i z pewnością bardziej efektywnie, o ile dostępne byłyby pieniądze, czas i chęci. Tak jak we wszystkich procesach harmonizacji niebezpieczeństwo wzrostu kosztów i zanikania korzyści jest aż nadto oczywiste.

4.7 Trudno jest na przykład zrozumieć, dlaczego w UE miałyby się pojawić jakiegokolwiek korzyści w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska bezpośrednio w wyniku przejścia z jednego istniejącego od dawna i w pełni funkcjonującego systemu na inny równie sensowny, ale nieznan system. W krótkim okresie mogłyby nawet ucierpieć na tym ochrona konsumentów, ponieważ równocześnie działając będą dwa systemy wykorzystujące różne sformułowania, zwroty i piktoqramy. Skoordinowany program kształcenia i szkolenia, skierowany do sektora detalicznego, mógłby w pewnym stopniu zmniejszyć to ryzyko.

4.8 Pojawiają się także trudności konceptualne w rozumieniu, jak korzyści w zakresie handlu światowego skonkretyzują się w krajach wdrażających propozycję ONZ w różnych ramach czasowych oraz przy różnej interpretacji podstawowych wymagań. Wczesne jej wdrożenie przez Japonię i Nową Zelandię już wywołało obawy w Europie. W USA, gdzie obecnie obowiązuje równoległe 4 czy 5 systemów, wdrażanie jest dalekie od zakończenia. Nadal oczywiście wymagane będą różne wersje językowe dla towarów sprzedawanych na całym świecie, choć etykiety i karty charakterystyki są zharmonizowane.

4.9 Można zatem co najwyżej powiedzieć, iż jest to początek procesu globalnej harmonizacji, który stanowi odzwierciedlenie tego, co już miało miejsce w państwach członkowskich UE, i który będzie teraz wymagał podobnych nakładów, systemów i procesów pomocniczych, aby móc się urzeczywistnić w skali światowej. Komisja będzie zatem pełniła mało sobie znaną rolę i będzie ważne, by przeznaczyła wystarczające zasoby, aby nieuniknione zmiany, aktualizacje i dostosowania do postępu technicznego mogły być dokonywane w obecnie omawianym wniosku odpowiednio wcześnie i skutecznie. Nie jest jasne, czy zestawienie finansowe i propozycje dotyczące komitologii i późniejszej kontroli są w tym względzie odpowiednie.

4.10 Podobne uwagi należy skierować do ONZ-etu, aby zapewnić, że pełna harmonizacja — nie tylko kryteriów klasyfikacji, ale także samej klasyfikacji określonej i wykorzystywanej jako podstawa do późniejszego etykietowania i pakowania — zostanie osiągnięta tak szybko jak to możliwe w odniesieniu do sprzedawanych na świecie w dużych ilościach surowców chemicznych (i następnie dla większości sprzedawanych na świecie w dużych ilościach produktów konsumenckich). W obu przypadkach niezbędna będzie ścisła i stała współpraca między producentami i odpowiednimi organami regulacyjnymi.

4.11 W UE Komisja nadal musi zająć się podwójnym problemem poradzenia sobie z wieloma tylko częściowo określonymi interakcjami z jej własnym powiązaniem prawodawstwem oraz dostrzeżenia i uwzględnienia potrzeb poszczególnych sektorów, zwłaszcza w odniesieniu do produktów konsumencyjnych. Ponieważ uważa się, że oba systemy są równie skuteczne, powinna być możliwa pewna elastyczność w celu zapewnienia, że szerokie ramy wniosku zostaną uzgodnione możliwie szybko.

4.12 Podobnie pracownikom (w miejscu pracy) i konsumentom (w sklepie detalicznym, przy dokonywaniu zakupów w internecie czy ostatecznie w domu) należy oczywiście nadal zapewniać jak najlepszą ochronę zdrowia i bezpieczeństwa. Jednakże te dwa środowiska, zapotrzebowanie na informacje oraz usługi wsparcia dostępne dla zainteresowanych osób znacznie się różnią. We wniosku tylko częściowo zwraca się na to uwagę. Nie ma potrzeby przyjmowania jednego uniwersalnego podejścia dla wszystkich. Należy wziąć pod uwagę najnowsze zmiany w zwyczajach zakupowych konsumentów, zwłaszcza w odniesieniu do zakupów przez internet. Profesjonalne potrzeby służb ratowniczych, usług medycznych pierwszego kontaktu oraz centrów zatruczeń powinny także być uwzględniane w odniesieniu do treści etykiet i adekwatności podawanych informacji.

4.13 Należy też dostrzec dostępność i wartość źródeł informacji innych niż etykieta, zwłaszcza dla konsumentów, którzy mogą dokonywać świadomego wyboru, korzystając z porad organizacji konsumenckich lub też z informacji otrzymywanych on-line od większości producentów i dostawców. Stanowcze stwierdzenie Komisji, iż „etykieta jest jedynym narzędziem służącym informowaniu konsumentów” jest zatem nadmiernym uproszczeniem. Dla osób polegających wyłącznie na etykiecie, być może długo po dokonaniu zakupu, potrzeba jasno ukierunkowanych, zrozumiałych i wiarygodnych informacji jest ogromna. Dla innych osób, które chciałyby uzyskać dokładniejsze informacje, są one łatwo dostępne w ramach istniejącego prawa UE i dobrej praktyki handlowej. Wiele indywidualnych decyzji dotyczących zakupów dokonywanych wyłącznie na podstawie wierności marce także działa w obie strony — konsument zakłada, że dany produkt jest bezpieczny po prostu dlatego, że został wyprodukowany przez firmę X — i znaczenie lojalności konsumentów dla firmy X sprawia, że faktycznie zapewnia ona, by jej produkty były bezpieczne lub by w przeciwnym wypadku były zmieniane, przerabiane lub wycofywane. (Niektóre niedawne przypadki niewątpliwie kosztownego dobrowolnego wycofania ze światowego rynku z rynku zabawek i innych towarów konsumencyjnych ze względu na wadliwe funkcjonowanie wewnętrznej kontroli jakości stanowią dobrą ilustrację tej kwestii.)

4.14 W przypadku pracowników czy każdej osoby wchodzącej do miejsca pracy, gdzie narażenie jest zazwyczaj większe lub bardziej długotrwałe i gdzie zachowanie najwyższych standardów bezpieczeństwa i higieny jest codziennym priorytetem dla wszystkich zainteresowanych, opakowania i ilości produktu w nich zawarte są zazwyczaj większe i etykiety mogą być bardziej szczegółowe. Ponownie należy podkreślić, że nie brakuje tu dodatkowych informacji, z których wiele musi być udostępnianych zgodnie z prawem UE lub innym prawem w

momencie dostawy lub przed dostawą surowca lub półproduktu do dalszego przetwarzania. Amerykańska strona internetowa, o której Komitet pisał w swym wcześniejszym (z lutego 2005 r.) raporcie informacyjnym dotyczącym REACH, iż dostępnych jest na niej 1,4 mln kart charakterystyki materiałów, posiada ich obecnie ponad 3,5 mln i podaje, iż codziennie przybywa 10 000 nowych kart. Karty charakterystyki sformatowane na potrzeby UE i w odpowiednim języku narodowym, zarówno dla substancji, jak i dla preparatów, można uzyskać od większości producentów i dostawców oraz z pewnych scentralizowanych źródeł — i muszą one oczywiście zostać zapewnione konsumentom w Europie, zanim produkt może zostać dostarczony. Ponieważ muszą one być udostępniane we wszystkich odpowiednich językach i przez wszystkich producentów i dostawców dla wszystkich ich produktów, potrzebna jest ogromna liczba oddzielnych kart charakterystyki, które muszą też być uaktualniane regularnie lub odpowiednio do wymogów nowego prawodawstwa, takiego jak to obecnie omawiane.

4.15 Jako uzupełnienie do powyższego nowo uruchomiony (w czerwcu 2007 r.) przez OECD *eChemPortal* zapewnia łatwy dostęp do szeregu baz danych prowadzonych przez rządy i agencje jej członków, w tym dla UE — przez Europejskie Biuro Chemikaliów. Te bazy danych zapewniają informacje dotyczące wielu dziesiątków tysięcy pojedynczych substancji produkowanych i sprzedawanych w UE i kryją się za różnorodnymi akronimami, takimi jak: ESIS (UE), CHRIP (Japonia), OECD HPV (OECD), SIDS HVPC (UNEP), HPVIS (US EPA), INCHEM (IPCS); istnieją też lepiej znane i regularnie wykorzystywane źródła unijne takie jak: IUCLID, ORATS, HPVCS, LPVCS, ELINCS i EINECS, oraz dotyczące poszczególnych sektorów: SEED, EUROPHYT, PHYSAN i CAT. Globalnie koordynowane programy wspierające, takie jak *pharmacovigilance* i *cosmetovigilance* gwarantują, że informacje o wszelkich niepożądanych efektach konkretnych produktów są szybko i centralnie rejestrowane. Należy zachęcać do poszerzenia tych programów wczesnego ostrzegania prowadzonych wspólnie przez przemysł i organy regulacyjne na inne produkty powszechnie używane przez konsumentów.

4.16 Jest to zdecydowanie dobra wiadomość, iż te źródła danych istnieją i są łatwo dostępne — a nawet jeszcze lepsza, jeśli wszystkie z nich faktycznie mogą być aktualizowane, karta charakterystyki po karcie, notatka o produkcie po notatce, aby odzwierciedlić szczegółowe zmiany wymagane w ramach różnych krajowych i regionalnych sposobów wdrażania GHS bez powodowania nadmiernych kosztów dla wszystkich zainteresowanych stron — choć ponownie nie jest jasne, czy w pełni uwzględniono ten aspekt w ocenie skutków regulacji.

4.17 To bogactwo informacji dostępnych w internecie, w połączeniu z długością dokumentów wdrażającego prawodawstwa, staje się jednak uciążliwe i skomplikowane, także pod względem prawnym, zarówno dla organów regulacyjnych, jak i dla użytkowników. Ostateczna opublikowana wersja rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) w języku angielskim liczyła 850 stron. Mówi się, iż projekty wdrożeniowe rozporządzenia REACH (RIPs) oraz wskazówki, których opracowywanie jeszcze się nie zakończyło, przekroczyły objętość 10 000 stron. Ich ostateczna forma i ewentualny status prawny nie są jeszcze znane. Omawiany obecnie wniosek dotyczący GHS przekracza

2 000 stron. Także w tym przypadku konieczne będą wskazówki — dotyczące tego rozporządzenia oraz by pomóc we wdrażaniu około 20 ważniejszych dokumentów prawodawstwa powiązanego, w tym dyrektywy 1996/82/WE (Seveso II), na które będzie ono miało wpływ. Tym samym już wkrótce liczba wydanych lub zmienionych przez odpowiedzialne instytucje i organy UE stron prawodawstwa i materiałów dodatkowych osiągnie 20 000 w tej jednej dziedzinie. Trudno ocenić to jako wzór lepszego stanowienia prawa — czy też jako idealny sposób wspierania realizacji celów lizbońskich czy zyskania przychylności obywateli UE dla idei centralnie zarządzanej UE, która wsłuchuje się w ich głos i ich wspiera.

4.18 Jeżeli jednak uda się w odpowiednim czasie przezwyciężyć te zasadnicze problemy związane z komunikacją (prawdopodobnie poprzez rozłożenie prawodawstwa na podstawowe elementy w postaci jasno sformułowanych i uzgodnionych definicji, metod badań, punktów końcowych, wyników, wymaganych procesów i procedur itp. publikowanych oddzielnie i uaktualnianych zgodnie z odpowiednimi, ale odrębnymi harmonogramami, spośród których nie wszystkie będą wymagały jednoczesnej publikacji jako prawo pierwotne), wtedy naprawdę osiągnie się ogromne korzyści. Oparty na danych i ogólnie obowiązujący GHS powinien ostatecznie dotyczyć wszystkich osób wypowiadających się na temat najlepszych sposobów ochrony ludzkiego zdrowia i środowiska oraz zapewnienia bezpieczeństwa, a także stanowić dla nich wskazówkę — pożytek z tego płynący może być o wiele większy niż z raczej małego wiążącego się z tym wzrostu handlu światowego czy lokalnego zatrudnienia, który wykorzystuje się obecnie jako gospodarcze uzasadnienie dla omawianego wniosku.

## 5. Uwagi szczegółowe

5.1 Komitet odnotowuje napięty harmonogram przyjmowania proponowanego rozporządzenia, tak by wdrażanie go mogło przebiegać w tych samych terminach, co określone dla REACH, z myślą o ograniczeniu jednorazowych kosztów początkowych. Komitet zauważa także, iż jest to jedynie początek globalnego procesu, który będzie wymagał stałych zmian dokonywanych przez wszystkie uczestniczące organy regulacyjne, przedsiębiorstwa i inne bezpośrednio zainteresowane podmioty. Istnieje zatem oczywista potrzeba zrozumienia i naprawienia tak wielu, jak tylko to możliwe, dostrzeżonych błędów oraz możliwie elastycznego wdrażania zasadniczych elementów wniosku. Biorąc pod uwagę fakt, że jeden dobry i wypróbowany system zastępowany jest innym, miejmy nadzieję, równie dobrym systemem, ryzyko wiążące się z wprowadzeniem konkretnych odstępstw, które zapewnią czas na rozwiązanie problemów, jest niewielkie.

5.2 Dla przykładu, przygotowana i włączona przez pracowników Komisji i ekspertów krajowych tabela „przekładająca” załącznik I do istniejącej dyrektywy na załącznik VI nowego rozporządzenia, choć zapewnia użyteczne wskazówki co do przejścia od starych wymogów do nowych, omija wszystkie należyte procesy przeglądu i zgody, na których pierwotnie oparto ponad 1000 stron decyzji. Jeśli ma ona nabrać mocy prawnej ze skutkiem natychmiastowym, trzeba przeznaczyć środki na szczegółowe jej sprawdzenie, w momencie kiedy większość przedsiębiorstw pracuje już na pełnych obrotach, by spełnić wymagania dotyczące rejestracji w ramach REACH. Często się zdarza, że prawodawstwo UE jest przyjmowane, kiedy część załączników lub wszystkie z nich są jeszcze puste, i

podobnie można by postąpić w tym przypadku, aby zachować ogólny harmonogram. Eliminuje to także problem odpowiedzialności za błędne „przełożenie” wymogów, która na chwilę obecną spoczywałaby na właściwych służbach Komisji, co nie jest zadowalające. Jedynie w niewielkim stopniu pocieszające są stwierdzenia, że proces ten podkreśla wiele błędów w obowiązującym prawodawstwie, zwłaszcza w związku z wprowadzeniem nowych języków, w odniesieniu do których „przekład” w swym normalnym lingwistycznym znaczeniu ma ogromne znaczenie. Biorąc pod uwagę ogromną ilość danych, trzeba założyć, że jednocześnie wprowadzane są nowe błędy, które mogą odkryć w swoim czasie jedynie producenci i dostawcy.

5.3 Podobne uwagi można poczynić w odniesieniu do wszystkich przypadków, gdzie nowy GHS, bez należytego rozważenia konsekwencji, zwiększy surowość obecnej klasyfikacji, a tym samym także etykietowania, pakowania i być może również innych elementów w ramach powiązanego prawodawstwa, także dotyczącego transportu. Może się tak zdarzyć na przykład w odniesieniu do niektórych powszechnie stosowanych produktów konsumenckich, na przykład detergentów wykorzystywanych w gospodarstwie domowym, gdzie nowy GHS wydaje się wymagać dość absurdu nadmiernego etykietowania. Często podawany przykład, iż „w razie rozlania powszechnie stosowanego detergentu użytkownik powinien zdjąć z siebie wszystkie ubrania — i uprać je w tym samym detergencie”, po prostu skompromitowałby system i stosujące go podmioty. Z pewnością nie przyniesie to stosowania najwyższych standardów ochrony ludzkiego zdrowia, środowiska i bezpieczeństwa. Niezbędne wydaje się być ostrożne stosowanie odstępstwa przewidzianego w art. 30 ust. 1 mówiącym, iż „zwroty [...] wyraźnie niepotrzebne [...] należy pominąć na etykiecie”.

5.4 Obawy budzą również wymagania „zbyt wysokiego” klasyfikowania — jest to praktyka stosowana w niektórych jurysdykcjach w celu ograniczenia odpowiedzialności producentów, która jednak także nie sprzyja faktycznie właściwej ochronie pracowników i konsumentów. W szczególności obecny wniosek nie wprowadza odpowiedniego rozróżnienia między produktami potencjalnie „drażniącymi” (tzn. mogącymi spowodować w niektórych przypadkach tymczasowe lub odwracalne zaczerwienienie lub opuchnięcie skóry) a „żrącymi” (tzn. takimi, które prawdopodobnie spowodują trwałe lub potencjalnie nieodwracalne uszkodzenie skóry, jak np. silne kwasy i zasady czy tlen). Samo ryzyko uszkodzenia oka występuje oczywiście częściej i w niektórych przypadkach może być poważniejszym zagrożeniem oraz prowadzić nawet do ślepoty i należy je w każdym wypadku określać przy pomocy odpowiedniego i łatwo rozpoznawalnego symbolu. Wszystko to pogarszają jeszcze narzucone lub dobrowolne ograniczenia dotyczące wykorzystywania zwierząt do testowania produktów, które obecnie znajdują się blisko zmienionej wartości granicznej i w przypadku których zarówno etykietowanie, jak i pakowanie ich dla konsumentów uzależnione jest od przyjętej klasyfikacji. Ponieważ produkty, których dotyczy taka sytuacja, są prawdopodobnie raczej wyjątkiem niż regułą, odstępstwa przyznane na krótki okres pozwoliłyby na wprowadzenie całości wniosku bez opóźnień.

5.5 Nadmierne etykietowanie wywołuje też niepożądany efekt domina w odniesieniu do pakowania, ponieważ osobom starszym czy niedoświadczonym równie trudno jest otworzyć zamknięcia, które projektowane są tak, by dzieci nie były w



stanie ich otworzyć. Porady dotyczące ostrożnego obchodzenia się z produktami codziennego użytku i ich przechowywania są zazwyczaj bardziej wartościowe niż mechanizmy, które czynią je niedostępnymi dla użytkowników lub powodują, że nie zamyka się pojemników lub przenosi ich zawartość do innych, mniej bezpiecznych. Konsumentom, dzięki pomocnym etykiatom, zwykłemu zdrowemu rozsądkowi oraz codziennym obserwacjom, rozumieją, że produkty, takie jak środki do czyszczenia piekarników czy rur odpływowych, muszą być traktowane w szczególności ostrożny sposób; w większości przypadków są też jak najbardziej w stanie posługiwać się proszkiem do prania czy tabletkami do zmywarki do naczyń, nie robiąc sobie krzywdy. Etykietowanie ich jako „żrące” i dodawanie kluczowego słowa „UWAGA” niczemu nie służy i zagraża całemu procesowi.

5.6 Powyższe przykłady rodzą zatem pytanie, do jakiego stopnia przetestowano postrzeganie różnorodnych nowych (i starych) piktogramów, słów kluczowych i zwrotów przez różne grupy odbiorców na świecie. Choć jest zbyt późno na zmianę obecnej propozycji GHS ONZ-et, użyteczne mogłoby być dodanie kilku dodatkowych zwrotów lub zaproponowanie zmian z myślą o większej przejrzystości. Utrata powszechnie rozpoznawanego symbolu czarnego „krzyża św. Andrzeja” na pomarańczowym tle jest szczególnie godna ubolewania. Upłynie sporo czasu zanim nowe symbole staną się odpowiednio rozpoznawane i zagrożenie dla konsumentów będzie większe, zwłaszcza do czasu pełnego przyjęcia się tych oznaczeń. Należy jak najszybciej wdrożyć (centralnie finansowane) programy informacyjne w sklepach mające pomóc wszystkim osobom dokonującym zwykłych zakupów detalicznych. Potrzeby osób kupujących produkty konsumenckie w internecie, gdzie etykieta rzadko kiedy jest widoczna w momencie zakupu, wymagają dalszego rozważenia.

5.7 W odniesieniu do określania składników preparatu bądź mieszaniny wniosek słusznie wymaga stosowania numerów CAS (które obejmują obecnie ponad 32 miliony substancji organicznych i nieorganicznych o częściowo lub w pełni zdefiniowanej strukturze, z których ok. 13 milionów sklasyfikowano jak dostępne na rynku, często w bardzo małych ilościach) oraz nazw IUPAC, CAS lub innych, by uzupełnić ich identyfikację. Należy jednak zauważyć, że nazwy te służą określeniu struktury, a nie ryzyka czy zagrożenia. Rzadko są one przydatne dla służb ratowniczych czy centrów zatruc, ponieważ zazwyczaj nie istnieją specyficzne antidoty. Wybór między spowodowaniem wymiotów a neutralizacją w żołądku może jednak mieć kluczowe znaczenie dla pierwszej pomocy udzielanej poszkodowanemu użytkownikowi. Dalszy kontakt z producentem, o każdej porze dnia i nocy, przez siedem dni w tygodniu, w celu uzyskania bardziej szczegółowej porady także może być decydujący. To właśnie takie informacje, raczej niż formalna nazwa chemiczna czy struktura molekularna jednego czy kilku składników skomplikowanej mieszaniny, powinny być umieszczane na etykiecie, aby mogły być wykorzystane w nagłych przypadkach.

5.8 Wynika z tego, że w sytuacji gdy nazwanie konkretnego składnika, a nawet podanie jego absolutnej struktury chemicznej, ma znaczenie tylko dla konkurenta i prowadzi do utraty praw własności intelektualnej pierwotnego producenta, należy zachować zabezpieczenia zawarte w obowiązującej

dyrektywie dotyczącej preparatów. Zasadniczo problem ten dotyczy wyłącznie płynów służących poprawieniu wydajności, takich jak oleje smarowe i inne zaawansowane technologicznie preparaty, przy czym styczność konsumentów z nimi jest zazwyczaj ograniczona i ogólne zagrożenia są oczywiście niezależnie od ich konkretnych składników.

5.9 Wiąże się z tym także problem proponowanego wykorzystania słowa „mieszanina”, które powinno odnosić się jedynie do systemu substancji, które można rozdzielić przy pomocy środków fizycznych, aby odróżnić je od „związku chemicznego” czy „substancji” (których nie można rozdzielić). Zastosowana tu definicja wydaje się grupować szereg różniących się od siebie systemów materialnych (naturalnie występujące rudy, minerały, koncentraty i wyciągi roślinne) razem z „preparatami”, które niosą ze sobą ideę celowo sporządzonej mieszaniny znanych składników, na podstawie których można rozsądnie określić zagrożenia wiążące się z końcowym produktem. Stopy (i szkło) nie zaliczają się oczywiście do żadnej z tych kategorii i powinno się je regulować oddzielnie i w bardziej odpowiedni sposób, zarówno w tym przypadku, jak i w ramach REACH. Równie niejasne jest, dlaczego strumienie odpadów są wyłączone jako kategoria, mimo że w niektórych przypadkach są one uwzględnione w spisie EINECS jako „substancje” w ramach „szlamów” i „osadów”. Sugerowałoby to, że mieszana ruda w swym naturalnym stanie musi być klasyfikowana (bez wyraźnej przyczyny, ponieważ nie jest prawdopodobne, że konsumenci wejdą z nią w kontakt ani też nie ma możliwości jej zastąpienia), podczas gdy wyłącza się złom żelaza i mieszane odpady papieru, które muszą być przerabiane „takie jakie są” w ramach stałego przetwarzania i recyklingu. Z wszystkimi z nich należy się obchodzić w bezpieczny sposób w miejscu pracy, ale nie to stanowi główną ideę klasyfikacji i w rzeczywistości produkty te rzadko są etykietowane czy pakowane. Prawodawstwo sektorowe czy dotyczące miejsca pracy zazwyczaj zapewnia lepszą ochronę.

5.10 Wszelkie definicje powinny zostać w pełni zawarte we wniosku, a nie tylko zaczerpnięte z GHS i nie powinny wymagać korzystania z innych dokumentów. Byłaby to dobra okazja do zdefiniowania po raz pierwszy słowa „chemical” (ang.) — zarówno jako rzeczownika („produkt chemiczny” czy „chemikalia”), jak i jako przymiotnika („chemiczny”). Jeśli jest ono tożsame ze zwrotem „substancja”, co przypuszczalnie ma miejsce, należy to jasno stwierdzić. Sprawiłoby to także, iż jaśniejszy stałby się zakres tej i innych dyrektyw oraz rozporządzeń o szerszym zastosowaniu niż tylko w odniesieniu do produktów ściśle określonego przemysłu „chemicznego”. Jasne stałoby się także, iż tłumaczenie angielskiego słowa „chemical” jako „substancja chemiczna” w językach, gdzie nie występuje ekwiwalent jednowyrazowy, nie sugeruje istnienia alternatywnych (i przypuszczalnie nietoksycznych?) „substancji niechemicznych”. Mogłoby to także, miejmy nadzieję, zmniejszyć wykorzystanie stosowanych w dobrej wierze, ale nic nieznających stwierdzeń, takich jak „większość artykułów zawiera chemikalia”<sup>(1)</sup> (co zawierają pozostałe?) czy „chemikalia są wykorzystywane w prawie każdym miejscu pracy”<sup>(2)</sup> (a co wykorzystuje się w pozostałych miejscach pracy?). Komitet rozumie oczywiście, że jakiekolwiek zastosowane definicje muszą być spójne w całym prawodawstwie. Jednakże Komitet nie sądzi, by którykolwiek akt prawny był bardziej „fundamentalny” niż inny (a jeśli tak jest, to omawiany wniosek wyraźnie

<sup>(1)</sup> „Most articles include chemicals” — z odpowiedzi Komisji na najczęściej zadawane pytania dotyczące REACH

<sup>(2)</sup> „Chemicals are used in almost every work place” — ze wskazówek UK DEFRA dotyczących tego wniosku dla posłów do PE

ma takie cechy) i z pewnością nie akceptuje tego, by zainteresowane strony musiały przeczytać całość powiązanego prawodawstwa tylko po to, by ustalić co dane słowo oznacza, a czego nie oznacza. Jest to ważne, ponieważ tłumaczenie na różne języki powoduje powstanie różnic, których nie ma w oryginale — lub też zacieranie się kluczowych rozróżnień. Na przykład słowo „produkt” jest w omawianym kontekście używane jako słowo neutralne oznaczające wszelkie towary, które mogą być kupowane bądź wykorzystywane w miejscu pracy lub przez konsumenta. W żadnym wypadku nie ma być ono synonimem słowa „artykuł”, które ma specyficzne znaczenie w prawodawstwie UE i innych podmiotów. Jest to wystarczająco jasne w języku angielskim, ale może być mniej wyraźne w innych językach. Niezależnie od sytuacji rozróżnienie to musi zostać zachowane. Należy także wyodrębnić inne nieporozumienia językowe i kulturowe i ich unikać. Na przykład w Europie angielski zwrot „substance-free environment” („otoczenie wolne od substancji”) mógłby być zrozumiany jako określenie przestrzeni kosmicznej. W USA oznacza on szkołę, w której zabronione jest spożywanie alkoholu i palenie papierosów. W wielu kulturach prasa popularna zakłada, że osoba, którą przyłapano ze śladami „chemikaliów” (ang. chemicals) na rękach, jest terrorystą.

5.11 W każdym przypadku trzeba sprawić, by dla wszystkich, w tym dla ogółu społeczeństwa, stało się jasne, jakie jest konkretne zamierzone znaczenie poszczególnych słów. Zakaz stosowania słowa „uwaga” w powiązaniu ze słowem „ostrzeżenie” może mieć znaczenie dla specjalistów od etykietowania, choć te dwa słowa są często używane obok siebie w innych komunikatach mających na celu ograniczenie ryzyka. Jeśli słowo „dangerous” (niebezpieczny) oznacza coś innego niż słowo „hazardous” we wszystkich językach UE (i jej partnerów handlowych) trzeba to wyraźnie zaznaczyć. Z pewnością trudno jest je rozróżnić w języku angielskim. Należy unikać korzystania ze skrótów takich jak „czynnik m”, które są znaczące tylko wtedy, gdy w tłumaczeniu na lokalny język słowo „multiplying” faktycznie zaczyna się od litery „m”. (Fakt, iż istniejące prawodawstwo nieustannie odnosi się do wyrażen „R” i „S”, gdy mowa odpowiednio o ryzyku i bezpieczeństwie, pokazuje jedynie, że przepisy te zostały sporządzone w języku angielskim bez przykładania większej wagi do potrzeb użytkowników mówiących innymi językami.)

5.12 Jeśli chodzi o ogólny zakres wniosku oraz by uniknąć zatopienia procesu w danych dotyczących wielu milionów substancji przekazywanych w małych lub wręcz minimalnych ilościach, przydatne byłoby wprowadzenie wartości granicznej w oparciu o roczną wysokość sprzedaży, wielkość czy wagę opakowania lub też znaną toksyczność. Ponadto użytecznym dodatkiem do obecnie dostępnych etykiet byłaby etykieta dotycząca przekazywania, zazwyczaj pomiędzy laboratoriami, małych ilości substancji jako próbek na potrzeby B+R, która wskazywałaby, że „produkt nie został przebadany ani sklasyfikowany” oraz „jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego”. (Alternatywna nowa propozycja, by wyłączyć „substancje

i mieszaniny przeznaczone do badań naukowych i rozwoju”, ale jedynie wtedy gdy są one wykorzystywane w warunkach, w których zakłada się, iż są one „rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość”, jest nieodpowiednia i powinna zostać wykreślona. Nie przedstawiono dowodów sugerujących, że zagrożenia w warunkach laboratoryjnych wymagają priorytetowego traktowania lub też, że wbrew normalnym oczekiwaniom, osoba pracująca w laboratorium może być narażona na ryzyko z powodu niewystarczającej wiedzy. Jeśli jednak zostanie wykazane, iż tak właśnie jest, lepszym rozwiązaniem byłaby zmiana unijnego prawodawstwa dotyczącego dobrej praktyki laboratoryjnej.)

5.13 Należy też zadbać o to, by proponowany proces klasyfikacji i etykietowania w pełni odzwierciedlał, tak jak ma to miejsce obecnie, nieodłączne niebezpieczne właściwości poszczególnych substancji i preparatów czy mieszanin wprowadzanych na rynek. Wszelkie poszerzenie nieformalnej czy nieuregulowanej minioceny ryzyka przez producentów czy dostawców w celu objęcia nią możliwego lub oczekiwanego przyszłego użycia powinno zostać wykreślone jako niezgodne zarówno z obowiązującym prawem UE, jak i z ONZ-owską propozycją dotyczącą GHS.

5.14 Jeśli chodzi o egzekwowanie stosowania przepisów, sprawozdawczość i kary za nieprzestrzeganie przepisów, wniosek całkiem słusznie przenosi odpowiedzialność na państwa członkowskie, wprowadzając wymóg, by odpowiednie przepisy były „skuteczne, proporcjonalne i zniechęcające” oraz by Komisja została o nich poinformowana najpóźniej osiemnaście miesięcy po wejściu w życie rozporządzenia. Komitet zauważa jednak, że wniosek, podobnie jak obowiązujące prawodawstwo, został tak skonstruowany, by harmonizować kryteria i procesy stosowane w klasyfikacji, a nie wyniki tej klasyfikacji. Tym samym prawdopodobne jest, że kary będą drugorzędne pod względem wysokości, skutków i egzekwowalności w porównaniu do chęci producentów, by w pełni i odpowiednio chronić pracowników i konsumentów, od których zależy ich działalność. W związku z tym decydujące znaczenie ma wykonalność zapisów całego wniosku, w połączeniu z pozostałym prawodawstwem, takim jak REACH.

5.15 Wreszcie powstanie potrzeba oceny jakości danych otrzymywanych w różnych jurysdykcjach, aby zapewnić, że są one porównywalne i istotne dla celów ustalenia rzeczywistych zagrożeń nieodłącznie związanych z nowymi i złożonymi substancjami, łącznie z tymi o „nieznany i zmienny składzie”. Istnieją systemy temu służące, jak np. system stowarzyszenia Society for Chemical Hazard Communications. Dane poddane wzajemnej ocenie są też dostępne w rejestrze Register of Toxic Effects of Chemical Substances. Właściwa procedura dla tych działań, prawdopodobnie w ramach ONZ, najwyraźniej nie została w pełni określona ani nie zapewniono odpowiednich zasobów i budżetów.

Bruksela, 12 marca 2008 r.

Przewodniczący  
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego  
Dimitris DIMITRIADIS