

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej po raz dwudziesty dziewiąty dyrektywę Rady 76/769/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych (substancje sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub substancje toksyczne ze względu na zagrożenie rozrodczości- c/m/r)

COM(2004) 638 końcowy — 2004/0225 (COD)

(2005/C 255/05)

Dnia 28 października 2004 r. Rada, zgodnie z art.95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wspomnianej powyżej

Sekcja ds. Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 16 marca 2005 r. Sprawozdawcą był **David SEARS**.

Na 416 sesji plenarnej (posiedzenie z dnia 6 kwietnia 2005 r.), Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny, stosunkiem głosów 126 do 2, przy 6 głosach wstrzymujących się, przyjął następującą opinię.

1. Wprowadzenie

1.1 Propozycje Wspólnoty Europejskiej odnośnie ochrony zdrowia publicznego i środowiska naturalnego koncentrują się obecnie wokół trzech istniejących od dawna instrumentów legislacyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r.), odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (dyrektywa Rady 88/379/EWG z dnia 7 czerwca 1988 r. zastąpiona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 99/45/EWG z dnia 31 maja 1999 r.) oraz w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych (dyrektywa 76/769/EWG z dnia 27 lipca 1976 r.).

1.2 W następnych latach zostały one utrzymane i rozszerzone kolejnymi dyrektywami EWG i WE zmieniającymi legislacyjną zawartość instrumentów oraz poprzez dostosowanie do postępu technicznego treści różnych załączników, które określały, oprócz innych wymagań technicznych, testy laboratoryjne, jakie należy przeprowadzić, szczegóły zagrożeń i środki bezpieczeństwa, jakich należy użyć, oraz właściwości chemiczne, numer WE, oznaczenie numeryczne CAS, numer indeksu i zastosowanie odnośnych substancji.

1.3 Dyrektywy te, z późniejszymi zmianami, mają także na celu utrzymanie wewnętrznego rynku odnośnych substancji i preparatów i dlatego muszą być zgodne ze sobą i z innymi instrumentami legislacyjnymi dotyczącymi poszczególnych sektorów (np. pestycydy lub kosmetyki) lub wspierającymi konkretne programy działania (np. plany działania Unii na rzecz walki z rakiem).

1.4 Obecny wniosek jest dwudziestą dziewiątą zmianą dyrektywy Rady 76/769/EWG. Jest on realizacją i logiczną konsekwencją (przypadkowo także) dwudziestego dziewiątego dostosowania do postępu technicznego załącznika I do

dyrektywy Rady 67/548/EWG dyrektywą Komisji 2004/73/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r.

1.5 Dostosowania do postępu technicznego ustanowione w dyrektywie Komisji 2004/73/WE obejmują aktualizację załącznika I do dyrektywy Rady 67/548/EWG dla określonych substancji, odnosząc się do ich klasyfikacji, pakowania i etykietowania, tak aby odzwierciedlić najnowsze dane naukowe oraz załącznika V tej samej dyrektywy, tak aby zmienić metody ustalania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów w celu ograniczenia do minimum liczby zwierząt użytych w celach eksperymentalnych.

1.6 Dyrektywa Komisji 2004/73/WE wprowadzająca te zmiany została opublikowana w kwietniu 2004 r. (Dz. U. L 152 1-311). Kilka substancji zostało sklasyfikowanych lub na nowo sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub substancje toksyczne ze względu na zagrożenie rozrodczości (tzw. CMR-y lub substancje c/m/r). Stwierdzono, że przewidziane środki są zgodne z opinią Komitetu w sprawie dostosowania do postępu technicznego dyrektywy w sprawie zniesienia barier technicznych w handlu niebezpiecznymi substancjami i preparatami. W takich przypadkach, nie ma wymogu wcześniejszego przedstawienia opinii w sprawie wniosku Komisji przez Parlament Europejski lub przez Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny.

1.7 Na podstawie innej dyrektywy Rady 94/60/WE (wcześniejsza, czternasta zmiana dyrektywy Rady 76/769/EWG), substancji c/m/r nie można stosować w substancjach lub preparatach wprowadzanych do sprzedaży w powszechnym obrocie. Wynika stąd, że niezbędny jest środek wykonawczy, tzn. obecny wniosek w sprawie dodania tych substancji do załącznika I dyrektywy Rady 76/769/EWG. Zgodnie z art. 95 Traktatu, w tym przypadku należy zastosować procedurę współdecydowania z udziałem Parlamentu Europejskiego i trzeba zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego.

1.8 Na przestrzeni roku 2004 Komisja przeprowadziła konsultacje z kilkoma organizacjami reprezentującymi odpowiednie zainteresowane podmioty, w tym CEFIC, CONCAWE, Eurometaux i BLIC (reprezentujące przemysł chemiczny, naftowy, metalurgiczny i gumowy w Europie), a także BEUC (reprezentujący konsumentów w Europie) oraz z ekspertami z państw członkowskich.

2. Streszczenie wniosku Komisji

2.1 Wniosek zakłada dodanie 346 pozycji zawierających substancje sklasyfikowane na nowo lub przeklasyfikowane na podstawie dyrektywy Komisji 2004/73/WE w dodatku do załącznika I do dyrektywy Rady 76/769/EWG. Jednak 304 z nich już podlegają ograniczeniom sprzedaży w powszechnym obrocie z powodu ich wcześniejszego sklasyfikowania jako substancje c/m/r kategorii 1 lub 2. A zatem, jedynie 42 substancje będą podlegały ograniczeniom sprzedaży w powszechnym obrocie po raz pierwszy.

2.2 Wiele spośród 42 substancji podlegających po raz pierwszy ograniczeniom, stosuje się jako surowce lub półprodukty w syntezie substancji organicznych lub znajdują one szczególne zastosowania profesjonalne. W trakcie konsultacji nie przedstawiono dowodów na to, że są one stosowane w substancjach lub preparatach wprowadzonych na rynek z przeznaczeniem do sprzedaży w powszechnym obrocie ani też, że są tu potrzebne jakiegokolwiek odstępstwa.

2.3 Spośród 304 obecnie przeklasyfikowanych substancji, 145 zostanie przesuniętych jako rakotwórcze z kategorii 2 do kategorii 1. Będzie to wymagało dokonania dwóch poprawek dla każdej substancji, tzn. dodania substancji do jej nowej kategorii i usunięcie z obecnej kategorii. „Uwagi” towarzyszące każdej pozycji także wymagają kilku zmian.

2.4 Wniosek ma także na celu utrzymanie wewnętrznego rynku a jednocześnie zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia konsumentów i środowiska naturalnego. Oczekuje się, że koszty będą niskie, w związku z ograniczonym użytkowaniem tych substancji przez ogół społeczeństwa. Jednakże z uwagi na to, że używania substancji c/m/r przez ogół społeczeństwa nie da się odpowiednio kontrolować innymi środkami, proponowane ograniczenie sprzedaży jest jedynym dostępnym rozwiązaniem.

2.5 Państwa członkowskie będą miały dwanaście miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy na przyjęcie i opublikowanie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych dla zastosowania się do tej dyrektywy.

3. Uwagi ogólne

3.1 Podobnie jak to miało miejsce w przypadku wcześniejszych zmian dyrektywy Rady 76/769/EWG, niniejszy wniosek

dotyczy pewnej liczby, w tym przypadku bardzo dużej liczby nie powiązanych ze sobą substancji. Obejmują one strumienie paliw węglowodorowych, pestycydy i fungicydy, chemikalia ogólnoprzemysłowe oraz surowce lub półprodukty chemii nieorganicznej i organicznej.

3.2 W przeciwieństwie do niedawnych zmian, to nie ustawodawstwo pierwotne oddziałuje na te produkty. Niniejszy wniosek jest jedynie niezbędną konsekwencją zmian w ich klasyfikacji i etykietowaniu jakie zostały już zaproponowane i wprowadzone na podstawie dyrektywy Rady 2004/73/WE. Dlatego też wszelkie problemy dotyczące ważności klasyfikacji powinny być zostać rozwiązane wcześniej i nie można do nich wracać na tym etapie.

3.3 Komisja dołożyła jednak, na ile było to możliwe, starań, aby ograniczenia sprzedaży w powszechnym obrocie w wyniku sklasyfikowania lub przeklasyfikowania substancji jako substancje c/m/r nie zwiększyły znacząco kosztów ponoszonych przez producentów. Wniosek ten potwierdzają zapytania skierowane bezpośrednio do CONCAWE (organizacji firm przemysłu naftowego) w odniesieniu do strumieni paliw węglowodorowych umieszczonych w wykazie i do CEFIC (Europejskiej Rady Przemysłu Chemicznego) w odniesieniu do dwóch ftalanów umieszczonych w wykazie (ftalan butylobenzylu — BBP i ftalan diizopropylu — DIPP)

3.4 Potwierdzenie braku tego wpływu jest trudniejsze w przypadku pestycydów i fungicydów występujących pod nazwami handlowymi (Benomyl, Azafenidin, Dinocap, Linuron) lub jako chemikalia nieorganiczne (chlorek kadmu) z uwagi na brak informacji o obecnych producentach w Europie, o ile w ogóle producenci tacy istnieją. Przeszukiwanie zasobów internetowych wskazuje, że w większości przypadków zagrożenia są już dobrze znane, a zatem znowu należy przyjąć, że produkty można wycofać ze sprzedaży w powszechnym obrocie bez wywierania niekorzystnego wpływu na użytkowników, to znaczy, że odpowiednie zamienniki są łatwo dostępne.

3.5 Wniosek podkreśla także pewne ogólne trudności ze zrozumieniem i stosowaniem obecnego prawa unijnego w odniesieniu do tzw. „substancji”. Wiele spośród „substancji” wymienionych w tym miejscu i ujętych w pierwotnym wykazie „substancji istniejących” EINECS, zostało sklasyfikowanych odpowiednio jako „substancje UVCB” tzn. złożone mieszaniny o znanym lub nieznanym składzie, zdefiniowane w opracowaniu naukowym opublikowanym w 1999 r. a następnie wspomniane w przypisie na str. 18 „Podręcznika decyzji w sprawie realizacji szóstej i siódmej zmiany dyrektywy 67/548/EWG” opublikowanego przez Europejskie Biuro Substancji Chemicznych w 2002 r. Oczywiście, nie są to proste substancje, jak się powszechnie uważa, a ponadto, w tym szczególnym przypadku, niewiele z nich znajduje się obecnie w obrocie. Potwierdza to pogląd Komisji przedstawiony po pierwszej publikacji wykazu EINECS, że „EINECS zawyżył czterokrotnie liczbę substancji o znaczeniu handlowym”, tzn., że na rynku występowało wówczas w znaczących ilościach ok. 25 tys. „substancji”. Przepuszczalnie niektóre z nich zostały

obecnie zastąpione przez ok. 5 tys. „nowych substancji” umieszczonych na Europejskiej Liście Notyfikowanych Substancji Chemicznych (ELINCS) — czemu towarzyszą podobne problemy ze zdefiniowaniem i określeniem — co daje łącznie ok. 30 tys. substancji występujących na rynku w 2005 r. Liczba ta jest bardziej przystępna niż często cytowane 100 tysięcy, ale w przypadku przynajmniej połowy tych substancji nadal pozostaje zagadnienie dostępu szerokiego ogółu oraz specjalistów do danych już zebranych (lecz nie aktualizowanych regularnie) oraz problemy odpowiednich władz państw członkowskich z określeniem, czy dana substancja jest „istniejąca” czy „nowa”, a jeśli tak, to którą procedurę regulacyjną należy wobec niej zastosować.

3.6 Biorąc pod uwagę fakt, iż propozycja znana jako REACH obejmuje istniejące ustawodawstwo, zależy od niego i ma z nim wspólne płaszczyzny, problemami tymi należy się zająć tak szybko, jak to możliwe. Prawdopodobnie będą potrzebne dodatkowe środki a ich pozyskanie powinno nastąpić możliwie najwcześniej.

4. Uwagi szczegółowe

4.1 EKES popiera zawarte w tym wniosku ograniczenia we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji. Są to niezbędne i pożądane następstwa decyzji w sprawie klasyfikacji, pakowania i etykietowania, które już zostały podjęte przez służby Komisji wspólnie z ekspertami z państw człon-

kowskich i po ich przedyskutowaniu z dostawcami oraz innymi zainteresowanymi podmiotami.

4.2 Jednakże, tak jak w przypadku poprzednich zmian dyrektywy Rady 76/769/EWG, EKES żałuje, że umieszczono w jednym tekście nie powiązane ze sobą produkty, co w innych okolicznościach mogłoby wymagać szczególnych i ciągłych zmian, aby móc sprostać zewnętrznej rzeczywistości. Nie sprzyja to dobremu, stosowanemu w odpowiednim czasie, skutecznemu a przede wszystkim przejrzystemu zarządzaniu.

4.3 Złożony i, jak się wydaje, przypadkowy charakter wykazów substancji zamieszczonych w załączniku do niniejszego wniosku i do dyrektywy Rady 2004/73/WE sugeruje, że obecnie należy zwrócić uwagę na poprawę jakości i dostępności aktualnie posiadanych danych, przed ich zapisaniem w istniejącej, rozbudowanej bazie. Jeżeli uda się usprawnić system, przy zastosowaniu najlepszych współczesnych technologii i technik rozpowszechniania danych, wówczas korzyści z programu REACH w odniesieniu do gromadzenia i udostępniania danych ważnych dla ochrony ludzkiego zdrowia i środowiska naturalnego staną się bardziej oczywiste.

4.4 REACH ma także uprościć istniejący system, a przez to przynieść korzyści wszystkim zainteresowanym podmiotom. Z pewnością jest na to miejsce. Przede wszystkim, system REACH, niezależnie od jego postaci, nie może przyczynić się do zwiększenia już i tak znacznej złożoności a tym samym także pewnej nieprzejrzystości procesu.

Bruksela, 6 kwietnia 2005 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Anne-Marie SIGMUND
