



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 25.6.2019 r.
COM(2019) 264 final

**SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

**Wyniki oceny adekwatności najważniejszych przepisów dotyczących chemikaliów
(z wyłączeniem rozporządzenia REACH) oraz rozpoznane wyzwania, braki
i niedociągnięcia**

{SWD(2019) 199 final}

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW

Wyniki oceny adekwatności najważniejszych przepisów dotyczących chemikaliów (z wyłączeniem rozporządzenia REACH) oraz rozpoznane wyzwania, braki i niedociągnięcia

WPROWADZENIE

Wraz ze wzrostem społecznego i gospodarczego znaczenia chemikaliów oraz utrzymaniem zaangażowania na rzecz wysokiego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzi, a także w celu zapewnienia swobodnego przepływu chemikaliów na rynku wewnętrznym, unijne przepisy w zakresie chemikaliów ulegały zmianom i znacznie się poszerzyły od czasu przyjęcia pierwszej dyrektywy dotyczącej chemikaliów pod koniec lat sześćdziesiątych XX wieku. Obecnie regulują one sektor chemiczny oraz powiązane branże niższego szczebla stosujące chemikalia. Obejmują pełny cykl życia produktów wytwarzanych w Europie lub przywożonych do Europy oraz ochronę środowiska i zdrowia ludzi przed zagrożeniami i ryzykiem związanymi z chemikaliami.

W 2015 r. Komisja rozpoczęła ocenę adekwatności przepisów dotyczących chemikaliów innych niż rozporządzenie REACH¹ („ocena adekwatności”)², aby sprawdzić, czy są one dopasowane do założonych celów i czy zostały wdrożone zgodnie z przeznaczeniem. W ramach przedmiotowej oceny adekwatności oceniono ponad 40 aktów prawnych³ obejmujących dużą część unijnego dorobku prawnego dotyczącego chemikaliów, skupiając się na wymogach, procedurach i procesach w zakresie oceny zagrożeń i ryzyka związanych z chemikaliami oraz zarządzania ryzykiem ujętych w tych przepisach. Jest ona częścią prowadzonego przez Komisję Europejską programu sprawności i wydajności regulacyjnej (REFIT)⁴.

Rozporządzenie REACH⁵ oraz przepisy dotyczące produktów leczniczych⁶, weterynaryjnych produktów leczniczych⁷ i dodatków do żywności⁸ wyłączono z zakresu przedmiotowej oceny adekwatności⁹.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE.

² http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf

³ Zob. załącznik 4 do dokumentu roboczego służb Komisji w sprawie oceny adekwatności najważniejszych przepisów dotyczących chemikaliów (z wyjątkiem rozporządzenia REACH) oraz odpowiednich aspektów przepisów obowiązujących branże niższego szczebla.

⁴ COM(2012) 746 final.

⁵ Z wyjątkiem załącznika XIII zawierającego kryteria identyfikacji substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych oraz substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji. Wyniki drugiej oceny rozporządzenia REACH przedstawiono w „Ogólnym sprawozdaniu

Istotnym wyzwaniem były złożoność i daleko idące skutki unijnych przepisów dotyczących chemikaliów oraz braki w zakresie niektórych danych i dowodów. Poczyniono znaczące starania w celu zebrania danych i dowodów, prowadząc badania i sporządzając sprawozdania¹⁰. Wkład w wyniki przedmiotowej oceny adekwatności wniosło również kilka działań konsultacyjnych, na przykład publiczne i ukierunkowane konsultacje z zainteresowanymi stronami oraz dwa badania Eurobarometru¹¹. Inne inicjatywy związane z chemikaliami¹² oraz informacje i dane z niedawno lub prawie ukończonych ocen¹³ stanowiły uzupełnienie tych wyników i zostały w nich uwzględnione.

Ocena zawiera kompleksowy opis sposobów wspólnego funkcjonowania różnych przepisów UE dotyczących chemikaliów oraz ich mocnych i słabych stron. Uwzględnia też problemy zgłoszone przez zainteresowane strony w czasie konsultacji. Ponadto dowody i dane zebrane w ramach oceny adekwatności będą stanowić podstawę i punkt odniesienia dla przyszłych ocen przepisów UE w dziedzinie chemikaliów.

W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono najważniejsze ustalenia i wytyczono podstawę dalszej dyskusji z zainteresowanymi stronami na temat sposobów wykorzystania pełnego

Komisji dotyczącym funkcjonowania rozporządzenia REACH i przeglądu niektórych elementów” (COM(2018) 116 final) oraz w towarzyszących mu dokumentach roboczych służb Komisji (SWD(2018) 58 final).

⁶ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

⁷ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1831/2003 z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków do żywności.

⁹ Przepisy prawne dotyczące produktów farmaceutycznych, weterynaryjnych produktów leczniczych i dodatków do żywności zostały wyłączone z zakresu przedmiotowej oceny adekwatności, ponieważ ocena zagrożeń i ryzyka z nimi związanych opiera się na innych kwestiach (tj. ocenie związanych z ryzykiem kompromisów między wynikającymi z produktów leczniczych korzyściami dla zdrowia a potencjalnymi niepożądanymi skutkami ubocznymi). Na przykład głównym celem dyrektywy w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi (2001/83/WE) jest ochrona zdrowia publicznego, tj. leczenie chorób u ludzi lub zapobieganie im, przywracanie, korygowanie lub modyfikacja funkcji fizjologicznych lub stawianie diagnozy leczniczej.

¹⁰ Zob. załącznik 3 do towarzyszącego dokumentu roboczego służb Komisji.

¹¹ Zob. załącznik 2 do towarzyszącego dokumentu roboczego służb Komisji.

¹² Komunikat w sprawie wariantów podejścia do interakcji między przepisami w zakresie chemikaliów, produktów i odpadów (COM(2018) 32 final); komunikat dotyczący funkcjonowania rozporządzenia REACH i przeglądu niektórych elementów (COM(2018) 116 final); „Bardziej kompleksowe ramy Unii Europejskiej w obszarze substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego” (COM(2018) 734 final); „Strategiczne podejście Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku” (COM(2019) 128 final).

¹³ Ocena REFIT przepisów UE w zakresie pozostałości środków ochrony roślin i pestycydów; ocena adekwatności sprawozdawczości i monitorowania polityki UE w zakresie środowiska; ocena rozporządzenia (WE) nr 648/2004 (rozporządzenie w sprawie detergentów); ocena adekwatności przepisów ogólnych prawa żywnościowego; ocena REFIT dyrektyw Unii Europejskiej w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy. Informacje o sposobie wykorzystania różnych źródeł danych na potrzeby przedmiotowej oceny adekwatności znajdują się w tabeli 3 w załączniku 4.

potencjału unijnych przepisów dotyczących chemikaliów, tak aby Europa zapewniała należytą ochronę.

1. PRZEPISY UE DOTYCZĄCE CHEMIKALIÓW – 50 LAT NIEPRZERWANYCH POSTĘPÓW

Ponad 40 aktów prawnych, które oceniono na potrzeby przedmiotowej oceny adekwatności, składa się na solidne ramy prawne nieustannie kształtowane i udoskonalane na przestrzeni 50 lat. Wspomniane akty prawne obejmują cały łańcuch wartości i pełny cykl życia, tj. od momentu wyprodukowania substancji chemicznych, przez etap ich użycia, po okres po uwolnieniu ich do środowiska. Regulacji podlegają gromadzenie danych, sporządzanie i testowanie danych, identyfikacja i klasyfikacja zagrożeń związanych z chemikaliami, oznakowanie, ocena ryzyka i zarządzanie ryzykiem.

Przepisy UE dotyczące chemikaliów – aktualna sytuacja

Pierwszy unijny akt prawny dotyczący chemikaliów – dyrektywa w sprawie substancji niebezpiecznych¹⁴ – został przyjęty w 1967 r. w celu ochrony zdrowia publicznego, w szczególności zdrowia pracowników zajmujących się substancjami niebezpiecznymi. Ponieważ różnice w przepisach krajowych w sześciu państwach tworzących wówczas Unię utrudniały handel, a tym samym miały bezpośredni wpływ na ustanowienie i funkcjonowanie wspólnego rynku, podjęto środki służące wprowadzeniu ogólnowspólnotowych przepisów dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych. Od tego czasu dyrektywa w sprawie substancji niebezpiecznych została zmieniona i zastąpiona rozporządzeniem w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin¹⁵ (rozporządzenie CLP) i stopniowo przyjmowano inne akty prawne służące regulacji w zakresie niebezpiecznych chemikaliów w wodzie, odpadach, nawozach, pestycydach, przemyśle, produktach konsumpcyjnych i miejscach pracy. Jednocześnie UE uczestniczyła w międzynarodowych działaniach na rzecz regulacji niebezpiecznych chemikaliów stanowiących najwyższe zagrożenie¹⁶.

¹⁴ Dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych.

¹⁵ 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.

¹⁶ Na przykład Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS), konwencja bazylejska, konwencja z Minamaty, konwencja rotterdamska, konwencja sztokholmska oraz Konwencja o ochronie środowiska morskiego obszaru północno-wschodniego Atlantyku (OSPAR).

<i>Pierwsza generacja przepisów UE dotyczących chemikaliów</i>				<i>Druga generacja przepisów UE dotyczących chemikaliów</i>
1967	lata 1970.	lata 1980.	lata 1990.	2000-2019
Przepisy sprzed rozp. CLP	Detergenty	Bezpieczeństwo pracowników	Bezpieczeństwo szczególnie narażonych pracowników	Przekształcenia i uchylenia dotychczasowych przepisów
	Odpady	Emisje przemysłowe	Ogólne bezpieczeństwo produktów	Ujednolicenie i podejście ramowe w zakresie wody i odpadów
	Woda	Zabawki	Produkty biobójcze	Rozporządzenie CLP
	Dyrektywa poprzedzająca rozp. REACH	Ochrona zwierząt wykorzystywanych w celach naukowych	Rozp. poprzedzające rozp. REACH	Rozporządzenie REACH
	Kosmetyki			
	Nawozy			
	Pozostałości pestycydów			
	Środki ochrony roślin			
	Materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością			

Ulepszanie unijnych przepisów dotyczących chemikaliów wskazuje na konieczność sprostania wielu wyzwaniom o charakterze globalnym, gospodarczym, społecznym i środowiskowym. Ukształtowały one współczesne aspiracje i przełożyły się na nowe cele podjęte przez UE, na przykład prowadzoną przez ONZ Agendę na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030¹⁷, lub na cele samodzielnie wyznaczone, na przykład plan działania dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym¹⁸ i strategię dotyczącą odnowionej polityki przemysłowej UE¹⁹. Dzięki tym działaniom UE stała się pod wieloma względami światowym liderem. Unijne przepisy dotyczące chemikaliów wyznaczyły poziom odniesienia dla opracowywania przepisów w zakresie zarządzania ryzykiem związanym z chemikaliami, zarówno na poziomie międzynarodowym, jak i w innych państwach i regionach. W przypadku gdy UE podejmuje działania w odniesieniu do ograniczenia użycia niebezpiecznych chemikaliów, inne państwa i regiony często naśladują jej działania²⁰.

Różne interwencje w ramach polityki UE w dziedzinie chemikaliów świadczą o zaangażowaniu UE na rzecz ochrony jej mieszkańców i środowiska, a jednocześnie na rzecz ochrony rynku wewnętrznego służącego konsumentom i umożliwiającego pomyślny rozwój przedsiębiorstw z UE. Mieszkańcy UE mają znacznie większe zaufanie do

¹⁷ W szczególności cele zrównoważonego rozwoju nr 3.9, 6.3, 12.4.

¹⁸ COM(2015) 614 final.

¹⁹ COM(2017) 479 final.

²⁰ „Study on the cumulative health and environmental benefits of chemicals legislation” (Badanie dotyczące łącznych korzyści zdrowotnych i środowiskowych wynikających z przepisów dotyczących chemikaliów), s. 324.

bezpieczeństwa chemicznego produktów wytwarzanych w UE niż do produktów przywożonych²¹.

Poczyniono znaczne inwestycje w zakresie zdolności oceny ryzyka na poziomie UE, mające bezpośredni lub pośredni korzystny wpływ na wiele aktów prawnych mieszczących się w zakresie opisywanej oceny adekwatności. Przekazany z budżetu ogólnego wkład UE na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wyniósł w 2017 r. 150 mln EUR²². UE przyczyniła się też do poprawy metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt, przekazując od 2000 r. ponad 650 mln EUR na badania i rozwój²³ oraz 7 mln EUR na rzecz laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach²⁴. Różne unijne programy finansowania, na przykład „Horyzont 2020”²⁵, LIFE²⁶ i COSME²⁷, wspierały też innowacje w dziedzinie chemikaliów, zwłaszcza w zakresie bezpiecznej i zrównoważonej działalności chemicznej.

2. OGÓLNE ADEKWATNE RAMY PRZEPISÓW UE DOTYCZĄCYCH CHEMIKALIÓW

W ramach omawianej oceny adekwatności sprawdzono, czy unijne przepisy dotyczące chemikaliów spełniają swoje cele w ujęciu oceny ryzyka i zagrożeń oraz zarządzania niebezpiecznymi substancjami chemicznymi, a jeżeli tak, to czy w spójny i skuteczny sposób. Stwierdza się w niej, że unijne przepisy dotyczące chemikaliów na ogół zapewniają oczekiwane rezultaty i są dopasowane do założonych celów. Wskazano jednak również szereg istotnych problemów i niedociągnięć utrudniających pełne wykorzystanie potencjału prawodawstwa UE w zakresie chemikaliów i ograniczających jego zdolność do realizacji założeń i adekwatności do założonych celów.

Czynności przeprowadzone na potrzeby przedmiotowej oceny adekwatności skupiły się na ocenie zagrożeń i ryzyka związanych z chemikaliami oraz na procesach zarządzania ryzykiem określonych w różnych analizowanych aktach prawnych. Z zakresu oceny wyłączono rozporządzenie REACH oraz przepisy dotyczące produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych i dodatków do żywności. Wiązało się to z pewnymi wyzwaniami, zwłaszcza w odniesieniu do wyodrębnienia szacowanych kosztów i korzyści,

²¹ Specjalne badanie Eurobarometru nr 456.

²² Mimo że kwota ta nie wchodzi w zakres przedmiotowej oceny adekwatności, obejmuje wkład UE na rzecz ECHA na funkcjonowanie rozporządzenia REACH oraz na rzecz innych aktów prawnych, za które odpowiada EFSA i które nie są objęte przedmiotową oceną adekwatności.

²³ Finansowanie pochodziło z 7. i 8. programu ramowego UE w zakresie badań i rozwoju, a średnia roczna kwota wynosiła 35 mln EUR.

²⁴ Kwota ta obejmuje rozporządzenie REACH, które nie jest objęte oceną adekwatności.

²⁵ Zob. na przykład Europejska inicjatywa w zakresie biomonitoringu człowieka (HBM4EU). Wkład UE wynosi około 50 mln EUR. https://cordis.europa.eu/project/rcn/207219_en.html

²⁶ W latach 2014–2016 wkład z programu LIFE na kilka projektów w dziedzinie chemikaliów wyniósł około 5 mln EUR. Przykładowe projekty: [FLAREX](#), [VERMEER](#), [MATHER](#), [COMBASE](#), [CHEREE](#), [EXTRUCLEAN](#).

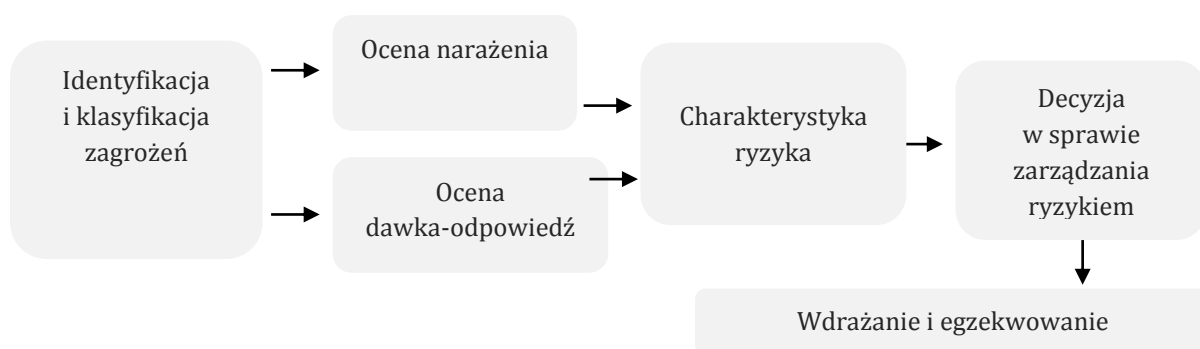
²⁷ Projekt mający na celu ułatwienie kontaktów między dostawcami rozwiązań a MŚP zainteresowanymi zastępowaniem potencjalnie niebezpiecznych substancji chemicznych. Drugi etap projektu rozpoczął się w 2019 r.

ponieważ REACH jest często integralną częścią kombinacji polityki odpowiadającej za koszty i korzyści wynikające ze zmniejszenia narażenia na niebezpieczne chemikalia.

W ramach oceny adekwatności przeanalizowano akty prawne bezpośrednio regulujące substancje i mieszaniny chemiczne, jak również przepisy regulujące warunki wytwarzania, przetwarzania i używania chemikaliów (np. przepisy dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy lub ochrony środowiska) bądź przepisy odnoszące się do produktów wytwarzanych przy użyciu chemikaliów (np. zabawek i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością) lub do skutków wywoływanych przez chemikalia w niektórych elementach środowiska (np. w wodzie i na morzu).

Podejście UE do oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem

Zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska naturalnego wynikające z narażenia na niebezpieczne chemikalia są przedmiotem procedur oceny zagrożeń i ryzyka określonych w unijnych przepisach dotyczących chemikaliów. Poniżej przedstawiono główne etapy procesu oceny ryzyka w zakresie chemikaliów i zarządzania nim (tj. podejmowanie decyzji oraz jej wdrażanie i egzekwowanie):



Rozporządzenie CLP jest jednym z filarów unijnego prawodawstwa dotyczącego chemikaliów. Przedmiotem rozporządzenia jest identyfikacja, ocena i klasyfikacja chemikaliów pod kątem zagrożeń oraz przekazywanie konsumentom i pracownikom informacji o tych zagrożeniach. W kontekście zarządzania ryzykiem do rozporządzenia CLP odwołuje się kilka aktów prawnych dotyczących określonych produktów (np. kosmetyków, detergentów, produktów biobójczych, środków ochrony roślin), uwzględniających ujęte w rozporządzeniu kryteria klasyfikacji zagrożeń chemicznych. Rozporządzeniem CLP Unia Europejska wdraża stworzony przez ONZ Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS)²⁸. Oprócz klasyfikacji zagrożeń na podstawie rozporządzenia CLP, w innych aktach prawnych mogą występować dodatkowe kategorie zagrożeń.

ECHA, EFSA i Europejska Agencja Leków (EMA) oraz dwa unijne komitety naukowe²⁹ udzielają decydentom porad naukowych dotyczących oceny zagrożeń i ryzyka. W świetle

²⁸ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

²⁹ Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS), Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska oraz Pojawiających się Zagrożeń (SCHEER) oraz, uprzednio, Komitet Naukowy ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynn timerów Chemicznych w Pracy (SCOEL), którego kompetencje w zakresie zawodowego narażenia na oddziaływanie niebezpiecznych chemikaliów zostały przeniesione od 2019 r. do działającego w ramach ECHA Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC).

zidentyfikowanych zagrożeń i ryzyka Komisja podejmuje następnie decyzję w sprawie środków zarządzania ryzykiem, które mogą się opierać na polityce lub mieć charakter techniczny.

W zależności od rodzaju i skali zagrożeń oraz konkretnych sytuacji narażenia, środki zarządzania ryzykiem wprowadza się bezpośrednio na podstawie klasyfikacji zidentyfikowanych zagrożeń (uwzględnienie ryzyka ogólnego) lub na podstawie szczegółowej oceny ryzyka. W większości przypadków unijne przepisy dotyczące chemikaliów wykorzystują kombinację obu rodzajów rozwiązań.

Powiązania między różnymi aktami prawnymi UE dotyczącymi chemikaliów są na ogół dobrze utrwalone i funkcjonują dość skutecznie. Unijne ramy prawne dotyczące chemikaliów służą zasadniczo podejmowaniu decyzji na podstawie wiedzy naukowej i dowodów. Takie podejście umożliwia skuteczność, efektywność i spójność. Wartość dodana działań z zakresu polityki na szczeblu UE jest wysoka i pozostaje istotna.

Choć szacowane całkowite koszty regulacyjne unijnych przepisów dotyczących chemikaliów ponoszone przez przemysł UE wynoszą kilka miliardów euro rocznie, przepisy te doprowadziły też do znacznych korzyści polegających na uniknięciu skutków dla zdrowia i środowiska (np. kosztów opieki zdrowotnej, spadku wydajności, cierpień i przedwczesnych zgonów, kosztów działań zaradczych oraz pogorszenia usług środowiskowych/ekosystemowych). W ostatnich latach znacznej poprawie uległy jakość i dostępność danych niezbędnych do przeprowadzania rzetelnych ocen ryzyka oraz podejmowania właściwych decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem. Ponadto unijna baza wiedzy o zagrożeniach chemicznych i rodzajach ryzyka chemicznego osiągnęła światową renomę oraz nadal jest rozszerzana i udoskonalana. Wiele powyższych faktów wskazuje na przeniesienie z organów UE i państw członkowskich na przemysł odpowiedzialności za opracowywanie niezbędnych danych na potrzeby ocen zagrożenia i ryzyka oraz odzwierciedla zainwestowanie znacznych zasobów na utworzenie uznanych i niezależnych agencji UE.

3. ROZPOZNANE WYZWANIA, BRAKI I NIEDOCIĄGNIĘCIA

W ramach oceny adekwatności rozpoznano szereg wyzwań, braków i niedociągnięć. Niektóre z nich odnoszą się do konkretnych aktów prawnych. Jednak zgodnie z szerokim zakresem oceny adekwatności w kolejnych sekcjach przedstawiono jedynie te ustalenia, które mają wpływ na prawidłowe funkcjonowanie prawodawstwa w ramowym i ogólnym ujęciu i które utrudniają pełne wykorzystanie potencjału tych przepisów.

3.1. WDRAŻANIE I EGZEKWOWANIE PRZEPISÓW

Prawidłowe funkcjonowanie unijnego prawodawstwa dotyczącego chemikaliów zależy w dużym stopniu od dostępności zasobów organów publicznych odpowiedzialnych za wdrażanie i egzekwowanie przepisów. Ograniczenia i zróżnicowanie w zakresie zdolności, dostępnych zasobów i wiedzy fachowej właściwych organów z państw członkowskich stanowią poważne wyzwania pod kątem wdrażania i egzekwowania unijnych przepisów dotyczących chemikaliów oraz ich ogólnej skuteczności i efektywności. Na przykład niektóre zainteresowane podmioty wyraziły obawy dotyczące tempa procesów stosowania klasyfikacji

zharmonizowanej w porównaniu z procesami samodzielnej klasyfikacji w przemyśle³⁰. Klasyfikacja umożliwia odpowiednie zarządzanie ryzykiem w całej UE, a także ma określone powiązania z procesem zatwierdzania substancji czynnych stosowanych w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych. Zdolność państw członkowskich do sporządzania dokumentacji dotyczącej klasyfikacji zharmonizowanej jest ograniczona, w szczególności w następstwie kryzysu finansowego w 2008 r. Ponadto obciążenie pracą rozkłada się nierównomiernie między właściwymi organami państw członkowskich, jako że większość obciążeń spoczywa jedynie na niektórych państwach członkowskich.

Ograniczenia zasobów na poziomie krajowym mają wpływ na zdolność do realizacji różnych działań w zakresie egzekwowania prawa, takich jak inspekcje i inne kontrole, w tym nadzór rynku bądź sprawozdawczość. Te ograniczenia oraz różnice w poziomie wdrażania i egzekwowania przepisów w różnych państwach członkowskich prowadzą do niespójności w stosowaniu prawa UE. Może ona doprowadzić do braku zaufania w państwach członkowskich oraz podważenia zasady wzajemnego uznawania, co w ostatecznym rozrachunku może mieć negatywny wpływ na swobodny przepływ towarów w UE.

Istnieje też znaczny brak informacji na temat poziomu zgodności z obowiązującymi przepisami UE dotyczącymi chemikaliów, w szczególności w odniesieniu do produktów konsumpcyjnych. Działające w UE wspólnotowy system szybkiej informacji (RAPEX) oraz system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach (RASFF) są efektywnymi i użytecznymi narzędziami wymiany informacji i środków wprowadzanych w odniesieniu do produktów stwarzających poważne zagrożenie dla zdrowia lub środowiska. Zidentyfikowane ryzyko może jednak nie wynikać z braku zgodności. Ponadto niezgodne z przepisami produkty niestanowiące poważnego zagrożenia nie są zgłaszane za pośrednictwem systemu RAPEX lub RASFF. W związku z tym dwa powyższe systemy ostrzegania mogą jedynie po części przedstawiać ogólny poziom zgodności produktów wprowadzonych do obrotu w UE. Ponadto przywóz artykułów do UE, w tym w ramach sprzedaży przez internet³¹, nadal stwarza szczególne wyzwanie dla organów nadzoru rynku w odniesieniu do zapewnienia ogólnej ochrony konsumentów oraz uczciwej konkurencji.

Rozumienie i stałe śledzenie zmian wymogów prawnych jest większym wyzwaniem dla MŚP niż dla większych przedsiębiorstw. Poziom zgodności z obowiązującymi przepisami zależy również od jasności przepisów, związanej ze zrozumieniem przez podmioty swoich obowiązków prawnych. W tym kontekście chodzi o obecny brak jasności co do sposobu

³⁰ Zgodnie z rozporządzeniem CLP przemysł musi „samodzielnie klasyfikować” wszystkie substancje wprowadzane do obrotu bez względu na ich ilość. W przypadku bardzo dużych zagrożeń (działanie rakotwórcze, działanie mutagenne, szkodliwy wpływ na rozrodczość (CMR) i substancje działające uczulająco na układ oddechowy) oraz w indywidualnych przypadkach dotyczących innych substancji należy w całej UE zharmonizować klasyfikację i oznakowanie; w takiej sytuacji państwa członkowskie muszą uzgodnić klasyfikację substancji.

³¹ W szczególności w odniesieniu do sprzedaży przez internet Komisja podjęła ostatnio inicjatywy z udziałem organów nadzoru rynku (w ramach organizacji od 2017 r. corocznej „akademii elektronicznego egzekwowania przepisów” w celu poprawy nadzoru online), konsumentów (w ramach kampanii informacyjnych o bezpiecznych zakupach przez internet) i internetowych podmiotów gospodarczych (wypełniających w aktywny sposób swoje obowiązki dzięki podpisaniu zobowiązania do zapewnienia bezpieczeństwa produktów ([„Product Safety Pledge”](#)) z ważnymi internetowymi platformami sprzedaży).

stosowania „metody zasad pomostowych przewidzianych w rozporządzeniu CLP”³². Dla państw członkowskich i stowarzyszeń branżowych trudne może być dotarcie do małych przedsiębiorstw; istnieją też znaczne różnice pod względem poziomu wsparcia udzielanego MŚP przez państwa członkowskie w kontekście pomagania im w zrozumieniu unijnych przepisów dotyczących chemikaliów oraz w ich przestrzeganiu.

3.2. POWIELANIE, OBCIĄŻENIA I TEMPO PROCEDUR

Obecnie Komisja otrzymuje porady naukowe i oceny ryzyka od różnych agencji i komitetów naukowych. Obszary ich interwencji i ich kompetencje są określone w odpowiednich aktach prawnych. W regulaminach funkcjonowania istniejących komitetów wyraźnie uznaje się konieczność zapewnienia dobrej i skutecznej współpracy między tymi podmiotami oraz między nimi a odpowiednimi agencjami UE. Różna jest jednak siła zobowiązania do dążenia do zbieżności. Choć ich zadania i kompetencje są często wytyczone w jasny sposób, istnieją obszary potencjalnego pokrywania się kompetencji (np. w zakresie zabawek, detergentów bądź innych towarów konsumpcyjnych, nanomateriałów). Oznacza to, że ta sama substancja może być oceniona przez ECHA lub jeden z unijnych komitetów naukowych w sposób zależny od tego, które przepisy mają zastosowanie, a ewentualne opinie wynikające z oceny mogą być rozbieżne. Komisja rozpoczęła już prace nad usprawnieniem prowadzonej przez ECHA i EFSA oceny zagrożeń/ryzyka, służące zapewnieniu większej zbieżności wniosków. Istnieją dodatkowe możliwości uproszczenia obecnych zasad i usprawnienia procesów oceny ryzyka stosowanych przez wszystkie właściwe unijne organy oceniające. To może zwiększyć efektywność funkcjonowania prawodawstwa dotyczącego chemikaliów (np. przez unikanie powielania działań) i jego przewidywalność (np. przez ograniczenie ryzyka potencjalnej rozbieżności wyników ocen zagrożeń/ryzyka na poziomie UE). Ograniczona też może zostać konieczność przekazywania informacji wielu partnerom, a zapewnione – aktywne zaangażowanie wszystkich odpowiednich zainteresowanych stron.

Możliwe jest też wystąpienie powielania wysiłków w zakresie opracowywania danych z powodu braku wśród zainteresowanych stron wiedzy na temat dostępności informacji oraz tego, gdzie i jak można wykorzystać istniejące dane. Problemy w zakresie wymiany danych między instytucjami i w odniesieniu do różnych przepisów wynikają również z niewystarczającej współpracy, a czasami z nadmiernej restrykcyjności prawa dostępu i prawa do ponownego wykorzystania. Powielanie działań może powodować dodatkowe koszty i nadmiernie wydłużać terminy ich realizacji, a ostatecznie może mieć negatywny wpływ na poziom ochrony, konkurencyjność i dostęp do rynku, zwłaszcza dla MŚP. Te negatywne skutki mogą się w przyszłości nasilić, biorąc pod uwagę przewidywane zwiększenie się ilości informacji o substancjach i ich niebezpiecznych właściwościach. Na przykład przejście w większym stopniu na gospodarkę o obiegu zamkniętym będzie wymagać śledzenia substancji w wyrobach i strumieniach odpadów, a to oczywiście będzie

³² „Metoda zasad pomostowych” jest stosowana, w przypadku gdy mieszanina nie została przebadana w celu określenia jej niebezpiecznych właściwości, ale istnieją wystarczające dane dotyczące podobnych przebadanych mieszanin i poszczególnych stwarzających zagrożenie składników w mieszaninie, umożliwiające odpowiednie scharakteryzowanie zagrożeń stwarzanych przez daną mieszaninę. W przypadku detergentów, na przykład, metoda ta pozwala uniknąć nadmiernej klasyfikacji wynikającej z zastosowania metody obliczania, która jest zwykle preferowana przez mniejsze przedsiębiorstwa ze względów kosztowych. Brak jasności co do sposobu stosowania zasad pomostowych ogranicza skuteczność tej metody oraz prowadzi do rozbieżności w interpretacji i aprobowaniu klasyfikacji przez państwa członkowskie.

się wiązać ze zwiększeniem ilości danych. Jednocześnie coraz więcej informacji i danych powstaje w ramach bieżącego i przyszłego monitorowania środowiska i działalności człowieka. Bardziej kompleksowe podejście do całego unijnego prawodawstwa dotyczącego chemikaliów, w tym poprzez politykę otwartych danych i lepsze wykorzystanie inteligentnych technologii, może poprawić ogólną efektywność unijnych ram prawnych w zakresie chemikaliów i przyczynić się do wypełnienia zobowiązania Komisji na rzecz większej przejrzystości³³.

Obecne indywidualne podejście do substancji³⁴, stosowane w procesach oceny zagrożeń i ryzyka, jest na ogół skuteczne w identyfikacji zagrożeń związanych z konkretną substancją oraz rodzajów ryzyka wynikających z okoliczności jej stosowania. Biorąc jednak pod uwagę dużą liczbę substancji podlegających ocenie oraz zasoby i czas niezbędne na przeprowadzenie takiej oceny, podejście to ma swoje ograniczenia związane z ogólną efektywnością. W trakcie konsultacji zainteresowane strony wszystkich kategorii podkreśliły konieczność większej elastyczności oraz bardziej zintegrowanego i całościowego podejścia do oceny chemikaliów o podobnych zagrożeniach, ryzyku lub funkcjach jako grupy chemikaliów. Dzięki temu można osiągnąć znaczny wzrost efektywności w ujęciu ochrony środowiska i zdrowia ludzi, przyspieszenia tempa procesów oceny zagrożeń i ryzyka oraz zmniejszenia kosztów w przemyśle, ponieważ substancje niebezpieczne nie byłyby zastępowane substancjami alternatywnymi, które mogą zostać później zakazane. Nierozwiązanym wyzwaniem pozostaje jednak znalezienie właściwego sposobu określania grup substancji.

3.3. PRZEKAZYWANIE INFORMACJI O ZAGROŻENIACH I INFORMACJI DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA

Z niedawnego badania Eurobarometru³⁵ wynika, że mniej niż połowa respondentów (45 %) czuje się dobrze poinformowana o potencjalnych zagrożeniach wynikających z chemikaliów zawartych w produktach konsumpcyjnych. Stosunkowo niski poziom zrozumienia niektórych piktogramów, etykiet i zwrotów wskazujących środki ostrożności jest spowodowany nadmierną ilością informacji, np. zbyt długim tekstem bądź nieznanymi konsumentom nazwami chemicznymi nadrukowanymi w wielu językach. W innych przypadkach może to wynikać z pokrywania się wymogów prawnych, np. rozporządzenia CLP, rozporządzenia w sprawie detergentów lub rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych. Utrudnia to dalszym użytkownikom i konsumentom skoncentrowanie się na istotnych informacjach o zagrożeniach. Można zatem usprawnić i uprościć przekazywanie konsumentom informacji dotyczących zagrożeń i bezpieczeństwa, między innymi przez wykorzystanie technologii cyfrowych, na przykład kodów Q-R.

Jednocześnie brak niektórych informacji o towarach konsumpcyjnych wpływa na zdolność konsumentów do dokonywania świadomych wyborów. Może tak być w przypadku braku

³³ COM(2018) 179 final – 2018/088 (COD).

³⁴ W ramach analizy odpowiedniego zarządzania ryzykiem w odniesieniu do chemikaliów, substancję można oceniać w odizolowany sposób (w odniesieniu do konkretnej substancji; oceny ryzyka prowadzone dla danych substancji w określonych warunkach) lub jako element grupy substancji, tj. chemikaliów o podobnych właściwościach.

³⁵ Specjalne badanie Eurobarometru nr 468.

wymogów dotyczących etykietowania produktów kosmetycznych pod kątem zagrożeń dla środowiska. Ponadto w obecnym podejściu do alergenów brakuje spójności w zakresie przekazywania informacji dla konsumentów oraz oceny ryzyka dla zdrowia ludzi. Powoduje ono też nakładanie się obowiązków w zakresie etykietowania. Poprawa obecnego podejścia do alergenów może zatem przyczynić się do lepszej ochrony konsumentów i skuteczniejszego przekazywania im informacji.

W ocenie adekwatności rozpoznano również wyzwania dotyczące wykazu klasyfikacji i oznakowania prowadzonego przez ECHA, mające wpływ na jego wartość jako narzędzia do przekazywania informacji o zagrożeniach. Wykaz zawiera informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania substancji wprowadzanych do obrotu, przekazane przez producentów i importerów. Często jednak dla tej samej substancji istnieje kilka klasyfikacji, ponieważ różni zgłaszający nie są w stanie uzgodnić wspólnego zapisu, pomimo obowiązku prawnego dołożenia wszelkich starań w tym celu i pomimo wsparcia przedsiębiorstw ze strony ECHA i Komisji. Sytuację pogarsza brak podstawy prawnej do prowadzenia przez ECHA kontroli jakości klasyfikacji samodzielnych oraz do dopilnowania, aby wykaz nie zawierał nieaktualnych zgłoszeń ani błędów.

3.4. SPÓJNOŚĆ ŚRODKÓW ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Potencjalnym poważnym problemem jest brak kompleksowego podejścia do ochrony grup szczególnie wrażliwych, co podkreśliły podczas konsultacji zainteresowane podmioty reprezentujące społeczeństwo obywatelskie i organizacje pozarządowe. Odniesienie do grup szczególnie wrażliwych nie ma charakteru systemowego w ramach całego prawodawstwa, a rodzaje ryzyka wobec tych grup nie zawsze są spójnie traktowane w przepisach dotyczących poszczególnych produktów/zagrożeń/sektorów. W przypadku gdy takie przepisy prawne istnieją, rodzaje ryzyka są uwzględniane w sposób indywidualny i występują różnice w definicji i brzmieniu. To może prowadzić do różnic między aktami prawnymi pod względem poziomu ochrony tych samych grup szczególnie wrażliwych (np. dzieci) lub grup szczególnie wrażliwych na określone substancje niebezpieczne (np. dzieci w łonach matek, niemowląt i młodzieży).

Stwierdzono pewne niespójności w zakresie decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem w różnych aktach prawnych w odniesieniu do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych, substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji oraz substancji spełniających kryteria klasyfikacji dla działania toksycznego na określone narządy docelowe. Ważne jest zapewnienie spójności wszystkich przepisów UE, między innymi w odniesieniu do substancji stanowiących zagrożenie podobne do substancji rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość. Można zbadać potencjalną wartość dodaną wprowadzenia nowych klas zagrożeń w rozporządzeniu CLP (np. toksyczność dla organizmów lądowych, neurotoksyczność, immunotoksyczność, zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego, trwałość, zdolność do bioakumulacji i toksyczność, duża trwałość i duża zdolność do bioakumulacji).

W niedawno przyjętym komunikacie w sprawie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego³⁶ Komisja zobowiązała się do przeprowadzenia przekrojowej oceny

³⁶ COM(2018) 734 final.

adekwatności, aby sprawdzić, czy odpowiednie unijne przepisy dotyczące takich substancji są dopasowane do założonych celów. Dzięki ocenie adekwatności możliwe będzie przeprowadzenie analizy interakcji różnych przepisów i rozwiązań w zakresie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, rozpoznanie ewentualnych niedociągnięć, niespójności lub efektów synergii oraz dokonanie oceny ich łącznych skutków w ujęciu kosztów i korzyści dla środowiska i zdrowia ludzi, konkurencyjności unijnych rolników i przemysłu oraz handlu międzynarodowego.

W kontekście niepewnych informacji naukowych oraz brakującej lub ograniczonej wiedzy zasada ostrożności istotnie przyczynia się do zapewnienia ochrony środowiska i zdrowia ludzi przed potencjalnym ryzykiem, do zapobiegania potencjalnym kosztownym skutkom i środkom zaradczym w przyszłości oraz do zapobiegania nieproporcjonalnym lub zbędnym kosztom zarządzania ryzykiem. W ocenie adekwatności zwrócono uwagę na przypadek bisfenolu A (BPA) jako pozytywny przykład zastosowania zasady ostrożności³⁷. W tym przypadku zakazano wprowadzania do obrotu i przywozu do UE butelek dla niemowląt zawierających BPA, aby zapobiec narażeniu niemowląt na BPA oraz jego ewentualnym negatywnym skutkom dla zdrowia fizycznego i psychicznego. W ramach konsultacji publicznych niektóre organizacje pozarządowe, związki zawodowe i właściwe organy państw członkowskich nadal wyrażały obawy dotyczące praktycznego stosowania zasady ostrożności, uważając, że w obszarze polityki w zakresie chemikaliów stosowano ją w bardzo nielicznych przypadkach. W związku z tym stosowanie tej zasady w praktyce wymaga dalszej uwagi.

3.5. OCENA RYZYKA, BRAKI W WIEDZY ORAZ WYZWANIA ZWIĄZANE Z NADAŻENIEM ZA POSTĘPEM NAUKOWYM

Właściwe funkcjonowanie unijnego prawodawstwa dotyczącego chemikaliów i jego zdolność do reagowania na przyszłe wyzwania zależą między innymi od zdolności UE i państw członkowskich do podejmowania decyzji na podstawie rzetelnych i aktualnych danych. Na poziomie UE i państw członkowskich poczyniono ogromne wysiłki w celu zapewnienia dostępności, porównywalności i dobrej jakości danych niezbędnych do podejmowania skutecznych decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem związanym z chemikaliami. Również wiedza naukowa o wpływie niebezpiecznych chemikaliów na środowisko i zdrowie ludzi znacznie się poprawiła w ciągu ostatnich dwudziestu lat. Obecna unijna baza wiedzy w zakresie chemikaliów – w tym ich właściwości, danych dotyczących ekotoksyczności chemikaliów oraz zastosowań chemikaliów i narażenia na nie – nie ma sobie równych w skali światowej i w wielu przypadkach jest udostępniana również rządowi, sektorowi przemysłu i zainteresowanym stronom spoza UE.

Nadal istnieją jednak istotne braki w wiedzy, zwłaszcza w zakresie narażenia na niebezpieczne chemikalia, ich wykorzystania oraz ich wpływu na ludzi i środowisko, w tym na różnorodność biologiczną i odporność ekosystemów. Podobne obawy dotyczą nowych i pojawiających się rodzajów ryzyka związanych z chemikaliami. Nie rozumie się w pełni

³⁷ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-664_en.htm; Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/213 z dnia 12 lutego 2018 r. w sprawie stosowania bisfenolu A w lakierach i powłokach przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do stosowania tej substancji w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością; obowiązujące od dnia 6 września 2018 r.

roli niebezpiecznych chemikaliów w złożonych interakcjach z innymi środowiskowymi czynnikami stresogennymi oraz ich rzeczywistego wpływu na skutki obserwowane w środowisku. To oznacza, że obecne ramy regulacyjne, w tym metody testowania i oceny, zwykle nie skupiają się na tych długoterminowych, rozległych i złożonych skutkach dla środowiska. Unijne finansowanie badań naukowych i innowacji ma zatem zasadnicze znaczenie dla ogólnej poprawy monitorowania ludzi i środowiska oraz zlikwidowania wspomnianych braków w wiedzy. Zgromadzone w ten sposób informacje mogą też zostać wykorzystane w systemie wczesnego ostrzegania na poziomie UE służącym do identyfikacji nowych, pojawiających się rodzajów ryzyka chemicznego.

Informacje dotyczące narażenia na niebezpieczne chemikalia są niezbędne do opracowania scenariuszy narażenia w odniesieniu do zamierzonego, normalnego, uzasadnionego lub przewidywanego zastosowania produktu lub przewidywanej/prognozowanej sytuacji. Dowody wskazują, że przemysł i organy publiczne nie zawsze mają świadomość wszystkich zastosowań niektórych niebezpiecznych chemikaliów stosowanych w szerokim zakresie w wielu różnych produktach konsumpcyjnych. Ponadto dostępne są tylko ograniczone informacje na temat łącznych ilości niebezpiecznych chemikaliów emitowanych/uwalnianych do środowiska. Te dwa elementy mogą łącznie wpływać na ich zdolność do sporządzania realistycznych, akceptowalnych i rzetelnych scenariuszy narażenia, a w konsekwencji na zdolność do określenia najbardziej odpowiednich środków zarządzania ryzykiem.

Organy odpowiedzialne za ocenę zagrożeń i ryzyka nie zawsze mają świadomość wszystkich potencjalnie istotnych lub najnowszych informacji i danych niezbędnych w procesie decyzyjnym. W tym względzie badania poddane wzajemnej ocenie, przy założeniu ich wiarygodności i odpowiedniego udokumentowania, stanowią istotne uzupełnienie, zwłaszcza na potrzeby identyfikacji wczesnych sygnałów ostrzegawczych i reagowania na takie sygnały. Brakuje jednak narzędzi służących do gromadzenia i monitorowania najnowszych i użytecznych publikacji naukowych oraz do zapewniania władzom informacji o dostępnych materiałach. Ponadto nadal istnieją przeszkody w stosowaniu i dopuszczaniu alternatywnych metod badawczych (niewymagających wykorzystania zwierząt)³⁸ do celów regulacyjnych; wiążą się one po części z lukami w dostępnych wytycznych dotyczących badań.

Procesy oceny ryzyka w ramach unijnego prawodawstwa dotyczącego chemikaliów nie mają wyraźnie na celu identyfikacji i oceny potencjalnego ryzyka dla środowiska i zdrowia ludzi wynikającego z łącznego oddziaływania różnych niebezpiecznych chemikaliów (zwanego również „efektem połączenia” lub „efektem koktajlu”). Już w 2012 r. Komisja odnotowała³⁹, że (ówczesne) „obecne prawodawstwo UE nie przewiduje kompleksowej i zintegrowanej oceny”, i ogłosiła kilka działań następnych służących zaradzeniu tej sytuacji. Od tego czasu poczyniono postępy w zakresie poszerzania wiedzy i opracowywania metod oceny ryzyka w odniesieniu do środków ochrony roślin⁴⁰ oraz w szerszym kontekście łańcucha żywnościowego⁴¹. Nie uzgodniono jednak praktycznych ram metodycznych dotyczących

³⁸ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych odnosi się między innymi do wspierania opracowywania, zatwierdzania i wdrażania alternatywnych metod badawczych (niewymagających wykorzystania zwierząt).

³⁹ COM(2012) 252 final.

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130712>; <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180626>

⁴¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/161024a>

wszystkich chemikaliów. Wymogi służące zapewnieniu oceny ryzyka w odniesieniu do efektu połączenia istnieją tylko w niektórych aktach prawnych (np. w dziedzinie pestycydów), natomiast inne odnośne akty prawne nie zawierają przepisów przewidujących taką ocenę.

Coraz bardziej niepokoi brak wiedzy o substancjach w wyrobach, jako że UE jest w trakcie przechodzenia na gospodarkę o obiegu zamkniętym. Choć podjęto działania dotyczące identyfikowalności niebezpiecznych chemikaliów w strumieniach odpadów i strumieniach materiałów pochodzących z recyklingu⁴², przejście na gospodarkę o bardziej zamkniętym obiegu będzie wymagało, aby w ocenie ryzyka uwzględniać zdolności niebezpiecznych chemikaliów do ponownego przedostawania się do obiegu poprzez recykling, zamiast analizować potencjalne zagrożenia wynikające z niebezpiecznych chemikaliów w ramach jednego określonego „życia” przy użyciu liniowego podejścia „pobierz–wyprodukuj–pozbyć się”. Konieczne może okazać się odpowiednie dostosowanie sposobu prowadzenia ocen zagrożeń i ryzyka, mając na uwadze rosnącą świadomość konsumentów i popyt na produkty zrównoważone i produkty o bardziej zamkniętym cyklu życia.

3.6. GLOBALNA KONKURENCYJNOŚĆ, INNOWACJE I ZRÓWNOWAŻONY ROZWÓJ

Unijne przepisy dotyczące chemikaliów odegrały zasadniczą rolę w zapewnieniu swobodnego przepływu substancji, mieszanin i wyrobów dzięki harmonizacji norm i wymogów. W Europie istnieją w dużym zakresie równe warunki działania, a prawodawstwo dotyczące chemikaliów wzmocniło rynek wewnętrzny i zwiększyło konkurencyjność przemysłu UE, co jest widoczne we wzroście handlu wewnątrzunijnego⁴³. Przemysł chemiczny UE pozostaje konkurencyjny w skali międzynarodowej, mimo iż jego udział w światowej sprzedaży odnotował spadek⁴⁴. Globalizacja, bardzo duży wzrost produkcji chemikaliów w innych częściach świata oraz szybki rozwój technologii to główne wyzwania stojące przed przemysłem chemicznym UE. Konieczne będą znaczne wysiłki ze strony wszystkich zainteresowanych stron na wszystkich szczeblach i, co najważniejsze, ze strony samego przemysłu, aby utrzymać i wzmocnić wiodącą pozycję Europy w tej dziedzinie⁴⁵. Głównymi atutami unijnego przemysłu chemicznego są wysoki poziom rozwoju technologicznego, wykwalifikowani i utalentowani pracownicy oraz światowej klasy baza naukowa. Atuty te, w połączeniu z wiodącą pozycją UE na świecie w zakresie wielu aspektów związanych ze zrównoważonym rozwojem⁴⁶ i chemikaliami⁴⁷, stanowią solidną podstawę do radzenia sobie z powyższymi wyzwaniami.

⁴² COM(2019) 190 final.

⁴³ Wewnątrzunijna sprzedaż chemikaliów wzrosła z 219 mld EUR w 2006 r. do 280 mld EUR w 2016 r. (+28 %). Sprzedaż krajowa (w kraju pochodzenia) zmalała ze 184 mld EUR w 2006 r. do 81 mld EUR w 2016 r. (-56 %). Wywóz poza UE wzrósł ze 102 mld EUR w 2006 r. do 146,2 mld EUR w 2016 r. (+43 %). Źródło: sprawozdanie CEFIC dotyczące faktów i danych liczbowych z 2017 r.

⁴⁴ Ibidem.

⁴⁵ COM(2017) 479 final.

⁴⁶ Dokument otwierający debatę „W kierunku zrównoważonej Europy do 2030 r.” z 30 stycznia 2019 r.

⁴⁷ Strategiczne podejście ONZ do kwestii zarządzania chemikaliami (SAICM); <http://www.saicm.org>

Rynek wewnętrzny jest kolejnym atutem, który mogą wykorzystać władze UE i państw członkowskich oraz przemysł UE. Cyfryzacja, narzędzia informatyczne oraz inne nowatorskie i inteligentne technologie stwarzają wiele możliwości. Dzięki wykorzystaniu inteligentnych technologii możliwe jest skuteczniejsze przekazywanie konsumentom informacji dotyczących zagrożeń chemicznych i bezpieczeństwa, co objaśniono powyżej. Wykorzystanie korzyści ery cyfrowej oznacza również potencjalne zmniejszenie obciążeń MŚP, poprawę egzekwowania i przestrzegania przepisów, w tym poprzez wykorzystanie danych i monitorowanie w czasie rzeczywistym, jak również zacieśnienie współpracy między właściwymi organami, w tym organami celnymi i organami nadzoru rynku⁴⁸.

Z dostępnych danych dotyczących produkcji i zużycia niebezpiecznych chemikaliów⁴⁹ wynika, że udział chemikaliów przemysłowych stwarzających zagrożenie dla zdrowia i środowiska w ogólnej produkcji chemikaliów pozostaje na relatywnie niezmiennym poziomie. Nie są dostępne żadne informacje odnoszące się do konkretnych aktów prawnych umożliwiające ocenę tempa zastępowania substancji niebezpiecznych. Dane statystyczne nie pozwalają na bezpośrednie powiązanie zmian w udziale chemikaliów stwarzających zagrożenie dla zdrowia i środowiska z interwencją UE. Mimo to zgromadzone dowody wskazują, że unijne przepisy dotyczące chemikaliów mogą stanowić siłę napędową innowacji, zwłaszcza pod względem osiągnięcia celów zrównoważonego rozwoju ONZ. Europa już zaczęła wdrażać i realizować wiele swoich zobowiązań dotyczących przejścia na gospodarkę o bardziej zamkniętym obiegu⁵⁰. Dodatkowe wsparcie na rzecz rozwoju inteligentnych, innowacyjnych i zrównoważonych chemikaliów oraz wspieranie „zielonej chemii”⁵¹ będzie miało zasadnicze znaczenie dla zapewnienia zrównoważonego charakteru i konkurencyjności przemysłu chemicznego UE w przyszłości.

WNIOSKI

Celem opisywanej oceny adekwatności było spojrzenie wstecz na to, co UE osiągnęła w dziedzinie zarządzania chemikaliami i jakie uzyskała wyniki. Wiele już uczyniono, a ocena adekwatności wykazała, że ramy prawne UE w zakresie chemikaliów są zasadniczo dopasowane do założonych celów i zapewniają wysoki poziom ochrony ludzi i środowiska, utrzymując jednocześnie równowagę z potrzebami sprawnie funkcjonującego rynku wewnętrznego oraz konkurencyjnego i innowacyjnego przemysłu chemicznego.

Wskazano też szereg obszarów, w których istnieje możliwość dalszej poprawy, uproszczenia i zmniejszenia obciążeń lub na które należy zwrócić uwagę.

Jak wyjaśniono we wprowadzeniu do niniejszego sprawozdania, ocena adekwatności jest kolejnym etapem debaty nad unijnym prawodawstwem dotyczącym chemikaliów. Jej celem jest uzyskanie wspólnego zrozumienia wyzwań i zachęcenie wszystkich zainteresowanych podmiotów do zaangażowania.

⁴⁸ Zgodnie z komunikatem Komisji „Pakiet towarowy: Wzmocnienie zaufania do jednolitego rynku” (COM(2017) 787 final).

⁴⁹ http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Chemicals_production_and_consumption_statistics

⁵⁰ COM(2019) 190 final.

⁵¹ Zielona chemia polega na wykorzystaniu zestawu zasad, które ograniczają lub eliminują stosowanie lub wytwarzanie substancji niebezpiecznych w procesie projektowania, wytwarzania i stosowania produktów chemicznych. Definicja: Anastas i Warner (1998).

Komisja zwraca się do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów o omówienie powyższych wniosków i wniesienie własnego wkładu w debatę.

Dzięki ustaleniom oceny adekwatności wszelkie zmiany i udoskonalenia, jakie należy wprowadzić w obszarze polityki dotyczącej chemikaliów, będą właściwie uzasadnione i dobrze ukierunkowane. Szczególnie ważne jest to, aby różne akty prawne UE dotyczące chemikaliów, w tym akty prawne niepoddane ocenie w ramach przedmiotowej oceny adekwatności, na przykład rozporządzenie REACH, nadal w spójny sposób zapewniały wysoki poziom ochrony środowiska i zdrowia ludzi oraz sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, przyczyniając się jednocześnie do realizacji ogólnego celu zwiększania konkurencyjności i innowacyjności.