

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie ustawodawstwa dotyczącego substancji chemicznych — REACH

(2005/C 294/08)

Dnia 14 grudnia 2004 r. Prezydium Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego, działając na podstawie art. 29 przepisów wykonawczych do regulaminu wewnętrznego, podjęło decyzję o sporządzeniu opinii w sprawie ustawodawstwa dotyczącego substancji chemicznych — REACH.

Sekcja ds. Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 16 czerwca 2005 r. Sprawozdawcą był **Paolo BRAGHIN**.

Na 419. sesji plenarnej dnia 13 lipca 2005 r. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 52 do 2, przy 2 głosach wstrzymujących się, przyjął następującą opinię:

1. Informacje ogólne

1.1 Od momentu publikacji wniosku dotyczącego rozporządzenia ustanawiającego Europejską Agencję ds. Substancji Chemicznych oraz procedurę rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) ⁽¹⁾, prowadzona jest szeroka debata z udziałem instytucji Unii Europejskiej, władz Państw Członkowskich, przedstawicieli przemysłu chemicznego i innych sektorów przemysłu oraz licznych organizacji pozarządowych i związków zawodowych.

1.2 W toczącej się debacie znalazło interesujące odbicie kilka sugestii, które Komitet przedstawił w swojej wcześniejszej opinii ⁽²⁾, przede wszystkim jeśli chodzi o trzy postulaty:

- potrzeba przeprowadzenia szeregu dalszych badań w celu oceny następujących elementów: wpływu wniosku na pewne sektory, skali i konsekwencji wycofania z rynku substancji o istotnym znaczeniu, ustanowienia strategicznych partnerstw w zakresie pilotażowych projektów wdrożenia oraz wpływu na nowe Państwa Członkowskie;
- potrzeba uproszczenia zobowiązań nakładanych na przedsiębiorstwa oraz obniżenia kosztów w celu uniknięcia utraty konkurencyjności lub przenoszenia zakładów, przy jednoczesnym zapewnieniu realizacji priorytetowego celu, jakim jest ochrona zdrowia i środowiska naturalnego;
- kwestię doprecyzowania i wzmocnienia roli Agencji oraz zapewnienia odpowiedniej reprezentacji wszystkich zainteresowanych podmiotów.

1.3 Dwa badania podjęte w kontekście Protokołu ustaleń pomiędzy Komisją a UNICE-CEFIC dały wyraźniejszy obraz problemów stojących przed poszczególnymi sektorami przemysłu. Wspomniane analizy oddziaływania wykazały, iż choć niektóre spośród obaw wymienianych początkowo były przesadzane, pozostaje do rozwiązania szereg problemów oraz konieczne są dalsze wysiłki w celu usprawnienia systemu i uczynienia go bardziej spójnym.

1.3.1 Studium przypadku w zakresie oddziaływania na przedsiębiorstwa (*Business Impact Case Study*) ⁽³⁾ przeprowadzone przez KPMG Business Advisory Services przyniosło następujące podstawowe wnioski:

- Nie ma wystarczających dowodów na to, że substancje produkowane w dużych ilościach mogą być zagrożone wycofaniem z rynku na skutek wymogów rejestracyjnych REACH. Bardziej narażone są substancje wytwarzane w ilościach nie przekraczających 100 ton — one na skutek wymogów REACH mogą przynosić mniejsze zyski lub stać się nieopłacalne. Spośród 152 substancji ocenionych szczegółowo jedynie 10 okazało się podatnymi na wycofanie z rynku, gdy przynoszą mniejsze zyski lub w ogóle ich nie przynoszą.
- Nie ma wystarczających dowodów na to, że odbiorcy zostaną dotknięci wycofaniem substancji o wielkim znaczeniu technicznym. Takie substancje będą zarejestrowane, czasem nawet mimo niepewnego statusu rynkowego.
- Jednorazowe koszty rejestracji dla substancji chemicznych mogą być w niektórych przypadkach znaczne, tak, że dostawcy będą racjonalizować swój asortyment produkcji. Ten efekt dotyczyćby przede wszystkim substancji, których dostawcy nie uważają za niezbędne dla swoich klientów z technicznego punktu widzenia.
- W przypadku wycofania z rynku substancji koszt przygotowania nowych receptur preparatów i sporządzenia preparatów okazać się może bardzo wysoki (zwłaszcza ze względu na konieczność przeprowadzenia badań, testów i weryfikacji przez użytkowników).
- Koszty te zostaną przeważnie absorbowane lub przeniesione na kolejne podmioty, lecz może to być trudniejsze dla MŚP.
- Nie wiadomo, jaki będzie wpływ systemu REACH na innowacje. W badanych przypadkach nie ma dowodów na to, że środki przeznaczone na badania i rozwój (B+R) będą automatycznie przesunięte; nie przewiduje się również wzrostu wydatków na B+R.

⁽¹⁾ COM(2003) 644 końcowy z 29.10.2003 r.
⁽²⁾ Dz. U. C 112 z 30.4.2004 r.

⁽³⁾ KPMG, *Business Impact Case Study REACH*, przedstawione 28 kwietnia 2005 r.

- Przedsiębiorstwa dostrzegają w systemie REACH korzyści, m.in. lepszy dostęp do informacji o właściwościach substancji i niebezpiecznych składnikach preparatów, łatwiejsze zarządzanie ryzykiem i racjonalizację asortymentu produkcji.
- Pojawiły się obawy dotyczące wykonalności i poufności. Ponadto formulatorzy i kolejni użytkownicy wyrazili zaniepokojenie, że producenci substancji chemicznych mogą nie chcieć zawarcia niektórych zastosowań tych substancji w dokumentacji rejestracyjnej.
- Użytkownikom substancji nieorganicznych (zwłaszcza surowców) potrzeba dalszych wyjaśnień na temat ustaleń dotyczących rejestracji w systemie REACH.

1.3.2 Badanie przeprowadzone w nowych Państwach Członkowskich⁽⁴⁾ wskazało na ciągle jeszcze ograniczoną wiedzę na temat systemu REACH oraz pomogło dokonać następujących kluczowych ustaleń:

- znacznych wzrostów kosztów należy się spodziewać są tylko w kilku przypadkach;
- bezpośrednie koszty, które należy ponieść w konkretnych przypadkach mogą być stosunkowo wysokie w porównaniu do osiągniętych obrotów czy w kontekście erozji marż;
- uważa się, że kilka substancji będzie szczególnie narażonych, jako że osiągnęte w ich przypadku marże już obecnie są bardzo niewielkie;
- najbardziej ucierpią firmy uzależnione od wschodnich rynków poza Unią Europejską.

1.4 Wyniki wspomnianych badań oraz tocząca się debata uwydatniły różne aspekty, które zdaniem zainteresowanych podmiotów gospodarczych mają zasadnicze znaczenie. Komitet pragnie wnieść dalszy wkład do tej dyskusji w ścisłej współpracy z pracami prowadzonymi w Radzie i Parlamencie Europejskim.

2. Kryteria oraz ramy czasowe rejestracji

2.1 Projekt rozporządzenia znosi funkcjonujące obecnie sztuczne rozróżnienie pomiędzy „istniejącymi substancjami” (które zostały zarejestrowane jako będące na rynku we wrześniu 1981 r.) oraz „nowymi substancjami” (które zostały wprowadzone na rynek po tej dacie). Artykuł 5 wprowadza obowiązek rejestracji substancji samodzielnych lub użytych w preparatach, które są wytwarzane lub importowane w ilości co najmniej 1 tony rocznie (drugi akapit art. 5 ust. 1). Rozporządzenie ustanawia także zasadę, zgodnie z którą substancje nie mogą być produkowane na terenie Wspólnoty lub do niej sprowadzane, jeśli nie zostały wcześniej zarejestrowane (art. 19 ust. 1).

2.2 Dla około 30.000 substancji obecnie produkowanych lub wprowadzanych na rynek wewnętrzny przewidziano przepisy przejściowe, po czym zostaną one stopniowo włączone do systemu rejestracji, stosownie do wielkości produkowanych lub importowanych przez daną firmę (art. 21). Wspomniane przepisy przejściowe ustanawiają trzyletni okres stopniowego wprowadzania obowiązku rejestracji dla substancji wytwarzanych bądź importowanych w dużych ilościach (1000 ton lub więcej rocznie) oraz dla substancji obecnie zakwalifikowanych do kategorii CMR⁽⁵⁾ 1 lub 2. Dla substancji produkowanych lub

sprowadzanych w ilości powyżej 100 ton ustanowiono sześciolletni okres, a dla wielkości powyżej jednej tony wprowadzono 11-letni okres przejściowy.

2.3 Takie podejście ilościowe jest kwestionowane z wielu powodów. Przede wszystkim twierdzi się, że rejestracji nie można rozłożyć w czasie w zależności od rzeczywistych zagrożeń związanych z poszczególnymi substancjami. Podejście priorytetowe oparte na zagrożeniu byłoby bardziej usprawiedliwione z naukowego i gospodarczego punktu widzenia, ale zdefiniowanie substancji priorytetowych wymagałoby zastosowania procedury iteracyjnej w celu określenia zagrożeń nierozzerwalnie związanych z daną substancją, a także ryzyk wynikających z narażenia na jej działanie. Wtedy dopiero można by przeprowadzić ocenę i kontrolę zagrożenia (*risk management*).

2.4 Dlatego też Komitet uważa, że jakkolwiek system ustalania priorytetów w oparciu o ilość jest raczej mało dokładny (czemu dał on już wyraz w swojej wcześniejszej opinii⁽⁶⁾), jest to najpraktyczniejszy sposób osiągnięcia założonych celów i zastąpienia obecnego systemu, który powszechnie uważa się za nieefektywny. Zaproponowany system obejmuje również substancje „szczególnej troski”, takie jak należące do kategorii CRM 1 lub 2. Przyjęte przez Komisję podejście ilościowe (ogólne wskazanie potencjalnego wystawienia na działanie substancji), które obejmuje również ryzyka nierozzerwalnie związane z daną substancją, powinno okazać się łatwiejsze do zastosowania, bardziej przejrzyste oraz lepiej gwarantować przedsiębiorstwom odpowiedni poziom pewności prawnej.

3. Uproszczenie przepisów

3.1 Komitet uważa, że zaniepokojenie (jeśli nie obawy) wielu podmiotów wynika, przynajmniej częściowo, z niezwykle złożonej i raczej mało przejrzystej struktury proponowanego rozporządzenia. Uwaga ta odnosi się w szczególności do podmiotów działających w sektorach, które nie wytwarzają chemikaliów w ścisłym znaczeniu tego słowa, do importerów, MŚP oraz do kolejnych użytkowników, którym czasami brakuje wyposażenia technicznego i kompetencji, aby opisać, kiedy są do tego zobowiązani, ich konkretne zastosowania oraz sposoby zarządzania związanym z nimi ryzykiem. Dodatkową barierę dla pełnego zrozumienia i stosowania systemu REACH stanowi długość załączników technicznych.

3.2 Komitet ma zatem nadzieję, że w świetle opinii i poprawek uwzględnionych podczas pierwszego czytania, Komisja postara się uczynić rozporządzenie dostępniejszym dla czytelnika i rozważy możliwość przerehabrowania pewnych rozdziałów i artykułów. Przede wszystkim potrzeba bardziej precyzyjnych definicji w celu wyjaśnienia zakresu obowiązywania rozporządzenia, wyłączeń dla poszczególnych kategorii, jak również terminów rejestracji oraz różnicowanych wymogów dla różnych tonażów.

3.3 Po wyjaśnieniu w tekście rozporządzenia obowiązków spoczywających na producentach i importerach w zależności od wielkości produkcji i procesów produkcyjnych, także bardziej złożone zagadnienia staną się przejrzystsze (np. mechanizmy udostępniania danych, obowiązki w zakresie informowania oraz ustalenia na poszczególnych poziomach łańcucha podaży, a także zobowiązania i odpowiedzialność kolejnych użytkowników).

⁽⁴⁾ JRC-IPTS, „Wkład w analizę oddziaływania systemu REACH w nowych Państwach Członkowskich” (*Contribution to the analysis of the impact of REACH in the new European Member States*), przedstawione 28 kwietnia 2005 r.

⁽⁵⁾ Substancje rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne względem rozmnażania.

⁽⁶⁾ Dz. U. C 112 z 30.4.2004 r., pkt. 3.3.2.

3.4 Komitet proponuje także, by rozróżnić załączniki, które ze względu na swój charakter nie są częścią zbioru przepisów (np. Załącznik X). O załącznikach tych powinno się jednak wspomnieć w sposób wyraźny, aby mogły stanowić praktyczny punkt odniesienia. Ich opracowaniem natomiast powinny zająć się wspólnie władze i eksperci z zainteresowanych sektorów, przy wykorzystaniu modelu najlepszych dostępnych technik (best available techniques — BAT) oraz systemu dokumentów referencyjnych (BAT Reference Documents — BREF) ⁽⁷⁾ w ramach dyrektywy w sprawie zintegrowanego zapobiegania i kontroli zanieczyszczeń (integrated pollution prevention and control — IPPC). Im prostszy i przejrzystszy stanie się ten przytłaczający pakiet informacji technicznych, tym bardziej prawdopodobna będzie prawidłowa ocena wysiłków i kosztów obciążających przedsiębiorstwa. Takie rozróżnienie uprościłoby także procedury oraz przyspieszyłoby procesy dostosowawcze do postępu naukowo-technicznego.

3.5 Komitet docenia wysiłki Komisji zmierzające do sporządzenia praktycznych wytycznych w projektach implementacyjnych REACH. Uważa on, iż instrumenty takie są niezwykle istotne z punktu widzenia praktycznej wykonalności postanowień wniosku, jako że umożliwią one podmiotom oraz władzom dokładne zapoznanie się z mechanizmami systemu.

3.6 Komitet apeluje o podejmowanie dalszych starań w celu włączenia organizacji przemysłu, związków zawodowych oraz innych organizacji branżowych, jak również w celu zapewnienia skutecznej współpracy pomiędzy władzami, przedsiębiorstwami, organizacjami oraz związkami zawodowymi. Powinno to dopomóc w zapewnieniu skutecznego wdrażania systemu. W tym kontekście Komitet zaleca stworzenie odpowiednich struktur oferujących wsparcie, takich jak krajowe centra informacyjne (*help desks*), których powołanie Komisja obecnie rozważa.

4. Rejestracja wstępna

4.1 Artykuł 26 wprowadza wymóg wstępnej rejestracji. Każdy potencjalny podmiot zgłaszający substancję objętą systemem REACH musi dostarczyć Agencji określone informacje co najmniej 18 miesięcy przed: a) nieprzekraczalnym terminem 3-letnim dla wielkości powyżej 1000 ton lub b) terminem 6-letnim nałożonym na wielkości powyżej jednej tony. Producenci oraz importerzy wytwarzający lub sprowadzający substancje w ilościach poniżej jednej tony, a także kolejni odbiorcy mogą, jeśli zechcą, uczestniczyć w udostępnianiu danych.

4.2 Informacje wymagane zgodnie art. 26 pkt 1 stanowią wystarczającą podstawę zachęcającą do udostępniania danych dotyczących indywidualnych substancji, a tym samym do zawierania ewentualnych porozumień w celu wspólnego dostarczania danych oraz przeprowadzania koniecznych testów (co doprowadzi do obniżenia kosztów). Jednakże Komitet uważa, iż informacje tego rodzaju są niewystarczające dla oceny potencjalnego zagrożenia, jakie niosą ze sobą substancje, a co za tym idzie dla opracowania nowych kryteriów uszeregowania dla potrzeb rejestracji. Konieczny byłby w tym przypadku bardziej złożony zestaw danych, co wymagałoby więcej czasu, wyższych nakładów i bardziej rozbudowanej biurokracji.

⁽⁷⁾ BAT (najlepsze dostępne techniki) oraz BREF (system dokumentów referencyjnych) są dokumentami sporządzonymi przez biuro UE w Sewilli. Biuro to odpowiedzialne jest za wdrożenie dyrektywy 96/61/EEC dotyczącej zintegrowanego zapobiegania i kontroli zanieczyszczeń. Dokumenty sporządzane są wspólnie przez ekspertów ze Wspólnoty oraz zainteresowane podmioty.

Nie byłoby to korzystne ani dla małych producentów czy importerów, ani dla Agencji, która musiałaby nimi zarządzać.

4.3 Rozważając różne dyskutowane projekty, EKES sądzi, iż pierwszeństwo należy przyznać tym, które gwarantują realizację podstawowych celów oraz dotrzymanie wnioskowanych obecnie terminów (unikając tym samym niepewności i zamętu wśród zainteresowanych podmiotów), a także tym, które jak wskazują badania konkretnych przypadków będą mniej uciążliwe dla najbardziej zagrożonych podmiotów.

5. Zalecenia zmierzające do uczynienia systemu REACH bardziej skutecznym i łatwiejszym w zarządzaniu

Aby był skuteczny, mechanizm rejestracji musi określać wyraźnie:

1. substancje objęte proponowanym systemem;
2. swój zakres, zwłaszcza poprzez uściślenie kryteriów oraz kategorii, które zostaną wyłączone (obecnie wspomina się o nich w kilku różnych artykułach rozporządzenia);
3. obowiązki dotyczące przepływu informacji pomiędzy producentami, importerami a kolejnymi użytkownikami (zarówno przemysłowymi, jak i profesjonalnymi) jednej i tej samej substancji;
4. mechanizmy, bodźce i korzyści dla przedsiębiorstw w związku z tworzeniem konsorcjów.

5.1 *Definicja terminu „substancja”*. Przeprowadzone badania przypadków potwierdziły występowanie znacznego stopnia niepewności dotyczącej substancji (zwłaszcza nieorganicznych) objętych systemem REACH.

Komitet przyjmuje z zadowoleniem fakt, że właśnie opracowywany jest konkretny projekt implementacyjny REACH, mający wskazać władzom i przedsiębiorstwom substancje, które rzeczywiście zostaną objęte tym systemem.

5.2 *Zakres*. Należałoby przygotować zestawienie w formie tabeli, dające zainteresowanym podmiotom precyzyjne informacje na temat wyłączonych kategorii, a zwłaszcza regulowanych istniejącymi przepisami wspólnotowymi. Pomogłoby to zagwarantować realizację celów systemu REACH w zakresie ochrony zdrowia i środowiska naturalnego. Komitet podziela stanowisko, iż należy unikać pokrywania się i dublowania się obowiązków oraz wierzy, że precyzyjne wskazania usuną wszelkie pozostałe wątpliwości w tym zakresie.

5.3 *Przepływ informacji*. System REACH będzie skuteczny tylko wówczas, jeśli zapewniony zostanie właściwy przepływ informacji między kolejnymi grupami zainteresowanych podmiotów. Bez tego dwukierunkowego przepływu, który powinien mieć też miejsce pomiędzy różnymi sektorami wytwórczymi, niemożliwe byłoby podjęcie odpowiednich kroków służących zarządzaniu ryzykiem oraz ochronie pracowników, konsumentów i środowiska naturalnego. Komitet podziela zdanie, iż producent/importer powinien ocenić scenariusze narażenia oraz ryzyko dla „zidentyfikowanych zastosowań”, działając w dobrej wierze i z należytą starannością. Są to jasne pojęcia mocno zakorzenione w prawie i orzecznictwie.

5.3.1 Komitet podkreśla, iż dane Agencji dotyczące zarejestrowanych substancji, a z czasem tych, które zostały ocenione, powinny być udostępnione zainteresowanym podmiotom gospodarczym (obecnie mają pozostać jedynie do dyspozycji producentów, importerów i użytkowników określonej substancji, jedynie dla tej substancji), przedstawicielom pracowników oraz innym służbom, które mogą je uznać za przydatne (służby medyczne, służby bezpieczeństwa, pomoc w nagłych wypadkach, itp.). Zanim dane te zostaną przekazane, należy usunąć wszelkie informacje poufne i stanowiące tajemnicę handlową.

5.4 *Udostępnianie danych.* Wniosek stwierdza, iż można by utworzyć forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) dla producentów oraz importerów tej samej substancji w fazie wprowadzania, co umożliwiłoby im wspólne zbieranie danych. Komitet popiera tę propozycję oraz leżący u jej podstaw cel minimalizacji dublowania się testów, w tym testów nie na zwierzętach.

5.5 Komitet podkreśla potrzebę uniknięcia powielania testów, nie tylko w przypadku doświadczeń na zwierzętach. Należy podjąć wspólne wysiłki na rzecz rozwoju modeli oceny i screeningu typu QSAR (*Quantitative Structure-Activity Relationship*), alternatywnych testów i metod analizy niewymagających wykorzystywania zwierząt oraz procedur mających przyspieszyć weryfikację substancji chemicznych i, jeśli to możliwe, umożliwić ich zastosowanie, zanim zostaną one ostatecznie i formalnie zaaprobowane przez kompetentne organy.

5.6 *Efektywność kosztowa.* Przy stosowaniu systemu powinno się wyraźnie dążyć do obniżenia kosztów ponoszonych przez przedsiębiorstwa, aby zapewnić zgodność z celami strategii lizbońskiej oraz rozwoju zrównoważonego, które zawsze spotykały się z poparciem ze strony Komitetu. Podstawowym wyzwaniem systemu REACH jest pogodzenie celu konkurencyjności z celami, jakimi są ochrona zdrowia i środowiska naturalnego. Należy w szczególności dołożyć starań, aby koszty rejestracji nie wpływały nadmiernie ani na poszczególne segmenty łańcucha podaży, ani na sektory, które mają do czynienia ze szczególnie silną konkurencją lub wykazują strukturalne słabości.

5.7 Obliczono, że 60 % bezpośrednich kosztów rejestracji odnosi się do testów. Komitet podkreśla w związku z tym, jak ważne są mechanizmy zachęcające przedsiębiorstwa, na zasadzie dobrowolności, do wspólnego przeprowadzania testów i dzielenia się ich wynikami. Istotną rzeczą jest także sprawiedliwy i harmonijny system, który zapewni, że wszyscy ci, którzy korzystają z danych zebranych wcześniej bądź wspólnie, poniosą przypadającą na nich część kosztów.

5.8 Komitet proponuje zatem, by zmienić niektóre z istniejących wytycznych dotyczących kosztów, jako że nie wydają się być ani wystarczające, ani uczciwe, zwłaszcza w następujących przypadkach:

— zmniejszenie opłat rejestracyjnych — opłata ta jest skromna w przypadku niewielkich ilości substancji, jednak staje się znaczna wraz z ich wzrostem. Należałoby przewidzieć bardziej znaczącą redukcję niż proponowana obecnie postanowieniami art. 10 ust. 2 jedna trzecia, jeśli kilka firm

należących do konsorcjum przedkłada ten sam zestaw danych;

- podział kosztów testów przeprowadzanych na zwierzętach pomiędzy członków forum (przewidziany w drugim akapicie art. 28 ust. 1 oraz art. 50 ust. 1) — nie wydaje się sprawiedliwe, by dzielić koszty po równo, nie biorąc pod uwagę poszczególnych wielkości produkcji. Komitet uważa, że bardziej uzasadnione byłoby zastosowanie kryteriów odnoszących się do obrotu danej substancji lub ilości sprzedanej w ciągu trzech poprzedzających lat;
- jeszcze bardziej niesprawiedliwe wydaje się dzielenie na pół kosztów testów przeprowadzanych na zwierzętach, które wcześniej ponosić musiały osoby rejestrujące (art. 25 ust. 5 i 6). Dla kogoś, kto dokonuje rejestracji później, taki próg mógłby okazać się barierą wejścia na rynek nie do pokonania.

6. Uwagi na temat wniosków omawianych przez Radę

6.1 Wśród omawianych propozycji pewne poparcie zyskał szeroko dyskutowany na forum Rady system OSOR („jedna substancja, jedna rejestracja”) zaproponowany przez Zjednoczone Królestwo i Węgry. Samą jego zasadę można podtrzymać, gdyż system taki znacznie zmniejszyłby liczbę potrzebnych testów, co pozwoliłoby uniknąć dublowania się wielu badań, jednak zakres jego praktycznego zastosowania nadal budzi pewne wątpliwości.

6.1.1 Komitet dostrzega w tym projekcie pewne braki lub nierozwiązane problemy w odniesieniu do następujących aspektów:

- ochrona poufności (jest ona trudna do zagwarantowania bez przydzielenia tego zadania osobom trzecim działającym w imieniu grupy przedsiębiorstw), przy jednoczesnym obowiązku udostępniania danych (obowiązkowe jest udostępnianie danych, nie zaś zakładanie konsorcjów);
- wewnętrzna złożoność systemu, który stara się objąć wszystkie podmioty mające do czynienia z daną substancją, choćby dlatego, że obejmowałby on podmioty działające we wszystkich Państwach Członkowskich, rodząc tym samym nieuchronnie problemy natury językowej;
- liczba przedsiębiorstw uczestniczących w wielu forach wymiany informacji o substancjach (SIEF), nawet jeżeli trudność tę rozwiązuje w pewnym stopniu fakt, iż przewiduje się trzy fazy rejestracji wstępnej zależnie od tonażu;
- długi okres czasu, jaki będzie prawdopodobnie potrzebny wyznaczonym ekspertom na osiągnięcie porozumienia co do tego, jakie spośród różnych zestawów udostępnianych „danych zasadniczych” mają być przekazane dalej, zwłaszcza że włączenie określonego testu zamiast innego mogłoby mieć znaczące skutki finansowe dla przedsiębiorstwa z uwagi na mechanizm podziału kosztów;
- wspólne składanie dokumentacji (bądź przynajmniej odesłanie do wspólnej dokumentacji), co może prowadzić do rozmycia odpowiedzialności pomiędzy poszczególnymi podmiotami składającymi taką dokumentację.

6.1.2 Ponadto system OSOR nie przewiduje ani nie gwarantuje możliwości, by gdy to konieczne, podmioty wspólnie określały narażenie oraz charakteryzowały i zarządzały ryzykiem, jako że byłoby to problematyczne, o ile w ogóle możliwe do uzgodnienia pomiędzy różnymi rodzajami podmiotów. Sugerowałyoby to potrzebę częściowo oddzielnej rejestracji, co jednak stoi w sprzeczności z zasadą leżącą u podstaw systemu OSOR.

6.2 Zgłoszony niedawno przez Maltę i Słowenię wniosek dotyczący substancji mieszczących się w kategorii 1-10 ton zmierza do uproszczenia systemu i redukcji kosztów przedsiębiorstw, zwłaszcza dla podmiotów (często MŚP), których dotyczy ten przedział tonażowy. Nie zmienia on podstawowych cech rozporządzenia, takich jak przedziały tonażowe czy terminy, proponując przy tym rozwiązania operacyjne, które wydają się jednocześnie proste i elastyczne.

6.2.1 Proponowane rozwiązania obejmują:

- uproszczenie wymogów przy rejestracji, zasadniczo w oparciu o dostępne informacje na temat samej substancji i jej zastosowań, czyli podstawowy zestaw kluczowych informacji (w tym dane fizykochemiczne i (eko)toksykologiczne);
- proste mechanizmy opisu narażenia:
 - najważniejsze kategorie zastosowań (przemysł/profesjonalności/konsumenci),
 - najważniejsze warunki narażenia,
 - charakter narażenia (przypadkowe/rzadkie, okazjonalne, ciągłe/częste);
- kryteria ustalania priorytetów (określane przez Agencję) stosowane automatycznie, gdy spełnione są równocześnie dwa lub większa liczba warunków wymienionych w odpowiednim załączniku;
- elastyczne i regularne (co 5 lat) przeglądy w celu uwzględnienia doświadczeń płynących z wcześniejszych zastosowań.

6.2.2 Komitet z zadowoleniem przyjmuje fakt, iż wniosek ten zachowuje takie same terminy zależnie od ilości substancji jak przewidziane we wniosku Komisji oraz że uzupełnienie dostarczonych informacji i/lub danych dotyczących testów przewidzianych w Załączniku V wymagane jest tylko jeśli Agencja uzna to za stosowne. Istnienie kryteriów ustalania priorytetów pociąga za sobą kontrolę, która skłonić może Agencję do żądania dodatkowych informacji i testów obejmujących określone aspekty bądź jeśli istnieją poważne obawy dotyczące ryzyka, jakie niesie ze sobą dana substancja, do żądania wszczęcia procedury oceny.

6.3 Na szczególną uwagę zasługuje szwedzki wniosek dotyczący substancji zawartych w produktach, choćby tylko ze względu na powszechne zaniepokojenie problemami praktycznego stosowania artykułu 6. Porusza on szereg istotnych kwestii:

- definicja terminu „produkt” jest zbyt niejasna, by pozwolić na rozróżnienie poszczególnych typów produktów;

- ilości substancji niebezpiecznych uwalnianych do środowiska, nawet nieumyślnie, mogą być bardzo duże, a ich uwalnianie zależy może w znacznym stopniu od metod obróbki produktów oraz sposobów ich wykorzystania, czy też momentu wyłączenia z eksploatacji;

- trudno byłoby ustalić, które z uwalnianych substancji mogą „wywierać niekorzystny wpływ na zdrowie ludzkie lub środowisko naturalne” (art. 6 ust. 2), biorąc pod uwagę brak konkretnej oceny ryzyka;

- obecność substancji CMR, PBV lub vPvB (wymienionych w Załączniku XIII) niekoniecznie zgłaszana jest stosownym władzom bądź rejestrowana;

- przedsiębiorstwa unijne wytwarzające produkty wchodzące w zakres systemu REACH na wszystkich poziomach łańcucha podaży znajdują się w niekorzystnym położeniu w porównaniu do konkurentów spoza UE, którzy podlegać będą wymogom systemu wyłącznie w odniesieniu do substancji niebezpiecznych uwalnianych w produktach;

- informacje o zawartości niebezpiecznych substancji w produktach są istotne przy sprzedaży i reklamie samych produktów, zwłaszcza dla konsumentów, jednak we wniosku dotyczącym rozporządzenia nie przewiduje się takiego zalecenia.

6.3.1 Z myślą o realizacji celów z zakresu ochrony zdrowia i środowiska naturalnego bez niepotrzebnego zwiększania biurokracji ani kosztów, Komitet popiera następujące spośród proponowanych środków:

- obowiązek przekazywania informacji w dół łańcucha podaży, do użytkowników profesjonalnych oraz ostatecznych użytkowników/konsumentów wytwarzanych produktów;

- wymóg rejestracji substancji „szczególnej troski” niezależnie od ilości zawartych w produktach oraz rejestrację substancji niebezpiecznych, jeżeli występują one w ilościach powyżej jednej tony, jeżeli dodawane są umyślnie oraz można je zidentyfikować w produkcie jako niebezpieczne;

- zobowiązanie Agencji do udostępniania uporządkowanych informacji na temat substancji zastosowanych w produktach oraz uprawnienie jej do żądania od wytwórców/importerów produktów dodatkowych informacji dotyczących substancji nie zarejestrowanych bądź wchodzących w zakres postanowień art. 54 lit. f);

- „prawo do informacji” (*right to know*) na temat niebezpiecznych substancji chemicznych zawartych w produkcie, również dla użytkowników profesjonalnych;

- „poglądowy wykaz” substancji niebezpiecznych, które mogą być uwolnione nieumyślnie, wymieniający rodzaje produktów, których to dotyczy.

6.3.2 Komitet popiera również propozycję, by, jak sugerują zainteresowane podmioty z branży, przyspieszyć stosowanie przepisów art. 6 w przypadku przestrzegania poszczególnych etapów oraz dobrowolnych porozumień, które wskazują na jego praktyczne zastosowanie.

6.4 Wreszcie Komitet ponownie wskazuje na potrzebę wzmocnienia roli Agencji, o której wspominał już w swojej wcześniejszej opinii⁽⁸⁾. Dlatego też popiera on francuski wniosek (*Shape the Agency for Evaluation — SAFE*), a zwłaszcza postulat, by do zadań Agencji włączyć trzy rodzaje oceny (ocenę proponowanych testów, składanej dokumentacji i samych substancji) przewidywane w projekcie rozporządzenia oraz by uczynić ją bezpośrednio odpowiedzialną za aktualizowanie na bieżąco plan dotyczący substancji wymagających oceny w pierwszej kolejności.

7. Oddziaływanie na łańcuch podaży

7.1 Komitet uważa, że potrzebne są dalsze analizy łańcucha podaży oraz zróżnicowanych skutków dla różnych jego części. Substancje objęte rozporządzeniem stosowane są w najróżniejszych branżach, a jedna i ta sama firma może być zarówno producentem, jak i jednym z kolejnych użytkowników. Innymi słowy, dane przedsiębiorstwo odgrywać może więcej niż jedną rolę przewidzianą w systemie REACH dla producentów/importerów oraz kolejnych użytkowników.

7.1.1 Substancje i preparaty chemiczne używane są we wszystkich procesach produkcyjnych. Jednakże obowiązek rejestracji spoczywa na bezpośrednim dostawcy lub jest przeniesiony na wyższy poziom łańcucha podaży, chyba że kolejny użytkownik wykorzystuje daną substancję w sposób inny niż przewidziane i nie uprzedził o tym wcześniej dostawcy.

7.2 W celu wskazania różnego rodzaju trudności napotykaných przez zainteresowane podmioty, warto jest wyróżnić sześć głównych typów podmiotów pełniących różne role w ramach łańcucha podaży:

- producenci/importerzy podstawowych substancji chemicznych;
- producenci na dużą skalę substancji innych niż chemiczne;
- MŚP wytwarzające substancje chemiczne objęte obowiązkiem rejestracji;
- formulatorzy;
- MŚP, które produkują substancje inne niż chemiczne;
- importerzy substancji chemicznych lub produktów.

7.3 Producenci/importerzy podstawowych substancji chemicznych (np. etylenu i butadienu) są stosunkowo nieliczni i dysponują znacznymi mocami produkcyjnymi. W związku z tym będą oni zapewne podlegali obowiązkowi rejestracji w pierwszym terminie, ale jej koszty będą miały stosunkowo niewielki wpływ na ich obroty.

7.4 Producenci na dużą skalę substancji innych niż chemiczne (zwłaszcza w przemyśle stalowym i metalurgicznym, papierniczym i cementowym) są zarówno kolejnymi użytkownikami wykorzystującymi znaczną ilość substancji i preparatów w procesie wytwórczym, jak i producentami/importerami, zgodnie z obecną definicją substancji. Dotyczyć ich będzie głównie rejestracja w pierwszym terminie, jako że brakuje dokładniejszej, a pożądaną, definicji substancji wyłączonych.

7.5 Podczas powstawania niniejszej opinii Komitet uzyskał nowe dane dotyczące MŚP produkujących substancje lub związki chemiczne podlegające rejestracji. Pomimo tego, dostępne dane nie stanowią pełnego ani dokładnego obrazu sytuacji. Oczywiście jest, że kilka tysięcy MŚP podlegać będzie

obowiązkowi rejestracji, nie wiadomo jednak, które substancje i w jakich ilościach będą tym obowiązkiem objęte, a co za tym idzie, jakie zobowiązania i terminy zostaną wprowadzone. Najnowsze analizy oddziaływania wskazują, że koszty rejestracji mogłyby mieć znaczący wpływ na konkurencyjność takich firm oraz dalszą obecność niektórych substancji na rynku. Komitet wyraża nadzieję, że kwestia ta będzie uważnie monitorowana, zwłaszcza mając na uwadze możliwe negatywne oddziaływanie na kolejnych odbiorców.

7.6 Formulatorzy (tzn. firmy mieszające poszczególne substancje) używają szeregu substancji do wytworzenia pojedynczego preparatu i uczestniczą w rejestracji substancji nie zakupionych na rynku wewnętrznym. Przeprowadzone badania potwierdziły, że formulatorzy niepokoją się zwłaszcza udostępnianiem danych i informacji, które mogłyby doprowadzić do ujawnienia tajemnic produkcji. W szczególności obowiązek wskazywania kodów poszczególnych substancji wykorzystywanych w preparacie ujawniłby jego skład, zagrażając tym samym konkurencyjności przedsiębiorstwa. Komitet proponuje, by wymóg ten miał zastosowanie wyłącznie w odniesieniu do substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne.

7.6.1 Prawdopodobnie więc art. 34 ust. 4 ma zastosowanie przede wszystkim do formulatorów. Przepis ten wymaga od kolejnych odbiorców przygotowania raportu na temat bezpieczeństwa chemicznego (*Chemical Safety Report*, zob. załącznik XI) dla każdego zastosowania substancji nieprzewidzianego w scenariuszu narażenia na jej działanie, przedstawionym im w formie arkusza danych dotyczących bezpieczeństwa (*Safety Data Sheet*) przez dostawcę surowców wykorzystywanych do produkcji preparatów. Formulatorzy będą też musieli spełnić wymagania zawarte w istniejących przepisach i przygotować arkusz danych dotyczących bezpieczeństwa dla preparatów, które produkują, jeśli zostały one sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 99/45/WE.

7.7 MŚP produkujące substancje inne niż chemiczne to głównie kolejni odbiorcy tylko w niewielkim stopniu wykorzystujący substancje chemiczne (ciężar rejestracji których i tak spoczywa na producencie/importerze), a częściej gotowe preparaty. Będą mogli oni skorzystać z arkusza danych dotyczących bezpieczeństwa lub raportu na temat bezpieczeństwa chemicznego, co pozwoli im wykorzystywać substancje w bardziej kontrolowany sposób oraz skuteczniej zarządzać ryzykiem. Obciążenia finansowe dla tej kategorii przedsiębiorstw w przeważającej mierze będą miały charakter pośredni i obejmować będą głównie nowe zobowiązania administracyjne i biurokratyczne.

7.8 Komitet ma nadzieję, jak zostało to już podkreślone w punkcie 3.6, że organizacje branżowe, związkowe i podmiotów działających na szczeblu samorządowym, będą w stanie odegrać aktywną rolę w monitorowaniu i upraszczaniu procesów implementacyjnych. Mogą one pełnić funkcję informacyjną, która pomoże w zapewnieniu pełnego przestrzegania przepisów rozporządzenia, a także zachęci zainteresowane podmioty do przystąpienia do określonych konsorcjów.

8. Zdrowie i bezpieczeństwo

8.1 Przeprowadzona dotychczas analiza oddziaływania koncentrowała się głównie na kosztach i możliwościach zastosowania systemu REACH. Natomiast mniej było ilościowych ocen korzyści dla zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy oraz

⁽⁸⁾ Dz. U. C 112 z 30. 04. 2004 r., pkt. 3.2.

dla zdrowia i środowiska w sensie ogólnym, o ile opracowania takie w ogóle istniały. Wiele podmiotów skarżyło się już, że REACH będzie systemem nadmiernie uciążliwym, wzywając jednocześnie do wprowadzenia istotnych zmian. Jednakże niektóre sektory oraz duże sieci handlowe z zadowoleniem przyjęły wniosek, pomimo kosztów i działań administracyjnych, które on ze sobą niesie.

8.2 Wcześniejsza opinia Komitetu wspominała o wartości dodanej systemu w kategoriach jakości i bezpieczeństwa procesów produkcyjnych oraz produktów. Zaleca ona pogłębioną analizę tych aspektów, nie tylko w odniesieniu do Planu działań na rzecz ochrony środowiska i zdrowia⁽⁹⁾. Komitet z zadowoleniem przyjmuje fakt, iż zaplanowano już konkretne badania w tym zakresie, jak na przykład podjęta przez Trade Union Technical Bureau for Health and Safety analiza oddziaływania systemu REACH na zdrowie w miejscu pracy (choroby skóry, schorzenia układu oddechowego).

8.3 Dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa pracowników zawiera już przepisy dotyczące scenariuszy narażenia na działanie substancji chemicznych i bezpiecznego obchodzenia się z tymi substancjami. Jednak jej praktyczne zastosowanie jest czasami mniej niż zadowolające. Dzięki przekazywaniu dalej dostępnych informacji, system REACH stanowi niewątpliwie ważny krok na drodze do zagwarantowania bezpieczeństwa pracowników we wszystkich dziedzinach produkcji. Bardziej szczegółowe i lepiej udokumentowane arkusze danych dotyczących bezpieczeństwa oraz raporty na temat bezpieczeństwa chemicznego dla substancji niebezpiecznych z pewnością przyczynią się do poprawy sytuacji, z uwagi zarówno na to, iż obejmą zwiększoną liczbę substancji, jak i na ich szersze upowszechnienie wśród podmiotów gospodarczych.

8.4 Innym zaniedbanym obszarem, który zasługuje na uwagę, są szkolenia i kwalifikacje niezbędne różnym uczestnikom łańcucha podaży (podmiotom gospodarczym i pracownikom), a także implikacje odnośnie przejrzystości i informacji dla konsumentów. Komitet apeluje o przyjęcie aktywnego podejścia w tym zakresie, obejmującego szkolenia dla pracowników oraz mechanizmy udostępniania informacji nie stanowiących tajemnicy handlowej, jak zasugerowano powyżej. Wdrożenie systemu REACH niewątpliwie doprowadzi do postępu w tych dziedzinach, lecz konkretne środki należy planować pod kątem zapewnienia maksymalnej efektywności.

9. Innowacyjność

9.1 Jednym z celów systemu REACH jest zachęcanie do innowacyjności. Komitet z zadowoleniem przyjmuje fakt jednokrotnego traktowania nowych substancji, a zwłaszcza pięcioletnie (odnawialne) wyłączenie z obowiązku rejestracji dla substancji znajdujących się na etapie badań oraz zwiększenie progów ilościowych dla potrzeb zgłoszeń. Niemniej jednak

Komitet opowiada się za opracowywaniem dalszych instrumentów i środków. W szczególności sugeruje on, aby badania chemiczne wyraźnie włączyć w zakres VII Programu Ramowego, na temat którego rozpoczynają się właśnie rozmowy, a także aby rozważyć określone bodźce dla innowacyjności i transferu technologicznego w celu wspierania opracowywania substancji o mniejszym potencjalnym ryzyku.

9.2 Przeprowadzone ostatnio dwie analizy przypadków nie przewidują dramatycznych przesunięć czy istotnego zmniejszenia środków przeznaczanych na badania i rozwój. Niemniej bez wątpienia odczuwalne będą pewne skutki, jako że nie przewiduje się zwiększenia nakładów na badania. Fakt ten, w powiązaniu ze wzrostem kosztów, prowadzić może do spadku innowacyjności, a co za tym idzie obniżenia konkurencyjności. Zważywszy że sytuacja taka może okazać się szczególnie ciężka dla MŚP, również Państwa Członkowskie powinny wspierać badania prowadzone w takich firmach, korzystając z nowych zasad pomocy państwowej dla małych i średnich przedsiębiorstw. Fakt, iż ankietowane firmy nie doceniały przewidywanych szans sugeruje potrzebę kampanii informacyjnej na temat potencjalnych korzyści płynących z wprowadzenia systemu REACH, które przynajmniej w części zrekompensują nieuniknione obciążenia.

9.3 Skutkiem wprowadzenia mechanizmu REACH dla systemu produkcji będą prawdopodobnie nowe możliwości dla firm najsłabiej śledzących rozwój sytuacji na rynku, dające najbardziej elastycznym i najefektywniejszym przedsiębiorstwom sposobność do zdobycia większego udziału w rynku oraz zaproponowania nowych rozwiązań dla najbardziej kluczowych substancji, których zastąpienie byłoby pożądane. Zebrane doświadczenia zapewnią również przewagę konkurencyjną w sytuacji, gdy pozostałe obszary świata będą musiały się dostosować do norm produkcji, które przywiązują większą wagę do ludzkiego zdrowia i ochrony środowiska. Nie należy także zapominać o skutkach wprowadzenia systemu REACH dla badań w związku z potrzebą nowej wiedzy (od chemii analitycznej po modelowanie komputerowe, od toksykologii po nowe metody testowania, od nowych technik doboru prób i pomiarów po nowe oprogramowanie użytkowe).

9.4 Prawodawcy i decydenci polityczni muszą mieć te procesy na uwadze, aby zapewnić spójność wszystkich polityk wspólnotowych z celami konkurencyjności/innowacyjności oraz ochrony środowiska przewidzianymi w strategii lizbońskiej, a także ułatwiać realizację owych celów. Komitet wyraża nadzieję, że głęboka dyskusja tocząca się pomiędzy odpowiednimi władzami i zainteresowanymi podmiotami pomoże wypracować skuteczne polityki i instrumenty, które wraz z mechanizmami rynkowymi wspierać będą innowacyjny rozwój przemysłu chemicznego oraz uwzględniać kwestie ochrony zdrowia i środowiska naturalnego.

Bruksela, 13 lipca 2005 r.

Przewodnicząca

Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

Anna-Maria SIGMUND

⁽⁹⁾ Dz.U. C 157 z 28.6.2005.