

Bruksela, dnia 19.12.2022 r.
SWD(2022) 436 final

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI
STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW

Towarzyszący dokumentowi:

**wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady
zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w
sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin**

{COM(2022) 748 final} - {SEC(2022) 452 final} - {SWD(2022) 434 final} -
{SWD(2022) 435 final}

A. Zasadność działań

Na czym polega problem i dlaczego jest to problem na szczeblu UE?

Problem, którego dotyczy inicjatywa, polega na tym, że obecna wersja rozporządzenia CLP w niewystarczającym stopniu chroni ludzi i środowisko przed nieodłącznymi zagrożeniami związanymi z niektórymi chemikaliami, które są swobodnie przemieszczane na jednolitym rynku UE. Problem ten przejawia się w trzech obszarach:

1. Niebezpieczne chemikalia nie są kompleksowo identyfikowane i klasyfikowane. Dotyczy to w szczególności chemikaliów, które mają właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego („ED”); są trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne („PBT”); bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji („vPvB”); trwałe, mobilne i toksyczne („PMT”) lub bardzo trwałe i bardzo mobilne („vPvM”), ponieważ obecnie nie ma obowiązku systematycznego badania i klasyfikowania tych właściwości.
2. Właściwe organy państw członkowskich i Europejska Agencja Chemikaliów („ECHA”) działają w ramach ograniczonych zasobów, przygotowując wnioski (w przypadku właściwych organów państw członkowskich) i opinie (w przypadku ECHA) dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji. W konsekwencji nie mają one optymalnych narzędzi wdrażania jednolitych środków kontroli ryzyka w odniesieniu do wszystkich niebezpiecznych chemikaliów. Grozi to również rozdrobnieniem jednolitego rynku i pozbawieniem równych szans działających na nim przedsiębiorstw.
3. Komunikowanie informacji na temat zagrożeń chemicznych jest nieoptymalne, co prowadzi do braku wiedzy na temat niebezpiecznych właściwości chemikaliów. Powoduje to sytuację, w której konsumenci i przedsiębiorstwa nie mogą opierać swoich decyzji o zakupie na solidnej wiedzy, umożliwiającej im zminimalizowanie zagrożeń dla środowiska i zdrowia, co skutkuje potencjalnym narażeniem konsumentów, pracowników i środowiska na niepotrzebne ryzyko. Poziom nieprzestrzegania obowiązków w zakresie klasyfikacji, oznakowania i pakowania w kontekście handlu elektronicznego jest wysoki. W niektórych przypadkach informacje na temat niebezpiecznych mieszanin otrzymywane przez ośrodki zatruc są niewystarczające do udzielenia pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia.

Co należy osiągnąć?

Trzy główne cele są następujące:

1. zapewnienie, aby chemikalia stwarzające krytyczne zagrożenie, w tym chemikalia o właściwościach ED, PBT, vPvB, PMT i vPvM były klasyfikowane w całej UE w sposób odpowiedni i jednolity;
2. ułatwienie przekazywania informacji o zagrożeniach chemicznych przez podmioty gospodarcze oraz uczynienie tych informacji bardziej dostępnymi i zrozumiałymi dla użytkowników chemikaliów oraz
3. zapewnienie, aby przepisy dotyczące klasyfikacji zagrożeń związanych z chemikaliami i przekazywania informacji na ich temat były równomiernie stosowane przez wszystkie

zainteresowane podmioty w łańcuchu dostaw.

Na czym polega wartość dodana podjęcia działań na poziomie UE (zasada pomocniczości)?

Działanie na poziomie UE ma zasadnicze znaczenie dla zachowania swobodnego przepływu chemikaliów na jednolitym rynku. Rozbieżne działania na szczeblu krajowym spowodowałyby nałożenie dodatkowych obciążeń administracyjnych na duże przedsiębiorstwa i MŚP, utrudniając swobodny przepływ. Zanieczyszczenie chemiczne jest ponadto z natury transgraniczne, a związane z nim koszty społeczne mają negatywny wpływ na dobrobyt i gospodarkę UE. Brak działania w jednym państwie członkowskim skutkuje kosztami w innych państwach członkowskich.

B. Rozwiązania

Jakie są różne warianty działań służących osiągnięciu celów? Czy istnieje wariant preferowany?

W oparciu o ocenę istniejącego prawodawstwa i uwagi zainteresowanych stron stworzono kompleksowy wykaz potencjalnych środków. Po wstępnej selekcji wybrano 22 środki do poddania szczegółowej ocenie. Ostatecznie 17 preferowanych środków połączono w trzy niezależne warianty strategiczne, odpowiadające każdemu z trzech stwierdzonych obszarów problemowych:

1. Odpowiednia klasyfikacja chemikaliów stwarzających krytyczne zagrożenie będzie zapewniona w drodze:

- wprowadzenia ED, PBT, vPvB, PMT i vPvM do rozporządzenia CLP jako nowych klas zagrożenia i nadanie im pierwszeństwa w zakresie ujęcia ich w zharmonizowanej klasyfikacji;
- publikowania przyczyn rozbieżności w samoklasyfikacjach zgłoszonych do wykazu klasyfikacji i oznakowania ECHA, wraz z nazwami zgłaszających;
- wymagania w określonym terminie aktualizacji zgłoszeń samoklasyfikacji;
- częstszego nadawania na wczesnym etapie pierwszeństwa zharmonizowanej klasyfikacji oraz
- umożliwienia Komisji inicjowania i finansowania opracowywania większej ilości dokumentacji dotyczącej zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania, w tym za sprawą upoważnienia ECHA.

2. Poprawa przekazywania informacji o zagrożeniach będzie zapewniona poprzez:

- wyraźne uwzględnienie koncepcji sprzedaży produktów w powtórnie napełnianych pojemnikach z pewnymi odstępstwami od obowiązków etykietowania i ograniczenie tej praktyki wyłącznie do łagodnych zagrożeń;
- zwiększenie czytelności etykiet związanych z klasyfikacją, oznakowaniem

- i pakowaniem dzięki uregulowaniu kwestii formatu etykiet;
- zezwolenie na udostępnienie w formie cyfrowej niektórych informacji uzupełniających, które nie są obowiązkowe w ramach Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów Organizacji Narodów Zjednoczonych, jeżeli ich fizyczna dostępność na etykiecie nie jest niezbędna do ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, oraz stworzenie ram dla dalszego udostępniania tych informacji na etykietach cyfrowych;
 - dopuszczenie szerszego stosowania etykiet rozkładanych dla chemikaliów będących przedmiotem obrotu w kilku państwach UE oraz
 - określenie odstępstwa od wymogów dotyczących etykietowania w przypadku chemikaliów sprzedawanych konsumentom luzem (np. paliwa) i w bardzo małych opakowaniach (np. przybory do pisania).

3. Usuwanie głównych luk prawnych i niejasności będzie zapewnione poprzez:

- doprecyzowanie zasad dotyczących ofert i reklam internetowych;
- wzmocnienie obowiązku przestrzegania wymogów dotyczących klasyfikacji, oznakowania i pakowania przy sprzedaży przez internet przez podmioty gospodarcze odpowiedzialne za tę sprzedaż oraz
- wprowadzenie ukierunkowanych obowiązków powiadamiania ośrodków zatruc w przypadku utraty informacji, np. w przypadku przemieszczenia chemikaliów między państwami członkowskimi lub ich ponownego etykietowania.

Powyższe warianty były preferowane w stosunku do następujących wariantów, które odrzucono:

Po pierwsze, w odniesieniu do klasyfikacji zagrożeń, wariant strategiczny polegający na wprowadzeniu zharmonizowanych wartości referencyjnych toksyczności w odniesieniu do ludzi i środowiska. Choć takie wartości są przydatne, w rozporządzeniu CLP nie można przewidzieć ich stosowania w innych przepisach dotyczących chemikaliów, co spowodowałoby dodatkowe koszty i zapewniłoby niewielką wartość dodaną. Podczas konsultacji publicznych poparcie dla takiego środka było ponadto niewielkie. Preferowane warianty natomiast uzupełniają się wzajemnie, uwzględniają różne czynniki powodujące rozpatrywany problem i równoważą dodatkowe koszty dzięki zapewnieniu dodatkowej wartości dodanej.

Po drugie, wariant strategiczny, w którym wzywa się do opracowania dokumentu aktualizującego wytyczne na potrzeby wyjaśnienia określonych w rozporządzeniu CLP obowiązków dotyczących chemikaliów sprzedawanych w bardzo małych opakowaniach, luzem i w powtórnie napełnianych pojemnikach – jako że nie rozwiązuje on problemu w wystarczającym stopniu. Ponieważ sam tekst prawny nie jest jasny, wytyczne nie mają takiej samej wartości prawnej jak doprecyzowany tekst prawny.

Po trzecie, wariant strategiczny polegający na prowadzeniu okresowych kampanii informacyjnych na temat umieszczania elementów oznakowania w internecie. Wariant ten jest mniej skuteczny niż ustanowienie przepisów dotyczących ofert internetowych

i wzmocnienie przepisów dotyczących reklam internetowych oraz podkreślenie potrzeby istnienia odpowiedzialnego podmiotu gospodarczego w łańcuchu dostaw, ponieważ podczas dokonywania zakupów w internecie konsumenci mogą nie pamiętać treści kampanii informacyjnych. W odniesieniu do powiadamiania ośrodków zatruc odrzucono – na rzecz ukierunkowanych obowiązków powiadamiania – wzajemnie wykluczające się środki polegające na pełnym powiadamianiu ośrodków zatruc przez wszystkich uczestników łańcucha dostaw oraz powiadamianiu ośrodków zatruc przez podmioty zmieniające markę i etykietę. Ukierunkowane obowiązki powiadamiania to wariant, który charakteryzuje się najkorzystniejszym stosunkiem kosztów dla podmiotów gospodarczych do korzyści społecznych, ponieważ zapobiega wielu przypadkom utraty informacji, nie zobowiązując wszystkich dystrybutorów do domyślnego powiadamiania.

Jakie są poglądy różnych zainteresowanych stron? Jak kształtuje się poparcie dla poszczególnych wariantów?

Wprowadzenie do rozporządzenia CLP nowych klas zagrożenia cieszy się ogólnie silnym poparciem. Przedstawiciele przemysłu Unii wyrazili jednak zdecydowaną preferencję, aby UE przed wprowadzeniem nowych klas zagrożenia do unijnych przepisów zaproponowała je najpierw na szczeblu ONZ. Zainteresowane strony przyjmują również ogólnie z zadowoleniem wzmocnienie systemu zharmonizowanej klasyfikacji, choć ostrzegają przed konsekwencjami związanymi z zasobami.

Zainteresowane strony generalnie z zadowoleniem przyjmują nowe możliwości, jakie daje szersze stosowanie etykiet rozkładanych i uregulowanie sprzedaży powtórnie napełnianych pojemników, twierdząc, że zmniejszyłoby to obciążenie MŚP. Wyrażono pewne obawy dotyczące przepaści cyfrowej, ale możliwość przekazywania ograniczonego zestawu informacji wyłącznie za pomocą środków cyfrowych jest ogólnie akceptowana. Rozwinięcie przepisów dotyczących sprzedaży przez internet spotkało się z silnym i jednogłośnym poparciem wszystkich kategorii zainteresowanych stron. Rozszerzenie na określone podmioty gospodarcze obowiązku powiadamiania ośrodków zatruc o chemikaliach również generalnie przyjęto z zadowoleniem.

C. Skutki wdrożenia preferowanego wariantu

Jakie korzyści przyniesie wdrożenie preferowanego wariantu?

Korzyści, jakie przyniesie wdrożenie preferowanego wariantu, wynikają głównie z poprawy ochrony zdrowia i środowiska. Oszczędności dla publicznych systemów opieki zdrowotnej i systemów usuwania zanieczyszczeń mogłyby wynieść ponad 300 mln EUR rocznie. Odpowiednia i jednolita klasyfikacja pod względem zagrożeń umożliwia dostawcom chemikaliów, użytkownikom i organom publicznym wprowadzanie odpowiednich środków w celu zarządzania ryzykiem związanym z chemikaliami przy jednoczesnym zachowaniu integralności jednolitego rynku i wyrównaniu szans podmiotów gospodarczych. Lepsza

komunikacja na temat zagrożeń chemicznych pozwoli konsumentom dokonywać świadomych wyborów i unikać niepotrzebnego ryzyka dla zdrowia lub środowiska. Uproszczone zasady oznakowania pozwolą ponadto przedsiębiorstwom zaoszczędzić koszty. Usunięcie luk prawnych dotyczących sprzedaży przez internet i ośrodków zatruc zapewni lepsze przestrzeganie przepisów, co ostatecznie doprowadzi do skuteczniejszego ich wdrożenia i łatwiejszego egzekwowania.

Jakie są koszty wdrożenia preferowanego wariantu?

Inicjatywa ta pociągnie za sobą znaczne koszty dla podmiotów z branży wprowadzających chemikalia do obrotu w UE: zarówno roczne koszty administracyjne związane z zapewnieniem zgodności z nowymi przepisami (28,47 mln EUR), jak i koszty dostosowania związane z dobrowolnym zastępowaniem na późniejszych etapach łańcucha dostaw substancji, które będą objęte nowymi klasami zagrożenia (26,40 mln EUR).

Jakie są skutki dla MŚP i konkurencyjności?

Koszty dla MŚP będą wyższe w ujęciu względnym, ponieważ korzystają one w mniejszym stopniu z korzyści skali i mają mniejszą zdolność do absorpcji kosztów stałych. Nowe obowiązki dla podmiotów gospodarczych prowadzących sprzedaż na odległość spoza UE lub z UE, w tym sprzedaż przez internet, zapewnią uczciwą i równą konkurencję między wszystkimi przedsiębiorstwami sprzedającymi chemikalia, zwłaszcza dla MŚP, które prowadzą sprzedaż głównie w UE i na potrzeby obrotu swoimi produktami polegają na platformach internetowych.

Wprowadzenie nowych klas zagrożenia, choć w perspektywie krótkoterminowej zwiększy koszty, sprawi, że przemysł Unii stanie się światowym pionierem w dziedzinie standardów zdrowotnych i środowiskowych, co wzmocni wiodącą rolę tego przemysłu w produkcji i stosowaniu zrównoważonych chemikaliów, a tym samym umożliwi zwiększenie jego konkurencyjności i udziału w rynku światowym.

Środki mające na celu zapewnienie jednolitości klasyfikacji identycznych substancji wytwarzanych przez różne przedsiębiorstwa wyrównają szanse i przyczynią się do uczciwej konkurencji, w szczególności dla MŚP. MŚP będą mogły w większym stopniu polegać na istniejących samoklasyfikacjach w wykazie klasyfikacji i oznakowania, zamiast samodzielnie dokonywać klasyfikacji, co jest bardziej kosztowne dla MŚP niż dla dużych przedsiębiorstw.

Czy przewiduje się znaczące skutki dla budżetów i administracji krajowych?

Nie.

Czy wystąpią inne znaczące skutki?

Nie.

Proporcjonalność

Niniejsza inicjatywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia określonej w niej celów.

D. Działania następcze

Kiedy nastąpi przegląd przyjętej polityki?

Skutki inicjatywy będą udokumentowane w ramach wskaźników skuteczności prawodawstwa dotyczącego chemikaliów zapowiedzianych na 2024 r. w strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności. Zmienione rozporządzenie CLP może zostać poddane (częściowemu) przeglądowi, gdy dostępne będą dowody na podstawie tych ram.