



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 16.10.2007
KOM(2007) 611 wersja ostateczna

2007/0212 (COD)

Wniosek

DECYZJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniająca dyrektywy Rady 76/768/EWG, 88/378/EWG, 1999/13/WE oraz dyrektywy 2000/53/WE, 2002/96/WE oraz 2004/42/WE w celu dostosowania ich do rozporządzenia (EC) ... w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin oraz zmieniające dyrektywę 67/548/EWG i rozporządzenie (WE) nr 1907/2006

(przedstawiony przez Komisję)

[SEK(2007) 1334]

[SEK(2007) 1335]

SPIS TREŚCI

UZASADNIENIE	3
Kontekst wniosku	3
Przyczyny i cele	3
Spójność z innymi obszarami polityki	3
Wyniki konsultacji publicznych i ocena wpływu	4
Publiczne konsultacje z zainteresowanymi stronami	4
Konsultacje za pośrednictwem Internetu	4
Poruszone kwestie i sposób ich rozwiązania.....	4
Oceny wpływu.....	4
Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy specjalistycznej	5
Aspekty prawne wniosku	5
Podstawa prawna.....	5
Pomocniczość i proporcjonalność	6
Pomocniczość.....	6
Proporcjonalność	6
Wybór instrumentów	6
Wprowadzenie do wniosku	7
1. Przyczyny i cele	7
2. Przepisy szczegółowe.....	7
 DECYZJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY zmieniająca dyrektywy Rady 76/768/EWG, 88/378/EWG, 1999/13/WE oraz dyrektywy 2000/53/WE, 2002/96/WE oraz 2004/42/WE w celu dostosowania ich do rozporządzenia (EC) ... w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin oraz zmieniające dyrektywę 67/548/EWG i rozporządzenie (WE) nr 1907/2006	8
 OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI.....	15

UZASADNIENIE

KONTEKST WNIOSKU

Przyczyny i cele

Niniejszy wniosek jest dołączony do wniosku Komisji dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin¹. Podstawą tego drugiego wniosku jest obowiązujące prawodawstwo w zakresie chemikaliów. Wniosek ten ustanawia nowy system klasyfikacji, etykietowania i pakowania niebezpiecznych substancji i mieszanin poprzez wdrożenie w UE międzynarodowych kryteriów uzgodnionych przez Radę Gospodarczą i Społeczną ONZ (Ecosoc), dotyczących klasyfikacji i etykietowania niebezpiecznych substancji i mieszanin, zwanych globalnie zharmonizowanym systemem klasyfikacji i etykietowania chemikaliów (GHS).

Klasyfikacja substancji i preparatów na podstawie obecnie stosowanych dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE powoduje pojawienie się innych obowiązków w aktach prawnych UE, określanych jako prawodawstwo powiązane.

Służby Komisji oceniły potencjalny wpływ przyjęcia kryteriów GHS na prawodawstwo powiązane. W wyniku tej analizy stwierdzono, że wpływ jest minimalny lub może zostać zminimalizowany poprzez odpowiednie zmiany w poszczególnych aktach prawodawstwa powiązanego. Decyzja, której dotyczy wniosek, ma na celu wprowadzenie, w drodze poprawek, takich zmian w wielu aktach prawodawstwa powiązanego, które wynikają z wniosku dotyczącego klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin. Decyzja zostaje przedstawiona wraz z rozporządzeniem, którego dotyczy wniosek, mającym na celu wprowadzenie zmian uwzględniających skutki wniosku dotyczącego klasyfikacji, etykietowania i pakowania dla obowiązującego rozporządzenia.

Spójność z innymi obszarami polityki

W wyniku analizy potencjalnego wpływu przyjęcia kryteriów GHS na prawodawstwo powiązane stwierdzono, że skutki są minimalne lub mogą zostać zminimalizowane poprzez odpowiednie zmiany w poszczególnych aktach prawodawstwa powiązanego. Niniejszy projekt decyzji zawiera propozycję takich zmian w przepisach dyrektyw 76/768/EWG, 88/378/EWG, 1999/13/WE, 2000/53/WE, 2002/96/WE oraz 2004/42/WE.

Podczas konsultacji z zainteresowanymi stronami, które prowadzono na temat wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin, i które również dotyczyły potencjalnego wpływu na prawodawstwo powiązane, niektóre z nich wspomniały, że brakuje analiz ustawodawstwa krajowego odnoszących się do kryteriów klasyfikacji UE. Ocena wpływu na ustawodawstwo krajowe należy jednak do kompetencji państw członkowskich. Komisja będzie zachęcać państwa członkowskie do przeprowadzenia analizy aktów powiązanych na wzór analizy prawodawstwa UE.

¹ COM(2007) 355 wersja ostateczna

Publiczne konsultacje z zainteresowanymi stronami

Konsultacje za pośrednictwem Internetu

Komisja przeprowadziła publiczne konsultacje internetowe z zainteresowanymi stronami na temat wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin w dniach od 21 sierpnia do 21 października 2006 r. Wszystkie odpowiedzi opublikowano w Internecie. Otrzymano ok. 370 opinii. 82 % z nich zostało przekazanych przez przemysł – przedsiębiorstwa i stowarzyszenia; spośród 254 odpowiedzi od przedsiębiorstw 45 % otrzymano od firm zatrudniających mniej niż 250 pracowników. Otrzymano odpowiedzi od 10 organizacji pozarządowych oraz jednego związku zawodowego.

Uwagi przekazało osiemnaście rządów lub też władz publicznych państw członkowskich. Swoje uwagi przekazały również władze publiczne państw spoza UE (Islandia, Norwegia, Szwajcaria, Rumunia). Uwag nie przesłała żadna organizacja międzynarodowa. **97 % respondentów poparło wdrożenie GHS w UE.** Projekty wniosków Komisji zostały ogólnie dobrze przyjęte przez władze państw członkowskich i przemysł.

Poruszone kwestie i sposób ich rozwiązania

Zakres: Większość respondentów (59 %) stwierdziło, że nie należy ani podwyższać, ani obniżać stopnia ochrony w porównaniu z obecnym systemem UE z wyjątkiem przypadków, gdy jest to konieczne w celu zapewnienia spójności z prawodawstwem w zakresie transportu lub z GHS. 5 %, w tym większość organizacji pozarządowych, nie miało zdania na ten temat. 36 % wybrało inne podejście. Pewna część tej ostatniej grupy (jednostki rządowe z Danii, Szwecji, Norwegii i Islandii) opowiedziała się za poszerzeniem zakresu obecnego systemu; inna grupa (stowarzyszenia i przedsiębiorstwa) zaproponowała, aby włączyć do systemu wszystkie kategorie GHS, nie uwzględniając w nim jednak treści ujętych w prawodawstwie UE, które nie są jeszcze częścią GHS.

Oceny wpływu

W przeprowadzonej przez Komisję całościowej ocenie wpływu dotyczącej rozporządzenia, którego dotyczy wniosek w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin oraz wynikających z niego zmian w prawodawstwie powiązanym wykorzystano sprawozdania konsultantów przygotowane przez RPA i London Economics, jak również odpowiedzi otrzymane w trakcie konsultacji za pośrednictwem Internetu.. Zwłaszcza udzielone przez przedsiębiorstwa odpowiedzi na temat kosztów doprowadziły do dalszych starań w kierunku ilościowego określenia znaczących pozycji kosztów. Całościowa analiza pokazuje, iż należy kontrolować koszty wdrożenia, aby osiągnąć zyski netto z GHS w niedalekiej przyszłości.

W środkach określonych w niniejszym wniosku przewidziano, aby we wszystkich aktach prawodawstwa powiązanego objętych niniejszym wnioskiem, dostosować odniesienia do zasad klasyfikacji i terminologii zgodnie z wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin. W odniesieniu do dyrektyw 76/768/EWG, 88/378/EWG, 2000/53/WE i 2002/96/WE potencjalny wpływ zostaje zminimalizowany poprzez ujęcie w odniesieniu do niebezpiecznych substancji i mieszanin

zgodnym z rozporządzeniem, którego dotyczy wniosek w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin, tych punktów końcowych, do których już istnieje odniesienie w ramach obecnego systemu UE w zakresie klasyfikacji i etykietowania, bez dodawania dodatkowych punktów końcowych.

W dyrektywie 1999/13/WE nie podejmuje się dalszych dostosowań odniesienia do kryteriów klasyfikacji, ponieważ potencjalny wpływ na zakres tej dyrektywy uważa się za nieistotny. W dyrektywie 2004/42/WE nie wskazano żadnych dodatkowych zobowiązań wynikających z klasyfikacji substancji i mieszanin.

W związku z tym w odniesieniu do każdej powiązanej dyrektywy UE, której zmiana jest proponowana w niniejszej decyzji, której dotyczy wniosek, nie ma potrzeby dokonywania dalszej analizy wykraczającej poza całościową ocenę wpływu, o której mowa powyżej.

Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy specjalistycznej

GHS został opracowany przez organizacje międzynarodowe; w jego tworzeniu brały też udział liczne zainteresowane strony. Również w UE w ostatnich latach nieprzerwanie trwały dyskusje techniczne z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami. Po opublikowaniu białej księgi „Strategia dla przyszłej polityki w zakresie chemikaliów” Komisja przeprowadziła szeroko zakrojone konsultacje z ekspertami. Opracowując niniejszy wniosek uwzględniono wyniki pracy technicznej grupy roboczej ds. klasyfikacji i etykietowania powołanej przez Komisję w trakcie przygotowań do REACH². Przeprowadzono dalsze badania³, a w dniu 18 listopada 2005 r. odbyła się nieformalna dyskusja zainteresowanych stron na temat wdrożenia GHS w UE.

ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

Podstawa prawna

Niniejszy wniosek ma podwójną podstawę prawną: art. 95 i art. 175 ust. 1 Traktatu WE. Podstawa ta jest właściwą podstawą prawną decyzji, której dotyczy wniosek, ponieważ minimalizuje skutki wynikające z rozporządzenia, którego dotyczy wniosek w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin. Trzy z tych sześciu dyrektyw opierają się na art. 175 ust. 1 Traktatu WE, a pozostałe trzy na art. 95 Traktatu WE. Do obu podstaw prawnych stosuje się procedurę współdecyzji ustanowioną w art. 251 Traktatu WE, a zatem są ze sobą zgodne pod względem proceduralnym. Podwójna podstawa prawna obejmująca oba powyżej wspomniane artykuły została ostatnio wykorzystana przez Parlament Europejski i Radę do rozporządzenia w sprawie niektórych fluorowanych gazów cieplarnianych⁴.

2 ECBI/03/02: Biała księga Grupa robocza ds. klasyfikacji i etykietowania: Streszczenie zaleceń technicznej grupy roboczej ds. zadań 1 i 2.

3 Sprawozdanie końcowe: Pomoc techniczna dla Komisji we wdrażaniu GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, lipiec 2004 r.

Końcowe sprawozdanie z projektu: wsparcie techniczne w przygotowywaniu załączników do projektów aktów prawnych wdrażających globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, styczeń 2006 r.

4 Dz.U. L 161 z 14.6.2006, str. 1.

Pomocniczość i proporcjonalność

Pomocniczość

Sześć obowiązujących dyrektyw w dziedzinie produktów kosmetycznych, bezpieczeństwa zabawek, emisji lotnych związków organicznych, pojazdów wycofanych z eksploatacji oraz zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego już zawiera zasadnicze przepisy prawa. Decyzja, której dotyczy wniosek, umożliwi dostosowanie obowiązujących dyrektyw do zasad klasyfikacji określonych we wniosku dotyczącym rozporządzenia w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin. Wprowadzone zmiany powinny być identyczne we wszystkich państwach członkowskich, dlatego odpowiednie uregulowania należy przyjąć na szczeblu wspólnotowym.

Proporcjonalność

Kryteria klasyfikacji substancji i mieszanin jako niebezpiecznych są wskazane we wniosku dotyczącym rozporządzenia w sprawie klasyfikacji etykietowania i pakowania substancji i mieszanin. We wniosku tym niektóre klasy i kategorie zagrożeń są dodawane do obecnego systemu UE, wprowadzając tym samym klasyfikację substancji i mieszanin, które uprzednio nie były sklasyfikowane. W celu zapewnienia proporcjonalności nie należy wprowadzać zmian do zakresu prawodawstwa powiązanego, aby nie wpłynąć na pojawienie się innych obowiązków. Ma to zagwarantować decyzja, której dotyczy wniosek, poprzez zawarcie w sześciu dyrektywach odniesienia do pojęcia „niebezpieczne” znajdującego się w art. 3 ust. 2 wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin, i która jest zgodna z obecnym systemem UE.

W związku z powyższym niniejszy wniosek dotyczący decyzji jest proporcjonalny.

Wybór instrumentów

Wybór decyzji jest uzasadniony. Z jednej strony wniosek ten zmienia sześć obowiązujących dyrektyw, które transponowano do krajowych przepisów prawa i na których charakter prawny nie ma wpływu wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin. Zmiany wprowadzone niniejszą decyzją muszą z kolei być transponowane do krajowych przepisów prawa. Zatem właściwe jest wybranie instrumentu, który nie jest bezpośrednio stosowany, ale za to skierowany do państw członkowskich. Z drugiej strony przewiduje się, że większość zmian zawartych w niniejszym wniosku będzie obowiązywać dopiero kilka lat po przyjęciu aktu zmieniającego, a mianowicie odpowiednio od dnia 1 grudnia 2010 r. i 1 czerwca 2015 r. To wymagałoby albo określenia różnych dat transpozycji w odniesieniu do poszczególnych przepisów w zależności od tego, która z obu dat dla nich obowiązuje - co z prawnego punktu widzenia wymagałoby umieszczenia w dyrektywie nietypowych sformułowań - albo wymagałoby to jednej daty transpozycji, co oznaczałoby, że państwa członkowskie musiałyby przyjąć przepisy krajowe, w których niektóre przepisy miałyby późniejszy termin stosowania – co w przypadku dyrektywy jest niespotykane. Pod tym względem decyzja umożliwia skuteczniejsze ustanowienie wyraźnych zobowiązań państw członkowskich i dlatego należy wybrać ten instrument.

WPROWADZENIE DO WNIOSKU

Niniejsza decyzja zmienia sześć obowiązujących dyrektyw w celu dostosowania ich do kryteriów klasyfikacji i etykietowania substancji i mieszanin ustanowionych we wniosku dotyczącym klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin.

1. PRZYCZYNY I CELE

Głównym celem niniejszej decyzji jest dopilnowanie, by wprowadzenie nowych kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin nie powodowało niepożądanych zmian pod względem zakresu i zobowiązań w sześciu dyrektywach. W razie konieczności dostosowuje ona przepisy tych dyrektyw do nowej terminologii wynikającej z nowych kryteriów i nowych zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia, wprowadzonych we wniosku w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania. Termin „mieszanina” wprowadzono w celu zastąpienia terminu „preparat”, jak przewidziano we wniosku w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin.

Ogólne odniesienia w dyrektywach do metod badań ustanowionych w dyrektywie 67/548/EWG zostają uaktualnione za pomocą niniejszego wniosku, zgodnie z niedawno przyjętym rozporządzeniem 1907/2006 (REACH), w którym przewidziano nowe rozporządzenie Komisji w sprawie tych metod.

Jeśli chodzi o dyrektywę 1999/13/WE, to niniejszy wniosek zawiera jedną zmianę, ponieważ w dyrektywie 2001/59/WE było oznaczenie ryzyka R40 zastąpiono przez dwa nowe oznaczenia ryzyka: R40 oraz R68. To zastąpienie nie zostało dotychczas odzwierciedlone w treści dyrektywy 1999/13/EWG. Właściwe jest wprowadzenie tej zmiany teraz, aby zapewnić poprawne przejście na odpowiednie zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia przewidziane we wniosku w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin.

2. PRZEPISY SZCZEGÓŁOWE

W art. 1-6 wprowadzono wymagane zmiany do dyrektyw 76/768/EWG, 88/378/EWG, 1999/13/WE, 2000/53/WE, 2002/96/WE oraz 2004/42/WE zgodnie z ustaleniami wynikającymi z analizy potencjalnego wpływu wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie klasyfikacji i etykietowania substancji i mieszanin na powiązane prawodawstwo UE oraz cele omawiane w poprzedniej sekcji.

Rozłożenie terminów wejścia w życie zmian odzwierciedla stopniowe wchodzenie w życie wyżej wymienionego wniosku dotyczącego rozporządzenia. Jest to logiczne, ponieważ niniejsza decyzja wprowadza zmiany, które wynikają z przyjęcia tego wniosku.

Artykuł 7 jest standardowym artykułem wymagany ze względu na charakter prawny decyzji.

Wniosek

DECYZJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniająca dyrektywy Rady 76/768/EWG, 88/378/EWG, 1999/13/WE oraz dyrektywy 2000/53/WE, 2002/96/WE oraz 2004/42/WE w celu dostosowania ich do rozporządzenia (EC) ... w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin oraz zmieniająca dyrektywę 67/548/EWG i rozporządzenie (WE) nr 1907/2006

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95 i 175 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji⁵,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁶,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu⁷,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr ... Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin oraz zmieniającym dyrektywę 67/548/EWG i rozporządzenie (WE) nr 1907/2006⁸ przewidziano harmonizację klasyfikacji i etykietowania substancji i mieszanin we Wspólnocie. Niniejsze rozporządzenie zastąpi dyrektywę Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikowania, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych⁹ oraz dyrektywę 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych¹⁰.
- (2) W rozporządzeniu (WE) nr ... skorzystano z doświadczeń płynących z dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zawarto kryteria dotyczące klasyfikacji i

⁵ Dz.U. C

⁶ Dz.U. C

⁷ Dz.U. C

⁸ Dz.U. L.

⁹ Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/121/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, str. 850).

¹⁰ Dz.U. L 200 z 30.7.1999, str. 1. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, str. 1).

etykietowania substancji i mieszanin przewidziane przez globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (GHS), który został przyjęty na poziomie międzynarodowym w ramach Organizacji Narodów Zjednoczonych.

- (3) Niektóre przepisy w zakresie klasyfikacji i etykietowania ustanowione w dyrektywach 67/548/EWG i 1999/45/WE służą również zastosowaniu innych przepisów prawa wspólnotowego, takich jak przepisy dyrektywy Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich, dotyczących produktów kosmetycznych¹¹, dyrektywy Rady 88/378/EWG z dnia 3 maja 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek¹², dyrektywy Rady 1999/13/WE z dnia 11 marca 1999 r. w sprawie ograniczenia emisji lotnych związków organicznych spowodowanej użyciem organicznych rozpuszczalników podczas niektórych czynności i w niektórych urządzeniach¹³, dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/53/WE z dnia 18 września 2000 r. w sprawie pojazdów wycofanych z eksploatacji¹⁴, dyrektywy 2002/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego¹⁵ oraz dyrektywy 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie ograniczeń emisji lotnych związków organicznych w wyniku stosowania rozpuszczalników organicznych w niektórych farbach i lakierach oraz produktach do odnawiania pojazdów, a także zmieniającej dyrektywę 1999/13/WE¹⁶.
- (4) Włączenie kryteriów GHS do prawodawstwa wspólnotowego prowadzi do pojawienia się nowych klas i kategorii zagrożeń, które tylko częściowo odpowiadają uzgodnieniom dotyczącym klasyfikacji i etykietowania przewidzianym w dyrektywach 67/548/EWG i 1999/45/WE. Analiza potencjalnego wpływu przejścia ze starego na nowy system klasyfikacji i etykietowania prowadzi do wniosku, że dostosowując odniesienia do kryteriów klasyfikacji w dyrektywach 76/768/EWG, 88/378/EWG, 2000/53/WE oraz 2002/96/WE do nowego systemu wprowadzonego rozporządzeniem (WE) nr ..., należy zachować zakres odnośnych aktów prawa.
- (5) Ponadto konieczne jest dostosowanie dyrektywy 76/768/EWG celem uwzględnienia przyjęcia rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę

¹¹ Dz.U. L 262 z 27. 9.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/22/WE (Dz.U. L 101 z 18.4.2007, str. 11).

¹² Dz.U. L 187 z 16.7.1988, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 1).

¹³ Dz.U. L 85 z 29.3.1999, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/42/WE (Dz.U. L 143 z 30. 4.2004, str. 87).

¹⁴ Dz.U. L 269 z 21.10.2000, str. 34. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją 2005/673/WE (Dz.U. L 254 z 30.9.2005, str.69).

¹⁵ Dz.U. L 37 z 13.2.2003, str. 24. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2003/108/WE (Dz.U. L 345 z 31.12.2003, str. 106).

¹⁶ Dz.U. L 143 z 30.4.2004, str. 87.

Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE¹⁷.

- (6) Należy dostosować dyrektywę 1999/13/WE, zastępując oznaczenie ryzyka R40 przez dwa nowe oznaczenia ryzyka: R40 oraz R68, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, tak aby zapewnić prawidłowe przejście do zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia określonych w rozporządzeniu (WE) nr ...
- (7) Pełne przejście od kryteriów klasyfikacji zawartych w dyrektywach 67/548/EWG i 1999/45/WE zakończy się w dniu 1 czerwca 2015 r. Wytwórcy kosmetyków, zabawek, farb, lakierów, produktów do odnawiania pojazdów, pojazdów oraz sprzętu elektrycznego i elektronicznego są producentami, importerami lub dalszymi użytkownikami w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr..., jakimi są podmioty gospodarcze, których czynności obejmuje dyrektywa Rady 1999/13/WE. Wszyscy oni powinni mieć możliwość zaplanowania swojej strategii przejścia zgodnie z niniejszą decyzją w podobnych ramach czasowych jak te wskazane w rozporządzeniu (WE) nr
- (8) Należy odpowiednio zmienić dyrektywy 76/768/EWG, 88/178/EWG, 1999/13/WE, 2000/53/WE, 2002/96/WE oraz 2004/42/WE.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1
Zmiana dyrektywy 76/768/EWG

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

- (1) wyrazy „preparat” lub „preparaty” w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w jego wersji z dnia 30 grudnia 2006 r., zastępuje się odpowiednio wyrazami „mieszanina” lub „mieszaniny” w całym tekście;
 - (2) art. 4a ust. 1 lit. d) otrzymuje następujące brzmienie:

„d) prowadzenia na ich terytorium, w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy, testów na zwierzętach, dotyczących składników lub kombinacji składników produktów kosmetycznych, nie później niż do dnia zastąpienia takich testów przez jedną lub więcej zatwierdzonych metod, wymienionych w rozporządzeniu Komisji [...* w sprawie metod badania]**, lub w załączniku IX do niniejszej dyrektywy.
-
- *Dz.U. L ...
** Dz.U. L 396 z 30.12.2006, str. 1.”
- (3) od dnia 1 grudnia 2010 r. art. 4b dyrektywy 76/768/EWG otrzymuje następujące brzmienie:

¹⁷ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, str. 1.

„Artykuł 4b

Wykorzystanie w produktach kosmetycznych substancji uznanych za rakotwórcze, mutagenne dla komórek płciowych lub toksyczne reprodukcyjnie, z kategorii 1A, 1B i 2, w rozumieniu części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr ... Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia [...] w sprawie klasyfikacji i etykietowania substancji i mieszanin ***, jest zakazane. W tym celu Komisja podejmuje niezbędne środki zgodnie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2. Substancja zaliczona do kategorii 2 może być użyta do produkcji kosmetyków jedynie wówczas, gdy SCCNFP zbada ją i uzna za dopuszczalną do stosowania w produktach kosmetycznych.

*** Dz.U. L ...”.

- (4) od dnia 1 grudnia 2010 w art. 7a ust. 1 lit. h) ostatnie zdanie akapitu drugiego otrzymuje następujące brzmienie:

„Informacje ilościowe, wymagane zgodnie z lit. a) są dostępne publicznie jedynie w odniesieniu do substancji niebezpiecznych w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr ...”;

- (5) w załączniku IX zdanie pierwsze otrzymuje następujące brzmienie:

„Niniejszy załącznik zawiera wykaz alternatywnych metod, zweryfikowanych przez Europejskie Centrum Weryfikacji Metod Alternatywnych (ECVAM) Wspólnego Centrum Badawczego, udostępnionych w celu spełnienia wymagań niniejszej dyrektywy, a niewymienionych w rozporządzeniu [...]”.

Artykuł 2

Zmiana dyrektywy 88/378/EWG

W dyrektywie 88/378/EWG wprowadza się następujące zmiany:

- (1) wyrazy „preparat” lub „preparaty” w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w jego wersji z dnia 30 grudnia 2006 r., zastępuje się odpowiednio wyrazami „mieszanina” lub „mieszaniny” w całym tekście;
- (2) od dnia 1 czerwca 2015 r. w załączniku II część II sekcja 2 lit. b) otrzymuje następujące brzmienie:

„b) Zabawki, które z przyczyn niezbędnych dla ich funkcjonowania zawierają niebezpieczne substancje lub mieszaniny, w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr ... Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia [...] w sprawie klasyfikacji i etykietowania substancji i mieszanin ***, w szczególności materiały i wyposażenie do eksperymentów chemicznych, montażu modeli, modelowania plastycznego lub ceramicznego, emaliowania, fotografowania lub podobnych czynności, nie mogą zawierać jako takie substancji lub mieszanin, które mogą stać się łatwopalne z powodu utraty niepalnych składników lotnych.

*Dz.U. L ...”.

- (3) od dnia 1 czerwca 2015 r. w załączniku II część II sekcja 3 pkt 3 akapit pierwszy otrzymuje następujące brzmienie:

„3. Zabawki nie mogą zawierać niebezpiecznych substancji lub mieszanin, w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr ... w ilościach, które mogą być szkodliwe dla zdrowia dzieci, które ich używają. We wszystkich przypadkach zabrania się, aby zabawki zawierały substancje lub mieszaniny niebezpieczne, jeżeli są one zamierzone do użycia jako takie, podczas gdy zabawka jest używana.”

- (4) od dnia 1 czerwca 2015 r. w załączniku IV sekcja 4 tytuł i lit. a) otrzymują następujące brzmienie:

„4. Zabawki, których naturalnymi składnikami są substancje lub mieszaniny niebezpieczne. Zabawki chemiczne

a) Z zastrzeżeniem przepisów ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr ... instrukcje użytkowania zabawek, których naturalnymi składnikami są substancje lub mieszaniny niebezpieczne, w rozumieniu art. 3 ust. 2 tego rozporządzenia, muszą zawierać ostrzeżenie o niebezpiecznym charakterze tych substancji lub mieszanin oraz wskazanie dotyczące środków ostrożności, jakie powinny być zachowane przez użytkownika w celu uniknięcia niebezpieczeństw z nimi związanych, co musi być określone dokładnie zgodnie z rodzajem zabawki. Należy również podać informacje dotyczące udzielenia pierwszej pomocy w przypadku poważnych wypadków spowodowanych użyciem takiego typu zabawki. Należy również wskazać, że zabawki powinny być przechowywane w miejscu niedostępnym dla bardzo małych dzieci.”

Artykuł 3

Zmiana dyrektywy 1999/13/WE

W dyrektywie 1999/13/WE wprowadza się następujące zmiany:

- (1) wyrazy „preparat” lub „preparaty” w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w jego wersji z dnia 30 grudnia 2006 r., zastępuje się odpowiednio wyrazami „mieszanina” lub „mieszaniny” w całym tekście.

- (2) W art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

- a) od dnia 1 czerwca 2015 r. ust. 6 otrzymuje następujące brzmienie:

„6. Substancje lub mieszaniny, które z przyczyny sklasyfikowania ich ze względu na zawartość LZO jako substancji kancerogennych, mutagennych lub toksycznych dla rozmnażania, na mocy rozporządzenia (WE) nr ... Parlamentu Europejskiego i Rady* mają przypisane zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia H340, H350, H350i, H360D lub H360F lub powinny być oznaczone takimi zwrotami, zostaną zastąpione innymi, mniej szkodliwymi substancjami lub mieszaninami, tak dalece jak jest to możliwe i w możliwie najkrótszym czasie oraz przy uwzględnieniu zaleceń określonych w art. 7 ust. 1.

* Dz.U. L ...”.

- (b) w ust. 8 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) wyrazy „oznaczenie ryzyka R40” zastępuje się wyrazami „oznaczenie ryzyka R40 lub R68”;
 - (ii) wyrazy „oznakowanie R40” zastępuje się wyrazami „oznakowanie R40 lub R68”;
 - (iii) od dnia 1 czerwca 2015 r. wyrazy „oznaczenie ryzyka R40 lub R68” zastępuje się przez „zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia H341 lub H351”;
 - (iv) od dnia 1 czerwca 2015 r. wyrazy „oznakowanie R40 lub R68” zastępuje się przez „zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia H341 lub H351”;
- c) od dnia 1 czerwca 2015 r. w ust. 9 wyrazy „oznaczenie ryzyka” zastępuje się przez „zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia”;
- d) w ust. 13 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) wyrazy „oznakowanie R40, R60 lub R61” zastępuje się przez „oznaczenie ryzyka R40, R68, R60 lub R61”;
 - (ii) od dnia 1 czerwca 2015 r. wyrazy „oznaczenie ryzyka R40, R68 lub R61” zastępuje się przez „zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia H341 H351, H360F lub H360D”;

Artykuł 4
Zmiana dyrektywy 2000/53/WE

Od dnia 1 grudnia 2010 r. w art. 2 dyrektywy 2000/53/WE ust. 11 otrzymuje następujące brzmienie:

„11. „niebezpieczna substancja” oznacza każdą substancję, która jest uważana za niebezpieczną w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr ... Parlamentu Europejskiego i Rady*;

* Dz.U. L ...”.

Artykuł 5
Zmiana dyrektywy 2002/96/WE

W dyrektywie 2002/96/WE wprowadza się następujące zmiany:

- (1) Od dnia 1 czerwca 2015 r. wyrazy „preparat” lub „preparaty” w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w jego wersji z dnia 30 grudnia 2006 r., zastępuje się odpowiednio wyrazami „mieszanina” lub „mieszaniny” w całym tekście.

(2) Od dnia 1 czerwca 2015 r. w art. 3 lit. 1) otrzymuje następujące brzmienie:

„substancje lub mieszaniny niebezpieczne” oznaczają wszelkie substancje lub preparaty, które w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr ... Parlamentu Europejskiego i Rady* należy uznać za niebezpieczne;

* Dz.U. L ...”.

(3) w załączniku II sekcja 1 tiret trzynaste otrzymuje następujące brzmienie:

„- części składowe zawierające ogniotrwałe włókna ceramiczne, jak podano w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr ... Parlamentu Europejskiego i Rady*;

* Dz.U. L ...”.

Artykuł 6 **Zmiana dyrektywy 2004/42/WE**

W art. 2 dyrektywy 2004/42/WE wprowadza się następujące zmiany:

- a) w ust. 3 wyraz „preparaty” zastępuje się wyrazem „mieszaniny”;
- b) w ust. 8 wyraz „preparaty” zastępuje się przez „mieszaniny”.

Artykuł 7

Niniejsza decyzja jest skierowana do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

Dziedzina/dziedziny polityki: 02—SEKTOR PRZEDSIĘBIORSTW

Działanie(-a): 04 – MAKSYMALIZACJA KORZYŚCI Z RYNKU WEWNĘTRZNEGO

TYTUŁ DZIAŁANIA: WNIOSEK DOTYCZĄCY GLOBALNIE ZHARMONIZOWANEGO SYSTEMU KLASYFIKACJI I ETYKIETOWANIA CHEMIKALIÓW

1. CZĘŚĆ 1: POZYCJE W BUDŻECIE

1.1. *Pozycje w budżecie (pozycje operacyjne i powiązane pozycje pomocy technicznej i administracyjnej (dawniej pozycje B..A)), wraz z treścią:*

Nie dotyczy

1.2. *Czas trwania działania i wpływu finansowego:*

Nie dotyczy.

Z powodów określonych w części 3.1 niniejszego dokumentu, niniejszy wniosek legislacyjny nie powoduje dodatkowych bezpośrednich kosztów dla budżetu Wspólnoty.

Koszty związane z pracą komitetów technicznych niezbędnych dla potrzeb niniejszego prawodawstwa, poniesie Europejska Agencja ds. Chemikaliów (pozycja budżetowa 02 03 03), która ma zostać ustanowiona na mocy wniosku Komisji COM (2003) 644.

Koszty te nie będą jednak odbiegać od kosztów związanych z zarządzaniem w ramach bieżącego prawodawstwa dotyczącego klasyfikowania i etykietowania substancji i preparatów. Niniejsze rozporządzenie zastępuje dwa inne akty prawne¹⁸, nie powodując dodatkowych kosztów dla budżetu Wspólnoty.

1.3. *Informacje budżetowe (w razie potrzeby należy dodać rubryki):*

Pozycja w budżecie	Rodzaj wydatków	Nowe	Wkład EFTA	Wkład krajów ubiegających się o członkostwo	Dział w perspektywie finansowej
--------------------	-----------------	------	------------	---	---------------------------------

¹⁸ Dyrektywa Rady 67/548/EWG dotycząca klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych, ze zmianami [Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1] oraz dyrektywa Rady 1999/45/EWG dotycząca klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych, ze zmianami [Dz.U. L 200 z 30.7.1999, str. 1]

Nie dotyczy

2. CZĘŚĆ 2: ZESTAWIENIE ZASOBÓW

2.1. Zasoby finansowe

2.1.1. Zestawienie środków na zobowiązania (CA) i środków na płatności (PA)

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Rodzaj wydatków	Sekcja nr		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 i późniejszej	Razem
Wydatki operacyjne									
Środki na zobowiązania (CA)	6.1	a	Nie dotyczy						
Środki na płatności (PA)		b							
Wydatki administracyjne w ramach kwoty referencyjnej									
Pomoc techniczna i administracyjna (NDA)	6.2.4	c	Nie dotyczy						
KWOTA REFERENCYJNA OGÓŁEM									
Środki na zobowiązania		a+c	Nie dotyczy						
Środki na płatności		b+c							
Wydatki administracyjne <u>niewz</u> głędnione w kwocie referencyjnej									
Wydatki na zasoby ludzkie i powiązane wydatki (NDA)	6.2.5	d	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351	2.106
Wydatki administracyjne, inne niż koszty zasobów ludzkich i powiązane koszty, niewzględnione w kwocie referencyjnej (NDA)	6.2.6	e	--	--	--	--	--	--	--

Indykatywne koszty finansowe interwencji ogółem

OGÓŁEM CA w tym koszty zasobów ludzkich		a+c +d+ e	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351	2.106
OGÓŁEM PA w tym koszty zasobów ludzkich		b+c +d+ e	--	--	--	--	--	--	--

Szczegółowe informacje dotyczące współfinansowania

Jeżeli wniosek przewiduje współfinansowanie przez państwa członkowskie lub inne organy (należy określić które), w poniższej tabeli należy przedstawić szacowany poziom współfinansowania (można dodać kolejne rubryki, jeżeli współfinansowanie mają zapewniać różne organy):

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Organ współfinansujący		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 i późni ej	Razem
	f							
OGÓŁEM CA w tym współfinansowanie	a+c +d+ e+f	Nie dotyczy						

2.1.2. Zgodność z programowaniem finansowym

- ☒ Wniosek jest zgodny z istniejącym programowaniem finansowym.
- ☐ Wniosek wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w perspektywie finansowej.
- ☐ Wniosek może wymagać zastosowania postanowień porozumienia międzyinstytucjonalnego (tzn. instrumentu elastyczności lub zmiany perspektywy finansowej).

2.1.3. Wpływ finansowy na dochody

- ☒ Wniosek nie ma wpływu finansowego na dochody.
- ☐ Wniosek ma następujący wpływ finansowy na dochody:

mln EUR (do 1 miejsca po przecinku)

Pozycja w budżecie	Dochody	Przed rozpoczęciem działania a [Rok n-1]	Sytuacja po rozpoczęciu działania					
			[Rok n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁹

¹⁹ W razie potrzeby, tzn. gdy czas trwania działania przekracza 6 lat, należy wprowadzić dodatkowe kolumny.

a) Dochody w wartościach bezwzględnych		Nie dotyczy
b) Zmiana dochodów	Δ	

(Należy podać każdą powiązaną pozycję dochodów w budżecie, dodając do tabeli odpowiednią liczbę rubryk, jeśli istnieje wpływ na więcej niż jedną pozycję budżetu.)

- 2.2. **Zasoby ludzkie w przeliczeniu na pełne etaty (w tym urzędnicy, pracownicy zatrudnieni na czas określony i personel zewnętrzny) – szczegółowe informacje w pkt 6.2.1.**

Zapotrzebowanie na dany rok	Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 i później
Zasoby ludzkie ogółem	3	3	3	3	3	3

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich i administracyjnych zostaną pokryte z przydziału przyznanego zarządzającym DG (ENTR i ENV wspólnie) w ramach corocznej procedury przydziału środków.

3. CZĘŚĆ 3: OPIS I CELE

Szczegółowy kontekst wniosku należy podać w uzasadnieniu. W niniejszej części oceny skutków finansowych regulacji należy ująć następujące informacje uzupełniające:

- 3.1. **Potrzeba, która ma zostać zaspokojona w perspektywie krótko- lub długoterminowej**

Jak wyjaśniono poniżej w pkt 3.2, niniejszy wniosek zastępuje istniejące akty prawa w niemal jednakowym zakresie.

DG ds. Środowiska (DG ENV) jest odpowiedzialna za istniejące przepisy prawa dotyczące klasyfikacji substancji niebezpiecznych, którymi w dużej mierze zarządza Europejskie Biuro ds. Chemikaliów (ECB) w Ispra na mocy szczególnej umowy z DG ENV; natomiast DG ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu (DG ENTR) jest odpowiedzialna za zarządzanie istniejącymi przepisami prawa dotyczącymi preparatów niebezpiecznych. ECB prowadzi większość złożonych komitetów technicznych odpowiedzialnych za prace przygotowawcze, natomiast zadaniem Komisji jest przyjmowanie zaleceń od komitetów technicznych i

prorowadzenie na ich podstawie procedury komitologii. DG ENV i DG ENTR zatrudniają pracowników specjalnie do realizacji tych zadań.

W ramach nowego wniosku prace komitetów technicznych zostaną przeniesione z ECB do nowej Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów w Helsinkach. Opinie wydawane przez komitety Agencji będą przekazywane Komisji, która następnie będzie na ich podstawie prowadzić procedurę komitologii.

Szacuje się, że potrzeby związane z zasobami ludzkimi w Komisji nie zmieniają się wraz z wprowadzeniem nowych przepisów prawa. Dlatego też niniejszy wniosek legislacyjny nie spowoduje (w porównaniu z istniejącymi przepisami prawa) żadnych dodatkowych potrzeb w zakresie zasobów ludzkich.

3.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Wspólnoty i spójność wniosku z innymi instrumentami finansowymi oraz możliwa synergia.*

Obecnie istnieje szereg różnych systemów klasyfikacji i etykietowania (K&E) chemikaliów (substancje i preparaty, termin GHS: mieszaniny), obowiązujących w różnych systemach prawnych na świecie (np. w Unii Europejskiej, USA, Kanadzie, Japonii, Chinach, Korei, Australii). Z tego względu systemy K&E różnią się od siebie, podobnie jak informacje dotyczące bezpieczeństwa i ochrony zdrowia (B&Z) dla tego samego typu substancji i mieszanin pochodzących z różnych krajów.

W 1992 r. na Konferencji Narodów Zjednoczonych w sprawie środowiska i rozwoju (UNCED) w Rio de Janeiro ustalono, że jednym z jej programów działania powinno być ujednolicenie systemów klasyfikacji i etykietowania chemikaliów.

W rezultacie we współpracy z różnymi organizacjami międzynarodowymi opracowano nowy system. Państwa członkowskie UE, Komisja i zainteresowane strony mocno zaangażowały się w prace nad jego opracowaniem.

W grudniu 2002 r. nowy system – globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (GHS) – został uzgodniony przez Komitet Ekspertów Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Transportu Materiałów Niebezpiecznych i Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Etykietowania Chemikaliów (CETDG/GHS) w Genewie. GHS został następnie oficjalnie przyjęty w lipcu 2003 r. przez Radę Gospodarczą i Społeczną ONZ (ECOSOC)²⁰, co umożliwiło rozpoczęcie jego wdrażania.

Chociaż porozumienie nie ma charakteru wiążącego, nowy system GHS jest faktycznie normą międzynarodową. Komisja, oprócz uczestnictwa w pracach nad opracowaniem GHS na szczeblu ONZ, wielokrotnie potwierdziła zamiar

²⁰

Rada Gospodarcza i Społeczna ONZ

wdrożenia GHS do prawodawstwa wspólnotowego. W dniu 29 października 2003 r. Komisja stwierdziła w uzasadnieniu do zmiany dyrektywy 67/548/WE, przyjętej równocześnie z wnioskiem w sprawie REACH, że:

„zamiarem Komisji jest zaproponowanie włączenia uzgodnionego na szczeblu międzynarodowym GHS jak najszybciej do prawa wspólnotowego”

a w szczególności, iż:

„Komisja wystąpi z wnioskami niezbędnymi dla przyjęcia GHS równocześnie z przyjęciem ostatecznej wersji prawodawstwa REACH”.

Obecny wniosek zastąpi dwie obowiązujące dyrektywy europejskie²¹, w tym ponad 10 poprawek i 30 dostosowań do postępu technicznego. Ponieważ w tej dziedzinie istnieje już prawodawstwo na szczeblu europejskim i ma ono związek z wprowadzeniem międzynarodowej normy w celu osiągnięcia wysokiego stopnia harmonizacji, zaangażowanie Wspólnoty jest uzasadnione.

3.3. Cele, spodziewane wyniki oraz wskaźniki związane z wnioskiem w kontekście ABM (zarządzania kosztami działań).

Celem wniosku jest przyczynienie się nie tylko do harmonizacji rynku wewnętrznego, lecz także do lepszej ochrony zdrowia ludzi i środowiska oraz jednoczesne promowanie zrównoważonego rozwoju i ułatwianie handlu międzynarodowego.

W tym kontekście należy stwierdzić, że obecna sytuacja, a w szczególności istnienie różnych opisów zagrożeń dla tej samej substancji, nie przyczynia się do ochrony zdrowia ludzi, ani nie ułatwia międzynarodowego handlu, ponieważ przedstawiciele przemysłu muszą stosować różne etykiety dla tej samej substancji w zależności od regionu, do którego chcą ją wywieźć.

Spodziewane skutki wniosku opisano w wersji ostatecznej Sprawozdania z oceny wpływu, w którym w zasadniczym stopniu wykorzystano szczegółowe badania firm Risk and Policy Analysts i London Economics, a także odpowiedzi na konsultacje zainteresowanych stron. Zwłaszcza udzielone przez przedsiębiorstwa odpowiedzi na temat kosztów doprowadziły do dalszych starań w kierunku ilościowego określenia znaczących pozycji kosztów. Całościowa analiza pokazuje, iż należy kontrolować koszty wdrożenia, aby osiągnąć zyski netto z GHS w niedalekiej przyszłości. Wymaga to wprowadzenia odpowiednio długiego okresu przejściowego, wynoszącego 3 lata w przypadku substancji - by uzgodnić go z terminem dotyczącym wykazu klasyfikacji i etykietowania oraz

²¹ Dyrektywa Rady 67/548/EWG dotycząca klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych, ze zmianami [Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1] oraz dyrektywa Rady 1999/45/EWG dotycząca klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych, ze zmianami [Dz.U. L 200 z 30.7.1999, str. 1]

około 4,5 roku w przypadku mieszanin - by uniknąć kosztów i ryzyka wystąpienia problemów z wykonalnością, związanych ze zbyt krótkimi lub nadmiernie długimi okresami.

Wszelkie dodatkowe badania dotyczące ustanowienia „podstawowego scenariusza” lub zdefiniowania wskaźników służących do oceny wpływu proponowanego prawodawstwa uważa się za nieproporcjonalne i dlatego nie są one przeprowadzane. Powody, dla których takie badania uważa się za nieproporcjonalne są następujące:

- niniejszy wniosek legislacyjny dotyczy wdrożenia porozumienia międzynarodowego; nawet negatywna ocena ex ante nie odwiódłaby Komisji od przedstawienia wniosku legislacyjnego w tej sprawie, ponieważ nie istnieją inne opcje polityki
- negatywna ocena ex post nie spowodowałaby wycofania się Komisji ze zobowiązania do wdrożenia uzgodnionego na szczeblu międzynarodowym systemu klasyfikacji i etykietowania

3.4. *Metoda realizacji (indykatywna)*

Należy wskazać wybraną metodę/wybrane metody realizacji działania.

X Zarządzanie scentralizowane

 X Bezpośrednio przez Komisję (we współpracy z Europejską Agencją ds. Chemikaliów - patrz poniżej)

 Ĥ Pośrednio przez przekazanie uprawnień:

 Ĥ agencjom wykonawczym

 X ustanowionym przez Wspólnotę organom określonym w art. 185 rozporządzenia finansowego (Europejska Agencja ds. Chemikaliów, ustanowiona na mocy wniosku Komisji COM (2003) 644)

 Ĥ krajowym organom sektora publicznego/organom pełniącym misję służby publicznej

Ĥ Zarządzanie dzielone lub zdecentralizowane

 Ĥ z państwami członkowskimi

 Ĥ z krajami trzecimi

† Zarządzanie wspólne z organizacjami międzynarodowymi (należy wyszczególnić)

Uwagi:

4. CZĘŚĆ 4: MONITOROWANIE I OCENA

4.1. *System monitorowania*

Służby Komisji dostosują działania w zakresie monitorowania i oceny tego rozporządzenia do wysiłków podejmowanych na poziomie NZ i środków dotyczących REACH.

UNITAR i OECD przeprowadzą badania ogólnościowego stopnia zbieżności systemów K&E wynikającego z wdrożenia GHS w celu stwierdzenia, czy przewidywane korzyści związane z ujednoliceniem są osiągane, a także by określić właściwe kolejne kroki zmierzające ku jeszcze większemu ujednoliceniu wymogów K&E. Służby Komisji wniosą swój wkład w prace związane z przeglądem na podstawie klasyfikacji GHS, które zostały ujęte w wykazie klasyfikacji i etykietowania REACH.

4.2. *Ocena*

4.2.1. *Ocena ex ante*

Komisja oceni, na podstawie pięcioletnich sprawozdań sporządzanych przez państwa członkowskie (zgodnie z art. 46 rozporządzenia), zakres prawidłowego stosowania rozporządzenia oraz ewentualne występowanie problemów związanych z tym stosowaniem.

Pierwsza ocena (przeprowadzona po pięciu latach) skupi się na kwestii przejścia klasyfikacji substancji do GHS, z uwzględnieniem trwającego w tym czasie przejścia klasyfikacji mieszanin, a także zostanie wykorzystana na potrzeby przeglądu REACH przewidzianego w terminie siedmiu lat po wejściu w życie.

Druga ocena (przeprowadzona po dziesięciu latach) obejmie cały okres przejściowy. Obie oceny mogą wykorzystać próbę chemikaliów w ramach „starej” i „nowej” klasyfikacji w celu sprawdzenia, czy wystąpiły jakiekolwiek istotne zmiany zakresu oraz by ocenić jakość klasyfikacji i etykietowania (zmiany jakości).

4.2.2. *Działania podjęte w wyniku oceny pośredniej/ex post (wnioski wyciągnięte z podobnych doświadczeń w przeszłości)*

Nie dotyczy.

4.2.3. Warunki i częstotliwość przyszłych ocen.

Por. 4.2.1

5. CZĘŚĆ 5: ŚRODKI ZWALCZANIA NADUŻYĆ FINANSOWYCH

Ponieważ niniejszy wniosek nie wiąże się z zarządzaniem środkami finansowymi, niniejsza sekcja nie ma zastosowania.

6. CZĘŚĆ 6. DETAILS OF RESOURCES

6.1. Cele wniosku z uwzględnieniem ich kosztu finansowego

Środki na zobowiązania w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

(Należy wskazać cele, działania i realizacje)	Rodzaj realizacji	Średni koszt	Rok n		Rok n+1		Rok n+2		Rok n+3		Rok n+4		Rok n+5 i później		RAZEM	
			Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity
CEL OPERACYJNY NR 1 ²²	<i>Nie dotyczy</i>															
Działanie 1																
- Realizacja 1																
- Realizacja 2																
Działanie 2																
- Realizacja 1																
Suma częściowa Cel 1																
CEL OPERACYJNY NR 2 ¹ ...																
Działanie 1																
- Realizacja 1																
Suma częściowa Cel 2																
CEL OPERACYJNY NR n ¹																

²² Zgodnie z opisem w pkt 5.3

Suma cząstkowa Cel n			
KOSZT OGÓŁEM			

6.2. Wydatki administracyjne

6.2.1. Liczba i rodzaj pracowników

Rodzaj stanowisk a		Personel, któremu powierzono zarządzanie działaniem przy użyciu istniejących i/lub dodatkowych zasobów (liczba stanowisk/pełnych etatów)					
		Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5
Urzędnicy lub pracownicy zatrudnieni na czas określony ²³ (XX 01 01)	A*/AD	3*	3*	3*	3*	3*	3*
	B*, C*/AST	<i>Nie dotyczy</i>					
Pracownicy finansowani ²⁴ w ramach art. XX 01 02							
Inni pracownicy ²⁵ finansowani w ramach art. XX 01 04/05							
RAZEM		3	3	3	3	3	3

* Obecnie jedna osoba w DG ENV i dwie osoby w DG ENTR

6.2.2. Opis zadań związanych z działaniem

W ramach nowego prawodawstwa opinie dotyczące klasyfikowania i etykietowania sformułowane przez komitety Agencji będą przekazywane Komisji. Następnie zadaniem Komisji będzie zarządzanie pracami komitologii na ich podstawie.

Ponadto Komisja będzie w dalszym ciągu uczestniczyć w dalszych pracach nad systemem GHS na szczeblu ONZ.

6.2.3. Źródła zasobów ludzkich (stosunek pracy)

- ☐ Stanowiska obecnie przypisane do zarządzania programem, które zostaną utrzymane lub przekształcone.

²³ Koszty te NIE są uwzględnione w kwocie referencyjnej.

²⁴ Koszty te NIE są uwzględnione w kwocie referencyjnej.

²⁵ Koszty te są uwzględnione w kwocie referencyjnej.

- ☐ Stanowiska wstępnie przyznane w ramach rocznej strategii politycznej/wstępnego projektu budżetu (APS/PDB) na rok n
- ☐ Stanowiska, o które zostanie złożony wniosek w ramach następnej procedury APS/PDB
- ☒ Stanowiska, o które zostanie złożony wniosek w ramach następnej procedury APS/PDB Przesunięcia w ramach istniejącej kadry kierowniczej (przesunięcia wewnętrzne)
- ☐ Stanowiska, których obsadzenie będzie konieczne w roku n, nieprzewidziane w APS/PDB na dany rok

6.2.4. Inne wydatki administracyjne uwzględnione w kwocie referencyjnej (XX 01 04/05 – wydatki na administrację i zarządzanie)

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Pozycja w budżecie (numer i treść)	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 i później	RAZEM
1. Pomoc techniczna i administracyjna (w tym powiązane koszty personelu)							
Agencje wykonawcze ²⁶	Nie dotyczy						
Inna pomoc techniczna i administracyjna							
- wewnętrzna							
- zewnętrzna							
Pomoc techniczna i administracyjna ogółem							

6.2.5. Koszt finansowy zasobów ludzkich i powiązane koszty nieuwzględnione w kwocie referencyjnej

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Rodzaj zasobów ludzkich	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 i później

²⁶ Należy odnieść się do oceny skutków finansowych regulacji dla danej agencji wykonawczej/danych agencji wykonawczych.

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas okreslony (XX 01 01)	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351
Pracownicy finansowani w ramach artykulu XX 01 02 (personel pomocniczy, oddelegowani eksperci krajowi (END), personel kontraktowy itp.) (nalezy okreslic pozycje w budzecie)	--	--	--	--	--	--
Koszt zasobow ludzkich i koszty powiazane (nieuwzględnione w kwocie referencyjnej) ogółem	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351

Kalkulacja – urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas okreslony

W razie potrzeby nalezy odnieśc sie do pkt 6.2.1

Przyjmuje sie, ze sredni koszt urzednika lub pracownika zatrudnionego na czas okreslony AD wynosi 117 000 EUR rocznie.

Kalkulacja – pracownicy finansowani w ramach art. XX 01 02

W razie potrzeby nalezy odnieśc sie do pkt 6.2.1

6.2.6. Inne wydatki administracyjne nieuwzględnione w kwocie referencyjnej

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 i później	RAZEM
XX 01 02 11 01 – podróże służbowe	<i>Nie dotyczy</i>						
XX 01 02 11 02 – spotkania i konferencje							
XX 01 02 11 03 – komitety*							
XX 01 02 11 04 – badania i konsultacje							
XX 01 02 11 05 – systemy informatyczne							
2. Inne wydatki na zarządzanie ogółem (XX 01 02 11)							

3. Inne wydatki o charakterze administracyjnym (należy wskazać jakie, odnosząc się do pozycji w budżecie)							
Ogółem wydatki administracyjne inne niż wydatki na zasoby ludzkie i powiązane koszty (nieuwzględnione w kwocie referencyjnej)							

- * Komitety techniczne wymagane do niniejszego wniosku legislacyjnego są komitetami ustanawianymi na poziomie nowej Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów. Do ich zadań należą między innymi prace związane z klasyfikacją i etykietowaniem. Wszystkie koszty wspomnianych komitetów technicznych poniesie budżet Agencji ds. Chemikaliów.
- * Komitetem, który będzie się zajmował zarządzaniem nowym pakietem przepisów w ramach procedury komitologii będzie najprawdopodobniej komitet zajmujący się pakietem przepisów REACH. Dlatego prace komitetu nie spowodują dodatkowych kosztów.
- * Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich i administracyjnych zostaną pokryte z przydziału przyznanego zarządzającej DG w ramach corocznej procedury przydziału środków.

Kalkulacja – *inne wydatki administracyjne nieuwzględnione w kwocie referencyjnej*