

Bruksela, 6 grudnia 2016 r.
(OR. en)

15046/16

LIMITE

ENV 748
COMPET 629
IND 258
RECH 338
ECOFIN 1138
ECO 78
SOC 760
SAN 419
CONSOM 296
MI 765
CHIMIE 72
ENT 220

NOTA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Nr poprz. dok.:	13788/4/16 ENV 681 COMPET 550 IND 224 RECH 299 ECOFIN 967 ECO 70 SOC 650 SAN 369 CONSOM 260 MI 669 CHIMIE 63 ENT 197 REV 4
Dotyczy:	Projekt konkluzji Rady w sprawie ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska poprzez należyte zarządzanie chemikaliami – Przyjęcie

1. W ramach programu lepszego stanowienia prawa Komisja zaplanowała ocenę REFIT rozporządzenia REACH, jak również kontrolę sprawności całego prawodawstwa UE dotyczącego chemikaliów z wyjątkiem rozporządzenia REACH.
2. Jednak w przypadku innych inicjatyw i dokumentów mających na celu poprawę unijnego dorobku prawnego w zakresie racjonalnego zarządzania chemikaliami, takich jak: strategiczne podejście do zanieczyszczenia wody substancjami farmaceutycznymi, sprawozdanie z oceny mieszanin chemicznych lub przegląd rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych w odniesieniu do substancji posiadających właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, Komisja nie wywiązała się ze swoich zobowiązań w terminie.

3. Ponadto wyniki kilku ostatnich konferencji międzynarodowych, takich jak:
70. sesja Zgromadzenia Ogólnego ONZ, które przyjęło program działań do roku 2030,
2. sesja Zgromadzenia ONZ ds. Ochrony Środowiska UNEP , 69. sesja Światowego Zgromadzenia Zdrowia i konferencja ONZ Habitat III, również wywarły wpływ na międzynarodowy plan działania w zakresie chemikaliów, zdrowia i środowiska.
4. W tym kontekście w dniu 31 października 2016 r. prezydencja przedstawiła projekt konkluzji Rady w sprawie ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska poprzez należyte zarządzanie chemikaliami.¹
5. W dniu 8 listopada 2016 r. Grupa Robocza ds. Środowiska przeanalizowała projekt konkluzji Rady, a następnie omówiła go ponownie w dniu 17 listopada 2016 r. w oparciu o zmieniony projekt przygotowany przez prezydencję.² W dniu 5 grudnia 2016 r., w wyniku trzech kolejnych procedur milczącej zgody dotyczących zmienionych tekstów³, Grupa Robocza ds. Środowiska uzgodniła tekst w brzmieniu zawartym w załączniku do niniejszej noty.
6. Komitety Stałych Przedstawicieli proszony jest zatem o potwierdzenie porozumienia w sprawie projektu konkluzji Rady w wersji przedstawionej w załączniku do niniejszej noty oraz o przedłożenie ich Radzie (ds. Środowiska) do przyjęcia podczas posiedzenia w dniu 19 grudnia 2016 r.
-

¹ Dok. 13788/16.

² Dok. 13788/1/16 REV 1.

³ Dok. 13788/2/16 REV 2, 13788/3/16 REV 3 i 13788/4/16 REV 4.

Ochrona zdrowia ludzkiego i środowiska poprzez należyte zarządzanie chemikaliami**– projekt konkluzji Rady –**

PODKREŚLAJĄC, że zachowanie, ochrona i poprawa jakości środowiska oraz ochrona zdrowia ludzkiego stanowią kluczowe cele UE, zgodnie z postanowieniami art. 191 ust. 1 TFUE;

PODKREŚLAJĄC, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy uwzględniać wymogi ochrony środowiska oraz zapewniać wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, zgodnie z postanowieniami art. 11 i art. 168 ust. 1 TFUE;

PRZYPOMINAJĄC o zobowiązaniu podjętym w Johannesburgu podczas Światowego Szczytu Zrównoważonego Rozwoju (WSSD) w 2002 r., a także na międzynarodowej konferencji w sprawie zarządzania chemikaliami, podczas której w 2006 r. w Dubaju przyjęto strategiczne podejście do międzynarodowego zarządzania chemikaliami (SAICM) – potwierdzone w dokumencie końcowym konferencji Rio+20 pt. „Przyszłość, jakiej chcemy” w 2012 r. – do osiągnięcia do 2020 r. należytego zarządzania chemikaliami przez cały cykl ich życia oraz odpadami niebezpiecznymi w sposób prowadzący do minimalizacji istotnych negatywnych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska, oraz UZNAJĄC, że konieczne są dalsze prace, by wypełnić to zobowiązanie;

PRZYWOŁUJĄC działania i cele określone w nowych zagadnieniach dotyczących polityki oraz inne kwestie, które mogą utrudniać należyte zarządzanie chemikaliami, określone w SAICM¹;

¹ Sześć nowych zagadnień dotyczących polityki oraz dwie inne kwestie problematyczne zidentyfikowane w ramach SAICM to: ołów w farbách, chemikalia w produktach, substancje niebezpieczne w cyklu życia produktów elektrycznych i elektronicznych, nanotechnologia i wytworzone nanomateriały, chemikalia zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, ekologicznie trwałe zanieczyszczenia farmaceutyczne, związki perfluorowane i przedstawienie się na bezpieczniejsze alternatywy oraz bardzo niebezpieczne pestycydy.

PRZYPOMINAJĄC o agendzie na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030 (agenda 2030), przyjętej przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych w dniu 25 września 2015 r., oraz jej celach zrównoważonego rozwoju i celach szczegółowych, a także PODKREŚLAJĄC w szczególności zobowiązania do: ograniczenia do 2020 r. negatywnych skutków chemikaliów i wszystkich odpadów na zdrowie ludzkie i środowisko poprzez osiągnięcie racjonalnego ekologicznie gospodarowania nimi w całym cyklu ich życia; znacznego zmniejszenia do 2030 r. liczby przypadków śmiertelnych i chorób spowodowanych niebezpiecznymi chemikaliami oraz zanieczyszczeniem i skażeniem powietrza, wody i gleby; oraz poprawy jakości wody przez ograniczenie zanieczyszczenia, wyeliminowanie dumpingu i zminimalizowanie uwalniania się niebezpiecznych substancji chemicznych i materiałów w wodzie;

PRZYWOŁUJĄC rezolucje 1/5 i 2/7 w sprawie chemikaliów i odpadów, przyjęte podczas 1. oraz 2. sesji Zgromadzenia ONZ ds. Ochrony Środowiska w Nairobi w dniach, odpowiednio, 27 czerwca 2014 r. i

27 maja 2016 r., oraz PODKREŚLAJĄC w szczególności wizję osiągnięcia należytego zarządzania chemikaliami przez cały cykl ich życia oraz odpadami niebezpiecznymi w sposób prowadzący do zapobiegania istotnym negatywnym skutkom dla zdrowia ludzkiego i środowiska lub ich minimalizacji;

PRZYWOŁUJĄC rezolucję w sprawie roli służby zdrowia w należyтым zarządzaniu chemikaliami przyjętą na 69. sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia (Genewa, 23–28 maja 2016 r.) i dotyczące chemikaliów postanowienia dokumentu końcowego przyjętego podczas konferencji ONZ Habitat III (Quito, 17–20 października 2016 r.);

POTWIERDZAJĄC znaczenie konwencji bazylejskiej, rotterdamskiej i sztokholmskiej oraz konwencji z Minamaty dla zapewnienia ochrony ludzi i środowiska na świecie; PODKREŚLAJĄC potrzebę dalszego promowania i wzmacniania synergii między tymi instrumentami a SAICM; oraz PODKREŚLAJĄC potrzebę przyspieszenia procedur ratyfikacji konwencji z Minamaty na szczeblu Unii Europejskiej i państw członkowskich, aby konwencja ta mogła wejść w życie tak szybko, jak to możliwe;

PRZYPOMINAJĄC o tym, że dorobek prawny UE w dziedzinie chemikaliów został w ostatnim dziesięcioleciu zmodernizowany, w szczególności przez rozporządzenia w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)², w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin³, w sprawie środków ochrony roślin⁴ oraz w sprawie produktów biobójczych⁵, co zapewniło zasadniczą wiedzę o niebezpiecznych właściwościach chemikaliów i zagrożeniach z nimi związanych, a także szeroką ochronę, a zatem przyczyniło się do realizacji celu SAICM na rok 2020 w zakresie należytego zarządzania chemikaliami;

PRZYPOMINAJĄC, że aby poprawić unijny dorobek prawny w zakresie należytego zarządzania chemikaliami, Komisja miała opracować do końca września 2015 r., jeśli byłoby to możliwe, strategiczne podejście do zanieczyszczenia wody przez substancje farmaceutyczne⁶; opublikować do czerwca 2015 r. sprawozdanie dotyczące oceny mieszanin chemicznych⁷; do stycznia 2015 r. dokonać przeglądu rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych⁸ w odniesieniu do substancji posiadających właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego; do czerwca 2013 r. dokonać przeglądu rozporządzenia REACH w odniesieniu do procedury wydawania zezwoleń na stosowanie substancji posiadających właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego; oraz że Komisja ma również przedstawić do września 2017 r. środki mające na celu złagodzenie, w stosownych przypadkach, możliwego wpływu substancji farmaceutycznych na środowisko;

PRZYWOŁUJĄC ogólny unijny program działań w zakresie środowiska do 2020 r. „Dobra jakość życia z uwzględnieniem ograniczeń naszej planety” (7. EAP)⁹ oraz PODKREŚLAJĄC, że program ten i jego wdrażanie będą się opierać na zasadach ostrożności, działania zapobiegawczego i usuwania zanieczyszczeń u źródła oraz na zasadzie „zanieczyszczający płaci”¹⁰;

² Dz.U. UE L 396 z 30.12.2006, s. 1.

³ Dz.U. UE L 353 z 31.12.2008, s. 1.

⁴ Dz.U. UE L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁵ Dz.U. UE L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁶ Dz.U. UE L 226 z 24.8.2013, s. 1.

⁷ Dok. 10923/12 – COM(2012) 252 final.

⁸ Dz.U. UE L 342 z 22.12.2009, s. 59.

⁹ Dz.U. UE L 354 z 28.12.2013, s. 171.

¹⁰ 7. EAP, art. 2 ust. 2.

PODKREŚLAJĄC zawartą w 7. EAP decyzję dotyczącą opracowania do 2018 r., w oparciu o środki horyzontalne, unijnej strategii na rzecz nietoksycznego środowiska, która sprzyja innowacji i rozwojowi substytutów o zrównoważonym charakterze, w tym rozwiązań niechemicznych, w oparciu o cztery środki horyzontalne, które miały być przyjęte do 2015 r., w celu zapewnienia: 1) bezpieczeństwa produkowanych nanomateriałów i materiałów o podobnych właściwościach; 2) minimalizacji narażenia na działanie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego; 3) odpowiednich podejść regulacyjnych w zakresie połączonego wpływu chemikaliów oraz 4) minimalizacji narażenia na działanie chemikaliów w produktach, w tym między innymi w produktach importowanych, w celu promowania nietoksycznych cykli materiałowych i ograniczenia narażenia na szkodliwe substancje wewnątrz budynków¹¹;

PODKREŚLAJĄC potrzebę wzmożenia wysiłków w celu zapewnienia, aby do 2020 r. wszystkie stosowne substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC), w tym substancje posiadające właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które dają podstawę do równoważnych obaw, zostały umieszczone w wykazie substancji proponowanych do objęcia REACH¹²;

PRZYPOMINAJĄC, że opracowany przez Komisję program lepszego stanowienia prawa¹³ ma na celu pobudzanie wzrostu gospodarczego oraz sprzyjanie innowacji, konkurencyjności, MŚP i tworzeniu miejsc pracy, a także zapewnienie funkcjonującego jednolitego rynku oraz zapewnienie, aby regulacje unijne wnosily wartość dodaną, a jednocześnie pozwalały osiągnąć wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska oraz zachować obowiązujące normy w zakresie ochrony;

PODKREŚLAJĄC potrzebę zapewnienia, aby ramy regulacyjne UE były przejrzyste, proste i racjonalne pod względem kosztów, zapewniając zawsze wysoki poziom ochrony środowiska, zdrowia, pracowników i konsumentów, w tym prawo do informacji, aby umożliwić konsumentom dokonywanie świadomych wyborów, oraz ochrony grup szczególnie wrażliwych, takich jak dzieci i kobiety w ciąży i kobiety karmiące piersią, oraz aby były wspierane poprzez ogólne podnoszenie świadomości społeczeństwa na temat chemikaliów;

PODKREŚLAJĄC, że zrównoważona polityka UE w dziedzinie chemikaliów powinna opierać się na innowacyjności, przestrzegać zasady ostrożności oraz zapewniać trwały wzrost gospodarczy i zatrudnienie; oraz PODKREŚLAJĄC znaczenie spójności i konsekwencji w obrębie ram prawnych służących osiągnięciu tych celów;

¹¹ 7. EAP, pkt 54 ppkt (iv).

¹² Art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH.

¹³ Dok. 9079/15 – COM (2015) 215 final + ADD 1 + ADD 2.

1. **PODKREŚLA** znaczenie odgrywanej przez siebie aktywnej roli w pracach pomiędzy posiedzeniami w ramach strategicznego podejścia do międzynarodowego zarządzania chemikaliami, aby przyjąć ambitne ramy do końca 2020 r. w celu zapewnienia należytego zarządzania chemikaliami i odpadami po 2020 r.; **ZAUWAŻA**, że skuteczne zarządzanie chemikaliami i gospodarowanie odpadami wymaga innowacyjnej współpracy między wszystkimi odnośnymi sektorami, takimi jak ochrona środowiska, zdrowie, edukacja, zatrudnienie, handel, rolnictwo, woda, gospodarka odpadami i przemysł; i **PODKREŚLA** potrzebę stworzenia długoterminowej wizji przyszłego zarządzania chemikaliami i gospodarowania odpadami, która będzie wyraźnie powiązana z agendą 2030 oraz dokumentem końcowym pt. „Wzmocnienie zarządzania chemikaliami i gospodarowania odpadami w perspektywie długoterminowej” zawartym w rezolucji 1/5 Zgromadzenia ONZ ds. Ochrony Środowiska;
2. **WYRAŻA ZADOWOLENIE** z włączenia, w ramach programu lepszego stanowienia prawa, kontroli sprawności dorobku prawnego UE w odniesieniu do chemikaliów w formie oceny REFIT rozporządzenia REACH¹⁴ i kontroli sprawności całego prawodawstwa dotyczącego chemikaliów z wyjątkiem rozporządzenia REACH¹⁵ oraz **PODKREŚLA** znaczenie tych działań dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, w szczególności w przypadku słabszych grup społecznych, dla zapewnienia spójnego i konsekwentnego podejścia w całym prawodawstwie i jako wkładu do ustalenia podstawy faktycznej do opracowania unijnej strategii nietoksycznego środowiska;
3. **WZYWA** Komisję, aby w swojej ocenie REFIT rozporządzenia REACH zwróciła szczególną uwagę na następujące aspekty: (1) zgodności, jakości, poziomu wystarczalności i użyteczności informacji rejestracyjnych REACH; (2) efektywności i skuteczności procedur zarządzania ryzykiem w ramach REACH; (3) procedur usuwania niezgodności dokumentacji lub luk w danych; oraz (4) stabilności podstawy finansowej działań Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) po 2018 r.;

¹⁴ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2017_env_005_reach_refit_en.pdf
(ocena ta jest sprawozdaniem, o którym mowa w art. 117 ust. 4 rozporządzenia REACH).

¹⁵ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf.

4. WZYWA Komisję, aby w swojej ocenie REFIT rozporządzenia REACH oraz w równoległej kontroli sprawności całego prawodawstwa dotyczącego chemikaliów z wyjątkiem rozporządzenia REACH, zwróciła szczególną uwagę na:
- spójność między rozporządzeniem REACH a prawodawstwem w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, w tym metod ustalania ochronnych limitów stężeń w miejscu pracy, oraz środkami zarządzania ryzykiem;
 - adekwatność ram prawnych dotyczących chemikaliów, w celu: (1) zapewnienia bezpieczeństwa produkowanych nanomateriałów, minimalizacji narażenia na działanie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, odpowiednich podejść regulacyjnych w zakresie połączonych wpływu chemikaliów oraz minimalizacji narażenia na działanie chemikaliów w produktach, np. tekstyliach, w tym produktach importowanych; (2) promowania innowacyjności i zastępowania, w tym alternatyw niechemicznych, i promowania zrównoważonej chemii; oraz (3) zapewnienia obywatelom prawa do informacji, tak aby konsumenci mogli dokonywać świadomych wyborów;
 - wskazanie możliwości łatwiejszego wdrażania, w tym zmniejszenia kosztów przestrzegania przepisów, w szczególności w odniesieniu do MŚP, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska;
5. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE opracowywanie strategicznego podejścia do chemikaliów jako części pakietu dotyczącego gospodarki o obiegu zamkniętym¹⁶, w tym obejmującego analizy i propozycje rozwiązań na styku prawodawstwa dotyczącego chemikaliów, produktów i odpadów, w tym sposoby zmniejszania zawartości oraz poprawy monitorowania chemikaliów, które budzą obawy, w produktach w całym ich cyklu życia; ZAUWAŻA, że prace te powinny wpisywać się w strategię nietoksycznego środowiska;
6. ZWRACA SIĘ do Komisji, by podczas opracowywania podejścia strategicznego do chemikaliów jako części pakietu dotyczącego gospodarki o obiegu zamkniętym uwzględniła
7. EAP i zapisy agendy 2030 wspierające rozwój nietoksycznych cykli materiałowych, aby ograniczyć negatywny wpływ wszystkich odpadów na zdrowie ludzi i na środowisko, a także konkluzje Rady¹⁷ w sprawie planu działania UE na rzecz gospodarki o obiegu zamkniętym, w szczególności ich pkt 11 i 17;

¹⁶ Dok. 14972/15 – COM (2015) 614 final + ADD 1.

¹⁷ Dok. 10518/16.

7. PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI komunikat Komisji, załączony do jej wniosku dotyczącego naukowych kryteriów identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego¹⁸; WZYWA Komisję, aby przy dalszym rozwijaniu tych kryteriów w celu lepszej ochrony ludzi i środowiska przed działaniem substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego działała zgodnie z odpowiednimi elementami 7. EAP¹⁹; oraz ZACHEĆCA Komisję, by następnie odpowiednio zaktualizowała strategię UE z 1999 r. dotyczącą substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego²⁰;
8. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE uruchomienie europejskiej inicjatywy biomonitorowania człowieka i platformy informacyjnej monitorowania chemikaliów²¹ jako dobre pierwsze kroki w kierunku opracowania kompleksowej bazy wiedzy dotyczącej ekspozycji na działanie czynników chemicznych zgodnie z 7. EAP²².
9. ZAUWAŻA, że biorąc pod uwagę spadek liczby *dossier* dotyczących substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, osiągnięcie celu, jakim jest wyszczególnienie do 2020 r. wszystkich odnośnych substancji wzbudzających szczególnie duże obawy znajdujących się na liście kandydackiej REACH, jest zagrożone, oraz WZYWA Komisję i państwa członkowskie do podjęcia odpowiednich środków w celu zapewnienia terminowego urzeczywistnienia tego celu;
10. ZAUWAŻA z zaniepokojeniem, że cztery środki horyzontalne²³, które miały zostać podjęte do 2015 r. zgodnie z 7. EAP, nie zostały podjęte, oraz że Komisja spóźnia się z wykonywaniem niektórych obowiązków prawnych mających na celu poprawę ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska;
11. ZWRACA SIĘ DO Komisji, aby do dnia 30 czerwca 2017 r. złożyła sprawozdanie z poczynionych postępów w zakresie czterech horyzontalnych środków uzgodnionych w 7. EAP oraz innych przepisów, które nie zostały jeszcze wdrożone, i WZYWA Komisję do przyspieszenia ich realizacji, aby umożliwić wyciągnięcie odpowiednich wniosków, które będą wkładem w przyszłą strategię nietoksycznego środowiska;

¹⁸ Dok. 10442/16 – COM (2016) 350 + ADD 1 – ADD 17.

¹⁹ Pkt 50, w szczególności akapit trzeci, oraz pkt 54 7. EAP.

²⁰ Dok. 5257/00 – COM(1999) 706 final.

²¹ <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html> oraz dok. 9705/16 – SWD(2016) 188 final.

²² Pkt 73 ppkt (iv) 7. EAP.

²³ Pkt 54 ppkt (iv) 7. EAP.

12. UWAŻA, że do 2018 r. należy opracować jasno określoną strategię nietoksycznego środowiska, która będzie stanowiła uzupełnienie dorobku prawnego w zakresie chemikaliów, określając politykę unijną dotyczącą chemikaliów na następne dziesięciolecie po roku 2020 i tym samym stanowiąc, obok skutecznego wdrożenia unijnego dorobku prawnego w dziedzinie zarządzania chemikaliami, główny unijny wkład w dziedzinę zarządzania chemikaliami pod kątem osiągnięcia celów zrównoważonego rozwoju do roku 2030 oraz realizacji wizji na rok 2050 w ramach 7. EAP;
13. ZWRACA SIĘ DO Komisji o opracowanie do 2018 r. strategii dotyczącej nietoksycznego środowiska w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i instytucjami Unii zgodnie ze wszystkimi właściwymi zapisami 7. EAP i z programem lepszego stanowienia prawa, przy uwzględnieniu postępów w zakresie czterech horyzontalnych środków, luk, niespójności i niedociągnięć zidentyfikowanych w ramach ocen REFIT rozporządzenia REACH oraz w ramach kontroli sprawności całego prawodawstwa UE dotyczącego chemikaliów z wyjątkiem rozporządzenia REACH, oraz wzięwszy pod uwagę dalsze środki, w tym środki nieregulacyjne, takie jak ocena funkcji na poziomie UE w celu wsparcia substytucji i rozwoju zrównoważonych substytutów chemicznych i niechemicznych, w odniesieniu do ogólnego zmniejszenia narażenia na działanie chemikaliów z różnych źródeł, w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego.
-