

Nowe klasy zagrożenia oraz kryteria klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji chemicznych i mieszanin

Zmiany wynikające z rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2023/707

Rozporządzenie delegowane Komisji Europejskiej (UE) 2023/707¹ (dalej: rozporządzenie delegowane) wprowadziło do rozporządzenia CLP² nowe klasy zagrożenia dla substancji chemicznych i mieszanin, dotyczące zaburzeń funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi i środowiska, właściwości substancji trwałych wykazujących zdolność do bioakumulacji oraz toksycznych lub bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, a także właściwości substancji trwałych, mobilnych i toksycznych lub bardzo trwałych, bardzo mobilnych. Te zmiany wynikają z konieczności zapewnienia lepszej identyfikacji i klasyfikacji niebezpiecznych substancji i mieszanin chemicznych, dostosowania do postępu technicznego i naukowego oraz poprawy komunikacji na temat zagrożeń chemicznych w łańcuchu dostaw.

Rozporządzenie CLP dostosowuje przepisy unijne do globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (GHS), tj. systemu opracowanego przez Organizację Narodów Zjednoczonych w celu identyfikacji niebezpiecznych substancji chemicznych i informowania użytkowników o związanych z nimi zagrożeniach. To rozporządzenie, prawnie wiążące dla wszystkich państw członkowskich UE, obowiązuje od 20 stycznia 2009 r. Zastąpiło dyrektywy 67/548/EWG³ i (1999/45/WE)⁴, które dotyczyły klasyfikacji, pakowania oraz etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych. Rozporządzenie CLP stanowi podstawę dla wielu przepisów prawa odnoszących się do zarządzania ryzykiem związanym z substancjami chemicznymi. Klasyfikacja i oznakowanie to dziś podstawowe narzędzia do informowania o zagrożeniach, a w konsekwencji – do zapewnienia ochrony zdrowia człowieka i środowiska przed szkodliwymi substancjami i mieszaninami chemicznymi. Celem klasyfikacji jest określenie właściwości substancji chemicznej lub mieszaniny, które mogą stwarzać ryzyko w czasie ich stosowania, a jednocześnie wskazanie służbom bhp, pracownikom i pracodawcom głównych kierunków działania danego związku

chemicznego poprzez wprowadzenie odpowiednich zabezpieczeń i środków ochrony indywidualnej^{5,6}.

Wytwórcy, importerzy lub dalsi użytkownicy substancji i mieszanin mają obowiązek klasyfikowania, oznakowania i pakowania niebezpiecznych substancji chemicznych przed wprowadzeniem ich do obrotu. Jeśli informacje dotyczące substancji lub mieszaniny (np. dane toksykologiczne) spełniają kryteria klasyfikacji określone w rozporządzeniu CLP, identyfikuje się zagrożenia stwarzane przez daną substancję lub mieszaninę, oceniając klasę i kategorię zagrożeń. Klasy zagrożeń według CLP dotyczą zagrożeń fizycznych, zagrożeń dla zdrowia i środowiska. Po sklasyfikowaniu danej substancji lub mieszaniny o zidentyfikowanych zagrożeniach należy poinformować pozostałych uczestników łańcucha dostaw, w tym konsumentów. Takie zadanie spełnia oznakowanie ze względu na zagrożenia. Oznakowanie substancji lub mieszaniny jako stwarzającej zagrożenie zwraca uwagę użytkownika – za pomocą etykiet oraz kart charakterystyki – na występowanie zagrożenia i na konieczność zarządzania powiązanych z tym zagrożeniem ryzykiem. W rozporządzeniu CLP ustalono szczegółowe kryteria dotyczące elementów oznakowania, w tym piktogramów, haseł ostrzegawczych i standardowych zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia, określających sposoby zapobiegania zagrożeniu i reagowania na nie oraz przechowywania i utylizacji substancji dla każdej klasy i kategorii zagrożenia. Podano w nim także ogólne normy w zakresie pakowania, aby zapewnić bezpieczne dostawy substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie⁷.

Zmiany do pierwszej wersji rozporządzenia CLP wynikają z konieczności zapewnienia właściwej identyfikacji i klasyfikacji niebezpiecznych chemikaliów zgodnie z postępowaniem w nauce oraz dostosowania do zmian innych przepisów prawnych. Szczególnie istotną zmianą w tym kontekście wydaje się dodanie nowych klas zagrożenia. Komisja Europejska opublikowała rozporządzenie delegowane⁸, zmieniające rozporządzenie CLP w odniesieniu do klas zagrożenia oraz kryteriów klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Rozporządzenie to wprowadza definicje oraz kryteria naukowe i techniczne dla substancji i mieszanin:

- zaburzających układ hormonalny (ED);
- trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (PBT), bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB);
- trwałych, mobilnych i toksycznych (PMT);
- bardzo trwałych i bardzo mobilnych (vPvM).

Nowe klasy zagrożenia i kody kategorii dla substancji o takim działaniu w odniesieniu do zdrowia ludzi i środowiska przedstawiono w tab. 1.

¹ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/707 z dnia 19 grudnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do klas zagrożenia oraz kryteriów klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.Urz. L 93 z 31 marca 2023 r., s. 7-39).

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.Urz. L 353 z 31 grudnia 2008 r., s. 1-1355, z późn. zm.).

³ Dyrektywa Rady z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (akt uchylony).

⁴ Dyrektywa 1999/45/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (akt uchylony).

⁵ H. Puchalska. Klasyfikacja i oznakowanie niebezpiecznych substancji chemicznych. Bezpieczeństwo Pracy. Nauka i Praktyka. 2002, 3: 14-16.

⁶ <https://echa.europa.eu/pl/regulations/clp/understanding-clp> [dostęp: 16.11.2023 r.].

⁷ <https://echa.europa.eu/pl/recommendations-on-classification-and-labelling> [dostęp: 16.11.2023 r.].

⁸ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/707 z dnia 19 grudnia 2022 r. ..., dz. cyt.

Tabela 1. Nowe klasy zagrożenia i kody kategorii wprowadzone rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2023/707

Klasa zagrożenia i kod kategorii	Klasa zagrożeń
ED HH1	Substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi
ED HH2	
ED ENV1	Substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska
ED ENV2	
PBT	Trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne
vPvB	Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
PMT	Trwałe, mobilne i toksyczne
vPvM	Bardzo trwałe i bardzo mobilne

Rozporządzenie delegowane wprowadza tzw. okresy przejściowe na dostosowanie się do nowych wymogów dotyczących klasyfikacji i oznakowania. Zgodnie z nowymi kryteriami i wymaganiami substancje będą klasyfikowane i oznakowywane najpóźniej od 1 maja 2025 r., a mieszaniny – najpóźniej od 1 maja 2026 r. Substancje, które zostały wprowadzone do obrotu przed 1 maja 2025 r., nie będą musiały być klasyfikowane na podstawie nowych kryteriów i oznakowywane zgodnie z nowymi wymaganiami do 1 listopada 2026 r. W przypadku mieszanin, które wprowadzono do obrotu przed 1 maja 2026 r., obowiązywać będzie okres przejściowy do 1 maja 2028 r.

W dalszej części artykułu przybliżono substancje chemiczne, których dotyczą nowe przepisy, wprowadzone rozporządzeniem delegowanym do rozporządzenia CLP.

Substancje ED

Zgodnie z definicją podaną w rozporządzeniu delegowanym substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego (ED⁹) oznacza substancję lub mieszaninę, która zmienia co najmniej jedną funkcję układu hormonalnego i wywiera tym samym niekorzystny wpływ w nienaruszonym organizmie, u jego potomstwa, w jego populacjach lub subpopulacjach.

Układ hormonalny (endokryny, dokrewny, wewnątrzwydzielniczy) w organizmach żywych pełni rolę regulacyjną w zapewnieniu homeostazy i kontroluje wszystkie funkcje organizmu ludzkiego (i innych kręgowców) na każdym etapie rozwoju. Dane epidemiologiczne potwierdzają, że oddziaływanie niektórych egzogennych substancji i mieszanin chemicznych na układ hormonalny człowieka może prowadzić do występowania wielu chorób, w tym nowotworowych (nowotworów tarczycy, sutka, gruczołu krokowego, jąder, jajników), związanych z reprodukcją (takich jak zaburzenia płodności, zaburzenia rozwoju narządów płciowych czy uszkodzenia płodu), metabolicznych (cukrzyca, otyłość), a także zaburzeń neurorozwojowych u dzieci i dorosłych. Częstość występowania tych zaburzeń wykazuje tendencję rosnącą zarówno u dorosłych, jak i u dzieci. Właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego mogą wpływać negatywnie także na populacje zwierząt (rozporządzenie delegowane).

Skala narażenia i konsekwencje dla zdrowia ludzi i środowiska są na tyle niepokojące, że substancje o udowodnionym działaniu zaburzającym funkcjonowanie układu hormonalnego zostały objęte w UE specjalnymi regulacjami prawnymi, a substancje wzbudzające szczególnie duże obawy zostały określone akronimem SVHC¹⁰. Zgodnie z rozporządzeniem REACH¹¹ substancje te podlegają procedurze udzielania zezwoleń (wykaz w załączniku XIV) lub ograniczeniom produkcji, obrotu i stosowania (załącznik XVII).

Substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego są stosowane w wielu dziedzinach gospodarki (budownictwie, elektronice, rolnictwie), a ponadto są powszechnie wykorzystywane w produktach konsumpcyjnych (kosmetykach, detergentach, odświeżaczach powietrza, plastikowych

pojemnikach, a nawet jako konserwanty żywności). Do substancji o udowodnionym działaniu na układ hormonalny należą m.in.: ftalany, parabeny, polichlorowane bifenyle (PCB), polichlorowane dibenzofurany (PCDF), bisfenol A, triklosan, metylortęć, alkilofenole, sterole roślinne, dioksyny, styren, atrazyna, etynyloestradiol, tiuram. Na liście kandydackiej ECHA umieszczono 113 substancji zidentyfikowanych jako działające szkodliwie na układ hormonalny lub podejrzanych o szkodliwe działanie¹².

W odniesieniu do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ustalono dwie kategorie zagrożeń na podstawie dowodów naukowych, analizy ciężaru i oceny eksperta. Kategoria 1 dotyczy substancji o znanym lub domniemanym zaburzaniu funkcjonowania układu hormonalnego (ED HH1, ED ENV1), natomiast kategoria 2 obejmuje substancje podejrzewane o właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego – zarówno w odniesieniu do zdrowia ludzi (ED HH2), jak i środowiska (ED ENV2). W przypadku mieszanin klasyfikuje się je jako zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, gdy co najmniej jeden składnik zaklasyfikowano jako substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, należąca do kategorii 1 lub kategorii 2, i jest on obecny na poziomie $\geq 0,1\%$ (w przypadku kategorii 1) lub $\geq 1\%$ (w przypadku kategorii 2).

W tab. 2 na s. 14 przedstawiono elementy oznakowania, które powinny zostać uwzględnione na etykietach i w kartach charakterystyki substancji lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie, przypisanej do odpowiedniej kategorii. Zwroty H (w tym przypadku EUH) przypisano danej klasie i kategorii zagrożenia, a opisują one rodzaj zagrożenia wywołany przez substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie. Zwroty wskazujące środki ostrożności (zwroty P) zalecają z kolei środki służące zmniejszeniu szkodliwych skutków lub zapobieganiu szkodliwym skutkom dla zdrowia człowieka lub środowiska, które wynikają z narażenia na substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie podczas jej stosowania lub unieszkodliwiania. Dobór zwrotów P powinien uwzględniać zwroty H przypisane substancji lub mieszaninie oraz przewidywany bądź zidentyfikowany sposób stosowania substancji lub mieszaniny¹³.

Substancje PBT i vPvB

Substancje trwałe wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT¹⁴) oraz bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB¹⁵) są również substancjami wzbudzającymi szczególnie duże obawy (SVHC), gdyż nie ulegają łatwo rozkładowi w środowisku i mają tendencję do akumulacji w organizmach żywych. Akumulacja obejmuje cały łańcuch troficzny – od świata roślin i zwierząt do ludzi. Skutki akumulacji są nieodwracalne nawet po zaprzestaniu lub ograniczeniu emisji. Niemożliwe jest też przewidzenie długoterminowych skutków emisji do środowiska, ponieważ przedostanie się substancji do środowiska i ich możliwy wpływ na ekosystemy i zdrowie ludzkie są oddzielone w czasie i przestrzeni, co oznacza, że skutki można zaobserwować długo po emisji i z dala od miejsca uwolnienia.

Substancję trwałą można zdefiniować jako taką, która pozostaje w tej samej postaci w środowisku przez długi czas (nawet wiele lat). Podstawowym kryterium trwałości jest określenie dla danej substancji czasu jej połowicznego zaniku (rozpadu), czyli okresu, po którym stężenie substancji w danym elemencie środowiska (wodzie, glebie, osadach dennych, powietrzu) zmniejsza się o połowę. Z kolei zdolność do bioakumulacji określa m.in. współczynnik bio-koncentracji w organizmach wodnych (BCF), czyli stosunek stężenia substancji chemicznej w organizmie do jej stężenia w otaczającym środowisku. W przypadku substancji ulegających bioakumulacji (B) wartość BCF przekracza 2000, natomiast w przypadku substancji o dużej zdolności do bioakumulacji (vB) BCF przekracza wartość 5000. Kryteria identyfikacji substancji PBT i vPvB zostały szczegółowo określone w sekcji 1 załącznika XIII do rozporządzenia REACH.

Na liście znanych substancji PBT/vPvB znajdują się: metale ciężkie (ołów, miedź, cynk, kobalt, kadm, rtęć, arsen, nikiel), azbest oraz szeroka grupa

⁹ Ang. *endocrine disruptor*.

¹⁰ Ang. *substances of very high concern*.

¹¹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). (Dz.Urz. L 396 z 30 grudnia 2006 r., s. 1, z późn. zm.).

¹² <https://echa.europa.eu/pl/ed-assessment> [dostęp: 16.11.2023 r.].

¹³ <https://clp.gov.pl/clp/pl/oznakowanie/zwroty-h-oraz-p/> [dostęp: 16.11.2023 r.].

¹⁴ PBT – *persistent, bioaccumulative and toxic*.

¹⁵ vPvB – *very persistent and very bioaccumulative*.

Tabela 2. Elementy oznakowania substancji endokrynych, substancji PBT i vPvB oraz substancji PMT i vPvM

Substancje endokryne		
Grupa substancji	Substancje endokryne kategorii 1	Substancje endokryne kategorii 2
Hasło ostrzegawcze	Niebezpieczeństwo	Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	EUH380: Może powodować zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi	EUH381: Podejrzewa się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
Zwrot określający środki ostrożności	Zapobieganie	P201 P202 P263 P280
	Reagowanie	P308 + P313
	Przechowywanie	P405
	Usuwanie	P501
Substancje PBT i vPvB		
Grupa substancji	PBT	vPvB
Hasło ostrzegawcze	Niebezpieczeństwo	Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	EUH440: Akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi	EUH441: W znacznym stopniu akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
Zwrot określający środki ostrożności	Zapobieganie	P201 P202 P273
	Reagowanie	P391
	Usuwanie	P501
	Substancje PMT i vPvM	
Grupa substancji	PMT	vPvM
Hasło ostrzegawcze	Niebezpieczeństwo	Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	EUH450: Może powodować długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych	EUH451: Może powodować bardzo długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych
Zwrot określający środki ostrożności	Zapobieganie	P201 P202 P273
	Reagowanie	P391
	Usuwanie	P501

P201 – Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
 P202 – Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
 P263 – Unikać kontaktu w czasie ciąży i podczas karmienia piersią.
 P273 – Unikać uwolnienia do środowiska.
 P280 – Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu/... (producent/dostawca określa stosowny rodzaj środków ochrony indywidualnej).
 P308 + P313 – W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 P391 – Zebrać wyciek.
 P405 – Przechowywać pod zamknięciem.
 P501 – Zawartość/pojemnik usuwać do ... [zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi (do określenia)]. Producent/dostawca określa, czy wymagania dotyczące usuwania mają zastosowanie do zawartości, pojemnika czy obu.

substancji określanych jako polarne trwałe zanieczyszczenia organiczne (POPs) lub trwałe zanieczyszczenia organiczne (TZO). Należą do nich m.in.: wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (WWA), polichlorowane bifenyle, pestycydy chloroorganiczne, dioksyny, polichlorowane i dibenzodiodoksyny, dibenzofurany oraz substancje per- i polifluoroalkilowe (PFAS). Zdolność do akumulowania się w środowisku substancji PBT/vPvB, w tym zwłaszcza w organizmach żywych, oznacza możliwość przedostawania się ich także do organizmu człowieka w wyniku występujących zależności w tzw. łańcuchu troficznym (pokarmowym). W dłuższym czasie takie zjawiska mogą wywoływać uzasadnione obawy¹⁶. Wśród szczególnych skutków narażenia na substancje PBT/vPvB można wymienić nowotwory, alergie, nadwrażliwości, uszkodzenia ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, zaburzenia płodności oraz zaburzenia układu immunologicznego. Niektóre z nich są również zaliczane do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. W rozporządzeniu delegowanym podano zwroty określające zagrożenie i środki ostrożności dla substancji PBT i vPvB (tab. 2).

¹⁶ A. Krześlak, M. Palczewska-Tulińska. Ocena bezpieczeństwa chemicznego w rozporządzeniu REACH jako element identyfikacji i kontroli ryzyka stwarzanego przez substancje chemiczne. Chemik. 2015, 69: 182-191.

Substancje PMT i vPvM

Substancje mobilne to takie, które słabo wchłaniają się w osadach i glebie, w związku z czym mają duży potencjał przemieszczania się i transportu przez naturalne ciekłe wodne i wody gruntowe nawet do odległych od miejsca emisji ekosystemów wodnych. Podstawowym kryterium klasyfikacji substancji mobilnych jest wartość współczynnika $\log K_{oc}$ (współczynnik podziału węgla organicznego i wody, który służy do opisu sorpcji substancji w glebie). Za substancje mobilne uważa się te o $\log K_{oc} < 3$, natomiast za bardzo mobilne – o $\log K_{oc} < 2$.

Połączenie właściwości trwałych, mobilnych i toksycznych skutkuje tym, że substancje PMT¹⁷ oraz vPvM¹⁸ mogą stanowić zagrożenie dla zasobów wody pitnej. Zagrożenie tymi substancjami jest tym większe, że wiele z nich jest tylko częściowo usuwanych w procesie oczyszczania ścieków czy nawet najbardziej zaawansowanych procesach oczyszczania w stacjach uzdatniania wody pitnej. Niepełne usuwanie substancji PMT i vPvM w połączeniu z innymi emisjami oznacza, że stężenie tych substancji w środowisku rośnie z czasem. Po uwolnieniu substancji PMT i vPvM do środowiska narażenie na nie ludzi i zwierząt jest trudne do odwrócenia, a skutki tego narażenia

¹⁷ PMT – persistent, mobile, toxic.

¹⁸ vPvM – very persistent and very mobile.

są w dłuższej perspektywie nieprzewidywalne. Substancje te są też określane jako: polarne trwałe zanieczyszczenia organiczne i trwałe, mobilne zanieczyszczenia organiczne (PMOC).

Przykładami substancji powszechnie wykrywanymi w obiegu wody, które można uznać za substancje PMT lub vPvM, są: kwas perfluorobutanosulfonowy (i jego sole, PFBS), kwas trifluorometanosulfonowy, melamina, kwas sulfanilowy, kwas trifluoroocetowy, siarczan metylu, sulfonian 2-akryloamino-2-metylopropanu, benzyldimetyloamina, 1,3-di-o-tolilguanidyna, N,N-dietylometatoluamid, nonylofenol, kamfora i bisfenol A.

Substancje PMT i vPvM budzą równie poważne obawy co substancje PBT i vPvB. Mają one wspólne cechy: mogą się przemieszczać w środowisku przez długi czas i na duże odległości, a ryzyko narażenia jest bardzo trudne do określenia z wyprzedzeniem i z wystarczającą dokładnością. Jedne gromadzą się w łańcuchu troficznym (PBT i vPvB), a drugie – w obiegu wody pitnej (PMT i vPvM). W obu przypadkach niekorzystnych skutków nie można łatwo odwrócić w drodze działań regulacyjnych, a nawet w przypadku podjęcia działań mających na celu redukcję emisji ryzyko może się utrzymywać przez wiele pokoleń. Dlatego konieczne są działania wyprzedzające szkodliwe skutki dla zdrowia i środowiska w postaci ograniczania produkcji i stosowania tych substancji. W tym względzie przegląd rozporządzenia CLP jest ważnym elementem strategii chemicznej na rzecz zrównoważonego rozwoju, która z kolei stanowi kluczową składową Europejskiego Zielonego Ładu.

Elementy oznakowania substancji klasyfikowanych jako PMT lub vPvM zgodnie z nowym rozporządzeniem delegowanym przedstawiono w tab. 2.

Nowe klasy zagrożeń przyczynią się do osiągnięcia celów strategii chemicznej na rzecz zrównoważonego rozwoju, tj. do zwiększenia ochrony ludzi i środowiska poprzez wycofanie najbardziej szkodliwych chemikaliów z produktów konsumpcyjnych oraz stymulowanie innowacji w zakresie chemikaliów, które są bezpieczne i zrównoważone z założenia od początku do końca życia¹⁹. W przypadku klasy zagrożenia ED konieczne jest zachowanie zgodności kryteriów z definicją Światowej Organizacji Zdrowia, jak również z innymi rozporządzeniami UE opartymi na podstawach naukowych²⁰. Niektóre z tych zagrożeń są już częściowo ujęte w innych przepisach unijnych, np. substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego i PBT/vPvB są ujęte w REACH, regulacjach dotyczących środków ochrony roślin i produktów biobójczych, podczas gdy zagrożenia PMT/vPvM są nowe w prawodawstwie unijnym²¹. Komisja Europejska planuje wprowadzić PMT i vPvM jako kategorie substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) w ramach REACH. Zdaniem Kingi Świerad, specjalistki ds. unijnej strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności BASF Polska, w odniesieniu do identyfikacji substancji trwałych, mobilnych i toksycznych PMT lub bardzo trwałych, bardzo mobilnych vPvM konieczne jest podejście wieloetapowe, ponieważ w przypadku opierania się na jednym kryterium wiele substancji w sposób nieuzasadniony mogłoby zostać sklasyfikowanych jako SVHC i wpisanych na listę substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie. Decyzja o zakwalifikowaniu danej substancji jako mobilnej lub bardzo mobilnej powinna więc uwzględnić dodatkowe etapy badań oraz dane uzyskane w wyniku tych badań²².

Nowe klasy zagrożenia zostaną włączone do IUCLID²³ wiosną 2024 r. Od tego czasu producenci, importerzy, dalsi użytkownicy i dystrybutorzy będą mogli uwzględnić informacje związane z nowymi klasami zagrożeń w swoich zgłoszeniach dotyczących klasyfikacji i oznakowania, rejestracjach REACH i dokumentacji badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, a także w swoich zgłoszeniach na mocy rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych i zgłoszeniach do ośrodków zatruc. Zaktualizowane wytyczne ECHA²⁴ dotyczące stosowania kryteriów CLP z uwzględnieniem

nowych klas zagrożenia zostaną opublikowane w połowie 2024 r. Do tego czasu dla substancji zaburzających gospodarkę hormonalną zalecane są wytyczne²⁵. Opisują one sposób przeprowadzania identyfikacji zagrożeń pod kątem właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną, przy zastosowaniu kryteriów naukowych określonych w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100²⁶ i rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605²⁷, odpowiednio w odniesieniu do produktów biobójczych i środków ochrony roślin. Kryteria CLP dotyczące trwałości (P), bioakumulacji (B) i toksyczności (T) są niemal identyczne z kryteriami zawartymi obecnie w załączniku XIII do rozporządzenia REACH. Poradnik dotyczący wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego, który jest obecnie aktualizowany, będzie stanowił pierwszy punkt odniesienia przy ocenie tych właściwości również w ramach CLP. W odniesieniu do mobilności (M) opracowywane są nowe wytyczne, w tym dotyczące określenia wagi dowodów w celu oceny wszystkich wiarygodnych i istotnych informacji na temat mobilności jako całości. Odnośnie do trwałości i bioakumulacji można stosować wytyczne dotyczące wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego²⁸.

Podsumowanie

Pakiet zmian do rozporządzenia CLP ma na celu lepszą identyfikację i klasyfikację chemikaliów, poprawę komunikacji na temat zagrożeń chemicznych oraz zapewnienie spójności przepisów prawnych dotyczących chemikaliów. Przepisy UE są wiążące dla producentów, importerów, dalszych użytkowników i dystrybutorów wprowadzających substancje na rynek Unii Europejskiej. Klasyfikacja substancji pod kątem zagrożeń zgodna z CLP będzie podstawą do zarządzania ryzykiem w ramach zmienionego rozporządzenia REACH, ale także innych sektorowych aktów prawnych. Zmiany w CLP będą miały ogromny wpływ na zarządzanie regulacyjne w ramach REACH, takie jak identyfikacja substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, ale także na prawodawstwo UE dotyczące konkretnych produktów. Do nowych klas zagrożenia i kryteriów przy składaniu wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania odnosić się będą państwa członkowskie UE. Należy mieć na uwadze, że ustanowienie nowych klas wymaga również dostosowania treści kart charakterystyki zgodnie z rozporządzeniem Komisji UE 2020/878²⁹.

dr Elżbieta Dobrzyńska

dr Lidia Zapór

dr Małgorzata Pośniak

Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy

Kontakt: eleki@ciop.pl

Opracowano w ramach VI etapu programu wieloletniego pn. „Rządowy Program Poprawy Bezpieczeństwa i Warunków Pracy (zadanie nr 5. ZS.04 pt. „Rozbudowa i rozwój bazy wiedzy CHEMPYL”), finansowanego w zakresie zadań służb państwowych ze środków Ministerstwa Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej (do 12 grudnia 2023 r. – pn. Ministerstwo Rodziny i Polityki Społecznej). Koordynator programu: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy.

²⁵ EFSA/ECHA Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No. 528/2012 and EC No. 1107/2009, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311> [dostęp: 16.11.2023 r.].

²⁶ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. L 301 z 17 listopada 2017 r., s. 1-5).

²⁷ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz. Urz. L 101 z 20 kwietnia 2018 r., s. 33-36).

²⁸ Wytyczne dotyczące wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, część C. Ocena PBT/vPvB (R11), wersja 3.0, czerwiec 2017 r., https://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_part_c_en.pdf/e56a6015-807e-46eb-b808-e5a7dc9fd572?t=1498474748441 [dostęp: 16.11.2023 r.].

²⁹ Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz. Urz. L 203 z 26 czerwca 2020 r., s. 28-58).

¹⁹ <https://ekotox.pl/news/konsultacje-w-sprawie-nowych-klas-zagrozenia-clp/> [dostęp: 16.11.2023 r.].

²⁰ K. Świerad. Zintegrowane podejście w strategii CSS kluczem do bezpiecznej chemii. *Bezpieczna Chemia*. 2023, 2: 12-13.

²¹ E. Rutkowska-Subocz, K. Marczyk-Pieńkowska. Quo vadis, branża chemiczna? Najważniejsze trendy i kierunki zmian regulacyjnych w obszarze chemicznym. *Polska Chemia*. 2023, 3: 5-7.

²² K. Świerad., dz. cyt.

²³ Międzynarodowa Jednolita Baza Danych Chemicznych.

²⁴ European Chemicals Agency.