



Klasyfikacja substancji i preparatów niebezpiecznych – jaka przyszłość?

Classification of dangerous substances and preparations – what is the future?

Bolesław Hancyk*

Wiedza o niezwykle trudnym w percepcji i ogromnym objętościowo rozporządzeniu REACH jest w Polsce niezwykle skromna, pomimo dopiero teraz szerzej rozwijanej akcji popularyzacyjnej. Z tego względu wiele osób zajmujących się dotychczas klasyfikacją substancji niebezpiecznych ma problemy z jego wdrożeniem, a przecież już za chwilę, bo od 1 czerwca 2008 r. zaczyna się rejestracja wstępna substancji niebezpiecznych występujących na rynku Unii Europejskiej. Należy się na ten obowiązek drugi, nie mniej poważny, a mianowicie wdrożenie do systemu prawnego UE całkowicie nowego systemu klasyfikacji substancji i mieszanin niebezpiecznych, tzw. GHS. Nastąpi to na mocy nowego rozporządzenia Rady i Parlamentu Europejskiego w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego dyrektywę 67/548/EWG i rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH). Projekt tego rozporządzenia wszedł pod obrady Parlamentu Europejskiego i zostanie ono uchwalone jeszcze w tym roku, a obowiązywać zacznie w odniesieniu do substancji od 1 stycznia 2009 r.

W 2006 r. zostało opublikowane rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz. Urz. WE L 396 30/12/2006). Rozporządzenie to weszło w życie 01.06.2007 r. i, zgodnie z prawodawstwem UE, obowiązuje bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich. Rozporządzenie już na etapie przygotowywania budziło wiele kontrowersji ze względu na przewidywane bardzo duże koszty jego wdrożenia i ostre rygory związane z jego dalszym funkcjonowaniem. Rozporządzenie jest narzędziem wdrażającym skomplikowany, wielce zbiurokratyzowany i restrykcyjny system nadzoru nad produkcją, obrotem i stosowaniem niebezpiecznych substancji i preparatów chemicznych.

W dotychczas funkcjonującym zbiorze prawnym kluczową rolę w tej dziedzinie pełnią, w sposób niezbyt doskonały, trzy następujące dyrektywy:

- Dyrektywa dotycząca substancji niebezpiecznych 67/548/EWG;
- Dyrektywa dotycząca preparatów niebezpiecznych 1999/45/WE;
- Dyrektywa w sprawie kart charakterystyki 91/155/EWG.

Dwie pierwsze dyrektywy dotyczą klasyfikacji, pakowania i etykietowania (powinno być raczej znakowania – przyp. autora) odpowiednio substancji lub preparatów niebezpiecznych. Trzeba w tym miejscu podkreślić, że

klasyfikację musi poprzedzić w miarę precyzyjne rozpoznanie zagrożeń stwarzanych przez te produkty, bowiem powierzchowne podejście do tego zagadnienia nie daje wymaganych gwarancji bezpieczeństwa.

Publikując rozporządzenie REACH jego autorzy przyjęli rozwiązanie co najmniej dyskusyjne. Zapisali w nim, że substancje i preparaty będą oceniane i klasyfikowane na podstawie stwarzanych przez nie zagrożeń, z zastosowaniem (albo: za pomocą) kryteriów zawartych we wspomnianych dyrektywach. Atutem miała być ich powszechna znajomość i wieloletnia praktyka stosowania. Decyzja ta okazała się brzemioną w negatywne skutki, co już wówczas można było przewidzieć. Nie było przecież okryte tajemnicą przedsięwzięcie EKG ONZ dotyczące opracowania nowego, uniwersalnego w skali globalnej systemu klasyfikacji i znakowania chemikaliów. Wiadomo było również, że wskutek zaangażowania do tych prac ekspertów ONZ z Komitetu Transportu Towarów Niebezpiecznych, nowy system przyjmie wiele nowoczesnych i uniwersalnych rozwiązań z wypracowanej tam filozofii bezpieczeństwa przewozu tych towarów. Wspomniane negatywne skutki zmaterializowały się stosunkowo wcześnie, bo wraz z upublicznieniem zobowiązania rządów państw członkowskich ONZ, wyrażonego w 2002 r. w przyjętej rezolucji nr 57/253 Zgromadzenia Ogólnego. W wymienionej rezolucji rządy tych krajów zobowiązały się do implementacji operacyjnej do prawodawstwa narodowego Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Znakowania Chemikaliów (GHS) do 2008 r. Zobowiązanie to podjęły rządy państw członkowskich UE. Oczywiście stał się, chociaż zauważony przez ekspertów Komisji zbyt późno, niezauważony

* Ekspert ONZ ds. Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Znakowania Chemikaliów (GHS)





mierzony konflikt dwóch systemów klasyfikacyjnych, dotychczasowego i nowego, który wystąpi wewnątrz REACH. Groziło to trudnymi do oszacowania konsekwencjami – merytorycznymi i finansowymi.

Eksperti Komisji UE z DG ENTR, DG ENV i DG JRC stosunkowo szybko przygotowali propozycję legislacyjną implementacji GHS w postaci projektu rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego dyrektywę 67/548/EWG i rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, zawierającego w swoich załącznikach bardziej przemysłowe rozwiązania harmonizujące fragmenty systemu GHS z funkcjonującym systemem klasyfikacyjnym.

Projekt nie został poddany konsultacji powszechnej, lecz skierowano go do analizy i weryfikacji przez zespół techniczny ekspertów *ad hoc*, pochodzących z wybranych państw UE. W zespole tym znaleźli się eksperci z Polski. Pracujący niezwykle intensywnie zespół zasypał Komisję ogromną liczbą uwag i propozycji zmierzających do maksymalnego dostosowania rozwiązań zawartych w nowym, niezwykle obszernym projekcie, do filozofii i rozwiązań zawartych w UN GHS. Podejście to jest o tyle racjonalne, że wskazuje dążenie do maksymalnego zbliżenia rozwiązań UE do rozwiązań wynikających z GHS, przyjętych w państwach pozaeuropejskich. W konsekwencji pozwoli to na uniknięcie osłabienia, a nawet zerwania dotychczasowych stosunków handlowych z krajami spoza UE, spowodowanych rozbieżnymi rozwiązaniami wynikającymi z implementacji pozornie tego samego, zharmonizowanego globalnie systemu klasyfikacji i znakowania chemikaliów.

Wśród wielu uwag na pierwszy plan musiały wysunąć się zagadnienia dotyczące ostatecznego rozwiązania problemu klasyfikacji, tzn. według jakich kryteriów ma być ona dokonywana oraz jak zostaną rozwiązane kłopoty wynikające z konieczności wprowadzenia okresów przejściowych związanych z przechodzeniem przedsiębiorstw z obowiązującego obecnie w REACH systemu klasyfikacyjnego według dyrektywy

67/548/EWG i 1999/45/WE na nowy system według nowego rozporządzenia implementującego system GHS. Jest to tym bardziej ważne, że Komisja od początku tego przedsięwzięcia deklarowała różną długość okresów przejściowych dla substancji i mieszanin (preparatów).

W wersji omawianego projektu rozporządzenia w art. 57 przewidywano, że niezależnie od koniecznej implementacji GHS, wspomniane wyżej dyrektywy stracą swoją moc dopiero z dniem 1.06.2015 r. Taka regulacja dawała gwarancję trudnego do wyobrażenia i opanowania chaosu spowodowanego występowaniem na rynku obok siebie produktów niebezpiecznych klasyfikowanych według odmiennych systemów klasyfikacyjnych. Substancje, chociaż nie wszystkie, byłyby przeklasyfikowane zgodnie z GHS już w 2010 r. Tymczasem preparaty byłyby klasyfikowane według dotychczas obowiązującej dyrektywy 1999/45/WE, na podstawie klasyfikacji zawartych w nich substancji. Oczywiście klasyfikacja substancji w preparacie byłaby wyrażona według dyrektywy 67/548/EWG, a nie według GHS. Wówczas klasyfikacja preparatów pozostawałaby niezmienną do 2015 r.

Na szczęście, pod wpływem uwag ekspertów z zespołu *ad hoc*, zapis ten wycofano, zastępując go w art. 58 przepisem przejściowym mówiącym, że substancje będą klasyfikowane, etykietowane i pakowane zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG tylko do 1 grudnia 2010 r. Od tej daty substancje wprowadzane i istniejące na rynku UE powinny występować w obrocie już zgodnie z klasyfikacją zbliżoną do GHS, wprowadzoną w życie omawianym projektem rozporządzenia. Oznacza to wymóg przeklasyfikowania wszystkich substancji występujących w obrocie według przyjętych nowych kryteriów bliskich GHS.

Należy zwrócić szczególną uwagę na podaną datę przeklasyfikowania substancji, gdyż pokrywa się ona z końcowym terminem rejestracji wielu z nich, nakreślonym w REACH. W ten sposób konieczność przeklasyfikowania substancji zbiegłaby się w przedsiębiorstwach z końcówką gorączki rejestracyjnej.

Tabela 1. Fragment wykazu substancji niebezpiecznych, sklasyfikowanych i oznakowanych metodą dokonania zharmonizowanej „konwersji” (projekt UE)

Nr indeksowy	Nazwa chemiczna	Nr CAS	Nr WE	Klasyfikacja wg UE GHS		Klasyfikacja wg Dyrektywy 67/548/EWG
				Kod / klasa zagrożenia	Zwroty zagrożenia	
006-003-00-3	Dwusiarczek węgla	200-843-6	75-15-0	Flam. Liq. 2 Repr. 2 STOT * Rep. 1 Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2	H225 H361 H372 H319 H315	F; R11 Repr. Cat. 3; R62-63 T; R48/23 Xi; R36/38
601-020-00-8	Benzen	200-753-7	71-43-2	Flam. Liq. 2 Carc. 1A Muta. 1B STOT Rep. 1 Asp. Tox. 1 Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2	H225 H350 H340 H372 H304 H319 H315	F; R11 Carc. Cat. 1; R45 Muta. Cat. 2; R46 T; R48/23/24/25 Xn; R65 Xi; R36/38





Eksperti Komisji przygotowując projekt rozporządzenia byli przeświadczeni, że sprawa przeklasyfikowania substancji nie będzie zbyt skomplikowana. Miało temu zapobiec dołączenie do projektu rozporządzenia załącznika VI zawierającego tzw. „tabelę konwersyjną”, która miałaby umożliwić prawie automatyczne przekształcenie dotychczasowego zapisu klasyfikacyjnego dla konkretnej substancji na zapis klasyfikacyjny według GHS. Na poprzedniej stronie przedstawiono fragment takiej tabeli w wersji roboczej.

Tymczasem w tabeli tej można odnotować w wielu przypadkach błędy rzutujące na klasyfikację substancji, spowodowane istotnymi rozbieżnościami w kryteriach klasyfikacyjnych w obu systemach. Przygotowując w dużym pośpiechu tabelę konwersyjną eksperci UE nie uwzględnili istotnych rozbieżności w kryteriach klasyfikacyjnych zawartych w dyrektywie 67/548/EWG i w GHS. Dotyczy to np. kryteriów zapalności cieczy łatwopalnych, gdzie wartości temperatury zapłonu na pierwszym, drugim i trzecim poziomie są znacząco rozbieżne (patrz tabela 2). Błędy spowodowane automatycznym przeklasyfikowaniem mogłyby objąć bardzo dużą liczbę ciekłych substancji i preparatów.

Tabela 2. Tabela porównawcza kryteriów zapalności cieczy wg dyrektywy 67/548/EWG i wg UE GHS

Dyrektywa 67/548/EWG			GHS		
Zwrot R	Temp. wrzenia, °C	Temp. zapłonu, °C	Kategoria	Temp. wrzenia, °C	Temp. zapłonu, °C
12	≤ 35	< 0	1	≤ 35	< 23
11	> 35	< 21	2	> 35	< 23
10	> 35	21–55	3	> 35	23–60
–	–	–	4	> 35	> 60–93

Dokonując przeklasyfikowania wszystkich substancji należy uwzględnić fakt, że system GHS rozróżnia aż 16 klas obejmujących substancje stwarzające zagrożenia fizykochemiczne. Tymczasem w systemie według dyrektywy 67/548/EWG kategorii grupujących substancje o takich zagrożeniach jest tylko 5. Nie będzie więc możliwe proste przeklasyfikowanie substancji pomiędzy tymi systemami z kategorii do klasy. Tym bardziej, że w systemie według dyrektywy nie występowały w obrębie kategorii możliwości oceny na-

tężenia (stopnia) zagrożenia, co jest ważnym elementem systemu GHS.

Innym problemem trudnym do rozwiązania w ramach reklasyfikacji jest ogromna różnica w stosowanych metodach badań zagrożeń fizykochemicznych stwarzanych przez substancje. W systemie GHS przyjęto zbiór metod badań zawarty w *UN Manual of Tests and Criteria*, fourth revised edition, z 2003 r., wykorzystywany dotychczas tylko dla potrzeb transportu. Tymczasem w systemie według dyrektywy stosowane są metody OECD, w Polsce wydane jako załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia (Dz. U. nr 232, poz. 2343, z 2003 r.). Wiele zawartych tam metod wykazuje pewne podobieństwo do metod ONZ, ale nie są one z nimi tożsame. Ma to oczywiście istotny wpływ na rozbieżności wyników podobnych badań z obu zbiorów. Z kolei rozbieżności te wpływają w sposób istotny na ostateczny wynik klasyfikacji.

Wspomniane wyżej ubóstwo kategorii substancji stwarzających zagrożenia fizykochemiczne w systemie według dyrektywy rzutuje niezwykle negatywnie na postrzeganie systemu GHS, ponieważ znakomita większość użytkowników pierwszego systemu nie posiada dostatecznej wiedzy i umiejętności, aby dokonywać tzw. samoklasyfikacji substancji według nowego systemu, a następnie – na tej podstawie – mieszanin, czyli preparatów i roztworów.

Rozbieżności systemowe w kryteriach klasyfikacyjnych dla substancji niebezpiecznych nie kończą się na zagrożeniach fizykochemicznych. Również kryteria dotyczące toksyczności ostrej substancji uległy znacznej zmianie m. in. z powodu wprowadzenia danych ATE (*Acute Toxicity Estimate*) – szacunkowej toksyczności ostrej dla klasyfikacji substancji lub składnika mieszaniny. Wartość ATE wylicza się na podstawie:

- wartości LD₅₀/LC₅₀, jeśli są znane,
- odpowiedniego współczynnika z tabeli 3.1.2, związanego z wynikami badania zakresu, lub
- odpowiedniego współczynnika z tabeli 3.1.2, związanego z kategorią klasyfikacji” (powyższa numeracja tabel pochodzi z oryginału GHS i z projektu rozporządzenia UE).

Na zakończenie tego wątku chciałbym zasygnalizować jeszcze inne trudne do rozwiązania problemy związane z nowymi zasadami klasyfikacji pestycydów, a także całej gamy odpadów w systemie GHS; dotychczasowa klasyfikacja opierała się na systemie według dyrektywy 67/548/EWG.

