

PIOTR DUNAJ¹

Bezpieczeństwo chemiczne i gwarancje jego zapewnienia w Unii Europejskiej

1. Uwagi wprowadzające

Potrzeby związane z zapewnieniem przez władze publiczne bezpieczeństwa chemicznego ludności wynikają w dużej mierze z rozwoju cywilizacyjnego i rewolucji przemysłowo-technologicznej, która – obok bezsprzecznie pozytywnych skutków, szeroko rozpoznanych w literaturze naukowej – przyniosła również nowe, nieznane wcześniej zagrożenia. Wśród nich poczesne miejsce zajmują substancje chemiczne, które stosowane są na szeroką skalę nie tylko w przemyśle, rolnictwie czy farmacji, ale również w gospodarstwach domowych, procesie produkcji żywności i wielu innych sferach życia². Dlatego też zapewnienie bezpieczeństwa chemicznego należy do podstawowych obowiązków władz publicznych³.

Waga problemów związanych z właściwym zapewnieniem bezpieczeństwa chemicznego spowodowała, że w warunkach integracji europejskiej nastąpiła bezprecedensowa (jeśli chodzi o rozmiar i skalę) unifikacja przepisów stanowiących jego prawną gwarancję. Instytucje Unii Europejskiej wydały szereg aktów, które w sposób detaliczny regulują procedury postępowania z substancjami chemicznymi. W niniejszym opracowaniu zostanie scharakteryzowany ów europejski wymiar bezpieczeństwa chemicznego. W pierwszej kolejności analizie poddana będzie sama istota bezpieczeństwa chemicznego. Następnie zostanie przedstawione znaczenie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, które stanowią wyraz dążenia społeczności międzynarodowej do uniformizacji

1 Piotr Dunaj – Uniwersytet w Białymstoku.

2 Zob. J. Emsley, *Przewodnik po chemii życia codziennego*, Warszawa 1996, *passim*.

3 Por. M. Młynarczyk, *Synteza zadań i możliwości instytucji państwa w zakresie zapobiegania i reagowania na zagrożenia zbiorowe wywołane zorganizowanym działaniem przestępczym wynikającym z użycia substancji chemicznych*, w: *Podręcznik trenera bezpieczeństwa chemicznego*, red. L. Górniak, S. Neffe, Warszawa 2015, s. 9–15.

standardów postępowania z substancjami chemicznymi. W kolejnej części opracowania opisane będą rozwiązania prawne Unii Europejskiej w obszarze rejestracji i dopuszczenia do obrotu substancji chemicznych (tzw. rozporządzenie REACH). Autor omawia również zagrożenia związane z wywozem i przywozem do Unii Europejskiej substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne.

2. Istota bezpieczeństwa chemicznego

Bezpieczeństwo chemiczne obejmuje wszelkiego rodzaju środki o charakterze prawnym, organizacyjnym i technicznym, które służą ograniczeniu ryzyka narażenia na kontakt z potencjalnie niebezpiecznymi chemikaliami. Podmiotem ochrony są w pierwszej kolejności osoby mające bezpośredni kontakt z tymi substancjami. W szerszym aspekcie chodzi o ochronę większych grup ludności, środowiska naturalnego i jego poszczególnych ekosystemów. Zapewnienie bezpieczeństwa chemicznego ma prowadzić do eliminacji (lub przynajmniej ograniczenia) szkodliwego wpływu substancji chemicznych na ludzi i środowisko naturalne. Osiągnięcie stanu bezpieczeństwa chemicznego możliwe jest przez podejmowanie wszelkich działań z udziałem chemikaliów w sposób zapewniający bezpieczeństwo zdrowia ludzi i środowiska. Dlatego też bezpieczeństwo to odnosi się do wszystkich chemikaliów, zarówno naturalnie występujących w środowisku, jak i wytworzonych w wyniku świadomego działania człowieka.

Bezpieczeństwo chemiczne można rozpatrywać w kategoriach stanu i procesu⁴. W pierwszym przypadku chodzi o powstanie sytuacji, w której zapewniony jest stan bezpieczeństwa – zarówno w aspekcie obiektywnym, jak i subiektywnym. Stan taki może być osiągnięty przez wdrożenie odpowiednich procedur postępowania z substancjami chemicznymi, których przestrzeganie gwarantuje – wedle aktualnego stanu wiedzy – zapewnienie bezpieczeństwa osobom mającym z nimi bezpośredni kontakt (a w konsekwencji również innym podmiotom). Osiągnięciu takiego stanu towarzyszy poczucie bezpieczeństwa, przekonanie, że przestrzeganie ustanowionych zasad i procedur eliminuje (a przynajmniej ogranicza) negatywny wpływ substancji chemicznych na ludzkie zdrowie i środowisko naturalne.

Z kolei rozpatrywanie bezpieczeństwa chemicznego w kategoriach procesu wskazuje na konieczność uwzględnienia najnowszych zdobyczy wiedzy w obszarze postępowania z substancjami chemicznymi i – stosownie do nich – modyfikacji istniejących procedur. W tym kontekście stan bezpieczeństwa chemicznego nie jest ustanowiony raz na zawsze. Wymaga ciągłego rozpatrywania i eliminowania ewentualnie pojawiających się zagrożeń. Należy

⁴ Por. K. Dunaj, K. Prokop, *Ustrojowe i administracyjne aspekty bezpieczeństwa*, Siedlce 2021, s. 10.

sądzić, że pojmowanie bezpieczeństwa chemicznego w kategoriach procesu jest podejściem trafniejszym. Zapewnienie tego bezpieczeństwa powinno bowiem następować równolegle do najnowszych osiągnięć nauki i techniki w obszarze postępowania z substancjami chemicznymi.

Ku takiemu pojmowaniu istoty bezpieczeństwa chemicznego skłaniają się przedstawiciele doktryny. Generalnie rzecz biorąc, osiągnięcie pożądanego stanu wiąże się z ciągłym podejmowaniem określonych działań na rzecz zapewnienia bezpieczeństwa badanego podmiotu⁵. Dlatego też uważa się, iż „bezpieczeństwo chemiczne można zdefiniować jako dynamicznie zmienny ciąg stanów, w ramach których zapewniany jest w sposób minimalizujący zagrożenia i asekurowający ryzyka: dostęp, adekwatne do potrzeb wytwarzanie i obrót surowcami oraz produktami chemicznymi, połączone z wyodrębnieniem takich ich kategorii, które podlegają szczególnemu nadzorowi i reglamentacji ze względu na ich destrukcyjne i szkodliwe właściwości”⁶.

Warto dodać, że bezpieczeństwo chemiczne można rozpatrywać w aspekcie pozytywnym i negatywnym. Pierwszy punkt widzenia uwzględnia poczucie spokoju i pewności, przekonanie, że postępowanie określone obowiązującymi regułami zapewni osobie mającej bezpośredni kontakt z substancjami chemicznymi maksymalny stan bezpieczeństwa, zgodny z najnowszymi osiągnięciami nauki i techniki. Równie istotne jest ujęcie negatywne. W tym kontekście „bezpieczeństwo chemiczne to wolność od negatywnych skutków (zapewniana przez systemy prewencji i reakcji) mogących powstać w wyniku niewłaściwego wytwarzania, zastosowania, użycia lub braku dostępu do środków chemicznych występujących w stanie czystym lub wkomponowanych w inne produkty, przy jednoczesnym zapewnieniu możliwości czerpania pożytków z ich właściwości pozytywnie wpływających na jakość życia społecznego i jego rozwój”⁷.

Miernikiem faktycznego poziomu bezpieczeństwa chemicznego jest wielość i skala występujących zagrożeń związanych z produkcją, wytwarzaniem, przetwarzaniem, składowaniem czy też transportem substancji chemicznych. Występowanie zagrożeń wynikających ze stosowania tych substancji stanowi o samej istocie bezpieczeństwa chemicznego. Jak bowiem podkreślono wyżej, we współczesnych czasach kontakt z różnego rodzaju chemikaliami jest powszechny. Są one szeroko stosowane w niemal każdej sferze aktywności człowieka. Powszechność chemikaliów wymaga pozyskania stosownej wiedzy. Naruszenie procedur bezpieczeństwa w postępowaniu z produktami zawierającymi substancje chemiczne może stanowić zagrożenie zdrowia, a nawet życia człowieka, nie mówiąc o negatywnym wpływie na środowisko naturalne.

5 Ibidem.

6 W. Fehler, P. Bączek, *Podstawy konceptualizacji polityki bezpieczeństwa w zakresie przeciwdziałania zagrożeniom chemicznym w Polsce*, „Colloquium Pedagogika – Nauki o Polityce i Administracji” 2021, nr 3, s. 42.

7 Ibidem.

Dlatego też zapewnienie bezpieczeństwa chemicznego ma prowadzić do zminimalizowania (jeśli nie eliminacji) zagrożeń związanych z kontaktem człowieka z substancjami chemicznymi. Jak ważny jest to cel, przekonują występujące w praktyce sytuacje związane z naruszeniem procedur bezpieczeństwa chemicznego. Są one tym groźniejsze, że mogą prowadzić do eskalacji zagrożeń związanych z niekontrolowanym zmieszaniem substancji chemicznych czy ich uwolnieniem do środowiska⁸.

Zagwarantowanie bezpieczeństwa chemicznego wiąże się ściśle z bezpieczeństwem ekologicznym. W nauce występuje pogląd upatrujący istoty bezpieczeństwa chemicznego jako subkategorii bezpieczeństwa ekologicznego⁹. Trudno odmówić mu słuszności, niemniej trzeba zauważyć, iż ujęcie bezpieczeństwa chemicznego jedynie jako subkategorii bezpieczeństwa ekologicznego jest niewystarczające. Zagrożenia bezpieczeństwa chemicznego mogą bowiem wpływać na inne rodzaje bezpieczeństwa, w tym zwłaszcza na bezpieczeństwo przemysłowe, medyczne, żywnościowe, a nawet militarne¹⁰. Dlatego zdaniem autora niniejszego opracowania bezpieczeństwo chemiczne należy rozpatrywać jako osobną kategorię, wyróżnioną z punktu widzenia przedmiotowego, stosownie do pojawiających się zagrożeń wynikających z wytwarzania, przetwarzania czy też dystrybucji substancji chemicznych.

3. Uniwersalny wymiar zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

Potrzeby związane z zapewnieniem bezpieczeństwa chemicznego uzależnione są od aktualnego stanu wiedzy w obszarze postępowania z substancjami chemicznymi. Nie są uwarunkowane, zasadniczo rzecz biorąc, czynnikami krajowymi, regionalnymi lub lokalnymi, a w każdym razie nie mają one z reguły pierwszoplanowego znaczenia. Ponadto charakterystyczna dla współczesnych czasów intensyfikacja kontaktów międzynarodowych, wymiana gospodarcza i handlowa oraz migracja ludności sprzyja transferowi wiedzy i technologii na poziomie światowym. W perspektywie bezpieczeństwa chemicznego procesy te są powiązane z globalizacją zagrożeń wynikających ze stosowania substancji chemicznych. Świadomość tego stanu rzeczy stała się czynnikiem sprzyjającym przyjęciu międzynarodowych standardów bezpieczeństwa chemicznego w wymiarze globalnym i kontynentalnym. Pierwszy z nich został zrealizowany przez społeczność międzynarodową w ramach

8 Zob. J. Konieczny, J. Ranecki, *Ratownictwo chemiczno-medyczne*, Poznań–Warszawa 2007, s. 15–21.

9 G. Grabowska, *Europejskie prawo środowiska*, Warszawa 2001, s. 189–190; por. T. Bojar-Fijałkowski, *Bezpieczeństwo ekologiczne – aspekty prawne, polityczne i ekonomiczne*, w: *Bezpieczeństwo w administracji i biznesie*, red. M. Grzybowski, J. Tomaszewski, Gdynia 2007, s. 161; P. Korzeniowski, *Bezpieczeństwo ekologiczne jako instytucja prawna ochrony środowiska*, Łódź 2012, s. 173–174.

10 Zob. W. Fehler, P. Bączek, *Podstawy...*, s. 44.

Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) przez przyjęcie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej¹¹. W wymiarze kontynentalnym (europejskim) zostały one rozwinięte i uszczegółowione przez Unię Europejską.

Kluczowe znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa chemicznego w wymiarze globalnym, kontynentalnym i krajowym mają zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Ujęte w postaci standardów postępowania z substancjami chemicznymi stanowią punkt odniesienia dla unormowań prawnych ustanowionych przez Unię Europejską. Gwarantują funkcjonowanie jednolitego systemu zapewnienia jakości nieklinicznych badań laboratoryjnych. Regulują całokształt warunków mających wpływ na ludzkie zdrowie i środowisko naturalne. Określają organizację i skład zespołów badawczych, program zapewnienia jakości, wyposażenie techniczne laboratoriów (w tym w sprzęt, odczynniki i materiały), systemy testowe (fizyczne, chemiczne, biologiczne), standardowe procedury operacyjne, opracowanie planu badań, raportowanie wyników oraz ich archiwizowanie¹². Mają zapewnić wysoką jakość wprowadzanych do obiegu produktów zawierających substancje chemiczne oraz jednolitość tych substancji. Oprócz chemikaliów zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej znajdują zastosowanie w przypadku dodatków do żywności ludzi i zwierząt, opakowań do żywności oraz innych produktów lub składników nefarmaceutycznych, biologicznych i elektronicznych.

Korzyści związane z realizacją zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej są wielorakie. Sprowadzają się przede wszystkim do możliwości dokonania obiektywnej oceny wpływu substancji i preparatów chemicznych na zdrowie i bezpieczeństwo człowieka oraz na środowisko. Nie ma konieczności powtarzania badań jednej substancji chemicznej w wielu ośrodkach. W poszczególnych państwach są zlokalizowane narodowe jednostki monitorujące zgodność postępowania z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Dokonują one kontroli jakości prowadzonych badań¹³, odgrywają również rolę jednostek kontaktowych z innymi państwami.

W państwach Unii Europejskiej kluczowe znaczenie dla wdrożenia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej ma dyrektywa 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji

11 Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały ujęte w załączniku nr 2 do decyzji Rady Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) z dnia 12 maja 1981 r. w sprawie wzajemnego uznawania danych przy ocenianiu substancji chemicznych.

12 Zob. *Good Laboratory Practice for Nonclinical Studies*, ed. G.P. Bunn, Boca Raton 2023, *passim*; *Good Clinical, Laboratory and Manufacturing Practices*, eds. P.A. Carson, N.J. Dent, Cambridge 2007, *passim*.

13 W doktrynie zwrócono uwagę, że kontrola organów administracji publicznej nad produkcją i obrotem substancjami chemicznymi ma dwojaki wymiar. Po pierwsze, dotyczy bezpieczeństwa ludzi (w tym kontekście mowa jest np. o bezpiecznych i higienicznych warunkach pracy). Po drugie, dotyczy potencjalnych zagrożeń, jakie chemikalia mogą wyrządzić środowisku. T. Bojar-Fijałkowski, *Prawo sanitarne w systemie prawnej ochrony środowiska w Polsce*, Bydgoszcz 2019, s. 121.

Dobrej Praktyki Laboratoryjnej¹⁴. Przyjęcie zasad służy uniknięciu potrzeby powtarzania testów w laboratoriach chemicznych w poszczególnych państwach członkowskich UE. Dotyczy to przede wszystkim ochrony zwierząt, która wymaga, aby liczba doświadczeń przeprowadzanych na zwierzętach była ograniczona¹⁵. Wzajemne uznawanie wyników testów otrzymanych przy zastosowaniu standardowych i uznanych metod stanowi podstawowy warunek ograniczenia liczby doświadczeń w tej dziedzinie. Standaryzacja procesów badań laboratoryjnych zostaje na mocy dyrektywy osiągnięta przez stworzenie ujednoliconego systemu kontroli badań i inspekcji laboratoriów, który ma na celu zagwarantowanie, że są one wykonywane zgodnie z warunkami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Dyrektywa ma zastosowanie do kontroli i weryfikacji procesów organizacyjnych i warunków, zgodnie z którymi badania laboratoryjne są planowane, prowadzone, zapisywane i przedstawiane dla potrzeb badań nieklinicznych wszystkich środków chemicznych (np. kosmetyków, przemysłowych substancji chemicznych, produktów medycznych, dodatków do żywności, dodatków paszowych, pestycydów), przeprowadzanych zgodnie z zasadami i przepisami w celu dokonania oceny wpływów, jakie te produkty wywierają na człowieka, zwierzęta i środowisko¹⁶.

Na mocy dyrektywy państwa członkowskie UE wyznaczają organy odpowiedzialne za przeprowadzanie na swoim terytorium kontroli laboratoriów i badań w nich prowadzonych w celu oceny zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Przedstawiają coroczne sprawozdanie odnoszące się do stosowania tych zasad na swoim terytorium. W sprawozdaniu uwzględnia się wykaz laboratoriów, w których przeprowadzono kontrolę, datę jej przeprowadzenia oraz krótkie podsumowanie wniosków¹⁷. Wyniki przeprowadzonych kontroli są wiążące dla innych państw członkowskich. Jeżeli jednak państwo członkowskie ma wystarczający powód, by uważać, że laboratorium w innym państwie członkowskim, które twierdzi, że stosuje zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, nie przeprowadziło właściwego testu, może – na podstawie art. 6 dyrektywy – zażądać dalszych informacji od tego państwa członkowskiego, w szczególności może zażądać ponownej oceny badań (jeżeli to możliwe, w połączeniu z nową kontrolą).

Implementacji dyrektywy 2004/9/WE dokonano w Polsce w 2011 r. ustawą z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach¹⁸. Na mocy ustawy organem właściwym do realizacji zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, pełniącym funkcję centralnego organu administracji rządowej

14 Dz.Urz. UE L 50 z 20.02.2004, s. 28 ze zm.

15 Dyrektywa Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (Dz.Urz. WE L 358 z 18.12.1986, s. 1 ze zm.).

16 Zob. art. 1 dyrektywy.

17 Art. 4 dyrektywy.

18 Tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 1816.

właściwego w sprawach substancji chemicznych i ich mieszanin, jest Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych¹⁹. Uniwersalny charakter zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przesądza o konieczności podejmowania przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych współpracy międzynarodowej, zwłaszcza z państwami członkowskimi Unii Europejskiej i instytucjami unijnymi. Prezes Biura przekazuje corocznie Komisji Europejskiej i Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), nie później niż do dnia 31 marca następnego roku, informację za poprzedni rok w zakresie funkcjonowania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W ramach składanej informacji Prezes Biura przekazuje aktualny wykaz certyfikowanych jednostek badawczych i jednostek wykreślonych z tego wykazu oraz informację o dokonanej kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych w poprzednim roku.

4. System REACH: rejestracja, ocena i ograniczenia w zakresie chemikaliów w Unii Europejskiej

Niezależnie od przyjęcia przez Unię Europejską zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej do umocnienia bezpieczeństwa chemicznego w państwach członkowskich przyczyniło się przyjęcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH²⁰) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE²¹. Przyjęcie tego aktu było efektem dążenia do stworzenia w Unii Europejskiej spójnego systemu kontroli chemikaliów²². Na mocy rozporządzenia dokonano kompleksowej regulacji wszystkich chemikaliów importowanych lub produkowanych w Unii Europejskiej²³. Akt ten wszedł

19 Na temat status prawnego Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych zob. P. Dunaj, *Prezes Biura do Spraw Substancji Chemicznych*, „Rocznik Administracji Publicznej” 2022, t. 8, s. 40 i n.

20 Ang. *Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals*.

21 Dz.Urz. UE L 396 z 30.12.2006, s. 1 ze zm.

22 A. Pabiś, *Bezpieczeństwo procesowe*, cz. 1: *Bezpieczeństwo chemiczne*, Kraków 2018, s. 208; T. Komorowicz, *Ocena bezpieczeństwa procesowego w systemie REACH*, „Czasopismo Techniczne” 2008, z. 1, s. 19 i n.

23 Dlatego można uznać, że rozporządzenie REACH stanowi formę realizacji postulatu ujednoczenia norm prawnych dotyczących chemikaliów w Unii Europejskiej. Jest on uzasadniony istnieniem wspólnego rynku i możliwością występowania zakłóceń w gospodarce chemikaliami spowodowanych rozbieżnymi regulacjami prawnymi w państwach UE. Por. M.M. Kenig-Witkowska, *Prawo środowiska Unii Europejskiej: zagadnienia systemowe*, Warszawa 2011, s. 104.

w życie w dniu 1 czerwca 2007 roku i obowiązuje na terytorium państw członkowskich UE bez potrzeby dodatkowej implementacji²⁴.

Przyjęcie rozporządzenia 1907/2006 służyło zapewnieniu skutecznego funkcjonowania wewnętrznego rynku Unii Europejskiej dla substancji przez unifikację wymagań ich dotyczących²⁵. Umożliwiono swobodny przepływ substancji w ich postaci własnej, jako składników mieszanin lub w wyrobach, przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności. Na mocy rozporządzenia produkcja substancji w Unii Europejskiej musi spełniać wymogi prawa unijnego, niezależnie od tego, czy są one następnie stosowane na wspólnym rynku, czy też eksportowane. Powyższym celom towarzyszą gwarancje zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego (zwłaszcza zdrowia pracowników) i środowiska. Wprowadzenie omawianych rozwiązań ma zachęcać do zastępowania substancji wzbudzających duże obawy substancjami lub technologiami mniej niebezpiecznymi, a w pewnych wypadkach egzekwować takie zastąpienia, o ile odpowiednie rozwiązania alternatywne są dostępne i możliwe do zastosowania z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia. Dlatego też unormowania przyjęte w rozporządzeniu stanowią podstawową gwarancję zapewnienia bezpieczeństwa chemicznego w Unii Europejskiej.

Odpowiedzialność za ocenę ryzyka i zagrożeń stwarzanych przez substancje powinna spoczywać przede wszystkim na osobach fizycznych lub prawnych, które produkują lub importują substancje, lecz tylko wówczas, gdy ilość wytwarzanej lub importowanej substancji przekracza określony próg, w celu umożliwienia tym osobom udźwignięcia związanych z tą oceną obciążeń. Osoby fizyczne lub prawne mające do czynienia z chemikaliami powinny podejmować niezbędne środki kontroli ryzyka zgodnie z oceną ryzyka stwarzanego przez dane substancje i przekazywać stosowne zalecenia innym uczestnikom łańcucha dostaw. Powinno to obejmować właściwe i przejrzyste opisywanie, dokumentowanie oraz notyfikowanie w odpowiedni i przejrzysty sposób ryzyka wynikającego z wytwarzania, stosowania i usuwania każdej substancji.

Rozporządzenie wprowadziło ogólny obowiązek rejestracji substancji w ich postaci własnej lub jako składników mieszanin²⁶. Dostarczanie na rynek

24 Przepisy rozporządzenia stosuje się również w Norwegii, Islandii oraz Liechtensteinie.

25 Substancją w rozumieniu rozporządzenia jest pierwiastek chemiczny lub jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszelkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji. Jeżeli następuje połączenie dwóch lub większej liczby substancji, mowa jest o mieszaninie lub roztworze.

26 Obowiązku tego musi dopełnić każdy producent lub importer substancji, w jej postaci własnej lub jako składnika jednego lub większej liczby mieszanin, w ilości co najmniej jednej tony rocznie.

Europejski substancji, które nie zostały zarejestrowane, jest nielegalne. Przepisy dotyczące rejestracji powinny nakładać na producentów i importerów wymóg generowania danych na temat substancji, które produkują lub importują, wykorzystywania tych danych do oceny ryzyka związanego z tymi substancjami oraz opracowywania i zalecania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem²⁷.

Produkcja i obrót substancjami chemicznymi zgodnie z rozporządzeniem 1907/2006 opiera się na zasadzie swobodnego przepływu. Jeżeli tylko podmiot odpowiedzialny postępuje zgodnie z zasadami REACH, poszczególne państwa członkowskie Unii Europejskiej nie mogą wpływać negatywnie na produkcję lub obrót substancjami chemicznymi przez ustanowienie systemu zakazów lub ograniczeń, zarówno w postaci własnej substancji, jak i jako składnika mieszaniny lub w wyrobu²⁸. Jedynym ograniczeniem jest powołanie się przez państwo na tzw. klauzulę ochronną. Znajduje ona zastosowania w sytuacji, w której substancja chemiczna stanowi zagrożenie życia, zdrowia ludzkiego lub środowiska. W takiej sytuacji władze państwowe mogą podjąć środki tymczasowe właściwe do przeciwdziałania potencjalnemu zagrożeniu. Ostateczna jednak decyzja należy do Komisji Europejskiej²⁹.

Istotną gwarancją bezpieczeństwa chemicznego przewidzianą w rozporządzeniu REACH jest wymóg przekazywania informacji o chemikaliach w ciągu całego łańcucha dostaw. Dzięki temu producenci, importerzy, a także ich klienci są świadomi informacji dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa dostarczanych produktów. W ten sposób możliwa jest całościowa współpraca zmierzająca do zastąpienia lub usunięcia potencjalnie szkodliwych substancji z produktów. Proces ten wymaga ciągłego monitorowania.

W rozporządzeniu ustanowiono procedury oceny dokumentacji i substancji, której dokonują władze krajowe. Ocena dokumentacji ma na celu zbadanie propozycji przeprowadzenia badań w celu uniknięcia niepotrzebnych badań na zwierzętach i kosztów oraz w celu sprawdzenia zgodności dokumentacji rejestracyjnej z wymogami rejestracyjnymi. Natomiast ocena substancji jest dokonywana w razie uzasadnionego podejrzenia, że substancja stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska. Przepisy dotyczące oceny powinny przewidywać działania następujące po rejestracji poprzez umożliwienie sprawdzenia, czy rejestracja jest zgodna z wymogami rozporządzenia

27 Aby zapewnić rzeczywiste wypełnianie powyższych obowiązków oraz ze względu na przejrzystość, procedura rejestracji powinna wymagać od producentów i importerów przedłożenia Agencji dokumentacji zawierającej wszystkie wspomniane informacje. Zarejestrowane substancje powinny być dopuszczone do obrotu na rynku wewnętrznym.

28 M. Maliszewska-Mazur, *REACH – Ekologiczne kryteria i procedury oceny chemikaliów*, „Ochrona Środowiska i Zasobów Naturalnych” 2010, nr 42, s. 11 i n.; K. Paturej, *Bezpieczeństwo chemiczne w Unii Europejskiej*, w: *Postęp w inżynierii bezpieczeństwa*, red. K.A. Skibniewska, M. Lutostański, Olsztyn 2015, s. 38.

29 R. Maruszkin, *Produkcja i sprzedaż chemikaliów zgodnie z REACH*, LEX 2021.

REACH oraz umożliwienie generowania, jeżeli to konieczne, dalszych informacji na temat właściwości substancji³⁰.

Substancje, które mogą mieć poważny wpływ na zdrowie ludzi i środowisko, zostały określone jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy. Są to głównie substancje powodujące najcięższe choroby ludzi, które utrzymują się w organizmie lub środowisku i nie ulegają rozkładowi. W odniesieniu do produkcji lub importu substancji wzbudzających szczególnie duże obawy konieczne jest uzyskanie zezwolenia. Realizacja tego obowiązku ma na celu zapewnienie, aby ryzyko związane ze stosowaniem takich substancji było albo odpowiednio kontrolowane, albo uzasadnione względami społeczno-gospodarczymi, przy uwzględnieniu dostępnych informacji na temat substancji lub procesów alternatywnych. Przepisy dotyczące wydawania zezwoleń powinny zapewnić dobre funkcjonowanie rynku wewnętrznego przy jednoczesnym zagwarantowaniu właściwej kontroli ryzyka stwarzanego przez substancje wzbudzające szczególnie duże obawy. Firmy są zobowiązane do informowania użytkowników o ich obecności, a tym samym o tym, jak bezpiecznie korzystać z przedmiotów, które je zawierają.

Instytucjonalnym wyrazem zapewnienia bezpieczeństwa chemicznego w Unii Europejskiej jest działalność Europejskiej Agencji Chemikaliów (z siedzibą w Helsinkach). Agencja zarządza bazą substancji chemicznych, odpowiada za proces rejestracji, o której mowa w rozporządzeniu REACH, udzielanie zezwoleń oraz stosowanie ograniczeń w obrocie substancjami, a także za zapewnienie skutecznego zarządzania technicznymi, naukowymi i administracyjnymi aspektami rozporządzenia REACH na szczeblu unijnym. Europejska Agencja Chemikaliów stanowi zaplecze naukowe i administracyjne podmiotów funkcjonujących w systemie REACH³¹. Rozporządzenie wprowadziło ogólny wymóg gromadzenia, zestawiania i przesyłania do tej Agencji danych dotyczących niebezpiecznych właściwości wszystkich substancji produkowanych lub importowanych do UE w ilościach powyżej jednej tony rocznie³². Każdy producent lub importer substancji, w jej postaci własnej lub jako składnika jednego lub większej liczby mieszanin, w ilości co najmniej jednej tony rocznie, przedkłada Europejskiej Agencji Chemikaliów dokumenty rejestracyjne. Jeśli są one kompletne, Agencja nadaje substancji, której one dotyczą, numer rejestracji i datę rejestracji identyczną z datą przedłożenia. Po upływie trzech tygodni od daty przedłożenia, ewentualnie w przypadku nieotrzymania przeciwwskazań z Agencji, rejestrujący może rozpocząć lub kontynuować produkcję lub import substancji albo wyrobu.

30 Jeżeli Europejska Agencja Chemikaliów we współpracy z państwami członkowskimi stwierdzi, że istnieją powody do uznania, iż dana substancja stwarza ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, powinna zapewnić ocenę tej substancji.

31 K. Paturej, *Bezpieczeństwo chemiczne...*, s. 38.

32 Obowiązek ten nie odnosi się do polimerów i półproduktów nieizolowanych.

5. Import i eksport niebezpiecznych chemikaliów

Istotną gwarancję zapewnienia bezpieczeństwa chemicznego w Unii Europejskiej stanowią również regulacje w obszarze obrotu środkami chemicznymi. Określają je przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów³³. Na mocy rozporządzenia dokonano wdrożenia Konwencji rotterdamskiej z dnia 10 września 1998 r. w sprawie procedury zgody po uprzednim poinformowaniu w międzynarodowym handlu niektórymi niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i pestycydami³⁴. Przepisy rozporządzenia mają zastosowanie do niebezpiecznych chemikaliów, które podlegają procedurze zgody po uprzednim poinformowaniu na podstawie Konwencji rotterdamskiej (tzw. procedura PIC)³⁵, niektórych niebezpiecznych chemikaliów, które są zakazane lub podlegają surowym ograniczeniom w Unii lub w państwie członkowskim, jak również wywożonych chemikaliów w odniesieniu do ich klasyfikacji, oznakowania i pakowania. Celem rozporządzenia jest także wspieranie wspólnej odpowiedzialności oraz współpracy w dziedzinie międzynarodowego przepływu niebezpiecznych chemikaliów w celu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska przed potencjalnym szkodliwym działaniem oraz przyczynianie się do stosowania niebezpiecznych chemikaliów w sposób bezpieczny dla środowiska.

Przepisy rozporządzenia nr 649/2012 ustanawiają surowsze niż Konwencja rotterdamska przepisy zapewniające ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska. Prawodawca europejski podtrzymał dotychczas funkcjonującą procedurę powiadomienia o wywozie niebezpiecznych chemikaliów. Znajduje ona zastosowanie do wywozów z Unii do wszystkich państw trzecich, bez względu na to, czy są stronami Konwencji rotterdamskiej i czy podlegają jej procedurom.

W rozporządzeniu nr 649/2012 nałożono na eksporterów oraz importerów obowiązek przekazywania informacji o ilościach chemikaliów w handlu międzynarodowym w celu umożliwienia monitorowania i oceny wpływu

33 Dz.Urz. UE L 201 z 27.07.2012, s. 60 ze zm.

34 Dz.U. z 2008 r. Nr 158, poz. 990. Wejście w życie przepisów rozporządzenia wiązało się z uchyleniem mocy obowiązującej rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 689/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz.Urz. WE L 204 z 31.07.2008, s. 1 ze zm.). Zastąpienie wzmiankowanego rozporządzenia nowym aktem prawnym wiązało się ze zmianami, jakie zaszły w tym czasie na europejskim rynku mieszanin. Wiązały się one z wejściem w życie rozporządzenia REACH i utworzeniem Europejskiej Agencji Chemikaliów, jak również przyjęciem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.Urz. WE L 353 z 31.12.2008, s. 1).

35 Chemikalia podlegające powiadomieniu o wywozie, chemikalia kwalifikujące się do zgłoszenia do objęcia procedurą PIC oraz chemikalia podlegające procedurze PIC wymienione są w załączniku I.

i skuteczności uzgodnień zawartych w charakteryzowanym akcie. Natomiast państwa członkowskie obowiązane są wyznaczyć organy odpowiedzialne za kontrolowanie przywozu i wywozu chemikaliów, jak również przewidzieć odpowiednie kary w przypadku naruszeń.

Na mocy tego aktu Europejska Agencja Chemikaliów przejęła realizację zadań dotyczących administracyjnych, technicznych i naukowych aspektów wdrożenia Konwencji rotterdamskiej. Agencja prowadzi, rozwija i regularnie uaktualnia bazy danych dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów i udostępnia je na swojej stronie internetowej. Do zadań Agencji należy również: 1) zapewnienie pomocy oraz wytycznych technicznych i naukowych oraz narzędzi dla przemysłu w celu zagwarantowania skutecznego stosowania niniejszego rozporządzenia; 2) zapewnienie organom krajowym pomocy oraz wytycznych technicznych i naukowych w celu zapewnienia skutecznego stosowania rozporządzenia; 3) przygotowywanie dokumentów związanych z wdrażaniem Konwencji rotterdamskiej; 4) udzielanie Komisji Europejskiej wsparcia technicznego i naukowego³⁶.

W przypadku gdy eksporter zamierza dokonać wywozu chemikaliów z Unii, powiadamia on o wywozie wyznaczony organ krajowy państwa członkowskiego nie później niż 35 dni przed przewidywaną datą wywozu. Następnie eksporter powiadamia ten organ o pierwszym wywozie chemikaliów w każdym roku kalendarzowym nie później niż 35 dni przed jego dokonaniem. Organ krajowy przesyła stosowną informację Europejskiej Agencji Chemikaliów nie później niż 25 dni przed przewidywaną datą wywozu. Agencja przekazuje powiadomienie wyznaczonemu organowi krajowemu strony przywozu lub odpowiedniemu organowi innego państwa przywozu i przyjmuje środki niezbędne do zapewnienia, by otrzymały one to powiadomienie nie później niż 15 dni przed pierwszym przewidywanym wywozem tych chemikaliów, a następnie 15 dni przed pierwszym wywozem w każdym następnym roku kalendarzowym³⁷. Agencja udostępnia również publicznie oraz, odpowiednio, wyznaczonym organom krajowym państw członkowskich, uaktualniony wykaz przedmiotowych chemikaliów, stron przywozu i innych państw przywozu na każdy rok kalendarzowy za pomocą bazy danych.

Każde państwo członkowskie wyznacza organy, które są odpowiedzialne za kontrolowanie przywozu oraz wywozu chemikaliów. W Polsce funkcję właściwego organu wyznaczonego do wykonywania określonych w przepisach Unii Europejskiej zadań administracyjnych dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów pełni Prezes Biura do spraw Substancji

36 Komisja Europejska, występując w imieniu państw członkowskich UE, działa jako wspólny wyznaczony organ w zakresie funkcji administracyjnych wynikających z Konwencji rotterdamskiej w odniesieniu do procedury PIC.

37 Agencja rejestruje każde powiadomienie o wywozie i przypisuje mu identyfikacyjny numer referencyjny w bazie danych.

Chemicznych. Współpracuje w tym zakresie z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz z Komisją Europejską³⁸.

Państwa członkowskie i Europejska Agencja Chemikaliów co trzy lata przesyłają Komisji informacje dotyczące funkcjonowania procedur przewidzianych w rozporządzeniu, włącznie z kontrolą celną, naruszeniami, karami oraz czynnościami zaradczymi (w stosownych przypadkach). Komisja Europejska sporządza co trzy lata sprawozdanie dotyczące wykonywania funkcji przewidzianych w rozporządzeniu, za które jest odpowiedzialna, oraz włącza to sprawozdanie do zbiorczego sprawozdania podsumowującego wraz z informacjami przekazanymi przez państwa członkowskie i Europejską Agencję Chemikaliów. Podsumowanie sprawozdania, które jest publikowane w Internecie, jest przekazywane Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Podsumowanie

Jak wynika z powyższej analizy, dorobek prawny Unii Europejskiej w obszarze zapewnienia bezpieczeństwa chemicznego jest znaczący. Warunki integracji europejskiej umożliwiły ujednoczenie przepisów i standaryzację procedur postępowania z substancjami chemicznymi na skalę wcześniej niespotykaną i niemającą odpowiednika w innych państwach. Punktem wyjścia regulacji europejskiej są zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Zostały one zaakceptowane przez państwa członkowskie OECD i jako takie stanowią uniwersalny wzorzec standardów postępowania. Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały zaakceptowane przez Unię Europejską i uzupełnione o szczegółowe regulacje prawne określające rejestrację i obrót substancjami chemicznymi, w tym sklasyfikowanymi jako niebezpieczne.

Prawo Unii Europejskiej w dziedzinie bezpieczeństwa chemicznego, ujęte w formę rozporządzeń instytucji unijnych, jest stosowane bezpośrednio na terytorium państw członkowskich bez potrzeby dodatkowej implementacji. Powyższa cecha prawa wspólnotowego sama w sobie stanowi gwarancję jednolitego stosowania we wszystkich państwach członkowskich. Niezależnie od tego omówione w niniejszym opracowaniu akty prawne przewidują system kontroli nad procedurami postępowania z substancjami chemicznymi. Tym samym zobowiązania, jakie państwa członkowskie Unii Europejskiej przyjęły na siebie, stanowią istotną gwarancję bezpieczeństwa chemicznego ludności, niezależnie od unormowań prawa krajowego.

38 P. Dunaj, *Prezes Biura...*, s. 48.

Bibliografia

Literatura

- Bojar-Fijałkowski T., *Bezpieczeństwo ekologiczne – aspekty prawne, polityczne i ekonomiczne*, w: *Bezpieczeństwo w administracji i biznesie*, red. M. Grzybowski, J. Tomaszewski, Gdynia 2007.
- Bojar-Fijałkowski T., *Prawo sanitarne w systemie prawnej ochrony środowiska w Polsce*, Bydgoszcz 2019.
- Dunaj K., Prokop K., *Ustrojowe i administracyjne aspekty bezpieczeństwa*, Siedlce 2021.
- Dunaj P., *Prezes Biura do Spraw Substancji Chemicznych*, „Rocznik Administracji Publicznej” 2022, t. 8.
- Emsley J., *Przewodnik po chemii życia codziennego*, Warszawa 1996.
- Fehler W., Bączek P., *Podstawy konceptualizacji polityki bezpieczeństwa w zakresie przeciwdziałania zagrożeniom chemicznym w Polsce*, „Colloquium Pedagogika – Nauki o Polityce i Administracji” 2021, nr 3.
- Good Clinical, Laboratory and Manufacturing Practices*, eds. P.A. Carson, N.J. Dent, Cambridge 2007.
- Good Laboratory Practice for Nonclinical Studies*, ed. G.P. Bunn, Boca Raton 2023.
- Grabowska G., *Europejskie prawo środowiska*, Warszawa 2001.
- Kenig-Witkowska M.M., *Prawo środowiska Unii Europejskiej: zagadnienia systemowe*, Warszawa 2011.
- Komorowicz T., *Ocena bezpieczeństwa procesowego w systemie REACH*, „Czasopismo Techniczne” 2008, z. 1.
- Konieczny J., Ranecki J., *Ratownictwo chemiczno-medyczne*, Poznań–Warszawa 2007.
- Korzeniowski P., *Bezpieczeństwo ekologiczne jako instytucja prawna ochrony środowiska*, Łódź 2012.
- Maliszewska-Mazur M., *REACH – Ekologiczne kryteria i procedury oceny chemikaliów*, „Ochrona Środowiska i Zasobów Naturalnych” 2010, nr 42.
- Maruszkin R., *Produkcja i sprzedaż chemikaliów zgodnie z REACH*, LEX 2021.
- Młynarczyk M., *Synteza zadań i możliwości instytucji państwa w zakresie zapobiegania i reagowania na zagrożenia zbiorowe wywołane zorganizowanym działaniem przestępczym wynikającym z użycia substancji chemicznych*, w: *Podręcznik trenera bezpieczeństwa chemicznego*, red. L. Górniak, S. Neffe, Warszawa 2015.
- Pabiś A., *Bezpieczeństwo procesowe, cz. 1: Bezpieczeństwo chemiczne*, Kraków 2018.
- Paturej K., *Bezpieczeństwo chemiczne w Unii Europejskiej*, w: *Postęp w inżynierii bezpieczeństwa*, red. K.A. Skibniewska, M. Lutostański, Olsztyn 2015.

Akty prawne

- Konwencja w sprawie procedury zgody po uprzednim poinformowaniu w międzynarodowym handlu niektórymi niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i pestycydami, sporządzona w Rotterdamie dnia 10 września 1998 r., (Dz.U. z 2008 r. Nr 158, poz. 990).
- Dyrektywa Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich

dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (Dz.Urz. WE L 358 z 18.12.1986, s. 1 ze zm.).

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/9/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) (Dz.Urz. UE L 50 z 20.02.2004, s. 28 ze zm.).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.Urz. UE L 396 z 30.12.2006, s. 1 ze zm.).

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. WE L 353 z 31.12.2008, s. 1).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz.Urz. UE L 201 z 27.07.2012, s. 60 ze zm.).

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 1816).

Bezpieczeństwo chemiczne i gwarancje jego zapewnienia w Unii Europejskiej

Streszczenie

Przedmiotem analizy w niniejszym artykule są gwarancje bezpieczeństwa chemicznego określone przepisami prawa Unii Europejskiej. Została w nim ujęta istota bezpieczeństwa chemicznego. Autor przedstawił znaczenie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, które stanowią przejaw uniformizacji standardów postępowania z substancjami chemicznymi. W dalszej kolejności omówiono rozwiązania prawne Unii Europejskiej w obszarze rejestracji i dopuszczenia do obrotu substancji chemicznych (rozporządzenie REACH). Przedmiotem analizy stała się ponadto kwestia wywozu i przywozu do Unii Europejskiej substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne. Zdaniem autora warunki integracji europejskiej umożliwiły ujednoczenie przepisów i standaryzację procedur postępowania z substancjami chemicznymi, dlatego też wyraża on przekonanie, że regulacje prawne Unii Europejskiej stanowią istotną gwarancję bezpieczeństwa chemicznego.

Słowa kluczowe: bezpieczeństwo chemiczne, Unia Europejska, rozporządzenie REACH, Dobra Praktyka Laboratoryjna, substancje chemiczne, Europejska Agencja Chemikaliów

Chemical safety and guarantees of its protection in the European Union

Abstract

This article analyses the guarantees of chemical safety defined by the provisions of European Union law. It defines the essence of chemical safety; the author presents the importance of the principles of Good Laboratory Practice, which are a manifestation of the uniformity of standards for dealing with chemical substances. Next, it discusses EU

legal solutions to the registration and marketing authorization of chemical substances (REACH regulation). It also analyses the issue of the export and import into the EU of substances classified as dangerous. It argues that the conditions of European integration have enabled the unification of regulations and standardization of procedures for dealing with chemical substances. Therefore, the author is convinced that the legal regulations of the EU constitute an important guarantee of chemical safety.

Keywords: chemical safety, European Union, REACH Regulation, Good Laboratory Practice, chemical substances, European Chemicals Agency