

## **REACH**

**REACH - Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals (Rejestracja, Ocena, Udzielanie Zezwoleń w zakresie Chemikaliów).**

**ROZPORZĄDZENIE REACH JEST AKTEM OBOWIĄZUJĄCYM BEZPOŚREDNIO WSZYSTKIE PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE UNII EUROPEJSKIEJ.**



Nowe unijne rozporządzenie REACH ma chronić nas przed chemikaliami obecnymi w produktach codziennego użytku. W najbliższych latach najbardziej toksyczne, trwałe i mające zdolność do bioakumulacji chemikalia mają zostać zastąpione bezpiecznymi dla ludzkiego zdrowia i środowiska substytutami. Należy zadbać przede wszystkim o ludzkie zdrowie poprzez zapobieganie skutkom szkodliwego oddziaływania substancji chemicznych dzięki wprowadzeniu dokładnej kontroli chemikaliów obecnych w naszym życiu. Jednakże stan zdrowia osób pracujących z chemikaliami w znacznym stopniu zależy od poziomu wiedzy jaką posiadają pracownicy i pracodawcy w związku z zagrożeniami jakie mogą się pojawić w czasie pracy z niebezpiecznymi substancjami i preparatami chemicznymi stanowiącymi potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi w środowisku ich pracy. Informacje o niebezpiecznych właściwościach poszczególnych substancji i preparatów chemicznych, rodzaju stwarzanego przez nie zagrożenia oraz o zasadach postępowania z nimi umożliwią w przypadku awarii ochronę ludzi i środowiska naturalnego poza zakładem przemysłowym oraz tym samym zwiększa i umożliwia efektywną politykę w zakładach pracy.

### **Ogólna charakterystyka postanowień rozporządzenia REACH**

REACH oznacza:

- Registration (Rejestracja) - Substancje produkowane lub importowane w ilości  $\geq 1$  tona/rok podlegają obowiązkowej rejestracji oraz jeśli  $\geq 10$  ton/rok będzie musiała być przeprowadzona Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego (OBCh) i przygotowany Raport Bezpieczeństwa Chemicznego (RBCh). Ważnym założeniem REACH jest zasada "brak danych - brak obrotu".
- Evaluation (Ocena) - Wszystkie przedłożone dokumenty będą sprawdzane w zakresie kompletności informacji oraz przeprowadzona zostanie ocena jakości i odpowiedniości danych. Skutkiem tego może być zażądanie dalszych informacji, dalszych badań (najlepiej takich, które nie są prowadzone na zwierzętach), lub w sytuacji substancji wzbudzających duże obawy, środki ograniczające.
- Authorisation/Restriction (Udzielanie Zezwoleń/Stosowane Ograniczenia) - Chemikalia wzbudzające duże obawy np. rakotwórcze, mutagenne lub te o właściwościach toksycznych dla reprodukcji, będą podlegały dalszej ocenie i mogą zostać udzielone zezwolenia na określone ich zastosowania lub, w pewnych sytuacjach, chemikalia takie mogą podlegać całkowitemu zakazowi.
- Chemicals (Chemikalia)- Substancje, preparaty i wyroby Nowa Europejska Agencja Chemikaliów w Helsinkach będzie zarządzać procesem REACH oraz będzie np. odpowiedzialna za rejestrację substancji, ocenę dossier technicznych, utrzymywanie baz danych, koordynację udostępniania danych i unikania przeprowadzania niepotrzebnych badań.

## **ZAŁOŻENIA SYSTEMU REACH**

Celem rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i środowiska, w tym propagowanie alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje, a także swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności. Rozporządzenie REACH ustanawia przepisy dotyczące substancji i preparatów.

Rozporządzenie jest oparte na zasadzie, zgodnie z którą do producentów, importerów i dalszych użytkowników należy zagwarantowanie, że substancje, które produkują, wprowadzają do obrotu lub stosują, nie wpływają w sposób szkodliwy na zdrowie człowieka ani na środowisko. Przepisy rozporządzenia oparte są na zasadzie ostrożności.

Rozporządzenie REACH nie ma zastosowania do:

- a. substancji radioaktywnych objętych dyrektywą Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego;
- b. substancji w ich postaci własnej, jako składniki preparatu lub w wyrobach, które znajdują się pod nadzorem celnym - pod warunkiem, że nie są one poddawane obróbce ani przetwarzaniu - i które są tymczasowo magazynowane lub znajdują się w wolnych obszarach celnych lub w składach wolnocłowych i mają zostać reeksportowane lub są w trakcie przewozu tranzytem;
- c. półproduktów niewyodrębnianych;
- d. przewozu substancji niebezpiecznych i substancji niebezpiecznych w preparatach niebezpiecznych transportem kolejowym, drogowym, żegluga śródlądową, drogą morską lub powietrzną.

### **Rejestracja**

Rejestracja substancji jest podstawowym wymaganiem systemu postępowania w odniesieniu do substancji chemicznych, ustanowionego przez rozporządzenie REACH. Każdy producent lub importer substancji na obszarze UE, których ilość wynosi 1 tonę rocznie lub więcej, jest zobowiązany do dokonania rejestracji tych substancji chemicznych w Europejskiej Agencji Substancji Chemicznych, która zostanie powołana na mocy rozporządzenia.

Producenci i importerzy są zobowiązani do:

- dostarczenia dokumentacji rejestracyjnej, zawierającej charakterystyczne informacje o substancji chemicznej, w szczególności o toksycznych i ekotoksycznych właściwościach substancji
- opisanie możliwości jej wykorzystania
- dostarczenia karty charakterystyki niebezpiecznej substancji
- przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego (chemical safety assessment - CSA) w przypadku substancji produkowanych lub importowanych w ilościach przekraczających 10 ton rocznie, jak również ustalenia i zalecenia środków ograniczenia ryzyka i dołączenia do wniosku o rejestrację raportu bezpieczeństwa chemicznego zawierającego dokumentację CSA.

W rozporządzeniu REACH przyjęto zasadę, że im większa jest ilość produkowanej lub sprowadzanej substancji, tym większe są wymagania dotyczące zakresu informacji, danych oraz testów i badań kontrolnych, które muszą być uwzględnione w dokumentacji dołączonej do wniosku o rejestrację.

Zgodnie z tym podejściem substancje chemiczne zostały podzielone według kryterium

ilościowego (liczba ton w roku, odnosząca się do danego producenta lub importera) na 4 grupy, dla których ustalono narastające wymagania:

- 1 - 10 ton rocznie - zakres wymaganych informacji określono w załączniku VII do rozporządzenia REACH,
- 10 - 100 ton rocznie - zakres informacji powinien odpowiadać wymaganiom załączników VII oraz VIII,
- 100 - 1000 ton rocznie - zakres informacji powinien odpowiadać wymaganiom załączników VII - IX,
- > 1000 ton rocznie - zakres informacji powinien odpowiadać wymaganiom załączników VII - X.

## Ocena

Kolejną procedurą wymaganą przez rozporządzenie REACH jest ocena. Jej celem jest weryfikacja informacji sporządzonej i dostarczonej do Europejskiej Agencji Substancji Chemicznych przez producenta lub importera wraz z wnioskiem o rejestrację substancji. Przewidziane są dwa rodzaje oceny:

- ocena dokumentacji
- ocena informacji o substancji.

Celem pierwszej będzie ocena zgodności dokumentacji rejestracji z wymaganiami ustalonymi dla poszczególnych grup ilościowych (liczba ton rocznie) substancji, w szczególności sprawdzenie zaproponowanych w dokumencie rejestracyjnym metod badawczych - testów, służących do uzyskania informacji o substancji, wymaganych przez załączniki IX oraz X. Procedura oceny będzie wykonywana przez właściwe (kompetentne) władze kraju członkowskiego, w którym producent lub importer ma swoją siedzibę.

Drugi rodzaj oceny, dotyczący informacji o substancji, w szczególności o jej niebezpiecznych właściwościach, będzie wykonywany przez właściwe władze państwa. Wynikiem tej oceny może być konieczność zobligowania producenta lub importera do uzyskania i dostarczenia dodatkowych informacji o substancji w przypadku potencjalnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego.

## Udzielanie zezwoleń

Każde wykorzystanie substancji szczególnie niebezpiecznych, w szczególności CMR, PBT, vPvB, będzie każdorazowo podlegało procedurze autoryzacji, tzn. dopuszczenia (uzyskania zezwolenia). W celu uzyskania autoryzacji, zainteresowany wnioskodawca, składając wniosek do Agencji, będzie musiał wykazać, że ryzyko związane z wykorzystaniem danej substancji jest "w odpowiedni sposób kontrolowane".

Jeśli ten warunek nie będzie mógł być spełniony, zezwolenie będzie mogło mimo to być przyznane jeśli zostanie wykazane, że korzyści społeczno - ekonomiczne przewyższają ryzyko stosowania danej substancji, oraz że substancja ta nie może być zamieniona ani przez zastąpienie jej innymi substancjami, ani w wyniku zmiany technologii.

Decyzję w sprawie udzielenia zezwolenia będzie podejmowała Komisja, po otrzymaniu końcowej opinii Agencji w sprawie możliwości i warunków dopuszczenia. Będzie się to odbywało z udziałem państw członkowskich (komitetu doradczego), Rady oraz Parlamentu Europejskiego, zgodnie z procedurą doradztwa (advisory procedure), określoną w decyzji 1999/468/WE ustalającej procedury wykonywania uprawnień władczych, nadanych Komisji.

Dopuszczenie będzie przyznawane na czas określony i może dotyczyć około 1400 substancji. Wykaz substancji podlegających autoryzacji będzie zawarty w załączniku XIV

do rozporządzenia REACH. W wykazie zawartym w załączniku XIV mają być umieszczone substancje CMR, PBT i vPvB oraz inne substancje, które zostaną wprowadzone do wykazu zgodnie z ustaloną w rozporządzeniu REACH procedurą, w tym m.in. w wyniku analiz i rozpatrzenia wniosków wynikających z procedury oceny.

## **Ograniczenia**

Rozporządzenie REACH wprowadza zasadę ograniczenia, zgodnie z którą produkcja, wykorzystywanie lub dopuszczanie do obrotu niebezpiecznych substancji może zostać zabronione lub może podlegać określonym uwarunkowaniom, jeśli Komisja Europejska uzna ryzyko za niedopuszczalne dla ludzkiego zdrowia i dla środowiska.

Substancje, w odniesieniu do których w załączniku XVII zostały sformułowane zapisy dotyczące ograniczenia nie będą mogły być produkowane, wprowadzane na rynek oraz użytkowane, jeśli warunki ograniczenia nie zostaną spełnione. Nie dotyczy to substancji w ilościach nie przekraczających 1 tony rocznie, będących przedmiotem badań naukowych oraz substancji PPOD.

Procedura ograniczająca jest uruchamiana na (skierowany do Agencji) wniosek Komisji lub państwa członkowskiego, jeśli Komisja lub państwo członkowskie uzna, że produkcja lub wprowadzenie na rynek lub wykorzystanie określonej substancji, jej preparatu lub wyrobu, w którym jest ona zawarta, stwarza ryzyko dla zdrowia ludzi lub środowiska, które nie jest wystarczająco kontrolowane, co wymaga podjęcia działań na poziomie Wspólnoty.

W ramach realizacji tej procedury Agencja przedstawia państwom członkowskim dokumentację rejestracyjną, raporty bezpieczeństwa chemicznego dotyczące danej substancji, opinie Komitetów Oceny Ryzyka oraz Analiz Społeczno - Ekonomicznych, a także ewentualne oceny ryzyka wykonane przez strony trzecie.

W końcowej fazie procedury Agencja przekazuje ostateczną opinię wraz z propozycją dotyczącą ograniczenia do Komisji, która podejmuje decyzję z udziałem komitetu legislacyjnego złożonego z przedstawicieli państw członkowskich, Rady oraz Parlamentu Europejskiego.

## **JAK PRZYGOTOWAĆ SIĘ DO SYSTEMU REACH ?**

### **PRZEDSIĘBIORSTWA MOGĄ I POWINNY PODJĄĆ PRACĘ PRZYGOTOWAWCZĄ, POLEGAJĄCĄ M.IN. NA:**

- Przygotowaniu spisu substancji produkowanych / importowanych i podlegających wymogom systemu REACH.
- Zbieraniu dostępnych danych fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych dla tych substancji zarówno czystych jak i zawartych w preparatach.
- Zbieraniu informacji o kierunkach zastosowań substancji produkowanych w przedsiębiorstwie.
- Zbieraniu danych o innych producentach (potencjalnych partnerach do utworzenia konsorcjum).

**Konieczne będzie wykształcenie grupy fachowców**, którzy będą pomagać przedsiębiorstwom w przygotowywaniu dokumentacji rejestracyjnej.

**Proces wdrażania systemu REACH zbiegnie się (najprawdopodobniej) z wprowadzeniem w ramach ONZ tzw. Globalnego Systemu**

**Zharmonizowanego** (Global Harmonised System - GHS), nastąpi całkowita zmiana systemu klasyfikacji i oznakowania substancji. Spowoduje to powstanie dodatkowych kosztów w UE. Będzie to kolejna zmiana systemu prawnego w zakresie zarządzania chemikaliami, która może okazać się trudna zarówno z punktu widzenia kosztów jak i niezbędnego czasu oraz logistyki samego przedsięwzięcia.

**W wyniku wprowadzenia systemu REACH wzrośnie poziom dostępu do wiedzy na temat chemikaliów** oraz kierunków ich wykorzystania. W rezultacie przedsiębiorstwa będą w dużo większym stopniu mogły ocenić ryzyko stwarzane dla zdrowia człowieka i dla środowiska przez substancje produkowane i stosowane w działalności zawodowej. Będą również mogły w sposób bardziej odpowiedzialny i bezpieczny zarządzać chemikaliami. W efekcie powinno się to przyczynić się do wzrostu znaczenia i wiarygodności sektora chemicznego.

### **Obowiązki producentów**

Zgodnie z rozporządzeniem REACH producentem jest osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty, która wytwarza substancję na terytorium Wspólnoty. Producenci substancji w ilościach większych niż 1 tona rocznie są zobowiązani między innymi do:

- przestrzegania wszelkich ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji i preparatów,
- wnioskowania o zezwolenie na stosowanie substancji wymienionych w załączniku XIV,
- zbierania i udostępniania istniejących nowych informacji dotyczących właściwości substancji, generowania nowych i proponowania generowania informacji tego rodzaju oraz przygotowania dokumentacji technicznej,
- przygotowywania ocen bezpieczeństwa chemicznego, raportów bezpieczeństwa chemicznego w tym opracowanie scenariuszy narażenia ( $\geq 10$  ton rocznie na producenta),
- przedkładania wniosku rejestracyjnego dla substancji ( $\geq 1$  tony rocznie na producenta),
- klasyfikowania i oznakowania substancji i preparatów wprowadzanych do obrotu,
- przygotowania i dostarczenia dalszym użytkownikom i dystrybutorom kart charakterystyki bezpieczeństwa dla substancji i preparatów,
- informowania o scenariuszach narażenia opracowanych w ramach oceny bezpieczeństwa chemicznego w formie załącznika do karty charakterystyki bezpieczeństwa ( $\geq 10$  ton rocznie na producenta).

### **Obowiązki importerów**

Zgodnie z rozporządzeniem REACH importerem jest osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty i jest odpowiedzialną za import. Importerzy substancji i preparatów w ilościach co najmniej 1 tony rocznie są zobowiązani między innymi do:

- przestrzegania wszelkich ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji i preparatów,
- wnioskowania o zezwolenie na stosowanie substancji wymienionych w załączniku XIV,
- zbierania i udostępniania istniejących informacji dotyczących właściwości substancji, generowania nowych i proponowania generowania nowych informacji tego rodzaju oraz przygotowania dossier technicznych,
- przygotowywania ocen bezpieczeństwa chemicznego, raportów bezpieczeństwa chemicznego, w tym opracowanie scenariuszy narażenia ( $\geq 10$  ton rocznie na importera),

- przedkładania wniosków o rejestrację dla substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu ( $\geq 1$  tony rocznie dla importera),
- klasyfikowania i oznakowania substancji,
- przygotowania i dostarczenia dalszym użytkownikom i dystrybutorom kart charakterystyki bezpieczeństwa dla substancji i preparatów,
- informowania o scenariuszach narażenia opracowanych w ramach oceny bezpieczeństwa chemicznego w formie załącznika do karty charakterystyki bezpieczeństwa ( $\geq 10$  ton rocznie na importera)

### **Obowiązki dalszych użytkowników**

Zgodnie z rozporządzeniem REACH dalszym użytkownikiem jest osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty i nie będąca producentem ani importerem, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu, podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej.

Dalsi użytkownicy są zobowiązani między innymi do:

- przestrzegania wszelkich ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji i preparatów,
- ustosunkowania się do wszystkich decyzji wymagających dalszych informacji podjętych w wyniku przeprowadzenia procesu oceny (obowiązuje jedynie dla substancji zarejestrowanych),
- stosowania substancji, dla których udzielono zezwolenia, tak jak określono w zezwoleniu (ta informacja powinna znajdować się w karcie charakterystyki bezpieczeństwa pochodzącej od dostawcy) lub wnioskowania o udzielenie zezwolenia na stosowanie substancji wymienionych w załączniku XIV,
- wprowadzania środków zarządzania ryzykiem określonych w karcie charakterystyki bezpieczeństwa,
- w przypadku otrzymania karty charakterystyki bezpieczeństwa z załączonym scenariuszem narażenia:
  - jeżeli zastosowanie występujące u dalszego użytkownika jest objęte scenariuszem narażenia, wprowadzania środków zarządzania ryzykiem jak opisano w scenariuszu narażenia, załączonym do karty charakterystyki bezpieczeństwa lub
  - jeżeli użycie nie jest objęte załącznikiem do karty charakterystyki bezpieczeństwa, wówczas należy poinformować o tym dostawcę (tzn. poinformować go o tym zastosowaniu w celu uzyskania statusu zidentyfikowanego zastosowania) i oczekiwać na kartę charakterystyki bezpieczeństwa ze zaktualizowanym scenariuszem narażenia lub przeprowadzić własną ocenę bezpieczeństwa chemicznego (jeżeli tonaż u dalszego użytkownika  $\geq 1$  tony rocznie) i powiadomić Agencję,
- przekazywania bezpośrednio do ich dostawców nowych informacji o zagrożeniach powodowanych przez substancję, a także informacji wywołujących wątpliwości co do środków zarządzania ryzykiem określonych w kartach charakterystyki bezpieczeństwa dla określonych zastosowań.

**ROZPORZĄDZENIE REACH JEST AKTEM OBOWIĄZUJĄCYM BEZPOŚREDNIO WSZYSTKIE PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE UNII EUROPEJSKIEJ.**

Do pobrania: [Rozporządzenie REACH sprostowanie Dz. U UE z 2007r. L 136 \(pdf\)](#)