

*dr KATARZYNA
MIRANOWICZ-DZIERŻAWSKA
Centralny Instytut Ochrony Pracy –
Państwowy Instytut Badawczy
00-701 Warszawa
ul. Czerniakowska 16*

Rozporządzenie REACH – nowe prawo UE zwiększające bezpieczeństwo chemiczne

Słowa kluczowe: rozporządzenie, REACH, chemikalia, rejestracja, ocena, zezwolenia, ograniczenia.

Key words: regulation, REACH, chemicals, registration, evaluation, authorization, restriction.

Przedstawiono główne założenia i postanowienia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), 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. Rozporządzenie REACH weszło w życie dnia 1 czerwca 2007 r.

Wyraz REACH jest akronimem (skrótowcem) pochodzącym od pierwszych liter tytułu rozporządzenia WE – **registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals** (procesu rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów), które dotyczy nowej polityki Unii Europejskiej w zakresie substancji chemicznych.

Pierwsze założenia oraz uzasadnienie nowej polityki zawarto w „Białej księdze o strategii przyszłej polityki kontroli chemikaliów”, opublikowanej dnia 27 lutego 2001 r. Po otrzymaniu opinii Rady UE Parlament Europejski Komisja w połowie 2003 r. zorganizowała konsultację internetową, podczas której zgłaszali uwagi do projektu rozporządzenia przedsiębiorcy i organizacje przemysłowe z całej Europy. Ostatecznie dnia 29 października 2003 r. Komisja Europejska przedstawiła oficjalny projekt rozporządzenia, które w dniu 18 grudnia 2006 r. Rada Unii Europejskiej (przedstawiciele rządów państw członkowskich UE) jednogłośnie przyjęła w wersji zaproponowanej również przez Parlament Europejski w dniu 13 grudnia 2006 r.

Ostateczna oficjalna wersja rozporządzenia REACH (Rozporządzenie... 2006) została opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nr 1907/2006 (seria L nr 396 z dnia 30 grudnia 2006 r.). Wraz z tym rozporządzeniem opublikowano dyrektywę 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. zmieniającą dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych w celu dostosowania jej do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) oraz utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów.

W Dzienniku Urzędowym UE serii L nr 136 z dnia 29 maja 2007 r. opublikowano sprostowanie zapisu REACH (rozporządzenia 1907/2006 oraz dyrektywy 2006/121).

W preambule określono, że rozporządzenie REACH powinno przyczynić się do realizacji „strategicznego podejścia do międzynarodowego zarządzania chemikaliami” (SAICM)¹, zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, a także swobodny przepływ substancji przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności oraz propagować rozwój alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje chemiczne.

Skuteczne funkcjonowanie wewnętrznego rynku substancji chemicznych może zostać osiągnięte jedynie w przypadku, gdy wymagania ich dotyczące nie będą różniły się w sposób istotny w poszczególnych państwach członkowskich.

Istotnym celem nowego systemu, który ustanawia niniejsze rozporządzenie, jest zachęcanie do docelowego zastępowania substancji szczególnie niebezpiecznych (określanych w rozporządzeniu mianem substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, do których zaliczono CMR² kategorii 1 i 2, POPs³, PBT⁴ czy vPvB⁵) substancjami i technologiami mniej niebezpiecznymi. Aby cel ten osiągnąć, substancje szczególnie niebezpieczne będą podlegały nadzorowi i procedurze uzyskiwania zezwoleń na ścisły kierunek wykorzystania – uzyskane zezwolenie będzie dotyczyło stosowania danej substancji tylko w konkretnym, dokładnie określonym i opisanym celu.

Rozporządzenie zastępuje dyrektywę 91/155/EWG (Dyrektywa... 2001) i jej ostatnią poprawkę 2001/58/WE (Dyrektywa... 2001), wszystkie bowiem postanowienia tej dyrektywy zostały już zawarte w rozporządzeniu REACH.

Rozporządzenie REACH nie wpływa natomiast na dyrektywy dotyczące ochrony pracowników i środowiska, zwłaszcza dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagennych podczas pracy (Dyrektywa... 2004b) i dyrektywy Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy (Dyrektywa... 1998), zgodnie z którymi pracodawcy są zob-

¹ SAICM, *strategic approach to international chemicals management* – strategiczne podejście do międzynarodowego zarządzania chemikaliami. Obejmuje deklarację Dubajską w sprawie „Międzynarodowego zarządzania chemikaliami, wielostronną strategię polityki i globalny plan działań” przyjętą w dniu 6 lutego 2006 r. w Dubaju.

² CMR, *carcinogenic, mutagenic and reprotoxic substances* – substancje rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość.

³ POP, *persistent organic pollutants* – trwałe zanieczyszczenia organiczne.

⁴ PBT, *persistent, bioaccumulative and toxic* – substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne.

⁵ PB, *very persistent and very bioaccumulative* – substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.

wiązani do eliminowania substancji niebezpiecznych, w miarę możliwości technicznych lub zastępowania ich substancjami mniej niebezpiecznymi.

Artykuł 2. rozporządzenia REACH stanowi, że nie ma ono zastosowania do:

- substancji radioaktywnych objętych dyrektywą Rady 96/29/Euratom (Dyrektywa... 1996)
- substancji w ich postaci własnej jako składników preparatu lub w wyrobach, które znajdują się pod nadzorem celnym – pod warunkiem, że nie są one poddawane obróbce ani przetwarzaniu – i są tymczasowo magazynowane lub znajdują się w wolnych obszarach celnych czy w składach wolnocłowych i mają zostać reeksportowane lub są w trakcie przewozu tranzytem
- półproduktów niewyodrębnianych
- przewozu substancji niebezpiecznych i substancji niebezpiecznych w preparatach niebezpiecznych transportem kolejowym, drogowym, żegluga śródlądową, drogą morską lub powietrzną.

Rozporządzenie REACH nie ma również zastosowania do odpadów w rozumieniu dyrektywy 2006/12/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dyrektywa... 2006), które w rozumieniu artykułu 3. niniejszego rozporządzenia nie są substancją, preparatem ani wyrobem.

Państwa członkowskie mogą ponadto w szczególnych przypadkach w odniesieniu do niektórych substancji zezwolić na zwolnienia ze stosowania rozporządzenia, gdy jest to konieczne ze względu na obronność.

Dodatkowo, pewne wymagania zawarte w rozporządzeniu REACH nie mają zastosowania do substancji, które są regulowane odrębnymi przepisami, np. przepisy tytułów II, V, VI i VII nie dotyczą zastosowania substancji w produktach leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych, substancji w żywności, w tym stosowanych jako dodatek do żywności w środkach spożywczych, substancji aromatyzujących, dodatków paszowych i produktów żywienia zwierząt. Z kolei, przepisy tytułu IV nie dotyczą np. produktów kosmetycznych, a z zakresu zastosowania tytułu II, V i VI wyłącza się oprócz substancji zawartych w załączniku IV i V także substancje eksportowane z terytorium Wspólnoty przez uczestnika łańcucha dostaw i ponownie importowane na terytorium Wspólnoty przez uczestnika tego samego łańcucha dostaw.

W rozporządzeniu REACH określono szczegółowe obowiązki i zobowiązania producentów, importerów i dalszych użytkowników substancji w postaci własnej lub w preparatach i w wyrobach.

W preambule rozporządzenia znalazł się zapis o odpowiedzialności osób (fizycznych lub prawnych), które produkują lub importują substancje chemiczne, za przeprowadzoną ocenę ryzyka i zagrożeń stwarzanych przez te substancje. Ocena taka jest wymagana, gdy ilość wytwarzanej lub importowanej substancji przekracza określony próg tonażowy. Te osoby fizyczne lub prawne 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.

Producenci i importerzy w ramach prowadzonej oceny bezpieczeństwa chemicznego muszą brać pod uwagę nie tylko własne zastosowania substancji czy jej zastosowania, dla których wprowadzają ją do obrotu, lecz także wszelkie inne zastosowania, o których uwzględnienie zwrócić się ich odbiorcy (dalsi użytkownicy).

Aby pomóc w identyfikacji niebezpiecznych właściwości substancji, powinny być zebrane informacje na jej temat (zarówno występującej w postaci własnej, jak i w preparatach czy w wyrobach), natomiast aby zapobiegać ich niekorzystnym skutkom dla zdrowia ludzkiego i środowiska, powinny być systematycznie przekazywane informacje o zaleceniach dotyczących środków kontroli ryzyka.

W celu zapewnienia skutecznego zarządzania technicznymi, naukowymi i administracyjnymi aspektami rozporządzenia REACH na szczeblu wspólnotowym stworzony został centralny organ – Europejska Agencja Chemikaliów z siedzibą w Helsinkach, która będzie pełniła taką rolę.

W rozporządzeniu REACH określono szczegółowo obowiązki oraz zobowiązania producentów, importerów i innych użytkowników substancji w postaci własnej lub w preparatach czy w wyrobach. Podstawowymi filarami niniejszego rozporządzenia są przepisy dotyczące rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów.

Procedura rejestracji wymaga od producentów i importerów przedłożenia Agencji dokumentacji zawierającej dane na temat substancji, które produkują lub importują, wykorzystywania tych danych do oceny ryzyka związanego z tymi substancjami oraz opracowywania i zalecania co do zastosowania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. Zarejestrowane substancje powinny być dopuszczone do obrotu na rynku wewnętrznym.

Za właściwe uznano też wprowadzenie obowiązku rejestracji substancji, które mają uwalniać się z wyrobów w sposób zamierzony i nie zostały zarejestrowane dla tych zastosowań.

Wymagany zakres informacji przedkładanej w dokumentach rejestracyjnych jest wprost proporcjonalny do poziomu obrotu tonażowego i ryzyka, jakie dana substancja stwarza dla zdrowia lub dla środowiska (precyzują go załączniki VI ÷ XI). Informacja na temat bezpieczeństwa produktu powinna być przekazywana kolejnym użytkownikom tych produktów.

Obowiązkowi rejestracji w centralnej bazie danych, którą zarządzać będzie Europejska Agencja Chemikaliów, podlegają chemikalia wytwarzane lub importowane w ilościach co najmniej 1 t rocznie, chociaż istnieją substancje i grupy substancji, które takiej rejestracji nie podlegają. Wykaz 68 substancji zwolnionych z obowiązku rejestracji przedstawiono w załączniku L (zwolnienia z obowiązku rejestracji zgodnie z art. 2 ust. 7 lit. a). Z obowiązku rejestracji zostały wyłączone kwasy tłuszczowe, oleje roślinne, glukoza, kwas askorbinowy, skrobia, sacharoza, witamina A, masa celulozowa i glicerydy.

W załączniku V (zwolnienia z obowiązku rejestracji zgodnie z art. 2 ust. 7 lit. b) zamieszczono bardziej ogólny wykaz kryteriów dotyczących zwolnienia z obowiązku rejestracji, które powstały na podstawie wyników uzyskanych z realizacji dyrektywy w sprawie substancji niebezpiecznych (dyrektywa 67/548). Niektóre klasy substancji są zwolnione z rejestracji, jeśli nie są one chemicznie modyfikowane, np.: minerały, rudy, koncentraty rud, klinier cementowy, gaz ziemny, płynny gaz paliwowy, kondensat gazu ziemnego, gazy procesowe i ich składniki, ropa naftowa, węgiel oraz koks. Zwolnione są również niektóre podstawowe substancje elementarne, w przypadku których zagrożenia i ryzyko jest dobrze znane: wodór, tlen, azot oraz niektóre gazy szlachetne (argon, hel, neon i ksenon).

Załączniki IV oraz V będą zrewidowane w ciągu roku od wejścia w życie rozporządzenia REACH.

Zwolnione z rejestracji są także zastosowania substancji regulowanych innymi przepisami, np. produkty lecznicze, dodatki do żywności i do pasz (artykuł 2. ust. 5 i 6), a także polimery (na mocy artykułu 2. ust. 9, z uwzględnieniem artykułu 6. ust. 3, chociaż artykuł

138., ust. 2 przewiduje możliwość przeglądu i selekcji polimerów, które będą podlegały rejestracji). Specjalne wymagania rejestracyjne ustanowiono też dla półproduktów.

Komisja UE oszacowała, iż rejestracja obejmie około 30 000 substancji. Przewiduje się, że w ciągu pierwszych 11 lat obowiązywania rozporządzenia REACH Agencja otrzyma około 80 000 dokumentacji rejestracyjnych (z wyłączeniem półproduktów).

W zależności od tonażu i stwarzanego zagrożenia określono czas na dokonanie rejestracji: 3½; 6 lub 11 lat po wejściu w życie rozporządzenia REACH. Wszystkie substancje CMR kategorii 1. i 2. w ilości co najmniej 1 t rocznie oraz substancje klasyfikowane jako: N; R50-53 (potencjalne PBT oraz vPvB) w ilości co najmniej 100 t rocznie, jak również substancje produkowane lub importowane w ilości co najmniej 1000 t rocznie muszą być zarejestrowane na początku procesu (3 ½ roku po wejściu w życie rozporządzenia REACH).

Jeżeli rejestrujący produkuje lub importuje substancję w ilości co najmniej 10 ton rocznie, musi on przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego oraz sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego. W raporcie powinny zostać uwzględnione zastosowania, do jakich producent lub importer zamierza wykorzystać określoną substancję oraz zastosowania określone przez jej kolejnych użytkowników, jak również zastosowania substancji w produkcji wyrobów. W przypadku zidentyfikowanych zastosowań raport bezpieczeństwa chemicznego musi również wskazywać na działania w zakresie gospodarki odpadami zalecane wszystkim użytkownikom tej substancji przez producenta lub importera.

Przygotowanie raportu nie będzie konieczne w wypadku substancji obecnych w preparacie w ilości poniżej stężeń granicznych określonych w dyrektywie 1999/45/WE, a ocena narażenia na substancję nie jest wymagana, jeśli substancja ta nie została zaklasyfikowana jako substancja PBT/vPvB.

Wytyczne dotyczące przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego i realizacji wymagań REACH w zakresie informacji na temat właściwości substancji są zamieszczone w projektach technicznych RIP⁶ 3.2. oraz RIP 3.3.

Przepisy dotyczące oceny przewidują działania następujące po rejestracji – umożliwienie sprawdzenia czy rejestracja jest zgodna z wymaganiami zawartymi w rozporządzeniu REACH oraz umożliwienie generowania dalszych informacji na temat właściwości substancji.

Przewiduje się więc dwa rodzaje oceny – ocenę dokumentacji (*dossier*) oraz ocenę samej substancji.

Ocena dokumentacji będzie dotyczyła wszystkich proponowanych badań i testów, m.in. na zwierzętach, ponieważ jej celem jest minimalizacja liczby koniecznych testów na zwierzętach. W rozporządzeniu REACH założono dzielenie się wynikami testów i zachęcanie do korzystania z innych alternatywnych źródeł informacji. W przypadku prowadzenia badań ustalono, że powinny one spełniać właściwe wymagania dotyczące ochrony zwierząt laboratoryjnych, określone w dyrektywie Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. (Dyrektywa... 1986), a w przypadku badań ekotoksykologicznych i toksykologicznych – wymagania dobrej praktyki laboratoryjnej, które określono w dyrektywie 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. (Dyrektywa... 2004a). W celu uniknięcia powielania prac, a w szczególności ograniczenia badań z udziałem zwierząt kręgowych, przepisy zawierają wymaganie udostępniania informacji, na warunkach zapewniających uzyskanie sprawiedliwej rekompensaty przez firmę, która przeprowadziła badania. W celu zapewnienia poszanowania praw własności przysługujących podmiotom generującym

⁶ RIP, REACH *implementation projects* – projekty dotyczące wdrożenia systemu REACH.

dane na podstawie wyników badań, przyznano im prawo do otrzymywania rekompensaty od rejestrujących, którzy korzystają z tych danych, przez 12 lat.

Drugi rodzaj oceny dotyczy substancji, co do których władze mają uzasadnione powody do podejrzeń, że stwarzają ryzyko dla zdrowia lub dla środowiska. Końcowym rezultatem oceny dokumentacji technicznej oraz oceny substancji może być prośba o udostępnienie dalszych informacji. Agencja może podjąć taką decyzję, o ile wszystkie państwa członkowskie wyrażą na to zgodę, w przeciwnym wypadku taka decyzja musi zapaść na szczeblu Komisji.

Agencja opracuje kryteria priorytetyzacji substancji potrzebne do przeprowadzenia oceny i wybierze na podstawie tych kryteriów substancje do włączenia do wspólnotowego kroczonego planu działań oraz uczyni tak również wówczas, jeśli podejrzewa, że substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia i środowiska. Kroczący plan działań przewidziano początkowo na 3 lata. Będzie on poddawany corocznej aktualizacji, a pierwszy plan powinien zostać opracowany w 4 lata po wejściu w życie rozporządzenia REACH. Państwa członkowskie będą wówczas wybierały substancje z listy. Plan ten pozwoli Agencji oraz państwom członkowskim zaplanowanie środków i zapewnienie obywateli, iż ocena substancji jest prowadzona oraz da sektorowi biznesowemu pewną gwarancję, kiedy dana substancja może zostać poddana ocenie. W procesie tym został uwzględniony mechanizm pozwalający rozwiązać sytuację, w przypadku której więcej niż jedno państwo członkowskie chce przeprowadzić ocenę substancji.

Chociaż informacje o substancjach uzyskane w ramach oceny będą służyły przede wszystkim producentom i importerom do kontroli ryzyka związanego z danymi substancjami, ale będą one również wykorzystane do wszczęcia procedury udzielania zezwoleń lub wprowadzania ograniczeń na podstawie rozporządzenia REACH lub procedur kontroli ryzyka przewidzianych w innych przepisach wspólnotowych.

Przepisy dotyczące udzielania zezwoleń mają zapewnić dobre funkcjonowanie rynku wewnętrznego przy jednoczesnym zagwarantowaniu właściwej kontroli ryzyka stwarzanego przez substancje szczególnie niebezpieczne. Substancje ocenione jako negatywnie oddziałujące na zdrowie lub na środowisko będą wymagały zezwoleń wydawanych przez Komisję Europejską na wprowadzanie do obrotu w wybranych kierunkach wykorzystania (dotyczy to CMR kategorii 1 i 2, POPs, PBT czy vPvB oraz ewentualnych innych substancji o porównywalnej szkodliwości dla człowieka lub dla środowiska). W ciągu 6 lat po wejściu w życie rozporządzenia REACH Komisja rozważy ponownie czy uwzględnić substancje zidentyfikowane zgodnie z artykułem 57 lit. f jako substancje posiadające właściwości zaburzające równowagę hormonalną (tzw. *endocrine disruptors*).

Dokumentacja identyfikująca substancję na potrzeby procedury udzielania zezwoleń zostanie przygotowana przez państwo członkowskie lub przez Agencję na prośbę Komisji. Wszystkie dokumentacje zostaną opublikowane i będzie istniała możliwość zgłaszania uwag przez zainteresowane strony. Substancje zidentyfikowane jako substancje posiadające jakiegokolwiek ww. właściwości zostaną umieszczone na liście kandydackiej publikowanej przez Agencję, w której Agencja wskaże substancje objęte swoim programem prac. Następnie Agencja będzie rekomendowała Komisji substancje do włączenia do załącznika XIV zawierającego wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Pierwszeństwo będą miały w tym względzie chemikalia mające właściwości PBT lub vPvB, z wszechstronnym zastosowaniem dyspersyjnym lub takie, które występują w dużych ilościach.

Komisja będzie udzielała zezwoleń na wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji szczególnie niebezpiecznych tylko wtedy, gdy ryzyko wynikające ze stosowania takich substancji będzie właściwie kontrolowane. W rozporządzeniu określono, iż poziom narażenia

ludzi i środowiska można uznać za właściwie kontrolowany, jeśli wartości DNEL⁷ i dla ludzi oraz PNEC⁸ nie zostały przekroczone.

Stwierdzono jednak, iż w przypadku substancji CMR oraz innych substancji bez progowych wartości oddziaływania, a także substancji PBT/vPvB (identyfikowanych za pomocą kryteriów z załącznika XIII lub artykułu 57 lit. f) zezwolenie nie może zostać udzielone na podstawie właściwej kontroli ryzyka.

We wniosku o zezwolenie wnioskodawca musi uwzględnić analizę rozwiązań alternatywnych, a w stosownych okolicznościach również informacje o działaniach w zakresie badań i rozwoju. Jeśli wnioskodawca zidentyfikuje odpowiednią substancję zastępczą, wówczas musi przedłożyć plan zastępowania. Celowe będzie również przedstawienie analizy społeczno-ekonomicznej, jeśli wnioskodawca chce uzyskać zezwolenie na podstawie artykułu 60. ust. 4.

Zezwolenia będą wydawane dla tych zastosowań, w odniesieniu do których można wykazać, że korzyści społeczno-ekonomiczne wynikające z zastosowania substancji przewyższają ryzyko wiążące się z jej zastosowaniem, a nie istnieją odpowiednie substancje lub technologie alternatywne, możliwe do zastosowania z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia. Komisja zbada czy możliwe jest zastosowanie bardziej bezpiecznego zamiennika substancji. Jeśli ze względów ekonomicznych będzie to niemożliwe, a kierunek wykorzystania takiej substancji będzie uzasadniony ze względów ekonomicznych i społecznych, to Komisja może udzielić zezwolenia.

W ciągu 12 miesięcy po wejściu w życie rozporządzenia REACH Komisja dokona przeglądu załącznika I „Przepisy ogólne dotyczące oceny substancji i sporządzania raportów bezpieczeństwa chemicznego”. W tym celu mogą zostać opracowane metodologie do ustalenia wartości progowych substancji rakotwórczych lub mutagennych uwzględniające rezultaty projektów wdrożeniowych REACH.

Przepisy dotyczące ograniczeń przewidują, że produkcja, wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji stwarzających ryzyko, któremu należy przeciwdziałać, zostaną objęte całkowitym lub częściowym zakazem lub innymi ograniczeniami, w zależności od wyników oceny tego ryzyka. Stanowią one, że substancja, w stosunku do której w załączniku XVII „Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów” zostało określone ograniczenie, nie może być produkowana, wprowadzana do obrotu lub stosowana, chyba że spełnione są warunki tego ograniczenia (powyższego przepisu nie stosuje się w odniesieniu do substancji wykorzystywanych do badań naukowych i rozwojowych, które są z reguły używane w ilości mniejszej niż 1 t rocznie).

Do dnia 1 czerwca 2013 r. państwo członkowskie może utrzymywać wszelkie obecne i bardziej rygorystyczne w porównaniu z załącznikiem XVII ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji, pod warunkiem, że ograniczenia te zostały notyfikowane zgodnie z Traktatem WE. Do dnia 1 czerwca 2009 r. Komisja sporządzi i opublikuje wykaz tych ograniczeń.

W rozporządzeniu REACH przyjęto, że właściwe jest dalsze opracowywanie kart charakterystyki służących za narzędzie komunikacji w łańcuchu dostaw substancji i preparatów.

Wymagania odnoszące się do kart charakterystyki, które dostawca substancji lub preparatu dostarcza odbiorcy, są zamieszczone w artykule 31. rozporządzenia zawartym w tytule IV załącznika „Informacje w łańcuchu dostaw”, natomiast szczegółowo zawartość karty sprecyzowano w załączniku II „Wytyczne dotyczące sporządzania kart charakterystyki”.

W porównaniu z obowiązującym przed wejściem w życie rozporządzeniem REACH wzorem karty charakterystyki zamieszczonym w załączniku do rozporządzenia ministra

⁷ DNEL, *derived no-effect level* – pochodny poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się zmian.

⁸ PNEC, *predicted no-effect concentration* – przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku.

zdrowia (Rozporządzenie... 2002) zamianie ulega kolejność punktu 2. i 3. – wg rozporządzenia REACH punktem 2. karty jest „Identyfikacja zagrożeń”, natomiast punktem 3. „Skład/informacja o składnikach”. Zmieniono także tytuł punktu 9. karty charakterystyki z „Właściwości fizykochemicznych” na „Właściwości fizyczne i chemiczne”.

Przy sporządzaniu karty charakterystyki substancji podlegającej rejestracji należy pamiętać, że informacje podawane w karcie muszą być zgodne z danymi zamieszczonymi w dokumentacji rejestracyjnej.

Nowymi wymaganiami w punkcie 1. karty zatytułowanym „Identyfikacja substancji/preparatu i identyfikacja przedsiębiorstwa” jest konieczność zamieszczenia numeru rejestracji nadanego na mocy art. 20. ust. 1 rozporządzenia REACH, podanie danych (wraz z adresem e-mail) osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie substancji do obrotu (odpowiedzialnej tym samym za sporządzenie karty) oraz określenie, w jakich godzinach jest czynny telefon alarmowy. W przypadku gdy jest wymagany raport bezpieczeństwa chemicznego, karta charakterystyki musi zawierać informacje dotyczące wszelkich zastosowań zidentyfikowanych istotnych z punktu widzenia odbiorcy karty. Informacje te muszą być zgodne z zastosowaniami zidentyfikowanymi i scenariuszami narażenia zawartymi w załączniku do karty charakterystyki.

Należy również pamiętać, aby na pierwszej stronie podać datę sporządzenia oraz aktualizacji karty.

W przypadku gdy jest wymagany raport bezpieczeństwa chemicznego, w punkcie 8. karty charakterystyki „Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej” należy podać odpowiednie wartości DNEL i PNEC w odniesieniu do scenariuszy narażenia zawartych w załączniku do karty. Należy podać także dodatkowo podsumowanie środków kontroli ryzyka, które zapewniają wystarczającą kontrolę narażenia na substancję.

W punkcie 11. karty „Informacje toksykologiczne” nowym wymaganiam jest konieczność zamieszczenia informacji o toksykokinetyce substancji, jej toksyczności ostrej, działaniu drażniącym, żrącym i uczulającym, toksyczności dawki powtórzonej oraz działaniu rakotwórczym, mutagennym, a także możliwości szkodliwego działania na rozrodczość. W odniesieniu do substancji podlegających rejestracji, przedstawia się podsumowanie informacji uzyskanych w wyniku zastosowania załączników VII ÷ XI rozporządzenia REACH. Informacje te powinny zawierać także wyniki porównania dostępnych danych z kryteriami podanymi w dyrektywie 67/548/EWG dla właściwości CMR kategorii 1. i 2.

W punkcie 12. „Informacje ekologiczne” w odniesieniu do substancji podlegających rejestracji, należy załączyć podsumowanie informacji uzyskanych w wyniku zastosowania załączników VII ÷ XI rozporządzenia REACH oraz wyniki oceny właściwości PBT.

W punkcie 15. „Informacje dotyczące przepisów prawnych” z nowych wymagań odnośnie do zawartości punktu karty konieczne jest wskazanie czy w przypadku danej substancji dokonano oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz określenie, czy dana substancja podlega np. zezwoleniom wydanym na mocy tytułu VII lub ograniczeniom obowiązującym na mocy tytułu VIII rozporządzenia REACH.

W punkcie 16. „Inne informacje” nowością jest konieczność określenia takich zalecanych ograniczeń stosowania, jak np. niewymagane przez prawo zalecenia dostawcy.

W dniu 28 maja 2007 r. został przekazany do uzgodnień zewnętrznych projekt rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego, w którym zarządza się, że wzór karty charakterystyki jest określony w załączniku II do rozporządzenia REACH i kartę charakterystyki sporządza się w sposób określony w art. 31. W projekcie niniejszego rozporządzenia określono, że karty charakterystyki dostarczane odbiorcy mającemu siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sporządza

się w języku polskim, a w przypadku dostarczania karty charakterystyki odbiorcy mającemu siedzibę na terytorium innych państw członkowskich Unii Europejskiej oraz na terytorium Islandii, Liechtensteinu i Norwegii w kartach charakterystyki uwzględnia się, na życzenie odbiorcy, wymagania zawarte w przepisach krajowych obowiązujących w tym państwie.

Niniejszy projekt stanowi również, że karty charakterystyki sporządzone przed dniem wejścia w życie rozporządzenia można stosować na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do czasu ich aktualizacji, zgodnie z przepisem art. 31., ust. 9 rozporządzenia REACH lub rejestracji substancji zgodnie z przepisami rozporządzenia REACH – nie dłużej jednak niż do dnia 1 grudnia 2010 r.

Zgodnie z rozporządzeniem REACH dostarczenie karty charakterystyki jest wymagane:

- w przypadku, gdy substancja lub preparat spełniają kryteria klasyfikujące je jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub dyrektywą 1999/45/WE
- w przypadku, gdy substancja jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
- w przypadku, gdy substancja znajduje się na liście substancji objętych programem pracy Agencji (włączone do załącznika XIV).

Dostawca ma obowiązek dostarczenia odbiorcy na jego żądanie kartę charakterystyki sporządzoną zgodnie z załącznikiem II, jeżeli preparat nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako niebezpieczny zgodnie z art. 5, 6 i 7 dyrektywy 1999/45/WE, ale zawiera:

- substancję, która stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska o stężeniach wynoszących osobno co najmniej 1% wag. w przypadku preparatów nie występujących w postaci gazu (0,2% obj. w przypadku gazu)
- przynajmniej jedną substancję, która jest trwała i wykazuje zdolność do bioakumulacji oraz toksyczna lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji o stężeniach wynoszących osobno co najmniej 0,1% wag. w przypadku preparatów, które nie występują w postaci gazu, czy też substancję, która została umieszczona na liście Agencji z innych powodów
- substancję, w przypadku której zostały określone we Wspólnocie najwyższe dopuszczalne wartości stężenia w środowisku pracy.

Każdy uczestnik łańcucha dostaw, od którego jest wymagane sporządzenie karty charakterystyki zgodnie z artykułem 14. lub 37., zamieszcza w załączniku do karty charakterystyki odpowiednie scenariusze narażenia (w stosownych przypadkach zawierające kategorie stosowania i narażenia) obejmujące zastosowania zidentyfikowane oraz szczególne warunki wynikające z zastosowania sekcji 3. załącznika XI (pominięcie badań zależnych od narażenia ustalanych indywidualnie dla każdej substancji).

W trakcie sporządzania własnej karty charakterystyki dla zastosowań zidentyfikowanych każdy dalszy użytkownik zamieszcza w niej odpowiednie scenariusze narażenia oraz wykorzystuje wszelkie odpowiednie informacje umieszczone w karcie charakterystyki, którą mu dostarczono.

Każdy kolejny użytkownik ma prawo pisemnie poinformować o zastosowaniu substancji producenta, importera, następnego (kolejnego) użytkownika lub dystrybutora zaopatrującego go w tę substancję w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, aby zastosowanie to stało się zastosowaniem zidentyfikowanym. Informując o zastosowaniu, przekazuje on informację wystarczającą do sporządzenia scenariusza narażenia lub w stosownych przypadkach określenia kategorii stosowania i narażenia dla tego zastosowania w ocenie bezpieczeństwa chemicznego tego producenta, importera lub kolejnego użytkownika.

Wymagane jest również, aby karty charakterystyki substancji wytwarzanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 t rocznie były opracowywane na podstawie informacji zawartych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, co ma poprawić jakość kart. Dla substancji priorytetowych produkowanych lub importowanych w ilości 1 ÷ 10 t zarejestrowanych zgodnie z załącznikiem VII, wymagania w zakresie minimum danych zapewnią standardowy poziom informacji na temat oddziaływania substancji na zdrowie i środowisko.

Rozporządzenie REACH nie wymaga implementacji do prawa polskiego, a jego postanowienia zaczęły obowiązywać wszystkie państwa członkowskie UE z dniem jego wejścia w życie, czyli według zapisów pakietu kompromisowego od dnia 1 czerwca 2007 r.

Proces wdrażania rozporządzenia REACH zbiegnie się z wprowadzeniem, tzw. systemu GHS⁹, u którego podstaw leży założenie, że ponieważ produkcja chemikaliów i handel nimi mają zasięg globalny, a zagrożenia związane z nimi są takie same na całym świecie, to opisy zagrożeń w poszczególnych państwach nie powinny się różnić, jeśli dotyczą produktów identycznych.

System GHS, formalnie przyjęty przez Radę Społeczno-Gospodarczą ONZ (UN ECOSOC) w lipcu 2003 r., ma więc na celu ujednoczenie na poziomie światowym kryteriów służących klasyfikacji zagrożeń związanych z chemikaliami i informowaniu o nich przez etykietowanie oraz w konsekwencji promowanie odpowiedzialnego obchodzenia się z nimi, co w założeniu ma ułatwić światowy handel chemikaliami i jednocześnie zapewnić ochronę zdrowia człowieka i środowiska naturalnego.

W celu stworzenia zintegrowanego systemu informowania o zagrożeniach, w systemie GHS zostały zharmonizowane kryteria klasyfikacji zagrożeń, ujednoczono też zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, symbole zagrożenia i hasła ostrzegawcze.

Rozporządzenie GHS zastąpi obecną legislację w tym zakresie, m.in. zostaną włączone do systemu REACH dyrektywy 67/548/EWG oraz 1999/45/WE.

Obecnie trwają prace legislacyjne nad projektem rozporządzenia wdrażającego globalny system zharmonizowany w zakresie klasyfikacji i znakowania chemikaliów.

W dniu 27 czerwca 2007 r. Komisja Europejska opublikowała projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klasyfikacji, znakowania i pakowania substancji i mieszanin oraz zmieniający dyrektywę 67/548/EWG, a także rozporządzenie (WE) 1907/2006, który zgodnie z procedurą współdecydowania przekazała do Parlamentu Europejskiego i Rady UE.

PIŚMIENNICTWO

Biuro do spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, „Reach w skrócie”: http://www.chemikalia.mz.gov.pl/upload/REACH_ogolnie_updated.pdf

Centrum ds. REACH z Instytutu Chemii Przemysłowej im. prof. Ignacego Mościckiego: http://www.ichp.pl/pl/reach_ue.htm

Dyrektywa Rady z dnia 24.11.1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (86/609/EWG). DzU L 358 z dnia 18.12.1986, 1. Zmieniona dyrektywą 2003/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22.07.2003 r. DzU L 230 z dnia 16.09.2003, 32. Dyrektywa... 1986.

⁹ GHS , *global harmonised system* – globalny system zharmonizowany.

Dyrektywa Komisji z dnia 5.03.1991 r. określająca i ustanawiająca szczegółowe uzgodnienia dotyczące systemu szczególnych informacji o preparatach niebezpiecznych w związku z wykonaniem art. 10. dyrektywy 88/379/EWG (91/155/EWG). DzU L 076 z 22.3.1991, 35. Dyrektywa... 1991.

Dyrektywa Rady 96/29/Euratom z dnia 13.05.1996 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego. DzU L 159 z dnia 29.06.1996, 1. Dyrektywa... 1996.

Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7.04.1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16. ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG). DzU L 131 z dnia 5.05.1998, 11. Dyrektywa... 1998.

Dyrektywa Komisji 2001/58/WE z dnia 27.07.2001 r. zmieniająca po raz drugi dyrektywę 91/155/EWG określającą i ustanawiającą szczegółowe uzgodnienia dotyczące systemu szczególnych informacji o preparatach niebezpiecznych w związku z wykonaniem art. 14 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 99/45/WE oraz odnosząca się do substancji niebezpiecznych w związku z wykonaniem art. 27. dyrektywy Rady 67/548/EWG (arkusz danych dotyczących bezpieczeństwa). Tekst mający znaczenie dla EOG. Dyrektywa... 2001.

Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11.02.2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (wersja skodyfikowana). DzU L 50 z dnia 20.02.2004, 44. Dyrektywa... 2004a.

Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29.04.2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (wersja skodyfikowana). DzU L 158 z dnia 30.04.2004, 50. Poprawiona w DzU L 229 z dnia 29.06.2004, 23. Dyrektywa... 2004b.

Dyrektywa 2006/12/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5.04.2006 r. w sprawie odpadów. DzU L 114 z dnia 27.04.2006, 9. Dyrektywa... 2006.

Gordon S. (2007) REACH: impact to safety data sheets: ChemADVISORY, vol. 38.

Ministerstwo Gospodarki – Założenia REACH, "Q & A" – pytania i odpowiedzi dotyczące REACH: <http://www.mgip.gov.pl/Przedsiębiorcy/REACH/>

Ministerstwo Gospodarki – System GHS: <http://www.mg.gov.pl/Przedsiębiorcy/REACH/System+GHS/>

Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 3 lipca 2002 r. w sprawie karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego (DzU nr 140, poz. 1171); rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 14 grudnia 2004 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego. DzU 2005, nr 2, poz. 8. Rozporządzenie... 2002.

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), 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. DzU L 396 z dnia 30.12.2006. Rozporządzenie... 2006.

KARARZYNA MIRANOWICZ- DZIERŻAWSKA

REACH – a new EU regulation that increases chemical safety

A b s t r a c t

The article presents assumption data and provisions of Regulation (EC) No. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC, which entered into force on 1 June 2007.