

Anna Graczyk¹

Sławomir Czerczak²

Bogusław Barański^{1,3}

BEZPIECZNE STOSOWANIE CHEMIKALIÓW W KRAJACH UNII EUROPEJSKIEJ

SAFE USAGE OF CHEMICALS IN EUROPEAN UNION COUNTRIES

¹ Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, Łódź

² Instytut Medycyny Pracy, Łódź

Zakład Bezpieczeństwa Chemicznego

³ Wyższa Szkoła Umiejętności im. S. Staszica, Kielce

Wydział Nauk o Zdrowiu i Środowisku

STRESZCZENIE

Nowe uregulowania prawne zmieniły dotychczasowe zasady produkcji, importu i stosowania chemikaliów w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Substancje chemiczne obecne na wspólnym rynku podlegają rejestracji. Producenci i importerzy substancji mają obowiązek zapewnienia, że ryzyko związane z substancją jest na każdym etapie właściwie kontrolowane. Informacje o substancji przekazywane są zarówno w górę, jak i w dół łańcucha dostaw. Substancje wzbudzające szczególne obawy podlegają procedurze zezwoleń i będą stopniowo zastępowane przez bezpieczniejsze zamienniki. Informacja o substancjach wzbudzających szczególne obawy, obecnych w wyrobach, jest przekazywana dalszym użytkownikom oraz konsumentom. Powołano Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA) oraz urzędy kompetentne ds. REACH w państwach członkowskich. W państwach członkowskich działają krajowe centra informacji o REACH, świadczące pomoc dla przedsiębiorców i innych zainteresowanych stron. Med. Pr. 2010;61(3):333–340

Słowa kluczowe: substancje chemiczne, bezpieczeństwo chemiczne, Unia Europejska, przepisy prawne

ABSTRACT

New legal provisions have changed the rules of production, import and use of chemicals in the European Union Member States. Chemical substances present on the common market are covered by registration duty. Manufacturers and importers of substances are obliged to ensure that the risk posed by a given substance is adequately controlled on each stage. Information on substances is to be transferred both downstream and upstream in a supply chain. Substances of very high concern are the subject of authorisation procedure and will be gradually replaced by their safer equivalents. Information on substances of very high concern is transferred to downstream users and consumers. The European Chemicals Agency (ECHA) and Member States Competent Authorities have been established. National Helpdesks on REACH are operating in Member States, giving help to enterprises and other stakeholders. Med Pr 2010;61(3):333–340

Key words: chemical substances, chemical safety, European Union, legal provisions

Adres autorów: Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych,
ul. Dowborczyków 30/34, 90-019 Łódź, e-mail: anna.graczyk@chemikalia.gov.pl

Nadesłano: 20 stycznia 2010

Zatwierdzono: 5 lutego 2010

WSTĘP

Na przestrzeni ostatnich kilku lat, w państwach członkowskich Unii Europejskiej w istotnym stopniu zmienił się system zapewnienia bezpiecznego stosowania chemikaliów. Nastąpiło przesunięcie odpowiedzialności za określenie zagrożeń dla zdrowia i dla środowiska oraz za ocenę ryzyka tych zagrożeń z administracji państwowej na producentów i importerów. Wzrosła także liczba podmiotów odpowiedzialnych za przeprowadzenie określonych prawem procesów kontroli i informowania o ryzyku. Nowe zasady zapewnienia

bezpieczeństwa przy produkcji, imporcie i stosowaniu substancji chemicznych na rynku europejskim zostały wprowadzone Rozporządzeniem (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) (1).

Rozporządzenie to weszło w życie 1 czerwca 2007 r. i zastąpiło część wcześniej obowiązujących wspólnotowych aktów prawnych, m.in. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93, Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, Dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy

Komisji (WE) 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE, 2000/21/WE oraz zmieniło Dyrektywę 1999/45/WE. Jednocześnie z rozporządzeniem REACH opublikowano Dyrektywę 2006/121/WE (2) zmieniającą Dyrektywę 67/548/EWG.

Z uwagi na swój status, w odróżnieniu od dyrektyw, rozporządzenie REACH obowiązuje bezpośrednio we wszystkich państwach Wspólnoty, bez potrzeby wdrażania go do przepisów krajowych. Rozporządzenie REACH nakłada na przedsiębiorców obowiązek rejestracji substancji chemicznych produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 1 tony rocznie i przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego dla substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie. Przepisy rozporządzenia regulują także przepływ informacji w łańcuchu dostawy, sposoby przeprowadzenia oceny dokumentacji rejestracyjnej i oceny substancji, wprowadzania ograniczeń i zakazów w produkcji i obrocie substancjami chemicznymi, procedurę identyfikacji substancji wzbudzających szczególne obawy oraz zasady udzielania zezwoleń na ich produkcję i stosowanie.

CEL ZMIAN I PODJĘTE DZIAŁANIA

Zmiana prawodawstwa w zakresie chemikaliów była wyrazem rosnącej potrzeby poprawienia poziomu bezpieczeństwa pracowników i konsumentów, jak również środowiska. Celem nowej polityki chemicznej we Wspólnocie Europejskiej było również utrzymanie i wzmocnienie konkurencyjności europejskiego przemysłu oraz zapobieżenie fragmentaryzacji rynku wewnętrznego. Politykę tę zapoczątkowała wydana w 2001 r. przez Komisję Europejską „Strategia przyszłej polityki w zakresie kontroli chemikaliów”, zwana „Białą księgą chemikaliów”.

Strategia ta została poddana następnie konsultacjom z państwami członkowskimi, z przedstawicielami przemysłu i organizacji pozarządowych, co pozwoliło na wykorzystanie ich wiedzy i doświadczenia do przygotowania modelu zarządzania chemikaliami w Unii oraz przepisów prawnych wprowadzających ten model w życie. W kolejnym etapie grupa robocza *ad hoc* do spraw chemikaliów Rady Unii Europejskiej przygotowała stanowisko Rady, a ostateczny tekst rozporządzenia został przygotowany wspólnie przez Radę i Parlament Europejski. Kolejną inicjatywą, realizowaną równolegle, były projekty wdrożenia systemu REACH, mające na celu przygotowanie wytycznych z zakresu implementacji przepisów. W wyniku tych

projektów powstało kilkanaście poradników opracowanych i zatwierdzonych we współpracy z władzami państw członkowskich, Komisji Europejskiej i przedstawicielami przemysłu.

PRZYCZYNY ZMIAN

Akty prawne obowiązujące przed wejściem w życie rozporządzenia REACH, w szczególności Dyrektywa 67/548/EWG w brzmieniu wprowadzonym Dyrektywą 92/32/WE (siódmą poprawką dostosowującą ją do postępu technicznego) (3) oraz Rozporządzenie 793/93 (4) wprowadzały sztuczny podział na substancje „istniejące” i „nowe”¹. Producenci i importerzy ponad 100 tysięcy substancji umieszczonych w wykazie EINECS² (5) nie mieli obowiązku przeprowadzenia oceny ryzyka dla wprowadzanych do obrotu substancji chemicznych. Obowiązek ten, zgodnie z Rozporządzeniem 793/93/EWG, spoczywał na państwach członkowskich. Ze względu na brak odpowiednich zasobów finansowych na przeprowadzenie oceny ryzyka dla wszystkich substancji z wykazu EINECS ustalone zostały listy priorytetowe substancji, dla których następnie przeprowadzono taką ocenę (oceniono łącznie tylko 141 substancji).

Wyznaczone przez Komisję w procesie uzgodnień państwo członkowskie było odpowiedzialne za przedstawienie projektu raportu oceny ryzyka. Ocena ta obejmowała rodzaj rzeczywistych lub potencjalnych skutków zdrowotnych (pracowników, konsumentów i osób narażonych za pośrednictwem mediów środowiska) oraz środowiskowych (przedziały wodnego, lądowego i atmosferycznego, a także akumulacji w łańcuchu pokarmowym) oraz oszacowanie prawdopodobieństwa wystąpienia tych skutków. Wstępny projekt raportu oceny ryzyka do 2004 r. był przedstawiany na Spotkaniu Technicznym ds. Substancji Istniejących (Technical Meeting on Existing Substances) lub w latach późniejszych — Komitetowi Technicznemu ds. Substancji Nowych i Istniejących (Technical Committee on New and Existing Substances), działającemu w strukturach Komisji Europejskiej, złożonemu z przedstawicieli państw członkowskich.

¹ Przepisy Dyrektywy 67/548/EWG oraz Rozporządzenia 93/793/WE zostały wdrożone do polskiego prawa krajowego Ustawą z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych z (DzU z 2001 r. nr 11, poz. 84 z późn. zm.) oraz przepisami aktów wykonawczych do tej ustawy.

² EINECS — European Inventory of Existing Commercial Substances (Europejski Wykaz Substancji Istniejących o Znaczeniu Komercyjnym).

Komitet ten opracowywał ostateczną wersję raportu oceny ryzyka i sygnalizował ewentualną potrzebę przyjęcia strategii ograniczania ryzyka. Z uwagi na trudności w uzyskaniu danych wystarczających do oceny ryzyka dla substancji istniejących, a także ograniczone źródła finansowania nowych badań, proces oceniania ryzyka był długotrwały, a szanse na zwiększenie liczby ocenianych substancji niewielkie.

Odrębne zasady oceny ryzyka obowiązywały natomiast w odniesieniu do substancji nowych (nieujętych w wykazie EINECS). Proces oceny, przeprowadzanej również przez państwa członkowskie, przebiegał sprawniej z uwagi na wynikający z Dyrektywy 92/32/WE obowiązek dostarczenia niezbędnych badań przez osoby wprowadzające substancje nowe do obrotu. Należy jednak pamiętać, że substancje nowe zgłoszone zgodnie z procedurą zapisaną w Dyrektywie 92/32/WE stanowiły niewielki udział w europejskim rynku substancji chemicznych. Do czasu wejścia w życie przepisów rozporządzenia REACH w zakresie rejestracji substancji we Wspólnocie zgłoszono do urzędów kompetentnych w sprawie chemikaliów ogółem niewiele ponad 3000 substancji nowych, z czego tylko 7 w Polsce.

Konsekwencją istnienia dwóch systemów dotyczących wprowadzania substancji chemicznych na rynek europejski było wyraźne uprzywilejowanie przedsiębiorców wprowadzających do obrotu substancje istniejące, ponieważ nie mieli oni obowiązku dostarczania wyników badań. Jednocześnie przedsiębiorcy wprowadzający do obrotu substancje nowe zostali obciążeni wysokimi kosztami badań właściwości toksykologicznych i ekotoksykologicznych, przeprowadzanych wyłącznie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Dzięki wprowadzeniu zapisów rozporządzenia REACH do prawa wspólnotowego zróżnicowanie obowiązków wynikających z produkcji i importu substancji w zależności od jej obecności substancji w wykazie EINECS jest stopniowo niwelowane, aby po upływie terminów przejściowych³ dla rejestracji substancji wprowadzonych niemal całkowicie zaniknąć.

OBOWIĄZKI PRZEDSIĘBIORCÓW

Obowiązki nałożone przez rozporządzenie REACH są uzależnione od roli, jaką pełni przedsiębiorca w łańcuchu dostaw substancji, zarówno w jej postaci własnej, jak i jako składnika preparatu bądź wyrobu. Podstawo-

wym zadaniem przedsiębiorców przygotowującym ich do wejścia w życie nowych przepisów była identyfikacja swojej pozycji w łańcuchu dostawy, a następnie zapoznanie się z wynikającymi z tej pozycji obowiązkami.

Rejestracja wstępna

W celu umożliwienia przedsiębiorcom płynnego przejścia z poprzednich zasad do przepisów rozporządzenia REACH zaplanowano rejestrację wstępną substancji będących w obrocie na rynku europejskim. Została ona przeprowadzona w terminie od 1 czerwca do 1 grudnia 2008 r. i wymagała przedstawienia jedynie podstawowych informacji, takich jak nazwa substancji i numery identyfikacyjne, dane kontaktowe przedsiębiorcy, przewidywany termin rejestracji oraz zakres tonażowy. Przedsiębiorca, który dokonał rejestracji wstępnej substancji w Europejskiej Agencji Chemikaliów (European Chemical Agency — ECHA), korzysta z okresów przejściowych pozwalających na odsunięcie w czasie terminu rejestracji substancji nawet do 2018 roku, w zależności od tonażu produkowanej bądź importowanej substancji. Termin rejestracji właściwej dla substancji zarejestrowanej wstępnie zależy przede wszystkim od tonażu oraz właściwości substancji. Osoby, które dokonały rejestracji wstępnej, zostały również przypisane do Forum Wymiany Informacji o Substancji (Substance Information Exchange Forum — SIEF)⁴.

Po zakończeniu procesu rejestracji wstępnej ECHA poinformowała o 143 000 substancji zarejestrowanych przez 65 000 przedsiębiorców (6). Ogółem we Wspólnocie dokonano ponad 2 miliony rejestracji wstępnych, gdyż niektóre substancje zostały zarejestrowane przez wielu przedsiębiorców. W Polsce konto w systemie REACH-IT założyło ponad 2400 przedsiębiorców (prawie 4% wszystkich założonych kont w systemie), natomiast rejestracji odnotowano ponad 173 000 (prawie 8% wszystkich rejestracji we Wspólnocie) (7).

Rejestracja substancji i ocena bezpieczeństwa chemicznego

W celu wygenerowania danych dotyczących substancji chemicznych obecnych na rynku europejskim, oraz przesunięcia na producentów i importerów odpowiedzialności za ryzyko dla zdrowia i środowiska stwarzane przez te substancje, wprowadzono obowiązek rejestracji substancji. Zgodnie z zasadą „brak rejestracji — brak

³ Więcej informacji o okresach przejściowych znajduje się w podpunkcie „Rejestracja wstępna” niniejszej publikacji.

⁴ Więcej informacji o SIEF w podpunkcie „Rejestracja substancji i ocena bezpieczeństwa chemicznego” niniejszej publikacji.

obrotu” każda substancja w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu powinna zostać zarejestrowana w ECHA, jeśli jest produkowana lub importowana na terytorium Wspólnoty w ilości co najmniej 1 tony rocznie. Do dokonania rejestracji zobowiązani są także producenci i importerzy polimerów, z tym że rejestrują oni monomery lub inne substancje będące składnikami polimeru występujące w polimerze w ilości co najmniej 2% wagowych. Z uwagi na to, że w jednym łańcuchu dostaw przewidziana jest tylko jedna rejestracja producenci polimerów nie dokonują rejestracji monomerów ani innych składników polimeru, jeśli zostały one już wcześniej zarejestrowane w tym samym łańcuchu dostaw (np. przez producenta monomerów).

Rejestracji podlegają także substancje obecne w wyrobach, jeśli zamierzone jest uwolnienie substancji podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania i jeśli jest ona obecna w tych wyrobach w ilości co najmniej 1 tony rocznie na wytwórcę lub importera. Dokonanie rejestracji polega na przedłożeniu w ECHA dokumentacji rejestracyjnej, która zawiera wyniki badań określone w załącznikach do rozporządzenia. Dokumentacji takiej dla substancji produkowanej lub importowanej w ilości co najmniej 10 ton rocznie towarzyszy raport bezpieczeństwa chemicznego, zawierający ocenę bezpieczeństwa chemicznego, która potwierdza, że ryzyko związane z substancją jest prawidłowo kontrolowane na każdym etapie istnienia substancji, dla wszystkich zastosowań znanych rejestrującemu⁵. W przypadku substancji importowanych ocena bezpieczeństwa chemicznego nie musi obejmować etapu produkcji substancji ani żadnych innych etapów realizowanych poza granicami Wspólnoty.

Dokumentacja rejestracyjna dostarczana jest do ECHA w formie elektronicznej, za pomocą bezpiecznego systemu REACH-IT. W celu zwiększenia wydajności systemu rejestracji i ograniczenia kosztów, jak również w celu unikania przeprowadzania powtórnych badań na zwierzętach eksperymentalnych, wdrożono dla rejestrujących dwa narzędzia — udostępnienie danych i wspólne przedkładanie niektórych informacji w procesie rejestracji substancji.

W przypadku substancji wprowadzonych, dla których ostateczny termin rejestracji został przesunięty zgodnie z art. 23 rozporządzenia REACH, stworzone zostały fora wymiany informacji SIEF umożliwiające współpracę

między wszystkimi stronami zainteresowanymi rejestracją. W forach SIEF uczestniczyć mogą, poza potencjalnymi rejestrującymi, również dalsi użytkownicy substancji oraz właściciele badań i innych danych dotyczących substancji. Szczegółowe warunki współpracy pomiędzy uczestnikami forum SIEF nie są regulowane przepisami rozporządzenia REACH. W przypadku substancji, dla których nie dokonano rejestracji wstępnej⁶, wdrożono procedurę zapytania o informacje, gdzie potencjalny rejestrujący zwraca się do ECHA z zapytaniem dotyczącym złożonych już dokumentacji rejestracyjnych i za pośrednictwem ECHA kontaktuje się po raz pierwszy z poprzednimi rejestrującymi. Poprzedni i potencjalni rejestrujący powinni dołożyć wszelkich starań, aby koszty udostępnienia przeprowadzonych badań zostały podzielone sprawiedliwie. Każdy rejestrujący powinien też uczestniczyć wyłącznie w kosztach udostępnienia informacji, które są mu niezbędne do celów rejestracji (w zależności od tonażu produkowanej lub importowanej substancji, zakres informacji potrzebnych do przygotowania dokumentacji może być dość ograniczony lub bardzo szeroki).

Złożenie dokumentacji rejestracyjnej wiąże się z koniecznością wniesienia opłaty do ECHA. Jest ona zróżnicowana w zależności od tonażu produkowanej lub importowanej substancji, w zależności od wielkości przedsiębiorstwa oraz z uwagi na to, czy jest to rejestracja indywidualna, czy wspólne przedłożenie danych. Dla mikroprzedsiębiorstwa przedkładającego informacje wspólnie z innymi przedsiębiorcami dla substancji w ilości poniżej 10 ton rocznie opłata wynosi 120 EUR, a dla dużego przedsiębiorstwa⁷, przedkładającego indywidualnie informacje o substancji produkowanej lub importowanej w ilości powyżej 1000 ton rocznie — 31 000 EUR (8).

Rejestracja półproduktów

Obowiązkowi rejestracji podlegają również półprodukty wytwarzane w ilości co najmniej 1 tony rocznie, z wyjątkiem półproduktów niewyodrębnianych w procesie syntezy. Ilość informacji potrzebnych do dokonania rejestracji jest mniejsza niż dla substancji niebędących półproduktami i zróżnicowana dla półproduktów nietransportowanych⁸ i transportowanych

⁵ Zastosowania własne oraz zastosowania, o których rejestrujący został poinformowany na piśmie przez dalszych użytkowników substancji.

⁶ Rejestracja wstępna była możliwa tylko dla niektórych substancji, m.in. substancji objętych wykazem EINECS.

⁷ Rozmiary przedsiębiorstw definiowane zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 340/2008.

⁸ Określenie ‘półprodukt nietransportowany’ jest stosowane w sytuacji, kiedy produkcja samego półproduktu oraz synteza innej substancji z tego półproduktu odbywa się w jednym miejscu wytwarzania.

(większa dla półproduktów transportowanych). Rejestracja półproduktu w przedziale tonażowym powyżej 1000 ton rocznie wymaga dostarczenia takich informacji, jakie niezbędne są do dokonania rejestracji substancji niebędącej półproduktem, produkowanej w ilościach 1–100 ton rocznie.

Zwolnienie z rejestracji substancji w działalności badawczo-rozwojowej (PPORD⁹)

W przepisach rozporządzenia REACH przewidziano możliwość zwolnienia z ogólnego obowiązku rejestracji substancji, które są przeznaczone do działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji. Przykładem takiej działalności może być rozwój i testowanie nowych procesów produkcyjnych substancji, takich jak wprowadzanie nowego katalizatora, zmiana surowców lub optymalizacja parametrów produkcji dla uzyskania poprawy jakości, ale także testowanie nowych zastosowań substancji (9).

Producent lub importer substancji uzyskuje takie zwolnienie pod warunkiem dokonania zgłoszenia w ECHA oraz wniesienia opłaty w wysokości 50–500 EUR (8), w zależności od wielkości przedsiębiorstwa. Zwolnienie ma charakter odroczenia obowiązku rejestracji na 5 lat. Okres ten może ulec przedłużeniu o kolejne 5 lat lub — w przypadku substancji stosowanych wyłącznie w procesie badań rozwojowych produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych oraz w przypadku substancji, które nie są wprowadzone do obrotu — maksymalnie o kolejne 10 lat. Przedłużenie okresu zwolnienia następuje na wniosek producenta lub importera, który wykazuje, że takie przedłużenie jest uzasadnione programem badań naukowych i rozwojowych.

Europejska Agencja Chemikaliów może podjąć decyzję o ustaleniu pewnych warunków w celu zagwarantowania bezpiecznego stosowania substancji objętej zwolnieniem. W niektórych przypadkach dokonanie zgłoszenia PPORD może być konieczne również dla substancji produkowanych lub importowanych w ilości poniżej 1 tony, mimo że produkcja i import substancji w takiej ilości nie wymagają dokonania rejestracji. Obowiązek ten dotyczy substancji objętych przepisami tytułu VII (zezwoleń) i tytułu VIII (ograniczenia) rozporządzenia REACH.

⁹ PPORD — Product and Process Oriented Research and Development.

Zezwolenia

Spośród substancji produkowanych i stosowanych w Unii Europejskiej są substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (tzw. substancje SVHC¹⁰). Z powodu swych właściwości stwarzają one większe niż inne substancje zagrożenie dla zdrowia i środowiska. W odniesieniu do takich substancji środki kontroli ryzyka powinny być większe niż stosowane w przypadku innych substancji. W celu zagwarantowania, że ryzyko stwarzane przez te substancje jest właściwie kontrolowane oraz że substancje te są stopniowo zastępowane odpowiednimi alternatywnymi substancjami lub technologiami (o ile są one wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia), wprowadzono przepisami rozporządzenia REACH procedurę zezwoleń.

W chwili obecnej załącznik XIV do rozporządzenia, w którym umieszczone będą substancje podlegające procedurze zezwoleń, jest jeszcze pusty. Substancje będą włączane do załącznika XIV rozporządzeniami Komisji, na wniosek ECHA, po wielostopniowych konsultacjach z państwami członkowskimi. Procedurą zezwoleń objęte mogą być następujące substancje:

- substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kat. 1 i 2, zgodnie z Dyrektywą 67/548/EWG¹¹ (tzw. CMR)¹²,
- substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT),
- oraz substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB).

Do załącznika XIV mogą zostać włączone również inne substancje, takie jak np. substancje zaburzające gospodarkę hormonalną lub substancje niespełniające ściśle kryteriów PBT, vPvB, co do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska. W dniu 28 października 2008 r. ECHA opublikowała pierwszą listę kandydacką zawierającą 15 substancji do włączenia do załącznika XIV (8). Na jej podstawie, zgodnie z procedurą ustanowioną w rozporządzeniu REACH, przygotowano po uzyskaniu opinii Komitetu Państw

¹⁰ SVHC — Substances of Very High Concern.

¹¹ Zgodnie z nowymi zasadami klasyfikacji wprowadzonymi Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, od dnia 1 grudnia 2010 r. będą to substancje rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość kat. 1A i 1B.

¹² CMR — Carcinogenic, Mutagenic, toxic for Reproduction; PBT — Persistent, Bioaccumulative and Toxic; vPvB — very Persistent and very Toxic.

Członkowskich, listę priorytetową zawierającą 7 pozycji do włączenia do załącznika XIV. Lista ta została przekazana Komisji 1 czerwca 2009 r. (10).

Stosowanie oraz wprowadzanie do obrotu substancji umieszczonych w załączniku XIV będzie możliwe jedynie po uzyskaniu zezwolenia. Zezwolenie będzie mogło zostać udzielone dla jednego lub kilku przedsiębiorstw, dla jednej substancji lub grupy substancji¹³, w odniesieniu do jednego lub wielu zastosowań, włączając w to zastosowania substancji przez dalszych użytkowników. Dalszy użytkownik substancji będzie mógł korzystać z zezwolenia udzielonego dostawcy w tym samym łańcuchu dostaw, pod warunkiem, że zezwolenie obejmie jego zastosowanie substancji. Dla każdej substancji umieszczonej w załączniku XIV określona zostanie data, do której należy złożyć wniosek o wydanie zezwolenia oraz data (tzw. sunset date), po której substancja nie może być stosowana ani wprowadzana do obrotu bez uzyskania zezwolenia.

Złożenie wniosku o uzyskanie zezwolenia łączy się z wniesieniem opłaty do ECHA. Opłata podstawowa (jedno przedsiębiorstwo, jedna substancja) wynosić będzie 7500–50 000 EUR (8), w zależności od wielkości przedsiębiorstwa. Każde zezwolenie udzielone zostanie na określony okres, po którym będzie poddane przeglądowi.

OBOWIĄZKI UCZESTNIKÓW ŁAŃCUCHA DOSTAW

Rozporządzenie REACH, w celu zapewnienia odpowiednich informacji niezbędnych do bezpiecznego stosowania substancji chemicznych, nakłada określone obowiązki na wszystkich uczestników łańcucha dostaw — na producentów, importerów oraz dalszych użytkowników substancji. Każdy uczestnik łańcucha dostaw przekazuje w dół łańcucha dostaw kartę charakterystyki substancji lub mieszaniny wraz z załączonymi odpowiednimi scenariuszami narażenia. Scenariusze narażenia towarzyszą kartom charakterystyki substancji, które zostały zarejestrowane i dla których dokonano oceny bezpieczeństwa chemicznego. W przypadku kart charakterystyki dla mieszanin przekazywane są scenariusze narażenia dla poszczególnych składników.

W przypadku substancji lub mieszanin, które nie zostały zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie

i dla których przekazanie karty charakterystyki nie jest konieczne, dostawca przekazuje odbiorcom następujące dane:

- numery rejestracji substancji (w przypadku mieszaniny numery rejestracji dla składników),
- informację o wymogu posiadania zezwolenia i szczegóły związane z wydaniem lub odmową wydania zezwolenia,
- informacje o zastosowaniu ograniczenia zgodnie z tytułem VIII rozporządzenia REACH (ograniczenia),
- wszelkie inne informacje dotyczące substancji, niezbędne do określenia i zastosowania odpowiednich środków kontroli ryzyka.

Każdy uczestnik łańcucha dostaw przekazuje w górę łańcucha dostawy informacje na temat nowych niebezpiecznych właściwości w odniesieniu do jakiegokolwiek zastosowania oraz informacje mogące podważyć stosowność środków kontroli ryzyka w dostarczonej mu karcie charakterystyki w odniesieniu do zastosowań, które zostały uwzględnione w ocenie bezpieczeństwa chemicznego (tzw. zastosowań zidentyfikowanych).

OBOWIĄZKI DALSZYCH UŻYTKOWNIKÓW

Dalszy użytkownik to, zgodnie z przepisami rozporządzenia REACH, osoba posiadająca swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty, niebędąca producentem ani importerem danej substancji, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny podczas prowadzenia działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej. Dalszy użytkownik przekazuje stosowne informacje zarówno w górę, jak i w dół łańcucha dostaw, zgodnie z obowiązkami uczestnika łańcucha dostaw. Przedsiębiorca będący dalszym użytkownikiem substancji wdraża środki kontroli ryzyka zalecane zalecone w karcie charakterystyki, którą otrzymał wraz z substancją lub mieszaniną, a także sprawdza zgodność scenariusza narażenia z rzeczywistym narażeniem w trakcie własnego zastosowania substancji lub mieszaniny.

Aby umożliwić dostawcy uwzględnienie własnego zastosowania substancji w ocenie bezpieczeństwa chemicznego, dalszy użytkownik może przekazać informacje potrzebne do przygotowania scenariusza narażenia w górę łańcucha dostawy. W niektórych przypadkach, kiedy zastosowanie substancji nie zostało ujęte w scenariuszach narażenia przygotowanych przez dostawcę, dalszy użytkownik sporządza własny raport bezpieczeństwa chemicznego.

¹³ Pojęcie grupy substancji zgodne z sekcją 1.5. „Grupowanie substancji i podejście przekrojowe” załącznika XI do rozporządzenia REACH.

Przekazywanie informacji o SVHC

Dostawca wyrobu zawierającego substancję SVHC w stężeniu powyżej 0,1% wagowego, zamieszczoną na liście kandydackiej¹⁴, przekazuje odbiorcy informacje pozwalające na bezpieczne stosowanie wyrobu, a przynajmniej nazwę tej substancji. Informacja taka jest również przekazywana na żądanie konsumentowi.

WSPÓLNOTOWE STRUKTURY ODPOWIEDZIALNE ZA WDRAŻANIE REACH I ICH GŁÓWNE ZADANIA

Europejska Agencja Chemikaliów w Helsinkach

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) została utworzona na mocy rozporządzenia REACH w dniu 1 czerwca 2007 r. w celu koordynowania i nadzorowania systemu bezpieczeństwa Unii Europejskiej oraz realizacji jego niektórych zadań technicznych i naukowych. Między innymi prowadzi dla całego obszaru Unii rejestrację substancji chemicznych i ocenę dokumentacji opracowywanych dla różnych celów, zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH przez producentów, importerów i państwa członkowskie. Głównym zadaniem ECHA, wynikającym z nadanych jej kompetencji, jest przyjmowanie dokumentacji rejestracyjnej oraz wstępna ocena dostarczonych dokumentów.

W skład Agencji wchodzi Zarząd, Dyrektor Wykonawczy, Komitet Państw Członkowskich, Komitet ds. Oceny Ryzyka, Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, Forum Wymiany Informacji przeznaczone dla krajowych organów wykonawczych oraz Sekretariat.

Zarząd złożony jest z przedstawicieli państw członkowskich, Parlamentu Europejskiego, Komisji Europejskiej oraz trzech członków będących przedstawicielami przemysłu, związków zawodowych i organizacji pozarządowych. Członkowie Komitetu Państw Członkowskich powoływani są przez państwa członkowskie, natomiast członkowie Komitetu ds. Oceny Ryzyka (Committee for Risk Assessment — RAC) i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (Committee for Socio-Economic Analysis — SEAC) powoływani są przez Zarząd ECHA spośród ekspertów nominowanych przez państwa członkowskie. W strukturze ECHA działa również Rada Odwoławcza, której rolą jest rozpatrywanie odwołań od decyzji ECHA.

Urzędy kompetentne ds. REACH w państwach członkowskich

Państwa członkowskie, zgodnie z przepisami rozporządzenia, powołały organy odpowiedzialne za wykonywanie zadań związanych z REACH. Wśród głównych zadań urzędów kompetentnych do spraw REACH znajduje się prowadzenie krajowego centrum informacyjnego o REACH, ocena substancji priorytetowych umieszczonych we wspólnotowym kroczącym planie działań¹⁵, występowanie z wnioskami dotyczącymi ograniczeń oraz identyfikacji substancji SVHC oraz nadzór nad wdrożeniem przepisów rozporządzenia REACH w państwie członkowskim.

W Polsce, na mocy ustawy o substancjach i preparatach chemicznych (11), urzędem kompetentnym ds. REACH jest Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, który realizuje swoje obowiązki przy pomocy Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych. Nadzór nad wdrożeniem przepisów został powierzony Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, oraz pozostałym organom nadzoru według ich kompetencji:

- Inspekcji Ochrony Środowiska — w zakresie zagrożeń dla środowiska,
- Państwowej Inspekcji Pracy — w zakresie przestrzegania przepisów przez pracodawców,
- Inspekcji Handlowej — m.in. w zakresie kontroli dokonania rejestracji oraz przekazywania karty charakterystyki w łańcuchu dostaw,
- Służby Celnej — m.in. w zakresie kontroli importu substancji objętych procedurą zezwoleń i ograniczeniami wynikającymi z załącznika XVII do rozporządzenia REACH.

Krajowe Centra Informacyjne ds. REACH (Helpdesk)

Państwa członkowskie mają obowiązek utworzyć krajowe centra informacji o REACH w celu udzielania producentom, importerom, dalszym użytkownikom i wszelkim innym zainteresowanym stronom porad dotyczących ich obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia REACH. Ta forma pomocy ma charakter dodatkowy w stosunku do wytycznych operacyjnych publikowanych na stronach internetowych ECHA. W Polsce działa Krajowe Centrum Informacyjne ds. REACH przy Biurze ds. Substancji

¹⁴ Zagadnienia dotyczące listy kandydackiej zostały omówione w podpunkcie „Zezwolenia” niniejszej publikacji.

¹⁵ Agencja przedłoży pierwszy wspólnotowy kroczący plan działań państwom członkowskim do dnia 1 grudnia 2011 r.

i Preparatów Chemicznych. Informacja dla przedsiębiorców udzielana jest przede wszystkim za pośrednictwem strony internetowej — <http://reach.gov.pl/>. Zainteresowane podmioty mają możliwość nie tylko korzystania z zasobów aktualnych informacji umieszczonych na niej, ale i zadawania pytań.

KORZYŚCI WYNIKAJĄCE Z REACH

Kluczowym celem nowej polityki chemicznej Wspólnoty Europejskiej jest poprawa ochrony zdrowia i środowiska poprzez wprowadzenie większej kontroli nad chemikaliami. Wiedza zdobyta w wyniku przeprowadzenia ocen bezpieczeństwa chemicznego pozwoli na zapewnienie właściwej kontroli ryzyka na każdym etapie produkcji i stosowania substancji. Informacje przekazywane w łańcuchu dostaw poprawią świadomość dalszych użytkowników oraz konsumentów na temat substancji zawartych w wyrobach. Dane wygenerowane na potrzeby rejestracji substancji znacznie poszerzą wiedzę na temat szkodliwości chemikaliów.

W wyniku wprowadzenia procedury zezwoleń substancje wzbudzające szczególnie duże obawy będą stopniowo eliminowane z rynku europejskiego i zastępowane przez ich bezpieczniejsze zamienniki. Istnienie jednolitych przepisów chemicznych w całej Wspólnocie ułatwi przepływ towarów pomiędzy państwami członkowskimi, a tym samym przyczyni się do wzmocnienia europejskiego rynku. Przepisy rozporządzenia REACH ograniczają także znacząco ilość badań na zwierzętach kręgowych, zarówno poprzez wprowadzenie zasady niepowtarzania badań, jak również poprzez promowanie alternatywnych metod oceny właściwości substancji. Ponadto, działania podjęte w ramach nowej polityki chemicznej REACH, jako zbieżne z dążeniami organizacji międzynarodowych zajmujących się chemikaliami, pozwolą przyspieszyć globalne rozwiązania służące ochronie zdrowia i środowiska.

PIŚMIENNICTWO

1. Sprostowanie do Rozporządzenia (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, zmieniającego 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/WE. DzUUE L 396 z dnia 30 grudnia 2006 r.
2. Sprostowanie do Dyrektywy 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. zmieniającej 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) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów. DzUUE L 396 z dnia 30 grudnia 2006 r.
3. Dyrektywa Rady 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. zmieniająca po raz siódmy Dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych. DzUUE L 154 z dnia 5 czerwca 1992 r.
4. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje. DzUUE L 84 z dnia 5 kwietnia 1993 r.
5. European Chemical Substances Information System [cytowany 1 grudnia 2009]. European Commission, Joint Research Centre IHCP, Ispra. Adres: <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>
6. ECHA publishes an updated list of pre-registered substances. Informacje prasowe Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 27 marca 2009. Adres: http://echa.europa.eu/doc/press/na_09_06_updated_preregistered_substances_list_20090327.pdf
7. Companies submitted over 2 million pre-registrations by the deadline. Informacje prasowe Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 2 grudnia 2008. Adres: http://echa.europa.eu/doc/press/pr_08_54_end_of_%20preregistration_20081202.pdf
8. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 340/2008 z dnia 16 kwietnia 2008 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na mocy Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). DzUUE L107 z dnia 17 kwietnia 2008 r.
9. ECHA: Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Oriented Research and Development (PPORD). European Chemicals Agency, Helsinki 2008
10. Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation. European Chemicals Agency [cytowany 1 grudnia 2009]. Adres: <http://echa.europa.eu/>
11. Ustawa z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych. DzURP z 2001 r. nr 11, poz. 84 z późn. zm.