

„REACH- Zarządzanie chemikaliami”

W dniu 18 grudnia 2006 roku Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej przyjęła **Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku 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** opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30 grudnia 2006 roku)

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.

Rozporządzenie REACH nie wymaga implementacji do prawa polskiego, a jego postanowienia zaczynają obowiązywać wszystkie 25 Państw Członkowskich UE z dniem jego wejścia w życie tj. 1 czerwca 2007 roku

Więcej informacji:

<http://www.chemikalia.gov.pl>

<http://www.mgip.gov.pl/Przedsiębiorcy/REACH/REACH++linki/>

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/index.htm>

http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm

<http://ecb.jrc.it/REACH>

<http://ec.europa.eu/echa>

http://www.pip.gov.pl/html/pl/doc/07080701_5.pdf

Dlaczego powstał system REACH?

Obowiązujące przed opublikowaniem rozporządzenia REACH uregulowania prawne w Unii Europejskiej w zakresie substancji chemicznych były zbiorem wielu różnych dyrektyw oraz rozporządzeń tworzonych sukcesywnie na przestrzeni lat. Inne zasady dotyczyły „istniejących” a inne „nowych” chemikaliów. Obowiązek oceny substancji pod kątem oddziaływania na zdrowie ludzkie i środowisko dotyczył wyłącznie substancji „nowych” tj. wprowadzonych na rynek Wspólnoty Europejskiej po 1981 r. Nie dotyczył natomiast substancji „istniejących” tj. wprowadzonych na rynek WE pomiędzy 1 stycznia 1971 a 18 września 1981 - uwzględnionych w EINECS (Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym).

W efekcie funkcjonujący system nie zapewniał dla większości substancji znajdujących się w obrocie na terenie WE (99% tych substancji to substancje „istniejące”) uzyskania informacji niezbędnych do oceny ryzyka chemicznego oraz wprowadzenia środków kontroli tego ryzyka.

W istniejącym stanie prawnym za przeprowadzenie oceny ryzyka związanego z substancjami chemicznymi odpowiadały organy władzy publicznej – a nie przedsiębiorstwa, które je produkują, importują bądź stosują. Obowiązek udostępniania informacji dotyczących niebezpiecznych właściwości substancji, zagrożeń dla zdrowia lub środowiska spoczywał na producentach oraz importerach substancji chemicznych. Przepisy nie nakładały takiego wymogu na dalszych użytkowników (użytkowników przemysłowych i producentów preparatów), chyba że substancja musiała zostać sklasyfikowana i wyposażona w kartę charakterystyki na jednym z dalszych etapów dostaw.

Problemy związane z funkcjonującym systemem oraz pogłębiające się coraz bardziej różnice między poszczególnymi krajami UE w zakresie możliwości bezpiecznego zarządzania chemikaliami spowodowały konieczność wprowadzenia reformy europejskich przepisów dotyczących chemikaliów. Reformą tą jest system REACH – pakiet legislacyjny zakładający obowiązkową rejestrację substancji chemicznych, ocenę dokumentacji technicznej oraz ocenę substancji, udzielanie zezwoleń na wykorzystywanie substancji do produkcji i obrotu, a także utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów z siedzibą w Helsinkach - instytucji odpowiedzialnej za funkcjonowanie systemu REACH, w tym także za rejestrację substancji.

Cele i zakres stosowania rozporządzenia REACH

Podstawowe cele rozporządzenia REACH to:

- Zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska przed zagrożeniami stwarzanymi przez chemikalia wytwarzane, importowane i stosowane lub wprowadzane do obrotu na terenie Wspólnoty Europejskiej, głównie przez:
 - zapewnienie skutecznego zarządzania ryzykiem związanym ze stosowaniem substancji i preparatów chemicznych w środowisku pracy (ocena zagrożeń i narażenia na substancje chemiczne),
 - zachęcanie do docelowego zastępowania substancji wzbudzających duże obawy substancjami mniej niebezpiecznymi, a także technologii niebezpiecznych mniej niebezpiecznymi, o ile odpowiednie rozwiązania alternatywne są dostępne i możliwe do zastosowania z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia.
- Zapewnienie swobodnego przepływu produktów chemicznych na rynku wewnętrznym m.in. przez wprowadzenie jednakowych wymagań dotyczących substancji chemicznych dla wszystkich państw członkowskich UE
- Poprawa konkurencyjności i innowacyjności

System REACH wprowadza takie same wymagania dla „nowych” oraz „istniejących substancji” w zakresie oceny oraz zarządzania ryzykiem chemicznym.

REACH dzieli substancje chemiczne na dwie grupy: substancje niewprowadzone "non-phase-in" (tj. te substancje, które nie zostały wyprodukowane lub wprowadzone na rynek przed wejściem w życie przepisów REACH) oraz substancje wprowadzone "phase-in" (tj. wszystkie substancje uwzględnione w EINECS lub te, które wyprodukowano we Wspólnocie, lecz nie wprowadzono na rynek w ciągu ostatnich 15 lat lub też tzw. "nie polimery", o których mowa w Dyrektywie 67/548).

REACH przenosi ciężar zapewnienia bezpieczeństwa substancji chemicznych, będących w obrocie rynkowym, z organów władzy publicznej na przedsiębiorców.

Zakres rozporządzenia REACH jest bardzo szeroki i obejmuje wszystkie substancje produkowane, wykorzystywane jako półprodukty lub wprowadzane na rynek, w ich postaci własnej, w preparatach lub wyrobach. Rozporządzenie nie ma zastosowania do:

- odpadów (nie są substancją, preparatem ani wyrobem w rozumieniu art. 3 rozporządzenia),
- substancji radioaktywnych,
- substancji podlegających kontroli celnej,
- półproduktów niewyodrębnianych,
- przewozu towarów niebezpiecznych,
- substancji w produktach leczniczych, w żywności lub w paszach.

Założenia systemu REACH

System REACH opiera się na trzech filarach : **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation of **C**hemicals (Rejestracja, Ocena, Udzielanie Zezwoleń w zakresie Chemikaliów).

Rejestracja

Po wejściu w życie rozporządzenia **każda substancja, wprowadzana do obrotu na terenie Wspólnoty w ilości co najmniej 1 tony**, będzie musiała być zarejestrowana przez producenta lub importera w Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów. Termin rejestracji i rodzaje wymaganej dokumentacji rejestracyjnej zależą od rocznej wielkości obrotu. Odmowa lub brak rejestracji będzie oznaczał, że substancja ta nie może być obecna na rynku wspólnotowym.

Obowiązek rejestracji będzie dotyczył substancji wprowadzanej do obrotu w postaci własnej oraz jako składnik preparatu, a w pewnych przypadkach także jako składnik wyrobu (jeżeli substancja jest zaklasyfikowana jako niebezpieczna i następuje zamierzone się substancji z wyrobu w warunkach normalnego stosowania). Same preparaty nie podlegają rejestracji.

Sprawny proces rejestracji substancji „wprowadzonych” ma zapewnić harmonogram, zgodnie z którym rejestrację substancji wprowadzonych rozłożono na 11 lat od daty wejścia w życie rozporządzenia REACH.

W pierwszej kolejności (w ciągu 3,5 lat od daty wejścia w życie rozporządzenia, tj. do końca listopada 2010 r.) rejestrowane będą substancje, których roczny obrót przekracza 1000 t oraz substancje zaklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne, lub działające szkodliwie na rozrodczość.

Kolejne terminy rejestracji (w zależności od wielkości rocznego obrotu) liczone od wejścia w życie rozporządzenia upłyną:

- dla substancji o rocznym obrocie od 100 - 1000 ton - 30 listopada 2013 r.
- dla substancji o rocznym obrocie od 1 - 100 ton - 31 maja 2018.

Substancje „nowe”, zgłoszone zgodnie z obecnie obowiązującym prawem, będą uznane za zarejestrowane.

Substancje wprowadzone będą podlegać rejestracji wstępnej w okresie od 1 czerwca 2007r. do 30 listopada 2008r. Dokonanie wstępnej rejestracji jest warunkiem niezbędnym do skorzystania z okresów przejściowych dla substancji wprowadzanych według tonażu.

Ocena

Ryzyko chemiczne we wszystkich krajach Unii Europejskiej będzie znormalizowanym ujednoczeniem obowiązku analizy wpływu chemikaliów na zdrowie ludzi, w tym pracowników.

Producent lub importer rejestrujący substancję będzie obowiązany dokonać oceny ryzyka stwarzanego podczas jej stosowania oraz wykazać, że ryzyko to może być kontrolowane i zarządzane w odpowiedni sposób. **Producent lub importer będzie odpowiedzialny za zebranie informacji niezbędnych do przeprowadzenia oceny ryzyka chemicznego dla produkowanych lub importowanych substancji.** W wielu przypadkach niezbędne będzie przeprowadzenie w tym celu odpowiednich badań substancji (np. ekotoksykologicznych i toksykologicznych).

Od rejestrującego substancję w Agencji (producent lub importer) wymagana będzie dokumentacja techniczna (dossier) zawierająca m.in. dane identyfikujące producenta, dane identyfikujące substancję, informacje o produkcji i zastosowaniach substancji, klasyfikację i oznakowanie oraz wskazówki dotyczące bezpiecznego stosowania substancji.

Zakres informacji, które należy przedłożyć dla celów rejestracji i oceny substancji uzależniony jest od wielkości obrotu, zastosowania substancji i stwarzanego przez nią narażenia. Szczegółowe wymagania w tym zakresie określają załączniki VI-XI do rozporządzenia REACH.

Dla substancji o rocznym obrocie co najmniej 10 ton, producent lub importer będzie musiał sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego (RBChem). Raport ten powinien zawierać klasyfikację zagrożeń stwarzanych przez substancję i ocenę, czy zgodnie z określonymi w rozporządzeniu kryteriami, jest ona trwała, ulegająca bioakumulacji i toksyczna (tzw. substancje PBT) lub czy jest bardzo trwała i ulegająca bioakumulacji w bardzo dużym stopniu (tzw. substancje vPvB).

Jeżeli substancja zaklasyfikowana zostanie jako niebezpieczna, PBT lub vPvB raport bezpieczeństwa chemicznego musi zawierać scenariusze narażenia dla zidentyfikowanych zastosowań substancji z zaleceniami w zakresie monitorowania narażenia i środków redukcji ryzyka. Scenariusze muszą dotyczyć wszystkich przewidywanych zastosowań substancji. **Scenariusze narażenia będą załącznikami do kart charakterystyki dostarczanych dalszym użytkownikom i dystrybutorom substancji.**

Chemikalia produkowane lub importowane w ilości poniżej 10 ton/rok nie będą wymagały dostarczenia danych dotyczących bezpieczeństwa chemicznego. Producenci będą musieli jedynie zapewnić, że sprawują nad nimi „odpowiednią kontrolę”.

REACH nakłada na uczestników tzw. łańcucha dostawy obowiązek przekazywania informacji dotyczących niebezpiecznych właściwości substancji,

zagrożeń dla zdrowia lub środowiska oraz stosowanych środków redukcji ryzyka. Przekazywanie tych informacji będzie się odbywało zarówno w dół, jak i w górę łańcucha dostawy. Najważniejszym dokumentem będzie **karta charakterystyki**, w razie potrzeby rozszerzana lub uzupełniana o odpowiednie załączniki.

Ocena ryzyka chemicznego będzie ważnym elementem wykorzystywanym, przy tak istotnej dla pracujących w kontakcie z chemikaliami ocenie ryzyka zawodowego występującego na ich stanowiskach pracy.

Udzielanie Zezwoleń

W ramach systemu REACH szczególnemu nadzorowi będą podlegać **substancje wzbudzające szczególne obawy ze względu na zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska**. Są to substancje rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1 i 2), substancje PBT i vPvB oraz inne substancje mogące powodować nieodwracalne uszkodzenia zdrowia lub środowiska. Substancje te będą wymagały zezwolenia (autoryzacji) udzielanego przez Komisję Europejską na wprowadzenie ich do obrotu lub stosowania w zakresie konkretnych zastosowań. Dalszy użytkownik, który zamierza taką substancję stosować w innych celach, niż przewidziano w zezwoleniu, musi uzyskać na to zgodę agencji.

Zezwolenie na wykorzystywanie substancji (np. do produkcji i obrotu) zostanie udzielone, jeżeli producent, importer lub użytkownik wykaże w procesie oceny ryzyka, że zapewni ich „właściwą kontrolę” albo też, że nie ma innych bezpieczniejszych substancji zamiennych, a stosowanie takiej substancji jest uzasadnione ze względów ekonomicznych.

Niektóre niebezpieczne substancje i preparaty podlegać będą ograniczeniom produkcji, stosowania i obrotu. Lista tych substancji zawarta jest w Załączniku XVII do rozporządzenia i będzie w miarę potrzeb zmieniana na wniosek Komisji Europejskiej lub państw członkowskich.

Rozporządzenie REACH ma na celu zagwarantowanie tego, że proces autoryzacji (określony w czasie i kontrolowany) prowadzić będzie do wycofania „substancji wzbudzających szczególne obawy”. Obecnie wiele niebezpiecznych substancji jest stosowanych bez potrzeby, nawet, jeżeli istnieją dla nich bezpieczne odpowiedniki. Dzieje się tak ze względu na brak w krajach Unii Europejskiej jednolitych - prawnych lub ekonomicznych bodźców, które zachęcałyby do systematycznej wymiany substancji wykorzystywanych w procesach technologicznych.

Oczekiwania w związku z REACH

System REACH pozwoli pracodawcom, dzięki ocenie ryzyka chemicznego, przeprowadzanej na podstawie wspólnych we wszystkich krajach Unii zasad, uzyskać rzetelne informacje na temat stosowanych, produkowanych i utylizowanych chemikaliów. W efekcie tego, przekazywana pracownikom informacja o ryzyku zawodowym występującym na poszczególnych stanowiskach pracy będzie dokładniejsza i bardziej wiarygodna. Ponadto na każdym etapie drogi chemikaliów konieczne będzie analizowanie potrzeby ich stosowania i prawidłowości podjętych środków ograniczających narażenia zawodowe.

Efektom wejścia w życie rozporządzenia REACH będzie również zmniejszenie kosztów ochrony środowiska w związku z wprowadzaniem substancji o coraz mniejszym oddziaływaniu negatywnym na środowisko naturalne.

Rozporządzenie REACH nałoży szereg nowych obowiązków na przemysł chemiczny. Będzie również wymagało od organów nadzoru i kontroli profesjonalnego podejścia i konsekwencji w egzekwowaniu jego przepisów. Organy nadzoru i kontroli będą mogły sprawdzić efektywność wprowadzenia w życie unormowań zawartych w tym rozporządzeniu,

zweryfikować ich prawidłowość i wspólnie z pracodawcami, poprzez wydawane zalecenia, dążyć do pełnej realizacji nowych europejskich przepisów w zakresie chemikaliów i zwiększania bezpieczeństwa pracujących.

REACH powinien zatem znacząco wesprzeć skuteczność obecnego prawa w zakresie ochrony pracowników przed narażeniem na niebezpieczne substancje chemiczne w różnych branżach przemysłu i powinien wspomóc walkę z ryzykiem wystąpienia chorób zawodowych poprzez:

- dostarczenie niezbędnych informacji o właściwościach chemicznych substancji i sposobach obniżania ryzyka w trakcie ich stosowania;
- wdrożenie komunikacji wzdłuż łańcucha użytkowników;
- zachęcenie do zastępowania substancji mniej niebezpiecznymi, poprzez procedury autoryzacji i rejestracji.