

**Grzegorz Schroeder i Joanna Wyrwał**

**Cele i założenia projektu REACH**

*Uniwersytet im. A. Mickiewicza*

*Wydział Chemii*

**Grzegorz Schroeder i Joanna Wyrwał**

**Cele i założenia projektu REACH**

*Uniwersytet im. A. Mickiewicza*

*Wydział Chemii*

*Poznań 2004*

**Grzegorz Schroeder i Joanna Wyrwał**

*Uniwersytet im. A. Mickiewicza*

*Wydział Chemii*

*Grunwaldzka 6*

*60-780 Poznań*

*E-mail: schroede@amu.edu.pl*

***Praca powstała w ramach działań***

***Centrum Doskonałości***

ISBN 83-89936-00-3

Wydawca: Betagraf P.U.H.

Poznań 2004

Projekt **REACH** jest to propozycja systemu prawno-organizacyjnego przygotowywanego w Unii Europejskiej, który powinien doprowadzić do identyfikacji i stopniowej eliminacji najbardziej szkodliwych chemikaliów. Z chwilą jej wdrożenia będzie podstawą wytwarzania, obrotu oraz zastosowania chemikaliów we wszystkich krajach Unii Europejskiej.

Zastosowanie chemikaliów w życiu codziennym jest jednym z zagadnień, które w ostatnim czasie coraz bardziej pochłania uwagę mieszkańców państw należących do Unii Europejskiej. Jednakże aktualna struktura legislacyjna w obrębie tej tematyki jest niedostateczna i wręcz przedawniona. Obecnie funkcjonujący system staje się przeszkodą do dynamicznego rozwoju przemysłu chemicznego w krajach Unii, a co za tym idzie, nie czyni go konkurencyjnym względem rynku Ameryki Północnej czy Japonii a z drugiej strony nie chroni dostatecznie ludzi przed niebezpiecznymi substancjami.

W opinii ekspertów około 100 000 substancji chemicznych jest obecna na rynku, z czego 30 000 produkowanych jest w ilościach większych niż 1 tona na rok. Większość (99%) to „stare” substancje, opracowane przed rokiem 1981, których nie dotyczą wymagania udostępniania pełnej informacji o właściwościach i potencjalnych zagrożeniach. Zgodnie z aktualnym prawem, wszystkie związki, które zostały wprowadzone na rynek przed rokiem 1981 (większość obecnie stosowanych) nie muszą przechodzić badań toksykologicznych i ekotoksykologicznych.

Szacuje się, że około 70% substancji chemicznych obecnych na rynku ma właściwości toksyczne natomiast mniej niż 5% poddano badaniom ze względu na właściwości niebezpieczne. To oznacza, że nie wiemy, czy pozostałe 95% stanowi zagrożenie dla ludzi i zwierząt. Tematyka dotycząca związków chemicznych przedstawiana w szczególności w mediach jest bardzo kontrowersyjna, ponieważ wiąże się z oddziaływaniem tych związków na człowieka i na środowisko naturalne. Obecnie obowiązujące przepisy prawne nie zapewniają ludziom ani przyrodzie należytej ochrony przed niebezpiecznymi chemikaliami. Zdaniem autorów projektu REACH dzisiejsze prawo nie chroni należycie ludzi przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi. Każdego dnia jesteśmy narażeni na działanie setek, a może nawet tysięcy substancji chemicznych. Są one uwalniane do środowiska w ogromnych ilościach podczas produkcji, użytkowania i usuwania różnych produktów. W rezultacie można je znaleźć w powietrzu, wodzie, glebie, osadach, organizmach żywych i jedzeniu. Naukowcy wykryli ponad 300 substancji chemicznych zanieczyszczających nasze organizmy. Niektóre z tych, na które jesteśmy narażeni każdego dnia, obniżają odporność organizmu i powodują alergie, wywołują raka, zaburzenia hormonalne, anomalie rozwojowe u dzieci, jak np. przedwczesne dojrzewanie płciowe dziewczynek. Światowa produkcja chemiczna wzrosła od mniej więcej 1 miliona ton rocznie w latach 30 XX wieku do około 400 milionów ton w roku 2000.

Do końca lat 90 poprzedniego wieku w Unii Europejskiej zarejestrowano około 100 tys. związków chemicznych, z których 30

tys. produkowanych jest rocznie w ilościach powyżej 1 tony. Z wieloma z nich stykamy się codziennie. Obecnie ciągle obowiązuje system, który dzieli związki chemiczne na „istniejące”, czyli wprowadzone na rynek do 1981 roku, oraz na „nowe”. Tylko te ostatnie wymagają badań, jednakże procedury, którym zostają poddane nie są przystosowane do realiów rynku. Jednym z utrudnień jest długi czas oczekiwania na wyniki, które dotyczą nie tylko dużych objętościowo produkcji, ale także chemikaliów wytwarzanych w ilości powyżej 10 kilogramów rocznie. Z tego powodu wielu wytwórców rezygnuje z wprowadzania nowych produktów, ponieważ większą opłacalność zapewniają „istniejące” chemikalia, które nie wymagają dodatkowych kosztów związanych z testami. W ten sposób rozwój w tej dziedzinie chemii jest zahamowany, co potwierdzają niepokojące statystyki – od 1981 roku wprowadzono na rynek zaledwie 3 tys. „nowych” chemikaliów.

Unia Europejska zwróciła uwagę na potrzebę wprowadzenia nowych regulacji prawnych w tym zakresie. W lutym 2001 roku Komisja Europejska zaproponowała nową strategię kontroli substancji chemicznych, nazwaną „Białą Księgą” („White Paper”). Strategia została poparta zarówno przez Radę, jak i Parlament Europejski. W latach 2001 - 2003 opracowano projekt rozporządzenia o nazwie REACH dotyczącego kontroli obiegu substancji chemicznych. Projekt REACH w końcowej wersji został zaprezentowany w październiku 2003 roku i obecnie dyskutowany jest w Parlamencie i Radzie Europejskiej.

Projekt REACH, to ustawa dotycząca Rejestracji, Oceny, Autoryzacji i Ograniczenia Związków Chemicznych (ang. *The Registration, Evaluation, Authorization and Restrictions of Chemicals*). Projekt ten ma zastąpić około 40 istniejących dyrektyw i regulacji prawnych dotyczących związków chemicznych, poprzez stały, prawny nadzór nad wytwarzaniem, transportem oraz potencjalnymi zagrożeniami powodowanymi przez „istniejące” i „nowe” substancje. Do podstawowych założeń REACH zalicza się przede wszystkim stworzenie takich mechanizmów prawnych i organizacyjnych, które doprowadzą do wzrostu konkurencyjności przemysłu chemicznego Unii Europejskiej, jak również umożliwią ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego. Zasady zawarte w projekcie odnoszą się bezpośrednio do substancji chemicznych, zarówno występujących samodzielnie, jak i będących składnikami danego artykułu.

## **REJESTRACJA**

Podstawa projektu REACH jest dokumentacja rejestracji. W założeniu projektu ten akt prawny ma posiadać przejrzystą, przewidywalną i czytelną strukturę. Projekt zobowiązuje przedsiębiorstwa do pełnej informacji poszczególnych i zróżnicowanych klientów, dotyczącej bezpieczeństwa oferowanych związków chemicznych z uwzględnieniem ich docelowego zastosowania.

Rejestracja to dokumentacja sporządzana przez producentów i importerów, w której wyróżnić można: akta techniczne - czyli ogólne informacje na temat produkowanych chemikaliów w ilości powyżej 1

tony rocznie wraz z ich wykorzystaniem oraz zalecenia dotyczące substancji produkowanych w skali roku w ilości 10 ton lub więcej, gdzie specjalnej, zwięzłej i czytelnej analizie poddawane są informacje zawarte we wspomnianych aktach technicznych. W przypadku substancji niebezpiecznych, toksycznych, trwałych czy wykazujących tendencję do bioakumulacji szczegółowa analiza musi zawierać takie informacje dla klienta, które skutecznie pozwolą kontrolować ryzyko związane z ich wykorzystaniem w laboratoriach czy przemyśle w ramach tzw. Raport Bezpieczeństwa Chemicznego.

Projekt REACH przewiduje różne obowiązki w stosunku do wszystkich ogniw przetwarzających chemikali czyli producentów, importerów i odbiorców. Należy przy tym zaznaczyć iż odbiorcą jest każdy, kto wykorzystuje daną substancję nie tylko w zakupionej formie, ale również po jej przetworzeniu w wyrób będący towarem. Zatem producent i importer mają obowiązek rejestracji każdego związku chemicznego wytworzonego lub importowanego rocznie w ilości 1 tony lub więcej. Importer chemikaliów rejestruje te substancje, które stanowią składniki preparatów, nie ma natomiast obowiązku rejestracji samego preparatu. Każdy kto nie jest producentem czy importerem nie ma obowiązku rejestracji wykorzystywanych chemikaliów. W momencie jednak kiedy dany związek stosuje się do produkcji artykułów, odbiorca ma za zadanie zarejestrować daną substancję i zawiadomić odpowiednie instytucje o jej wykorzystaniu.

Każdy producent lub importer substancji w ilości powyżej 1 tony rocznie przedkłada dokumentację do Agencji Chemicznej, czyli



jednostki zarządzającej projektem. Substancje radioaktywne, niewyzolowane półprodukty, a także pod pewnymi warunkami substancje pod nadzorem celnym, nie mieszczą się w obszarze zainteresowań REACH, a tym samym nie wymagają rejestracji. Ponadto, ze względu na inne przepisy i dyrektywy unijne, w ramach REACH nie rozpatruje się produktów medycznych, dodatków stosowanych w produktach żywnościowych czy substancji obecnych w karmie dla zwierząt. Jeżeli jednak produkcja czy import obejmują także inne zastosowania dla danego związku chemicznego niż np. medyczne to dla tych związków należy przedłożyć akta rejestracyjne. Substancje aktywne w pestycydach lub biocydach wymagają rejestracji, a informacje o nich zawarte są w bazach danych Agencji. Ponadto wśród wyjątków znajdują się też tzw. „istniejące” chemikalia czy substancje traktowane jako nieszkodliwe i polimery. W przypadku tych ostatnich należy rejestrować monomery, jeżeli produkcja przekracza masę 1 tony rocznie lub stanowią one co najmniej 2% wagi polimeru.

Jeżeli substancja przeszła już cały proces rejestracji i jest ponownie importowana w niezmienionej formie, to nie podlega kolejny raz całej procedurze. Wszelkie substancje służące do badań naukowych i rozwoju nie wymagają też procesu rejestracji, o ile wykorzystywane są w ilościach nie przekraczających 1 tony rocznie. W celu promocji nowych produkcji, związanych z badaniami i rozwojem, ale wytwarzanych powyżej 1 tony rocznie, dopuszcza się pięcioletni okres ulgi od rejestracji. Należy jedynie przedłożyć Agencji informacje o producencie lub importerze, samej substancji z

jej klasyfikacją i oceną jakości, listę odbiorców, a także programem badań i wdrożeń.

W ramach projektu REACH nie wyizolowane półprodukty nie wymagają dostarczania informacji do Agencji. Inaczej sprawa wygląda w przypadku izolowanych produktów pośrednich. W momencie, kiedy wykorzystywane są na miejscu należy przedłożyć Agencji dane na temat producenta lub importera, klasyfikację samej substancji, parametry fizykochemiczne, jak również wszelkie właściwości mające wpływ na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne. W przypadku, kiedy półprodukt jest wykorzystywany na innym terenie, wymienione informacje są wystarczające tylko przy ściśle kontrolowanych warunkach transportu. W przeciwnym razie związki te podlegają standardowej procedurze rejestracyjnej. Mniejsze wymagania w stosunku do produktów pośrednich nie odnoszą się do monomerów, które stanowią duże zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.

Generalnie wymagania co do substancji, będącej przedmiotem rejestracji zależą od ilości w jakiej jest ona produkowana lub importowana. Ustalono, że im masa lub objętość substancji wytwarzanej w skali roku jest większa, tym istnieje większe oddziaływanie na ludzi i środowisko, co pociąga za sobą wzrost potencjalnego ryzyka. Akta techniczne wymagane są dla wszystkich związków, ale ich zawartość czy obszar koniecznych badań rośnie stosownie do rocznej produkcji czy importu, a granice wyznaczają masy: 1, 10, 100 i 1000 ton. Dodatkowo raport bezpieczeństwa

chemicznego wymagany jest przy produkcji lub imporcie od 10 ton rocznie w górę.

#### *Akta techniczne*

Akta techniczne składają się z opisu substancji, jej producenta lub importera, ilości substancji produkowanej lub importowanej, danych o zastosowaniu, klasyfikacji i sposobie postępowania dla zachowania bezpieczeństwa. W zależności od ilości substancji: 1, 10, 100 lub 1000 ton w skali roku wymagane są dodatkowe informacje. Ponadto przedkładający akta powinien zadbać o pełną charakterystykę właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych czy ekotoksykologicznych produkowanych chemkaliów. Konieczność wykonywania testów dotyczących oddziaływania na środowisko i zdrowie ludzkie wymagana jest zasadniczo wyłącznie dla substancji produkowanych powyżej 100 ton rocznie, poza szczególnymi sytuacjami. Wyniki testów zostają dołączone do akt substancji.

#### *Raport bezpieczeństwa chemicznego*

Producent lub importer ma obowiązek dołączyć do akt Raport Bezpieczeństwa Chemicznego jeżeli produkcja lub import związku chemicznego wynosi 10 ton lub więcej rocznie. Ponadto musi udokumentować zalety i wady produkowanych chemkaliów, zgodnie z dyrektywami o substancjach niebezpiecznych, oszacować trwałość, toksyczność i zdolność do bioakumulacji substancji wraz z poziomem i stężeniem, przy którym nie obserwuje się negatywnych efektów, jak również udokumentować metody oszacowania ryzyka.

### *Oszacowanie ryzyka*

Oszacowanie ryzyka łączy w sobie zarówno identyfikację jak i ocenę zagrożeń fizykochemicznych, zdrowotnych i środowiskowych wywoływanych przez daną substancję. Zatem oszacowanie ryzyka opiera się na wszelkich dostępnych, istotnych danych o substancji.

### *Charakterystyka ryzyka*

W przypadku związków chemicznych zaliczanych do: niebezpiecznych, trwałych, toksycznych i mających tendencję do bioakumulacji należy scharakteryzować skutki jakie mogą wystąpić w środowisku z uwzględnieniem każdego znanego zastosowania. Raport ryzyka zawierać musi sposób produkcji substancji chemicznej lub jej użytkowania oraz metody kontroli jej oddziaływania na zdrowie i środowisko. W raporcie tym należy uwzględnić trzy elementy. Po pierwsze oszacowanie emisji z uwzględnieniem dalszej drogi przemieszczania się substancji. Po drugie ocenę oddziaływania chemicznego jak i cykl przemian, gdzie przedstawiane są metody: degradacji, transformacji czy reakcji chemicznych z udziałem analizowanej substancji, a także oszacowanie rozkładu tej substancji w środowisku naturalnym. Po trzecie ocenę poziomu ekspozycji na: różne grupy ludności, w tym pracowników, konsumentów i osoby narażone na kontakt pośredni oraz elementy środowiska.

Dla każdego scenariusza ryzyka należy przeprowadzić jego charakterystykę z uwzględnieniem populacji ludzi i środowiska. Przy szacowaniu trzeba porównać poziom ekspozycji z tym, przy których nie obserwuje się efektów i przewidywalne stężenia w środowisku z

takimi, przy którym zakłada się brak efektów, a także ocenić prawdopodobieństwo i następstwa wynikające z fizykochemicznych właściwości substancji. Celem ma być dążenie do eliminacji ryzyka poprzez utrzymanie poziomu ekspozycji nie przekraczającego odpowiednio poziomu czy stężenia, przy których nie obserwuje się efektów obecności substancji na zdrowie i środowisko, a także ograniczenie do minimum wpływu substancji na otoczenie. Jeżeli jednak nie jest to możliwe, wymagany jest inny scenariusz ekspozycji. W przypadku związków toksycznych, trwałych i kumulujących się w organizmach producenci zobowiązani są do informowania odbiorców o pomiarach stężeń oraz ustaleniu zagrożeń, co pomoże znacząco ograniczyć wpływ chemikaliów na ludzi i środowisko.

Po opracowaniu metody produkcji związków chemicznych wykonawca ma obowiązek udostępnić innym sposoby kontrolowania ryzyka. Ponadto przedstawione dane powinny uwzględniać różne zastosowania substancji w jej czystej formie jak i w postaci preparatów.

### *Koordinacja*

Substancje produkowane lub importowane w ilości 1 tony lub więcej rocznie muszą być rejestrowane zgodnie z programem REACH w okresie 60 dni po wejściu w życie regulacji prawnych. Po przedstawieniu dokumentacji rejestrującej oczekuje 3 tygodnie, które są konieczne Agencji do sprawdzenia poprawności dokumentów. Oczywiście trudno zakładać, że producenci zdołają przedstawić w wyznaczonym terminie dokumentację dotyczące wszystkich

wytwarzanych w ciągu ostatnich 15 lat chemikaliów, dlatego też ustalono terminy, w których producenci będą musieli wywiązać się z obowiązku rejestracji: 3 lata dla substancji w ilości 1000 ton i więcej w skali roku oraz substancji kancerogennych, mutagennych i toksycznych; 6 lat dla substancji w ilości 100 ton i więcej, i 11 lat dla substancji w ilości 1 tony lub więcej.

#### *Uwspólnianie danych*

Jednym z celów REACH jest ograniczenie ilości testów przeprowadzanych na zwierzętach i rezygnacja z powtarzania tych badań przez różnych producentów. Zgodnie z projektem zanim rejestrujący dostanie zgodę na stosowanie testów ma obowiązek uczestnictwa w programie uwspólniania danych, gdzie ma dostęp do szeregu metod badawczych, nie koniecznie z udziałem zwierząt, a zatem ma możliwość skorzystania z gotowych rozwiązań przy oszczędności czasu i kosztów. Testy dotychczas utajniane stają się powszechnie dostępne po okresie 10 lat. Nowa polityka zmierza do zachęcenia producentów i importerów do udostępniania procedur testujących wraz z ich kosztami.

W przypadku wcześniej już znanych substancji, czyli wyprodukowanych lub importowanych do krajów unii a znajdujących się w rejestrze Europejskiego Inwentarza Istniejących Chemikaliów; wyprodukowanych w krajach Unii, ale nie wprowadzonych na rynek; wyprodukowanych w krajach Unii i wprowadzonych na rynek między 1981 a 1993 rokiem, można oczekiwać, że dla tych związków chemicznych wykonano już szereg testów, a wyniki utajniono.

Zakłada się również możliwość równoczesnej rejestracji tych samych związków, w tym samym czasie, przez różne przedsiębiorstwa. Z tego względu potencjalny rejestrujący powinien w celu obniżenia kosztów oraz ilości koniecznych badań, w pierwszej kolejności przedstawić Agencji wstępne informacje. Agencja w przypadku grupy kilku producentów lub importerów rejestrujących tą samą substancję, powoła Forum Wymiany Informacji o Substancji dla koordynacji badań. W przypadku pozostałych substancji nie przewiduje się fali rejestracji tej samej substancji przez różna jednostki, szczególnie w tym samym czasie.

Jeżeli potencjalny rejestrator zajmuje się związkiem chemicznym z drugiej grupy, to w pierwszej kolejności musi sprawdzić, wykorzystując bazy danych Agencji, czy dana substancja nie została wcześniej zarejestrowana lub czy ktoś inny nie dokonuje podobnych zabiegów w tym samym czasie. W wypadku, gdy jednostka ubiega się o rejestrację, Agencja dostarcza jej informacji:

- jeżeli substancja nie była wcześniej rejestrowana, można ubiegać się o testy na zwierzętach,
- jeżeli substancja była rejestrowana, ale ponad 10 lat temu, Agencja udostępnia wszelkie informacje z baz danych,
- jeżeli substancja była rejestrowana w czasie nie przekraczającym 10 lat, Agencja przedłoży dane potencjalnemu rejestrującemu o poprzednim (o czym ten również zostanie powiadomiony) wraz z informacjami o testach na zwierzętach.

Współdziałanie dwóch jednostek nad badaniami określonego związku chemicznego może, ale nie musi prowadzić do porozumienia. Jeżeli wynik jest pozytywny, potencjalny rejestrujący może dołączyć do dokumentacji tzw. list dostępu do swoich badań. W momencie kiedy w ciągu 1 miesiąca nie dojdzie do porozumienia, potencjalny rejestrujący ma prawo poinformowania o tym poprzednika i Agencji. Wtedy Agencja udostępni wyniki badań za 50% ich kosztów. Jeżeli jednak poprzedni rejestrujący nie informuje Agencji o wspomnianych kosztach, to ta udostępnia bezpłatnie wszelkie informacje, o które dana jednostka zabiega. Dalsze rozstrzygnięcie zwrotu kosztów może odbywać się drogą sądową w danym państwie. Istnieje również możliwość wydłużenia czasu negocjacji do 4 miesięcy.

- jeżeli istnieje więcej niż jeden potencjalny rejestrujący, to Agencja informuje obie jednostki o sobie nawzajem celem uzyskania porozumienia, co do prowadzenia testów i podziału kosztów.

W odniesieniu do pierwszej grupy substancji zachęca się producentów i importerów do poszukiwania partnerów celem wymiany danych między innymi poprzez wydłużanie czasu prezentacji przed właściwą rejestracją i tak do:

- 1,5 roku dla substancji produkowanych w ilości 1000 ton lub więcej rocznie oraz substancji kancerogennych, mutagennych i toksycznych,
- 4,5 roku dla substancji produkowanych w ilości 1 tony lub więcej rocznie.



Zachowanie równowagi między dystrybucją i planowaniem produkcji w odniesieniu do ustalonych terminów rejestracji (3, 6, 11 lat), pozwala na zmniejszenie liczby testów na zwierzętach oraz kosztów w małych i średnich przedsiębiorstwach.

Zgodnie z wcześniejszymi ustaleniami, każdy uczestniczący w Forum Wymiany Informacji o Substancji, może wykorzystywać bazę danych w celu ustalenia wcześniej przeprowadzonych badań i analiz. Połączone poprzez ten sam związek chemiczny jednostki produkcyjne lub importerzy, na drodze porozumienia dzielą się kosztami przeprowadzanych testów, a także wymieniają kosztorysy już przeprowadzonych badań. Jeżeli któryś z rejestrujących odmówi przedstawienia danych lub jej kosztów, to zostaje pociągnięty do odpowiedzialności. Agencja ma prawo w takich przypadkach nieodpłatnie udostępnić informacje ze swoich zbiorów, a potencjalny poszkodowany może domagać się zwrotu kosztów od pozostałych uczestników forum na drodze sądowej. Wszyscy zainteresowani określonym związkiem chemicznym, którzy nie mają obowiązku rejestracji, nie mają także dostępu do części danych zebranych przez Forum Wymiany Informacji.

#### *Przygotowanie akt rejestracyjnych*

Producenci lub importerzy pracujący we wspólnym Forum Wymiany Informacji o Substancji mogą powołać konsorcjum w celu rejestracji. Podobne Forum można powołać także dla rejestracji nowych substancji, co stanowi duże udogodnienie w pracy. Mimo to

każdy producent lub importer musi przygotować indywidualne akta, niezależnie od członkostwa w konsorcjum.

Każde konsorcjum powołuje swojego przedstawiciela, który przygotowuje informacje o klasyfikacji i oznaczaniu substancji, przedstawia wymagane dane z testów, propozycję koniecznych testów i deklarację, że członkowie wyrażają zgodę na udostępnienie opracowań badań bez udziału zwierząt kolejnym rejestrującym.

Poszczególni członkowie konsorcjum mają za zadanie przedstawić swoją charakterystykę, określić tożsamość swojego przedstawiciela, podać dane dotyczące substancji, jej producencie i znanym przeznaczeniu, a także poinformować o przeprowadzonym testach na zwierzętach. Ponadto muszą potwierdzić informacje przedłożone przez przedstawiciela konsorcjum.

#### *Procedura rejestracyjna*

Tylko substancje, które zostały zarejestrowane mogą być produkowane lub importowane!

Każdy producent lub importer przedkłada Agencji akta rejestracyjne substancji. W momencie członkostwa w konsorcjum koszty rejestracji są trzykrotnie niższe.

Dokumentacja przekazywana jest drogą elektroniczną, co ułatwia kierowanie napływającymi danymi rejestracyjnymi. Agencja nadaje numer dokumentacji i ustala datę ich napływu, o czym bezzwłocznie informuje składającą jednostkę. W ciągu trzech tygodni akta podlegają kontroli. Jeżeli informacja nie jest pełna, to dane są odsyłane z zaznaczeniem o jakie elementy należy je uzupełnić. Po

wprowadzeniu poprawek ponownie są analizowane w terminie 3 tygodni.

W przypadku wyprodukowanych już chemikaliów, przewiduje się, że najwięcej zgłoszeń napłynie tuż przed zakończeniem czasu rejestracji. Z tego względu Agencja przewiduje różne terminy załatwiania wpływających wniosków. W przypadku, kiedy producent lub importer nie zdoła w przewidzianym terminie uregulować wszelkich formalności, rejestracja zostaje odrzucona przez Agencję, a produkcja lub import zabronione. Wszelkie informacje zostają każdorazowo przekazane do władz, na których terenie dany producent lub importer prowadzi działalność.

Nowe substancje można już produkować lub importować po 3 tygodniach od czasu przedłożenia dokumentacji. W razie konieczności uzupełnienia danych ten okres wydłuża się o kolejne 3 tygodnie. W przypadku już produkowanych substancji, producenci lub importerzy mogą nieprzerwanie prowadzić swoją działalność, o ile Agencja nie odrzuci ich akt rejestracyjnych.

Konsorcja mają obowiązek ścisłej wewnętrznej współpracy, a produkcję można rozpocząć po zatwierdzeniu informacji przedkładanych zarówno przez przedstawiciela, jak i poszczególnych członków.

#### *Obowiązki rejestracyjne*

Dane, które rejestrujący przedkłada Agencji, muszą być uaktualniane. Zatem obowiązkiem zarejestrowanego jest informowanie o zmianie tożsamości, składu substancji, znaczących

zmianach w ilości rocznej produkcji lub importu, nowych zastosowaniach substancji, nowych danych o ryzyku dla zdrowia i środowiska, zmianach w klasyfikacji i oznakowaniu substancji, uaktualnieniach czy poprawkach prawnych w Raportcie Bezpieczeństwa Chemicznego. Wraz z pojawieniem się zmian może zachodzić np. konieczność przeprowadzenia testów na zwierzętach.

#### *Rejestracja substancji w artykułach (jako składnika całości)*

Jeżeli substancje obecne w artykułach zaliczane są do niebezpiecznych i produkowane lub importowane są w ilości 1 tony lub więcej, a także w innych szczególnych przypadkach, producent lub importer artykułu musi je rejestrować. Obowiązek ten będzie wymagany 11 lat i 3 miesiące po wprowadzeniu w życie regulacji.

W przypadku obecności substancji niebezpiecznych, należy o tym powiadomić Agencję, z charakterystyką producenta lub importera, klasyfikacją substancji, jej masą, zastosowaniem w danym artykule i numerem rejestracyjnym. W niektórych przypadkach Agencja może wymagać rejestracji zgłaszanych substancji zgodnie z obowiązującymi zasadami.

#### **INFORMACJE DLA ZAOPATRZENIOWCÓW**

Wszelkie informacje wymagane przez REACH dla zaopatrzeniowców od producenta lub importera do odbiorcy powinny posiadać przejrzystą strukturę, która zapewnia pełen przepływ informacji o zagrożeniach związanych ze stosowaniem danej

substancji oraz wymaganych środkach ostrożności. W tym celu przedsiębiorstwo posługuje się Arkuszami Danych Bezpieczeństwa. Obowiązek przekazu informacji rozróżnia podział na substancje bezpieczne i niebezpieczne. Ponadto podobnie jak w innych zadaniach istotna jest także roczna produkcja czy import.

W przypadku substancji niebezpiecznych każdy producent, importer, użytkownik i dystrybutor jest zobowiązany dostarczyć arkusz danych bezpieczeństwa przy pierwszej dostawie substancji lub preparatu. Dodatkowo może istnieć konieczność potwierdzenia zgodności przedstawianych danych z Oceną Szacunkową Bezpieczeństwa Chemicznego. Obowiązek uzupełnienia danych w postaci scenariusza ekspozycji wymagany jest w przypadku:

- producentów lub importerów dla rejestrowanych substancji przy ilości od 10 ton rocznie,
- dotychczas nie prowadzących dystrybucji odbiorców substancji produkowanych lub importowanych w ilości od 10 ton rocznie,
- dystrybutorów którzy otrzymali informacje istotne dla klientów.

W przypadku substancji, które nie zostały sklasyfikowane jako niebezpieczne, producenci, importerzy i odbiorcy muszą dostarczyć jedynie podstawowe dane: numer rejestracyjny i szereg danych koniecznych do wyeliminowania ryzyka w czasie jej stosowania.

Odbiorcy i dystrybutorzy mają obowiązek powiadamiać swoich dostawców o zaobserwowanych nowych zagrożeniach ze strony substancji. Przy czym należy zachować jednocześnie procedurę

przekazu informacji przez wszystkie ogniwa łańcucha zaopatrzeniowego.

Przepływ informacji o substancji i ryzyku pracy z nią, musi być udostępniony pracownikom i ich przedstawicielom. Wszelkie dane muszą być przechowywane przez okres 10 lat od zakończenia produkcji, importu czy stosowania substancji, a Agencja lub kompetentne władze mają do nich prawo wglądu.

## **ODBIORCY**

Substancje niebezpieczne wymagają również od odbiorcy pomiarów związanych z ryzykiem przy ich stosowaniu. Przy rejestracji substancji w ilości 10 ton lub więcej rocznie, jej wykorzystanie należy oszacować w Ocenie Szacunkowej Bezpieczeństwa Chemicznego. Odbiorca ma obowiązek poszerzyć dane o ryzyku, jeżeli wykorzystuje substancję w innych warunkach niż w scenariuszu ekspozycji. Może to mieć miejsce w sytuacji, kiedy odbiorca chce utajnić przed dostawcą cel wykorzystania substancji. W takim wypadku dane przekazywane są Agencji.

Odbiorca nie musi przedstawiać Oceny Szacunkowej Bezpieczeństwa Chemicznego o ile sam producent lub importer nie był do tego zobowiązany, gdy rejestracja dotyczyła substancji w ilości mniejszej od 10 ton w skali roku lub substancja nie jest zaliczana do niebezpiecznych.

Jeżeli odbiorca postępuje zgodnie z warunkami branymi pod uwagę przy oszacowaniu bezpieczeństwa chemicznego, musi jedynie ocenić czy są one zgodne z rzeczywistością. Jeśli tego nie potwierdza,

podejmuje działania wraz z dostawcą substancji celem znalezienia optymalnych parametrów dla zachowania bezpieczeństwa. Odbiorca może ponadto wymagać zaostreżenia norm dla danej substancji, co wydaje się uzasadnione przy jednoczesnym narażeniu ludzi na ekspozycję różnych związków.

W sytuacji, kiedy dostawca zamierza wprowadzić nową substancję, a odbiorca chce ją wykorzystywać, musi to zostać uwzględnione w scenariuszu ekspozycji i arkuszach danych bezpieczeństwa dla odbiorcy. Ten ostatni sprawdza jedynie zgodność szacunkowej oceny i ewentualnie współpracuje z dostawcą nad jej ulepszeniem.

Obowiązek Oceny Szacunkowej Bezpieczeństwa Chemicznego nie dotyczy tych odbiorców, którzy mimo zastosowania spoza scenariusza ekspozycji, poruszają się w obrębie uwzględnionych tam warunków. W przypadku nowych zastosowań, muszą one zyskać akceptację dostawcy, który sporządza odpowiednie dane dla odbiorcy w czasie nie dłuższym niż 1 miesiąc. Jeżeli dostawca nie akceptuje nowego wykorzystania, może przestać zaopatrywać odbiorcę.

Informowanie o ryzyku i Arkusze Danych Bezpieczeństwa dotyczą każdego odbiorcy, który dalej przekazuje substancję kolejnym odbiorcom lub dystrybutorom.

Przy zastosowaniu substancji w innych, niż opisane cele i z wykorzystaniem nowych warunków, odbiorca przedstawia scenariusz ekspozycji w arkuszach danych bezpieczeństwa. Jego zadaniem jest samodzielne oszacowanie ryzyka i wpływu na zdrowie i środowisko.

Jeżeli przy tym wystąpi konieczność testów na zwierzętach, przedkłada ich projekt Agencji. Dostarczany raport składa się z danych o substancji i odbiorcy, producencie lub importerze, numerze rejestracyjnym i o testach na zwierzętach do rozważenia. Nie dotyczy to jednak sytuacji kiedy ilość substancji nie przekracza 1 tony.

Odbiorcy mają 12 miesięcy na przedstawienie Oceny Szacunkowej Bezpieczeństwa Chemicznego od momentu potwierdzenia Arkuszy Danych Bezpieczeństwa, a 6 miesięcy na dostosowanie się do wymogów raportu.

Wszelkie dane dostarczane przez odbiorców do Agencji powinny być ograniczone do minimum. Władze lokalne mogą wymagać ich poszerzenia tylko w uzasadnionych wypadkach.

## **OCENA**

Oszacowanie (Ewaluacja) zagrożeń pochodzących od danej substancji ma trzy zasadnicze cele: ocenę przedkładanego przez przedsiębiorstwo projektu testów na zwierzętach, sprawdzenie zgodności projektu z wymogami prawnymi oraz ocenę zagrożeń zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego. Ewaluacja stanowi sposób dla odpowiednich władz na zdobywanie koniecznych informacji od jednostek rejestrujących substancje i w wyjątkowych sytuacjach od odbiorców.

Wyróżnia się dwa typy ewaluacji:

- ewaluacja akt, prowadzona przez władze do oceny projektów testów, w celu wyeliminowania zbędnych badań na



- zwierzętach i kosztów z tym związanych, a także dla sprawdzenia zgodności akt z wymaganiami rejestracyjnymi,
- ewaluacja oceny substancji prowadzona przez władze przy podejrzeniu, że związek chemiczny stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia i środowiska.

#### *Ocena akt*

Władze uprawnione do oceny akt to instytucje w obrębie Unii Europejskiej na terenie których wytwarzana lub importowana jest substancja chemiczna. Dzięki temu unika się problemów z komunikacją. Po rozpatrzeniu zawartych wiadomości, decyzje o podjęciu testów na zwierzętach przekazuje się Agencji lub Komisji. Po ocenie władze podejmują jedną z poniższych decyzji:

- przeprowadzenia proponowanych testów i przedłożenia sprawozdania z nich,
- przeprowadzenia proponowanych testów, ale w zmodyfikowanej formie,
- odrzucenia przeprowadzenia testów.

W przypadku nowych substancji decyzja powinna zapaść w terminie do 120 dni od złożenia dokumentacji. Dla pozostałych substancji produkowanych:

- w ilości 1000 ton lub większej rocznie, do 5 lat od wejścia w życie regulacji,
- w ilości 100 ton - 9 lat,
- dla pozostałych substancji i projektów - 9 lat po końcowym terminie rejestracji.

O czasie i terminie badań władze powiadamiają Agencję. Jeżeli decyzje nie zostaną podjęte w terminie, Komisja może wszcząć procedurę prawną przeciwko zainteresowanym krajom członkowskim. W czasie kiedy rozpatrywane są propozycje testów, sprawdzaniu podlegają też akta techniczne, czyli ich zgodność z wymogami Regulacji. W przypadku, kiedy nie są kompletne należy je uzupełnić w wyznaczonym terminie.

#### *Ocena substancji*

Ocena substancji dla dowolnie wybranego związku chemicznego ma na celu ustalenie czy podejrzenia co do zagrożeń dla zdrowia i środowiska są słuszne. W tym przypadku należy sprawdzić wszystkie akta rejestracyjne substancji, z tym że pracę nad tym zagadnieniem należy podzielić między odpowiednie władze w wielu krajach.

Każde państwo członkowskie przedstawia Agencji i pozostałym państwom swój plan działań do 28 lutego każdego roku. Pozostałe kraje mają prawo przesłać swoje uwagi co do otrzymanych informacji do 31 marca. Przy braku uwag, narodowy plan zostaje zaakceptowany jako ostateczny. Jeżeli więcej niż jedno państwo przedstawia plan dotyczący tej samej substancji, Agencja kieruje sprawę do Komitetu Państw Członkowskich decydującego o wyborze najwłaściwszego kandydata. Jeżeli w ciągu 60 dni Komitet podejmie decyzję, plan przybiera formę ostatecznego. Jednak w sytuacji kiedy decyzja nie jest jednomyślna, Agencja przedkłada swoją opinię Komisji, która decyduje o wyborze kompetentnych władz. Ostateczny

plan i postępy w ocenie substancji umieszcza się na stronach internetowych Agencji.

#### *Procedura oceny*

Odpowiednie władze państwa członkowskiego przygotowują szkic decyzji do projektu testów, domagając się w ciągu 30 dni informacji koniecznych do dopełnienia rejestracji zgodnie z Regulacją REACH oraz dalszych informacji od rejestrującego lub odbiorcy dla eliminacji podejrzeń ryzyka dla zdrowia i środowiska. Po analizie i zaakceptowaniu zgłoszonych uwag, odpowiednio zmieniany jest szkic decyzji. W dalszej kolejności szkic wraz z uwagami są przekazywane Agencji, która rozprawdza to do kompetentnych władz w innych państwach członkowskich. Te ostatnie, podobnie jak Agencja, mogą zgłaszać swoje poprawki w ciągu 30 dni, w przeciwnym razie decyzja zostaje uznana za ostateczną. Przy propozycji poprawek decyzja ulega modyfikacji. Jednocześnie dla uniknięcia powtarzania testów wybierany jest jeden przedstawiciel rejestrujących tą samą substancję. Rejestrujący dysponują 30 dniami na wnoszenie uwag. W ciągu 60 dni od jednomyślnego porozumienia Komitetu Państw Członkowskich co do szkicu decyzji, Agencja podejmuje decyzję i informuje o jej wyniku zainteresowanych rejestrujących lub odbiorców. Przy braku jednomyślności w czasie 60 dni, Agencja kieruje sporne kwestie do Komisji, która w ciągu kolejnych 60 dni wprowadza poprawki.

Po ostatecznej decyzji Agencji lub Komisji, zainteresowany przedkłada wyniki dodatkowych testów i konieczne informacje w narzuconym mu terminie. Po raz kolejny wybrane władze sprawdzają

otrzymane dane. Może się zdarzyć, że podejmą decyzję o konieczności Autoryzacji lub wprowadzenia Ograniczeń, a także o skierowaniu danych do władz lokalnych, odpowiedzialnych za inne unijne ustawy legislacyjne.

## **AUTORYZACJA**

Przedmiotem autoryzacji są substancje z grupy specjalnej. Autoryzacja ma zagwarantować, że przy wysokim ryzyku, stosowania takich związków jest należycie kontrolowane i społecznoekonomicznie uzasadnione. W procesie autoryzacji należy uwzględnić i podać informacje o alternatywnych bezpiecznych substancjach czy procesach.

Agencja, poprzez dane z Komitetów Oszacowania Ryzyka i Analizy Społecznoekonomicznej, przekazuje swoją opinię do Komisji, która podejmuje ostateczną decyzję.

Proces Autoryzacji daje pewność, że ryzyko jest właściwie kontrolowane, a korzyści społecznoekonomiczne znacznie przewyższają zagrożenia. Po drugie Komisja i państwa członkowskie mają możliwość kontroli postępów w produkcji i dystrybucji związków niebezpiecznych. Ponadto mogą skupić swoje działania na związkach uznanych za najbardziej ryzykowne i opracować najbardziej skuteczne metody sterowania nimi.

Substancje będące przedmiotem autoryzacji dzielą się na trzy grupy:

- kancerogenne, mutagenne i toksyczne dla rozrodu,
- trwałe, toksyczne z tendencją do bioakumulacji, albo bardzo trwałe ze znaczną tendencją do bioakumulacji,

- niebezpieczne z innych względów, w tym naruszające gospodarkę hormonalną organizmu, które wywołują nieodwracalne skutki dla zdrowia i środowiska.

Trwałe organiczne zanieczyszczenia należą do związków bardzo trwałych z tendencją do bioakumulacji i dlatego Komitet Ekonomiczny Zjednoczonych Krajów Europy zabronił stosowania i wprowadzania na rynek wspomnianych substancji. Dlatego też nie są one przedmiotem autoryzacji.

Substancja zgłaszana do autoryzacji podlega trzystopniowemu procesowi: identyfikacji, priorytetyzacji i jej ostatecznemu uwzględnieniu.

Na prośbę Komisji, Agencja lub państwa członkowskie dostarczają argumenty o konieczności użycia określonych związków wysokiego ryzyka. W czasie do 30 dni inne państwa mogą nadsyłać swoje uwagi do Agencji, które w ciągu 15 dni przekazywane są do Komitetu Państw Członkowskich. Jeżeli zostanie uzyskana jednomyślność Agencja przekazuje w ciągu 30 dni dane do Komisji z roszczeniem o uwzględnienie jej autoryzacji. Przy braku jednomyślności do Komisji trafia opinia w spornej kwestii. Z grupy substancji, Agencja wybiera te, które mogłyby podlegać autoryzacji.

Ze względu na fakt ogromnej liczby zarejestrowanych substancji, dla uniknięcia przeładowania systemu warto ustalić te, które będą miały pierwszeństwo. Zatem w pierwszej kolejności rozpatrzeniu miałyby podlegać związki mutagenne, trwałe i toksyczne dla rozrodu, bardzo trwałe ze znaczną tendencją do bioakumulacji, szeroko rozpowszechnione lub występujące w znacznych ilościach.

Agencja przygotowuje listę rekomendowanych substancji, która jest dostępna na jej stronach internetowych. Zainteresowani mogą przedkładać uwagi w okresie 3 miesięcy. Po tym czasie Agencja przysyła wszystko Komisji.

Przy uwzględnianiu danej substancji do autoryzacji znaczenie ma wiele czynników-sama substancja; jej właściwości, które sprawiają że wymaga autoryzacji; dane odnośnie substancji, która jest aktualnie na rynku; data od kiedy jej stosowanie bez autoryzacji jest zabronione i data wplynięcia zgłoszenia (minimum 18 miesięcy przed wycofaniem z rynku), po którym substancja będzie stosowana do czasu rozpatrzenia wniosku (nawet, jeśli zostanie przekroczony termin jej wycofania); okresy przeglądu; wyjątki stosowania lub warunki, przy których te wyjątki obowiązują (zgodnie z ustawami legislacyjnymi Unii). Taki sposób postępowania pozwala się skupić wyłącznie na substancjach najwyższego ryzyka, w tym sterowaniu skutkami ich stosowania.

Wśród substancji czy preparatów, których nie wolno wprowadzać na rynek, gdyż nie uzyskały autoryzacji, są pewne wyjątki. Zatem ogólna zasada nie obejmuje:

- stosowania substancji w preparatach, jeżeli ich stężenie nie przekracza granicy określonej w stosownych dyrektywach lub stężenie wszystkich substancji nie podlegających regułom klasyfikacji nie przekracza 0,1%,
- specyficznych zastosowań substancji,

- wykorzystania substancji w badaniach naukowo-rozwojowych lub w produkcji o takim ukierunkowaniu w ilości 1 tony lub więcej w skali roku,
- wykorzystania substancji przez odbiorcę, jeżeli dostawca uzyskał jej autoryzację,
- wykorzystania substancji wyjętych spod obowiązku autoryzacji-stosowanych w środkach ochrony roślin, biocydach, lekach, środkach weterynaryjnych, dodatkach do żywności i karmy dla zwierząt, wykorzystywanych jako półprodukty (w miejscu powstania lub transportowanych), stosowanych w paliwach silnikowych i innych, stanowiących składnik kosmetyków (za wyjątkiem związków trwałych, z tendencją do bioakumulacji i toksycznych dla rozrodu lub bardzo trwałych ze znaczną tendencją do bioakumulacji, objętych szczególnymi ustawami legislacyjnymi).

Każdy zainteresowany przedkłada Agencji podanie o autoryzację. Zawiera ono dane o substancji i aplikancie, prośbę o autoryzację, zastosowanie, do którego autoryzacja ma się odnosić i raport bezpieczeństwa chemicznego, chyba że został wcześniej przedłożony przy okazji rejestracji. Jeżeli aplikant nie jest w stanie udowodnić, że ryzyko stosowania substancji jest pod należyłą kontrolą, może również dołączyć analizę społecznoekonomiczną.

Koszty aplikacji do autoryzacji pokrywa zainteresowany.

W szacowaniu ryzyka należy pominąć instalacje produkujące substancję, źródła punktowe, a także urządzenia medyczne, gdyż wszystkie podlegają pod inne regulacje.

Przy ponownym ubieganiu się o autoryzację tej samej substancji kolejnego aplikanta, nie ma potrzeby dostarczania wszystkich danych, a jedynie dołączenie analizy społecznoekonomicznej.

Przyznanie lub odrzucenie autoryzacji leży w kompetencji Komisji. Wynik pozytywny ma miejsce, gdy zagrożenia dla zdrowia i środowiska są właściwie kontrolowane. Jeżeli tak nie jest, Komisja może zatwierdzić autoryzację, jeżeli korzyści społecznoekonomiczne znacznie przewyższają ryzyko oraz uwzględnione zostały alternatywne substancje i technologie.

#### *Procedura autoryzacji*

Po uzyskaniu akt aplikacyjnych, Agencja informuje o tym zainteresowanego. Wszelkie nieujawnione informacje zostają umieszczone na stronach internetowych Agencji, dzięki czemu inne jednostki mogą zgłaszać uwagi o innych alternatywnych substancjach lub procesach o mniejszej szkodliwości dla zdrowia i środowiska. Komitety Agencji do Szacowania Ryzyka i Analizy Społecznoekonomicznej sprawdzają wiarygodność podania i ewentualnie nakazują dostarczenie dodatkowych danych. Następnie przygotowują szkic opinii, uwzględniającą dane pochodzące od aplikanta i z innych źródeł. W ciągu 10 miesięcy od otrzymania podania, Agencja przesyła zainteresowanemu szkic opinii. Ten w ciągu miesiąca informuje, czy chce dołączyć uwagi, a następnie ma kolejne 2 miesiące na dostarczenie ich Agencji. Przy braku uwag, szkic opinii trafia do Komisji. W przeciwnym wypadku Komisja



otrzymuje szkic wraz z uwagami. W obu przypadkach całość dokumentów musi trafić do Komisji, państw członkowskich i aplikanta w ciągu 15 dni. Kolejne 3 miesiące to termin, w którym Komisja przygotowuje szkic decyzji autoryzacji, którą w następnej kolejności umieszcza na swoich stronach internetowych.

Decyzja o autoryzacji określa jednostkę w której prowadzona będzie procedura, charakterystykę substancji, jej zastosowanie wraz z warunkami stosowania. Ma to znaczenie dla jednostki, której autoryzacja zostaje przyznana, jak również dla odbiorców, którzy muszą stosować się do wspomnianych warunków. Ponadto decyzja o autoryzacji może uwzględniać terminy wglądu. Dla akceptacji propozycji tylko ze względów społecznoekonomicznych, autoryzacja jest ograniczona czasowo. W tym wypadku nie ma podstaw do przedłużenia tego okresu, chyba że zainteresowany złoży kolejną aplikację wcześniej niż 18 miesięcy przed końcowym terminem.

Zadaniem otrzymującego autoryzację jest dbanie o ograniczenie poziomu ekspozycji do minimum. Zanim związek zostanie wprowadzony na rynek, numer autoryzacji powinien znaleźć się na etykiecie.

## **OGRANICZENIA**

Procedura ograniczania czy restrykcji to forma ochrony przed substancjami w znaczącym stopniu niebezpiecznymi dla zdrowia i środowiska. Podstawą do uznania za niedopuszczalne dla zdrowia lub środowiska ryzyko jest jego oszacowanie, przy czym w odmiennej formie niż w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. Za restrykcje

uznaje się warunki zakazu produkcji, zastosowania lub wprowadzania na rynek danej substancji. Restrykcje odnoszą się do producentów, importerów, odbiorców i dystrybutorów substancji im podlegających. Ograniczeniu może podlegać każda substancja bez względu na obowiązek jej rejestracji i ilość rocznej produkcji. Wyjątek stanowią badania naukowo-rozwojowe i produkcja w tym kierunku nie przekraczająca rocznie masy 1 tony. Dopuszczalne jest także stosowanie na skalę laboratoryjną trwałych zanieczyszczeń organicznych i wykorzystanie ich jako wzorców odniesienia. Ponadto ograniczenia nie obejmują zanieczyszczeń, usuwanych w specjalnych instalacjach.

W pierwszej kolejności rozpatrywane mają być substancje, które obecne są na rynku, ponieważ w tym wypadku ryzyko jest znacznie większe niż przy wprowadzaniu nowych związków.

Na prośbę Komisji, Agencja przygotowuje raport o substancjach produkowanych, stosowanych lub wprowadzonych na rynek, które mogłyby być przedmiotem restrykcji. Podobne propozycje mogą wysuwać państwa członkowskie. Zadaniem Komisji lub państw członkowskich jest udowodnienie, że dana substancja stanowi tak znaczne ryzyko, iż nie należy jej produkować i umieszczać na rynku.

Zastosowanie procedury ograniczenia może mieć miejsce gdy:

- raporty bezpieczeństwa chemicznego producentów, importerów i odbiorców tej samej substancji różnią się między sobą,

- ocena substancji wymaga zaangażowania na poziomie unijnym, np. różnice w szacowaniu ryzyka między samą substancją, jej preparatami i artykułami, w której jest wykorzystana, są znaczące; wpływ na człowieka jest zwielokrotniony, np. przez powietrze, wodę, pokarm i kontakt manualny z artykułami czy preparatami jednocześnie,
- istnieją dowody stosowania związku w dużych ilościach z równoczesnym uwalnianiem go do środowiska i wystawienie na ich działanie człowieka poprzez skażone środowisko,
- istnieją dowody na niską skuteczność przedstawionych sposobów kontrolowania ryzyka.

Wszystkie akta restrykcji składają się z czterech elementów: propozycji ograniczenia dla danej substancji, danych technicznych i naukowych, uzasadnienia postępowania na poziomie unijnym i innych informacji. Ponadto liczą się także akta techniczne, raport bezpieczeństwa chemicznego czy oszacowanie ryzyka. Przed rozpoczęciem procesu ograniczeń prowadzi się dialog z zainteresowanymi, który ma na celu poszukiwanie rozwiązań problemów, w tym lepszych i bezpieczniejszych technologii. Tego typu konsultacje mogą nawet doprowadzić do zmniejszenia ryzyka bez konieczności wdrażania procedury restrykcji.

Zadaniem Agencji jest sprawdzenie w ciągu 30 dni każdego zgłoszenia państw członkowskich co do stosowania związków, które podlegają autoryzacji czy ograniczeniu.

### *Procedura ograniczenia*

Agencja udostępnia wszystkim zainteresowanym dokumentację dotyczącą sugerowanych restrykcji i daty publikacji tych dokumentów na swoich stronach internetowych. Wszyscy zainteresowani mogą nadsyłać swoje uwagi w okresie do 3 miesięcy. Przedstawiciel Komitetu do Szacowania Ryzyka dokonuje w czasie 9 miesięcy (od udostępnienia projektu w Internecie) szacunkowej oceny ryzyka i przygotowuje szkic opinii, z uwzględnieniem komentarzy dostarczonych drogą internetową. Podobnej analizy dokonuje przedstawiciel Komitetu do spraw społecznoekonomicznych. Szkic jego opinii staje się przedmiotem dyskusji na stronach internetowych Agencji w okresie 12 miesięcy (od udostępnienia wstępnego projektu), po tym okresie powstaje ostateczna wersja opinii. Opinie obu komitetów trafiają do Komisji. Jeżeli któryś z nich nie przedłoży dokumentów w przewidzianym czasie, Agencja uzasadnia Komisji przyczyny. Komisja umieszcza opinie obu Komitetów na swoich stronach internetowych. Jeżeli istnieje konieczność rozpatrzenia kwestii ryzyka stosowania danej substancji na szczeblu unijnym, Komisja przygotowuje szkic poprawki. Przy rozpatrywaniu projektu do ograniczenia Komisja posługuje się narzuconą procedurą. Restrykcje zapisuje się w Dzienniku Urzędowym, a także umieszcza na stronach internetowych Agencji.

W przypadku substancji kancerogennych, mutagennych i toksycznych dla rozwoju, a także trwałych zanieczyszczeń organicznych, proces restrykcji jest znacznie przyspieszony. W tym

wypadku sama Komisja, nie czekając na wniosek, przygotuje wstępną propozycję ograniczeń.

## **ANEKSY**

Projekt REACH zawiera 17 aneksów.

Aneks I: zawiera formułę Oszacowania Bezpieczeństwa Chemicznego, przygotowaną dla producentów i importerów, oraz wyznaczniki do Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego. Aneks XI zawiera warunki przygotowania oszacowanie bezpieczeństwa chemicznego przez odbiorców i nawiązuje do Aneksu I. Aneks IA to przewodnik do przygotowania Arkuszy Danych Bezpieczeństwa, a Aneks IB zawiera formułę oszacowania bezpieczeństwa chemicznego preparatów, w momencie kiedy dla nich przygotowywane są Arkusze Danych Bezpieczeństwa. Aneksy II i III to lista chemikaliów nie objętych obowiązkiem rejestracji (wyjątki). Aneks IV to zbiór ogólnych informacji koniecznych do rejestracji. W Aneksach V i VIII zawarte są szczegółowe informacje rejestracyjne z uwzględnieniem ilości produkowanej lub importowanej substancji. Aneks IX przedstawia zasady adaptacji testów, o których mowa w Aneksach V i VIII. Aneks X zawiera zbiór metod testowych. Aneks XII określa kryteria identyfikacji substancji trwałych, toksycznych z tendencją do bioakumulacji i bardzo trwałych ze znaczną tendencją do bioakumulacji. Aneks XIII to lista związków będących przedmiotem autoryzacji. Aneks XIV to wymogi do akt przygotowywanych przez państwa członkowskie lub Agencję, dotyczące propozycji klasyfikacji i etykietowania substancji wysokiego ryzyka, będących przedmiotem

autoryzacji lub restrykcji. Aneks XV to przewodnik konieczny do przygotowania analizy społecznoekonomicznej. Aneks XVI stanowi zbiór ograniczeń co do szczególnie niebezpiecznych substancji, preparatów lub artykułów z zakazem ich produkcji i wprowadzania na rynek. Aneks XVII to podobna lista, odnosząca się do trwałych zanieczyszczeń organicznych.

## **PODSUMOWANIE**

Projekt REACH nie zadowala wszystkich zainteresowanych w swej aktualnej formie. Grupy środowiskowe, w szczególności ekolodzy, chciałyby wycofania substancji chemicznych, które kumulują się w organizmach ludzkich, przyrodzie i środowisku, są kancerogenne jak również tych, które reagują z układem hormonalnym. Stosowanie tych związków powinno być dopuszczone tylko przejściowo i to wyłącznie przy braku innych, bezpieczniejszych substytutów i występowania konieczności społecznej. Zdaniem niezadowolonych z projektu, ten akt prawny nie przewiduje pełnego dostępu do informacji, tak aby konsumenci i firmy mogły ocenić zagrożenie substancjami, a także nie zapewnia swobodnego przepływu informacji o wszystkich niebezpiecznych związkach chemicznych obecnych w produktach. Co więcej, projekt REACH nie nakłada na importerów obowiązku dostosowania produktów wprowadzanych do Unii Europejskiej do obowiązujących w niej norm. Zatem nadal istnieją zasadnicze luki w projekcie, które np. dopuszczają stosowanie najbardziej niebezpiecznych substancji

chemicznych w nieokreślonym czasie mimo dostępności ich substytutów.

Komisja Europejska opublikowała propozycję deklaracji w październiku 2003 roku. Obecnie jest ona przedmiotem dyskusji Parlamentu i Rady Europejskiej, przy czym rosnące opóźnienia to efekt nacisków ze strony przemysłu chemicznego. Osiągnięcie porozumienia przewiduje się na początek 2006 roku, kiedy to dyrektywa wejdzie w życie, mimo że substancje chemiczne będą dopiero wprowadzane do programu REACH.

Zgodnie z szacunkiem Komisji Europejskiej, koszty rejestracji i testowania wyniosą 2,3 mld EUR w ciągu 11 lat (łącznie z kosztami założenia nowej Agencji Chemicznej), co stanowi mniej niż 0,05% obrotów przemysłu chemicznego i tylko 2,7% obecnych wydatków środowiskowych i 2,4% kosztów programu Badań i Rozwoju Przemysłu. Z drugiej strony 2,3 mld EUR to 50 centów na mieszkańca Unii Europejskiej rocznie.

Badanie przeprowadzone dla Stowarzyszenia Przemysłu Niemieckiego wskazują, że na skutek wprowadzenia projektu od 150 tys. do 2,35 mln osób może stracić pracę, a dochód narodowy zmniejszy się o 6,4%. Na konferencji czołowych ekonomistów niemieckich raport został uznany za niepoprawny, całkowicie pomijający kwestię potencjalnego pozytywnego wpływu na innowacje i konkurencyjność dla przemysłu. Program ustanowi zgodne standardy dla starych i nowych substancji chemicznych. Stworzy on nowe rynki zbytu dla bezpiecznych i bardziej przyjaznych środowisku produktów. Tym samym eliminuje ryzyko kosztownych procesów sądowych w

przyszłości. Ponadto REACH zachęca do rozwoju, innowacji, ułatwia komunikację i przepływ informacji, gwarantuje wzrost zaufania odbiorców.

*Praca powstała w oparciu o The REACH Proposal. Process description, z 15 czerwca 2004 roku.*

#### **Źródła informacji o REACH:**

[www.europa.eu.int/comm/enterprise/reach/overview.htm](http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/reach/overview.htm)

[www.oekopol.de/PDF/Chemie/REACH\\_simulation.pdf](http://www.oekopol.de/PDF/Chemie/REACH_simulation.pdf)

[www.eu.greenpeace.org/issues/chem.html](http://www.eu.greenpeace.org/issues/chem.html)

[www.chemikalia.mz.gov.pl/\\_reach.php](http://www.chemikalia.mz.gov.pl/_reach.php)

[www.otzo.most.org.pl/reach/reach-ulotka.html](http://www.otzo.most.org.pl/reach/reach-ulotka.html)

[www.wwf.pl/detox/whatisreach.htm](http://www.wwf.pl/detox/whatisreach.htm)

[www.ngo.pl/labeo/app/cms/x/55435](http://www.ngo.pl/labeo/app/cms/x/55435)

[www.iir.pl/sem/WV0059.html](http://www.iir.pl/sem/WV0059.html)

[www.gospodarka.gazeta.pl/gospodarka/1,33203,2153583.html](http://www.gospodarka.gazeta.pl/gospodarka/1,33203,2153583.html)

[www.media.netpr.pl/notatka\\_15971.html](http://www.media.netpr.pl/notatka_15971.html)

[www.chemicalreaction.org](http://www.chemicalreaction.org)

Koordynator kampanii w Polsce:

Ogólnopolskie Towarzystwo Zagospodarowania Odpadów „3R”

skr. poczt 54, 30-961 Kraków 5; [www.otzo.most.org.pl](http://www.otzo.most.org.pl)