



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Rozporządzenie REACH – podstawowe cele i zakres rozporządzenia

Jerzy Majka

**Konferencja: „UWERTURA DO REACH –
Rejestracja wstępna rozpoczęta”
Ministerstwo Gospodarki – Warszawa, 30
czerwca 2008 r.**



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Skąd się wziął REACH?

Czy dostatecznie chronimy ludzi i środowisko przed chemikaliami? - ocena działania prawa chemicznego w UE, dokonana przez Komisję pod koniec lat 90-tych:

WHITE PAPER

Strategy for a future Chemicals Policy

(presented by the Commission)

COM(2001) 88 final

Brussels, 27.2.2001

<http://eur-lex.europa.eu>



Główne problemy dotychczasowej polityki chemicznej UE

**Zakładano, że substancje nowe zastąpią
substancje stosowane wcześniej**

– Powszechna wiara na całym świecie

- Toxic Substances Control Act (TSCA) w USA w 1976 r.
 - TSCA Inventory w USA
- Dyrektywa 67/548/EWG - zmiana w 1979 r.
 - EINECS w UE
- Potem powszechnie w innych państwach

NIEPRAWDA



Główne problemy dotychczasowej polityki chemicznej UE

Czy substancje nowe zastąpiły istniejące ?

- 100 106 substancji w EINECS
- Na rynku około 30000 substancji >1 tony
- Substancje istniejące – 99% tonażu
- **Niecałe 5000 nowych substancji w UE w ciągu prawie 30 lat**



Główne problemy dotychczasowej polityki chemicznej UE

Podział na substancje nowe i istniejące

Zakładano, że:

- istnieje wiedza empiryczna na temat substancji istniejących i stosuje się je względnie bezpiecznie
- solidnych badań wymagają natomiast tylko substancje nowe

NIEPRAWDA



Główne problemy dotychczasowej polityki chemicznej UE

Nieprawidłowy rozkład odpowiedzialności

- Producent i importer odpowiedzialny tylko za informacje na temat zagrożeń
- Władze odpowiedzialne za ocenę ryzyka stwarzanego przez substancje nowe i istniejące przy braku informacji na temat stosowania substancji (zerowa wiedza o narażeniu)



Główne problemy dotychczasowej polityki chemicznej UE

Ocena ryzyka substancji istniejących

- Niewielkie możliwości – w celu nakazania badań władze musiały wykazać, że substancja może stwarzać poważne ryzyko (sytuacja, jak w §22)
- W konsekwencji generalnie brak wiedzy na temat i zagrożeń i ryzyka stwarzanego przez substancje istniejące



Główne problemy dotychczasowej polityki chemicznej UE

Możliwość bezkarnego trucia ludzi i środowiska

Odpowiedzialność za szkodę trudna do udowodnienia bez solidnej wiedzy na temat zagrożeń i narażenia



Główne problemy dotychczasowej polityki chemicznej UE

A co z narażeniem poprzez wyroby?

- Świadomość, że istnieje narażenie ludzi i środowiska poprzez wyroby – ftalany w zabawkach, substancje opóźniające palenie w szeregu wyrobów (tapicerka, dywany, zasłony), PFOS-y (obrussy bez plam)
- Dyrektywa 76/769/EWG zawiera ograniczenia w stosunku do wyrobów zawierających niektóre substancje – mogą się wydzielać do środowiska i szkodzić

Działania wyłącznie doraźne – bez systematycznych działań wobec wyrobów



Podstawowy problem

**Bardzo ograniczona wiedza na temat
szkodliwego działania ogromnej
większości chemikaliów na ludzi i
środowisko –**

**ograniczona możliwość
przeciwdziałania**



Jak wprowadzić zmiany

Warunki brzegowe działań UE

- Zrównoważony rozwój
- Zasada zanieczyszczający płaci
- Wysoki poziom ochrony zdrowia człowieka i ochrony środowiska
- Szersze stosowanie zasady ostrożności
- Wydajne działanie rynku wewnętrznego
- Konkurencyjna i innowacyjna gospodarka UE
- Poszanowanie zasad WTO
- Przeciwdziałanie fragmentacji rynku UE (ujednolicenie wymagań w państwach członkowskich)
- Większa przejrzystość dla konsumentów
- Spójność z działaniami na szczeblu globalnym
- Ochrona zwierząt laboratoryjnych
- Ochrona własności intelektualnej



Jak lepiej chronić człowieka i środowisko?

- **Uzyskać wiedzę** także na temat substancji istniejących – w pierwszej kolejności wielkotonażowych i szczególnie groźnych, następnie pozostałych
- Nałożyć na producentów i importerów odpowiedzialność za chemikalia wprowadzane do obrotu – **generowanie wiedzy, ocena ryzyka i informowanie odbiorców** – na rynku mogą być tylko substancje bezpieczne
- Odpowiedzialność muszą ponosić także użytkownicy substancji
- Substancje stwarzające zagrożenie należy zastępować substancjami mniej groźnymi - dla substancji szczególnie groźnych wprowadzić zezwolenia
- Szybciej wprowadzać zakazy i ograniczenia



Zwiększyć konkurencyjność i innowacyjność UE

- Te same wymagania dla producentów i importerów
- Zwiększyć próg tonażowy konieczności wykonywania badań – było 10 kg dla nowej substancji – jest 1 tona
- Określić odpowiednio długi okres generowania informacji o istniejących substancjach
- Promować stosowanie alternatywnych metod oceny substancji



Przeciwdziałanie fragmentacji rynku

- Bardziej ujednoczyć przepisy – rozporządzenia w miejsce dyrektyw
- Współpraca organów nadzoru i harmonizacja ich działań



Większa przejrzystość

- Umożliwić dostęp konsumentów do informacji na temat szkodliwości substancji dla ludzi i środowiska
 - Przy jednoczesnej ochronie informacji wrażliwych dla przedsiębiorstw



Działania w ramach WTO

Zgodność z Układem ogólnym w Sprawie Taryf Celnych i Handlu

- Pełna zgodność z art. 2 ust. 1 Porozumienia w Sprawie barier Technicznych w handlu, stanowiącym, że artykuły importowane nie mogą być traktowane bardziej surowo, niż wytworzone w danym kraju (*sprawa win gruzińskich w Rosji*)
- Zgodnie z art. 2 ust. 2 Unia musi zagwarantować, że regulacje techniczne nie będą tworzyły niepotrzebnych barier w handlu międzynarodowym



Ochrona własności intelektualnej

- Wyniki badań posiadają swojego właściciela
- Wynikami badań można handlować



Rewolucja - REACH

Całkowita zmiana podejścia do kontroli chemikaliów

REACH

- Musimy uzyskać wiedzę o zagrożeniach i narażeniu dla wszystkich substancji - rejestracja
- Zakres badań w celu oceny zagrożeń zależny od tonażu (powszechności narażenia) – brak obowiązku badań półproduktów - rejestracja
- Niektóre substancje musimy potraktować w sposób podobny jak środki ochrony roślin lub biocydy – zezwolenia
- Musimy przyrzeć się substancjom w wyrobach – rejestracja i notyfikacja



Rewolucja - REACH

Odpowiedzialność za bezpieczeństwo

REACH

- Ocenę ryzyka (wynikającą z zagrożeń i narażenia) przeprowadza producent lub importer – ocena i raport bezpieczeństwa chemicznego
- To oni gwarantują, że substancja może być stosowana bezpiecznie – ocena i raport bezpieczeństwa chemicznego
- To oni informują użytkowników – niezbędna lepsza komunikacja pomiędzy producentami lub importerami, a tymi którzy substancję stosują – karta charakterystyki ze scenariuszem narażenia

Producent i importer muszą wiedzieć czym może grozić to, co wprowadzają do obrotu



Rewolucja - REACH

Zharmonizowane podejście do kontroli w państwach członkowskich

REACH

- Rozporządzenia obowiązujące bezpośrednio
- Agencja przyjmująca rejestracje (*czy obowiązek notyfikacji był przestrzegany?*)
- Forum wymiany informacji pomiędzy organami nadzoru



Rewolucja - REACH

Zmiany w sposobie wprowadzania ograniczeń handlu i stosowania

- Dotychczas
 - Ograniczenia wprowadzane dyrektywą Rady i Parlamentu Europejskiego
 - Potrzebna kwalifikowana większość, aby ograniczenie wprowadzić
 - Duży wpływ polityki i ekonomii – państwa członkowskie mogą łatwiej chronić swój przemysł
- REACH
 - Ograniczenia wprowadzane rozporządzeniem Komisji Europejskiej
 - Potrzebna kwalifikowana większość w Radzie i Parlamencie dla odrzucenia propozycji ograniczenia
 - Zmniejszenie wpływu polityki i ekonomii – na działania Komisji Europejskiej polityka ma znacznie mniejszy wpływ, niż na działania Rady i Parlamentu



Pierwsze obowiązki już dzisiaj

- Rejestracja wstępna **substancji wprowadzonych** (1 czerwca do 1 grudnia 2008) – jeszcze bez opłat i konieczności wykonania kosztownych badań – ale już musimy wiedzieć jakie substancje wprowadzamy do obrotu (także w preparatach i niekiedy w wyrobach)
 - czy już wiemy, co importujemy spoza UE w preparatach i wyrobach?
 - zwolni nas wyłączny przedstawiciel producenta spoza UE
- Substancje niewprowadzone (art. 3 pkt 20) nie mogą być produkowane, ani importowane do czasu ich rejestracji w Agencji



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Dziękuję za uwagę