



BIURO DO SPRAW  
SUBSTANCJI  
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

# Co to jest REACH?

*Jerzy Majka*

*Inspektor do Spraw Substancji i  
Preparatów Chemicznych*



## Przyczyny przygotowania pakietu legislacyjnego REACH (I)

- Obecnie prawo UE składa się z szeregu różnych dyrektyw i rozporządzeń
- Różne uregulowania dla substancji nowych i istniejących
- Niedostateczna informacja lub brak informacji na temat ogromnej większości substancji istniejących
- Ocena ryzyka (zagrożenie + narażenie) powolna
- Wprowadzanie środków kontroli ryzyka wolne i niedostateczne



## Przyczyny przygotowania pakietu legislacyjnego REACH (II)

- Obowiązek przebadania substancji nowej
- Brak obowiązku badań substancji istniejących
  - generalnie brak informacji pozwalających na ocenę i kontrolę substancji istniejących



## Przyczyny przygotowania pakietu legislacyjnego REACH (III)

- Niewłaściwe rozłożenie obowiązków - administracja odpowiedzialna za ocenę ryzyka
- Ocena ryzyka musi być pełna
- Wyznaczono tylko 141 istniejących substancji priorytetowych – ocenę ryzyka zakończono dla 27



## Przyczyny przygotowania pakietu legislacyjnego REACH (IV)

- Informacje muszą być przedstawiane tylko przez producentów i importerów
- Brak wymogu przedstawiania informacji przez użytkowników – informacja na temat zastosowań trudna do uzyskania
- To prowadzi do spowolnienia procesu nakładania ograniczeń na wprowadzanie substancji do obrotu i stosowanie.
- Ograniczenia dotyczą około 100 substancji oraz około 900 tzw. substancji CMR



## Cele nowej strategii wobec chemikaliów (I)

- Zwiększenie konkurencyjności przemysłu chemicznego w Unii Europejskiej
- Ochrona człowieka i środowiska przed szkodliwym działaniem substancji chemicznych



## Cele nowej strategii wobec chemikaliów (II)

### Cele szczegółowe:

- Ochrona człowieka i środowiska
- Poprawa konkurencyjności przemysłu chemicznego
- Zapobieganie rozczłonkowaniu jednolitego rynku
- Zwiększenie przejrzystości
- Integracja z działaniami międzynarodowymi
- Promowanie badań alternatywnych (bez użycia zwierząt)
- Zgodność z zobowiązaniami wobec WTO



# Podstawowe elementy pakietu REACH (I)

- Rejestracja
- Dzielenie się wynikami badań na zwierzętach
- Przechodzenie informacji na temat zagrożeń i ryzyka w dół łańcucha dostawy
- Włączenie użytkowników do systemu
- Ocena propozycji badań przez administrację



## Podstawowe elementy pakietu REACH (II)

- Ograniczenia wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji
- Europejska Agencja Chemiczna
- Rejestr klasyfikacji i oznakowania – uzgodnione dla CMR i uczulających
- Dostęp do informacji



## Rejestracja (I)

- Obowiązek przedstawienia Agencji dokumentów rejestracyjnych dla wszystkich substancji produkowanych w EU lub importowanych w ilości co najmniej 1 tony rocznie
- Zakaz produkcji lub importu dla substancji, których nie zarejestrowano
- Wyjątki – zwolnienia z obowiązku rejestracji
  - produkty lecznicze, etc.,
  - polimery,
  - półprodukty



## Rejestracja (II)

Dokumentacja rejestracyjna (art. 9):

- Informacja na temat właściwości, zastosowań i klasyfikacji
- Raport bezpieczeństwa chemicznego dla substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie



## Informacja na temat właściwości substancji

- Do maksimum należy wykorzystać możliwość dostarczenia informacji już istniejącej
- Należy stosować, gdzie możliwe, techniki (Q)SAR
- 1 – 100 ton – informacje (wyniki badań) określone w Aneksach
- powyżej 100 ton – propozycje odpowiednich badań określonych w Aneksach



# Raport Bezpieczeństwa Chemicznego

- Klasyfikacja zagrożeń
- Ocena, czy substancja spełnia warunki PBT lub vPvB
- Scenariusze narażenia – produkcja, stosowanie i kontrola narażenia
- Dla wszystkich zidentyfikowanych rodzajów zastosowań
- Gwarancje, że ryzyko jest właściwie kontrolowane



## Wspólne dostarczanie danych

- Dane stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa – osobno
- Dane na temat właściwości substancji, klasyfikacji i oznakowania – razem w konsorcjach
- Wyniki badań na zwierzętach – zawsze razem



## Terminy rejestracji

- Powyżej 1000 ton i CMR – 3 lata
- 100 – 1000 ton – 6 lat
- 1 – 100 ton – 11 lat



## Substancje w wyrobach

- Rejestracja substancji niebezpiecznych, które będą się wydzielać w normalnych warunkach użytkowania
- Notyfikacja substancji, które mogą się wydzielić w normalnych warunkach użytkowania
- Rejestracja lub notyfikacja po 11 latach i 3 miesiącach



## Dzielenie się danymi

- Etap pre-rejestracji
- Zmniejszone opłaty w przypadku rejestracji razem



## Informowanie w łańcuchu dostawy

- Informacja na temat zagrożeń, ryzyka, kontroli ryzyka przekazywana jest w dół i w górę łańcucha dostawy
- Informacja przekazywana jest w postaci karty charakterystyki oraz scenariusza narażenia, gdzie to właściwe



## Obowiązki użytkowników

- Użytkownicy mogą bez rejestracji stosować substancje w tych zastosowaniach, które są w karcie charakterystyki.
- W przeciwnym przypadku muszą dokonać rejestracji (z wszystkimi obowiązkami) lub przesłać informacje w górę łańcucha dostawy – powyżej 1 tony rocznie



## Ocena (1)

- Ocena dokumentacji – ocena jakości przedstawionej dokumentacji
  - ocena propozycji badań – podlega uzgodnieniom z innymi państwami i Agencją
  - ocena kompletności dokumentacji
- Ocena substancji – administracja państw członkowskich może dla rozwiania podejrzeń żądać dodatkowych informacji
- Agencja opracuje wytyczne dla priorytetyzacji substancji do oceny



## Zezwolenia

- Zezwolenia muszą posiadać:
  - substancje CMR
  - substancje PBT i vPvB
  - substancje wzbudzające poważne zaniepokojenie – endocrine disrupters
- Wykaz takich substancji – procedury tworzenia wykazu
- Beneficjent musi wykazać, że nie szkodzi
- Ocena społeczno-ekonomiczna, zamienniki
- Proponowana opłata – 50.000 EURO
- Użytkownicy muszą informować o stosowaniu tych substancji



## Ograniczenia

- Podobnie jak obecnie w dyrektywie 76/769/EWG
- Procedury – odwrócenie procedury obecnej – państwa mogą kwalifikowaną większością głosów odrzucić decyzję Komisji



## Europejska Agencja Chemiczna

- Techniczne, naukowe i administracyjne aspekty rozporządzenia
- Zapewnia zharmonizowane podejście państw członkowskich
  - Zarząd
  - Dyrektor
  - Komitet oceny ryzyka
  - Komitet państw członkowskich
  - Forum organów nadzoru
  - Sekretariat
  - Rada ds. odwołań



## Rejestr klasyfikacji i oznakowania

- CMR i substancje uczulające (układ oddechowy) – klasyfikacja urzędowa
- Pozostałe – klasyfikacja dostępna w rejestrze
- Rejestrujący powinni dążyć do harmonizacji (uzgodnienia) klasyfikacji



## Dostęp do informacji

- Niezastrzeżona (nie stanowiąca tajemnicy) informacja będzie publikowana i dostępna dla wszystkich



BIURO DO SPRAW  
SUBSTANCJI  
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Dziękuję Państwu za uwagę