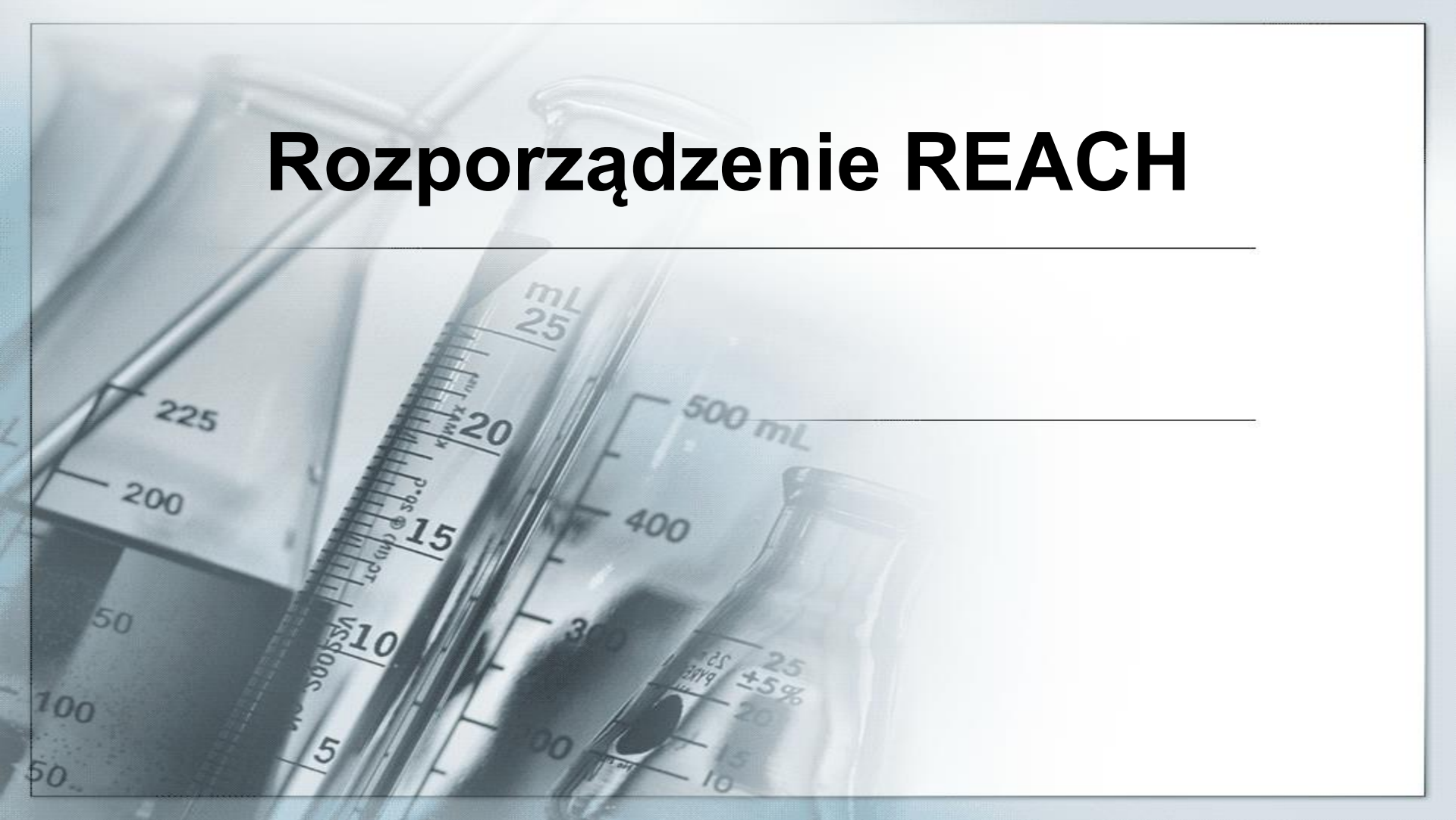


Rozporządzenie REACH



Rozporządzenie REACH

REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals;
Rejestracja, Ocena i Autoryzacja Chemikaliów)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE 1907/2006)
dotyczące **bezpiecznego stosowania chemikaliów poprzez ich
rejestrację, ocenę oraz w niektórych przypadkach udzielanie
zezwoleń lub ograniczeń obrotu**

Rozporządzenie REACH

Rozporządzenie REACH

- obowiązuje w Europejskim Obszarze Gospodarczym (Unii Europejskiej, Norwegia, Islandia i Liechtenstein)
- rejestracja substancji chemicznych będących **w obrocie**
- rejestracja substancji chemicznych **wprowadzanych do obrotu** (nowych)

Rozporządzenie REACH

Podstawowe cele REACH

1. Ochrona zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego
2. Ograniczenie do minimum badań na zwierzętach kręgowych
3. Utrzymanie i wzmocnienie konkurencyjności europejskiego przemysłu chemicznego
4. Zapobieganie fragmentaryzacji rynku wewnętrznego
5. Integracja działań europejskich z działaniami światowymi

Rozporządzenie REACH

Przepisy REACH oparte są o zasadę ostrożności

Producenci (importerzy i dalsi użytkownicy) gwarantują, że substancje, które produkują (wprowadzają do obrotu lub stosują) nie wpływają w sposób szkodliwy na zdrowie człowieka ani na środowisko.

Rozporządzenie REACH

REACH przenosi ciężar zapewnienia bezpieczeństwa stosowania i użytkowania substancji chemicznych, będących w obrocie rynkowym, **z organów władzy publicznej na przedsiębiorców**

Rozporządzenie REACH

Obowiązek rejestracji substancji w REACH dotyczy:

- **Producentów substancji chemicznych z EOG i wytwarzających te substancje w EOG w ilościach ponad 1 tonę rocznie**
- **Importerów substancji chemicznych z EOG i wprowadzających te substancje na obszar celny EOG w ilościach ponad 1 tonę rocznie**

Rozporządzenie REACH

Obowiązek rejestracji substancji w REACH dotyczy:

- **Wytwórców i importerów wyrobów** w których substancja zawarta jest w ilości łącznej **ponad 1 tonę rocznie i zamierzone jest jej uwalnianie podczas normalnych warunków stosowania**
- **Wytwórców i importerów wyrobów** w których zawarte są **substancje wzbudzająca szczególne obawy w ilości >0,1%** (np. DMF, siarczan dimetylu, związki kadmu i ołowiu) i łączne ilości tych substancji w wyrobach wynosi **ponad 1 tonę rocznie**

Co to jest wyrób?

Definicja wyrobu wg REACH

Wyrób: oznacza przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny.

Co to jest substancja?

Definicja substancji wg REACH

Pierwiastek chemiczny i jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszelkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji

**Rejestracji podlegają tylko substancje,
a nie mieszaniny czy wyroby**

Co to jest substancja?

Substancja musi (może) zawierać

- Co najmniej jeden **główny składnik** (związek o zawartości $>10\%$)
- **Zanieczyszczenia** (niezamierzone składniki powstające w ramach procesu produkcyjnego lub pochodzące z materiału bądź materiałów wyjściowych) – powinny być definiowane, gdy ich zawartość jest $>1\%$ lub mają wpływ na klasyfikację substancji (niezależnie od zawartości)
- **Dodatki** (składniki celowo dodawane dla utrwalenia substancji, i jedynie w takim celu)

Co to jest substancja?

Rodzaje substancji

- jednoskładnikowa – **jeden główny składnik** lub gdy kilka głównych składników jeden z nich o zawartości $\geq 80\%_{\text{wag}}$
- wieloskładnikowa – **kilka głównych składników**
- UVCB (*Unknown, Variable Composition, Biological*)
 - skład w znacznej części jest nieznan
 - trudno przewidywalna zmienność składu
 - materiał biologiczny

Co to jest substancja?

Przykłady

Skład

toluen 95%, etylobenzen 5%

o-ksylen 75%, *p*-ksylen 20%

olej rzepakowy

o-ksylen 85%, *p*-ksylen 12%, *m*-ksylen 3%

liniowe kwasy tłuszczowe C₈-C₁₆

peroksydiwęglan dietylu w izododekanie

Substancja

jednoskładnikowa

wieloskładnikowa

UVCB

jednoskładnikowa

UVCB

jednoskładnikowa

Co to jest substancja?

Mieszanina, a substancja wieloskładnikowa

- Substancja wieloskładnikowa – wynik reakcji chemicznej
- Mieszanina – zmieszanie dwóch lub większej liczby substancji **bez reakcji chemicznej** (np. farby, lakiery, tusze)
- **Każda substancja zawarta w mieszaninie podlega rejestracji**

Zwolnienia z obowiązków REACH

Substancje **NIE OBJĘTE** rozporządzeniem REACH:

- radioaktywne objętych dyrektywą Rady 96/29/Euratom
- półprodukty niewyodrębniane
- odpady
- tranzytowane lub pod nadzorem celnym w postaci własnej, jako składniki mieszanin lub w wyrobach

Zwolnienia z obowiązków REACH

REACH nie dotyczy substancji do produkcji

- środków ochrony roślin
- produktów biobójczych
- produktów leczniczych
- kosmetyków
- dodatków do żywności lub pasz
- substancji pozyskiwanych z przyrody, o ile nie są niebezpieczne i nie zostały chemicznie zmodyfikowane

Rozporządzenie REACH

Substancje chemiczne rejestruje

Europejska Agencja Chemikaliów

(ECHA - European Chemicals Agency)

Obowiązki producentów(importerów)

- Zidentyfikowanie ilość wytwarzanej/importowanej substancji
- Określenie charakteru substancji:
 - stosowalność rozporządzenia REACH
 - substancja w postaci własnej czy składnik preparatu
- Gromadzenie istniejących danych dotyczących substancji
- Gromadzenie opisów metod analitycznych identyfikujących substancję, jej zanieczyszczenia lub dodatki

Rejestracja substancji

- **Rejestracja wstępna** (Producent/Importer substancji lub wyrobów)
- **Wymiana informacji** (Producent/Importer/Dystrybutor substancji lub wyrobów)
- **Dyskusje w Pre-SIEF** (wszyscy, którzy rejestrowali wstępnie)
- **Dyskusje w SIEF** (wszyscy planujący wspólną rejestrację)
- **Rejestracja właściwa** (Producent/Importer substancji lub wyrobów)

Rejestracja wstępna

Czas trwania

Od 1.06.2008 do 1.12.2008

Opcjonalnie „późna” rejestracja wstępna

Po 1.12.2008 do 1.06.2017

Rejestracja „późna”

Późna rejestracja wstępna

- Nie później niż 6 miesięcy od przekroczenia 1 tony produkcji/importu substancji/wyrobu
- Co najmniej 12 miesięcy przed terminem rejestracji właściwej

Pre-SIEF

Pre-SIEF (SIEF - *Substance Information Exchange Forums*;
Fora Wymiany Informacji o Substancji)

- Rozporządzenie REACH nie zakładało istnienia Pre-SIEFów
- „Etap przejściowy” w drodze do SIEFów
- Utworzono dla każdej wstępnie zarejestrowanej substancji
- Nie posiada ustalonej formy prawnej, służy wymianie danych i informacji dotyczących danej substancji
- Członek Pre-SIEFu nie musi dążyć do rejestracji

Obowiązki członków Pre-SIEFu

- Dyskusje na temat tożsamości substancji
- Określenie chęci rejestracji
- Informacja o posiadanych wynikach badań

SIEF (*fora wymiany informacji o substancji*)

- Grupa podmiotów produkujących/importujących tą samą substancję
- Pierwszy krok do rejestracji substancji
- Nie posiada ustalonej formy prawnej służy wymianie danych i informacji dotyczących danej substancji
- Członek SIEF-u dąży do rejestracji

Obowiązki członków SIEFu

- Wybór „wiodącego rejestrującego” (rejestruje daną substancję w imieniu pozostałych)
- Wymiana informacji z pozostałymi uczestnikami forum
- Wspólne określenie dalszych badań w celu uzyskania zgodności z wymaganiami rejestracji
- Uzgadnianie klasyfikacji i oznakowania substancji/wyrobu (CLP)

Konsorcja

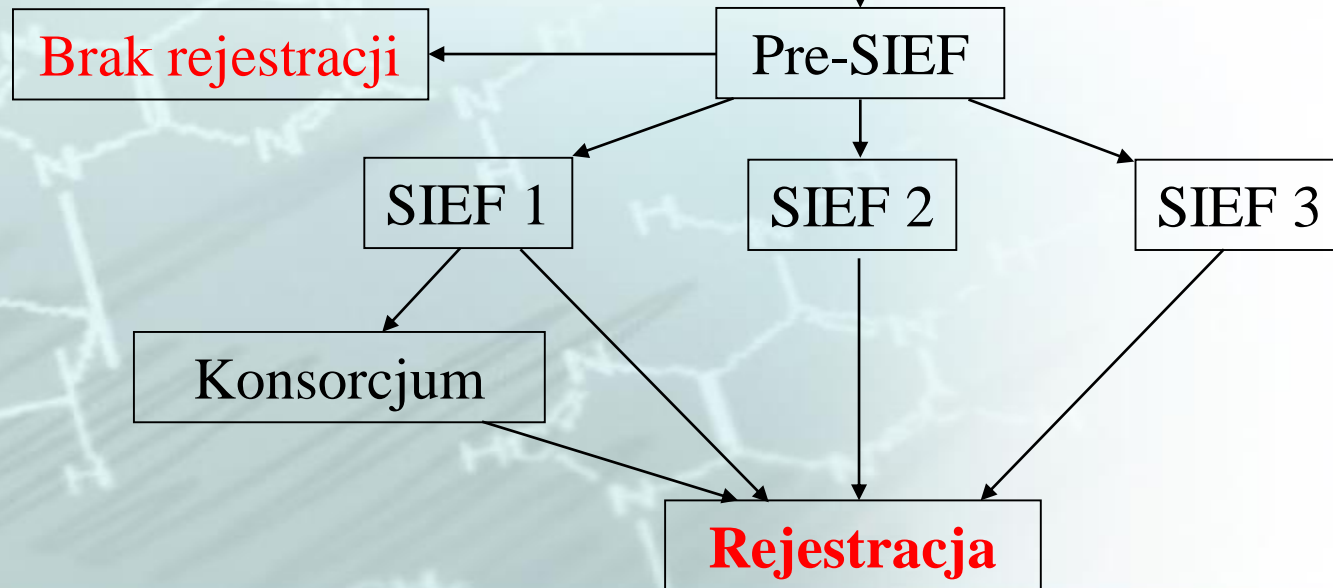
- Grupa podmiotów dążąca do wspólnej rejestracji danej substancji (uwzględniając skład chemiczny i klasyfikację)
- Wyłania się z konkretnego SIEFu
- Posiada formę prawną zaakceptowaną przez wszystkich członków

Obowiązki członków konsorcjum

- Wybór „wiodącego rejestrującego”
- Członkowie konsorcjum przedkładają do Agencji jedynie poufne informacje handlowe (identyfikacja producenta, importera; ilość substancji; rodzaj jej zastosowania itp.)

Od rejestracji wstępnej do rejestracji właściwej

Wszyscy, którzy dokonali rejestracji wstępnej



Wymagania w zakresie informacji

Wymagania dla substancji o tonażu 1 – 10 ton

Właściwości fizykochemiczne (Stan skupienia, Temperatura topnienia, Temperatura wrzenia, Gęstość, Prężność par, Napięcie powierzchniowe, Rozpuszczalność w wodzie, Współczynnik podziału *n*-oktanol/woda, Temperatura zapłonu, Palność, Właściwości wybuchowe, Temperatura samozapłonu, Właściwości utleniające, Granulometria)

Informacje toksykologiczne (Działanie drażniące lub żrące na skórę (in vitro), Działanie drażniące na oczy (in vitro), Działanie uczulające na skórę (in vivo), Działanie mutagenne (mutacja genów bakterii), Toksyczność ostra (droga pokarmowa))

Informacje ekotoksykologiczne (Krótkotrwała toksyczność dla środowiska wodnego na bezkręgowcach(rozwielitka), Hamowanie wzrostu roślin wodnych (glony), Zdolność do biodegradacji)

Wymagania w zakresie informacji

Dodatkowe wymagania dla substancji o tonażu 10 – 100 ton

Właściwości toksykologiczne (Działanie drażniące na skórę (in vivo), Działanie drażniące na oczy (in vivo), Badanie cytogenetyczne na komórkach ssaków (in vitro), Badanie mutacji genowych w komórkach ssaków (in vitro), Toksyczność ostra (przez drogi oddechowe) i (przez skórę), Badanie krótkookresowej toksyczności dawki powtórzonej (28 dni), Przesiewowe testy na szkodliwe działanie na rozrodczość/rozwój, Toksykokinetyka)

Informacje ekotoksykologiczne (Badanie ekotoksyczności krótkookresowej na rybach, Test zahamowania oddychania osadu czynnego, Hydroliza jako funkcja pH, Test przesiewowy adsorpcji/desorpcji)

Wymagania w zakresie informacji

Dodatkowe wymagania dla substancji o tonażu 100 – 1000 ton

Właściwości fizykochemiczne (Trwałość w rozpuszczalnikach organicznych i tożsamość odpowiednich produktów rozkładu, Stała dysocjacji, Lepkość)

Informacje toksylogiczne (Badanie krótkookresowej toksyczności dawki powtórzonej (28 dni), Badanie toksyczności podprzewlekłej (90 dni), Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej, Badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach)

Wymagania w zakresie informacji

Dodatkowe wymagania dla substancji o tonażu 100 – 1000 ton

Informacje ekotoksykologiczne (Badanie toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego na bezkręgowcach (rozwiłitka) i na rybach, Badanie symulacyjne całkowitego rozkładu w wodach powierzchniowych, w glebie i w osadzie, Identyfikacja produktów rozkładu, Biokumulacja w gatunkach wodnych (ryby), Dalsze informacje na temat adsorpcji/desorpcji, Toksyczność krótkookresowa dla bezkręgowców lądowych i dla roślin, Skutki działania na mikroorganizmy glebowe)

Uaktualnianie dokumentów rejestracyjnych

- Zmiana statusu wnioskującego, danych identyfikacyjnych
- Zmiana składu produktu
- Zmiana rocznej produkcji/importu lub zaprzestanie produkcji/importu
- Wprowadzenie nowych zastosowań
- Nowa wiedza o zagrożeniach mogących wpłynąć na zmianę karty charakterystyki lub raportu bezpieczeństwa chemicznego
- Zmiana klasyfikacji lub oznakowania substancji
- Zmiana lub aktualizacja raportu bezpieczeństwa chemicznego
- Stwierdzenie przez rejestrującego potrzeby przeprowadzenia dodatkowych badań

Dodatkowe informacje na wniosek Agencji (ECHA) – bezpłatnie

Rejestracja właściwa

Obowiązki dostawcy

1. Dokumentacja rejestracyjna Europejskiej Agencji Chemikaliów
 - a) część wspólna przedłożona z innymi dostawcami tej samej substancji
 - b) część indywidualna zawierająca informacje właściwe dla danej firmy
2. Opłata rejestracyjna zależna od tonażu chemikaliów i wielkości firmy
3. Opłata za dane rejestracyjne uzyskane od innych członków Forów Wymiany Informacji o Substancji (SIEF)

Terminy rejestracji pełnej - właściwej

1 GRUDNIA 2010

- Substancje produkowane w ilości **powyżej 1000 ton/rok**
- Substancje **bardzo toksyczne** dla organizmów wodnych (R50/53) produkowane w ilości **powyżej 100 ton/rok**
- Substancje **bardzo szkodliwe** rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość kat. 1 lub kat. 2 produkowane w ilości **powyżej 1 tony/rok**

Terminy rejestracji pełnej - właściwej

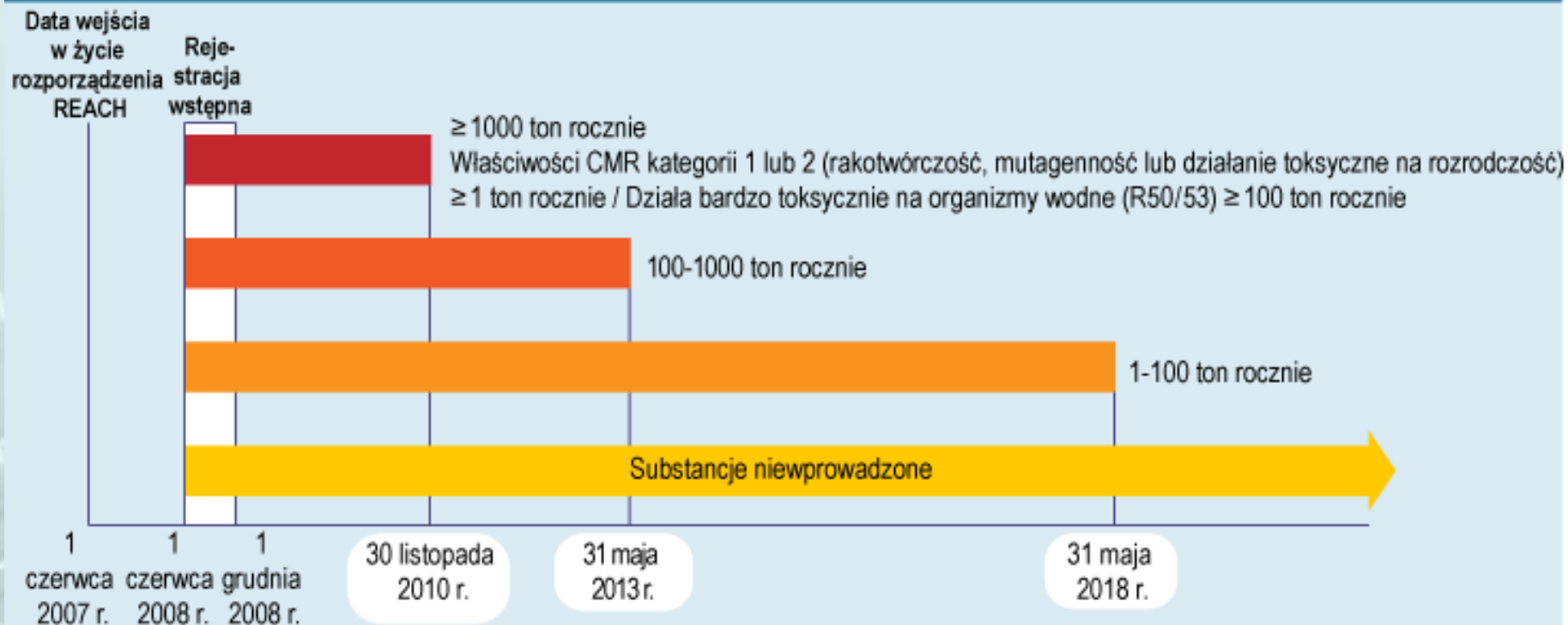
1 CZERWCA 2013

Substancje produkowane w ilości **od 100 do 1000 ton/rok**

1 CZERWCA 2018

Substancje produkowane w ilości **od 1 do 100 ton/rok**

Terminy rejestracji



Uczestnicy łańcucha dostaw

Producent: podmiot z EOG wytwarzający substancje na terenie EOG

Importer: podmiot z EOG i odpowiedzialny za import na teren EOG

Dalszy Użytkownik: podmiot z EOG nie będący producentem ani importerem używający substancji w jej postaci własnej jako składnika preparatu, podczas prowadzonej przez siebie działalności

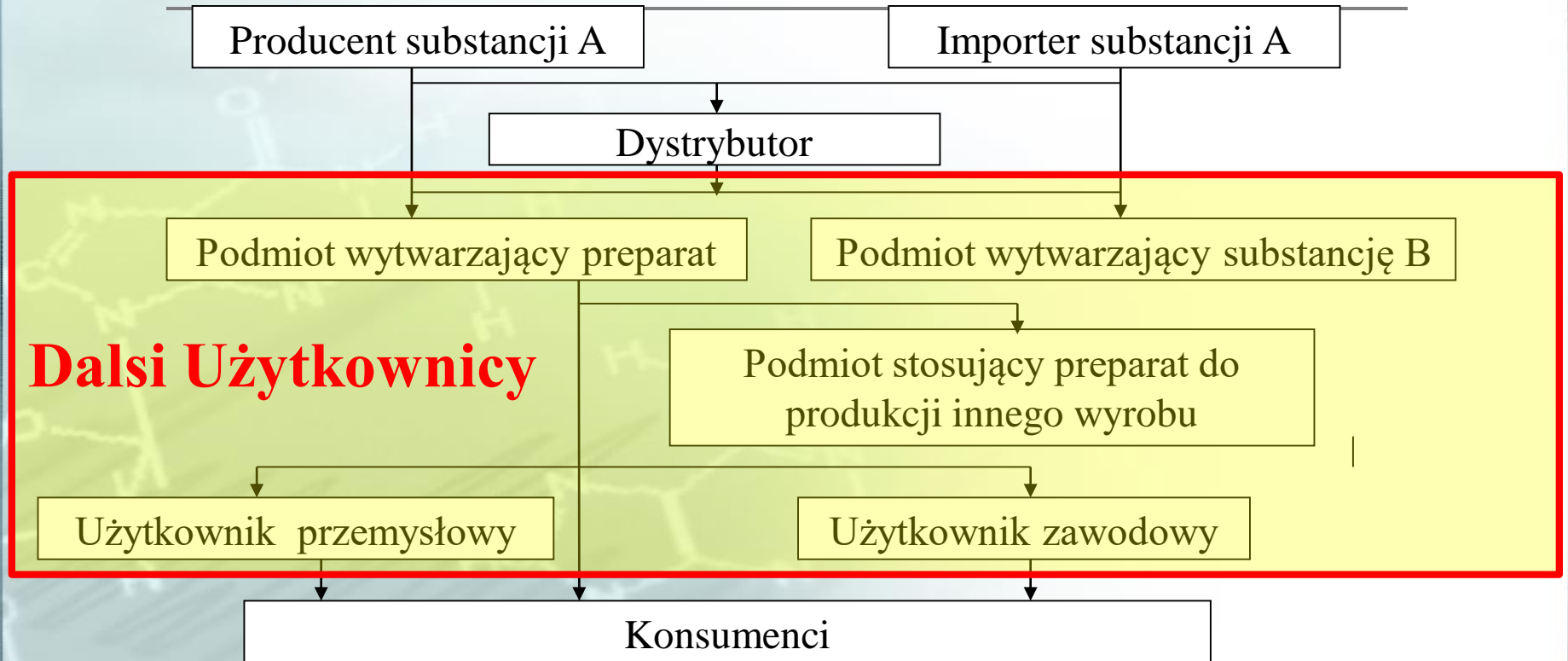
Uczestnicy łańcucha dostaw

Pozostali uczestnicy łańcucha dostaw

1. Producenci preparatów, producenci innej substancji stosujący daną substancję
2. Dystrybutorzy
3. Konsumenci

**Dystrybutor ani konsument nie są uważani
za Dalszych Użytkowników**

Uczestnicy łańcucha dostaw



Informacje w łańcuchu dostaw

Producenci/importerzy

Informacje o właściwościach substancji:

- karty charakterystyki
- informacje o bezpiecznym stosowaniu (scenariusze narażenia)

Informacje o zastosowaniu substancji

- nowe informacje o zagrożeniach
- nowe zastosowania substancji
- informacje dotyczące skuteczności stosowanych środków ochrony

Dalsi
Użytkownicy

Informacje przesyłane w dół łańcucha

Karta charakterystyki substancji (od 1.12.2010)

- **Scenariusze narażenia** (substancje PBT/vPvB)
- **Ocena bezpieczeństwa chemicznego** (>10 ton/rok)
- **Podwójna klasyfikacja** wg dyrektywy 67/548/EWG **DSD** (*Dangerous Substances Directive*) i **GHS** (*Global Harmonised System; Globalnie Ujednolicony System Klasyfikacji i Oznakowania*)
- Nowoopracowywane karty **klasyfikacja i oznakowanie** substancji zgodne z **CLP** (*Classification, Labelling and Packaging; Klasyfikacja, Oznakowanie i Pakowania substancji i mieszanin*)

Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego zawiera

- Ryzyko związane z procesem wytwarzania substancji
- Wszystkie zidentyfikowane zastosowania substancji
- Środki zarządzania ryzykiem w miejscu prowadzenia działalności lub użytkowania

Informacje przesyłane w górę łańcucha

- Nowe informacje o właściwościach niebezpiecznych substancji
- Informacje mogące podważyć stosowanie zalecanych środków **kontroli ryzyka** dla zidentyfikowanych zastosowań
- Inne zastosowania niż opisane w rejestrze

Obowiązki Dalszych Użytkowników

Inne obowiązki Dalszego Użytkownika

- Przechowywanie informacji o substancji przez co najmniej 10 lat
- Informowanie pracowników o zagrożeniu podczas obchodzenia się z produktem
- Stosowanie odpowiednich środków kontroli ryzyka

Obowiązki Dalszych Użytkowników

Dalsi użytkownicy nie mogą wprowadzać do obrotu substancji niezarejestrowanych w REACH

Oznacza to, że ich produkty:

- mogą zawierać wyłącznie substancje produkowane w ilościach poniżej 1 tony rocznie *lub*
- podlegają zwolnieniom z obowiązku rejestracji *lub*
- zostały wstępnie zarejestrowane i korzystają z przedłużonego terminu rejestracji *lub*
- zostały już zarejestrowane

Rola i obowiązki Dalszych Użytkowników

Dalsi Użytkownicy mogą być członkami SIEFu, dzięki temu mogą:

- Określić zapotrzebowanie na inne badania
- Reagować na wnioski innych uczestników SIEF
- Udostępniać wyniki swoich badań

Podsumowanie

1. Co to jest REACH?
2. Jakie są podstawowe cele rozporządzenia REACH?
3. Co może zawierać substancja wg rozporządzenia REACH?
4. Który z wymienionych składów jest substancją jednoskładnikową wg rozporządzenia REACH?
5. Który z wymienionych składów jest substancją wieloskładnikową wg rozporządzenia REACH?
6. Kogo obejmuje obowiązek rejestracji substancji w systemie REACH?
7. Jaki organ rejestruje substancje w systemie REACH?
8. Wymień uczestników łańcucha dostaw w systemie REACH, którzy nie są dalszymi użytkownikami.

Dziękuję za uwagę