

REACH – obowiązki, które mogą nas dotyczyć

Agata J. Wilczyńska-Piliszek, Sławomir Piliszek
Doradza ISOTOP s.c.

Wstęp

REACH jest akronimem pochodzącym od pierwszych liter brzmienia Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) to brzmienie angielskie części tytułu rozporządzenia. Oznacza ono rejestrację, ocenę, udzielanie zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów. Rozporządzenie REACH weszło w życie dnia 1 czerwca 2007 roku i zaczęło obowiązywać bezpośrednio, to znaczy bez potrzeby wprowadzania odrębnym aktem do polskiego porządku prawnego.

Cele rozporządzenia

Celem rozporządzenia REACH jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i środowiska, w tym propagowania alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje, a także swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności. Rozporządzenie REACH oparte jest na zasadzie, zgodnie z którą do producentów, importerów i dalszych użytkowników należy zagwarantowanie, że substancje, które produkują, wprowadzają do obrotu lub stosują, nie wpływają w sposób szkodliwy na zdrowie człowieka ani na środowisko. Przepisy rozporządzenia REACH opierają się na zasadzie ostrożności.

Podstawowe role i obowiązki

Rozporządzenie REACH jest aktem prawnym, który obowiązuje we Wspólnocie już ponad 4 lata. Jednak doświadczenia wskazują, że firmy istniejące na rynku mają wiele wątpliwości, a nawet część z nich nie zdaje sobie sprawy, że mogą ich dotyczyć pewne obowiązki wynikające z tego aktu prawnego.

Samo rozporządzenie REACH dzieli te obowiązki w zależności od zaklasyfikowania chemikaliów do określonej grupy, przypisania określonej roli w systemie. Przedsiębiorca może pełnić rolę producenta, importera lub dalszego użytkownika. W odniesieniu do niektórych substancji przedsiębiorca może pełnić więcej niż jedną rolę w systemie. Wymienione role pociągają za sobą określone obowiązki. One natomiast pociągają za sobą określone konsekwencje, również finansowe. Jednym z głównych obowiązków jest rejestracja substancji. Bez przeprowadzenia procesu rejestracji substancji chemicznej nie można jej produkować, importować, ani w inny sposób wprowadzać do obrotu.

Podstawowe definicje

Zanim przejdziemy do szczegółowego wyjaśniania obowiązków należy wyjaśnić podstawowe definicje związane z substancją oraz ich mieszaninami. Należy zdawać sobie sprawę, że pojęcia stosowane w rozporządzeniu REACH posiadają ściśle definicje i znaczenia, które nie zawsze odpowiadają ich rozumieniu w innych dziedzinach.

I tak zgodnie z artykułem 3 rozporządzenia REACH substancja oznacza pierwiastek chemiczny lub 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.

Mieszanina oznacza mieszaninę lub roztwór składający się z dwóch lub większej liczby substancji.

Substancja wprowadzona oznacza substancję, która spełnia co najmniej jedno z następujących

kryteriów:

- a) jest zamieszczona w Europejskim wykazie istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym (EINECS);
- b) przynajmniej raz w ciągu 15 lat poprzedzających wejście w życie rozporządzenia została wyprodukowana na terytorium Wspólnoty lub krajów, które przystąpiły do UE, lecz nie została wprowadzona do obrotu przez producenta lub importera, pod warunkiem że producent lub importer dysponuje pisemnym dowodem potwierdzającym ten fakt;
- c) była wprowadzona do obrotu przez producenta lub importera na terytorium Wspólnoty lub w krajach przystępujących do UE przed wejściem w życie rozporządzenia i była uznana za zgłoszoną zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lecz nie spełnia wymogów określonych w definicji polimeru zawartej w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że producent lub importer dysponuje pisemnym dowodem potwierdzającym ten fakt, w tym dowodem, że substancja ta została wprowadzona przez jakiegokolwiek producenta lub importera do obrotu między dniem 18.IX.1981 r. a dniem 31.X.1993 r. włącznie.

Czy to może nas dotyczyć?

Obowiązki wynikające z przepisów rozporządzenia REACH mogą również dotyczyć naszej firmy. Zobowiązania takie mogą wystąpić wtedy gdy prowadzimy syntezę chemiczną lub podczas tworzenia mieszanin celem stworzenia nowego produktu. Ogólna zasada mówi o tym, że substancje chemiczne lub substancje w mieszaninach oraz substancje zawarte w wyrobach (dodatkowe zastrzeżenia) rejestrujemy wyłącznie wtedy, jeżeli przekroczą one ilość 1 tony/rok. Na dzień dzisiejszy mamy już za sobą pierwszy etap rejestracji. A więc tych substancji wprowadzonych, które są produkowane lub importowane w ilości powyżej 1000 ton/rok. Substancji zaklasyfikowanych jako

Reklama

SYNTEZA PEPTYDÓW



NASZ WYSIŁEK



TWOJE ZADOWOLENIE



WWW.PEPTYDY.PL

działające bardzo toksycznie na organizmy wodne, które mogą powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym (R50/53) w ilości co najmniej 100 ton/rok. Substancji zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1 i 2, które zostały wyprodukowane lub importowane w ilości co najmniej 1 tony/rok. Należy tutaj podkreślić to, że rejestracja wstępna dotyczy wyłącznie substancji wprowadzonych (patrz definicje). Dokonując rejestracji wstępnej opóźnionej jesteśmy upoważnieni do skorzystania z tak zwanych okresów przejściowych. Potencjalni rejestrujący, którzy po raz pierwszy produkują lub importują substancję wprowadzoną w ilości co najmniej 1 tony/rok, która będzie wymagała rejestracji, uprawnieni są do skorzystania z okresów przejściowych pod warunkiem, że przedłożą do Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) odpowiednie wymagane informacje w ciągu sześciu miesięcy od pierwszej produkcji, importu w ilości co najmniej 1 tony/rok i nie później niż w ciągu 12 miesięcy przed upływem odpowiednio określonego terminu (Tabela 1).

Obowiązek rejestracji może dotyczyć organizacji wtedy, gdy importuje substancje do produkcji mieszanin. Import w rozumieniu rozporządzenia REACH oznacza fizyczne wprowadzenie na obszar celny Wspólnoty. Obszar celny Wspólnoty obejmuje następujące państwa: Austrię, Belgię, Bułgarię, Cypr, Czechy, Danię (z wyjątkiem terytorium Grenlandii oraz Wysp Owczych), Estonię, Finlandię (w tym Wyspy Alandzkie), Francję (w tym Monako i departamenty zamorskie

– Gujanę Francuską, Gwadelupę, Martynikę i Reunion, bez obszarów zamorskich Saint-Pierre i Miquelon oraz Majotta), Grecję, Hiszpanię (z wyjątkiem Ceuty i Melilli), Holandię (część europejska), Irlandię, Litwę, Luksemburg, Łotwę, Malte, Niemcy (z wyjątkiem obszaru Busingen oraz wyspy Helgoland), Polskę, Portugalię, Rumunię, Słowację, Słowenię, Szwecję, Węgry, Włochy (z wyjątkiem enklaw celnych Livogno i Campione d'Italia), Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej (w tym Wyspy Kanałowe oraz Wyspa Man). A więc import z tych krajów uważany jest za „nabycie wewnątrzspółnotowe” i nie powoduje przypisania roli importera w rozumieniu rozporządzenia. Od 2008 roku wymagania zawarte w rozporządzeniu REACH zaczęły funkcjonować również w państwach EOG-EFTA to jest w Islandii, Lichtensteinie i Norwegii. Importujący substancje z tych krajów będzie uważany za dalszego użytkownika. W pozostałych przypadkach będziemy traktowani jako importerzy ze wszystkimi obowiązkami na nas ciążącymi. Istotnym dodatkowym obowiązkiem jest proces notyfikacji substancji chemicznych. Notyfikacja jest zgłoszeniem substancji do wykazu klasyfikacji i oznakowania. Wynika ona z obowiązków nałożonych rozporządzeniem CLP (1272/2008). Obowiązek notyfikacji dotyczy wszystkich produkowanych bądź importowanych niebezpiecznych substancji niezależnie od ich ilości, a także tych, które podlegają obowiązkowi rejestracji zgodnie z REACH. A więc, jeżeli substancja nie będzie substancją niebezpieczną, a przeprowadzimy dla niej proces rejestracji wstępnej opóźnionej to

Tabela 1. Wymagane terminy rejestracji pełnej w odniesieniu do substancji wprowadzonych

Sposób klasyfikacji substancji wprowadzonej	Masa graniczna	Obowiązujący termin dokonania rejestracji pełnej
Pozostałe substancje	> 1000 ton/rok	
Działająca bardzo toksycznie na organizmy wodne, która może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym (R50/53)	> 100 ton/rok	1.XII.2010
Rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1 i 2	> 1 tony/rok	
Pozostałe substancje	> 100 ton/rok	1.VI.2013
Pozostałe substancje	> 1 tony/rok	1.VI.2018

musimy ją notyfikować.

Wyłączenia z obowiązku rejestracji

Rozporządzenie REACH uwzględnia pewne wyłączenia z obowiązku rejestracji. Przepisy rozporządzenia dotyczące rejestracji nie obejmują zastosowania substancji w produktach leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych. Gdy te same substancje stosowalibyśmy w celu otrzymania kosmetyków, to zwolnienia te nie obowiązują i w związku z tym substancje podlegają obowiązkowi rejestracji.

Organizacje prowadzące działania badawczo-rozwojowe ukierunkowane na produkt i proces produkcji (PPORD) mogą także korzystać ze zwolnień z rejestracji. Przepisy dotyczące rejestracji nie mają zastosowania przez okres 5 lat w odniesieniu do substancji produkowanej na terytorium Wspólnoty lub importowanej w celu prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji, prowadzonej przez producenta lub importera osobiście lub we współpracy z nabywcami wyszczególnionymi na liście nabywców. Produkcja musi odbywać się również w ilościach ograniczonych. W celu skorzystania z niniejszego zwolnienia

należy przedłożyć do ECHA odpowiednie informacje zgodnie z rozporządzeniem REACH oraz uiścić opłatę. Przedkładanie informacji do ECHA odbywa się wyłącznie drogą elektroniczną.

Wyłączeniom z obowiązku rejestracji podlegają także substancje wymienione w odpowiednich załącznikach (IV oraz V) rozporządzenia REACH. Substancje zawarte w załączniku IV podlegają zwolnieniom, ponieważ istnieje wystarczająca ilość informacji, że ich swoiste właściwości powodują minimalne ryzyko (Tabela 2).

Wyłączeniom z obowiązku rejestracji podlegają także substancje scharakteryzowane w załączniku V. Ich rejestrację uznaje się za niewłaściwą lub niepotrzebną i wyłączenie ich z przepisów tytułów II (rejestracja), V (dalsi użytkownicy) i VI (ocena) nie powoduje uszczerbku dla celów rozporządzenia REACH (patrz cele rozporządzenia). Są to między innymi substancje, które powstają w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej jako skutek uboczny kontaktu innej substancji lub wyrobu z czynnikami środowiskowymi - powietrzem, wilgocią, mikroorganizmami lub światłem słonecznym. Również hydraty substancji lub jony hydratowane powstające w wyniku asocjacji cząsteczek substancji i wody, jednak w tej sytuacji należy

Tabela 2. Wybrane substancje podlegające zwolnieniu z rejestracji wymienione w załączniku IV rozporządzenia

Numer CAS	Numer EINECS	Nazwa/Grupa
50-70-4	200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$
50-81-7	200-066-2	Kwas askorbinowy $C_6H_8O_6$
50-99-7	200-075-1	Glukoza $C_6H_{12}O_6$
57-48-7	200-233-3	Fruktoza $C_6H_{12}O_6$
56-87-1	200-294-2	L-lizyna $C_6H_{14}N_2O_2$
59-23-4	200-416-4	Galaktoza $C_6H_{12}O_6$
123-94-4	204-664-4	Stearynian gliceryny, czysty $C_{21}H_{42}O_4$
124-38-9	204-696-9	Ditlenek węgla CO_2
137-08-6	205-278-9	Pantotenian wapnia, forma D $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$
1338-43-8	215-665-4	Oleinian sorbitanu $C_{24}H_{44}O_6$
7439-90-9	231-098-5	Krypton Kr
7732-18-5	231-791-2	Woda, destylowana, o czystości do pomiarów przewodności elektrolitów lub podobnej H_2O
61788-59-8	262-988-1	Estry metylowe kokosowych kwasów tłuszczowych
65996-61-4	265-995-8	Masa celulozowa

spełnić warunek, aby substancja ta została wcześniej zarejestrowana przez producenta lub importera, który skorzystał z niniejszego zwolnienia.

Podsumowanie

Biorąc pod uwagę wielkości samych rozporządzeń, gdzie rozporządzenie REACH w oryginale posiada blisko 800 stron, dodatkowo sprostowanie oraz wiele rozporządzeń zmieniających i dostosowujących. Natomiast rozporządzenie CLP w oryginale składa się z ponad 1350 stron, dodatkowo sprostowanie oraz rozporządzenia zmieniające i dostosowujące. Artykuł ten jest jedynie wstępem do określenia wymagań zawartych w rozporządzeniu REACH.

Europejska Agencja Chemikaliów dodatkowo w celu pomocy zainteresowanym stronom publikuje poradniki w odniesieniu do niektórych wymagań rozporządzeń. Jednak należy sobie zdawać z tego sprawę, że własna interpretacja wymagań nie zawsze jest trafna i korzystanie z doświadczonych konsultantów wydaje się być naturalnym biegiem rzeczy. W wyniku błędów interpretacyjnych wymagań nałożonych rozporządzeniem REACH może dojść do sytuacji, że zostanie nałożony zakaz

wprowadzania do obrotu i obowiązek natychmiastowego wycofania oraz zutylizowania wprowadzonego produktu znajdującego się na rynku. Niedopełnienie obowiązków wiąże się również z konsekwencjami karnymi zarówno pozbawienia wolności jak i nałożenia grzywny. Nieznajomość przepisów nie zwalnia nas z odpowiedzialności.

Piśmiennictwo:

- **Rozporządzenie** (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego 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 z późn. zm.
- **Rozporządzenie** Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 z późn. zm.

Reklama

HPLC24.PL

UŻYWANE ZESTAWY HPLC Z GWARANCJĄ

DOSTĘPNE OD RĘKI



HPLC.COM.PL

NOWE I UŻYWANE ZESTAWY, KOMPONENTY
I AKCESORIA DO HPLC



W OFERCIE TAKŻE INNY SPRZĘT LABORATORYJNY