

Pytania i odpowiedzi w sprawie REACH luty 2007

Parlament Europejski oraz Rada Unii Europejskiej przyjęły w dniu 18 grudnia 2006 roku

- **rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego oraz Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające 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**
- **oraz dyrektywę 2006/212/WE Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającą dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych w celu dostosowania jej do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) oraz utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów**

ZASTRZEŻENIE:

Niniejszy dokument został przygotowany w celach informacyjnych i nie może być stosowany na potrzeby prawnej interpretacji rozporządzenia i dyrektywy.

Spis treści

1. ZASADA OSTROŻNOŚCI.....	3
2. REJESTRACJA.....	3
2.1. Co obejmuje rejestracja.....	3
2.2. Kto może występować w roli rejestrującego.....	10
2.3. Wymagania w zakresie informacji.....	13
2.4. Ocena bezpieczeństwa chemicznego/ raport bezpieczeństwa chemicznego.....	15
2.5. Priorytetyzacja rejestracji.....	20
2.6. Wzajemne uznawanie wyników badań.....	21
2.7. Weryfikacja kompletności.....	22
2.8. Opłaty.....	22
2.9. Wyroby.....	23
2.10. Polimery.....	24
2.11. Półprodukty.....	26
3. UDOSTĘPNIANIE DANYCH.....	27
4. DALSI UŻYTKOWNICY.....	28
5. OCENA SUBSTANCJI.....	31
6. UDZIELANIE ZEZWOLEŃ.....	32
6.1. Procedura udzielania zezwoleń.....	32
6.2. Zastępowanie.....	36
7. KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE.....	38
8. AGENCJA I ORGANY WŁAŚCIWE.....	39
9. WYKONANIE.....	39
10. REWIZJA POSTANOWIEŃ.....	41
11. PRAWO DO BYCIA WYŚLUCHANYM I ODWOŁANIA SIĘ.....	41
12. WZAJEMNE ODDZIAŁYWANIE POMIĘDZY REACH A INNYMI PRZEPISAMI WSPÓLNOTOWYMI/ UMOWAMI MIĘDZYNARODOWYMI.....	42
12.1. Przepisy w sprawie odpadów.....	42
12.2. Umowy i programy międzynarodowe.....	44
13. KONKURENCYJNOŚĆ.....	45
13.1. Poufność.....	45
13.2. MŚP.....	46
13.3. Kwestie handlowe.....	48
13.4. Innowacje.....	49
13.5. Ocena wpływu.....	49
Załącznik: Skróty.....	50

1. ZASADA OSTROŻNOŚCI

1.1. Czy rozporządzenie w sposób wyraźny odnosi się do zasady ostrożności?

O: Tak jest, zasada ta została w sposób wyraźny wymieniona w art. 1 ust. 3; stanowi ona podstawę rozporządzenia REACH.

1.2. W jaki sposób postanowienia REACH odnoszą się do zasady ostrożności?

O: Rozporządzenie REACH opiera się na zasadzie ostrożności, jego wymagania wdrażają tę zasadę zgodnie z komunikatem Komisji w sprawie zasady ostrożności (COM(2000)1).

Poniżej przedstawiono przykłady sposobu realizacji niniejszej zasady:

- Ocena bezpieczeństwa: W przypadku wątpliwości co do dowodów naukowych (np. sprzeczne dane) ocena bezpieczeństwa powinna zostać przeprowadzona na podstawie dowodów, które budzą najpoważniejsze obawy. Zasady określone wyżej wymienionym komunikatem powinny zostać odzwierciedlone w wytycznych opracowanych w celu wspierania sektora przemysłowego oraz władz we wdrażaniu REACH.
- Środki zarządzania ryzykiem: Oczekując na dalsze informacje pozyskiwane w wyniku badań i dotyczące określonego zagrożenia, firma powinna zapewnić stosowne środki zarządzania ryzykiem i opisać te działania w ocenie bezpieczeństwa; w przypadku substancji PBT oraz vPvB sektor przemysłowy jest proszony o zminimalizowanie narażenia (załącznik I, sekcja 6.5).
- Udzielanie zezwoleń: sektor przemysłowy jest zobowiązany do ubiegania się o zezwolenie na stosowanie substancji wzbudzających bardzo poważne obawy, bez względu na środki podejmowane w celu kontroli ryzyka.
- Ograniczenia: Państwa członkowskie oraz Komisja mogą zaproponować natychmiastowe ograniczenia w przypadku, gdy zaistnieją sygnały o poważnym zagrożeniu związanym ze stosowaniem substancji chemicznych. W ten sposób zasada ostrożności mogłaby być stosowana wówczas, gdy ustalenie danych na potrzeby oceny naukowej trwałoby zbyt długo lub gdy dane te nie pozwalałyby na ocenę ryzyka z wystarczającą pewnością.

2. REJESTRACJA

2.1. Co obejmuje rejestracja

2.1.1. Jaką liczbę substancji obejmuje rejestracja?

O: Komisja oszacowała, iż rejestracja obejmie ok. 30,000 substancji (z wyłączeniem półproduktów); obliczenia te zostały potwierdzone przez organizacje przemysłowe. Wiele z substancji jest wytwarzanych oraz/lub importowanych przez więcej niż jedną firmę, tak więc potencjalna liczba rejestracji będzie prawdopodobnie o wiele większa. Komisja oszacowała, że w ciągu pierwszych 11 lat obowiązywania REACH spłynie ok. 80 000 dokumentacji rejestracyjnych (z wyłączeniem półproduktów). Wspólne przedkładanie danych wymagane artykułem 11 prawdopodobnie nie będzie miało znaczącego wpływu na sytuację, ponieważ

każdy rejestrujący jest zobowiązany do samodzielnego przedłożenia dokumentów. Jednakże Komisja powtórnie przeanalizuje tę liczbę.

2.1.2 Zgodnie z proponowanym rozporządzeniem rejestracją należy objąć około 30 000 substancji chemicznych spośród ponad 100 000 istniejących substancji chemicznych, czy możliwe jest otrzymanie listy takich substancji?

O: Liczba istniejących substancji wprowadzanych do obrotu w ilości przynajmniej 1 tony szacowana jest na poziomie 30 000. W Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (EINECS), który został opublikowany w Dzienniku Urzędowym Wspólnoty Europejskiej (Dz.U. WE, C 146 A z 15 czerwca 1990 r.; jak również: <http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>), figuruje ponad 100 000 istniejących substancji, które były w obrocie, kiedy wykaz ten opracowywano. Z tego jedynie substancje wytwarzane lub importowane w ilości przynajmniej 1 tony podlegają rejestracji. Komisja nie może przedłożyć wykazu wszystkich substancji, które będą rejestrowane ponieważ nie posiada wiedzy na temat dokładnego tonażu wszystkich substancji będących obecnie w obrocie. Decyzja odnośnie kontynuacji produkcji lub wprowadzenia tych substancji do obrotu będzie należała do sektora przemysłowego (oraz importerów). Liczbę istniejących substancji będących w obrocie w ilościach co najmniej 10 ton rocznie, które będą podlegały rejestracji, może sugerować wykaz HPV-LPV w ramach Europejskiego Systemu Informacji o Substancjach Chemicznych (ESIS). Więcej na temat informacji w sprawie zawartości tej bazy na: <http://ecb.jrc.it/esis/>.

Producenci i importerzy substancji figurujących w EINECS będą musieli poddać swoje substancje rejestracji wstępnej 12-18 miesięcy po wejściu w życie REACH, a Agencja udostępni spis wszystkich substancji poddanych rejestracji wstępnej w ciągu 19 miesięcy od wejścia w życie REACH (więcej: art. 28 ust. 4).

2.1.3. Które substancje zostały zwolnione z rejestracji?

O: Niektóre substancje są całkowicie zwolnione z REACH i nie będą podlegały rejestracji: należą do nich substancje radioaktywne, niewyodrębniane półprodukty, odpady, substancje objęte kontrolą celną, oraz, jeśli państwa członkowskie tak postanowią, substancje wykorzystywane w celach obronnych (więcej: artykuł 2).

Niektóre substancje są zwolnione z rejestracji:

- **Substancje zwolnione z obecnych przepisów:** załącznik IV przedstawia wykaz substancji zwolnionych z obowiązku rejestracji zgodnie z rozporządzeniem w sprawie oceny i kontroli substancji istniejących (rozporządzenie 793/93), łącznie z miazgą celulozową.
- **Substancje, które spełniają niektóre kryteria:** załącznik V zawiera bardziej ogólny wykaz kryteriów dotyczących zwolnienia z obowiązku rejestracji. Kryteria w załączniku V powstały w oparciu o doświadczenia wynikające z realizacji dyrektywy w sprawie substancji niebezpiecznych (dyrektywa 67/548). Niektóre klasy substancji są zwolnione z rejestracji, jeśli nie są one chemicznie modyfikowane: minerały, rudy, koncentraty rud, klinkier cementowy, gaz ziemny, płynny gaz paliwowy, kondensat gazu ziemnego, gazy procesowe i ich składniki, ropa naftowa, węgiel oraz koks. Zwolnione są również niektóre podstawowe substancje elementarne, w przypadku których zagrożenia i ryzyko jest dobrze znane: wodór, tlen, niektóre gazy szlachetne (argon, hel, neon, ksenon) oraz azot.

Uwaga ogólna: Komisja **zrewiduje** załączniki IV oraz V w ciągu roku od wejścia życie REACH, a rewizja ta uwzględni substancje pozyskiwane w procesach mineralogicznych; przegląd załączników uwzględni zastosowanie artykułów 2 ust. 7 lit. a oraz b, jak również załącznik XI do tych substancji. **Polimery** zgodnie z artykułami 2.9 oraz 6.3 (więcej: sekcja 2.10 niniejszych pytań i odpowiedzi).

- **Zastosowania substancji regulowanych innymi przepisami** są zwolnione z rejestracji (więcej: artykuł 2 ust. 5 i 6). Więcej informacji na temat zwolnień w zakresie transportu – artykuł 2.

Uwaga ogólna: Komisja zrewiduje rozporządzenie 5 lat po jego wejściu w życie, aby ocenić, czy należy zmienić zakres tego rozporządzenia w celu uniknięcia wtórności z innymi stosowanymi przepisami wspólnotowymi. **Substancje produkowane lub importowane w ilości < 1 tona** nie muszą być rejestrowane. (Uwaga: takie zwolnienie w oparciu o ilość nie obowiązuje dla zezwolenia, ograniczenia lub wykazu dotyczącego klasyfikacji i oznakowania).

Ponadto, substancja, która została zgłoszona zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG jest uznawana za zarejestrowaną. Jednakże jeśli ilość zgłoszonej substancji osiąga kolejny próg tonażowy, należy przedłożyć dodatkowe informacje dotyczące tego progu tonażowego oraz niższych progów tonażowych. Produkty biobójcze i owadobójcze są na ogół uznawane za zarejestrowane i w przypadku tych zastosowań dalsza rejestracja nie jest wymagana.

2.1.4. W załączniku II rozporządzenia UE dotyczącego substancji istniejących znajduje się wykaz zwolnień (substancje takie jak glukoza, itd.). Załącznik IV proponowanego rozporządzenia REACH zawiera taki sam wykaz zwolnień. Jakie kryteria stosowano przy tworzeniu tego wykazu?

O: Rozporządzenie 793/93 stwierdza w preambule, że „wymóg przedłożenia takiej informacji nie powinien dotyczyć niektórych substancji, które, na podstawie ich właściwości, stwarzają jedynie ryzyko uznawane za minimalne”, co stanowiło kryterium przy tworzeniu tego wykazu. Komisja rozważała zmianę załącznika II rozporządzenia 793/93 w 1995 roku, ale w wyniku oceny eksperta taka zmiana została uznana za nieuzasadnioną. W 2002 r. załącznik II (obecnie załącznik IV rozporządzenia) propozycji Komisji w sprawie REACH został poddany konsultacjom internetowym. Również wówczas nie wpłynęły uwagi uzasadniające dodanie substancji do wykazu. Podczas negocjacji na forum Rady ponownie rozważono uzupełnienie listy i wpisano na nią miazgę celulozową.

Uwaga ogólna: Komisja **zrewiduje** załączniki IV i V w ciągu roku od wejścia w życie REACH, a rewizja ta uwzględni substancje otrzymywane w wyniku procesów mineralogicznych (weźmie ona pod uwagę zastosowanie artykułów 2 ust. 7 lit. a oraz b, jak również załącznika XI do tych substancji). W razie potrzeby substancje mogą być dodawane lub usuwane z załącznika w procedurze komitetowej.

2.1.5. Substancje chemiczne muszą być rejestrowane na podstawie ich wyprodukowanej lub importowanej ilości. W jaki sposób należy obliczyć ilość substancji chemicznej w dalszym produkcie, szczególnie w przypadku dalszych produktów, które nie są pierwotnie wykonane z substancji chemicznych?

O: Obliczenie proporcji substancji zawartej w preparacie chemicznym (tj. mieszaninie substancji) takim jak farba, klej, itd. powinno być stosunkowo łatwe. Zgodnie z przepisami UE składniki importowanych preparatów muszą spełniać obowiązujące wymagania w zakresie przedkładania danych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie oceny i kontroli substancji istniejących (rozporządzenie 793/93), przepisów dotyczących zgłaszania nowych substancji (dyrektywa 67/548), klasyfikacji, oznakowania oraz karty charakterystyki (dyrektywy 1999/45/WE oraz 91/155/EWG).

Dla substancji zawartych w wyrobach obliczenie to może być bardziej skomplikowane. Kwestii tej będą dotyczyły wytyczne opracowane w ramach strategii tymczasowej (więcej informacji w sprawie dokumentów zawierających wytyczne: <http://ecb.jrc.it/REACH>). Należy zauważyć, iż obowiązek rejestracji lub zgłoszenia substancji zawartej w wyrobie ma zastosowanie tylko wówczas, gdy spełniony jest szereg warunków. Kryterium 1 tony jest tylko jednym z nich. Jednakże jeśli jeden z innych warunków nie zostanie spełniony (tj. w przypadku rejestracji substancja jest uwalniana niecelowo lub w przypadku zgłoszenia nie spełnia ona kryterium określonego artykułem 57 i nie została zidentyfikowana zgodnie z artykułem 59 ust.1), wówczas znajomość dokładnego tonażu nie jest konieczna, ponieważ obowiązek rejestracji lub zgłoszenia nie ma zastosowania.

2.1.6. W jaki sposób producent powinien zarejestrować preparat zawierający wiele różnych substancji chemicznych?

O: Rejestracja w ramach REACH dotyczy tylko substancji, nie preparatów lub wyrobów. Substancje w preparatach lub wyrobach są potencjalnie objęte rejestracją. Jednakże jeśli raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR) lub pewne jego fragmenty są właściwe dla innej/innych substancji, raport ten lub jego fragmenty można wykorzystać w przypadku tych substancji; np. w sytuacji gdy scenariusz narażenia (ES) uwzględnia zagrożenia stwarzane przez wszystkie niebezpieczne substancje (w ilości co najmniej 10 ton) w preparacie, taki scenariusz może być wykorzystany dla wszystkich tych substancji.

Uwaga ogólna: Jeśli dla preparatu opracowana została karta charakterystyki (SDS), rejestrujący może zdecydować się na przygotowanie oceny bezpieczeństwa chemicznego dla preparatu, a nie dla poszczególnych substancji preparatu. Jednakże ocena ta nie zostanie przedłożona w ramach rejestracji, mimo iż przedłożone mogą zostać jej stosowne części.

2.1.7 Czy istnieją bardziej szczegółowe zasady rejestracji substancji o dalszych zastosowaniach, takich jak gotowe plastiki, tekstylia i zabawki?

O: Zasady takie nie istnieją, ale jeśli rejestrujący produkuje lub importuje substancję w ilości co najmniej 10 ton rocznie, musi on przygotować raport bezpieczeństwa chemicznego. Taki raport powinien uwzględniać zastosowania, do jakich producent lub importer zamierza wykorzystać substancję oraz zastosowania określone przez dalszych użytkowników, jak również zastosowania substancji w produkcji wyrobów (np. gotowych plastików, tekstyliów oraz zabawek). W przypadku zidentyfikowanych zastosowań raport bezpieczeństwa chemicznego musi również wskazywać na działania w zakresie gospodarki odpadami zalecane przez producenta lub importera dalszym użytkownikom. Raport ten powinien dotyczyć również ogólnych zastosowań substancji, substancji w preparatach i wyrobach (np. plastiki, tekstylia, zabawki) oraz obchodzenia się z odpadami. Komisja, wraz z państwami członkowskimi oraz osobami zainteresowanymi, planuje opracować wytyczne techniczne w

celu pomocy w przygotowaniu raportu bezpieczeństwa chemicznego (więcej informacji na temat opracowania dokumentów zawierających wytyczne: <http://ecb.jrc.it/REACH/>).

Stosowne przepisy obowiązują również w przypadku rejestracji substancji w wyrobach (artykuł 7 rozporządzenia oraz sekcja 2.9 niniejszego dokumentu).

2.1.8. Czy importer preparatu musi rejestrować tylko te substancje definiowane przez dyrektywę w sprawie preparatów niebezpiecznych (1999/45/WE) oraz dyrektywę w sprawie karty charakterystyki (91/115/WE)?

O: Zgodnie z REACH należy rejestrować wszystkie substancje obecne w preparacie w ilości przynajmniej 1 tony, bez względu na to czy są one klasyfikowane czy nie. Dokumentację techniczną należy przygotować w przypadku, gdy ilość samej substancji lub substancji w preparacie przekracza 1 tonę na importera rocznie, a raport bezpieczeństwa chemicznego – jeśli ilość przekracza 10 ton. Przygotowanie raportu nie będzie konieczne dla substancji obecnych w preparacie poniżej stężeń granicznych określonych dyrektywą 1999/45/WE, a ocena narażenia na substancję nie jest wymagana, jeśli substancja nie została zaklasyfikowana jako substancja PBT/vPvB.

Uwaga ogólna: REACH przejmuje z istniejących dyrektyw wymogi w zakresie karty charakterystyki.

2.1.9. Załóżmy, iż zakład produkcyjny miesza gumę (=polimer, elastomer) z dodatkami (kilka preparatów) w celu uzyskania mieszanki. Mieszankę produkuje fabryka A, w której jest ona częściowo poddawana dalszej obróbce w celu uzyskania wyrobu. Reszta mieszanki jest natomiast transportowana do fabryki B. Czy taka mieszanka podlega rejestracji i czy ma znaczenie, czy fabryka B należy do tej samej firmy czy nie? Jakie informacje należy uwzględnić w ocenie bezpieczeństwa chemicznego w przypadku, gdy rejestracja jest konieczna (substancje w postaci własnej, preparaty, mieszanka)?

O: Mieszanka produkowana w fabryce A jest preparatem; preparaty nie są objęte rejestracją. Jednakże każda substancja, która wchodzi w skład preparatu musi zostać przez producenta lub importera zarejestrowana (jeśli $p/i \geq 1$ tona; poza polimerami). Jeśli fabryka A jedynie miesza substancje, ale ich nie produkuje ani nie importuje, jest ona dalszym użytkownikiem i nie musi tych substancji rejestrować (więcej: sekcja 4 dotycząca dalszych użytkowników). Fabryka A powinna, w oparciu o informacje od producenta (karta charakterystyki), ocenić zagrożenia wynikające z zastosowania substancji w preparacie (jeśli nie zostały one zanalizowane w tym celu przez dostawcę, a dalszy użytkownik nie wdraża lub zaleca w dół łańcucha dostaw, jako minimum, zidentyfikowanych środków zarządzania ryzykiem).

Zasada ta obowiązuje bez względu na to, czy fabryka A produkuje wyrób, czy sprzedaje preparat fabryce B. Po otrzymaniu preparatu fabryka B, jako dalszy użytkownik, powinna zagwarantować, że jej zastosowania zostały uwzględnione w analizie przeprowadzonej przez dostawcę oraz, że wdraża i zaleca w dół łańcucha dostaw, jako minimum, zidentyfikowane środki zarządzania ryzykiem, bądź też sama powinna ocenić zagrożenia.

To czy fabryki A i B należą do tej samej firmy nie ma znaczenia.

Uwaga ogólna: Substancje zawarte w dodatku są objęte rejestracją. Jeśli firma A importuje dodatek, jest ona odpowiedzialna za zarejestrowanie substancji importowanych w ilościach ≥ 1 tona/ rok.

2.1.10. Jaką gwarancję może mieć importer preparatu, że wszystkie substancje, które podlegają rejestracji zostały zgłoszone, a więc są mu znane?

O: Zdajemy sobie sprawę, że w niektórych przypadkach trudno jest mieć pewność, jakie substancje są dostarczane przez producentów spoza UE. Zgodnie z istniejącym prawem wspólnotowym (np. w przypadku klasyfikacji oraz oznakowania preparatów) importerzy muszą wiedzieć, jakie substancje zawarte są w preparatach importowanych, aby mieć pewność, że postępują zgodnie z prawem.

Poprawa komunikacji w łańcuchu dostaw w celu zapewnienia zgodności z postanowieniami REACH będzie zadaniem sektora przemysłowego.

2.1.11. Konieczna jest możliwość rejestracji produktów według grup – obecnie setki produktów są podobne pod względem chemicznym, ale różne pod względem komercyjnym. Kilka grup produktów określonych przez sektor przemysłowy na podstawie np. zastosowania rozwiązałyby problem i oszczędziły wydatków.

O: REACH uwzględnia obszerną definicję substancji np. z szerokim zakresem składników, która mogłaby być pomocna w takiej sytuacji. System ten wymaga rejestracji każdej substancji zgodnie z definicją substancji stosowaną w rozporządzeniu. Jeśli jedna substancja jest produkowana lub importowana przez więcej niż jednego producenta lub importera, rejestrację należy przedłożyć wspólnie (artykuł 11). Jednakże firmy mogą zrezygnować z tej procedury, mając ku temu uzasadnione powody (np. poufność) i zarejestrować substancję osobno. Ponadto załącznik XI pozwala na tworzenie kategorii substancji mających podobne właściwości i na udostępnianie w ich przypadku tych samych danych. W rezultacie znaczna część raportu bezpieczeństwa chemicznego mogłyby uwzględniać wszystkie substancje danej kategorii.

Uwaga ogólna: Agencja ma za zadanie przedkładać wytyczne dotyczące grupowania substancji przed pierwszym ostatecznym terminem rejestracji w ciągu 3 ½ roku.

Uwaga ogólna: Produkty uznawane za preparaty (mieszanka substancji) nie muszą być rejestrowane – rejestrowane muszą być jedynie odrębne substancje.

2.1.12. Czy istnieje obowiązek rejestracji stali lub innych stopów?

O: Zgodnie z REACH stopy są preparatami szczególnego typu, w przypadku których właściwości samego preparatu nie zawsze korespondują z właściwościami składników. Będąc preparatami, stopy nie muszą być rejestrowane, ale ich składowe metale są objęte rejestracją, jeśli są produkowane/importowane w ilości ≥ 1 tony.

Raport bezpieczeństwa chemicznego nie jest jednakże wymagany dla substancji, które występują w preparacie w stężeniach granicznych określonych w art. 14 ust. 2. Jeśli raport bezpieczeństwa chemicznego składników jest konieczny, wówczas należy uwzględnić sposób w jaki te składniki są powiązane ze sobą w strukturze chemicznej.

Uwaga ogólna: Komisja, w ścisłej współpracy z sektorem przemysłowym, państwami członkowskimi oraz innymi zainteresowanymi stronami, opracuje wytyczne dotyczące wymogów REACH w zakresie preparatów (w szczególności w kwestii kart charakterystyki zawierających scenariusze narażenia) oraz oceny substancji zawartych w preparatach specjalnych, takich jak metale włączone w stopy. W ten sposób Komisja uwzględni prace prowadzone w ramach projektów wdrożeniowych REACH (RIP) oraz przedłoży konieczne wytyczne dotyczące tej kwestii w kompletnym pakiecie wytycznych dla REACH. Wytyczne te powinny być dostępne przed wejściem w życie rozporządzenia.

2.1.13. Czy w ramach REACH płynna masa szklana oraz wyroby z twardego szkła to substancje, preparaty czy produkty?

O: Płynna masa szklana (wyprodukowana podczas produkcji szkła) jest preparatem, jednakże preparatem szczególnego typu, co sprawia, że szkło można porównać do stopów metali. Substancje zawarte w płynnej masie szklanej, które są minerałami i w trakcie trwania procesu nie są modyfikowane chemicznie nie muszą być rejestrowane przez producenta lub importera tych substancji. Inne zastosowane substancje np. środki modyfikujące szkło, środki koloryzujące/dekoloryzujące, środki otoczkujące, środki smarne, itd. podlegają rejestracji. Szkło staje się wyrobem po otrzymaniu ostatecznego kształtu (np. butelka), ale pozostaje preparatem po ostygnięciu do masy szklanej przeznaczonej do dalszej obróbki.

2.1.14. Czy należy rejestrować metale?

O: Tak. Zgodnie z REACH metale są substancjami. Przepisy wspólnotowe uznają metale za substancje chemiczne od 1967 r.. Jako substancje traktowane są również w ramach systemów międzynarodowych (np. w ramach Globalnego Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Produktów Chemicznych ONZ). Jednakże minerały i rudy są zwolnione z rejestracji, pod warunkiem, że nie są one chemicznie modyfikowane.

2.1.15. W jaki sposób substancja X zostanie potraktowana w ramach REACH?

O: Nie jesteśmy w stanie podać szczegółowych odpowiedzi na temat statusu substancji chemicznych w postaci własnej w ramach REACH ponieważ:

- Istnieje ponad 30 000 substancji oraz miliony preparatów. Nie jesteśmy w stanie udzielić odpowiedzi na temat wszystkich z nich.
- Sektor przemysłowy ma dostęp do tych samych kryteriów co służby Komisji (są one zapisane w rozporządzeniu). Ponieważ sektor posiada najobszerniejszą wiedzę na temat substancji chemicznych, jego przedstawiciele są najbardziej kompetentni, aby ocenić, czy substancje chemiczne podlegają pod określone wymogi REACH.
- Decyzje, które substancje zostaną objęte zezwoleniem podjęte będą po wejściu w życie REACH w procedurze dwuetapowej: najpierw Agencja przedstawi listę substancji proponowanych do ewentualnego zezwolenia w oparciu o informacje w dokumentacji określonej załącznikiem XV i wskaże, które substancje zostały objętej jej programem prac. W drugim etapie decyzja co do udzielania zezwolenia na określone substancje zostanie podjęta w procedurze komitetowej. Obecnie zaleca się, aby firmy oceniły swoje dane w oparciu o kryteria określone w załączniku XIII do rozporządzenia. Muszą być one jednak świadome, że decyzje w sprawie substancji o właściwościach PBT i vPvB lub budzących równoważne obawy zostaną podjęte w procedurze komitetowej. Po wejściu w życie REACH Agencja, w

oparciu o informacje zawarte w dokumentacji określonej załącznikiem XV, przedstawi listę substancji proponowanych do ewentualnego zezwolenia i wskaże na liście, które substancje zostały objęte jej programem prac. W tej chwili trudno jest stwierdzić, czy określona substancja zostanie będzie podlegać zezwoleniu.

Powyższe procedury pokazują, iż niewłaściwe byłoby rozpoczęcie oceny substancji chemicznych przed wdrożeniem REACH oraz udostępnieniem i oceną stosownych informacji pod względem naukowym.

2.2. Kto może występować w roli rejestrującego?

2.2.1 Kto może rejestrować substancję (w postaci własnej lub w preparacie)?

O: Producenci i importerzy z UE, przedstawiciel z terytorium UE producenta spoza obszaru UE (nazywanego „wyłącznym przedstawicielem”).

2.2.2. Dlaczego nie jest stosowany proces rejestracji „pan-europejskiej” zamiast krajowej – w wielu krajach Wspólnoty produkowane są produkty pod tymi samymi nazwami? Czy nie byłoby taniej rejestrować substancji na terenie całej Europy – czy istnieją w tym względzie jakieś ograniczenia?

O: Rejestracje będą wysyłane do Europejskiej Agencji Chemikaliów, tak więc każda rejestracja będzie „pan-europejska”. Rozumiemy, że pytanie dotyczy tego, czy jedna substancja produkowana w różnych państwach członkowskich może być objęta jedną rejestracją. REACH wymaga, aby każdy producent lub importer rejestrował substancję, jednakże nakłada obowiązek wspólnego przedłożenia rejestracji takiej samej substancji. Wiodący rejestrujący przedkłada informacje o zagrożeniach dla wszystkich rejestrujących, a jeśli rejestrujący zdecydują w ten sposób także raport bezpieczeństwa chemicznego, dla każdej substancji. Jednakże firmy mogą zrezygnować z takiej procedury, mając ku temu uzasadnione powody (np. poufność). Należy pamiętać, że rejestracja obejmuje substancje. Preparaty i wyroby (produkt nie jest terminem używanym w REACH i może być stosowany w odniesieniu do substancji, preparatów i wyrobów w różnych okolicznościach) nie są objęte rejestracją w ramach REACH.

2.2.3. Jakie korzyści może mieć dla firmy tworzenie konsorcjów?

O: Zgodnie z zasadą wspólnej rejestracji danych informacje o zagrożeniach stwarzanych przez substancję są przedkładane jednokrotnie; sytuacja wygląda podobnie, jeśli firmy zdecydują się na raport bezpieczeństwa chemicznego. Firma może jednakże zrezygnować z takiej procedury. Najpóźniej rok po wejściu w życie REACH opłaty rejestracyjne ustalone rozporządzeniem Komisji będą uwzględniały, czy dane do rejestracji zostały przedłożone wspólnie czy osobno. Ciężar przygotowania dokumentacji jest ponoszony również przez inne firmy. Z drugiej strony, kierowanie współpracą pomiędzy wieloma rejestrującymi wymaga odpowiednich środków.

2.2.4. Czy firmy mogą wykorzystać konsorcja w celu wyłączenia nowych podmiotów z rejestracji.

O: Nie, nie mogą. Firma produkująca lub importująca substancję, która została przedłożona do wspólnej rejestracji, musi korzystać z przedłożonych informacji o zagrożeniach za płatnością stosownej rekompensaty, chyba że chce zrezygnować z wykorzystania części lub wszystkich informacji, uzasadniając taką rezygnację.

2.2.5. Czy przedsiębiorstwo spoza obszaru UE może zarejestrować substancję wspólnie z przedsiębiorstwem z obszaru UE?

O: Nie, nie może tego zrobić. Producenci spoza UE nie są objęci REACH. Importer substancji produkowanej przez przedsiębiorstwo spoza UE lub „wyłączny przedstawiciel” takiego przedsiębiorstwa musi jednakże, wspólnie z innymi producentami, importerami lub wyłącznymi przedstawicielami z terytorium UE, przedłożyć informacje o zagrożeniach stwarzanych przez daną substancję, chyba że zrezygnują z takiej procedury. Mogą również zdecydować się na wspólne przedłożenie raportu bezpieczeństwa chemicznego.

2.2.6. Czy stowarzyszenia przemysłowe spoza UE mogą dokonywać rejestracji wspólnie w imieniu określonego sektora przemysłu?

O: Stowarzyszenie przemysłowe może zaoferować bardzo cenne wsparcie firmom w przygotowaniu dokumentacji oraz koordynacji procesu. Może również reprezentować firmę w rozmowach z innymi firmami na temat przygotowania i wspólnego przedłożenia danych o zagrożeniach. Jednakże sama rejestracja powinna być dokonana przez producenta lub importera i nie może być dokonana przez takie stowarzyszenie.

Należy zauważyć, iż rejestrujący, zarówno importer jak i wyłączny przedstawiciel, musi mieć stałą siedzibę w UE. Wyłączny przedstawiciel musi ponadto spełnić określone wymagania gwarantujące możliwość kontaktu władz z osobą posiadającą konieczną wiedzę w zakresie praktycznego obchodzenia się z substancjami.

2.2.7. Podstawowe substancje chemiczne będą rejestrowane przez producentów z Europy. Dlaczego dobrze znane na świecie substancje chemiczne muszą być rejestrowane przez importera – oczywiście konieczne jest zawiadomienie w sprawie objętości, itd.?

O: Jednym z powodów jest powstrzymanie osób, które za nic nie płacą. Dlaczego producenci z UE mieliby ponosić koszty rejestracji substancji, a importer korzystać z niej za darmo? Kolejnym powodem jest zagwarantowanie, iż importerzy będą brali pełną odpowiedzialność za bezpieczne stosowanie importowanych przez siebie substancji - zastosowania te mogą być określone dla nich lub ich klientów. Ponadto jeśli producent spoza UE zdecyduje się wyznaczyć swojego wyłącznego przedstawiciela w celu zarejestrowania substancji, którą/które eksportuje do UE, wówczas importer jest uznawany za dalszego użytkownika.

2.2.8. Importując ten sam produkt od różnych producentów z różnych krajów trzecich, importer z UE musi przeprowadzić kolejne rejestracje dla różnych producentów? Kto posiada wówczas prawo własności?

O: Nie, nie musi. Rejestruje on substancję importowaną, pod warunkiem, że jest to substancja taka sama (*). Firmy muszą udostępniać dane pozyskane w wyniku badań innym rejestrującym (dane pozyskane w wyniku badań nieprowadzonych na zwierzętach jedynie na prośbę potencjalnego rejestrującego, który potrzebuje takich danych w celu spełnienia wymogu informacji), ale mają prawo do stosownej finansowej rekompensaty. REACH nie ma

wpływu na inne przepisy. 12 lat po rejestracji przedłożone dane (tj. szczegółowe podsumowania badania lub podsumowania badania) są udostępniane innym rejestrującym taką samą substancję bezpłatnie.

(*) Wytyczne dotyczące identyfikacji substancji zostaną opracowane w przyszłości (więcej informacji w sprawie opracowania dokumentów zawierających wytyczne: <http://ecb.jrc.it/RACH/>).

2.2.9. Czy spółka grupy i jej oddziały lub towarzystwo holdingowe mogą posiadać wspólne prawo do rejestracji i wносить jedną opłatę rejestracyjną?

O: REACH wymaga od każdej osoby prawnej będącej producentem lub importerem zarejestrowania pewnych informacji (bez względu na to czy są częścią grupy, głównego trzonu firmy, czy jej oddziałem) oraz wniesienia opłaty. Nakłada jednakże obowiązek jednorazowego przedłożenia informacji o zagrożeniach na wszystkich producentów i importerów tej samej substancji, a jeśli firmy zdecydują się również na raport bezpieczeństwa chemicznego - przedłożenia takiego raportu, pozwala jednocześnie firmom podającym uzasadnione powody (np. poufność) zrezygnować z tej procedury.

Agencja przygotowuje wytyczne dotyczące rezygnacji z procedury w celu wspierania firm, a w szczególności MŚP.

2.2.10. Czy producenci preparatów lub wyrobów spoza UE mogą wyznaczyć „wyłączniego przedstawiciela”?

O: Tak, „wyłączniego przedstawiciela” może zostać ustanowiony jedynie przez producenta substancji (w postaci własnej, w preparacie lub wyrobie), twórcę receptury preparatu, producenta wyrobu spoza UE. W przypadku ustanowienia „wyłączniego przedstawiciela” każdy importer substancji wyprodukowanej przez tego producenta spoza UE jest uznawany za dalszego użytkownika.

2.2.11. Jaka jest różnica pomiędzy „wyłączniego przedstawicielem” a „jedynym przedstawicielem” w artykule 8?

O: „Wyłączniego przedstawiciela” posiada „wystarczające doświadczenie w praktycznym postępowaniu z substancjami i informacje dotyczące tych substancji”, podczas gdy zgodnie z obowiązującymi przepisami jedyny przedstawiciel to osoba, która musi być jedynie wyznaczona przez producenta spoza UE.

2.2.12. Dlaczego producenci spoza UE powinni ustanawiać „wyłączniego przedstawiciela”?

O: Producent spoza UE ma prawo zdecydować, czy ustanowić wyłączniego przedstawiciela, czy pozwolić importerowi zarejestrować produkowane przez niego substancje. Wyznaczając wyłączniego przedstawiciela, producent zyskuje więcej kontroli nad procesem rejestracji i unika konieczności ujawnienia importerowi potencjalnie poufnych informacji. Instytucja wyłączniego przedstawiciela niesie korzyści również importerom z UE; importer jest zwolniony z obowiązku występowania jako rejestrujący w ramach REACH i będzie uznawany za dalszego użytkownika.

2.2.13. Czy artykuł 8 daje prawo wyłącznemu przedstawicielowi do wypełniania zobowiązań producenta spoza UE?

O: Nie, ponieważ producent spoza UE nie ma zobowiązań. Aby importer nie musiał występować jako rejestrujący i dokonywać oddzielnej rejestracji, jak również kontaktować się z producentem spoza UE w celu zgromadzenia koniecznych informacji, producent spoza UE może wyznaczyć kogoś, kto wypełni zobowiązania dotyczące rejestracji całej ilości substancji importowanej do UE. Importerzy takiego producenta spoza UE nie będą dłużej zobowiązani do wypełniania obowiązków jako importerzy, ale będą traktowani jako dalsi użytkownicy.

2.2.14. Czy producenci substancji chemicznych spoza UE będą podlegali, za pośrednictwem swoich przedstawicieli, wszelkim zobowiązaniom nałożonym na importerów w ramach REACH?

O: Przedstawiciel będzie zobowiązany do wypełnienia wszelkich stosownych zobowiązań w ramach REACH. Ponadto przedstawiciel prawny musi posiadać siedzibę na terytorium UE.

2.2.14. Czy to oznacza, że przedstawiciel „zastępuje” producenta?

O: W efekcie „wyłączny przedstawiciel” zastępuje importera substancji, ponieważ producent z kraju trzeciego nie może dokonywać rejestracji.

2.2.15. Artykuł 8 ust. 3 stwierdza, że eksporter powinien informować importerów w tym samym łańcuchu dostaw o ustanowieniu wyłącznego przedstawiciela. Co oznaczają te słowa?

O: Jeśli eksporter spoza Wspólnoty ustanowił wyłącznego przedstawiciela importerzy substancji są zwolnieni ze swoich obowiązków jako rejestrujący w ramach REACH, ale są uznawani za dalszych użytkowników. Muszą zatem wiedzieć, kto będzie pełnił funkcję rejestrującego. Należy zauważyć, iż wyłączny przedstawiciel nie dokonuje rejestracji dla takiej samej substancji produkowanej przez innego producenta spoza obszaru UE; jeśli importer uzyskuje substancję z kilku źródeł spoza UE, może on być wówczas zobowiązany do występowania jako rejestrujący.

Pojęcie „ten sam łańcuch dostaw” dotyczy sytuacji, w której substancja jest przekazywana przez producenta lub importera dalszemu(ym) użytkownikowi(om) lub dystrybutorowi(om), a następnie kolejnym dalszym użytkownikom (w preparacie lub wyrobie), aż dotrze do sprzedawcy detalicznego, który dostarcza ją swoim nabywcom, bądź też jest ona włączana do wyrobu.

2.3. Wymagania w zakresie informacji

2.3.1. Czy wymagana jest nowa rejestracja w przypadku, gdy zmienił się stopień czystości substancji (tj. jakość substancji uległa poprawie)? Czy nie będzie to hamowało innowacji?

O: Decyzja, co rejestrować należy do rejestrującego w zależności od substancji i wszelkich zmian w jej składzie. Motyw 45 preambuły rozporządzenia jasno stwierdza, że substancje o niewiadomym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne

mogą być rejestrowane jako jedna substancja pomimo ich zmiennego składu, pod warunkiem iż istnieje uzasadnienie takiej samej klasyfikacji.

Jeśli rejestrujący określi swoją substancję, wskazując na wąski zakres zanieczyszczenia lub precyzyjny stopień zanieczyszczenia, wówczas rejestracja może wymagać uaktualnienia. Jednakże zmiana w składzie będzie jedyną kwestią (artykuł 22 ust. b), którą należy zgłosić pod warunkiem, że istniejący raport bezpieczeństwa chemicznego wciąż wskazuje na to, iż zagrożenia są właściwie kontrolowane.

2.3.2. Jeśli 20 producentów i importerów produkuje lub importuje taką samą substancję chemiczną w ilości 50 ton rocznie, czy powinni oni przedłożyć informacje wymagane załącznikiem X?

O: Nie jest to konieczne na potrzeby rejestracji, ale Agencja może wymagać takich danych w ramach oceny substancji. Agencja może uwzględnić substancję we wspólnotowym planie kroczącym, podejrzewając, iż stwarza ona zagrożenie, np. ze względu na jej łączny tonaż. Właściwe organy państwa członkowskiego mogą następnie stwierdzić, iż w celu wyjaśnienia wątpliwości konieczne są dodatkowe informacje (prawdopodobnie w podanym przykładzie nie będą to wszystkie badania z załącznika X). Prośba o przedłożenie informacji musiałaby następnie przejść przez procedurę zgody, która pozwala Agencji oraz wszystkim innym państwom członkowskim oraz rejestrującemu wносить uwagi.

2.3.3. Czy artykuł 11 oraz tytuł III odnoszą się do producentów i importerów wyrobów?

O: Tak. Artykuł 11 oraz tytuł III odnoszą się do importerów i producentów wyrobów, z których planowane jest uwolnienie substancji. Artykuł 11 oraz tytuł III mogą mieć zastosowanie w przypadku substancji budzącej duże obawy, która występuje w wyrobie, jeśli Agencja wymaga rejestracji.

2.3.4. Importerzy mogą nie posiadać informacji na temat substancji w preparatach lub wyrobach, które zamierzają importować do UE.

O: Zgodnie z obowiązującym prawem importerzy preparatów są zobowiązani do przedłożenia informacji również o substancjach w importowanych preparatach, więc w tym przypadku nie się zmienia (dyrektywa 67/548 dla substancji wprowadzonych do obrotu po 1981, rozporządzenie 793/93 dla substancji istniejących). REACH zamierza uzupełnić istniejącą lukę w danych na temat substancji w celu odpowiedniego zarządzania zagrożeniami dla ludzkiego zdrowia oraz środowiska.

Importerzy muszą również stosować się do istniejących ograniczeń w zakresie wprowadzania do obrotu oraz stosowania substancji określonych dyrektywą 76/769/WE oraz dyrektywą 1994/95/WE w sprawie preparatów niebezpiecznych.

2.3.5. Czy producent substancji chemicznych może odmówić rejestracji określonego zastosowania zgłoszonego przez użytkownika („zidentyfikowane zastosowanie”)?

O: Producenci i importerzy są zobowiązani do uwzględnienia w swojej rejestracji zastosowań przedstawionych im przez nabywców np. w formie krótkiego ogólnego opisu zastosowania, pod warunkiem, że dalszy użytkownik przedłożył odpowiednie informacje w celu umożliwienia producentowi lub importerowi przygotowania scenariusza narażenia. Należy

zauważyć, iż zastosowania mogą być zgłaszane sekwencyjnie w górę łańcucha dostaw określonej substancji. Dalszy użytkownik może zatem poinformować o danym zastosowaniu swojego dostawcę, który również może być dalszym użytkownikiem, jak również zdecydować się na przygotowanie scenariusza narażenia dla tej substancji lub przekazać ten obowiązek swojemu dostawcy. Producent lub importer stanowi ostatnie ogniwo w każdym takim łańcuchu.

Jednakże P/I nie jest zobowiązany do uwzględnienia zastosowania/zastosowań w scenariuszu narażenia w następujących sytuacjach:

- jeśli zdecyduje się nie sprzedawać substancji dalszemu użytkownikowi,
- jeśli zorientuje się, że opracowanie scenariusza narażenia dla określonego zastosowania jest niemożliwe ze względu na ochronę zdrowia lub środowiska.

Drugi przypadek należy zgłosić (załącznik VI, sekcja 3.7) zgodnie z obowiązkiem uaktualniania danych (artykuł 37.3). Jednakże w takiej sytuacji dalszy użytkownik może przygotować własny raport bezpieczeństwa chemicznego w celu przedstawienia działań w zakresie ochrony zdrowia i środowiska, wdroyć wynikający z niego scenariusz narażenia i zgłosić, tam gdzie to konieczne, raport bezpieczeństwa chemicznego Agencji. W innych przypadkach producenci/importerzy nie mogą dostarczać substancji do tego zastosowania.

Kwestia ta oraz złożoność łańcuchów produktów zostanie wzięta pod uwagę w trakcie opracowywania wytycznych w tym względzie.

2.4. Ocena bezpieczeństwa chemicznego/ raport bezpieczeństwa chemicznego

2.4.1. W przypadku substancji niewprowadzonej (≥ 10 t/ rocznie) producent lub importer będzie musiał posiadać gotowy raport bezpieczeństwa chemicznego 60 dni po wejściu w życie REACH. Prosimy o potwierdzenie prawdziwości tej informacji.

O: Nie, okres ten w przypadku wymogów związanych z rejestracją substancji niewprowadzonych wynosi 12 miesięcy po wejściu w życie REACH (artykuł 141 ust. 2) dnia 1 czerwca 2007 r. Producent lub importer może produkować lub importować substancję niewprowadzoną, jeśli w ciągu 3 tygodni od daty przedłożenia dokumentacji technicznej oraz raportu bezpieczeństwa chemicznego, w przypadku gdy jest on wymagany, Agencja nie zgłosi przeciwwskazań.

2.4.2. Raport bezpieczeństwa chemicznego dla substancji wprowadzonej należy przygotować, jeśli konieczna jest rejestracja substancji produkowanej/ importowanej w ilości 10-100-1000 ton rocznie. Prosimy o potwierdzenie prawdziwości tej informacji

O: To prawda. Dotyczy to również substancji niewprowadzonych.

2.4.3. 20 dni po wejściu w życie REACH, dla wszystkich substancji/preparatów (wprowadzonych i niewprowadzonych) należy przedłożyć, w stosowanych okolicznościach, poszerzoną kartę charakterystyki. Prosimy o potwierdzenie prawdziwości tej informacji.

O: Rozumiemy, że „poszerzona karta charakterystyki” oznacza kartę zawierającą scenariusz narażenia w postaci załącznika.

Opracowanie scenariusz narażenia jest wymagane w następujących przypadkach:

- Substancja jest wytwarzana lub importowana w ilości co najmniej 10 ton rocznie (w takim przypadku należy przygotować raport bezpieczeństwa chemicznego) i spełnia kryteria klasyfikacji lub jest uznawana za substancję PBT bądź vPvB,
- Dodatkowo, w celu uzasadnienia pominięcia badań za pomocą stosownych badań koncentrujących się na narażeniu.

Dostawca umieści właściwe scenariusze narażenia w załączniku do karty charakterystyki, która jest przedkładana temu dalszemu użytkownikowi.

Tytuł IV REACH ma zastosowanie po wejściu w życie rozporządzenia, jednakże przed rejestracją substancji załączanie stosownych scenariuszy do karty charakterystyki nie będzie obowiązkowe. Dla substancji wprowadzonych scenariusze narażenia, tam gdzie to konieczne, będą musiały zostać załączone do karty charakterystyki jedynie 3, 5, 6 lub 11 lat po wejściu w życie REACH, w zależności od tonażu.

2.4.4. Substancja vs. preparat. Zgodnie z wymaganiami w zakresie raportu/oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz scenariusza narażenia preparaty nie muszą być poddawane ocenie. Wymagana jest jedynie ocena substancji.

P: Twórca receptury preparatu (np. jako dalszy użytkownik) musi opracować scenariusze narażenia (dla substancji wytwarzanych/ importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie) dla zastosowań nieobjętych kartami charakterystyki. Karty charakterystyki (różnych) substancji otrzyma on od swego producenta/importera. W jaki sposób powinien przygotować kartę charakterystyki preparatu, który dostarczy dalszemu użytkownikowi? Uwaga ogólna: Czy po wejściu w życie REACH karta charakterystyki preparatu powinna opisywać bezpieczne zastosowanie preparatu tak jak obecnie? Innymi słowy, wymogi dotyczące raportu bezpieczeństwa chemicznego i scenariusza narażenia wydają się być sprzeczne z wymogami dotyczącymi karty charakterystyki preparatów.

P: Indywidualna ocena substancji nie jest zgodna z dyrektywą 98/24 wymagającą, aby chemikalia (substancje oraz preparaty) były stosowane w sposób bezpieczny. Co powinien zrobić twórca receptury preparatu? Czy twórca receptury, który przekazuje preparat musi ocenić ten preparat?

O: Wymogi w ramach REACH dotyczące raportów bezpieczeństwa chemicznego, a przez to scenariuszy narażenia, wymagają jedynie przeprowadzenia oceny(ocen) na poziomie substancji. Możliwe jest jednakże, że scenariusz narażenia, który jest właściwy dla zastosowania jednej substancji w preparacie, może być również stosowany dla innej substancji w tym samym lub w innym preparacie.

Wymogi REACH dotyczące kart charakterystyki wymagają, aby w przypadku preparatów zawierały one wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania preparatów (tak jak obecnie). Jednakże jeśli dla preparatu wymagana jest karta charakterystyki, dostawca może w tym celu przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego tego preparatu.

Przygotowując kartę charakterystyki swojego preparatu, dalszy użytkownik będzie musiał wziąć pod uwagę, czy dostawca substancji ocenił zastosowania substancji:

- w recepturze preparatu,
- pod względem zastosowania (zastosowań) (substancji) określonego preparatu. Uwaga ogólna: Dostawca jest zobowiązany jedynie do oceny „swojej” substancji w preparacie.

Twórca receptury musi następnie sprawdzić, czy zamierzone zastosowanie jego preparatu jest odpowiednio uwzględnione w otrzymanych scenariuszach narażenia:

- Jeśli tak, twórca receptury może:
 - o Załączyć wszystkie scenariusze narażenia dla substancji zawartych w preparacie do karty charakterystyki swojego preparatu (tam gdzie jest ona wymagana), lub
 - o (bardziej prawdopodobne) Załączyć scenariusz narażenia opracowany dla preparatu w oparciu o kartę charakterystyki i scenariusze narażenia oddzielnych substancji.
- Jeśli nie, twórca receptury może poinformować swojego(swoich) dostawcę(ów) substancji o zastosowaniu(ach) substancji w preparacie oraz zastosowaniu samego preparatu **lub**, jeśli dana substancja była produkowana/importowana w ilości co najmniej 10 ton, musi przygotować raport bezpieczeństwa chemicznego dla tej substancji.

Taki raport bezpieczeństwa chemicznego wraz ze scenariuszem (scenariuszami) narażenia powinien obejmować zastosowanie/a dla substancji niebezpiecznej w postaci własnej mającej wpływ na klasyfikację preparatu, chyba że dalszy użytkownik stosuje mniej niż 1 tonę substancji rocznie. Jeśli korzysta z takiego zwolnienia ilościowego musi powiadomić o tym Agencję. W przypadku gdy na takim zwolnieniu polega twórca receptury, tak czy inaczej musi uwzględnić zastosowanie(a) substancji i zidentyfikować, zastosować i zalecić stosowne środki zarządzania ryzykiem w dół łańcucha dostaw.

Twórca receptury preparatu musi udokumentować w karcie charakterystyki preparatu zalecane przez siebie środki zarządzania ryzykiem do wdrożenia w dół łańcucha dostaw.

Należy jednakże zauważyć, że w przypadku substancji obecnych w preparacie poniżej stężeń granicznych, o którym mowa w art. 14 ust. 2, twórca receptury preparatu nie ma żadnych zobowiązań.

Dla substancji wyprodukowanych/importowanych w ilościach co najmniej 10 ton rocznie raporty bezpieczeństwa chemicznego przygotowane przez dostawcę i dodatkowe działania podejmowane przez dalszych twórców receptury (zestawianie informacji z różnych scenariuszy narażenia lub przygotowanie własnych raportów bezpieczeństwa chemicznego) powinny zapewnić opracowanie karty charakterystyki wysokiej jakości, która pomoże zamawiającemu stosować się do wymogów określonych dyrektywą 98/24.

2.4.5. Zgodnie z artykułem 14 pełną ocenę bezpieczeństwa chemicznego należy przeprowadzić dla substancji produkowanych w ilości > 10 ton rocznie, jeśli spełniają one kryteria w zakresie klasyfikacji i oznakowania. Zgodnie z załącznikami IX oraz X niektóre badania dotyczące ekotoksyczności można pominąć, jeśli bezpośrednie lub pośrednie narażenie jest mało prawdopodobne. Dotyczy to np. biokoncentracji, wpływu (długoterminowego i krótkoterminowego) na zwierzęta lądowe, ptaki.

P: Zakładając, że udokumentowanie małego prawdopodobieństwa występowania narażenia jest niemożliwe bez przeprowadzenia oceny narażenia, a ocena narażenia jest wymagana

jedynie dla substancji niebezpiecznych (spełniających kryteria w zakresie klasyfikacji i oznakowania), ale nie dla substancji, które nie stanowią zagrożenia. Czy to oznacza, że takie badania należy przeprowadzić dla substancji, które nie stanowią zagrożenia, podczas gdy można je pominąć w przypadku substancji niebezpiecznych? Wydaje się, że taki wniosek jest właściwy, ale nigdzie nie stwierdzono wprost, że wymogi w zakresie danych powinno się interpretować w taki sposób.

O: Pominięcie badań ze względu na brak istotnego narażenia lub występowanie nieznacznego narażenia, jak również niewielkiego prawdopodobieństwa bezpośredniego lub pośredniego narażenia jest dozwolone w przypadku niektórych badań określonych załącznikiem IX i X. Dla innych badań pominięcie jest możliwe w zależności od wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego. Zgodnie z załącznikiem XI sekcja można pominąć badania określone załącznikiem VIII, sekcja 8.6., załącznikami IX i X na podstawie narażenia. Załączniki te stwierdzają wyraźnie, iż w oparciu o ocenę narażenia należy przedłożyć stosowne uzasadnienie oraz dokumentację dotyczące pominięcia. Należy przedstawić, dlaczego stosowanie substancji nie prowadzi do istotnego narażenia (np. zamknięty system) lub dlaczego wybrane środki zarządzania ryzykiem zminimalizują prawdopodobieństwo znacznego narażenia. W przypadku substancji niebezpiecznych kwestie te są uwzględniane w ocenie narażenia w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. W przypadku innych substancji przeprowadzenie oceny narażenia jest konieczne. Sposób, w jaki można pominąć badania na podstawie narażenia został omówiony w projektach RIP 3.2. oraz RIP 3.3., gdzie przygotowano wytyczne dotyczące przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego i realizacji wymagań REACH w zakresie informacji.

Jeśli niniejsze pytanie dotyczy gromadzenia danych dotyczących zagrożeń, rozmowa o substancjach, które nie stwarzają zagrożenia jest niecelowa. W przypadku gdy rejestrujący nie posiada danych wskazujących na to, iż substancja jest niebezpieczna, wówczas może on przeprowadzić ocenę narażenia w celu uzasadnienia pominięcia dalszych badań lub wykonać takie badania. Jeśli rejestrujący przeprowadzi badanie wskazujące na brak zagrożenia, wówczas nie musi opracowywać oceny narażenia. Ma więc możliwość dokonania wyboru o charakterze komercyjnym i zdecydować o tym, jak pojeść do kwestii badań lub ich ewentualnego pominięcia.

Komisja przedstawi propozycje kryteriów w sprawie odpowiedniego uzasadnienia stosowania załącznika XI.3 w ciągu 18 miesięcy po wejściu w życie REACH, uwzględniając rezultaty RIP 3.3.

2.4.6. Jaka jest różnica pomiędzy raportem bezpieczeństwa chemicznego a kartą charakterystyki?

O: Raporty bezpieczeństwa chemicznego (CSR) są dokumentami, które zapewniają sektorowi przemysłowemu narzędzie służące do zademonstrowania swojej zdolności do bezpiecznego stosowania substancji chemicznych. Producenci i importerzy muszą przygotowywać raporty bezpieczeństwa chemicznego dla substancji w ilości co najmniej 10 ton rocznie. Dalsi użytkownicy mogą wymagać od dostawców uwzględnienia danego zastosowania w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (zwanego „zastosowaniem zidentyfikowanym”). Mogą oni zdecydować się na ochronę informacji na temat zastosowania danej substancji przed producentem lub importerem oraz – w przypadku, gdy zastosowanie to nie jest uwzględnione w scenariuszu narażenia załączonym do karty charakterystyki i stosują co najmniej 1 tonę substancji – przygotować własny raport bezpieczeństwa chemicznego. W razie gdy stosują

mniej niż 1 tonę substancji, powinni rozważyć zastosowanie(a) substancji i zidentyfikować oraz zastosować wszelkie konieczne środki zarządzania ryzykiem.

Karty charakterystyki (SDS) są to podsumowania na temat właściwości substancji i bezpiecznych sposobów ich stosowania. Stanowią one od dawna stosowaną formę przekazywania w dół łańcucha dostaw informacji dotyczących bezpieczeństwa. REACH przejmie obecne wymogi w zakresie kart charakterystyki. Oczekuje się również, że poprzez ustalenie większej liczby danych dotyczących właściwości i zastosowań substancji chemicznych oraz zapoczątkowanie wymiany informacji w łańcuchu produktów chemicznych REACH poprawi jakość kart bezpieczeństwa. Do kart charakterystyki należy załączać scenariusze narażenia z raportów bezpieczeństwa chemicznego, co powinno umożliwić stosowanie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. Taka poprawa jakości będzie również zależała od egzekwowania wymogów na poziomie państw członkowskich; kwestię taką powinno ułatwić forum Agencji. Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie substancji do obrotu musi przygotować karty charakterystyki substancji lub preparatów klasyfikowanych jako niebezpieczne, substancje PBT lub vPvB.

Uwaga ogólna: karty charakterystyki są wymagane zgodnie z postanowieniami artykułu 31 rozporządzenia i bez względu na ilość substancji (tak jak obecnie).

2.4.7. Czy nie powinno się przekazywać w dół łańcucha dostaw wszystkich informacji zawartych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego?

O: Przesyłanie kompletnych raportów bezpieczeństwa w dół łańcucha dostaw we wszystkich przypadkach byłoby niepraktyczne ze względu na dużą liczbę i szczegółowość informacji w niektórych sytuacjach. Informacje dotyczące bezpieczeństwa znajdują się w znanych już sektorowi przemysłowemu kartach charakterystyki oraz w załączonych scenariuszach narażenia. Jednakże należy zauważyć, że obecnie wielu dostawców przedkłada swoim klientom większą liczbę danych w zakresie bezpiecznego stosowania chemikaliów niż wymagają przepisy, co będzie również mile widziane po wejściu w życie REACH.

2.4.8. Jak Komisja może się odnieść do krytycznych uwag dotyczących nieskuteczności kart charakterystyki?

O: Wiele krytycznych uwag dotyczących kart charakterystyki odnosi się do tego, iż brak w nich przejrzystych informacji na temat niebezpiecznych właściwości substancji. Wymagając aby karty charakterystyki substancji wytwarzanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie były opracowywane w oparciu o informacje zawarte w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, REACH znacznie poprawi jakość tych kart. Dla substancji priorytetowych produkowanych lub importowanych w ilości 1-10 ton zarejestrowanych zgodnie z załącznikiem VII, wymagania w zakresie minimum danych zapewnią standardowy poziom informacji na temat oddziaływania substancji na zdrowie i środowisko.

Jakość kart charakterystyki zależeć będzie również od działań wykonawczych na poziomie państw członkowskich, które może ułatwić forum Agencji.

Niektóre informacje zawarte w karcie charakterystyki substancji będą musiały zostać przedstawione w dokumentacji rejestracyjnej (zgodnie z załącznikiem VI sekcja 5), co mogłoby zostać sprawdzone w trakcie oceny substancji.

2.4.9. Wątpliwości dotyczące prawa własności względem informacji przedłożonych podczas rejestracji substancji. Scenariusze narażenia muszą być załączone do kart charakterystyki, przez co staną się ogólnie dostępne.

O: Scenariusze narażenia należy załączyć do kart charakterystyki. Prawo własności zachowa osoba, która sporządziła i posiada raport bezpieczeństwa chemicznego, na podstawie którego powstał scenariusz narażenia. Oznacza to, iż dalszy użytkownik, który nie jest (lub dłużej nie jest) klientem producenta/importera nie będzie mógł legalnie korzystać z jego scenariusza narażenia.

2.5. Priorytetyzacja (hierarchizacja) rejestracji

2.5.1. Zagrożenie stwarzane przez substancję chemiczną dla zdrowia i środowiska nie musi mieć związku z rozmiarem produkcji. Dlaczego wymogi w zakresie rejestracji opierają się na ilości substancji?

O: Ilość jest stosowana zamiast narażenia. Pozwala na przejrzyste, możliwe do wyegzekwowania ustalenie priorytetów rejestracji, a w następstwie daje pewność prawną. Należy zauważyć, iż ilość nie ma znaczenia na kolejnych etapach procedury REACH np. oceny dla podejrzanego zagrożenia, udzielania zezwolenia dla substancji wzbudzających bardzo duże obawy.

2.5.2. Dlaczego hierarchizacja nie jest stosowana w większym zakresie?

O: Priorytetyzacja jest częścią całego systemu. Na przykład:

Rejestracja odbywa się wg hierarchizowanego tonażu (w zastępstwie za narażenie) oraz zagrożenia.

Uwaga ogólna: dla substancji wprowadzonych produkowanych lub importowanych przynajmniej przez trzy kolejne lata ilości na rok powinny być obliczane na podstawie ogólnych rozmiarów produkcji lub importu dla trzech poprzednich lat kalendarzowych.

- Wszystkie substancje CMR kategorii 1 i 2 w ilości co najmniej 1 tony rocznie oraz substancje klasyfikowane jako N R50-53 (potencjalne PBT oraz vPvB) w ilości co najmniej 100 ton rocznie, jak również substancje produkowane lub importowane w ilości co najmniej 1000 ton rocznie muszą być zarejestrowane na początku procesu (3 ½ roku po wejściu w życie REACH). Zatem harmonogram rejestracji ma charakter priorytetowy, z zastosowaniem kryteriów dotyczących zagrożenia, możliwych do wyegzekwowania i dających rejestrującym pewność prawną.
- Dla rejestracji substancji wprowadzonych w ilości 1-10 ton rocznie wymogi dotyczące informacji są ustalane według kryteriów określonych w załączniku III. Na ogół wymagane są jedynie informacje na temat właściwości fizykochemicznych oraz wszelkie stosowne i dostępne dane pozyskiwane w wyniku badań. Kompletnie informacje określone załącznikiem VII konieczne są jedynie wówczas, gdy substancja jest uznawana za priorytetową przez producenta lub importera według następujących kryteriów tj.:

- Substancja jest prawdopodobnie substancją CMR kategorii 1 i 2, PBT lub vPvB;
- Substancja ma zastosowanie(a) dyspersyjne lub dyfuzyjne, szczególnie gdy jest ona używana w ogólnie stosowanych preparatach lub włączana w ogólnie stosowane wyroby i może być groźna dla zdrowia i środowiska.
- Priorytetowo będzie traktowana weryfikacja na zgodność dokumentów, jeśli rejestrujący zrezygnował ze wspólnego przedłożenia danych zgodnie z art. 11 ust. 3, jeśli sytuacja dotyczy substancji w ilości 1-10 ton, która nie spełnia wymogów załącznika VII stosowanego zgodnie z art. 12, bądź też substancji objętej kroczącym planem działania Wspólnoty. Agencja weźmie również pod uwagę miejsce, w którym trzecia strona lub organ właściwy przedłożył Agencji informacje dotyczące substancji.
- Ocena substancji będzie priorytetyzowana według kryteriów opracowanych przez Agencję. Kryteria te uwzględnią dane dotyczące zagrożenia i narażenia, jak również tonaż. Priorytetowo w przypadku oceny substancji będą traktowane chemikalia, wobec których istnieje podejrzenie, iż stanowią zagrożenie dla zdrowia i środowiska i są przez to objęte wspólnotowym kroczącym planem działań (zastosowanie mają również dalsze kryteria). Zatem działania organów są priorytetyzowane w oparciu o porównywalne informacje dotyczące substancji w pewnej grupie tonażowej.
- Hierarchizacja obejmuje również udzielanie zezwoleń, ponieważ proces ten dotyczy jedynie substancji budzących bardzo poważne obawy. Ponadto Agencja wskaże substancje, które będą podlegały zezwoleniu (ponieważ system poradzi sobie jedynie z pewną liczbą substancji budzących bardzo poważne obawy), biorąc pod uwagę określone kryteria (np. PBT/vPvB, szerokie zastosowanie dyspersyjne, duże ilości). Na podstawie priorytetyzacji z obowiązku posiadania zezwolenia mogą być zwolnione zastosowania lub kategorie zastosowań.

2.6. Wzajemne uznawanie wyników badań

2.6.1. Jakie laboratoria lub instytucje mogą zostać wyznaczone do dostarczania danych pozyskanych w wyniku badań? Z których krajów? Czy Komisja Europejska opracuje szczegółową listę takich laboratoriów lub instytucji?

O: REACH przenosi odpowiedzialność za dostarczenie właściwych informacji na sektor przemysłowy. Postanowienia REACH nie przewidują wyznaczenia takich laboratoriów. Nowe badania toksykologiczne i ekotoksykologiczne muszą być przeprowadzane zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną (DPL) lub innymi międzynarodowymi standardami uznawanymi przez Komisję lub Agencję.

REACH nie jest programem badawczym. We wszelkich możliwych przypadkach należy stosować informacje, które są dostępne, a nowe badania powinny być traktowane jako ostateczność. Decyzja odnośnie przydatności informacji na potrzeby rejestracji będzie należała do rejestrującego. Ogólne zasady dotyczące stosowanych danych określa załącznik XI. Wytyczne odnośnie wymagań w zakresie informacji zostaną opracowane w przyszłości (więcej informacji na temat opracowania dokumentów zawierających wytyczne: <http://ecb.jrc.it/REACH/>).

2.6.2. REACH określa, iż należy brać pod uwagę istniejące informacje na temat toksyczności oraz biotoksyczności, jak również wyniki oceny epidemiologicznej. Jakie informacje są dopuszczalne?

O: Kwestie dotyczące dopuszczalnych informacji określa załącznik XI. Rejestrujący musi ocenić dostępne dane i samodzielnie zdecydować, czy są one odpowiednie.

Wytyczne dotyczące wymogów w zakresie informacji zostaną opracowane w przyszłości (więcej informacji na temat opracowania dokumentów zawierających wytyczne: <http://ecb.jrc.it/REACH/>).

2.7. Weryfikacja kompletności

2.7.1. W jaki sposób, według Komisji, powinna być przeprowadzana weryfikacja kompletności?

O: Będzie to zautomatyzowana weryfikacja dossier rejestracyjnych w celu upewnienia się, czy wszystkie wymagane informacje zostały przedłożone. Weryfikacja ta nie obejmie jednakże jakości. W procesie tym sprawdzana mogłaby być obecność informacji ogólnych takich jak propozycja badania, oświadczenie o derogacji lub pominięciu badania, jak również informacji bardziej szczegółowych – np. czy wpisane zostały wymagane dane określone załącznikami VI-X. Rezultat weryfikacji kompletności zostanie wysłany przez Agencję do potencjalnego rejestrującego. Decyzje o odrzuceniu rejestracji przez Agencję będą podejmowane w trakcie weryfikacji ręcznej, nie automatycznej. Decyzje te będą objęte procedurą odwoławczą. W przypadku podjęcia decyzji o odrzuceniu, jej wykonanie będzie zadaniem państw członkowskich.

Komisja zamierza przygotować narzędzie w ramach systemu IT, które pozwoli rejestrującym sprawdzić kompletność dokumentacji przed jej przedłożeniem.

2.8. Opłaty

2.8.1. Jak wygląda podział kosztów, jeśli produkty są importowane na terytorium UE przez partnera handlowego z kraju trzeciego?

O: To importer lub wyłączny przedstawiciel producenta spoza UE jest odpowiedzialny za zarejestrowanie importowanych substancji (w postaci własnej, w preparacie lub wyrobie, kryteria dla substancji w wyrobach: artykuł 7), oraz, jeśli to konieczne, za wniesienie opłaty. Zaproponowane przepisy nie stwierdzają, w jaki sposób opłaty rejestracyjne powinny być odzyskiwane w łańcuchu dostaw; kwestia ta powinna zostać uregulowana przez rynek.

2.8.2. W przypadku zarejestrowanej substancji chemicznej każdy kolejny rejestrujący powinien ponieść koszty początkowej opłaty rejestracyjnej. Jaką część tej opłaty i w jaki sposób dalsi użytkownicy wnoszą część początkowej opłaty rejestracyjnej? Dla jednego zastosowania substancji chemicznej mogą istnieć setki, tysiące dalszych użytkowników. Obowiązek wniesienia połowy początkowej opłaty rejestracyjnej byłby nierozsądny, a Agencja Chemikaliów oraz pierwszy rejestrujący czerpali by z tego tytułu ogromne zyski.

O: Rejestrujący substancję, która została już zarejestrowana przez innego rejestrującego lub innych rejestrujących nie musi płacić pierwszej firmie części opłaty rejestracyjnej, nawet jeśli korzysta z wspólnie przedłożonych informacji o zagrożeniu (należy zauważyć, iż płatność regulowana jest tytułem III). Rejestrując substancję, każdy rejestrujący musi wnieść w

Agencji stosowną opłatę rejestracyjną. Wysokość opłaty będzie zależna od rejestrowanego tonażu, tego czy dane o zagrożeniach są przedkładane wspólnie lub oddzielnie, bądź czy firma jest małym lub średnim przedsiębiorstwem (które wnosi ulgową opłatę rejestracyjną).

Dalsi użytkownicy nie są bezpośrednio objęci tym systemem, ponieważ nie rejestrują oni substancji.

Uwaga ogólna: Dalszy użytkownik może być zobowiązany do raportowania Agencji pewnych informacji dotyczących substancji. Taki raport nie wiąże się jednakże z opłatą.

2.9. Wyroby

2.9.1. Jaki jest związek pomiędzy wymogami dotyczącymi substancji w wyrobach a istniejącymi wymogami w ramach dyrektywy 67/548/EWG w sprawie zgłaszania nowych substancji w wyrobach?

O: Podejście przyjęte w ramach dyrektywy 67/548/EWG w sprawie zgłaszania nowych substancji w wyrobach, które jest zapisane w publikacji Manual of Decisions (<http://europa.eu.int/comm/environment/dansub/mdeurolook.pdf>), wymaga odpowiedzi na dwa pytania:

- (i) czy podczas użytkowania przedmiotu następuje uwolnienie substancji? Jeśli odpowiedź brzmi tak, wówczas:
- (ii) czy istnieje bariera przeciwdziałająca narażeniu użytkownika lub środowiska? Jeśli nie, zgłoszenie jest konieczne.

Praktyczne przykłady dotyczące konieczności zgłoszenia nowej substancji w wyrobie (zgodnie z publikacją Manual of Decisions) są następujące:

- Należy zgłosić płyn w zapieczętowanym pojemniku z tyłu fotograficznego filmu natychmiastowego, ponieważ pojemnik ten może ulec uszkodzeniu podczas stosowania lub utylizacji, a substancja może zagrażać ludziom.
- Należy zgłosić substancję w nabojach atramentowych drukarek. Mimo, iż same naboje można uznać za wyroby, uzgodniono, że istnieje ryzyko narażenia na substancje chemiczne w nich zawarte. Zgodzono się zatem, że nowa substancja w nabojach atramentowych musi zostać zgłoszona.

REACH wymaga rejestracji substancji, która jest celowo uwalniana z wyrobów (np. atrament z naboju drukarki) i jest obecna w tych wyrobach w ilości przynajmniej 1 tony (rejestracja zgodnie z art. 7 ust. 1).

Jeśli substancja budząca bardzo poważne obawy spełniająca kryteria i znajdująca się na liście kandydackiej do objęcia zezwoleniem jest zawarta w wyrobie w stężeniu powyżej 0,1%, wówczas zgłoszenie jest wymagane, chyba że producent lub importer może wykluczyć narażenie w przewidywalnych warunkach użytkowania oraz utylizacji, bądź jeśli substancja w produkcji stosowana jest poniżej 1 tony rocznie. Agencja może postanowić o konieczności rejestracji dla substancji zgłoszonych. Ponadto, w pewnych okolicznościach, w ramach zabezpieczenia, Agencja może również żądać rejestracji wszelkich substancji zawartych w wyrobie.

2.10. Polimery

2.10.1 W jaki sposób REACH traktuje polimery?

O: Polimery są zwolnione z rejestracji i oceny, ale wciąż mogą podlegać zezwoleniu oraz ograniczeniu.

Należy jednakże rejestrować substancje stosowane jako monomery, które są produkowane lub importowane w ilości przynajmniej 1 tony, a za pomocą wymaganej oceny bezpieczeństwa chemicznego można oszacować zagrożenia związane z ich zidentyfikowanymi zastosowaniami, takimi jak produkcja i wykorzystanie polimerów.

Ponadto art. 6 ust. 3 rozporządzenia wymaga rejestracji monomerów oraz innych substancji zawartych w produkowanym lub importowanym polimerze. Wykorzystując informacje na temat monomeru w celu określenia zagrożeń związanych z polimerem, należy odwoływać się do następujących zasad:

- każda reakcja monomerów prowadzi do produkcji pewnej liczby polimerów o różnych długościach łańcuchów. Nawet jeśli średnia długość łańcucha jest duża, powstaje frakcja wolnego monomeru lub krótszych długości łańcuchów prowadząca do (eko)toksyczności każdego polimeru. Mniejsze łańcuchy lub oligomery są zazwyczaj określane jako komponenty o masie cząsteczkowej mniejszej niż 1000 Daltonów;

- wszystkie oligomery są potencjalnie przyswajalne z powodu małej masy cząsteczkowej;

2.10.2. Jaka jest różnica pomiędzy:

67/548/EWG (art. 13 ust. 2): polimery, z wyjątkiem tych, które zawierają łącznie 2% lub więcej substancji, która nie figuruje w EINECS;

REACH: polimer zawiera 2% wag. lub więcej takich monomerów lub innych substancji w formie jednostek monomerów i substancji związanych chemicznie ?

O: Sformułowania te powstały w oparciu o takie same zasady; mają również taki sam wpływ w zakresie oceny wszelkich zagrożeń związanych z polimerami. Dyrektywa 67/548 zwolniła z obowiązku zgłoszenia polimery zawierające poniżej 2% monomerów, które figurują w wykazie EINECS. REACH wymaga rejestracji monomerów, jeśli są zawarte w polimerze \geq 2% w formie jednostek monomeru.

2.10.3. Co powinno być rejestrowane w praktyce – monomer czy/i polimer?

O: Należy zarejestrować monomery, nie polimer. Rejestracją objęty jest monomer, który stanowi część składową polimeru, pod warunkiem iż spełnione są warunki określone art. 6 ust. 3 lub art. 6 ust. 3. Inne substancje, które nie są włączone do polimeru również podlegają rejestracji, w przypadku gdy spełnione są warunki określone art. 6 ust. 3. Dużą zaletą takiej rejestracji jest to, iż kiedy monomer zostanie zarejestrowany w łańcuchu dostaw, rejestracja może objąć inne polimery (z szerokim zakresem mas cząsteczkowych).

2.10.4. Kto jest odpowiedzialny za rejestrację monomerów – producent polimeru czy dostawca substancji chemicznych?

O: W przypadku gdy monomer jest produkowany na terytorium UE, za rejestrację odpowiedzialny jest producent monomeru. Jeśli monomer jest importowany jako część polimeru, za rejestrację odpowiedzialny jest importer. Jednakże producent lub importer polimeru będą zobowiązani zarejestrować monomery w pewnych okolicznościach (tj. polimer zawiera $\geq 2\%$ monomeru, który nie został jeszcze zarejestrowany przez uczestnika stanowiącego wyższe ogniwo w łańcuchu dostaw, a monomer ten jest produkowany/importowany w ilości ≥ 1 tony rocznie). Więcej: 2.10.7.

Uwaga ogólna: Producent polimeru mieszczący się na terytorium UE, który stosuje zarejestrowane już monomery, musi sprawdzić, czy jego zastosowanie zostało uwzględnione scenariuszami narażenia załączonymi do karty charakterystyki monomeru, jeśli taki scenariusz narażenia jest wymagany (więcej: 2.3.5). W przeciwnym razie będzie on musiał poinformować swojego dostawcę o danym zastosowaniu lub sporządzić własny raport bezpieczeństwa chemicznego dla tego zastosowania, chyba że spełnione zostały warunki określone artykułem 37 ust. 4 (np. jeśli zastosowanie nie przekracza poziomu 1 tony lub dostawca nie był zobowiązany do przygotowania raportu bezpieczeństwa chemicznego).

2.10.5. W przypadku niezarejestrowanych monomerów uczestnik stanowiący poprzednie ogniwo w łańcuchu dostaw nie określa rejestrującego. Czy to oznacza, że każdy zarejestrowany przez kogoś monomer jest zwolniony z obowiązku rejestracji?

O: Każdy producent lub importer polimeru musi przedłożyć rejestrację dla monomeru, który nie został zarejestrowany przez uczestnika stanowiącego poprzednie ogniwo w łańcuchu dostaw.

2.10.6. Czy określenie „zawiera” oznacza monomer „wykorzystany” w ponad 2% w produkcji polimeru, czy monomer „zawarty” w polimerze powyżej 2% jako jednostka monomeru?

O: Poziom 2% odnosi się do monomerów, które są zawarte w końcowym polimerze w formie jednostek monomeru; wszelkie monomery obecne w mieszaninie reakcji, które nie pojawiają się w końcowym polimerze nie są uwzględniane. Wymóg ten odnosi się do dyrektywy 67/548 zwalniającej z obowiązku zgłoszenia polimery zawierające poniżej 2% monomeru, który nie figuruje w EINECS.

Uwaga ogólna: Należy rejestrować monomery używane w produkcji na terytorium UE, jeśli są one stosowane ilości co najmniej 1 tony rocznie.

2.10.7. Przemysł tworzyw sztucznych w dużym stopniu importuje granulaty tych tworzyw. W procesie przetwarzania granulaty te są poddawane stopieniu i formowany jest z nich produkt końcowy. Zawierają one polimer(y) oraz dodatki, środki koloryzujące, itd. Czy takie granulaty powinny być uznawane za polimery, preparaty czy coś innego?

O: Importowane granulaty zawierające polimer zmieszany z innymi substancjami (np. środki koloryzujące, stabilizujące) są uznawane za preparaty. Jednakże tylko te „inne substancje”

podlegają rejestracji, ponieważ polimer jest z niej zwolniony (zastosowanie może mieć jednakże artykuł 6 ust. 3 dotyczący rejestracji monomerów w polimerach).

2.10.8. Wymóg rejestracji niezarejestrowanych monomerów, które zostały przereagowane poza granicami UE przez importerów polimerów:

- stawia importerów w gorszej pozycji w zakresie dostępu do informacji: szczegóły dotyczące tożsamości monomerów i ich procentowej zawartości są często poufne i niedostępne dla importerów;
- zagraża własności intelektualnej eksporterów spoza Europy;
- hamuje import polimerów.

O: Polimery są zwolnione z rejestracji. Przygotowując projekt artykułu 6 ust. 3 rozporządzenia, Komisja odniosła się do artykułu 13 ust. 2 dyrektywy Rady 92/32/EWG. Artykuł ten wymaga, aby monomery lub inne substancje były zgłaszane jako substancje nowe, jeśli są one zawarte w połączonej postaci w polimerze w ilości co najmniej 2% i nie figurują w wykazie EINECS.

Aby ułatwić importerom pozyskiwanie koniecznych informacji o składzie polimeru artykuł 8 rozporządzenia REACH wprowadza opcję „wyłączonego przedstawiciela producenta spoza Wspólnoty” poprzez analogię z koncepcją obecną w obowiązujących przepisach wspólnotowych dotyczących nowych substancji tj. artykułu 2 ust. 1 lit. d dyrektywy Rady 92/32/EWG. Ma to na celu zadbanie o interesy producenta, zapewniając ochronę informacji biznesowych objętych tajemnicą handlową. Artykuł 6 ust. 2 rozporządzenia określa również, że miejscowy producent monomeru nie będzie korzystał z obniżonych kosztów rejestracji monomeru wskazując na „status przejściowy” tego monomeru, skoro producent spoza obszaru Wspólnoty nie mógłby się powoływać na tę kwestię. Zatem koszty wynikające z rejestracji monomerów w polimerze będą się wiązały z takimi samymi wymogami prawnymi dla producentów miejscowych i zamiejscowych.

Uważamy więc, że sposób w jaki opracowane zostały postanowienia rozporządzenia REACH w sprawie polimerów i monomerów zapewni, iż importerzy takich substancji będą mieli równe szanse, a artykuł 6 ust. 3 nie stwarza trudności w tym względzie.

2.11. Półprodukty

2.11.1. W jaki sposób traktowane są niewyodrębniane półprodukty?

O: Niewyodrębniane półprodukty (substancje, które poza próbkowaniem nie są usuwane z urządzeń, w których są wytwarzane i używane) są wyłączone z REACH.

2.11.2. W jaki sposób traktowane są półprodukty wyodrębniane w miejscu produkcji?

O: Wyodrębniane półprodukty, które są stosowane w miejscu wytworzenia będą podlegały rejestracji, ale informacje wymagane w tym względzie będą ograniczone do danych, które producent posiada lub może uzyskać na podstawie postanowień w sprawie udostępniania danych określonych tytułem III. Takie ograniczenia mają zastosowanie, jeśli producent potwierdzi, że substancja jest produkowana i stosowana jedynie w ściśle kontrolowanych warunkach i jest przechowywana pod kontrolą za pomocą środków technicznych w trakcie całego cyklu jej stosowania. Nie są one objęte oceną dokumentacji i substancji (artykuł 49),

jak również nie podlegają zezwoleniu. Jeśli istnieje dowód, iż jakakolwiek z tych substancji stanowi zagrożenie równoważne z zagrożeniem powodowanym przez substancje objęte obowiązkiem zezwolenia, organy właściwe państwa członkowskiego, w którym zlokalizowane jest miejsce produkcji, mogą żądać dodatkowych danych.

2.11.3. W jaki sposób traktowane są transportowane półprodukty wyodrębniane?

O: Wyodrębniane półprodukty, które są transportowane do innych miejsc lub stosowane w innych miejscach będą na etapie rejestracji objęte łagodniejszymi wymogami w zakresie informacji niż „normalne” substancje. Wymogi te będą jednakże surowsze niż dla półproduktów wyodrębnianych w miejscu produkcji. Mogą one być poddawane ocenie.

2.11.4. Czy system udzielania zezwoleń obejmuje różne półprodukty?

O: Nie, zastosowanie substancji jako półproduktu nie jest objęte systemem udzielania zezwoleń, w tej kwestii mogą być jednak stosowane ograniczenia.

3. UDOSTĘPNIANIE DANYCH

3.1. Dlaczego udostępnianie danych pochodzących z badań na zwierzętach jest obowiązkowe?

O: Gdyby każdy rejestrujący mógł przeprowadzać własne badania, ogromna liczba zwierząt cierpiałaby bez potrzeby. Wyniki badań są własnością firmy, a właściciele wyników badań mają prawo do stosownej rekompensaty za posiadane dane.

3.2. Dlaczego nie można udostępniać wszystkich wyników badań?

O: Wszystkie wyniki badań mogą być udostępniane dobrowolnie.

Możemy zobowiązać rejestrujących do udostępniania wyników badań na zwierzętach, ponieważ ograniczenie liczby badań na zwierzętach leży w interesie całego społeczeństwa.

W przypadku innych danych nie ma na tyle poważnych powodów, aby wymagać ich udostępniania (kwestie zdrowia i środowiska oraz obniżenia kosztów zostały już nadmienione), a w niektórych sytuacjach takie rozpowszechnianie informacji (np. w zakresie badań fizykochemicznych) mogłoby być niewłaściwe i nieopłacalne. W ramach REACH rejestrujący potrzebujący określonych danych może zdecydować, czy o nie poprosić. Rejestrujący, który jest właścicielem badania musi je udostępnić, jeśli zostanie o to proszony.

3.3. Czy wspólne ponoszenie kosztów badań jest proporcjonalne?

O: Jeśli rezultaty badań mają być udostępniane, wówczas wszyscy, którzy z nich korzystają powinni za nie płacić. Tekst wymaga, aby wspólne ponoszenie kosztów było sprawiedliwe, przejrzyste i niedyskryminujące. Proces ten mogą ułatwić stosowne wytyczne przyjęte przez Agencję. Jeśli strony nie dojdą do porozumienia dobrowolnie, wówczas koszty są dzielone równo. Rejestrujący decydują i uzgadniają, w jaki sposób należy udokumentować koszty badania. Jednakże rejestrujący powinni zapłacić jedynie za dane, których się od nich wymaga

(np. mała firma produkcyjna nie będzie ponosiła kosztów badań wymaganych przy rejestracji większego tonażu).

3.4. Jeśli konsorcjum chciałoby zarejestrować substancję, polimer lub półprodukt, w jaki sposób powinno przeciwdziałać osobom, które za nic nie płacą (tzw. gapowicze)? W jaki sposób „sprawiedliwie” ocenić wiedzę wymaganą do rejestracji?

O: REACH wymaga przymusowej wymiany informacji pozyskanej w badaniach na kregowcach oraz innych informacji na prośbę potencjalnego rejestrującego. W obu przypadkach przewidziana jest płatność stosownej rekompensaty. Należy pamiętać, że informacje potrzebne rejestrującym w konsorcjum mogą się znacznie różnić (np. odzwierciedlać różne tonáže, zastosowanie, dostępne informacje, itd.). Dane stają się dostępne nieodpłatnie 12 lat po przedłożeniu ich Agencji w dossier rejestracyjnym. „Gapowicze” nie powinni stanowić problemu po skonstruowaniu systemu REACH.

4. DALSI UŻYTKOWNICY

4.1. Czy istnieje jakiś próg tonażowy zobowiązujący dalszego użytkownika do przygotowania raportu bezpieczeństwa chemicznego?

O: Tak, dalszy użytkownik nie musi przygotowywać raportu bezpieczeństwa chemicznego, jeśli stosuje substancję lub preparat w ilości poniżej 1 tony rocznie.

Dalszy użytkownik jest zobowiązany do przygotowania raportu bezpieczeństwa chemicznego dla zastosowań wychodzących poza warunki opisane w scenariuszu narażenia. W praktyce będzie to miało miejsce w przypadku, gdy dalszy użytkownik nie chce ujawnić swojego zastosowania dostawcy, gdy dostawca nie potwierdza zidentyfikowanego zastosowania ze względu na ochronę zdrowia i środowiska lub gdy użytkownik końcowy nie uważa scenariusza narażenia dostawcy za właściwy i pragnie przygotować własny.

Dalszy użytkownik nie musi przygotowywać raportu bezpieczeństwa chemicznego, jeśli:

- Karta charakterystyki nie jest wymagana;
- Raport bezpieczeństwa chemicznego nie jest wymagany przez dostawcę (tj. producent/importer produkuje/importuje substancję w ilości poniżej 10 ton rocznie);
- Dalszy użytkownik stosuje substancję lub preparat w ilościach poniżej 1 tony rocznie;
- Dalszy użytkownik stosuje lub rekomenduje stosowny scenariusz narażenia przedstawiony mu w karcie charakterystyki.

Jednakże dalszy użytkownik stosujący zwolnienie ilościowe (dla substancji poniżej 1 tony) musi rozważyć zastosowanie(a) substancji i zidentyfikować, zastosować i zalecić stosowne środki zarządzania ryzykiem.

4.2. Jak w przypadku zwolnienia z ogólnego obowiązku rejestracji w zakresie badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD) wyglądać będzie proces zgłaszania dla dalszych użytkowników? W jaki sposób mogą oni uzyskać substancję

od dostawcy, jeśli ma ona zastosowanie niezidentyfikowane? Czy będą musieli ujawnić swojemu dostawcy informacje konieczne do zgłoszenia Agencji?

O: Zwolnienie z obowiązków rejestracji w tym zakresie określone artykułem 9 jest skierowane do producentów i importerów prowadzących badania samodzielnie lub we współpracy z nabywcami wyszczególnionymi na liście nabywców. Tak więc substancje do tych zastosowań nie wymagają rejestracji (nie mają zastosowania również wymogi dotyczące dalszego użytkownika, ponieważ dostawca nie musi przygotować raportu bezpieczeństwa chemicznego) i nie będą dostarczane innym uczestnikom w łańcuchu dostaw w celach komercyjnych.

Zwolnienie z obowiązku rejestracji w zakresie badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju określone artykułem 37 ust. 4 lit. f ma dotyczyć dalszego użytkownika stosującego substancję w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, gdzie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego oraz środowiska jest właściwie kontrolowane. Jednakże jeśli substancja jest używana w ilości ≥ 1 tony na zastosowanie rocznie, wówczas dalszy użytkownik musi fakt ten zgłosić Agencji.

4.3. Obecnie znaczna liczba substancji i preparatów w obrocie nie posiada właściwych kart charakterystyki niebezpiecznej substancji chemicznej oraz kart charakterystyki. Jakich zmian można się spodziewać w ramach dyrektywy 2001/58/WE, szczególnie odnośnie dalszych użytkowników, którzy będą zobowiązani sprawdzać uwzględnione już, zamierzone zastosowanie zakupionych substancji i preparatów?

O: REACH zastąpi dyrektywę 91/155/EWG (i jej ostatnią poprawkę 2001/58/WE), wszystkie postanowienia tej dyrektywy zostały zawarte w REACH; pewne zmiany zostały uwzględnione w załącznikach, podkreślając na większą liczbę informacji, które będą dostępne w ramach REACH.

Jedną ze zmian dotyczących obecnych regulacji w zakresie kart charakterystyki jest to, iż będą one wymagane dla substancji typu PBT lub vPvB, jak również dla preparatów, które zawierają takie substancje w stężeniu co najmniej 0,1%. Ponadto karty charakterystyki będą wymagane dla substancji zidentyfikowanych na liście substancji do ewentualnego zezwolenia (artykuł 59), podczas gdy w innych przypadkach nie jest to konieczne.

Dalszy użytkownik ma prawo do poinformowania na piśmie o zidentyfikowanym zastosowaniu substancji producenta, importera lub dalszego użytkownika, który dostarcza mu substancję. Jeśli substancja ta jest produkowana lub importowana w ilości przynajmniej 10 ton rocznie i wymagana jest dla niej karta charakterystyki, dostawca, w przypadku gdy potwierdza to zastosowanie, musi przygotować scenariusz narażenia dla zidentyfikowanego zastosowania w przygotowywanej przez siebie ocenie bezpieczeństwa chemicznego. Taki scenariusz narażenia powinien być załączony do karty charakterystyki na potrzeby dalszego użytkownika, co stanowi jedną zmian, które zostały wprowadzone do postanowień w sprawie karty charakterystyki.

Jeśli karta charakterystyki dostarczona dalszemu użytkownikowi nie zawiera scenariusza narażenia uwzględniającego jego zastosowanie (np. jeśli dalszy użytkownik zdecydował się nie określać zidentyfikowanego zastosowania), wówczas dalszy użytkownik musi przygotować specjalnie opracowany raport bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z załącznikiem XII.

Dla substancji niewymagających kart charakterystyki (np. nie są niebezpieczne), w przypadku których należy stosować środki zarządzania ryzykiem, artykuł 32 określa obowiązek przekazywania informacji w łańcuchu dostaw. W takich przypadkach dalszy użytkownik nie ma obowiązku przygotowywania raportu bezpieczeństwa chemicznego.

4.4. W jaki sposób dalsi użytkownicy będą pozyskiwać informacje objęte REACH?

O: Będą oni pozyskiwać informacje głównie od swoich dostawców; poprzez zastosowanie ulepszonej karty charakterystyki. Mogą również korzystać z ogólnie dostępnych informacji opublikowanych przez Agencję oraz innych istniejących danych z baz danych i literatury. Użytkownicy wyrobów zawierających substancje budzące bardzo poważne obawy zidentyfikowane na liście kandydackiej substancji w stężeniu powyżej 0,1% otrzymają informacje na temat bezpiecznego ich stosowania.

4.5. Dalszy użytkownik jest zobowiązany do przekazania w górę łańcucha dostaw otrzymywanych (nowych) informacji. Dalszy użytkownik musi zatem informować dostawcę 1 (założmy, że mieści się on w przedziale 10-100 ton rocznie) o danych otrzymanych od dostawcy 2 (założmy, że mieści się on w przedziale > 1000 rocznie), którzy produkują taką samą substancję. Czy dostawca 1 musi wykorzystać WSZYSTKIE dostępne dane przy rejestracji, łącznie z opracowaniami przygotowanymi przez dostawcę 2 w celu przygotowania informacji w ramach karty charakterystyki przekazanych przez dostawcę 2 dalszemu użytkownikowi?

O: Rejestrując substancję, rejestrujący jest zobowiązany wykorzystać wszystkie dostępne informacje, łącznie z informacjami, które są obowiązkowe jedynie w przypadku wyższego tonażu. Rejestrując substancję w ilości 10-100 ton rocznie, która została już zarejestrowana w ilości > 1000 ton rocznie przez innego rejestrującego jest zatem zobowiązany do wykorzystania informacji na temat jej niebezpiecznych właściwości, które są ogólnie dostępne przez Internet. Jednakże nie jest on zobowiązany do poniesienia części kosztu badania, jeśli takie badanie nie jest wymagane w jego grupie tonażowej.

Dalszy użytkownik nie będzie musiał przekazać dostawcy 1 informacji od dostawcy 2, która jest ogólnie dostępna. Informacje z kart charakterystyki będą dostępne w Internecie (artykuł 119 ust. 1 i 119 ust. 2 lit. d) i taki sposób uaktualniania dossier rejestracyjnych będzie stosowany.

4.6. Zgodnie z art. 32 ust. 1 lit. a wszyscy uczestnicy w łańcuchu dostaw substancji lub preparatu, którzy nie muszą przedkładać karty charakterystyki, są zobowiązani do dostarczenia numeru rejestracyjnego substancji, jeśli jest on dostępny. Oznacza, iż nawet w przypadku bardzo niskiego stężenia w preparatach substancji, które nie są niebezpieczne, dostawca będzie musiał określić te substancje swoim nabywcom, a przez to zapewnić szczegółowe informacje na temat swojego produktu.

O: Dla substancji, w przypadku których istnieją dostępne i stosowne informacje na temat zarządzania ryzykiem (a karta charakterystyki nie jest konieczna) artykuł 22 wymaga wskazania tych informacji uczestnikowi stanowiącemu kolejne ogniwo w łańcuchu dostaw. W takich sytuacjach dostarczyć należy również numer rejestracyjny substancji, jeśli jest on dostępny. Umożliwia to kolejnemu uczestnikowi zastosowanie koniecznych środków kontrolnych. Ponadto zapewnia, że konieczne informacje dotyczące zawartej w preparacie

substancji niebezpiecznej, która nie została uwzględniona w karcie charakterystyki ze względu na stężenie utrzymujące się poniżej wartości granicznych są przekazywane w łańcuchu dostaw w celu umożliwienia identyfikacji i zastosowania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. Dostawca nie musi jednakże przedkładać danych na temat faktycznych stężeń w preparacie substancji, która nie jest niebezpieczna.

5. OCENA SUBSTANCJI

5.1 Gdzie dokładnie przebiega granica pomiędzy rejestracją (weryfikacja kompletności) a oceną dossier?

O: Proces rejestracji składa się z weryfikacji kompletności, która polega na automatycznym sprawdzeniu, czy dossier zawiera wszystkie wymagane informacje – nie polega ona na sprawdzeniu jakości przedłożonej dokumentacji.

Ocena dokumentacji umożliwia sprawdzenie jakości wybranych elementów dossier rejestracyjnego w przypadku co najmniej 5% dossier zarejestrowanych w każdej grupie tonażowej oraz ocenę wszystkich propozycji badań wymienionych w załączniku IX i X.

5.2. W trakcie oceny dossier konieczne jest szybkie podejmowanie decyzji w sprawie propozycji badań.

O: Przewidywane są konkretne terminy oceny propozycji badań (180 dni w przypadku nowych substancji oraz 2-4 lata w przypadku substancji istniejących, w zależności od przedziału tonażowego).

Należy zauważyć, że rejestrujący nie są zobowiązani do przeprowadzenia wszystkich badań przed upływem terminu rejestracji, muszą oni jedynie przedłożyć propozycję badań określonych załącznikiem IX i X, które są zobowiązani wykonać. Po uzyskaniu zgody Agencji wyznaczony zostanie nowy termin na przedłożenie danych pozyskanych w wyniku badań.

5.3. Jakie substancje będą oceniane w ramach oceny substancji?

O: Agencja opracuje kryteria priorytetyzacji substancji na potrzeby oceny i wybierze na podstawie tych kryteriów substancje do włączenia do wspólnotowego krocącego planu działań oraz uczyni tak również wówczas, jeśli podejrzewa, że substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia i środowiska. Kroczący plan działań przewidziano początkowo na 3 lata. Będzie on poddawany corocznej aktualizacji; pierwszy plan powinien zostać opracowany w 4 lata po wejściu w życie REACH. Wówczas państwa członkowskie będą wybierały substancje z listy. Plan ten pozwoli Agencji oraz państwom członkowskim zaplanować środki, zapewnić obywateli, iż ocena substancji jest prowadzona oraz da sektorowi biznesowemu pewną gwarancję, kiedy dana substancja może zostać poddana ocenie. W procesie tym uwzględniony został mechanizm pozwalający rozwiązać sytuację, w przypadku której więcej niż jedno państwo członkowskie chce przeprowadzić ocenę substancji.

5.4. Na jakich kryteriach opiera się priorytetyzacja (hierarchizacja) oceny prowadzona przez Agencję?

O: Kryteria hierarchizacji na potrzeby oceny chemikaliów zostaną opracowane w przyszłości i będą dotyczyły zagrożenia.

5.5. Decyzje podejmowane w sprawie ewaluacji: co się stanie, jeśli strony nie podejmą decyzji w określonym terminie?

O: Ostateczny termin jest ustalany w ramach tytułu ewaluacji dla różnych podmiotów (organów, rejestrujących oraz dalszych użytkowników). W celu oceny propozycji badań Agencja musi zakończyć swoje działania w ciągu 180 dni (w przypadku substancji niewprowadzonych), bądź też 5 ½, 9 lub 15 lat (w przypadku substancji wprowadzonych - w zależności od terminu przedłożenia rejestracji zawierającej propozycję badań). Agencja musi zakończyć ocenę dokumentacji w ciągu 12 miesięcy. Państwa członkowskie są zobowiązane do zakończenia oceny jakiejkolwiek substancji w ciągu 12 miesięcy. W sytuacji gdy przed upływem tego terminu organ właściwy nie przedstawi projektu decyzji z prośbą o dodatkowe informacje skierowaną do odpowiedniego rejestrującego lub dalszego użytkownika, ocena zostanie uznana za zakończoną. W Komitecie państw członkowskich stosowana jest także procedura porozumienia służąca do zgłaszania uwag w sprawie decyzji Agencji podejmowanych w określonym terminie; w ramach tej procedury uwagi mogą wносить również rejestrujący i dalsi użytkownicy. W przypadku braku uwag zgłoszonych przed upływem terminu organy mogą kontynuować proces decyzyjny.

5.6. Czy procedura oceny stanowi ograniczenie dla handlu?

O: Przed zakończeniem procesu oceny nie ma ona żadnego wpływu na firmę, tj. niezależnie od tego czy konieczne są dalsze badania. Jeśli dalsze badania są niezbędne, wszystkie państwa członkowskie oraz Agencja są konsultowane w sprawie projektu propozycji, a w przypadku uwag, których nie można wyjaśnić, rozpoczynana jest procedura komitetowa w celu uzgodnienia ostatecznej decyzji w tej sprawie. Zadaniem Agencji jest zapewnienie spójności poprzez opracowanie kryteriów. Agencja jest odpowiedzialna za podejmowanie decyzji przygotowanej przez państwo członkowskie w przypadku braku uwag. Jeśli ocena wskazuje, iż wymagane są dalsze działania w ramach REACH, takie jak nałożenie ograniczeń, wówczas stosowane są inne procedury np. konsultacje z zainteresowaną firmą lub innymi zainteresowanymi stronami. Nie ma to wpływu na wprowadzanie do obrotu substancji w trakcie trwania całego procesu.

6. UDZIELANIE ZEZWOLEŃ

6.1. Procedura udzielania zezwoleń

6.11. Czy sektor przemysłowy jest w stanie przewidzieć, które substancje mogą podlegać zezwoleniu? Czy kryteria w tej kwestii są wystarczająco jasne? Jak identyfikowane i uzgadniane będą substancje PBT i vPvBv? Jak identyfikowane i uzgadniane będą substancje budzące równoważne obawy?

O: Identyfikacja różnych grup substancji, które mogą podlegać zezwoleniu, została określona w sposób jasny. Kryteria dla substancji CMR kategorii 1 i 2 funkcjonują w obecnie obowiązującym prawie (dyrektywa 67/548) od dawna. Natomiast kryteria dla substancji PBT oraz vPvB zostały określone w załączniku XIII. W przypadku innych substancji muszą istnieć naukowe dowody wskazujące na potencjalnie szkodliwe ich oddziaływanie na ludzi lub

środowisko, które wzbudza podobne obawy jak substancje CMR kategorii 1 i 2, PBT oraz vPvB.

Aby sektor przemysłowy miał większą pewność w tym względzie, wszystkie substancje będą identyfikowane w procesie otwartym, a decyzja o włączeniu danej substancji do załącznika XIV zostanie ostatecznie podjęta przez Komisję zgodnie z procedurą komitologii.

Proces przygotowania tej decyzji wygląda następująco:

Dokumentacja identyfikująca substancję na potrzeby procedury udzielania zezwoleń zostanie przygotowana przez państwo członkowskie lub przez Agencję na prośbę Komisji. Wszystkie dossier zostaną opublikowane i będą otwarte na uwagi zainteresowanych stron. Substancje zidentyfikowane jako substancje posiadające jakiegokolwiek wymienione właściwości budzące bardzo poważne obawy zostaną umieszczone na liście kandydackiej publikowanej przez Agencję, w której Agencja wskazuje substancje objęte swoim programie prac. Agencja rekomenduje wówczas Komisji substancje do włączenia do załącznika XIV. Pierwszeństwo będą miały w tym względzie chemikalia posiadające właściwości PBT lub vPvB, z szerokim zastosowaniem dyspersyjnym lub występujące w dużych ilościach.

Substancje te mogą zostać wówczas włączone do załącznika XIV.

6.1.2. Czy system udzielania zezwoleń nie będzie niewykonalny ze względu na liczbę substancji, zastosowań i zainteresowanych przedsiębiorstw?

O: Wiele substancji podlega zezwoleniu, ale nie wszystkie z nich mogą być rozpatrywane od razu.

Agencja będzie rekomendować substancje priorytetowe do objęcia zezwoleniem w dużym stopniu w oparciu o stwarzane zagrożenie (zastosowanie, ilość, właściwości PBT/vPvB). Hierarchizując substancje, Agencja uwzględni kwestię wykonalności. Pod pewnymi warunkami system udzielania zezwoleń umożliwi zwolnienia; dopuszczalne będą zwolnienia ogólne obejmujące zastosowania lub kategorie zastosowań.

System umożliwi również wspólne ubieganie się o zezwolenie, obejmujące jedno lub więcej zastosowań, jedną lub więcej substancji, jednego lub więcej wnioskujących.

6.1.3. Co powinno być „właściwie kontrolowane” na potrzeby uzyskania zezwolenia zgodnie z artykułem 60 ust. 2?

O: Wyrażenie „właściwie kontrolowane” w tym kontekście zostało zawarte w załączniku I punkt 6.4, który określa, iż poziom narażenia ludzi i środowiska można uznać za właściwie kontrolowany, jeśli wartości DNEL (pochodny poziom dawkowania) dla ludzi oraz PNEC (przewidywane stężenie w środowisku nie powodujące żadnych skutków) nie zostały przekroczone. Stwierdzono tam otwarcie, iż w przypadku substancji CMR oraz substancji budzących równoważne obawy, bez progowych wartości oddziaływania (tj. poziomu, na którym zaobserwowany wpływ na ludzi jest mało prawdopodobny) oraz substancji PBT/vPvB (identyfikowanej za pomocą kryteriów z załącznika XIII lub artykułu 57 lit. f) zezwolenie nie może zostać udzielone na podstawie właściwej kontroli ryzyka. W ciągu 6 lat po wejściu w życie REACH Komisja rozważy ponownie, czy uwzględnić substancje zidentyfikowane

zgodnie z artykułem 57 lit. f jako substancje posiadające właściwości zaburzające równowagę hormonalną.

W ciągu 12 miesięcy po wejściu w życie REACH Komisja zrewiduje załącznik I. W tym celu opracowane zostać mogą metodologie do ustalenia wartości progowych dla substancji rakotwórczych lub mutagennych uwzględniające rezultaty projektów wdrożeniowych REACH. Zgodnie z artykułem 13 ust. 3 na podstawie tych metodologii zmianom może zostać poddany załącznik I sekcja 6.4 w celu uwzględnienia, w określonych przypadkach, wartości progowych w kontekście udzielania zezwoleń na zastosowanie substancji rakotwórczych i mutagennych.

6.1.4. Czy wnioski o udzielenie zezwolenia mogą być składane wspólnie?

O: Rozporządzenie umożliwia wspólne składanie wniosków o zezwolenie. Grupy wniosków mogą dotyczyć producentów, importerów, dalszych użytkowników, substancji, zastosowań lub kombinacji tych grup.

Ma to umożliwić zminimalizowanie kosztów i przyspieszenie przetwarzania wniosków przez system.

6.1.5. W jaki sposób w systemie REACH traktowane są substancje budzące poważne obawy produkowane w małych ilościach?

O: Zezwolenie może objąć jakąkolwiek substancję zidentyfikowaną jako substancja budząca bardzo poważne obawy bez względu na jej ilość. Oznacza to, że stosowanie niewielkich ilości takiej substancji również będzie wymagało zezwolenia. Jednakże jeśli określona substancja nigdy nie była rejestrowana na terytorium UE z powodu bardzo małego rozmiaru produkcji (poniżej 1 tony rocznie) i nigdy nie była poddawana badaniom, jej niebezpieczne właściwości mogą nie być znane i prawdopodobnie obowiązek uzyskania zezwolenia nie obejmie jej w pierwszej kolejności.

System rejestracji w oparciu o tonaż jest rozwiązaniem kompromisowym pomiędzy wykonalnością oraz potrzebą objęcia tym systemem wszystkich substancji. Sieć bezpieczeństwa w Tm względzie tworzą organy właściwe państw członkowskich. Jeśli zidentyfikują one substancje budzące potencjalnie poważne obawy, mogą zwrócić na nie uwagę i zaproponować objęcie ich obowiązkiem uzyskania zezwolenia.

Proces udzielania zezwoleń będzie się również wiązał z hierarchizacją w oparciu m.in. o ilość. W wielu przypadkach będzie to oznaczało, iż mała ilość substancji nie będzie podlegała zezwoleniu na wczesnym etapie.

6.1.6. Decyzje w sprawie udzielania zezwoleń. Co się stanie, w przypadku gdy Komisja nie podejmie decyzji przed upływem ostatecznego terminu?

O: Terminy określono dla obowiązku sporządzenia wniosków oraz możliwości stosowania substancji bez zezwolenia. Kluczową kwestią jednakże jest to, iż zakaz nie zostanie wprowadzony automatycznie, a decyzja w sprawie wniosków zawsze będzie podejmowana przez Komisję. Jeśli termin na podjęcie decyzji został przekroczony, wówczas zastosowanie ma artykuł 56 ust. 1 lit. d – tj. substancja może zostać wprowadzona do obrotu zanim zapadnie decyzja.

6.1.7. Czy wnioskodawca powinien przedłożyć analizę dotyczącą zastępowania substancji, jeśli zdecyduje się na przedstawienie analizy społeczno-ekonomicznej (SEA) (mającej zastosowanie w przypadku braku odpowiednich alternatyw)?

O: Wnioskodawca w każdym przypadku musi uwzględnić w swoim wniosku o zezwolenie analizę rozwiązań alternatywnych, a w stosownych okolicznościach również informacje o działaniach w zakresie badań i rozwoju. Jeśli wnioskodawca zidentyfikował odpowiednią substancję zastępczą, wówczas musi przedłożyć plan zastępowania, ale decyzja o załączeniu SEA jest decyzją indywidualną. Jednakże jeśli wnioskodawca chce uzyskać zezwolenie na podstawie artykułu 60 ust. 4, w jego interesie leży zawarcie we wniosku informacji umożliwiających uzyskanie takiego zezwolenia.

6.1.8. Kiedy należy przedłożyć plan zastąpienia substancji?

O: Jeśli wnioskodawca zidentyfikował stosowną substancję zastępczą w swojej analizie substancji alternatywnych, wówczas musi on również przedłożyć plan zastąpienia substancji (informacja ta wpłynie na długość rewizji na potrzeby zezwolenia).

6.1.9. Rola Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych. Jak postąpi Komitet, w przypadku gdy nie otrzyma żadnych danych lub gdy przedłożone mu zostaną jedynie dane na potrzeby analizy społeczno-ekonomicznej? Czy opracuje swoją własną analizę społeczno-ekonomiczną? Jak postąpi Komitet, jeśli otrzyma analizę społeczno-ekonomiczną, z którą się nie zgadza? Czy Komitet może odrzucić propozycję ograniczeń lub wydać zgodę na zezwolenie w przypadku, gdy brak stosownych danych/stosownej analizy? Odpowiadając na te pytania, Komisja powinna pamiętać o bardzo krótkim terminie przeznaczonym na podjęcie decyzji.

O: Udzielenie zezwolenia:

W tym przypadku Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych przygotowuje opinię tylko wówczas, gdy analiza społeczno-ekonomiczna została włączona do wniosku o udzielenie zezwolenia. Czynniki społeczno-ekonomiczne nie będą brane pod uwagę, jeśli wnioskodawca takiej analizy nie przedłoży. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych musi ocenić czynniki społeczno-ekonomiczne związane z zastosowaniem(ami) opisanym(mi) we wniosku.

Ograniczenia:

W tym przypadku Komitet ds. Analiz Społeczno-Gospodarczych będzie musiał przedstawić opinię na temat proponowanych ograniczeń oraz związanego z nimi wpływu społeczno-ekonomicznego na podstawie stosownych części dokumentacji określonej załącznikiem XV. Przygotowując swoją opinię, Komitet musi mieć na względzie wszelkie informacje przedłożone przez zainteresowane strony. Decyzję o dostarczeniu informacji na potrzeby tego procesu decyzyjnego podejmuje sektor przemysłowy i inne zainteresowane strony.

Wytyczne dotyczące analizy społeczno-ekonomicznej zostaną opracowane w przyszłości (więcej informacji na temat opracowania dokumentacji zawierającej wytyczne: <http://ecb.jrc.it/REACH/>).

6.2. Zastępowanie

6.2.1. W jaki sposób promowany będzie proces zastępowania?

O: System REACH został skonstruowany w taki sposób, aby wspierać proces zastępowania substancji przynajmniej na 4 sposoby:

- REACH przenosi odpowiedzialność za bezpieczne gospodarowanie substancjami chemicznymi na sektor przemysłowy. Większa dostępność informacji o zagrożeniu oraz oceny bezpieczeństwa dla dalszych użytkowników, jak również społeczeństwa powinna mobilizować producentów i importerów do zastępowania substancji lub zastosowań budzących poważne wątpliwości mniej groźnymi substancjami alternatywnymi.
- Proces zastępowania będzie również wspierany za pomocą wymogu uzyskania zezwolenia dla substancji budzących największe obawy. Wnioski o zezwolenie są kosztowne (jeśli zagrożenia związane ze stosowaniem substancji nie mogą być właściwie kontrolowane, firma musi wykazać, że względy społeczno-ekonomiczne przeważają nad zagrożeniem). Ponadto, jeśli dla danej substancji, także substancji posiadającej zezwolenie udzielone w ramach stosownego systemu kontroli, zidentyfikowana zostanie odpowiednia substancja zastępcza, wówczas Komisja może zmienić lub wycofać zezwolenie po ponownym rozpatrzeniu sprawy i domagać się od wnioskodawcy przedłożenia planu zastąpienia substancji. Surowe wymogi dotyczące zezwolenia oraz związane z tym koszty zmobilizują firmy do inwestowania w badania mające na celu odkrycie bezpieczniejszych substancji zastępczych, aby uniknąć przechodzenia przez cały ten proces. Ponadto zezwolenia powinny zawierać analizę stosowanych alternatyw przedłożonych z wnioskiem o udzielenie zezwolenia, co będzie wymagało od wnioskodawców zastanowienia się nad zastąpieniem substancji oraz rewizji w nieprzekraczalnym terminie.
- Czynnikiem wspierającym zastępowanie będzie również rejestracja. Wymogi dotyczące przedłożenia określonych informacji mogą się wiązać z koniecznością przeprowadzenia badań, co może z kolei generować większe koszty. Aby tego uniknąć sektor przemysłowy będzie poszukiwał bezpiecznych i przebadanych substancji alternatywnych w celu zastąpienia substancji potencjalnie problematycznych.
- Wymogi dotyczące przesyłania informacji w dół łańcucha dostaw umożliwią użytkownikom, sektorowi detalicznemu oraz nabywcom domaganie się bezpieczniejszych alternatyw.

6.2.2. Zastępowanie będzie oznaczało większe koszty dla firm.

O: Substancje objęte zezwoleniem są to substancje budzące bardzo poważne obawy: substancje rakotwórcze, mutagenne, powodujące wady wrodzone, itd. oraz substancje, które akumulują się i utrzymują się w środowisku. Generuje to koszty dla całego społeczeństwa; ocena wpływu przeprowadzona przez Komisję wskazuje na istotne korzyści REACH dla zdrowia – szacuje się, że w wyniku zmniejszenia liczby zachorowań na raka w ciągu 30 lat zaoszczędzonych zostanie 50 bilionów euro.

Jeśli firmy nie są w stanie właściwie kontrolować zagrożeń, muszą przeanalizować sposoby zastąpienia tych substancji lub zmiany procesów, tak aby zagrożenia te mogły być kontrolowane.

Jeśli zastąpienie substancji stosownymi substancjami zastępczymi nie są w danym momencie możliwe, wnioskodawca może dostarczyć informacje o adekwatnych działaniach w zakresie badań i rozwoju. Ocena, czy stosowna substancja alternatywna jest dostępna musi uwzględniać techniczną i ekonomiczną wykonalność procesu zastąpienia dla wnioskodawcy.

Proces zastąpienia nie musi się koniecznie wiązać z długotrwałymi kosztami. Zastąpienie może zapoczątkować innowacje i stworzyć nowe możliwości rynkowe.

6.2.3. Skąd można mieć pewność, że zasada zastąpienia nie jest niewłaściwie stosowana pod presją organizacji pozarządowych?

O: Należy mieć świadomość, że decyzja zastąpienia substancji inną substancją lub zmiany procesów nie jest łatwa. Jednocześnie proces zastąpienia prowadzi do rozwoju będącego nieodłączną częścią działalności sektora przemysłowego. Organizacje pozarządowe lub inne organizacje mogą wskazywać na dostępne substancje zastępcze, ale wraz z dostępnością takich substancji należy uwzględnić określone techniczne i ekonomiczne możliwości wnioskodawcy. Tak więc zanim Komisja podejmie decyzję w procedurze udzielania zezwoleń lub nakładania ograniczeń, komitety Agencji ocenią wszystkie informacje, również informacje dotyczące alternatywnych rozwiązań i w określonych przypadkach wydadzą opinię na temat odpowiedności substytutu. Ostateczna decyzja w sprawie udzielenia zezwolenia zostanie podjęta przez Komisję w procedurze komitologii.

6.2.4. Ochrona pracowników – czy proces zastępowania może zostać wzmocniony?

O: REACH zwiększy ochronę pracowników poprzez udostępnienie większej liczby informacji o zagrożeniach stwarzanych przez substancje stosowane w miejscu pracy, jak również poprzez zapewnienie skuteczniejszych wytycznych w zakresie bezpieczeństwa. W przypadku gdy w miejscu pracy stosowana będzie substancja rakotwórcza lub mutagenna, przed użyciem takiej substancji pracodawca musi zastosować hierarchię określoną w dyrektywie w sprawie czynników rakotwórczych (2004/37/WE) (tj. eliminacja, zastępowanie, kontrola). W takich przypadkach proces, w którym pracodawca rozważa zastąpienie substancji będzie, jeśli to konieczne, wesprze analizę substancji zastępczych. Pracodawcy stosujący w miejscu pracy substancję rakotwórczą, która została włączona do załącznika XV na potrzeby danego zastosowania, będzie musiał ubiegać się o zezwolenie lub zastosować postanowienia art. 66, w przypadku gdy zezwolenie na to zastosowanie zostało udzielone.

6.2.5. Jaka powinien wyglądać plan zastąpienia substancji?

O: Wnioskodawca przedkłada plan dotyczący zastąpienia substancji wraz z harmonogramem proponowanych działań, które zrealizuje. Analiza substancji alternatywnych powinna również przedstawić, w stosownych okolicznościach, wszelkie środki podejmowane przez wnioskodawcę względem substancji zastępczej, działania w zakresie badań i rozwoju realizowane w celu zastąpienia substancji oraz prawdopodobny czas trwania tego procesu. Okres ten powinien zostać wzięty pod uwagę przy ustalaniu np. długości trwania rewizji. Wytyczne w tym względzie zostaną opracowane w ramach RIP 3.7.

7. KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE

7.1. Zakres zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania jest zbyt ograniczony. Należy go poszerzyć w celu uwzględnienia większej liczby skrajnych przypadków.

O: Tekst rozporządzenia poszerza propozycję Komisji w tej kwestii i uwzględnia klasyfikację oraz oznakowanie oddziaływania innego niż oddziaływania substancji CMR lub substancji wywołujących nadwrażliwość dróg oddechowych, jeśli jest to uzasadnione, na podstawie poszczególnych przypadków. Całkowita harmonizacja nie jest wymagana z następujących powodów:

- Odpowiedzialność za klasyfikację substancji powinna leżeć po stronie sektora przemysłowego nie władz, z wyjątkiem zagrożeń budzących najpoważniejsze obawy;
- Niestosowanie się sektora przemysłowego do kryteriów to kwestia przestrzegania wymogów, która nie została rozwiązana poprzez włączenie jej do odpowiednika załącznika I dyrektywy 67/548.

W załączniku I figuruje obecnie około 8000 substancji, podczas gdy liczba substancji wynosi 100,000. Oczekiwanie, iż władze będą w stanie zgodzić się na zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie dla tych substancji jest nierealne, a każdy wysiłek w tym kierunku odwróciłby uwagę władz od działań mających większy wpływ na zmniejszenie zagrożeń.

7.2. Dlaczego ocena nie przewiduje obowiązkowej weryfikacji zgodności wszystkich propozycji sektorowa przemysłowego w zakresie klasyfikacji i oznakowania.

O: Przeniesienie odpowiedzialności na sektor przemysłowy wymusi zmianę roli władz w tym zakresie. Nie powinny one dłużej w sposób systematyczny weryfikować i akceptować dokumentacji sektora przemysłowego, ponieważ wiązałoby się to z przeniesieniem na nie odpowiedzialności w tej kwestii. Powinny one jedynie oceniać i w sposób otwarty wyrażać swoje zdanie w przypadku, gdy nie zgadzają się z określonym punktem w dokumentacji, takim jak np. zaproponowana klasyfikacja i oznakowanie. Kwestie dotyczące klasyfikacji i oznakowania substancji zostały również określone w załączniku VI punkt 4. Informacje te podlegają ewentualnej ocenie, co oznacza, że na tym etapie może zostać sprawdzona zgodność klasyfikacji i oznakowania z załącznikiem VI dyrektywy 67/548, jednakże nie jest to obowiązkowe.

7.3. Dlaczego rozporządzenie REACH nie uwzględnia systemu klasyfikacji i oznakowania zharmonizowanego w skali globalnej (GHS)?

- GHS nie został oficjalnie przyjęty przez ONZ (w momencie przygotowywania projektu oraz uzgadniania rozporządzenia REACH na forum Komisji).
- GHS nie był wystarczająco zaawansowany technicznie w celu jego zastosowania w przeciwieństwie do obecnego systemu klasyfikacji stosowanego przez UE, na którym opiera się REACH. Zatem wdrożenie GHS wymagało ogromnego wysiłku, aby opracować system używalny.
- Włączenie GHS na tym etapie spowodowałoby dalsze opóźnienia we wdrożeniu rozporządzenia REACH.

Komisja przygotowuje propozycję rozporządzenia w celu wdrożenia GHS. Jeśli porozumienie z Parlamentem Europejskim i Radą zostanie osiągnięte w trakcie pierwszego czytania, postanowienia w sprawie GHS mogłyby zostać zharmonizowane ze stosownymi postanowieniami REACH, szczególnie w zakresie wykazu dotyczącego klasyfikacji i oznakowania.

8. AGENCJA ORAZ ORGANY WŁAŚCIWE

8.1. Jakie będą zadania przyszłej Europejskiej Agencji Chemikaliów?

O: Nowa Agencja Chemikaliów będzie się zajmować technicznymi, naukowymi oraz administracyjnymi aspektami REACH, zapewniając jego sprawne funkcjonowanie i gwarantując jego wiarygodność względem zainteresowanych stron.

Agencja będzie znajdowała się w centrum systemu REACH. Będzie ona kierowała procesem rejestracyjnym i dokonywała oceny dokumentacji (weryfikacja zgodności oraz ocena proponowanych badań). Będzie również pełniła rolę wspierającą wobec Komisji, państw członkowskich oraz innych podmiotów poprzez ekspertyzy techniczne, działania koordynacyjne w zakresie oceny substancji, jak również ustanowienie i prowadzenie infrastruktury IT. Posiada ona istotne kompetencje decyzyjne, natomiast postępowanie odwoławcze będzie leżało w gestii Rady Odwoławczej.

Poprzez swoje komitety eksperckie Agencja będzie doradzać Komisji:

- W kwestiach priorytetowych w celu ustanowienia procedury udzielania zezwoleń,
- W sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia dla zastosowań substancji budzących bardzo poważne obawy,
- W sprawie działań dotyczących zmniejszenia zagrożenia stwarzanego przez substancje niebezpieczne (ograniczenia).

Ponadto Agencja będzie pomagać w zapewnieniu równych szans w państwach członkowskich w szczególności:

- Na etapie oceny substancji;
- W kwestiach wykonawczych. Aby to osiągnąć forum przedstawicieli z państw członkowskich będzie koordynowało sieć organów wykonawczych w celu promowania wspólnego podejścia w egzekwowaniu REACH.

8.2. W jaki sposób Agencja będzie zorganizowana?

O: Agencja zostanie ustanowiona z Dyrektorem Wykonawczym powoływanym przez Zarząd na wniosek Komisji oraz odpowiedzialnym przed Zarządem składającym się z przedstawicieli wszystkich państw członkowskich, 6 przedstawicieli nominowanych przez Komisję i 2 przedstawicieli nominowanych przez Parlament Europejski.

Wszystkie państwa członkowskie będą mogły wyznaczyć kandydatów do komitetów Agencji zajmujących się oceną ryzyka oraz analizą społeczno-ekonomiczną; Zarząd powoła członków

na podstawie ich kompetencji. Celem będzie umieszczenie w tych komitetach przedstawicieli wszystkich państw członkowskich nominujących odpowiednie osoby.

Każde państwo członkowskie powoła również jednego członka komitetu państw członkowskich i jednego członka forum.

8.3. W jaki sposób firmy mogą na drodze prawnej podważyć decyzje Agencji w sprawie udzielania zezwoleń i ograniczeń?

O: Agencja nie podejmuje decyzji w ramach procedur udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń. W ramach tych procedur REACH pozwala firmom na wgląd w projekty opinii przygotowane przez Agencję. Jeśli firma ma odnośnie tych projektów uwagi, wówczas Agencja musi wskazać, w jaki sposób zostały one uwzględnione w opinii końcowej.

Komisja zrewiduje uwagi i sposób, w jaki zostały uwzględnione, a następnie podejmie ostateczną decyzję w procedurze komitologii, określając powody takiej decyzji. W stosowanych okolicznościach uzasadnienie to obejmie również sposób rozpatrzenia uwag.

Firma posiada prawo do zwrócenia się do Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w celu zaskarżenia decyzji Komisji.

8.4. W jaki sposób firmy mogą na drodze prawnej podważyć decyzje Agencji w sprawie rejestracji i oceny?

O: Przewidywane jest ustanowienie specjalnej Rady Odwoławczej oraz stosownych procedur.

8.5. Dostępność do baz danych Agencji oraz dostępne informacje. Jak wyglądać będzie zarządzanie pozwoleniami? Relacje pomiędzy rejestrującymi, Agencją i lokalnymi władzami?

O: Procedurę określa art.118, na podstawie którego prośby o dane, które nie są poufne mają być kierowane bezpośrednio do Agencji Chemikaliów zgodnie z rozporządzeniem 1049/2001 w sprawie publicznego dostępu do informacji. Agencja udostępni informacje, chyba że są one objęte tajemnicą handlową. Kwestie te uwzględnione zostaną szczegółowo w zasadach przyjętych przez Zarząd przed uruchomieniem REACH. Obowiązki po stronie organów właściwych określa tytuł XII.

9. WYKONANIE

9.1. Jakie rodzaje mechanizmów wykonawczych Komisja wzięła pod uwagę, opracowując REACH?

O: REACH został opracowany z uwzględnieniem przewidywanych kompetencji podmiotów oraz potrzeb w zakresie egzekwowania przepisów. Spodziewane jest, iż podmioty w łańcuchu dostaw, szczególnie w mniejszych przedsiębiorstwach, będą odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem (taki jest wymóg istniejących przepisów), ale niekoniecznie za ocenę ryzyka. Dotyczy to również inspektorów. Praktyczną wiedzę dotyczącą potencjalnych zagrożeń oraz ryzyka związanego z substancjami chemicznymi posiadają na ogół producenci i importerzy, jak również agencje/organy krajowe. Scenariusze narażenia oraz środki zarządzania ryzykiem są warunkiem stosowania substancji, który może zagwarantować

bezpieczne obchodzenie się z substancjami i ich stosowanie. System ten składa się zatem z elementów, które są zrozumiałe i wykonalne dla osób zarządzających ryzykiem na szczeblu lokalnym w dole łańcucha dostaw. Elementy te być również możliwe do wyegzekwowania przez inspektorów, ponieważ zostały sformułowane przy pomocy określeń z zakresu zarządzania ryzykiem i nie wymagają od inspektorów szczegółowej wiedzy toksykologicznej. W rezultacie inspektorzy będą więc mogli zweryfikować, czy dany scenariusz narażenia wymieniony w raporcie bezpieczeństwa chemicznego/ocenie bezpieczeństwa chemicznego lub raport bezpieczeństwa chemicznego opracowany przez dalszego użytkownika jest faktycznie realizowany. Agencje krajowe otrzymają pełny dostęp do tych informacji i będą mogły sprawdzić, czy emisje powodowane w wyniku zastosowania danego scenariusza narażenia są wystarczająco niskie. Kwestia ta jest łatwiejsza do wyegzekwowania i zapewnia lepszą ochronę niż obecnie obowiązujące przepisy.

9.2. Jakie mechanizmy przewidziała Komisja w celu egzekwowania postanowień REACH w zakresie klasyfikacji i oznakowania?

O: Baza danych zawierająca informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania będzie zawierać nazwy i adresy firm produkujących lub importujących substancje niebezpieczne wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem. W bazie tej uwzględnieni zostaną wszyscy dalsi użytkownicy, którzy klasyfikują lub oznakowują substancję w inny sposób niż dostawca. Organy państw członkowskich mające kompetencje wykonawcze będą zatem odpowiedzialne za sprawdzenie, czy informacje znajdujące się na liście sektora przemysłowego są rzeczywistym odzwierciedleniem praktyk firm w zakresie klasyfikacji oraz oznakowania produktów oraz w kartach charakterystyki. Zadaniem krajowego organu właściwego będzie sprawdzanie wykazu w zakresie klasyfikacji i oznakowania w celu identyfikacji niezgodności z kryteriami dotyczącymi klasyfikacji oraz oznakowania, wspieranie harmonizacji wpisów oraz wskazywanie na kandydatów do zharmonizowanej klasyfikacji.

10. REWIZJA POSTANOWIEŃ

10.1. Zgodnie z rozporządzeniem postanowienie w sprawie ewentualnego poszerzenia obowiązku przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego o substancje w przedziale 1-10 ton zostanie rozpatrzone po 12 latach. Dlaczego taka rewizja nie może mieć miejsca wcześniej?

O: Prawdą jest, że ostateczny termin rewizji w sprawie ewentualnego poszerzenia obowiązku przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego o substancje w przedziale 1-10 ton wynosi 12 lat. Jednakże w przypadku substancji, które zostały sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne dla reprodukcji (substancje CMR kategorii 1 oraz 2), rewizja ta zostanie przeprowadzona 7 lat po wejściu w życie rozporządzenia.

11. PRAWO DO BYCIA WYSLUCHANYM I ODWOŁANIA SIĘ

11.1. W którym miejscu rozporządzenia REACH firmy otrzymują prawo do bycia wysłuchanym?

O: Prawo do bycia wysłuchanym zostało w rozporządzeniu REACH w sposób wyraźny określone.

Na przykład:

- Art. 50 ust. 1/ Ocena: uwagi kierowane do organów właściwych w sprawie projektów decyzji z prośbą o więcej informacji;
- Art. 64 ust. / Udzielanie zezwoleń: uwagi w sprawie projektów opinii komitetów Agencji.

Ponadto zainteresowane strony mogą wnosić uwagi dotyczące następujących kwestii:

- Art. 58 ust. 4/ Udzielanie zezwoleń: projekty zalecenia w celu włączenia substancji do załącznika XIV;
- Art. 64 ust. 2/ Udzielanie zezwoleń: informacje dotyczące alternatywnych substancji lub technologii;
- Art. 69 ust. 9/ Ograniczenia: propozycje ograniczeń.

11.2. Kiedy sektor przemysłowy może wnieść odwołanie?

O: Firmy mogą się odwoływać od decyzji Agencji do Rady Odwoławczej Agencji, szczególnie jeśli decyzje te są następujące:

- Art. 9 ust. 10: PPOD: decyzje w sprawie warunków lub odmowy przedłużenia okresu zwolnienia w zakresie badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju,
- Art. 20 ust. 5/ Rejestracja: decyzja o odmowie rejestracji z powodu niekompletnych danych,
- Art. 27 ust. 7/ Udostępnianie danych: decyzja o udostępnieniu danych potencjalnemu rejestrującemu,
- Art. 30 ust. 5/ Udostępnianie danych: decyzja o udostępnieniu danych członkom SIEF,
- Art. 51 ust. 8 oraz 52 ust. 2/ Ocena: decyzje na podstawie oceny dokumentacji oraz substancji.

Ponadto, sektor przemysłowy może odwoływać się od każdej decyzji Agencji do Rzecznika Praw Obywatelskich w przypadku podejrzenia niewłaściwie prowadzonego procesu administracyjnego. Od każdej decyzji Rady Odwoławczej Agencji oraz Komisji można się również odwoływać do Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości.

12. WZAJEMNE ODDZIAŁYWANIE POMIĘDZY REACH A INNYMI PRZEPISAMI WSPÓLNOTOWYMI/ UMOWAMI MIĘDZYNARODOWYMI

12.1. Przepisy w sprawie odpadów

12.1.1. W jaki sposób w REACH zostały uwzględnione odpady?

P: Zgodnie z REACH odpady nie są substancją, preparatem ani wyrobem. Jednakże REACH zajmuje się całym cyklem istnienia substancji, a etapy związane z powstawaniem odpadów muszą zostać uwzględnione w momencie, gdy rejestrujący przeprowadza ocenę bezpieczeństwa chemicznego, a raport bezpieczeństwa chemicznego powinien odnosić się do

działań w zakresie gospodarki odpadami. O działaniach tych należy poinformować uczestników łańcucha dostaw za pośrednictwem kart charakterystyki (pozycja 13). Jednakże, zgodnie z REACH, utylizacja odpadów nie stanowi dalszego zastosowania i osoby zajmujące się utylizacją odpadów nie otrzymają kart charakterystyki dotyczących sposobu obchodzenia się z substancją na etapie powstawania odpadów.

Jeśli odzyskiwanie odpadów prowadzi do produkcji innej substancji, preparatu lub wyrobu, substancja ta, preparat lub wyrób objęte są postanowieniami REACH.

12.1.2. Czy istnieje obowiązek rejestrowania odpadów procesowych?

O: Nie, zgodnie z REACH odpady nie są substancją, preparatem ani wyrobem. Jeśli odpady procesowe są zagospodarowane i utylizowane jako odpady, nie muszą one podlegać rejestracji. Zagrożenia związane z odpadami procesowymi muszą zostać uwzględnione w raporcie bezpieczeństwa chemicznego produkowanej substancji, jeśli taki raport bezpieczeństwa chemicznego jest wymagany na potrzeby zarejestrowania substancji.

Jeśli odpady procesowe są stosowane do tworzenia nowych substancji lub jeśli są wprowadzane do obrotu jako substancja w postaci własnej lub w preparacie, wówczas podlegają one postanowieniom REACH.

12.1.3. Czy należy rejestrować osady pozostałe po utylizacji odpadów?

O: Jeśli osady są odpadami tj. są wyrzucane i składowane (np. na wysypisku śmieci lub w kopalniach soli), nie podlegają postanowieniom REACH. Osady, które są stosowane jako inne substancje lub preparaty, podlegają postanowieniom REACH.

12.1.4. Czy należy rejestrować zużyte rozpuszczalniki destylowane do większego stopnia czystości?

O: Tak, producent substancji musi przedłożyć rejestrację bez względu na metodę wytwarzania lub pochodzenie surowców. Jednakże jeśli producent rozpuszczalników destyluje zużyty rozpuszczalnik, a destylacja zużytego rozpuszczalnika jest objęta rejestracją, wówczas nie musi przygotowywać nowej rejestracji.

12.1.5. Czy należy rejestrować substancje w importowanej makulaturze oraz złomie?

O: Zgodnie z REACH makulatura oraz złom nie są preparatem ani wyrobem i dlatego substancje w nich zawarte nie muszą być rejestrowane. W przypadku gdy odpady są stosowane w celu wytworzenia nowych substancji w ilości przynajmniej 1 tony, substancje te muszą być rejestrowane przez producenta substancji, chyba że są objęte zwolnieniem.

12.1.6. Czy artykuł 7 odnosi się do producentów lub importerów wyrobów z materiałów przetworzonych? Na przykład, produkcji lub importu gazet z makulatury.

O: Tak.

Uwaga ogólna: Uwolnienie substancji z gazet nie jest zamierzone, może więc jedynie zaistnieć konieczność zgłoszenia substancji zgodnie z art. 7, jeśli spełnione są warunki paragrafu 2.

12.1.7. Czy w ramach REACH osoba zajmująca się utylizacją odpadów jest dalszym użytkownikiem?

O: Utylizacja odpadów nie jest stosowaniem substancji lub preparatu, a zatem zgodnie z REACH osoba ta nie jest dalszym użytkownikiem.

12.1.8. Czy odpady są zwolnione z konieczności posiadania zezwolenia?

O: Tak, odpady nie są substancją, preparatem ani wyrobem w ramach REACH.

Jednakże dla odzyskiwanych produktów w postaci różnych substancji, preparatów lub wyrobów, które są wytwarzane w procesie transformacji i które zostaną wprowadzone do obrotu lub będą stosowane, zezwolenie może być konieczne w zależności od substancji w nich zawartych.

12.1.9. Czy ograniczenia odnoszą się do odpadów?

O: Nie, zgodnie z REACH odpady nie są substancją, preparatem ani wyrobem.

Jednakże w przypadku odzyskiwanych produktów w postaci różnych odzyskiwanych substancji, preparatów lub wyrobów obowiązują ograniczenia tak jak dla innych substancji, preparatów lub wyrobów.

12.2. Umowy i programy międzynarodowe

12.2.1. Czy Komisja Europejska wzięła pod uwagę istniejące międzynarodowe systemy kontroli chemicznej i czy mogłyby one efektywnie zapobiec negatywnym skutkom szkodliwych substancji chemicznych i stanowić podstawę lub element systemu REACH?

O: Komisja wzięła pod uwagę istniejące programy międzynarodowe i czerpała z nich inspirację. One same nie są wystarczające, aby zapewnić wymagany poziom kontroli. Istniejące systemy nie gwarantowały koniecznej ochrony dla zdrowia ludzkiego oraz środowiska. Wierzymy, że REACH będzie w znacznym stopniu uzupełnieniem tych działań, nie kolidując z nimi. Planujemy wdrożyć GHS i wprowadzić go w życie w tym samym czasie co REACH.

12.2.2. Czy istnieją inne międzynarodowe działania w tym zakresie?

O: Inne powiązane działania międzynarodowe to: Międzynarodowy Szczyt Zrównoważonego Rozwoju (WSSD), w szczególności plan wdrożeniowy WSSD; Program Narodów Zjednoczonych do spraw Ochrony Środowiska (UNEP), którego strategiczne podejście do międzynarodowej gospodarki chemikaliami zostało przyjęte 6 lutego 2006 r. (<http://www.chem.unep.ch/saicm>); oraz działania Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), która zainicjowała program wspólnych przedsięwzięć w zakresie systematycznych badań i oceny chemikaliów wysokotonazowych (HPV). Razem z OECD opracowywana jest również nowa wersja IUCLID (IUCLID 5). IUCLID 5 będzie zawierał akceptowane na świecie formaty danych spójne z REACH oraz szablony do zastosowania w trakcie rejestracji REACH oraz raportowania w ramach innych programów regulacyjnych realizowanych w krajach OECD.

13. KONKURENCYJNOŚĆ

13.1. Poufność

P: W jaki sposób nowe przepisy zagwarantują poufność informacji przy powszechnie dostępnej liście substancji chemicznych? W jaki sposób REACH zapewnia przejrzystość?

O: Pierwsza publikowana przez Agencję lista substancji będzie wykazem substancji poddanych rejestracji wstępnej. Lista ta zawierać będzie jedynie nazwy substancji, a nie nazwy firm produkujących lub importujących te substancje. Celem wykazu jest zaprezentowanie substancji, które zostaną wprowadzone w REACH.

REACH pozwoli na ogólny dostęp do określonych informacji o chemikaliach, szczególnie w kwestiach dotyczących bezpieczeństwa oraz środowiska. Jednakże system ten będzie również respektował prawo sektora przemysłowego do ochrony informacji objętych tajemnicą handlową.

Rozporządzenie zawiera:

- wykaz danych dotyczących bezpieczeństwa, które nie mogą być poufne (np. właściwości substancji – jej toksyczności lub właściwości drażniących); inne informacje (np. podsumowania przebiegu badań lub szczegółowe podsumowania przebiegu badań, jak również stopień czystości, jeśli dane te są konieczne do klasyfikacji oraz oznakowania) nie będą publikowane, w przypadku gdy strona przedkładająca takie informacje przedstawi stosowne uzasadnienie, a Agencja je przyjmie.
- Dla innych informacji obowiązują standardowe zasady dostępu do danych. W przypadku prośby o dane przedłożone przez rejestrującego lub inną firmę (w terminologii prawniczej „trzecią stronę” – w odróżnieniu do organu posiadającego określone informacje), firmy zostaną o tym informowane i mogą ubiegać się o poufność tych danych. Agencja decyduje, czy taka prośba jest uzasadniona. Istnieje również wykaz danych, których ujawnienie uznaje się za sprzeczne z ochroną interesów handlowych zainteresowanej osoby (np. dokładny tonaż produkowany przez daną firmę, dokładna lista składników preparatu). Dane te nie będą na ogół ujawniane na prośbę trzeciej strony i nie będą publikowane w Internecie.

P: W jaki sposób chroniona jest informacja objęta tajemnicą handlową?

O:

- Szczegółowe zasady w tym względzie określone są rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego oraz Rady z dnia 20 maja 2001 r. Rejestrujący może się zwrócić z prośbą o nadanie poufnego statusu danej informacji lub większej ich liczbie. Jeśli Agencja zgodzi się, aby informacja ta była poufna, może ona zostać ujawniona jedynie w sytuacjach wyjątkowych. Rejestrujący musi przedłożyć uzasadnienie każdej takiej prośby, powołując się na przykład na fakt, iż jest informacja ta jest objęta tajemnicą handlową.
- Agencja podejmie decyzję, czy wyrazić zgodę na taką prośbę.
- Konstrukcja systemu REACH-IT pozwoli na ochronę informacji i upublicznienie ich zgodnie z postanowieniami.

P: Czy REACH wymaga ujawnienia dokładnych receptur preparatów?

O: Ujawnienie dokładnych receptur uznawane jest za podważające ochronę interesów handlowych osoby zainteresowanej (artykuł 118.2). Udostępniając informacje, Agencja uwzględni jurysprudencję ETS w sprawie ochrony interesów handlowych.

13.2. MŚP

13.2.1. Czy dla MŚP mogą zostać wprowadzone odmienne wymagania?

O: Małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) są bardzo istotną częścią sektora przemysłu chemicznego UE; z tego względu Komisja starała się, aby rozporządzenie było wykonalne także dla nich (np. ulgowa opłata rejestracyjna). Ponieważ bezpieczeństwo jest sprawą kluczową bez względu na rozmiar firmy, wymogi REACH w zakresie informacji dotyczą wielkości produkcji, zastosowań i właściwości chemikaliów, a nie obrotów przedsiębiorstw lub liczby pracowników w nich zatrudnionych.

13.2.2. Z powodu znacznych różnic pomiędzy dużymi przedsiębiorstwami oraz MŚP pod względem finansowym, technologicznym oraz kadrowym, MŚP napotkają większe trudności w stosowaniu REACH niż duże przedsiębiorstwa. W jaki sposób Komisja Europejska zrównoważyła różnice interesów pomiędzy dużymi przedsiębiorstwami a MŚP?

O: W większości przypadków małe i średnie przedsiębiorstwa częściej niż inne firmy będą rejestrowały substancje w ilości 1-10 ton rocznie. Substancje te nie będą zatem podlegały rejestracji przez 11 lat po wejściu w życie REACH, a MŚP przysługiwać będzie prawo do ulgowej opłaty rejestracyjnej. Ponadto, w porównaniu z importem lub produkcją większych tonaży, wymagania w zakresie informacji dla substancji w ilości 1-10 ton są stosunkowo łagodne; w tym przypadku nie jest również konieczne opracowanie raportu bezpieczeństwa chemicznego. Poszerzone zostały również zwolnienia w zakresie badań i rozwoju, zachęcając przez to do innowacji, przede wszystkim sektor chemikaliów specjalnych. Rejestracja rozpoczyna się dla substancji w ilości od 1 tony rocznie, a nie tak jak obecnie - od 10 kg rocznie, co również zmniejszy obciążenie MŚP.

Większość MŚP objętych REACH to dalsi użytkownicy. System został tak skonstruowany, aby obowiązki na nich spoczywające były niewielkie.

13.2.3. W jaki sposób zostały zatem uwzględnione interesy MŚP?

O: MŚP- producenci skorzystają w wyniku REACH na kilka sposobów:

- Zwolnienie z wymogów w zakresie badań dla substancji wykorzystywanych w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD). W przypadku badań na substancjach w ilości poniżej 1 tony rocznie nie ma obowiązku rejestracji.
- Nie ma również obowiązku rejestracji substancji poniżej 1 tony.
- Łagodne wymagania w zakresie informacji dla małych ilości substancji (próg rejestracyjny na poziomie 1 tony rocznie na producenta/importera, głównie badania in vitro w przypadku substancji w ilości 1-10 ton) oraz zwolnienie z opłaty przy

przedłożeniu kompletnych danych określonych załącznikiem VII. Aby dodatkowo obniżyć koszty MŚP wprowadzono system jeszcze bardziej ukierunkowany. Kompletnie dane określone załącznikiem VII należy opracować i przedłożyć tylko dla substancji, które spełniają kryteria priorytetyzacji, co skutkuje zwolnieniem z obowiązku opłaty. Dla innych substancji należy przedłożyć informacje o właściwościach fizykochemicznych określone tym załącznikiem oraz inne dostępne informacje o właściwościach toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych substancji.

- Wymagania w zakresie informacji mogą zostać spełnione na wiele sposobów, umożliwiając MŚP uniknięcie kosztów związanych z badaniami. Kontrola narażenia może posłużyć jako uzasadnienie dostarczenia niekompletnych informacji w ramach rejestracji, pozwalając MŚP po raz kolejny uniknąć badań (załącznik XI.3).
- Postanowienia określone obecnymi przepisami dotyczące agregacji tonażów w obrębie kilku lat oraz wynikający z tego wymóg przedłożenia większej liczby informacji zostały usunięte. Będzie to z korzyścią dla MŚP, które na przestrzeni wielu lat produkują niewielką ilość substancji.
- Obciążenia administracyjne i koszty są częściowo ponoszone przez rejestrujących w procesie rejestracji wstępnej.
- Promowane jest tworzenie konsorcjów (art. 11). Pozwoli to MŚP na zaoszczędzenie znacznej sumy pieniędzy poprzez wspólne ponoszenie kosztów przygotowywania dokumentacji.
- Ulgowe opłaty dla MŚP.
- Dla ilości pomiędzy 1-10 ton nie ma wymogu oceny bezpieczeństwa chemicznego.
- Wymóg udostępniania danych w zakresie badań na zwierzętach oraz inne przypadki udostępniania informacji na czyjąś prośbę również leży w interesie rejestrujących MŚP.

MŚP – dalsi użytkownicy

- Zastosowania zidentyfikowane. Każda rejestracja musi objąć wszystkie zidentyfikowane zastosowania. Dalsi użytkownicy mają prawo zidentyfikować zastosowania określone przez dostawcę w rejestracji. Zastosowania niezamierzone, dla których dalszy użytkownik musi przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego, będą zatem ograniczone do przypadków, w których dalszy użytkownik zdecyduje się na utrzymywanie danego zastosowania w tajemnicy.
- Raport bezpieczeństwa chemicznego nie jest wymagany, jeśli dalszy użytkownik stosuje substancję w ilości poniżej 1 tony rocznie.
- Unikanie kosztownego i czasochłonnego procesu. Zezwolenie udzielone jednemu przedsiębiorstwu może zostać użyte przez nabywcę, jeśli dotrzymują warunków tego zezwolenia (art. 66).
- Informacje przekazywane w dół łańcucha dostaw: optymalne zastosowanie karty charakterystyki, znanej już sektorowi, ale rozszerzonej w celu realizacji celów REACH.

Komisja opracowuje dokumenty zawierające wytyczne oraz oprogramowanie w celu wsparcia MŚP w wypełnianiu swoich obowiązków (więcej informacji dotyczących dokumentów zawierających wytyczne: <http://ecb.jrc.it/REACH>).

13.3. Kwestie handlowe

13.3.1. REACH w sposób nieunikniony wpłynie na handel chemikaliami i może doprowadzić do nierównowagi handlowej oraz sporów po jego wejściu w życie. Jak Komisja Europejska zamierza rozwiązać te potencjalne problemy?

O: Nie widzimy powodu, dla którego miałyby zaistnieć spory dotyczące kwestii handlowych. REACH całkowicie stosuje się do postanowień WTO. Konsultacje internetowe zostały zgłoszone WTO zawiadomieniem wyprzedzającym zgodnie z TBT art. 2.9.1. Propozycja REACH została zgłoszona zgodnie z Porozumieniem w sprawie barier technicznych w handlu (Porozumienie TBT) w dniu 21 stycznia 2004 (zawiadomienie G/TBTN/EEC/52). Początkowy termin przedkładania uwag został ustalony na 90 dni od daty zawiadomienia. Ze względu na prośby ze strony niektórych członków WTO Komisja wydłużyła okres zgłaszania uwag do 21 czerwca 2004 r. (tj. 150 dni). Uwagi napłynęły od USA, Japonii, Kanady, Chin, Brazylii, Australii, Singapuru, Tajwanu, Tajlandii, Kuby, Amerykańskiej Rady Chemicznej (ACC) oraz Układu o Współpracy Gospodarczej Azji i rejonu Pacyfiku (APEC). Komisja udzieliła na nie odpowiedzi w dniu 28 października 2004 r.

Rozporządzenie zostanie udostępnione WTO.

13.3.2. Czy możliwe jest odroczenie wdrożenia REACH przez kraje rozwijające się i zapewnienie pomocy finansowej i technicznej w zakresie wdrożenia postanowień Protokołu montrealskiego w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową?

O: Nie, odroczenie nie jest możliwe. Nie możemy stosować rozróżnienia pomiędzy źródłem pochodzenia substancji. Pomocy jest możliwa np. w postaci programu wsparcia technicznego. Należy zwrócić uwagę, iż Agencja, na prośbę Komisji, będzie pełniła funkcję wspierającą względem państw rozwijających się w zakresie budowy ich potencjału. Kwestie te zostaną rozważone przez Komisję.

13.3.3. Jakie działania podejmie UE w celu ograniczenia negatywnego wpływu REACH na handel?

O: Z czasem dostępne będą obszerne wytyczne, oprogramowanie, itd. Naszym zdaniem jeśli firma produkuje substancję w ilości, która podlega rejestracji, powinna mieć posiadać odpowiednie środki w celu przedstawienia bezpiecznego zastosowania tej substancji. Jeśli takich środków nie posiada, należy sobie zadać pytanie, czy firma powinna nadal produkować taką substancję.

13.3.4. Czy substancje, które są eksportowane z UE są objęte REACH?

O: Tak. Producent jest objęty REACH, przede wszystkim rejestracją w ramach systemu.

13.3.5. Jak po wejściu w życie REACH wyeliminować negatywny wpływ na substancje chemiczne eksportowane spoza UE do UE?

O: Firmy powinny się dobrze przygotować. Ważna stanie się komunikacja w górę i w dół łańcucha dostaw. Ułatwić to powinien wysoki poziom przejrzystości w opracowywaniu REACH i ciągła wymiana informacji.

13.4. Innowacje

13.4.1. W jaki sposób REACH będzie wspierał innowacje i rozwój bezpieczniejszych substancji zastępczych?

O: Aby zwiększyć konkurencyjność sektora przemysłowego jednym z celów REACH jest wspieranie badań i rozwoju oraz innowacji. Na przykład:

- Substancje produkowane lub importowane na potrzeby badań dotyczących produktów lub procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD) nie muszą być rejestrowane do 5 lat, substancje odnawialne przez kolejne 5 lat (dla substancji stosowanych w produktach medycznych lub niewprowadzanych do obrotu, maksymalne zwolnienie wynosi 15 lat).
- Bardzo szeroka definicja PPORD.
- Próg rejestracji w ramach REACH (1 tona rocznie) dla nowych substancji jest znacznie wyższy niż obecny próg na poziomie 10 kg.
- Koszty zarejestrowania nowej substancji będą znacznie niższe niż obecne koszty zgłoszenia.
- Rejestracja będzie szybsza niż obecne zgłoszenie, skracając czas wprowadzenia substancji do obrotu.
- Wymogi w zakresie zezwoleń zachęcą firmy do zintensyfikowania poszukiwań bezpiecznych substancji zastępczych.
- Dyskryminacja nowych substancji względem substancji istniejących będzie znacznie mniejsza.
- Mniej wymogów w zakresie informacji dla niższych ilości substancji.

13.5. Ocena wpływu

P: Czy obecnie produkowane i importowane ilości substancji w postaci własnej oraz substancji w preparatach będą dostępne dla dalszych użytkowników wraz z analizą całego łańcucha produkcji chemikaliów w celu oceny wpływu REACH na ten sektor? Jak można ocenić wpływ na substancje chemiczne produkowane (w obrębie i poza UE) za pomocą innych substancji chemicznych, które nie są znane dalszym użytkownikom?

O: Komisja nie może i nie jest w stanie przeprowadzać oceny wpływu na każdy sektor lub na substancje w postaci własnej. Komisja jednakże przeprowadziła obszerną ocenę wpływu w propozycji REACH z 2003 r. Główny dokument oraz dokumenty uzupełniające znajdują się na stronie internetowej Komisji (http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/eia_en.htm); duża liczba danych tam zawartych jest również przydatnym punktem wyjściowym dla tych, którzy chcą zgłębiać kwestie wpływu REACH na różne obszary.

W wyniku rozmów z zainteresowanymi stronami w sprawie wpływu REACH Komisja postanowiła kontynuować prace nad oceną oddziaływania tego systemu. Ocena ta została przeprowadzona w ramach Porozumienia o współpracy i wymianie informacji (MoU) pomiędzy Komisją Europejską (DG Przedsiębiorstwo i DG Środowisko) oraz sektorem przemysłowym (UNICE/CEFIC) zawartym w dniu 3 marca 2004 r. W badaniach wykorzystano biznesowe studia przypadku dotyczące postępowania wobec potencjalnego

wycofywania substancji ze względów handlowych, innowacji oraz możliwego wpływu na nowe państwa członkowskie.

W ramach MoU zostały przeprowadzone dwa badania. Badanie zrealizowane przez KPMG dla konsorcjum UNICE/CEFIC koncentrowało się na dwóch pierwszych obszarach. W jego trakcie przeanalizowano 4 dalsze sektory (przemysł samochodowy, zaawansowana elektronika, przemysł opakowań elastycznych, producenci materiałów nieorganicznych) oraz 6 MŚP.

Badanie przeprowadzone przez Joint Research Centre (JRC) zajmowało się możliwym wpływem REACH na nowe państwa członkowskie oraz zawierało ogólną analizę dotyczącą przemysłu chemicznego w tych państwach, koncentrując się na wpływie REACH na przemysł specjalnych substancji chemicznych w trzech nowych państwach członkowskich.

Z przeprowadzonej oceny wpływu na podstawie propozycji REACH z 2003 r. Komisja wyciągnęła następujące wnioski:

- Istnieje niewiele dowodów na to, iż substancje w większych ilościach mogą być wycofywane ze względu na wymogi REACH w zakresie rejestracji. Jednakże substancje w mniejszych ilościach tj. poniżej 100 ton staną się prawdopodobnie mniej dochodowe lub niedochodowe w wyniku tych wymogów.
- Istnieje niewiele dowodów na to, iż substancje o ogromnym znaczeniu technicznym dla dalszych użytkowników będą wycofywane z rynku.
- Szczególny wpływ REACH może mieć na MŚP ze względu na ich ograniczone możliwości finansowe i mniejszą siłę rynkową w zakresie przenoszenia kosztów.
- Firmy dostrzegły pewne korzyści biznesowe płynące z REACH.

Rezultaty oraz wnioski tych prac zostały uwzględnione w procesie decyzyjnym. Rozporządzenie, w przeciwieństwie do propozycji Komisji, zawiera zmiany w zakresie systemu rejestracji dla substancji poniżej 10 ton i wprowadza dalsze zmiany dotyczące wymogów dla substancji poniżej 100 ton. Średni koszt rejestracji dla tej grupy ilościowej zostanie w znacznym stopniu zmniejszony, przede wszystkim poprzez zredukowanie liczby substancji wymagających badań. Rozporządzenie uwzględnia również obniżenie opłaty dla MŚP oraz ustanawia punkty informacyjne dla przedsiębiorców.

Załącznik: Skróty

K&O	klasyfikacja i oznakowanie
CMR	substancje rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne dla reprodukcji
CSA	ocena bezpieczeństwa chemicznego
CSR	raport bezpieczeństwa chemicznego
DNEL	pochodny poziom niepowodujący zmian
DU	dalszy użytkownik
ES	scenariusz narażenia
DPL	dobra praktyka laboratoryjna
P/I	producent/ importer
MSDS	karta charakterystyki substancji niebezpiecznych
OSOR	zasada jedna substancja –jedna rejestracja

PBT	substancje trwałe, bioakumulacyjne i toksyczne
PPORD	badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju
PNEC	stężenie w środowisku nie powodujące żadnych skutków
RMM	środki zarządzania ryzykiem
SDS	karta charakterystyki
SIEF	Forum Wymiany Informacji o Substancjach
vPvB	substancje bardzo trwałe, bardzo bioakumulacyjne