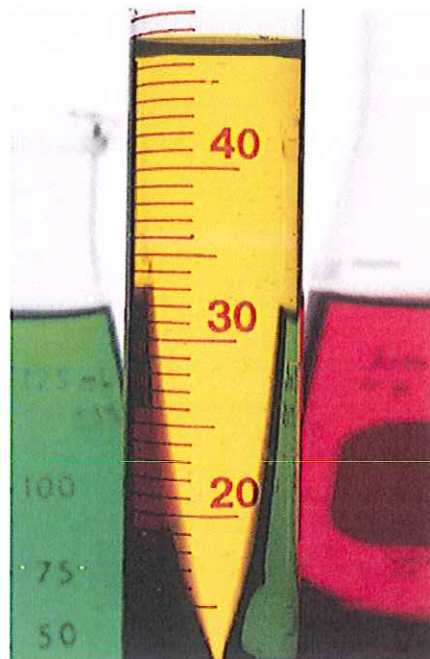


**Obowiązki
wprowadzających
do obrotu i
dalszych
użytkowników
substancji
niebezpiecznych -
REACH**



Rozporządzenie REACH

**ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1907/2006 PARLAMENTU
EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 18 grudnia 2006 r.**

*w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń
i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów **REACH**
i 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.*



Rozporządzenie REACH

Rozporządzenie REACH weszło w życie 1 czerwca 2007 r., obowiązuje wprost i zastępuje kilkadziesiąt dotychczas obowiązujących wspólnotowych aktów prawnych, zarówno rozporządzeń, jak i dyrektyw wprowadzonych do prawa polskiego ustawą z dnia 11 stycznia 2001 r. *o substancjach i preparatach chemicznych*.

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322)

3



Rozporządzenie REACH

Rozporządzenie ustanawia przepisy dotyczące substancji i mieszanin. Przepisy te stosuje się do:

- produkcji,
- wprowadzania do obrotu
- stosowania substancji w ich postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobach
- wprowadzania do obrotu mieszanin.

4



Rozporządzenie REACH

Rozporządzenie dotyczy:

- producentów lub importerów (spoza UE) substancji lub mieszanin chemicznych,
- producentów lub importerów (spoza UE) wyrobów tj.: materiały budowlane, elektronika, zabawki, maszyny, części zamienne, tekstylia i itp., które zawierają substancje określone w art. 57 rozporządzenia REACH (substancje podlegające włączeniu do załącznika XIV lub które w sposób zamierzony uwalniają substancje chemiczne podczas stosowania.

5



Rejestracja

Rejestracja wstępna.

Obowiązek rejestracji wstępnej w okresie od: 1 czerwca do 1 grudnia 2008 r. mieli:

- producenci i importerzy substancji wprowadzonej w jej postaci własnej lub w mieszaninie, jeżeli ilość tej substancji wynosi co najmniej 1 tona/rok, włączając półprodukty,
- producenci i importerzy wyrobów zawierających substancje, które w sposób zamierzony uwalniają się z wyrobów podczas normalnych i racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania i są obecne w tych wyrobach w ilości co najmniej 1 tona/rok,
- wyłączni przedstawiciele producentów spoza obszaru UE.

6



Rejestracja

Terminy końcowe rejestracji wstępnie zarejestrowanych substancji wprowadzonych zależą od ich ilości i klasyfikacji. Progi wielkości obrotu ustala się według całkowitej ilości substancji produkowanej lub importowanej rocznie przez pojedynczego producenta/importera.

Terminy rejestracji:

• **30 listopada 2010 r.:**

- dla substancji produkowanych/importowanych w ilościach co najmniej 1000 ton rocznie;
- dla znanych substancji o działaniu rakotwórczym, mutagennym lub szkodliwym działaniu na rozrodczość (CMR) (kat. 1 i 2) w ilościach co najmniej 1 tony rocznie;

7



Rejestracja

- dla substancji zaklasyfikowanych jako R50/53 w ilościach co najmniej 100 ton rocznie;

• **31 maja 2013 r.:**

- dla wszystkich pozostałych substancji produkowanych/importowanych w ilościach co najmniej 100 ton rocznie;

• **31 maja 2018 r.:**

- dla wszystkich pozostałych substancji produkowanych/importowanych w ilościach co najmniej 1 tony rocznie.

8



Dalszy użytkownik - definicja

- art. 3 pkt 13 rozporządzenia REACH:

osoba fizyczna lub prawna mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty niebędącą producentem ani importerem, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej. Na przykład producenci: farb, lakierów, olejów, środków czyszczących, wytwórcy wyrobów zawierających substancje.

9



Główne obowiązki dalszych użytkowników

1. Przestrzeganie zapisów w otrzymanych kartach charakterystyki i załączonych do nich scenariuszach narażenia. Jeżeli zastosowanie nie zostało ujęte w scenariuszu narażenia, to należy skontaktować się z dostawcą w celu włączenia tego zastosowania do scenariusza narażenia, bądź też sporządzić własną ocenę bezpieczeństwa chemicznego.

10



Główne obowiązki dalszych użytkowników

2. Kontaktowanie się ze swoimi dostawcami, jeżeli pojawiają się nowe informacje o zagrożeniach stwarzanych przez substancję lub mieszaninę bądź kiedy dalszy użytkownik jest przekonany, że wskazane środki kontroli ryzyka są niewłaściwe.

3. Dostarczanie swoim odbiorcom odpowiedniej informacji:

a) o zagrożeniach, warunkach bezpiecznego stosowania i odpowiednich środkach kontroli ryzyka dotyczących mieszanin - producenci;

b) jeżeli w wytwarzanym wyrobie zawartość określonych substancji bardzo niebezpiecznych, znajdujących się na liście kandydackiej w celu objęcia procedurą udzielania zezwoleń, przekracza stężenie 0,1 % wag.

11



Istotne dla dalszych użytkowników

Tytuł V rozporządzenia REACH (art. 37-39):

1. Sprawdzenie czy w otrzymanym scenariuszu narażenia załączonym do karty charakterystyki ujęto zastosowanie d.u. oraz czy są spełniane warunki w nim opisane. Jeśli zastosowanie substancji lub mieszaniny nie mieści się w warunkach otrzymanego scenariusza narażenia lub wcale nie jest w nim ujęte → opcje do wyboru:

○ powiadomić o swoim zastosowaniu/warunkach swojego dostawcę aby mógł sporządzić scenariusz narażenia je obejmujący;

○ zmienić swoje warunki zastosowania tak, aby odpowiadały dostarczonemu scenariuszowi;

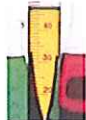
12



Istotne dla dalszych użytkowników

- znaleźć innego dostawcę,
 - sporządzić własny raport bezpieczeństwa chemicznego → art. 37 ust. 4 lit. a)-f) REACH, lub
 - znaleźć zamienną substancję, mieszaninę lub proces i zaprzestać stosowania danej substancji/mieszaniny.
2. Producenci mieszanin niebezpiecznych wprowadzający je do obrotu muszą dostarczać odbiorcom karty charakterystyki. W niektórych przypadkach konieczne będzie sporządzenie scenariuszy narażenia obejmujących zastosowania substancji, będących składnikami mieszanin w celu załączenia ich do kart charakterystyk → art. 31 REACH

13



Istotne dla dalszych użytkowników

- i przekazania w dół łańcucha dostaw.
3. Przekazywanie wzdłuż łańcucha dostaw informacji o:
- zastosowaniu substancji i mieszanin;
 - zagrożeniach i możliwej nieadekwatności zalecanych środków kontroli ryzyka;
4. Zastosowania niektórych substancji mogą podlegać wymogowi zezwolenia. Informacja powinna być zawarta w karcie charakterystyki. Substancja może być stosowana przez d.u. pod warunkiem, że zastosowanie to odpowiada warunkom zezwolenia udzielonego uczestnikowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw. Jeśli

14



Istotne dla dalszych użytkowników

zastosowanie d.u. nie jest objęte warunkami zezwolenia d.u. musi wystąpić o udzielenie zezwolenia na to zastosowanie oraz – jeśli to stosowne - na zastosowanie odbiorców d.u → **art. 56 REACH**.

5. Niektóre substancje mogą podlegać ograniczeniom lub zakazem ich stosowania, wprowadzania do obrotu → **art.67 REACH**. *Ograniczenia przewidziane dyrektywą dotyczącą wprowadzania do obrotu i stosowania (76/769/EWG) zostały utrzymane w REACH.*

6. Na wytwórcy lub importerze wyrobów może ciążyć obowiązek zarejestrowania substancji, których uwolnienie z wyrobu jest zamierzone. Rejestracja nie jest wymagana, jeśli takie zastosowanie substancji już zostało objęte rejestracją.

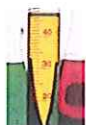
15



Istotne dla dalszych użytkowników

Jeżeli wyrób zawiera substancje wzbudzające duże obawy w stężeniu powyżej 0,1% wag. to może wystąpić konieczność zgłoszenia do Agencji i poinformowania odbiorców o warunkach bezpiecznego stosowania wyrobu. Zależy to od ilości zastosowanej substancji oraz możliwości wykluczenia narażenia → **art. 7 i art. 33 ust. 1 REACH**. Konsumenci wyrobów mogą także zażądać informacji o takich substancjach → **art. 33 ust. 2 REACH**.

16



Karta charakterystyki

Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 453/2010 z dnia 20.05.2010r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie REACH.

- Od 1 grudnia 2010 r. załącznik II REACH zastępuje się załącznikiem I rozporządzenia Nr 453/2010, od tej daty obowiązuje podwójna klasyfikacja substancji – zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP). Dla substancji wprowadzonych do obrotu przed 1 grudnia 2010 r., które nie muszą być ponownie oznakowane ani opakowane, karta charakterystyki nie musi zostać zastąpiona nową kartą sporządzoną zgodnie z nowymi przepisami, do dnia 1 grudnia 2012 r.

17



Karta charakterystyki

- Z mocą od dnia 1 czerwca 2015 r. załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zastępuje się załącznikiem II rozporządzenia Nr 453/2010.

18



Karta charakterystyki

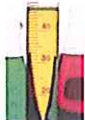
Podstawowe narzędzie zapewniające przepływ informacji w łańcuchu dostaw, umożliwiające podjęcie koniecznych środków w celu zapewnienia bezpieczeństwa oraz ochrony zdrowia i środowiska.

Wymagania dotyczące kart charakterystyk opisuje Tytuł IV REACH oraz załącznik II rozporządzenia.

Karty charakterystyki zawierają:

- informacje o zagrożeniach stwarzanych przez substancję lub mieszaninę
- informacje o zalecanych środkach kontroli ryzykiem koniecznych dla kontrolowania ryzyka dla zdrowia lub środowiska

19



Karta charakterystyki

Dostawca substancji lub mieszaniny dostarcza odbiorcy kartę charakterystyki, w języku urzędowym Państwa Członkowskiego na terenie, którego substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu.

Karta charakterystyki wymagana jest dla:

- substancji lub mieszaniny spełniającej kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne,
- substancja jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna (PBT) lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII,

20



Karta charakterystyki

- substancja znajduje się na liście substancji do ewentualnego włączenia do załącznika XIV (Załącznik XIV - wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń).

Karty charakterystyki trzeba sporządzić również dla mieszanin niezaklasyfikowanych jako niebezpieczne (i dostarczyć odbiorcy na jego żądanie), ale zawierających:

- w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 1% wag. oraz co najmniej 0,2% obj. (gaz) substancję która stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, lub
- w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 0,1% wag. przynajmniej jedną substancję PBT lub vPvB, lub która

21



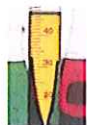
Karta charakterystyki

została umieszczona na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń z powodów innych niż określone w lit. a), lub substancję, w przypadku której zostały określone we Wspólnocie najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy.

Obowiązek dokonania aktualizacji kart charakterystyki:

- pojawiły się nowe informacje mogące mieć wpływ na środki kontroli ryzyka lub nowe informacje o zagrożeniach,
- udzielono zezwolenie na określone kierunki zastosowania substancji,

22



Karta charakterystyki

- w przypadku zastosowania ograniczenia w obrocie lub stosowaniu.

Układ karty charakterystyki:

1. Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa.
2. Identyfikacja zagrożeń.
3. Skład/informacja o składnikach.
4. Środki pierwszej pomocy.
5. Postępowanie w przypadku pożaru.
6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska.

23



Karta charakterystyki

7. Postępowanie z substancją i mieszaninami oraz ich magazynowanie.
8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej.
9. Właściwości fizyczne i chemiczne.
10. Stabilność i reaktywność.
11. Informacje toksykologiczne.
12. Informacje ekologiczne.
13. Postępowanie z odpadami.
14. Informacje dotyczące transportu.
15. Informacje dotyczące przepisów prawnych.
16. Inne informacje.

24



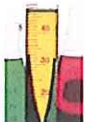
Karta charakterystyki

Nowy element, który w pewnych przypadkach musi być dołączany do karty charakterystyki – scenariusz narażenia (substancje, dla których wymagane jest przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego i sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego)

Gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego lub rejestracja substancji w karcie charakterystyki należy podać następujące informacje zawarte w raporcie lub przedstawione podczas rejestracji:

- punkt 1 - Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa). Wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego, karta zawiera informacje dotyczące wszelkich

25



Karta charakterystyki

zastosowań zidentyfikowanych istotnych z punktu widzenia odbiorcy karty, substancje podlegające rejestracji, termin podany w karcie do identyfikacji substancji powinien być zgodny z terminem przedstawionym podczas rejestracji. W punkcie tym należy podać także numer rejestracji nadany na mocy art. 20 ust. 1

- punkt 8 - Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej należy podać odpowiednie wartości DNEL (poziom narażenia nie powodujący niekorzystnych skutków dla zdrowia) i poziomy PNEC (przewidywane stężenie nie powodujące niekorzystnych skutków dla środowiska) dla danej substancji.

26

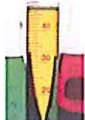


Karta charakterystyki

Należy także podać podsumowanie środków kontroli ryzyka w odniesieniu do zastosowań zidentyfikowanych zawartych w karcie charakterystyki.

- informacje zawarte w punktach 7, 11, 12 i 13 powinny być zgodne z informacjami zawartymi w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

27



Karta charakterystyki

Najczęstsze nieprawidłowości występujące w kartach charakterystyk stwierdzone podczas kontroli:

- zbyt ogólne stwierdzenia, np. „w razie awarii zawiadomić właściwe władze” „nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji” – brak określenia sposobów postępowania
- brak spójności – mieszanina sklasyfikowana została jako niebezpieczna natomiast odpad który może z niej powstać już nie jest niebezpieczny ?
- karty w językach obcych.

28



Raport bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego ma na celu określenie warunków bezpiecznego stosowania w całym cyklu jej istnienia. Przeprowadzenie takiej oceny i jej udokumentowanie w raporcie bezpieczeństwa chemicznego zazwyczaj należy do rejestrującego. Istotny instrument oceny bezpieczeństwa chemicznego - scenariusz narażenia. Jeżeli scenariusz narażenia dla danej substancji lub mieszaniny nie obejmuje zastosowania dalszego użytkownika to może on być zobowiązany do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny – ocena bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Raport bezpieczeństwa chemicznego dokumentuje „bezpieczne stosowanie” –

29



Raport bezpieczeństwa chemicznego

narażenie ludzi (pracowników lub konsumentów) oraz środowiska pozostaje poniżej poziomów uznawanych za bezpieczne, lub minimalizowanie narażenia.

Raport bezpieczeństwa chemicznego sporządza się dla wszystkich substancji podlegających rejestracji w ilości co najmniej 10 ton rocznie na rejestrującego.

30



Raport bezpieczeństwa chemicznego

Od dalszych użytkowników wymaga się przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego dla substancji niebezpiecznych bądź trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych – **PBT** lub bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji – **vPvB**.

Raport bezpieczeństwa chemicznego nie jest wymagany:

- dla substancji nieposiadających karty charakterystyki;
- dla substancji, dla których nie wymaga się od dostawcy sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego;
- kiedy łączna stosowana ilość substancji lub mieszaniny

31



Raport bezpieczeństwa chemicznego

wynosi poniżej 1 Mg/rok (dot. to wszystkich zastosowań tej substancji lub mieszaniny) → **art.37 ust.4 REACH**

- kiedy warunki stosowania zapewniają co najmniej taki sam poziom ochrony jak warunki zalecane w karcie charakterystyki;
- kiedy substancja stosowana jest do badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD) oraz wdrażane są środki kontroli ryzyka zgodnie z odpowiednimi przepisami dotyczącymi ochrony pracownika i środowiska → **art.38 ust.5 REACH**

32

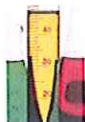


Raport bezpieczeństwa chemicznego

Mieszaniny – obowiązek dotyczy wyłącznie substancji w stężeniach powyżej poziomów wymienionych w art. 14 ust. 2 REACH, jeśli:

- w scenariuszach narażenia lub kategoriach stosowania i narażenia substancji lub mieszanin dostarczonych przez dostawców nie ujęto warunków zastosowań dalszych użytkowników, lub
- według informacji zawartych w punkcie 16 karty charakterystyki lub dostarczonych zgodnie z art. 32 REACH dane zastosowanie substancji lub mieszaniny jest zastosowaniem odradzonym.

33



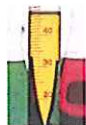
Raport bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje:

- a) ocenę zagrożeń dla zdrowia człowieka;
- b) ocenę zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych;
- c) ocenę zagrożeń dla środowiska;
- d) ocenę trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności (PBT) oraz bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do bioakumulacji (vPvB)

Jeżeli w wyniku zastosowania etapów a) – d) rejestrujący stwierdza, że substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja niebezpieczna zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG

34



Raport bezpieczeństwa chemicznego

lub oceniono ją jako należącą do kategorii PBT lub vPvB, ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje następujące etapy dodatkowe:

a) ocenę narażenia, w tym wygenerowanie jednego lub większej liczby scenariuszy narażenia (lub w stosownych przypadkach, określenie odpowiednich kategorii stosowania i narażenia) oraz oszacowane narażenia;

b) charakterystykę ryzyka.

Scenariusze narażenia (w stosownych przypadkach kategorii stosowania i narażenia), ocena narażenia oraz charakterystyka ryzyka obejmują wszelkie zastosowania zidentyfikowane przez rejestrującego.

35



Raport bezpieczeństwa chemicznego

Obowiązek sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika należy wypełnić w ciągu 12 miesięcy od otrzymania karty charakterystyki zawierającej numer rejestracji.

36

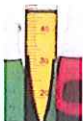


Scenariusz narażenia

Scenariusz narażenia jest informacją jak stosować niebezpieczną substancję w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie, aby nie spowodowała szkód. Opisuje „warunki bezpiecznego stosowania” lub „należyłą kontrolę ryzyka” związanego z substancją niebezpieczną w określonym zastosowaniu. Może dotyczyć substancji lub mieszaniny.

Scenariusz narażenia obejmuje wszystkie etapy istnienia substancji niebezpiecznej. Niebezpieczna substancja lub mieszanina mogą mieć różne zastosowania więc mogą mieć kilka różnych scenariuszy narażenia.

37

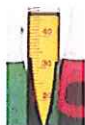


Scenariusz narażenia

Sporządzenie scenariusza narażenia jest przede wszystkim zadaniem producentów i importerów substancji. Scenariusze są częścią raportu bezpieczeństwa chemicznego i dokumentacji rejestracyjnej. Są wymagane tylko dla substancji **niebezpiecznych** oraz substancji **PBT/vPvB** produkowanych lub importowanych w ilościach przekraczających **10 Mg rocznie** na producenta/importera.

Scenariusze narażenia mogą dotyczyć grup substancji mających podobne właściwości lub różnych substancji zawartych w mieszaninie (scenariusz narażenia dla mieszaniny).

38

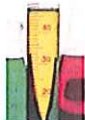


Scenariusz narażenia

Większość scenariuszy stanowi załącznik do karty charakterystyki mieszanin. Karty charakterystyk mieszanin mogą zawierać:

- scenariusz narażenia dotyczący mieszaniny;
- kilka scenariuszy narażenia, każdy dotyczący jednej niebezpiecznej substancji zawartej w mieszaninie lub
- zarówno scenariusz narażenia dla mieszaniny, jak i kilka scenariuszy dla poszczególnych niebezpiecznych substancji.

39



Przydatne informacje

- Biuro do Spraw Substancji Chemicznych
<http://www.chemikalia.gov.pl/>
- Krajowe Centrum Informacyjne REACH
www.reach.gov.pl
- Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA)
<http://echa.europa.eu> (np. lista kandydacka, lista substancji w załączniku XIV)

40

*Dziękuję za
uwagę.*

