

prof. dr hab. inż. JERZY S. MICHALIK
Centralny Instytut Ochrony Pracy
– Państwowy Instytut Badawczy

Wdrażanie postanowień rozporządzenia REACH

W artykule przedstawiono informacje i komentarze o wybranych, najbardziej istotnych postanowieniach rozporządzenia REACH. Przedstawiono harmonogram wdrażania głównych postanowień REACH. Omówiono ważne na obecnym etapie wdrażania rozporządzenia procedury i wymagania, dotyczące nowego formatu kart charakterystyki substancji oraz rejestracji wstępnej. Przedstawiono i skomentowano wymagania rozporządzenia REACH odnoszące się do rejestracji wstępnej oraz procedury jej realizacji.

Implementation of the provisions of REACH Regulation

The article presents information and comments on selected and most relevant provisions of the REACH regulation as well as a time-table for an implementation of the main provisions of REACH. Also discussed are the procedures and requirements, important for the current implementation stage of REACH regulation, concerning the new format of Safety Data Sheets and the pre-registration of substances. The article presents and discusses requirements related to pre-registration and related procedures.

Wstęp

W dniu 1 czerwca 2007 r. weszło w życie rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr WE 1907/2006 – REACH [1], dotyczące bezpiecznego stosowania chemikaliów, wprowadzające zasadę ich rejestracji i oceny oraz, w niektórych przypadkach, zasadę udzielania zezwoleń, ograniczenia handlu i stosowania określonych chemikaliów. Zgodnie z traktatowymi postanowieniami UE, rozporządzenie REACH obowiązuje bezpośrednio wszystkie państwa członkowskie, bez potrzeby wprowadzania tych regulacji do prawodawstwa poszczególnych krajów.

W poprzednich publikacjach dotyczących problematyki REACH, zamieszczonych na łamach „Bezpieczeństwa Pracy” [2, 3], omówiono przyczyny i przesłanki uzasadniające potrzebę zastosowania nowych zasad postępowania w odniesieniu do niebezpiecznych substancji chemicznych w Unii Europejskiej, podkreślając w szczególności duże narażenie pracowników na działanie substancji chemicznych, nieskuteczność dotychczasowego prawodawstwa wspólnotowego dotyczącego substancji chemicznych w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa i zdrowia pracowników, konsumentów oraz środowiska naturalnego [2].

W niniejszym artykule przedstawiono informacje o wybranych i najbardziej istotnych postanowieniach rozporządzenia REACH [1] dotyczące procedur i wymagań ważnych na obecnym etapie wdrażania rozporządzenia. Przy opracowaniu tej publikacji autor wykorzystał fragmenty materiałów opracowanych przez Krajowe Centrum Informacyjne ds. REACH działające w ramach Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych [4] oraz przez Europejską Agencję Chemikaliów ECHA [5].

Rozporządzenie REACH

Dotychczasowy system kontroli chemikaliów w UE wynikał z dyrektyw i rozporządzeń, tworzonych na przestrzeni kilku dekad. W jego ramach istniały odrębne reguły dla „istniejących” oraz „nowych” substancji. Niestety, system ten nie spełnił pokładanych w nim nadziei. Nie udało się dzięki niemu uzyskać wystarczających danych na temat wpływu większości substancji na zdrowie człowieka oraz środowisko naturalne.

Przez pojęcie substancje „istniejące” rozumiano wszystkie substancje, które były obecne na europejskim rynku w latach 1971-1981 (szacuje się ich liczbę na około 100 tys.), natomiast za substancje „nowe” uznano wszelkie substancje, które pojawiły się na rynku europejskim po 19 września 1981 r. Z uwagi na fakt, iż obowiązek szczegółowych badań dotyczył jedynie substancji „nowych”, nie dysponowano odpowiednimi informacjami o zdecydowanej większości substancji obecnych na rynku europejskim. Uniemożliwiała to skuteczną kontrolę ryzyka stwarzanego przez te substancje.

Rozporządzenie REACH zmienia dotychczasową sytuację. W jego ramach przyjęto szereg zmian mających na celu usprawnienie zarządzania i kontroli obrotu chemikaliami na terenie Unii Europejskiej. Znika podział na substancje „nowe” oraz „istniejące” – objęte zostały one wspólnym systemem. Fundamentalnym założeniem systemu REACH było przeniesienie na przemysł głównej odpowiedzialności za zarządzanie zagrożeniami stwarzanymi przez substancje chemiczne, za dokonywanie oceny ryzyka i badań danej substancji oraz za udostępnianie użytkownikom odpowiednich informacji dotyczących bezpieczeństwa, przypisanej dotychczas władzom. Producenti i importerzy zobowiązani zostali do



Igor Bonaszewski, Monika Wojtaszek. Konkurs na plakat bezpieczeństwa pracy pl. „Chemia”. COP 1999

dokonania rejestracji substancji. Dalsi użytkownicy zostali włączeni do systemu kontroli chemikaliów, dzięki czemu informacja o ryzyku stwarzanym przez substancje znajdzie się w całym łańcuchu dostaw.

Rozporządzenie REACH zawiera 141 artykułów na 58 stronach. Jest uporządkowane według tytułów (jest ich 15) i rozdziałów oraz 17 załączników (na 207 stronach). Załącznik XVII „Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów”, zawierający wykaz odpowiednich substancji, liczy obecnie 150 stron i będzie nadal uzupełniany. W odniesieniu do załączników nastąpiły istotne zmiany w porównaniu z projektem rozporządzenia REACH.

Jak już wspomniano, rozporządzenie REACH weszło w życie z dniem 1 czerwca 2007 r. (art. 141), z tym, że przepisy tytułów II, III, V, VI, VII, XI oraz XII, a także art. 128 i 136 stosuje się od dnia 1 czerwca 2008 r.; przepisy art. 135 – od dnia 1 sierpnia 2008 r., a przepisy tytułu VIII i załącznika XVII – od dnia 1 czerwca 2009 r.

Przepisy rozporządzenia REACH dotyczą w zasadzie wszystkich chemikaliów, jednakże niektóre z nich, np. środki ochrony roślin, produkty biobójcze, produkty lecznicze, kosmetyki czy dodatki do żywności lub pasz, podlegające innym przepisom wspólnotowym [3], są wyłączone spod działania niektórych lub zdecydowanej większości przepisów rozporządzenia REACH. Rejestracji nie podlegają także substancje pozyskiwane z naturalnych surowców przyrodniczych, o ile nie są niebezpieczne i nie zostały zmodyfikowane chemicznie.

Przepisy rozporządzenia REACH dotyczą bezpośrednio producentów oraz importerów substancji lub preparatów chemicznych spoza UE, których ilość wynosi 1 tonę rocznie lub więcej (wymagania te odnoszą się do każdego producenta lub importera) oraz producentów i importerów wyrobów (materiałów budowlanych, elektroniki, zabawek maszyn, części zamiennych, tekstylii

i innych towarów), które zawierają substancje określone w art. 57 rozporządzenia, lub które w sposób zamierzony uwalniają substancje chemiczne podczas stosowania.

Art. 57 odnosi się do substancji, które powinny być włączone do załącznika XIV (załącznik ten stanowi wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń). Są to, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, substancje CMR (*carcinogenic, mutagenic, toxic for reproduction*), tzn. rakotwórcze kategorii 1. lub 2., mutagenne kategorii 1 lub 2, działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1. lub 2.; substancje PBT (*persistent, bioaccumulative, toxic*), tzn. trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne oraz substancje vPvB (*very persistent, very bioaccumulative*) – bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII, a także inne niebezpieczne substancje, które są iden-

tyfikowane indywidualnie zgodnie z procedurą określoną w art. 59.

Przepisy rozporządzenia dotyczą także producentów preparatów (farb, lakierów, olejów, środków czyszczących i szeregu innych) oraz w pewnym zakresie także profesjonalnych użytkowników chemikaliów. Rozporządzenie REACH zastępuje około 40 różnych dotychczas obowiązujących aktów prawnych. Jednak przepisy odnoszące się do niektórych rodzajów substancji chemicznych (np. kosmetyków, detergentów) lub przepisy powiązane (np. dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników mających do czynienia z chemikaliami, bezpieczeństwa produktów, produktów budowlanych), które nie zostały zastąpione przez postanowienia rozporządzenia REACH, nadal obowiązują; wymagania rozporządzenia REACH nie nakładają się na inne przepisy ani nie kolidują z nimi.

Na mocy przepisów tytułu X rozporządzenia, z dniem 1 czerwca 2007 r. została powołana **Europejska Agencja Chemikaliów** (*European Chemicals Agency, ECHA*, z siedzibą w Helsinkach) odgrywająca rolę centrum koordynacji i wdrażania systemu REACH.

W przypadku substancji produkowanych lub importowanych w ilościach 1 tony lub więcej rocznie (w danej firmie), producenci i importerzy muszą wykazać za pomocą dokumentacji rejestracyjnej przekazywanej do ECHA, że spełnili odpowiednie wymagania. Zgodnie z postanowieniami art. 14, w odniesieniu do wszystkich substancji podlegających rejestracji występujących w ilości co najmniej 10 ton rocznie na jednego rejestrującego, został wprowadzony **obowiązek oceny bezpieczeństwa chemicznego i sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego** oraz **obowiązek stosowania i zalecania środków zmniejszających ryzyko**

Kalendarz wdrażania postanowień REACH [4]

1 czerwca 2007 r.	Wejście w życie rozporządzenia REACH	1 czerwca 2009 r.	Wchodzą w życie przepisy tytułu VIII oraz załącznika XVII (Ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów)
	Rozpoczęcie działalności strony internetowej ECHA		
1 czerwca 2008 r.	Oficjalne rozpoczęcie działalności Helpdesku ECHA oraz krajowych helpdesków ds. REACH	1 grudnia 2010 r.	Rejestracja pełna dla substancji: CMR kat. 1 i 2. w ilości co najmniej 1 tony/rok - niebezpiecznych dla środowiska z przypisanym zwrotem R50/53 w ilości 100 ton/rok, a pozostałych substancji w ilości co najmniej 1000 ton/rok
	Nowy format karty charakterystyki		
1 czerwca 2008 r.	Zaczynają obowiązywać przepisy tytułów II, III, V, VI, VII, XI oraz XII, a także art. 128 (Klauzula o swobodnym przepływie) i art. 136 (Środki przejściowe dotyczące substancji istniejących)	1 czerwca 2011 r.	Przemysł przekazuje ECHA informacje, które są zamieszczane w wykazie klasyfikacji i oznakowania zgodnie z art. 113
	Początek rejestracji wstępnej – art. 28		
	Rewizja załączników: I (Ocena substancji i sporządzanie raportu bezpieczeństwa chemicznego), IV i V – Wyłączenia z rejestracji – art. 138 ust. 4		
1 sierpnia 2008 r.	Ostateczny termin wejścia w życie rozporządzenia o opłatach – art. 74 ust. 1	1 grudnia 2011 r.	ECHA sporządza projekt kroczącego planu działań państw członkowskich – art. 44 ust. 2
	Uchylone zostają dyrektywy 93/105/WE i 2000/21/WE oraz rozporządzenia (EWG) nr 793/93 i (WE) nr 1488/94 – art. 139		
1 grudnia 2008 r.	Wchodzą w życie przepisy art. 135 dotyczące środków przejściowych substancji zgłoszonych	1 czerwca 2012 r.	Komisja Europejska opublikuje raport dotyczący funkcjonowania rozporządzenia REACH – art. 117 ust. 4
	Uchylenie dyrektywy 93/67/EWG – art. 139		
1 stycznia 2009 r.	Zakończenie rejestracji wstępnej	1 grudnia 2012 r.	Do tego dnia AECHA przygotowuje projekt decyzji w odniesieniu do wszystkich dokumentów rejestracyjnych otrzymanych do dnia 1 grudnia 2010 r. zawierających propozycje badań dla substancji wprowadzonych w celu spełnienia wymagań określonych w załącznikach IX i X – art. 43 ust. 2
	Zgłoszenie do Komisji Europejskiej przez państwa członkowskie przepisów dotyczących kar za nieprzebranie rozporządzenia REACH		
1 czerwca 2009 r.	Do tego dnia ECHA nada numer rejestracji substancji zgłoszonej	1 czerwca 2013 r.	Rejestracja pełna substancji w ilości co najmniej 100 ton rocznie – art. 23 ust. 2
	Rozpoczynają swoją działalność fora SIEF (wymiany informacji o substancjach)		
1 czerwca 2009 r.	ECHA na swojej stronie internetowej opublikuje listę substancji zarejestrowanych wstępnie, podając nazwy tych substancji, numery EINECS, CAS i inne kody identyfikacyjne, a także pierwszy przewidywany termin rejestracji	1 czerwca 2016 r.	Do tego dnia państwo członkowskie może utrzymać istniejące i bardziej rygorystyczne ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji – art. 67 ust. 3
	Do tego dnia ECHA przedstawi swoją pierwszą listę substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń zgodnie z art. 58 ust. 3		
1 czerwca 2009 r.	Do tego dnia Komisja Europejska opublikuje wykaz krajowych ograniczeń w zakresie obrotu chemikaliami	1 czerwca 2018 r.	Do tego dnia ECHA przygotowuje projekt decyzji w odniesieniu do wszystkich dokumentów rejestracyjnych otrzymanych do dnia 1 czerwca 2013 r. zawierających propozycje badań substancji wprowadzonych w celu spełnienia wymagań określonych w załączniku IX – art. 43 ust. 2
	Uchylona zostaje dyrektywa 76/769/EWG o ograniczeniach w obrocie niektórymi substancjami i preparatami chemicznymi. Nie obowiązuje rozporządzenie ministra gospodarki i pracy z dnia 5 lipca 2004 roku w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz zawierających je produktów (Dz.U. nr 168, poz. 1762 ze zm.)		
		1 czerwca 2022 r.	Rejestracja pełna substancji w ilości co najmniej 1 tony rocznie – art. 23 ust. 3
			Zakończenie działalności przez fora SIEF
			Do tego dnia ECHA przygotowuje projekt decyzji w odniesieniu do wszystkich dokumentów rejestracyjnych otrzymanych do dnia 1 czerwca 2018 r. zawierających propozycje badań dla substancji wprowadzonych – art. 43 ust. 2

według zasad określonych w tym artykule i w załączniku I. Po otrzymaniu dokumentacji rejestracyjnej ECHA może sprawdzić jej zgodność z przepisami i ocenić propozycje przeprowadzenia badań w celu zapewnienia, że ocena substancji chemicznych nie spowoduje zbędnych testów, w szczególności na zwierzętach kręgowych. W określonych przypadkach władze mogą również wybrać substancje do dokładniejszego zbadania.

System REACH przewiduje również udzielanie zezwoleń służących zapewnieniu, że substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie będą odpowiednio kontrolowane i stopniowo zastępowane przez bezpieczniejsze substancje albo technologie lub też stosowane tylko tam, gdzie użycie danej substancji służy pożytkowi całego społeczeństwa. Substancje te zostaną uszeregowane według priorytetu i z czasem umieszczone w załączniku XIV. Po ich uwzględnieniu przedstawiciele przemysłu będą musieli przekazywać do ECHA wnioski o wydanie zezwolenia na kontynuowanie używania tych substancji. Ponadto władze UE mogą nałożyć ograniczenia na produkcję, stosowanie lub wprowadzanie na rynek substancji powodujących niedopuszczalne zagrożenie zdrowia ludzkiego lub środowiska.

Więcej informacji w sprawach postanowień rozporządzenia REACH oraz niezbędnych do podjęcia działań, w tym kalendarz REACH, można znaleźć także na stronie Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych <http://www.chemikalia.gov.pl/>, na stronie Ministerstwa Gospodarki <http://www.mg.gov.pl/Przedsiębiorcy/REACH/> oraz na stronie Europejskiej Agencji Chemikaliów <http://ec.europa.eu/echa/> – w szczególności warto skorzystać z Navigatora zamieszczonego na stronie ECHA. Warto również skorzystać z informacji zamieszczonych na stronie Europejskiego Biura Chemicznego <http://ecb.jrc.it/>, gdzie między innymi publikowane są wytyczne precyzyjne, w jaki sposób spełnić wymagania nałożone rozporządzeniem REACH.

Nowy format karty charakterystyki

Wszyscy producenci i importerzy substancji chemicznych muszą zidentyfikować zagrożenia związane z produkowanymi i wprowadzanymi na rynek substancjami, jak również zapewnić odpowiednie zarządzanie tymi zagrożeniami. Producenci i importerzy muszą przekazać dalszym użytkownikom informacje o zagrożeniach, niezbędne do bezpiecznego stosowania danej substancji. Zostanie to zrealizowane za pomocą systemu klasyfikacji i oznakowania oraz, w razie potrzeby, kart charakterystyki (SDS – Safety Data Sheet).

Zgodnie z przepisami art. 31 *Wymagania odnoszące się do kart charakterystyki* tytułu IV *Informacje w łańcuchu dostaw* rozporządzenia REACH, obowiązującymi już od dnia 1 czerwca 2007 r., obowiązek sporządzenia kart charakterystyki zgodnie z załącznikiem II zachodzi w przypadkach:

a) substancji lub preparatów spełniających kryteria klasyfikujące jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub dyrektywą 1999/45/WE,

b) substancji PBT (trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne) lub vPvB (bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji) zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII; lub

c) gdy substancja znajduje się na liście substancji do ewentualnego włączenia do załącznika XIV (wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń), sporządzonej zgodnie z art. 59 ust. 1 z powodów innych niż określone w lit. a) i b).

Zgodnie z wymaganiami art. 31 oraz załącznika II kartę charakterystyki sporządza się w językach urzędowych państw członkowskich, na terytorium których substancja lub preparat jest wprowadzany do obrotu, chyba że zainteresowane państwa członkowskie postanowią inaczej. Karta charakterystyki powinna zawierać datę sporządzenia oraz wymagane informacje.

Rejestracja wstępna – aktualna i ważna procedura

Rozporządzenie REACH ustanawia nowy system w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów. Ocenia się, że wymaganie dotyczące rejestracji w systemie REACH obejmie około 30 000 substancji. Rejestracja substancji dotyczy przedsiębiorstw prowadzących jedną z następujących działalności:

- wytwarzanie w UE substancji (łącznie z półproduktami wyodrębnianymi) w ilości co najmniej 1 tony rocznie

- importowanie substancji (np. barwników, polimerów) w ich postaci własnej lub w preparatach (np. powłoki, smary) w ilości co najmniej 1 tony rocznie, z krajów spoza UE

- importowanie wyrobów zawierających substancje, które mają być uwolnione w sposób zamierzony i które występują w tych wyrobach w ilości co najmniej 1 tony rocznie.

Przedsiębiorstwa, które poza UE wytwarzają substancje, przygotowują preparaty lub produkują wyroby, nie mogą (wstępnie) rejestrować substancji. Mogą one jednak wyznaczyć wyłącznego przedstawiciela mającego siedzibę w UE, w celu przeprowadzenia wymaganej (wstępnej) rejestracji substancji, które są importowane na terytorium UE.

Przed rejestracją wstępną należy wykonać następujące czynności przygotowawcze:

- sporządzić wykaz produktów wytwarzanych w UE i importowanych na terytorium UE z krajów spoza UE przez przedsiębiorstwo

- określić, czy produkty te są substancjami pojedynczymi, czy preparatami (składającymi się z różnych substancji, które podlegają rejestracji) czy też zawierają substancje uwalniane z wyrobów

- określić, czy te substancje to monomery, polimery, półprodukty, substancje przeznaczone

do działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji, substancje podlegające wyłączeniom, wymienione w załącznikach do REACH (załączniki IV lub V) bądź substancje o innym szczególnym statusie w systemie REACH

- zgromadzić dostępne informacje na temat nazwy substancji określonej według nomenklatury IUPAC, numeru EINECS, numeru CAS lub innych kodów identyfikujących oraz danych analitycznych pochodzących z laboratoriów (skład jakościowy i ilościowy substancji)

- nazwać substancje zgodnie z wytycznymi dotyczącymi identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH

- sprawdzić, jaki jest status wprowadzenia tych substancji. Substancje wprowadzone to substancje, które spełniają co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- substancje zamieszczone w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances – EINECS*)

- substancje, które zostały wyprodukowane w UE (z uwzględnieniem krajów, które przystąpiły do UE w 2007 r.), lecz nie zostały wprowadzone do obrotu w UE po dniu 1 czerwca 1992 r.

- substancje, które kwalifikuje się jako tak zwany *no-longer polymer*.

- określić przewidywany termin rejestracji odpowiadający ilości substancji w tonach rocznie oraz określić jej klasyfikację i oznakowanie.

Rejestracja wstępna jest pierwszym krokiem w jedenastoletnim procesie, który ma na celu wprowadzenie do tego nowego systemu substancji aktualnie występujących na rynku UE. Zgodnie z art. 28 rozporządzenia REACH rejestracja wstępna substancji rozpoczyna się w dniu 1 czerwca, a zakończy się w dniu 1 grudnia 2008 r. W przypadku każdej substancji dokumentacja dotycząca rejestracji wstępnej obejmuje następujące informacje:

- nazwa substancji określona zgodnie z nomenklaturą IUPAC, wykazem EINECS, CAS lub innymi kodami identyfikującymi, z tym, że:

- w przypadku preparatów importowanych, obowiązkowi rejestracji wstępnej podlegają pojedyncze substancje obecne w mieszaninie, a nie importowany preparat jako całość

- wstępnie i ostatecznie zarejestrowane muszą być substancje uwalniane z wyrobów w sposób zamierzony, a nie wyroby

- polimery są zwolnione z obowiązku wstępnej rejestracji, jednakże monomer(y) i wszelkie inne substancje wykorzystywane do budowy polimerów muszą być rejestrowane;

- nazwa i adres przedsiębiorstwa oraz nazwisko osoby do kontaktów:

- w przypadku, gdy przedsiębiorstwo składa się z kilku osób prawnych, wytwarzających w UE lub importujących tę samą substancję, każda osoba prawna musi dokonać oddzielnej rejestracji,

- można wyznaczyć będącego stroną trzecią przedstawiciela do reprezentowania we wszystkich działaniach wiążących się z prowadzeniem rozmów z innymi producentami, importerami

i dalszymi użytkownikami; wyznaczenie przedstawiciela, będącego stroną trzecią, może być zastosowane także w celu nieudostępniania na etapie dokonywania rejestracji wstępnej danych kontaktowych innym podmiotom;

- przewidywany termin rejestracji (tzw. pełnej rejestracji), stosownie do harmonogramu rejestracji ustalonego dla określonych przedziałów tonażu, podanego niżej;

- nazwa innej (innych) substancji według nomenklatury IUPAC, co do których istnieją ewentualnie istotne informacje mające znaczenie dla substancji wstępnie zarejestrowanej. Jest to sposób na wskazanie, które dane można wymieniać w ramach podejścia przekrojowego, ilościowych zależności struktura-aktywność ((Q)SAR) oraz grupowania substancji.

Rejestracja wstępna pozwala korzystać z przedłużonych terminów rejestracji. W przypadku tak zwanych **substancji wprowadzonych**, rozporządzenie REACH przewiduje terminy rejestracji w zależności od przedziału tonażu i rodzaju zagrożeń powodowanych przez te substancje, które podano w „kalendarzu”. Oznacza to, że po dokonaniu rejestracji wstępnej, do podanych poniżej dat nie stosuje się przepisów art. 5 (zakaz produkcji, importu i wprowadzania do obrotu), art. 6, art. 7 ust. 1, art. 17, 18 i 21:

- **1 grudnia 2010 r.:** substancje CMR kategorii 1. i 2. wyprodukowane na terytorium Wspólnoty lub importowane przez producenta lub importera co najmniej raz po dniu 1 czerwca 2007 r. w ilości co najmniej 1 tony rocznie; substancje zaklasyfikowane zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG jako działające bardzo toksycznie na organizmy wodne, które mogą powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym (R50/53) i wyprodukowane na terytorium Wspólnoty lub importowane co najmniej raz po dniu 1 czerwca 2007 r. w ilości co najmniej 100 ton rocznie oraz substancje wyprodukowane na terytorium Wspólnoty lub importowane przez producenta lub importera co najmniej raz po dniu 1 czerwca 2007 r. w ilości co najmniej 1 000 ton rocznie.

- **1 czerwca 2013 r.:** substancje wyprodukowane na terytorium Wspólnoty lub importowane przez producenta lub importera co najmniej raz po dniu 1 czerwca 2007 r., w ilości co najmniej 100 ton rocznie (tzn. 100 – 1000 ton rocznie).

- **1 czerwca 2018 r.:** substancje wyprodukowane na terytorium Wspólnoty lub importowane przez producenta lub importera co najmniej raz po dniu 1 czerwca 2007 r., w ilości co najmniej 1 tony rocznie (tzn. 10 – 100 ton rocznie oraz 1 – 10 ton rocznie).

Zgodnie z postanowieniem zawartym w ust. 4 art. 23, wnioszek o rejestrację może zostać przedłożony w dowolnym czasie przed upływem odpowiedniego terminu. Przedstawione powyżej przepisy dotyczą także substancji zawartych w wyrobach, zarejestrowanych zgodnie z odpowiednio dostosowanym art. 7.

Ten sposób wprowadzania substancji ma umożliwić przemysłowi stopniowe dostosowywanie się do nowego systemu. Rejestracja

wstępna pozwala kontynuować wytwarzanie lub import substancji wprowadzonych w okresie poprzedzającym odpowiedni termin rejestracji; daje dodatkowy czas na zgromadzenie i ocenę danych, wymianę istniejących danych i zbiorowe generowanie brakujących informacji oraz gwarantuje, że nie nastąpi przerwa w dostawach dla dalszych użytkowników stosujących substancje.

Rejestracja wstępna jest dokonywana nieodpłatnie i nie powoduje obowiązku utrzymywania produkcji lub importu substancji. Dokonanie rejestracji wstępnej nie oznacza także zobowiązania do dokonania pełnej rejestracji w przyszłości.

Należy jednak pamiętać o tym, że do dnia 1 czerwca 2018 r. przedsiębiorstwo, które dokonało rejestracji wstępnej będzie stanowić część forum wymiany informacji o substancjach (SIEF = *Substance Information Exchange Forum*) i może być zmuszone do aktywnego udziału w pracach SIEF. Ponadto może mieć zobowiązania finansowe związane ze swoją substancją.

Strony udostępniające dane muszą podjąć wszelkie starania w celu zagwarantowania, że koszty udostępniania informacji zostaną ustalone w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący. Dla każdej substancji wprowadzonej będzie istniało jedno forum SIEF. Uczestnikami forum SIEF mogą być dalsi użytkownicy i inne zainteresowane strony posiadające informacje na temat danej substancji. SIEF będą funkcjonować do dnia 1 czerwca 2018 r. Za całość spraw związanych z ich funkcjonowaniem odpowiada przemysł.

Jeżeli przedsiębiorstwo nie zdąży wstępnie zarejestrować danej substancji, nie będzie mogło skorzystać z ustalonych okresów przejściowych. W takim przypadku będzie musiało przedłożyć dokumentację rejestracyjną dotyczącą tej substancji, zanim po 2008 r. zacznie ponownie wytwarzać lub importować ją w ilości co najmniej 1 tony rocznie. Może to oznaczać konieczność przerwania wytwarzania lub importu tej substancji do czasu otrzymania numeru rejestracji z ECHA.

Do dnia 1 stycznia 2009 r. wykaz wszystkich wstępnie zarejestrowanych substancji będzie opublikowany na stronie internetowej ECHA. Lista ta będzie zawierała nazwę każdej substancji, łącznie z jej numerem EINECS i CAS, o ile są dostępne, oraz inne kody identyfikujące, jak też pierwszy przewidywany termin rejestracji. Lista będzie także zawierała nazwy i inne identyfikatory substancji podobnych, dla których dostępne informacje mogą być istotne z punktu widzenia dostosowania wymagań dotyczących badań przy wykorzystaniu podejścia przekrojowego, (Q)SAR i/lub grupowania substancji. Lista opublikowana przez ECHA nie będzie obejmowała informacji na temat tożsamości podmiotów dokonujących rejestracji wstępnej. Informacje te będą widoczne jedynie dla podmiotów, które dokonały rejestracji wstępnej tej samej substancji oraz dla tych, które dokonały wstępnej rejestracji podobnych substancji w przypadku podejścia przekrojowego.

Rejestracji wstępnej można dokonać jedynie drogą elektroniczną, za pośrednictwem portalu REACH-IT na stronie internetowej ECHA. Przewidziane są dwa sposoby rejestracji wstępnej: bezpośrednio za pomocą strony internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (REACH-IT) oraz za pomocą programu IUCLID 5 lub innego programu, przy wykorzystaniu formatu pliku udostępnionego bezpłatnie przez ECHA. Należy jednak pamiętać, że przed rozpoczęciem wstępnej rejestracji substancji konieczne jest utworzenie konta przedsiębiorstwa na portalu REACH-IT. Punkt dostępu do wniosku dotyczącego rejestracji wstępnej znajduje się w sekcji REACH-IT tej strony internetowej.

W przypadku rejestracji wstępnej niewielkiej liczby substancji wykorzystanie REACH-IT może być opcją preferowaną. Natomiast rejestracja wstępna z zastosowaniem IUCLID 5 i opcji XML może być rozwiązaniem bardziej praktycznym dla przedsiębiorstw, które wstępnie będą rejestrowały wiele substancji chemicznych, ponieważ ten sposób umożliwi przedłożenie w pojedynczym pliku dokumentacji dotyczącej rejestracji kilku substancji.

Po dniu 1 grudnia 2008 r. rejestracja wstępna i skorzystanie z przedłużonych terminów rejestracji będą możliwe jedynie w przypadku, jeśli producent lub importer wytworzy lub zaimportuje substancje wprowadzone w ilości co najmniej 1 tony **po raz pierwszy** po wejściu w życie rozporządzenia REACH (tj. po 1 czerwca 2007 r.), o ile rejestracja wstępna zostanie dokonana najpóźniej w ciągu 6 miesięcy po przekroczeniu progu 1 tony w wytwarzaniu lub w imporcie danej substancji; oraz przynajmniej 12 miesięcy przed stosownym terminem „pełnej” rejestracji.

PIŚMIENNICTWO

[1] 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, dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE, 2000/21/WE DzU UE nr L 136 z dnia 29.5.2007, s. 3-280. <http://eur-lex.europa.eu/pl/index.htm>

[2] J.S. Michalik *REACH – projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego oraz Rady w sprawie rejestracji, oceny, dopuszczania i ograniczania chemikaliów – przyczyny i przesłanki*. „Bezpieczeństwo Pracy” 5(416)2006 r., s. 12-15

[3] J.S. Michalik *REACH – projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego oraz Rady w sprawie rejestracji, oceny, dopuszczania i ograniczania chemikaliów – główne postanowienia i procedury oraz oczekiwane skutki*. „Bezpieczeństwo Pracy” 6(417) 2006 r., s. 16-19

[4] Krajowe Centrum Informacyjne ds. REACH, Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, 2007. <http://www.chemikalia.gov.pl/>

[5] *Czynności praktyczne związane z rejestracją wstępna*. Europejska Agencja Chemikaliów ECHA-BR-08-01.24.04.2008. <http://echa.europa.eu/preregistration>