

ROZPORZĄDZENIE **REACH**

– sporządzanie **RAPORTU BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO**

dr KATARZYNA MIRANOWICZ-DZIERŻAWSKA

Centralny Instytut Ochrony Pracy
– Państwowy Instytut Badawczy

W artykule omówiono raport bezpieczeństwa chemicznego zawierający wyniki przeprowadzonej oceny bezpieczeństwa chemicznego, który jest częścią dokumentacji rejestracyjnej składanej do Europejskiej Agencji Chemikaliów. Obowiązek sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego wynika z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. nr 1907/2006 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. Rozporządzenie to weszło w życie 1 czerwca 2007 r.

REACH regulation – preparing a chemical safety report

The article discusses the Chemical Safety Report, which contains results of a chemical safety assessment and is part of the registration submitted to the European Chemicals Agency. The obligation to prepare the report is one of the provisions of Regulation (EC) No. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing the European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No. 793/93 and Commission Regulation (EC) No. 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. This regulation entered into force on 1 June 2007.

Dnia 1 czerwca 2007 roku we wszystkich państwach członkowskich UE weszło w życie 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), 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 (D.U. L 396 z 30.12.2006).

Jednym z nowych obowiązków wprowadzonych rozporządzeniem REACH jest konieczność sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR – Chemical Safety Report), składanego do Europejskiej Agencji Chemikaliów w Helsinkach jako część dokumentacji rejestracyjnej.

CSR dokumentuje wyniki przeprowadzonej oceny bezpieczeństwa chemicznego, którą przeprowadza się zgodnie z artykułem 14 rozporządzenia REACH oraz załącznikiem I (*Przepisy ogólne dotyczące oceny substancji i sporządzania raportów bezpieczeństwa chemicznego*).

Ocena bezpieczeństwa chemicznego sporządzona przez producenta dotyczy procesu produkcji substancji i wszelkich jej zastosowań zidentyfikowanych¹, natomiast sporządzona przez importera dotyczy wszelkich zidentyfikowanych zastosowań substancji. Musi ona uwzględniać zastosowanie substancji w jej postaci własnej (w tym wszystkie główne zanieczyszczenia i dodatki), jako składnika preparatów oraz w wyrobach zgodnie ze zidentyfikowanymi zastosowaniami.

¹ Zastosowań przedstawionych przez dalszych użytkowników, będących kolejnymi ogniwami łańcucha dostaw.

Ponadto musi ona uwzględniać wszystkie etapy życia substancji wynikające z produkcji i zastosowań zidentyfikowanych.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego jest oparta na porównaniu potencjalnych szkodliwych skutków działania substancji ze znanym i racjonalnie przewidywalnym narażeniem człowieka lub środowiska na działanie tej substancji, z uwzględnieniem wdrożonych i zalecanych środków zarządzania ryzykiem oraz warunków operacyjnych.

Artykuł 14. rozporządzenia REACH stanowi, że obowiązek przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz sporządzania CSR spoczywa na **rejestrującym**, który produkuje lub importuje substancję w ilości co najmniej 10 ton rocznie.

Według ust. 3. tego artykułu ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje następujące etapy:

– ocenę zagrożeń dla zdrowia człowieka: określenie klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG² oraz wyznaczenie pochodnego poziomu niepowodującego zmian (DNEL, Derivation of No Effect Level)

– ocenę zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych: określenie klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG

– ocenę zagrożeń dla środowiska: określenie klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz wyznaczenie przewidywanego stężenia niepowodującego żadnych skutków w środowisku (PNEC, Derivation of Predicted No Effect Concentration)

– ocenę trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności (PBT³) oraz bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do bioakumulacji (vPvB⁴ lub substancji o podobnym

² Dyrektywa 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (D.U. WE L 196 z 16.08.1967, z późn. zm.).

³ Substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (Persistent, Bioaccumulative and Toxic).

⁴ Substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (very Persistent and very Bioaccumulative).

poziomie zagrożenia): porównanie danych dotyczących degradacji, bioakumulacji i toksyczności z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia REACH.

Jeżeli w wyniku oceny bezpieczeństwa chemicznego, przeprowadzonej według powyższych etapów, rejestrujący stwierdza, że substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako niebezpieczna zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub oceniono ją jako należąca do kategorii PBT lub vPvB, ocena bezpieczeństwa chemicznego musi objąć następujące etapy dodatkowe:

– ocenę narażenia, w tym opracowanie jednego lub większej liczby scenariuszy narażenia (lub, w stosownych przypadkach, określenie odpowiednich kategorii stosowania i narażenia)

– charakterystykę ryzyka, która określa, czy zagrożenia wynikające z produkcji, importu i stosowania substancji są właściwie kontrolowane.

Przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z art. 14 ust. 1 nie jest wymagane w odniesieniu do substancji obecnej w preparacie, jeżeli stężenie tej substancji jest niższe niż najniższe z następujących stężeń:

a) odpowiednie stężenia określone w tabeli znajdującej się w art. 3 ust. 3 dyrektywy 1999/45/WE⁵,

b) stężenia graniczne podane w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG,

c) stężenia graniczne podane w części B załącznika II do dyrektywy 1999/45/WE,

d) stężenia graniczne podane w części B załącznika III do dyrektywy 1999/45/WE,

e) stężenia graniczne podane w uzgodnionych pozycjach wykazu klasyfikacji i oznakowania ustanowionego zgodnie z przepisami tytułu XI niniejszego rozporządzenia,

f) 0,1% wag., jeżeli substancja spełnia kryteria przedstawione w załączniku XIII do tego rozporządzenia.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie musi być wykonywana w przypadku produktów wyodrębnionych w miejscu wytwarzania lub transportowanych; w przypadku badań naukowych i rozwojowych – nawet jeśli produkcja jest większa niż 10 ton rocznie oraz gdy dane zastosowanie substancji jest regulowane innymi, bardziej szczegółowymi przepisami (np. produkty biobójcze, środki ochrony roślin, produkty farmaceutyczne).

Z kolei **raport bezpieczeństwa chemicznego nie musi zawierać oceny ryzyka dla**

zdrowia człowieka, które wynika z następujących zastosowań końcowych:

a) w materiałach przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi objętych rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością⁶,

b) w produktach kosmetycznych objętych dyrektywą 76/768/EWG⁷, gdyż taka ocena została już uwzględniona w odrębnych przepisach.

Raport bezpieczeństwa chemicznego powinien uwzględniać zastosowania, do jakich producent lub importer zamierza wykorzystać substancję oraz zastosowania określone przez dalszych użytkowników, jak również zastosowania substancji w produkcji wyrobów. W przypadku zidentyfikowanych zastosowań raport bezpieczeństwa chemicznego musi również odnosić się do działań w zakresie gospodarki odpadami zalecanych przez producenta lub importera dalszym użytkownikom.

Załącznik I do rozporządzenia REACH określa sposób, w jaki producenci i importerzy mają oceniać i dokumentować fakt, że ryzyko wynikające z zastosowania substancji produkowanych lub importowanych przez nich jest odpowiednio kontrolowane podczas produkcji i stosowania tych substancji na użytek własny oraz że użytkownicy na dalszym etapie łańcucha dostaw są w stanie właściwie kontrolować to ryzyko. Założono, że w ciągu 12 miesięcy po wejściu w życie REACH Komisja dokona przeglądu tego załącznika.

Na rys. 1. (str. 12.) przedstawiono zagadnienia, jakie powinny być omówione w raporcie bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia REACH, zaś na rys. 2. (str. 12.) przedstawiono schemat oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Część „A” raportu bezpieczeństwa chemicznego zawiera **deklarację**, w której stwierdza się, że środki kontroli ryzyka, opisane w odpowiednich scenariuszach narażenia dotyczących użytku własnego producenta lub importera, są wprowadzane w życie przez producenta lub importera oraz że scenariusze narażenia dotyczące zastosowań zidentyfikowanych są przekazywane dystrybutorom

i dalszym użytkownikom w karcie lub kartach charakterystyki.

Głównym elementem części „B” raportu bezpieczeństwa chemicznego dotyczącej narażenia jest opis jednego lub większej liczby scenariuszy narażenia realizowanych przez producenta podczas produkcji, przez producenta lub importera na użytek własny oraz scenariuszy zalecanych przez producenta lub importera w odniesieniu do zastosowań zidentyfikowanych.

Scenariusz narażenia stanowi zespół warunków opisujących sposób produkcji lub stosowania substancji podczas etapów czasu jej życia oraz sposób kontroli narażenia ludzi i środowiska, jaki producent lub importer stosuje lub zaleca dalszym użytkownikom. Te zestawy warunków powinny zawierać opis zarówno środków kontroli ryzyka, jak i warunków operacyjnych wdrożonych przez producenta/importera lub zalecanych przez niego do wdrożenia dalszym użytkownikom.

Oczywiście, poziom szczegółowości wymagany przy opisywaniu scenariusza narażenia będzie bardzo różny dla każdego przypadku i zależny od zastosowania substancji, jej niebezpiecznych właściwości oraz zakresu informacji, którymi dysponuje producent lub importer. Scenariusze narażenia mogą opisywać stosowne środki kontroli ryzyka dla kilku odrębnych procesów lub zastosowań substancji. Scenariusz narażenia może tym samym obejmować szeroki zakres procesów lub zastosowań (będzie wówczas określany nazwą kategorii narażenia).

Zgodnie z art. 22 rozporządzenia REACH w przypadku każdej aktualizacji lub zmiany CSR rejestrujący ma obowiązek wprowadzenia nowych informacji do dokumentów rejestacyjnych i przedłożenia ich Agencji.

Wytężnym dotyczącym przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego i realizacji wymagań REACH w zakresie informacji na temat właściwości substancji są poświęcone projekty techniczne RIP⁸ 3.2. oraz RIP 3.3.

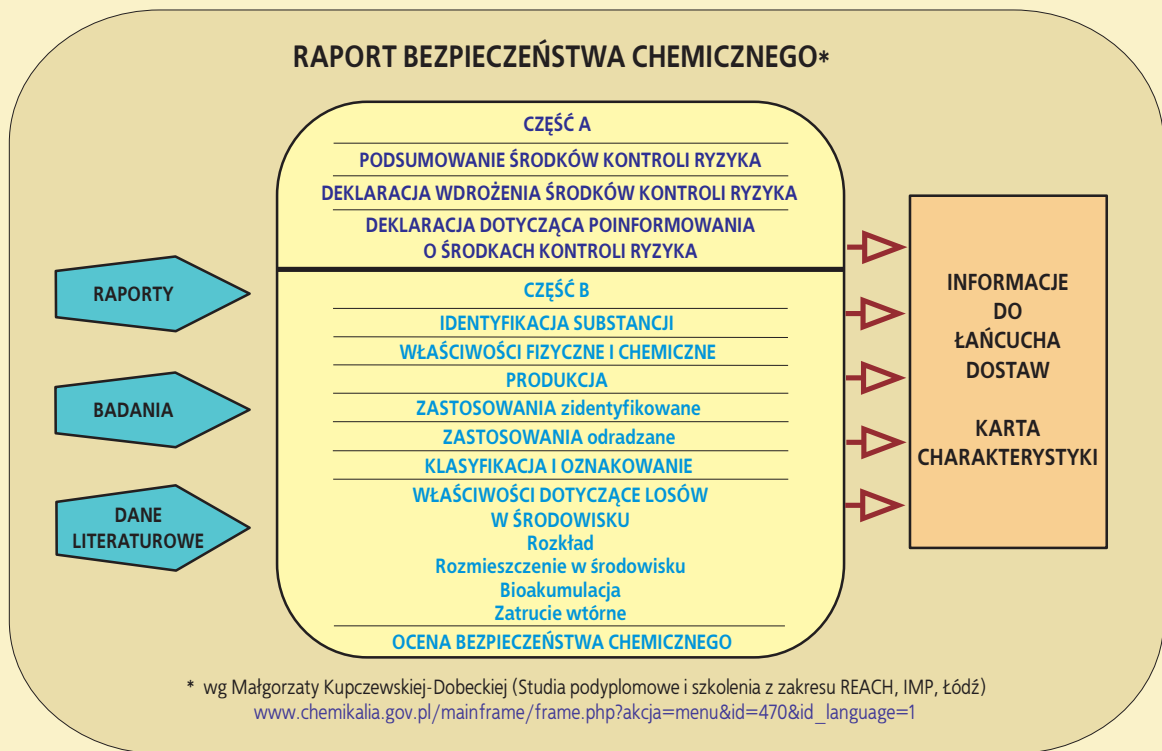
Zgodnie z załącznikiem XII (*Przepisy ogólne dla dalszych użytkowników dotyczące oceny substancji i sporządzania raportów bezpieczeństwa chemicznego*) również **dalszy użytkownik** substancji (w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu) ma obowiązek sporządzenia CSR, w przypadku, gdy zastosowanie substancji nie spełnia warunków opisanych w scenariuszu narażenia lub w stosownych przypadkach, w kategorii stosowania i narażenia podanej w dostarczonej mu karcie charakterystyki

⁸ RIP (REACH Implementation Projects) – projekty dotyczące wdrożenia systemu REACH.

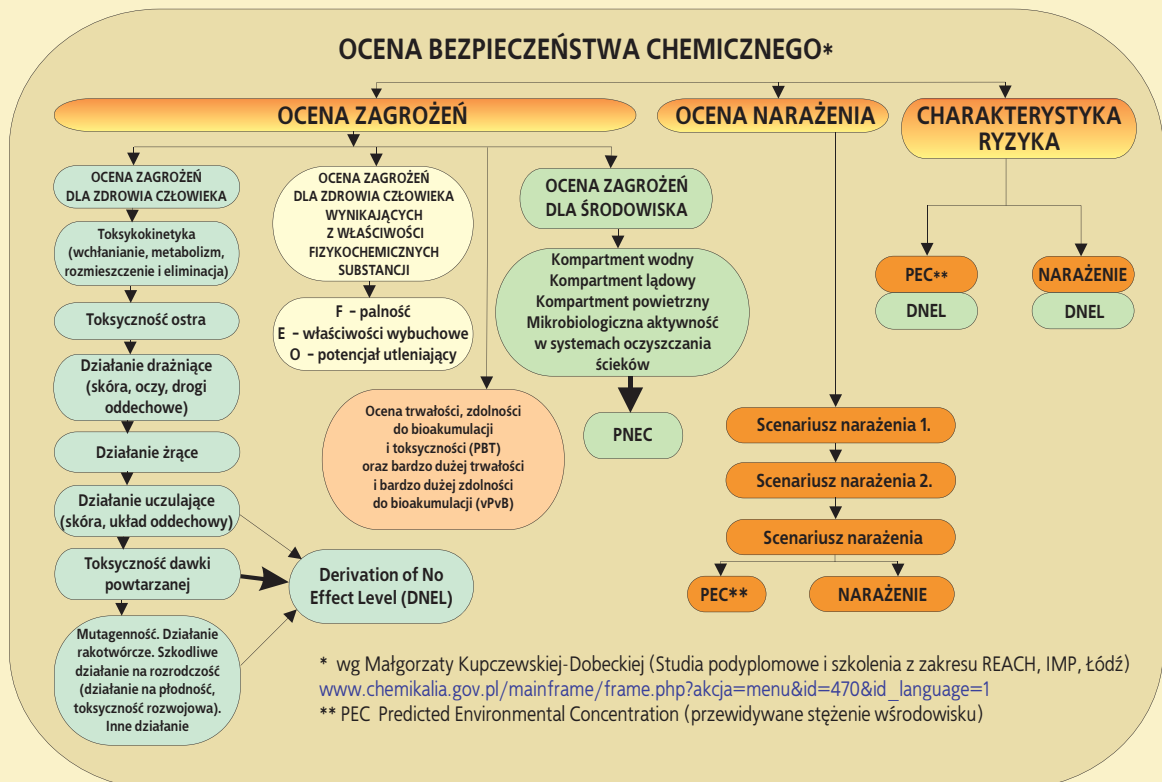
⁵ Dyrektywa 1999/45/WE z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (D.U. WE L 200 z 30.07.1999, z późn. zm.).

⁶ Rozporządzenie (WE) 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywę 80/590/EWG i 89/109/EWG (D.U. UE L 338/4 z 13.11.2004).

⁷ Dyrektywa Rady nr 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie ujednoczenia przepisów dotyczących produktów kosmetycznych (D.U. WE z 1976 r. Nr L 262/169 ze zm.).



Rys. 1. Schemat raportu bezpieczeństwa chemicznego
 Fig. 1 Chart of chemical safety report



Rys. 2. Schemat oceny bezpieczeństwa chemicznego
 Fig. 2. Chart of chemical safety evaluation

(np. gdy dalszy użytkownik nie chce ujawnić dostawcy swojego zastosowania).

Obowiązek sporządzenia CSR spoczywa na dalszym użytkowniku w przypadku, gdy substancja jest przez niego stosowana w sposób odradzany przez jej dostawcę.

Jest to także możliwe, gdy użytkownik końcowy nie uważa scenariusza narażenia dostawcy za właściwy i pragnie przygotować własny.

Załącznik XII do rozporządzenia REACH precyzyjnie określa sposób, w jaki dalszy użytkownik ma oceniać ryzyko wynikające ze stosowania przez nich substancji i sporządzać dokumentację tego, że jest ono odpowiednio kontrolowane.

Przy przeprowadzaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego i sporządzaniu CSR dalszy użytkownik powinien brać pod uwagę informacje otrzymane od dostawcy substancji, zgodnie z przepisami artykułów 31 i 32 rozporządzenia REACH.

Proces, przez który dalszy użytkownik przechodzi przy przeprowadzaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego i przygotowywaniu CSR, składa się z trzech etapów:

Etap I. Przygotowanie scenariusza lub scenariuszy narażenia

W tym etapie dalszy użytkownik przygotowuje scenariusze narażenia w odniesieniu do zastosowań nieobjętych kartą charakterystyki dostarczoną mu zgodnie z przepisami sekcji 5. załącznika I.

Etap II. Udoskonalenie oceny zagrożeń dokonane przez dostawcę

Jeżeli dalszy użytkownik uzna, że ocena zagrożeń i ocena właściwości PBT przedstawione w dostarczonej mu karcie charakterystyki są odpowiednie, przeprowadzenie dalszej oceny zagrożenia lub oceny właściwości PBT oraz vPvB nie jest oczywiście konieczne. W tym przypadku dalszy użytkownik może korzystać z informacji dotyczących charakterystyki ryzyka dostarczonych mu przez dostawcę, co powinno zostać odnotowane w CSR.

Jeżeli jednak dalszy użytkownik uważa, że ocena przedstawiona w dostarczonej mu karcie charakterystyki nie jest odpowiednia, powinien przeprowadzić własną ocenę zgodnie z przepisami załącznika I, sekcje 1 – 4.

Dalszy użytkownik może też sam zgromadzić dane w celu przygotowania CSR, gdy uzna, że potrzebne są dodatkowe informacje (oprócz dostarczonych mu przez dostawcę), pamiętając jednak o obowiązku ograniczenia badań z udziałem zwierząt kregowych.

Etap III. Charakterystyka ryzyka

Charakterystyka ryzyka jest przeprowadzana dla każdego nowego scenariusza narażenia, jak określono w sekcji 6. załącznika I. Następnie jest ona przedstawiana we właściwych pozycjach CSR i podsumowywana we właściwych pozycjach karty charakterystyki.

Dalszy użytkownik nie musi sporządzać raportu bezpieczeństwa chemicznego w każdym z następujących przypadków, gdy:

- nie jest wymagane dostarczenie karty charakterystyki wraz z substancją lub preparatem
- od jego dostawcy nie jest wymagane sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego
- dalszy użytkownik stosuje substancję lub preparat w całkowitej ilości mniejszej niż 1 tona rocznie
- dalszy użytkownik wprowadza lub zaleca scenariusz narażenia, który zawiera jako warunki minimalne warunki opisane w scenariuszu narażenia przekazany mu w raporcie bezpieczeństwa chemicznego
- substancja obecna jest w preparacie w stężeniu niższym niż którekolwiek ze stężeń określonych w art. 14 ust. 2 (punkt 32 preambuły: *Nie należy wprowadzać obowiązku przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego dla substancji będących składnikami preparatów w pewnych bardzo małych stężeniach uznawanych za niestwarzające powodów do obaw*)
- dalszy użytkownik stosuje tę substancję do celów prowadzenia badań dotyczących produktu oraz procesu produkcji i jego rozwoju, pod warunkiem, że ryzyko dla zdrowia człowieka i środowiska jest należycie kontrolowane zgodnie z wymaganiami przepisów dotyczących ochrony pracowników i środowiska.

Konieczność sporządzania CSR znajduje również odzwierciedlenie w karcie charakterystyki. Gdy jest on wymagany, karta musi zawierać informacje dotyczące wszelkich zastosowań zidentyfikowanych istotnych z punktu widzenia odbiorcy karty. Informacje te muszą być zgodne z zastosowaniami zidentyfikowanymi i scenariuszami narażenia zawartymi w załączniku do karty charakterystyki.

W przypadku, gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego, w punkcie 8. karty charakterystyki (*Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej*) należy zamieścić odpowiednie wartości DNEL i PNEC w odniesieniu do scenariuszy narażenia zawartych w załączniku do karty. Dodatkowo należy podać podsumowanie środków kontroli ryzyka, które zapewniają wystarczającą kontrolę narażenia na substancję.

Artykuł 31. rozporządzenia REACH stanowi, że jeżeli została sporządzona karta charakterystyki preparatu i uczestnik łańcucha dostaw przygotował ocenę bezpieczeństwa chemicznego tego preparatu, to jest wystarczające, aby informacje w karcie charakterystyki były zgodne z raportem bezpieczeństwa chemicznego preparatu, a nie z raportami bezpieczeństwa chemicznego każdej substancji wchodzącej w skład preparatu.

Należy pamiętać, że rejestracja w ramach REACH dotyczy tylko substancji, nie preparatów lub wyrobów. Jednakże, jeśli raport bezpieczeństwa chemicznego (lub pewne jego fragmenty) jest odpowiedni dla innej/innych substancji, to raport ten (lub jego fragmenty) można wykorzystać w przypadku tych substancji, np. w sytuacji, gdy scenariusz narażenia uwzględnia zagrożenia stwarzane przez wszystkie niebezpieczne substancje (w ilości co najmniej 10 ton) w preparacie, taki scenariusz może być wykorzystany dla wszystkich tych substancji.

Jeśli jest konieczny raport bezpieczeństwa chemicznego dotyczący poszczególnych składników preparatu/wyrobu, ważne jest, aby uwzględnić sposób, w jaki poszczególne składniki są powiązane ze sobą w strukturze chemicznej, gdyż np. w stopach, właściwości samego preparatu nie zawsze korespondują z właściwościami składników (zauważmy, że stopy jako preparaty nie muszą być rejestrowane, ale ich składowe metale są objęte rejestracją – o ile są produkowane/importowane w ilości ≥ 1 tony).

Możliwe jest wspólne przedłożenie raportu bezpieczeństwa chemicznego przez producenta, importera substancji produkowanej przez przedsiębiorstwo spoza UE lub „wyłącznego przedstawiciela” takiego przedsiębiorstwa, którzy funkcjonują w ramach konsorcjum⁹.

Publikacja przygotowana na podstawie wyników uzyskanych w ramach I etapu programu wieloletniego pn. „Poprawa bezpieczeństwa i warunków pracy” dofinansowywanego w latach 2008-2010 w zakresie zadań służb państwowych przez Ministerstwo Pracy i Polityki Społecznej. Główny koordynator: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy

⁹ W artykule wykorzystano materiały ze stron internetowych: Ministerstwa Gospodarki www.mg.gov.pl; Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych www.chemikalia.gov.pl; Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) <http://echa.europa.eu>; Centrum ds. REACH przy Instytucie Chemii Przemysłowej im. prof. Ignacego Mościckiego <http://reach.gov.pl>