

# Mało znany aspekt rozporządzenia REACH

Nazwa rozporządzenia REACH to skrót powstały w wyniku kompilacji najważniejszych obowiązków wynikających z tego rozporządzenia: R – rejestracja, E – ewaluacja, czyli ocena, A – autoryzacja, CH – chemikaliów. Prawdopodobnie najmniej znany element tego systemu to dla przedsiębiorców trochę tajemniczo brzmiąca ewaluacja. W tym artykule postaram się Państwu przybliżyć ten temat, szczególnie że w przypadku wielu substancji chemicznych ma lub będzie miała ona bardzo duże znaczenie dla wszystkich uczestników łańcucha dostaw.



**Anna Królak**  
THETA Consulting Sp. z o.o.

Ocena zgodnie z REACH to nie jeden, a trzy zupełnie odrębne procesy, które w odpowiednim czasie wystąpią dla wszystkich substancji obecnych na rynku Unii Europejskiej:

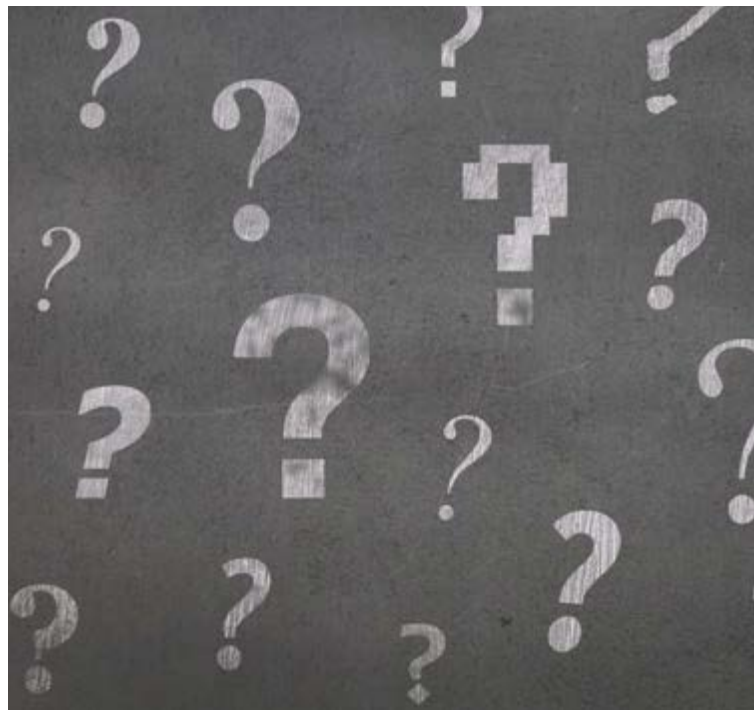
## Ocena nr 1: Ocena dokumentacji rejestracyjnej

Zgodnie z REACH każdy producent i importer substancji w ilości co najmniej 1 tony/rok ma obowiązek jej zarejestrowania, czyli złożenia do Europejskiej Agencji Chemikaliów dokumentacji rejestracyjnej zawierającej dossier oraz w przypadku rejestracji powyżej 10 ton/rok także raportu bezpieczeństwa chemicznego. Dokumenty te zawierają dane o rejestrowanej substancji, rejestrującym, jej zastosowaniach, a przede wszystkim wyniki badań fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych. Ocenę dokumentacji rejestracyjnej przeprowadza Europejska Agencja Chemi-

kaliów i polega ona na ocenie, czy informacje przedłożone przez rejestrującego nie są sprzeczne z wymogami prawnymi określonymi w załącznikach VI–X rozporządzenia REACH. Pierwotnie rozporządzenie REACH wymagało, aby ECHA sprawdziła co najmniej 5% dokumentacji rejestracyjnej dla każdego zakresu wielkości obrotu, ale w 2020 r. zwiększono tę liczbę do 20% w wyniku opublikowania rozporządzenia 2020/507/WE z dnia 7 kwietnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do odsetka dokumentacji rejestracyjnych wybranych w celu kontroli ich zgodności z przepisami. Zgodnie z zapisami w tym akcie prawnym do 31 grudnia 2023 r. ECHA oceni 20% dokumentacji w odniesieniu do dokumentów rejestracyjnych odnoszących się do zakresu wielkości obrotu co najmniej 100 ton rocznie, a do 31 grudnia 2027 r. w przypadku dokumentów rejestracyjnych odnoszących się do zakresu wielkości obrotu mniejszej niż 100 ton rocznie złożonych do 2018 r.

## Ocena nr 2: Ocena propozycji przeprowadzenia badań z załącznika IX i X REACH

Zgodnie z procedurą rejestracji substancji w zakresie powyżej 100 ton/rok, rejestrujący mają obowiązek ubiegać się o pozwolenie od ECHA na przeprowadzenie jakichkolwiek badań wyższego rzędu wymienionych w załącznikach IX–X. Europejska Agencja Chemikaliów rozpatruje wszystkie propozycje przeprowadzenia badań zawarte w dokumentacji rejestracyjnej. Ocena ta ma na celu zagwarantowanie, że wygenerowane zostają odpowiednie i wiarygodne dane



oraz że konkretne badanie jest dostosowane do faktycznych potrzeb w zakresie informacji, a w szczególności ma za zadanie zapobiec zbędnemu testowaniu substancji na zwierzętach kręgowych w celu ich ochrony.

### Ocena nr 3: Ocena substancji

Celem REACH od samego początku było poszerzenie wiedzy Europejczyków na temat właściwości i zagrożeń stwarzanych przez substancje, które znajdują się na naszym rynku. Ocena substancji zgodnie z REACH ma na celu sprawdzenie, czy potrzebne są dalsze informacje (poza tymi złożonymi w ramach rejestracji REACH), aby określić czy stosowanie danej substancji stanowi ryzyko dla zdrowia ludzi lub dla środowiska.

Ze względu na bardzo dużą liczbę zarejestrowanych już substancji (do końca lipca 2021 r. zarejestrowano 22 646 różnych substancji) proces oceny musiał zostać rozłożony w czasie i obecnie oceniane są substancje, które zostały wytypowane przez ECHA i państwa członkowskie na podstawie tzw. kryteriów oceny ryzyka. Kryteria wyboru substancji do pilnej oceny obejmują:

- dane o zagrożeniu (potencjalna trwałość, zdolność do bioakumulacji i toksyczność – PBT, właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego lub właściwości rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość – CMR);
- dane o narażeniu, w tym o narażeniu potencjalnym na podstawie zastosowania substancji, a także o całkowitych zarejestrowanych ilościach.

Efektym typowania substancji do oceny jest wspólnotowy kroczący plan działań, tzw. CoRAP, który ustala substancje priorytetowe do oceny w okresie trzech lat. Plan ten obejmuje trzy lata i jest aktualizowany co roku. Państwa członkowskie wyrażają swoje zainteresowanie dokonaniem oceny danej substancji, tak by ECHA mogła przygotować projekt CoRAP zawierający nazwę substancji, oceniające państwo członkowskie i orientacyjny rok oceny. ECHA publikuje projekt CoRAP na swojej stronie internetowej każdej jesieni. Aktualny plan CoRAP można znaleźć tu: [www.echa.europa.eu/documents/10162/879660/corap\\_update\\_2021-2023\\_en.pdf/fdb46fb0-21a2-1ab7-3ce2-74dbe509a60f](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/879660/corap_update_2021-2023_en.pdf/fdb46fb0-21a2-1ab7-3ce2-74dbe509a60f)

Od dnia publikacji aktualizacji CoRAP wyznaczone państwa członkowskie mają rok na ocenę substancji określonych w pierwszym (albo bieżącym) roku CoRAP, a jeśli to konieczne, także na przygotowanie projektu decyzji wzywającej podmioty rejestrujące do udzielenia dodatkowych informacji na temat danej substancji w celu wyjaśnienia zidentyfikowanych obaw (potencjalnego ryzyka). Proces oceny substancji zazwyczaj nakierowany jest na konkretne wątpliwości i ma na celu wyjaśnienie, czy substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi lub dla środowiska. Podczas oceny oceniające państwo członkowskie (eMSCA) może zidentyfikować dodatkowe wątpliwości, które również wymagają wyjaśnienia.

Proces oceny substancji przez wybrane państwo członkowskie uwzględnia informacje pochodzące z całej indywidualnej i wspólnej dokumentacji rejestracyjnej od wszystkich rejestrujących tę samą substancję, by uwzględnić wszystkie zastosowania i drogi narażenia. eMSCA może także korzystać z innych dostępnych źródeł informacji w celu zbadania konkretnej wątpliwości, w tym z informacji na temat analogicznych substancji. Efektem 12-miesięcznego okresu ewaluacji substancji jest decyzja prowadząca do jednego z następujących wyników:

- Projekt decyzji z żądaniem dalszych informacji od rejestrujących: decyzja ta może uwzględniać właściwości swoiste lub narażenie i może wykraczać poza standardowe badania wymienione w załącznikach VI–X do REACH.
- Brak potrzeby żądania dalszych informacji. W tym wypadku eMSCA informuje ECHA, że była w stanie wyjaśnić wątpliwości już w trakcie 12-miesięcznej oceny i doszła do poniższych wniosków:
  - zagrożenia są wystarczająco kontrolowane za pomocą już wdrożonych środków lub
  - istnieje potrzeba wprowadzenia ogólnounijnych środków zarządzania ryzykiem, na przykład zharmonizowanej klasyfikacji, ograniczeń, identyfikacji substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC) albo innych działań, nawet wykraczających poza zakres REACH.

Wysunięcie powyższego wniosku zazwyczaj kończy się złożeniem przez dane państwo członkowskie do ECHA wniosku zgodnie z załącznikiem XV rozporządzenia REACH o konkretne rozwiązania, które następnie zgodnie z określonymi procedurami, po przeprowadzeniu licznych konsultacji, są wprowadzane lub zdecydowanie rządziej odrzucane. To jest właśnie powód licznych obecnie zmian w zakresie zakazów i ograniczeń, substancji SVHC czy klasyfikacji substancji, a co za tym idzie także mieszanin zawierających te substancje. I mimo iż wydawać by się mogło, że ocena zgodnie z REACH to obowiązek urzędów państw członkowskich oraz Europejskiej Agencji Chemikaliów, to efekty oceny bardzo silnie oddziałują na przedsiębiorców i zarządzanie chemikaliami w przemyśle, u profesjonalistów i konsumentów. ■

