

SUBSTANCJE SVHC W PRODUKCIE A ZGODNOŚĆ Z REACH. OBOWIĄZKI DOSTAWCÓW PRODUKTÓW ZAWIERAJĄCYCH SUBSTANCJE SVHC

Dwa razy do roku Europejska Agencja Chemikaliów ogłasza zaktualizowane listy substancji kandydujących do załącznika XIV REACH, czyli substancji SVHC, powodując jednocześnie zamieszanie wśród przedsiębiorców wykazujących przed swoimi dostawcami zgodność produktu z REACH. Każda nowa pozycja na liście zobowiązuje dostawców wyrobów do analizy składu dostarczanych wyrobów i weryfikacji zawartości lub braku takiej substancji w wyrobie, a w przypadku pozytywnym nakazuje przeprowadzenie kolejnych zgłoszeń.

Zgodnie z rozporządzeniem REACH, substancje SVHC, czyli substancje wzbudzające szczególne obawy, które mogą wywierać bardzo poważne i często nieodwracalne skutki dla zdrowia człowieka i środowiska, publikowane są na stronie Europejskiej Agencji Chemikaliów (<https://echa.europa.eu/pl/candidate-list-table>). Konsekwencją pojawienia się nowej substancji na tej liście może być wprowadzenie jej w przyszłości do wykazu substancji podlegający pod obowiązek autoryzacji (substancji z załącznika XIV) i zakazanie jej stosowania w Unii Europejskiej (dlatego listę substancji SVHC często nazywa się również listą kandydacką do załącznika XIV REACH). Nie wszystkie substancje mogą pojawić się na liście SVHC. REACH szczegółowo wskazuje kategorie substancji oparte na ich swoistych właściwościach, które mogą zostać uznane jako substancje wzbudzające szczególne obawy. Są to:

1. Substancje działające rakotwórczo, mutagennie lub szkodliwie na

rozrodczość kategorii 1A lub 1B zgodnie z rozporządzeniem CLP.

2. Substancje PBT i vPvB spełniające kryteria załącznika XIII REACH.
3. Substancje, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska, np. zaburzające gospodarkę hormonalną.

Pierwsza lista substancji SVHC została opublikowana przez ECHA 28 października 2008 r. i zawierała 15 substancji. Obecnie lista zawiera już 224 pozycje i oczywistym jest, że nie jest to jeszcze koniec powiększania jej. Lista została ostatnio zaktualizowana 10 czerwca 2022 r. poprzez dodanie jednej substancji: N-(hydroksymetylo)akrylamidu o numerze CAS 924-42-5, a kolejnej jej aktualizacji należy spodziewać się w styczniu 2023 r.

Od daty włączenia nowej substancji do wykazu substancji z listy kandydackiej należy dla niej realizować obowiązki wynikające z REACH. Zakres tych obowiązków ściśle związany jest z postacią produktu:

- od daty zamieszczenia substancji na li-

ście kandydackiej każdy dostawca substancji z listy kandydackiej musi dostarczyć odbiorcom jej kartę charakterystyki.

Mieszaniny:

- od daty zamieszczenia substancji na liście kandydackiej każdy dostawca mieszanin niezaklasyfikowanych jako niebezpieczne, zawierających co najmniej jedną substancję z listy kandydackiej w stężeniu $\geq 0,1\%$ wag. dla mieszanin niegazowych i $\geq 0,2\%$ obj. dla mieszanin gazowych, musi dostarczyć odbiorcom, na ich żądanie, kartę charakterystyki.

Wyroby:

- od daty zamieszczenia substancji na liście kandydackiej każdy dostawca wyrobów zawierających substancje z listy kandydackiej w stężeniu $> 0,1\%$ wag. musi dostarczyć odbiorcom przemysłowym i profesjonalnym wyrobu informacje na temat bezpiecznego stosowania wyrobu, a przynajmniej nazwę substancji SVHC zawartej w wyrobie. Te same informacje jest zobowiązany przekazać na żądanie konsumentowi w terminie 45 dni od otrzymania od niego zapytania w tej sprawie. Infor-

macja taka powinna być przekazana pisemnie. Rozporządzenie nie wskazuje konkretnego formatu takiej informacji.

- od 2011 roku każdy wytwórca lub importer wyrobów zawierających substancje z listy kandydackiej w stężeniu > 0,1% wag. i ilości > 1 tony rocznie musi dostarczyć Agencji informacje zgodne z art. 7 ust. 4. Zgłoszenie nie jest wymagane w sytuacji, gdy wytwórca lub importer może wykluczyć narażenie ludzi lub środowiska podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania, w tym usuwania. W takich przypadkach wytwórca lub importer dostarcza odbiorcy wyrobu stosowne instrukcje.

Dodatkowo, zgodnie z ustawą o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (oraz dyrektywą odpadową), od 2022 roku każdy dostawca wyrobów zawierających substancje z listy kandydackiej w stężeniu > 0,1% wag. musi dostarczyć Agencji informacje na temat bezpiecznego stosowania wyrobu. Informacje te należy przedłożyć zgodnie z formatem zaproponowanym przez Europejską Agencję Chemikaliów. Zgłoszone informacje publikowane są w bazie SCIP na stronie ECHA (<https://echa.europa.eu/pl/scip-database>).

Oprócz wymagań rozporządzenia REACH

i ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach mamy jeszcze wymagania klientów. Powszechne stało się już żądanie wykazania zgodności z REACH dla swoich produktów za pomocą tzw. deklaracji REACH. Przepisy REACH nie nakazują przygotowywania ani przesyłania odbiorcom takiej informacji, ale rynek od kilku lat wymusza jej opracowywanie. Dekla-

szczególnie w przypadku wyrobów, dla których nie przygotowuje się kart charakterystyki i dlatego informacje o składzie takiego wyrobu zazwyczaj nie są znane odbiorcy.

Zgodność produktu z REACH to temat bardzo szeroki. REACH nakłada liczne obowiązki na producentów, importerów, dalszych użytkowników i są

REACH nie zakazuje stosowania substancji wzbudzających szczególne obawy, dlatego zawartość tych substancji w wyrobie nie sprawia, że są one niezgodne z REACH. Wyrób zawierający substancje SVHC powyżej 0,1% będzie zgodny z REACH, jeśli dostawca przygotował informacje dla odbiorców o bezpiecznym stosowaniu takiego wyrobu, a przynajmniej zawarł nazwę substancji SVHC w wyrobie oraz dokonał stosowanych zgłoszeń nakładanych na niego przez rozporządzenie REACH

rację taką można wystawić sobie samodzielnie lub zwrócić się o jej wystawienie do wyspecjalizowanych w tym zakresie firm konsultingowych.

W związku ze zmianami na liście substancji SVHC wielu odbiorców żąda aktualizacji deklaracji zgodności dwa razy do roku,

one dodatkowo uzależnione od postaci produktu (substancja, mieszanina, wyrób lub ich połączenie) oraz pochodzenia produktu (UE lub poza EU), dlatego analiza zgodności produktu z REACH musi każdorazowo zostać przeprowadzona indywidualnie. •