

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

REACH

– projekt rozporządzenia
Parlamentu Europejskiego
oraz Rady
w sprawie rejestracji,
oceny, dopuszczania
i ograniczania chemikaliów



W artykule omówiono postanowienia dotyczące głównych procedur: rejestracji substancji, oceny dokumentacji oraz oceny informacji o substancjach, udzielania zezwoleń oraz wprowadzania ograniczeń w odniesieniu do szczególnie niebezpiecznych chemikaliów. Przedstawiono informacje o oczekiwanych skutkach związanych z wejściem w życie rozporządzenia REACH.

REACH – registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals (proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council). Main provisions and procedures, expected consequences

The provisions concerning the main procedures – substance registration, evaluation of technical dossiers and of provided information on substances, granting of authorisations and restrictions of certain dangerous substances – have been presented. Expected consequences of implementing the REACH regulation have been discussed.

– *główne postanowienia, procedury, oczekiwane skutki*

Wstęp

W poprzednim artykule [1] poświęconym problematyce nowych zasad postępowania w odniesieniu do niebezpiecznych substancji chemicznych omówiono przyczyny i przesłanki uzasadniające potrzebę zastosowania nowego systemu prawnego, zawartego w projekcie rozporządzenia REACH [2]. W tej publikacji zostaną przedstawione główne postanowienia i procedury, które będą obowiązywać w Unii Europejskiej po wejściu w życie rozporządzenia REACH, co powinno nastąpić w 2007 roku. Czytelnik znajdzie tutaj także informacje dotyczące oczekiwanych skutków wprowadzenia nowych przepisów.

Gólna charakterystyka postanowień rozporządzenia REACH

Rejestracja

Rejestracja substancji jest podstawowym wymaganiem systemu postępowania w odniesieniu do substancji chemicznych, ustanowionego przez rozporządzenie REACH. Każdy producent lub importer substancji na obszarze UE, których ilość wynosi 1 tonę rocznie lub więcej, będzie zobowiązany do dokonania rejestracji tych substancji chemicznych w Europejskiej Agencji Substancji Chemicznych (zwanej dalej Agencją), która zostanie powołana na mocy tego rozporządzenia. Według oceny Komisji procedura rejestracji będzie dotyczyć 30 000 substancji.

Wymagania dotyczące procedury rejestracji zobowiązują producenta lub importera substancji chemicznych do:

- dostarczenia dokumentacji rejestracyjnej (*dossier*), zawierającej charakterystyczne informacje o substancji chemicznej, w szczególności o toksycznych i ekotoksycznych właściwościach substancji
- opisanie możliwości jej wykorzystania
- dostarczenia karty charakterystyk niebezpiecznej substancji
- przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego (*chemical safety assessment – CSA*) w przypadkach substancji produkowanych lub importowanych w ilościach przekraczających 10 ton rocznie, jak również ustalenia i zalecenia środków ograniczenia ryzyka i dołączenia do wniosku o rejestrację raportu bezpieczeństwa chemicznego zawierającego dokumentację CSA.

W rozporządzeniu REACH przyjęto zasadę, że im większa jest ilość produkowanej lub sprzedawanej substancji, tym większe są wymagania dotyczące zakresu informacji, danych oraz testów i badań kontrolnych, które muszą być uwzględnione w dokumentacji dołączonej do wniosku o rejestrację.

Zgodnie z tym podejściem substancje chemiczne zostały podzielone według kryterium ilościowego (liczba ton w roku, odnosząca się do danego producenta lub importera) na 4 grupy, dla których ustalono narastające wymagania:

1) 1 – 10 ton rocznie – zakres wymaganych informacji określono w załączniku V do rozporządzenia REACH,

2) 10 – 100 ton rocznie – zakres informacji powinien odpowiadać wymaganiom załączników V oraz VI,

3) 100 – 1 000 ton rocznie – zakres informacji powinien odpowiadać wymaganiom załączników V – VII,

4) > 1000 ton rocznie – zakres informacji powinien odpowiadać wymaganiom załączników V – VIII.

W kontekście wymagań odnoszących się do informacji o niebezpiecznych substancjach zawartych w rozporządzeniu REACH warto zwrócić uwagę na załącznik X, który zawiera opis metod badawczych i testów do określania właściwości fizykochemicznych (część A – 174 strony), właściwości toksykologicznych i innych szkodliwych dla zdrowia (część B – 294 strony) oraz właściwości ekotoksycznych (część C – 344 strony).

Postanowienia dotyczące rejestracji nie odnoszą się do niektórych substancji oraz rodzajów substancji. Są to m.in.:

- substancje stosowane w produktach medycznych przeznaczonych dla ludzi oraz weterynaryjnych (objęte zakresem rozporządzenia 93/2309/EWG, dyrektywy 2001/82/WE i dyrektywy 2001/83/WE)

- substancje stosowane jako dodatki do żywności (dyrektywa 89/107/EWG); jako dodatki smakowe do żywności (decyzja Komisji 1999/217/WE); jako dodatki do pasz (dyrektywa 70/524/EWG) i w karmach dla zwierząt (dyrektywa 82/471/EWG)

- substancje i rodzaje substancji zamieszczone w załącznikach II i III do rozporządzenia REACH; m.in. skrobia, glukoza, liczne kwasy tłuszczowe,

oleje roślinne, substancje promieniotwórcze, substancje spełniające określone w rozporządzeniu funkcje (np. koagulanty, lubrykanty, stabilizatory, barwniki, inhibitory korozji, emulsyfikatory i inne) oraz gaz ziemny, ropa naftowa, węgiel i nieprzetworzone chemicznie mineralne surowce kopalne, jeżeli nie spełniają one kryteriów substancji niebezpiecznych ustanowionych w dyrektywie 67/548/EWG

- substancje przeznaczone do badań w zakresie procesów oraz produktów – przez okres 5 lat (substancje PPOD – *product and process orientated research and development*).

Niektóre, określone w projekcie rozporządzenia REACH, rodzaje substancji oraz substancje będą uznane za już zarejestrowane:

- nowe substancje w rozumieniu dyrektywy 67/548/EWG, notyfikowane w ramach procedur ustanowionych przez tę dyrektywę (zagadnienia te omówiono we wcześniejszej publikacji [1])

- substancje stosowane do ochrony roślin (załącznik I do dyrektywy 91/414/EWG, rozporządzenia Komisji nr 3600/92, nr 703/2001, nr 1490/2002 lub decyzja Komisji 2003/565/WE)

- substancje stosowane jako biocydy do niszczenia mikroflory i mikrofauny (załączniki I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE).

Polimery, ujęte w pierwotnej wersji projektu rozporządzenia, postanowiono w wyniku powszechnie zgłaszanych wniosków wyłączyć z zakresu obowiązywania REACH. Jednakże, jeśli w polimerach występują monomery lub inne substancje, które nie zostały zarejestrowane, a ich zawartość w polimerze stanowi 2% wag. lub więcej oraz całkowita ich ilość wynosi lub przekracza 1 tonę rocznie, wówczas producent lub importer będzie zobowiązany do wykonania procedury rejestracji tych substancji.

Niektóre półprodukty lub produkty przejściowe będą podlegały uproszczonej rejestracji, przy czym wymagania będą zależne od tego, czy pozostają one w danym zakładzie, czy też są transportowane do innego.

W odniesieniu do substancji zawartych w wyrobach (według terminologii REACH – w artykułach) będzie zastosowany szczególny system rejestracji. Substancje zawarte w artykułach, sklasyfikowane zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG jako niebezpieczne, których ilość wprowadzana na rynek przez producenta lub importera wynosi 1 tonę rocznie lub więcej, które mogą się uwalniać z artykułów w ilościach, które mogą zagrażać zdrowiu ludzi lub środowisku, będą podlegały rejestracji. W przypadku substancji, które mogą uwalniać się incydentalnie, będzie wymagana uproszczona procedura zgłoszenia.

Producenci substancji spoza Unii Europejskiej, importowanych na terytorium Wspólnoty jako substancje, preparaty lub substancje zawarte w artykułach, mogą w celu wypełnienia wymagań rozporządzenia REACH ustanowić na podstawie dwustronnej umowy swojego przedstawiciela (osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w UE).

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia REACH, w odniesieniu do wszystkich substancji produkowanych lub importowanych w ilościach 10 ton

rocznie lub więcej, producent lub importer będzie zobowiązany do dokonania oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) i opracowania raportu bezpieczeństwa chemicznego (*chemical safety report*), który musi być dołączony do wniosku rejestracyjnego kierowanego do Agencji.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego substancji powinna obejmować ocenę zagrożeń zdrowia ludzi, w tym ocenę zagrożeń związanych z właściwościami fizykochemicznymi substancji; ocenę zagrożeń dla środowiska, ocenę szkodliwych właściwości w odniesieniu do środowiska, określanych jako PBT oraz vPvB.

Akronimy PBT oraz vPvB oznaczają: P = persistent = substancje trwałe, nieulegające rozkładowi, B = bioaccumulative = bioakumulatywne, substancje kumulujące się nieodwracalnie w organizmach oraz w środowisku, T = toxic = substancje toksyczne; vP = very persistent = substancje bardzo trwałe, vB = very bioaccumulative = (bardzo) wysoce bioakumulatywne; kryteria identyfikacyjne dla substancji PBT oraz vPvB zawiera załącznik XII do rozporządzenia REACH.

Obowiązki pośrednich użytkowników substancji dotyczące oceny bezpieczeństwa chemicznego będą uzależnione od tego, czy powiadomią oni producenta o przeznaczeniu substancji chemicznych dostarczonych im przez niego, czy też nie. Jeśli producent zostanie powiadomiony o sposobie wykorzystania substancji, wówczas to on będzie zobowiązany do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa. W przeciwnym razie obowiązek ten będzie należał do użytkowników pośrednich. Producenci będą zachęceni do tworzenia konsorcjów oraz wymiany danych będących w ich posiadaniu, aby uniknąć zbędnych testów oraz ograniczyć koszty rejestracji.

Realizacja procedury rejestracji substancji podlegających temu obowiązkowi została zaplanowana na 11 lat (tzn. do 2018 roku), przy czym w pierwszej kolejności (w okresie 3 lat) powinny zostać zarejestrowane substancje o tonażu przekraczającym 1000 ton rocznie oraz substancje CMR (zob. harmonogram). Akronim CMR oznacza substancje rakotwórcze (*cancerogenic*), mutagenne (*mutagenic*) i działające szkodliwie na rozrodczość (*toxic for reproduction*).

Ocena

Kolejną procedurą wymaganą przez rozporządzenie REACH jest ocena. Jej celem jest weryfikacja informacji sporządzonej i dostarczonej

do Agencji przez producenta lub importera wraz z wnioskiem o rejestrację substancji. Przewidziane są dwa rodzaje oceny:

- ocena dokumentacji (*dossier*)
- ocena informacji o substancji.

Celem pierwszej będzie ocena zgodności dokumentacji rejestracji z wymaganiami ustalonymi dla poszczególnych grup ilościowych (liczba ton rocznie) substancji, w szczególności sprawdzenie zaproponowanych w dokumencie rejestracyjnym metod badawczych – testów, służących do uzyskania informacji o substancji, wymaganych przez załączniki VII oraz VIII.

Procedura oceny będzie wykonywana przez właściwe (kompetentne) władze kraju członkowskiego, w którym producent lub importer ma swoją siedzibę. W celu promowania spójnego podejścia, Agencja opracuje wytyczne dotyczące ustalenia, jakie substancje będą oceniane w pierwszej kolejności. Wytyczne oparte będą na ocenie ryzyka oraz będą brały pod uwagę dostępne informacje dotyczące zagrożeń, wielkości produkcji oraz potencjalnego narażenia na działanie tych substancji.

Drugi rodzaj oceny, dotyczący informacji o substancji, w szczególności o jej niebezpiecznych właściwościach, będzie także wykonywany przez właściwe władze państwa – siedziby wytwórcy lub importera substancji. Jej wynikiem może być konieczność zobligowania producenta lub importera do uzyskania i dostarczenia dodatkowych informacji o substancji w przypadku potencjalnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego.

Dodatkowe materiały i informacje wymagane przez kompetentne władze w wyniku oceny dokumentacji lub oceny informacji o substancji producent lub importer (według terminologii REACH – *registrant*) będzie zobowiązany przekazać do organu rejestracyjnego UE, tj. do Agencji.

Realizacja procedury oceny może doprowadzić kompetentne władze do wniosku, iż stosowanie niektórych substancji wymaga podjęcia działań, dotyczących autoryzacji (dopuszczenia, zezwolenia) lub ograniczenia ich stosowania.

Autoryzacja (dopuszczenie)

Każde wykorzystanie substancji szczególnie niebezpiecznych, w szczególności CMR, PBT, vPvB, będzie każdorazowo podlegało procedurze autoryzacji, tzn. dopuszczenia (uzyskania zezwolenia). W celu uzyskania autoryzacji, zainteresowany

HARMONOGRAM REALIZACJI OBOWIĄZKU REJESTRACJI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNYCH

Timetable of obligatory registration of dangerous substances

Roczny tonaż	1 – 10 ton	10 – 100 ton	100 – 1000 ton	> 1000 ton
Szacunek liczby produktów chemicznych	20 000	4600	2800	2600
Ostateczna data rejestracji po wejściu w życie REACH	11 lat	11 lat	6 lat	3 lata*
Obowiązek oceny bezpieczeństwa chemicznego	nie	tak	tak	tak

* Substancje sklasyfikowane jako CMR wytworzone lub importowane w ilościach od 1 tony rocznie i więcej również będą musiały być zarejestrowane w pierwszych trzech latach.

wnioskodawca, składając wniosek do Agencji, będzie musiał wykazać, że ryzyko związane z wykorzystaniem danej substancji jest „w odpowiedni sposób kontrolowane”.

Jeśli ten warunek nie będzie mógł być spełniony, zezwolenie będzie mogło mimo to być przyznane, jeśli zostanie wykazane, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko stosowania danej substancji, oraz że substancja ta nie może być zamieniona ani przez zastąpienie jej innymi substancjami, ani w wyniku zmiany technologii.

Decyzję w sprawie udzielenia zezwolenia będzie podejmowała Komisja, po otrzymaniu końcowej opinii Agencji w sprawie możliwości i warunków dopuszczenia. Będzie się to odbywało z udziałem państw członkowskich (komitetu doradczego), Rady oraz Parlamentu Europejskiego, zgodnie z procedurą doradztwa (*advisory procedure*), określoną w decyzji 1999/468/WE ustalającej procedury wykonywania uprawnień władczych, nadanych Komisji.

Dopuszczenie będzie przyznawane na czas określony i może dotyczyć około 1 400 substancji. Wykaz substancji podlegających autoryzacji będzie zawarty w załączniku XIII do rozporządzenia REACH. Zostanie on utworzony (oraz będzie zmieniany lub uzupełniany) na podstawie decyzji Komisji z udziałem państw członkowskich oraz Agencji, podejmowanych w trybie określonym w rozporządzeniu.

W wykazie zawartym w załączniku XIII mają być umieszczone substancje CMR (substancje zaklasyfikowane zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG jako rakotwórcze kategorii 1. oraz 2., mutagenne kategorii 1. oraz 2., a także działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 oraz 2), substancje PBT i vPvB (substancje trwałe, bioakumulatywne i toksyczne oraz bardzo trwałe i wysoce bioakumulatywne) oraz inne substancje, które zostaną wprowadzone do wykazu zgodnie z ustaloną w rozporządzeniu REACH procedurą, w tym m.in. w wyniku analizy i rozpatrzenia wniosków wynikających z procedury oceny.

Ograniczenia

Rozporządzenie REACH wprowadza zasadę ograniczania (*restriction*), zgodnie z którą produkcja, wykorzystywanie lub dopuszczanie do obrotu niebezpiecznych substancji może zostać zabronione lub może podlegać określonym uwarunkowaniom, jeśli Komisja Europejska uzna ryzyko za niedopuszczalne dla ludzkiego zdrowia i dla środowiska.

Substancje (jako takie, w postaci preparatów lub zawarte w artykułach/wyrobach), w odniesieniu do których w załączniku XVI zostały sformułowane zapisy dotyczące restrykcji (ograniczenia) nie będą mogły być produkowane, wprowadzane na rynek oraz użytkowane, jeśli warunki restrykcji nie zostaną spełnione. Nie dotyczy to substancji w ilościach nieprzekraczających 1 tony rocznie, będących przedmiotem badań naukowych oraz substancji PPOD. To samo dotyczy substancji ujętych w załączniku XVII, z tym, że w tym przypadku ograniczenia

nie obejmują jedynie substancji używanych do badań w skali laboratoryjnej lub substancji stosowanych jako standardy odniesienia.

Procedura ograniczająca jest uruchamiana na (skierowany do Agencji) wniosek Komisji lub państwa członkowskiego, jeśli Komisja lub państwo członkowskie uzna, że produkcja lub wprowadzenie na rynek lub wykorzystanie określonej substancji, jej preparatu lub artykułu (wyrobu), w którym jest ona zawarta, stwarza ryzyko dla zdrowia ludzi lub środowiska, które nie jest wystarczająco kontrolowane, co wymaga podjęcia działań na poziomie Wspólnoty.

W ramach realizacji tej procedury Agencja przedstawia państwom członkowskim dokumentację rejestracyjną (*dossier*), raporty bezpieczeństwa chemicznego dotyczące danej substancji, opinie Komitetów Oceny Ryzyka oraz Analiz Społeczno-Ekonomicznych, a także ewentualne oceny ryzyka wykonane przez strony trzecie.

W końcowej fazie procedury Agencja przekazuje ostateczną opinię wraz z propozycją dotyczącą restrykcji (ograniczenia) do Komisji, która podejmuje decyzję z udziałem komitetu legislacyjnego złożonego z przedstawicieli państw członkowskich, Rady oraz Parlamentu Europejskiego, zgodnie z wymaganą w tym przypadku procedurą legislacyjną (*regulatory procedure*), ustanowioną w decyzji 1999/468/WE.

REACH – zmiany w porównaniu do istniejącego prawodawstwa

Wejście w życie REACH wpłynie istotnie na obywatela, rodząc zmiany prawodawstwa UE dotyczące niebezpiecznych substancji chemicznych, tzn. na przepisy:

1) odnoszące się do obrotu tymi substancjami oraz

2) dyrektywy odnoszące się do ochrony pracowników narażonych na kontakt z nimi.

Pierwsze będą uchylane albo nowelizowane w celu dostosowania ich do regulacji prawnych REACH. Jeśli chodzi o te drugie [1] – będą współistniały z pierwszymi, ale oczekuje się, że informacje uzyskane w wyniku zastosowania systemu REACH przyczynią się do zwiększenia ich skuteczności.

Przeniesienie obowiązku dowodu („ciążaru dowodu”)

Jednym z głównych aspektów reformy jest przeniesienie obowiązku dowodu („ciążaru dowodu”) na inny podmiot. W obecnym systemie prawnym UE udowodnienie, że jakaś istniejąca substancja jest niebezpieczna należy do władz, które dopiero potem mogą wprowadzić ograniczenia dotyczące takiej substancji.

W systemie REACH obowiązek ten będzie przypisany producentom lub importerom, którzy przed wprowadzeniem swoich produktów do handlu będą musieli dostarczyć niezbędne informacje na ich temat, umożliwiające podjęcie stosownych środków w zakresie zarządzania ryzykiem, zmniejszających zagrożenia.

Jednolity system prawny w zakresie wprowadzania na rynek substancji chemicznych

Rozporządzenie REACH zniesie zróżnicowanie między substancjami „istniejącymi” a substancjami „nowymi” [1] i ustanowi jednolity system prawny w zakresie wprowadzania substancji chemicznych na rynek europejski. Zastąpi ono rozporządzenie 793/93/EWG dotyczące oceny i zarządzania ryzykiem substancji istniejących oraz dyrektywę 76/769/EWG w sprawie ograniczenia wprowadzania na rynek i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji i preparatów [1], a także wszystkie te, które są z tą dyrektywą związane. Istniejące ograniczenia pozostaną w mocy i będą zamieszczone w aneksie XVI do rozporządzenia REACH.

Inne obowiązujące dyrektywy będą istniały równoległe z REACH, jednak zostaną do nich wprowadzone zmiany wynikające z postanowień rozporządzenia REACH. Ogółem zostanie uchylonych lub nowelizowanych około czterdziestu dyrektyw.

Stopniowe uzupełnienie wiedzy o substancjach – harmonogram

Powszechna nieznanomość właściwości toksykologicznych i ekotoksykologicznych około 100 000 substancji obecnych na rynku europejskim powinna się zmniejszyć dzięki informacjom, które trzeba będzie dostarczyć w celu zarejestrowania 30 000 substancji produkowanych lub importowanych w ilości powyżej 1 tony rocznie. Informacje te będą gromadzone według ustalonego harmonogramu obejmującego 11 lat, zaczynając od substancji produkowanych w dużych ilościach (ponad 1000 t) i substancji CMR.

System obejmuje użytkowników pośrednich

Rozporządzenie REACH będzie dotyczyło licznych sektorów działalności. System ten będzie nakładał obowiązki nie tylko na producentów (przemysł chemiczny), ale również na wielu pośrednich użytkowników substancji chemicznych (budownictwo, przemysł drzewny, samochodowy, włókienniczy, informatyka i inne sektory). Pośredni użytkownicy substancji chemicznych będą musieli skutecznie porozumiewać się ze swoimi dostawcami, w celu uzyskania od nich wszystkich koniecznych informacji po to, by móc je bezpiecznie stosować. Będzie to możliwe dzięki kartom charakterystyk substancji niebezpiecznych, które muszą być dołączone do produktów wprowadzanych na rynek.

Karty charakterystyk niebezpiecznych substancji

Postanowienia dyrektywy 2001/58/WE, która po raz drugi zmieniła dyrektywę 91/155/EWG w sprawie kart charakterystyk niebezpiecznych substancji i preparatów, znajdują się w rozporządzeniu REACH. Karty charakterystyk niebezpiecznych substancji dotyczących rejestracji będą zatem nadal odgrywać swoją obecną rolę, ale lepsza będzie ich jakość, ponieważ znajdują

się w nich dodatkowe informacje, wynikające z wymagań REACH.

Wówczas, gdy wymagana jest ocena bezpieczeństwa chemicznego (substancje w ilości powyżej 10 t/rok, CMR, PBT, vPvB), do karty charakterystyk substancji będą musiały być wprowadzone odpowiednie informacje o sposobach mających na celu minimalizację narażenia człowieka i środowiska na działanie danej substancji, uwzględniające wszystkie zidentyfikowane zastosowania.

Przezroczystość (przejrzystość)

Rozporządzenie REACH wprowadzi określony poziom przezroczystości (przejrzystości), ponieważ nieobjęte klauzulą poufności informacje o zarejestrowanych substancjach będą powszechnie dostępne. Wpłyne to zapewne na poprawę wizerunku przemysłu chemicznego.

REACH – potencjalne korzyści dla pracowników

We wcześniejszej publikacji [1] wskazano na nieskuteczność istniejącego prawodawstwa europejskiego dotyczącego ochrony pracowników narażonych na działanie niebezpiecznych substancji. Regulacje prawne składają się zasadniczo z dwóch dyrektyw [3]:

- pierwsza, to dyrektywa 2004/37/WE (znowelizowana wersja dyrektywy 90/394/EWG) – *ochrona przed działaniem czynników rakotwórczych i mutagennych*
- druga, to dyrektywa 98/24/WE – *ochrona przed działaniem czynników chemicznych*.

Zdaniem autora do tej grupy należy zaliczyć także dyrektywę 1999/92/WE (ATEX 137) – *ochrona przed atmosferami wybuchowymi*. Są to 6., 14. i 15. szczegółowe dyrektywy w rozumieniu art. 16, ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy. Wszystkie trzy wyżej wymienione dyrektywy zostały wprowadzone do prawodawstwa polskiego rozporządzeniami odpowiednich ministrów.

Przepisy te zobowiązują pracodawców do dokonywania oceny zagrożeń i podejmowania koniecznych środków zapobiegawczych i ochronnych. Według miarodajnych ocen kompetentnych czynników Unii Europejskiej realizacja tych norm prawnych w miejscach pracy jest problematyczna [3]. W większości przypadków są one stosowane w niewielkim stopniu lub tylko częściowo, szczególnie w małych i średnich przedsiębiorstwach.

Wszystkie niebezpieczne produkty chemiczne będące w obrocie handlowym w Unii Europejskiej muszą mieć na swoim opakowaniu ujednoliconą etykietkę, informującą o zagrożeniach. Znormalizowane piktogramy informują o głównych zagrożeniach przyjętych w dyrektywach (środek toksyczny, szkodliwy, żrący, drażniący...), zwroty „R” określające rodzaj ryzyka, zwroty „S” określające środki ostrożności. W miejscu pracy te etykiety są często jedynym dostępnym źródłem

informacji, która ma ostrzec użytkowników przed niebezpieczeństwem, na jakie są narażeni. Jak już wspomniano, aktualna wiedza o właściwościach produktów chemicznych, a zwłaszcza o ich długoterminowych skutkach dla zdrowia jest bardzo ograniczona. Ponadto, przeprowadzone niedawno badanie [3] wykazało nieprawidłowe oznakowanie jednej trzeciej preparatów znajdujących się obecnie na rynku.

Bezpośrednim skutkiem braku danych jest to, że wiele niebezpiecznych produktów chemicznych nie jest zaklasyfikowanych jako takie i trafiają one do handlu bez odpowiedniego oznakowania. Dostarczana informacja nie zawsze jest wiarygodna i kompletna. Całkiem niedawno projekt ECLIPS potwierdził te wnioski, wykazując, że 40% kart charakterystyk substancji niebezpiecznych jest nieprawidłowych [3].

Wniosek z badań przeprowadzonych w różnych krajach europejskich na temat pożytku płynącego z kart charakterystyk niebezpiecznych substancji dla małych i średnich przedsiębiorstw jest taki, że zawarte w kartach informacje o składzie produktu i o środkach ochronnych podczas ich stosowania są niezmiernie skąpe [3]. Badanie wykazało ponadto, że wiele małych i średnich przedsiębiorstw nic nie wie nawet o istnieniu tych kart.

Dyrektywy dotyczące poprawy bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników w miejscu pracy będą obowiązywać nadal po wprowadzeniu w życie rozporządzenia REACH. Oczekuje się, że realizacja postanowień REACH przyniesie trwałe i pozytywne wpływy na zdrowie i bezpieczeństwo pracowników. Rozporządzenie REACH powinno pozytywnie wpłynąć na zwiększenie skuteczności istniejącego prawodawstwa europejskiego dotyczącego ochrony pracowników narażonych na działanie substancji chemicznych, a w konsekwencji, do zmniejszenia ryzyka wystąpienia chorób zawodowych związanych ze stosowaniem niebezpiecznych substancji. Dane uzyskane dzięki rozporządzeniu REACH zapewnią lepszą znajomość właściwości substancji chemicznych i ich skutków dla zdrowia ludzi oraz lepsze sposoby zmniejszania ryzyka związanego z ich stosowaniem.

REACH – koszty i zyski

Komisja dokonała oceny skutków ekonomicznych wprowadzenia systemu REACH. Według tych danych **koszty bezpośrednie** dla europejskiego przemysłu chemicznego, związane głównie z rejestracją i testowaniem substancji, szacuje się na 2,3 mld € w okresie 11 lat oraz na 2,8 ÷ 5,2 mld € ogółem w okresie 15 lat (wliczając w to koszty pośrednie poniesione przez sektory pośredniczące). Warto odnotować, że suma 2,3 mld € to około 0,04% rocznego obrotu europejskiego przemysłu chemicznego (556 mld € dla UE – 25 w 2003 roku).

Zyski związane z ochroną zdrowia szacuje się na 50 mld € w okresie 30 lat, co wynika przede wszystkim z ocalenia życia 4500 oso-

bom rocznie. Jest to liczba zgonów wskutek choroby nowotworowej nabytej z powodu wykonywanej pracy, czego powinno się uniknąć dzięki lepszej znajomości właściwości substancji chemicznych i ich skutków. Oczekuje się również zysków dla środowiska naturalnego, ale Komisja nie podała jeszcze danych liczbowych w tej sprawie.

Przemysł chemiczny, który przeprowadził swoje własne oceny skutków reformy, przewiduje ogółem koszty od 30 do 100 razy wyższe i zapowiada utratę setek tysięcy miejsc pracy, a także istotny spadek PKB w Niemczech i we Francji. Według opinii Komisji Europejskiej i niezależnych ekspertów w dziedzinie ekonomii, nie należy dawać wiary tym nie odpowiadającym rzeczywistości szacunkom skutków spowodowanych wprowadzeniem REACH na poziomie makroekonomicznym. Metodologie zastosowane w tych obliczeniach oceniono jako mało przejrzyste, a przesłanki – jako błędne i wyolbrzymione.

Rząd wielkości kosztów bezpośrednich i pośrednich szacowanych przez Komisję Europejską potwierdzają inne badania oceny ekonomicznych skutków wprowadzenia systemu REACH, przeprowadzone na zamówienie Rady Ministrów Krajów Nordyckich.

W kontekście diskutowanych kwestii warto odnotować tzw. inicjatywę OSOR (*one substance – one registration* – jedna substancja – jedna rejestracja). Uwzględnienie takiego rozwiązania w ostatecznej wersji dyskutowanego jeszcze projektu rozporządzenia REACH w znacznym stopniu ograniczyłoby biurokratyczny aspekt nowych regulacji oraz w znacznym stopniu zmniejszyłoby koszty realizacji procedury rejestracji.

PIŚMIENNICTWO

[1] Michalik J.S. *REACH – projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego oraz Rady w sprawie rejestracji, oceny, dopuszczania i ograniczania chemikaliów. Przyczyny i przesłanki*. „Bezpieczeństwo Pracy” 5(416) 2006, str. 12

[2] Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) {on Persistent Organic Pollutants} and Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Council Directive 67/548/EEC in order to adapt it to Regulation (EC) of the European Parliament and of the Council concerning the registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals (presented by the Commission). COM(2003) 644 final. Commission of the European Communities, Brussels, 29.10.2003

[3] Tony Musu. *REACHing the workplace. How workers stand to benefit from the New European Policy on chemical agents*. European Trade Union Technical Bureau for Health and Safety (TUTB), Brussels 2004 W wersji polskiej: *REACH w miejscu pracy. Potencjalne korzyści dla pracowników z nowej europejskiej polityki dotyczącej substancji chemicznych*. Wydane staraniem NSZZ „Solidarność”, Gdańsk 2005