

Reach – context si prezentare succinta

In anul 2003, sub presedintia Suediei, tara cu o veche traditie in protectia mediului, Comisia Europeana (CE) a promovat o noua strategie in domeniul produselor chimice numita **REACH – Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals** care sa impuna industriei chimice reguli pentru diminuarea amenintarilor la adresa consumatorului si a mediului.

Textul REACH adoptat de CE in anul 2003 tradus in limba romana poate fi consultat pe site-ul Agentiei Nationale pentru Substante si Preparate Chimice periculoase (ANSPCP): www.anspcp.ro .

Criza dioxinei care provocase caderea Guvernului in Belgia, apoi accidentul grav de la Toulouse din anul 2001, reprezinta doar doua dintre realitatile care au tras un semnal de alarma, chemand Uniunea Europeana (UE) sa ia masuri de diminuare a riscurilor aferente industriei chimice.

REACH reprezinta unul dintre cele mai complexe proiecte ale Uniunii Europene din ultimii ani, inlocuind aproximativ 40 reglementari europene existente in acest domeniu.

Asociatiile consumatorilor si de protectie a mediului au receptionat pozitiv proiectul Reach, in schimb, industria chimica – si in cadrul ei in primul rand IMM-urile – s-a pronuntat impotriva acestuia, argumentand ca, prin costurile suplimentare impuse de inregistrare, evaluare si autorizare competitivitatea este diminuata.

Dupa 2 ani de dezbateri, proiectul Reach a fost adoptat in prima lectura de catre Parlamentul European in noiembrie 2005, care a formulat cca 390 de amendamente.

Acordul politic asupra proiectului Reach in cadrul caruia au fost preluate 160 din cele aproximativ 390 de amendamente formulate de Parlamentul European a fost obtinut in cadrul Consiliului Competitivitate din 13 decembrie 2005.

Partile implicate apreciaza ca, in general, actualul text reprezinta o solutie de compromis care raspunde atat obiectivelor de protectie a sanatatii si mediului, cat si a celor referitoare la mentinerea competitivitatii industriei.

Adoptarea finala a Reach este estimata de CE pentru sfarsitul anului 2006, context in care se preconizeaza intrarea lui in vigoare in intervalul aprilie-iunie 2007.

Propunerea va avea efecte directe asupra tuturor producatorilor si importatorilor de substante chimice, precum si asupra utilizatorilor finali in acest domeniu.

Prin implementarea lui se urmareste eficientizarea functionarii Pietei Interne pentru substantele chimice, printr-o abordare unitara la nivelul UE a sistemului de evaluare a riscului si de inregistrare a acestora.

Principalele prevederi ale proiectului Reach, precum si legislatia comunitara/nationala abrogata/amendata odata cu intrarea in vigoare a Reach sunt prezentate in cele ce urmeaza.

Aceste informatii vor fi actualizate in cursul semestrului II a.c. pentru a reflecta eventualele amendamente aduse proiectului de Parlamentul European in procesul adoptarii acestuia in a doua lectura.

Principalele Prevederi ale REACH

A. Inregistrare

- obligatia de inregistrare intr-o baza de date unica a substantelor produse / importate in cantitati mai mari de 1 tona. In lipsa inregistrarii, substanta nu poate fi produsa / importata.

Administrarea bazei de date este responsabilitatea Agentiei Europene pentru Substante Chimice. (AESC)

- producatorii / importatorii sunt obligati (1) sa detina (daca este necesar prin efectuare de noi teste) toate informatiile asupra substantei produse / importate si (2) sa utilizeze aceste informatii astfel incat sa asigure un management adecvat al riscurilor pe care substanta le poate prezenta.

- inregistrarea implica realizarea si transmiterea catre AESC a unui dosar care contine (1) informatii despre substanta si managementul riscului si - pentru substantele produse / importate in cantitati mai mari sau egale cu 10 tone - (2) un raport privind securitatea substantei.

Exceptare de la inregistrare

- polimerii

- substantele destinate pentru activitatea de cercetare-dezvoltare (pentru o perioada de 5 ani, in care este necesara numai notificarea catre AESC).

- substantele care sunt controlate adecvat sub alte reglementari comunitare - substante utilizate in produse medicamentoase de uz uman si veterinar, in alimente, aditivi pentru alimente, produse cosmetice, dispozitive metalice.

- substantele utilizate pentru biocide si protectia plantelor sunt considerate inregistrate, deoarece legislatia comunitara aferenta

- impune transmiterea unor informatii substantiale, pentru a facilita tranzitia la sistemul REACH
- substantele incluse in Anexa II –aceasta include substante ale caror proprietati si riscuri sunt considerate ca fiind suficient cunoscute

 - substantele incluse in Anexa III – aceasta cuprinde tipurile de substante pentru care inregistrarea nu este considerata necesara.
 - notificarile efectuate conform directivei 92/32/EEC sunt asimilate inregistrarii, acestea continand un volum de informatii comparabil.
-
- pentru inregistrare se achita o taxa
 - taxa de inregistrare nu este perceputa pentru inregistrarea substantelor in cantitati cuprinse intre 1 si 10 tone, in situatia in care dosarul de inregistrare contine informatiile solicitate in Anexa V.
 - pentru IMM-uri sunt stabilite taxe de inregistrare diminuate.
-
- Anexele IV - XI stabilesc informatiile care trebuie transmise pentru inregistrare.
-
- Anexa IV – include
 - un ghid pentru utilizarea anexelor IV – IX si stabileste principalele informatii care trebuie transmise
 - Anexa V – stabileste informatiile pentru substantele produse / importate in cantitati de 1 tona sau mai mari de 1 tona
 - Anexa VI - stabileste informatiile pentru substantele produse / importate in cantitati de 10 tone sau mai mari de 10 tone
 - Anexa VII - stabileste informatiile pentru substantele produse / importate in cantitati de 100 tone sau mai mari de 100 tone
 - Anexa VIII - stabileste informatiile pentru substantele produse / importate in cantitati de 1000 tone sau mai mari de 1000 tone
 - Anexa IX – stabileste reguli generale privind adaptarea prevederilor specifice incluse in Anexele V – VIII
-
- informatiile care trebuie transmise conform Anexelor V – VIII sunt proportionale cu tonajul substantelor produse / importate
 - Anexa XI – stabileste metodologia necesara utilizatorilor sa evalueze securitatea substantelor si sa pregateasca raportul de securitate a substantei atunci cand este destinata altor utilizari decat cele acoperite de fisa de securitate.

Anexa I – Prevederi generale pentru evaluarea substantelor si pregatirea raportului privind securitatea chimica a substantei.

Împreună cu fișa tehnică de securitate, raportul privind securitatea chimică a substanței este instrumentul cheie pentru evaluarea riscului, destinat protejării sănătății lucrătorilor de riscurile aferente.

Anexa I a – Ghid pentru completarea fișei tehnice de securitate. Este similară fișei de securitate prevăzută de actualul acquis.

Anexa I c – Criteriile pentru substanțele existente înregistrate în cantități de la 1 la 10 tone. În funcție de aceste criterii, operatorul economic care se înregistrează este obligat să furnizeze informații suplimentare în cadrul procedurii de înregistrare

B. Distribuirea datelor

- este necesară pentru a reduce testele pe animale și costurile industriei.
- datele rezultate în urma testelor efectuate vor fi comunicate (furnizate) contra cost.
- pentru substanțele existente, este stabilit un sistem care sprijină operatorii economici care se înregistrează să identifice alți operatori economici astfel încât să fie asigurată comunicarea/furnizarea împreună a datelor.
- pentru operatorii economici care (1) nu achită cota parte din costurile testelor efectuate sau (2) nu demonstrează efectuarea de către ei a testelor, activitatea de producție sau introducerea pe piață a substanțelor este interzisă.

C. Trasabilitatea datelor pe lanțul de aprovizionare. Transmiterea informațiilor pe întregul lanț de aprovizionare este importantă pentru a asigura că toți utilizatorii substanțelor sunt în posesia datelor de care au nevoie pentru utilizarea lor în siguranță.

Instrumentul care asigură transmiterea informațiilor este fișa tehnică de securitate, care este identică cu actuala fișă de securitate (directivă 91/155, HG nr 92/2003).

Fișa tehnică de securitate este transmisă gratuit pe suport de hârtie sau electronic.

Fișa tehnică de securitate trebuie solicitată pentru (1) substanțele sau preparatele clasificate ca fiind periculoase, conform directivelor 67/548 (HG 490/2002) și 1999/45 (HG 92/2003) și (2) pentru substanțele persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative. Pentru situațiile în care nu este solicitată fișa tehnică de securitate, Regulamentul prevede (art 30) că informațiile trebuie transmise de furnizor, astfel încât să fie asigurată utilizarea în condiții de securitate a substanței/preparatului chimic.

D. Utilizatori

- utilizatorii sunt obligati (1) sa evalueze securitatea utilizarii substantelor in principal pe baza informatiilor transmise de furnizor si (2) sa asigure un management adecvat al riscului in utilizare.
- utilizatorii nu trebuie sa completeze fisa tehnica de securitate/sa trimita rapoarte privind securitatea substantelor decat in cazul in care intentioneaza (1) sa utilizeze substanta in alt scop decat in cel prevazut de furnizor (2) sa utilizeze substanta în afara conditiilor descrise într-un scenariu de expunere sau, daca este cazul, al categoriei de expunere, (3) managementul riscului se bazeaza pe alte masuri decat cele indicate de furnizor.

E. Evaluarea

- 2 tipuri de evaluare

1. Evaluarea dosarului, care are 2 scopuri:

- de a evita testarea multipla pe animale
- verificarea de catre autoritatile competente ale Statelor Membre a conformitatii dosarului cu cerintele REACH, dupa care dosarul este transmis AESC. Responsabilitatea coordonarii procesului de evaluare revine AESC.

2. Evaluarea substantelor:

- Este in competenta autorităților competente ale Statelor Membre.
- Autoritatile nationale pot solicita industriei informatii suplimentare, daca exista suspiciunea unui risc asupra sanatatii omului sau mediului.
 - dupa ce evaluarea este finalizata, Statele Membre informeaza AESC.
- intermediari izolati la locul de fabricație, care sunt utilizati in conditii strict controlate, nu sunt supusi procedurii de evaluare.

F. Autorizare

Pentru substantele foarte periculoase, introducerea pe piata si utilizarea sunt permise in baza unei proceduri de autorizare. Aceste substante sunt incluse in Anexa XIII.

Substantele foarte periculoase sunt definite astfel:

- a) substantele cancerigene sau mutagene din categoria 1 si 2, (conform clasificarii din directiva 67/548)
- b) substantele care sunt toxice pentru reproducere din categoriile 1 si 2 (conform clasificarii din directiva 67/548)
- c) substantele care sunt persistente, bioacumulative si toxice sau foarte persistente si foarte bioacumulative, conform criteriilor prevazute in Anexa XII.

Pentru identificarea substantelor conform definitiilor de la a, b, si c, AESC (la solicitarea Comisiei) sau Statele Membre intocmesc dosare in conformitate cu prevederile relevante ale Anexei XIV.

Anexa XIV stabileste cerintele pentru propunerile de restrictionare, propuneri pentru o etichetare si clasificare armonizate si pentru identificarea substantelor de genul / tip PBT, vPvB sau echivalente.

Exceptari de la autorizare

Utilizarea substantelor pentru :

- biocide si protectia plantelor
- combustibil auto (dir 98/70, HG nr 689/2004)
- combustibil in instalatii de ardere mobile sau fixe ale produselor care contin uleiuri minerale
- combustibil in sisteme inchise
- activitati de cercetare dezvoltare
- produse cosmetice si materiale in contact cu alimente (numai in cazul substantelor mentionate la pct a si b)

Procedura de autorizare este bazata pe evaluarea riscului, in sensul ca autorizarea se acorda daca solicitantul demonstreaza ca (1) riscurile aferente utilizarii substantei sunt adecvat controlate si (2) riscurile cantaresc mai greu decat beneficiile socio – economice sau (3) ca nu exista inlocuitori.

Astfel este incurajat principiul substitutiei substantelor periculoase cu substante mai sigure.

Criteriile de autorizare vor fi revizuite de Comisia Europeana in termen de 12 luni de la intrarea in vigoare a REACH. Din acest motiv, autorizarea este limitata in timp. Perioada de valabilitate a autorizatiei va fi stabilita de la caz la caz de catre AESC.

Anexa XIII include substantele pentru care utilizarile urmeaza a fi autorizate si stabileste un termen limita si termen final.

Termenul final este data pana la care utilizarile neautorizate vor fi interzise. Termenul limita (cel putin 18 luni anterior sunset date – “data apusului”) este data pana la care trebuie primite solicitarile pentru continuarea utilizarii substantelor ulterior “datei apusului”. Daca solicitarile sunt primite in termen, utilizarea substantelor poate fi continuata pana cand este luata decizia de catre AESC, chiar daca aceasta implica depasirea termenului final.

- autorizarea este solicitata Agentiei de catre producatorul/importatorul si/sau utilizatorul substantei.
- in vederea autorizarii, solicitantul transmite mai multe informatii, printre care si o analiza socio-economica, realizata conform Anexei XV.

Anexa XV - include informatii care pot fi avute in vedere in analiza socio – economica, dar nu stabileste cerinte, avand in vedere aspectele foarte variate care pot fi considerate intr-o astfel de analiza. De aceea, analiza socio - economica este integral in responsabilitatea persoanei care transmite informatia.

- autorizarea este acordata contra unei taxe stabilita de catre AESC.
- autorizarea nu este acordata daca utilizarea substantelor excede regimul de restrictionare prevazut in Anexa XVI.

E. Restrictionarea producerii, comercializarii si utilizarii anumitor substante si preparate periculoase

- permite introducerea unor masuri la nivelul Uniunii Europene atunci cand se apreciaza ca exista un risc pentru om si mediu care trebuie eliminat
- masurile pot fi introduse la initiativa Comisiei Europene sau a Statelor Membre. In acest scop, este necesara intocmirea unui dosar, in conformitate cu cerintele Anexei XIV si XV
- nu se aplica substantelor destinate activitatilor de cercetare dezvoltare
- restrictiile existente in prezent (directiva 76/769, HG. nr. 347/2003) sunt incluse in REACH

Anexa XVI – include toate substantele supuse restrictionarii, indicand natura restrictionarii (in fabricatie, in utilizare, la introducerea pe piata sau interzicerea oricarei din aceste activitati) pentru substante ca atare sau incluse in articole.

Anexa XVI contine toate substantele actualmente restrictionate, conform directivei 76/769 (HG. nr.347/2003).

Inventarul clasificarii si etichetarii

Producatorii/Importatorii trebuie sa notifice AESC (daca datele nu au fost transmise in procedura de inregistrare) informatii despre substantele si preparatele (1) clasificate ca periculoase, conform directivelor 67/548 (HG 490/2002) si 1999/45 (HG nr 92/2003) si (2) care fac obiectul inregistrarii. Pe baza acestor informatii, AESC va stabili si actualiza o baza de date, accesibila tuturor partilor interesate, pe site-ul AESC.

Informatii

- la fiecare 5 ani Statele Membre si AESC transmit Comisiei informatii privind aplicarea REACH la nivel national, respectiv cu privire la aplicarea REACH in general si la modalitatile de transmitere a datelor de catre operatorii economici (impreuna sau separat) in special;
- primul raport va fi elaborat la 3 ani de la intrarea in vigoare a REACH de catre Statele Membre si la 4 ani de la intrarea in vigoare a REACH de catre Agentia Europeana pentru Substante Chimice.

Autoritati Competente

- fiecare Stat Membru va stabili autoritatea/autoritatile competente la nivel national pentru aplicarea prevederilor REACH
- fiecare Stat Membru va stabili birouri nationale de consultanță pentru a oferi consultanta producatorilor/importatorilor/utilizatorilor din lanț, si altor parti interesate cu privire la responsabilitatile care le revin in conformitate cu REACH si in special cu privire la procedura de inregistrare.

Aplicare

Statele Membre au obligatia sa impuna masuri pentru sanctionarea nerespectarii prevederilor REACH. Aceste masuri trebuie comunicate Comisiei in termen de 18 luni de la intrarea in vigoare a REACH

Prevederi Tranzitorii si Finale

Statele Membre nu pot interzice, restrictiona sau impiedica productia, importul, introducerea pe piata a unei substante sau a unui preparat care sunt conforme cu prevederile REACH (clauza de libera circulatie a marfurilor).

- REACH intra in vigoare la 20 de zile de la publicarea in Jurnalul Oficial al UE;
- Prevederile Titlurilor II (inregistrare), III (distribuirea datelor si evitarea testarilor inutile), V (utilizatorii), VI (evaluare), VII (autorizare) si XI (informare) si clauza de libera circulatie a marfurilor intra in vigoare la 12 luni de la intrarea in vigoare a REACH;
- art 66 (pregatirea propunerii de restrictionare a substantei de catre AESC sau de catre un Stat Membru) si 70 (luarea deciziei de restrictionare de catre Comisia Europeana) intra in vigoare la 18 luni de la intrarea in vigoare a REACH.

Acte abrogate de REACH

Acquis comunitar in vigoare	Legislatia nationala
76/769 privind restrictionarea introducerii pe piata a anumitor substante si preparate chimice periculoase	<u>HG nr. 347/2003</u> privind restrictionarea introducerii pe piata a anumitor substante si preparate chimice periculoase amendata de <u>HG nr. 932/2004 si HG nr. 646/2005</u>
Directiva 91/157 privind regimul bateriilor si acumulatorilor care contin substante periculoase	<u>HG 1057/2001</u> privind regimul bateriilor si acumulatorilor care contin substante periculoase
Directiva 93/67/CEE de stabilire a principiilor de evaluare a riscurilor prezentate de substantele notificate pentru om si mediu	<u>HG nr. 2167/2004</u> privind stabilirea principiilor de evaluare a riscurilor pentru om si mediu ale substantelor notificate
Directiva 93/105 amendeaza Directiva 92/32/CEE privind notificarea substantelor chimice	<u>HG. nr. 1300/2002</u> privind notificarea substantelor chimice modificata si completata de <u>HG nr. 693/5.05.2004</u>
Regulamentul 793/93 privind evaluarea si controlul riscului substantelor existente si Regulamentul 1488/94 privind stabilirea principiilor de evaluare a riscurilor pentru om si mediu ale substantelor existente in conformitate cu Regulamentul Consiliului nr. 793/93/CE	<u>HG nr. 2427/2004</u> privind evaluarea si controlul riscului substantelor existente

Acte amendate de REACH:

Acquis comunitar in vigoare	Legislatia Nationala
<p>* Directiva nr. 67/548/CEE – legi, reglementari si prevederi administrative referitoare la clasificarea, ambalajul si etichetarea substantelor periculoase</p> <p>* Directiva 1999/45 – clasificarea, ambalarea si etichetarea preparatelor chimice</p>	<p><u>OUG 200/2000</u> privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si preparatelor chimice periculoase aprobata prin Legea nr. 451/2001, modificata si completata <u>prin Legea 324/2005</u></p> <p><u>HG nr. 490/2002</u> aprobarea normelor metodologice de aplicare a Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 200/2000, modificata si completata prin <u>HG 199/09.02.2006</u></p> <p><u>HG nr. 92/2003</u> pentru aprobarea Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea si ambalarea preparatelor chimice periculoase</p>
<p>** Directiva 91/155 privind Fisa de Securitate pentru substantele si preparatele chimice amendata de Directiva 2001/58</p>	<p><u>HG 93/2003</u> pentru aprobarea Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea si ambalarea preparatelor chimice periculoase</p>
<p>Directiva 2004/10 privind principiile BPL si verificarea aplicarii acestora in cazul testarilor efectuate asupra substantelor chimice</p>	<p><u>HG nr. 63/24.01.2002</u> privind aprobarea Principiilor de buna practica de laborator, precum si inspectia si verificarea respectarii acestora in cazul testarilor efectuate asupra substantelor chimice, completata de <u>HG 266/22.02.2006.</u></p>

* Directivele 67/548 si 1999/45 vor fi amendate in sensul

- pastrarii prevederilor privind clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor si preparatelor chimice, reglementari care nu sunt acoperite de REACH.
- abrogarii celorlalte articole cat si a anexelor care sunt preluate in REACH.

** Prevederile directivei 2001/58 privind Fisa de Securitate vor fi inglobate in REACH. Prin urmare Fisa de Securitate va juca in continuare acelasi rol dar calitatea datelor continute va fi imbunatatita datorita informatiilor aditionale necesare in cadrul procedurii de inregistrare.

*
* *