

Małgorzata Maliszewska-Mazur*

REACH – EKOLOGICZNE KRYTERIA I PROCEDURY OCENY CHEMIKALIÓW

REACH – ECOLOGICAL CRITERIA AND PROCEDURES FOR EVALUATION OF CHEMICALS

Słowa kluczowe: rozporządzenie REACH, substancje chemiczne, zarządzanie zagrożeniami, ochrona środowiska, metody alternatywne.

Key words: REACH regulation, chemical substances, risks control, environmental protection, alternative methods.

*REACH is a Regulation concerning the **Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals**. REACH places greater responsibility on industry to manage the risks from chemicals and to assure safety of the health and the environment. All manufacturers and importers of chemicals must identify and control risks connected /derived from the chemical substances. For substances produced or imported in quantities of 1 tonne or more per year per company, manufacturers and importers need to demonstrate that uses of these substances are safe for the health and the environment. Applicants are obliged to prepare a registration dossier, which shall be submitted to the Agency. Once the registration dossier has been received, the Agency may check that it is compliant with the Regulation and shall evaluate testing proposals to ensure that the assessment of the chemical substances will not result in unnecessary testing, especially on mammals. The REACH Regulation especially emphasizes the promotion of alternative methods for testing of substances. REACH introduces an authorisation system aiming to ensure that substances of very high concern are adequately controlled, and progressively substituted by safer substances or technologies or only used where there is an overall benefit for the society of using the substance. Applicants will also have to investigate the possibility of substituting these substances with safer alternatives or technologies, provided that the socio-economic benefits from their use outweigh the risks.*

* **Dr Małgorzata Maliszewska-Mazur – Zakład Gospodarki Odpadami, Instytut Ochrony Środowiska, ul. Krucza 5/11d, 00-548 Warszawa; kontakt: tel. 22 622 90 98; e-mail: malgorzata.maliszewska@ios.edu.pl**

1. WPROWADZENIE

Unia Europejska, zgodnie z planem zrównoważonego rozwoju, postawiła sobie za cel, aby do roku 2020 chemikalia były wytwarzane i stosowane w sposób prowadzący do minimalizacji istotnych negatywnych skutków dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska. Warunkiem osiągnięcia tego celu było przeprowadzenie reformy europejskich przepisów dotyczących chemikaliów. Nowe uregulowania prawne miały zastąpić różne przepisy obowiązujące w krajach UE pakietem legislacyjnym, regulującym wszelkie kwestie związane z obrotem i stosowaniem chemikaliów w całej Unii. Aktem prawnym zastępującym około 40 istniejących, nieskutecznych i niewydajnych, dyrektyw oraz rozporządzeń Wspólnoty Europejskiej dotyczących chemikaliów jest rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (Regulation for **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and **R**estriction of **C**hemicals – REACH) i 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 dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE [Rozporządzenie (WE)... 1986].

2. CEL ROZPORZĄDZENIA REACH

Podstawowe cele systemu stworzonego przez rozporządzenie REACH to utrzymanie i zwiększenie konkurencyjności przemysłu chemicznego w UE oraz ochrona zdrowia człowieka i środowiska naturalnego. Rozporządzenie wprowadza obowiązkową rejestrację substancji chemicznych, ocenę dokumentacji technicznej oraz ocenę substancji, udzielanie zezwoleń na wykorzystywanie substancji do produkcji i obrotu, a także utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) z siedzibą w Helsinkach – instytucji odpowiedzialnej za funkcjonowanie systemu REACH, w tym także za rejestrację substancji. W Polsce organem właściwym do spraw REACH jest Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych [<http://www.chemikalia.gov.pl>], które współpracuje z ECHA.

W celu zapewnienia odpowiedniej kontroli ryzyka, wynikającego z produkcji, importu, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji chemicznych w ich postaci własnej, jako składników preparatu albo w wyrobach, REACH przenosi obowiązek zbierania informacji dotyczących substancji chemicznych, a następnie wykorzystania tych informacji do oceny bezpieczeństwa chemikaliów i wybrania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem, z władz na przemysł. Odzwierciedleniem tego nowego podejścia jest art. 1 ust. 3 rozporządzenia, w którym stwierdzono, że producenci, importerzy i dalsi użytkownicy substancji mają zapewnić, że produkują, wprowadzają do obrotu, importują lub stosują substancje w sposób nieoddziałujący negatywnie na zdrowie człowieka lub środowisko naturalne.

Rozporządzenie określa obowiązki i zobowiązania producentów, importerów i dalszych użytkowników substancji w postaci własnej lub w preparatach i w wyrobach. Przemysł po-

winien wytwarzać, importować, stosować substancje lub wprowadzać je do obrotu zachowując wymaganą odpowiedzialność i staranność, gwarantujące, że w racjonalnie przewidywalnych warunkach nie wystąpią niekorzystne skutki dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Kalendarz wprowadzania kolejnych wymogów REACH przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1. Kalendarz REACH (opracowany na podstawie ECHA) [<http://ec.europa.eu/echa/REACHpl.html>]

Termin	Cel
Grudzień 2006	opublikowanie rozporządzenia REACH
Maj 2007	opublikowanie sprostowania do rozporządzenia REACH
1 czerwca 2007	rozporządzenie REACH wchodzi w życie
	rozpoczęcie działalności strony internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów
	oficjalne rozpoczęcie działalności Helpdesku Agencji oraz krajowych helpdesków ds. REACH
	nowy format karty charakterystyki
Czerwiec 2007 – czerwiec 2008	przygotowywanie się przemysłu do rejestracji wstępnej – zbieranie informacji, komunikowanie się w łańcuchu dostaw
1 czerwca 2008	zaczynają obowiązywać przepisy tytułów II, III, V, VI, VII, XI oraz XII, a także art. 128 (Klauzula o swobodnym przepływie) i art. 136 (Środki przejściowe dotyczące substancji istniejących)
	początek rejestracji wstępnej – art. 28
	rewizja załączników: I (ocena substancji i sporządzanie raportu bezpieczeństwa chemicznego), IV i V - (wyłączenia z rejestracji) – art. 138 ust. 4
	ostateczny termin wejścia w życie rozporządzenia o opłatach – art. 74 ust. 1
1 sierpnia 2008	uchylone zostają dyrektywy 93/105/WE i 2000/21/WE oraz rozporządzenia (EWG) nr 793/93 i (WE) nr 1488/94 – art. 139
	wchodzą w życie przepisy art. 135 dotyczącego środków przejściowych substancji zgłoszonych
1 grudnia 2008	uchylenie dyrektywy 93/67/EWG – art. 139
	koniec rejestracji wstępnej
	zgłoszenie do Komisji Europejskiej przez państwa członkowskie przepisów dotyczących kar za nieprzestrzeganie wymogów rozporządzenia REACH
	do tego dnia Agencja nada numer rejestracji dla substancji zgłoszonej
1 stycznia 2009	rozpoczynają swoją działalność fora SIEF (Fora wymiany informacji o substancjach)
	agencja na swojej stronie internetowej opublikuje listę substancji zarejestrowanych wstępnie podając nazwy tych substancji, numery EINECS, CAS i inne kody identyfikacyjne, a także pierwszy przewidywany termin rejestracji
1 czerwca 2009	do tego dnia Agencja przedstawia swoją pierwszą listę substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń zgodnie z art. 58 ust. 3
	do tego dnia Komisja Europejska publikuje wykaz krajowych ograniczeń w zakresie obrotu chemikaliami
	uchylona zostaje dyrektywa 76/769/EWG o ograniczeniach w obrocie niektórymi substancjami i preparatami chemicznymi
	nie obowiązuje rozporządzenie Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 5 lipca 2004 roku w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz zawierających je produktów
	wchodzą w życie przepisy tytułu VIII oraz załącznika XVII (Ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów)

1 grudnia 2010	rejestracja pełna dla substancji: – CMR kat. 1 i 2, w ilości co najmniej 1 tona/rok – niebezpiecznych dla środowiska z przypisanym zwrotem R50/53 w ilości 100 ton/rok – oraz pozostałych substancji w ilości co najmniej 1000 ton/rok przemysł przekazuje Agencji informacje, które są zamieszczane w wykazie klasyfikacji i oznakowania zgodnie z art. 113
1 czerwca 2011	substancje wzbudzające obawy zawarte w wyrobach muszą zostać zgłoszone do Agencji po upływie 6 miesięcy po zamieszczeniu ich na liście kandydackiej substancji do ewentualnego włączenia do załącznika XIV – art. 7 ust. 7
1 grudnia 2011	agencja sporządza projekt kroczącego planu działań państw członkowskich – art. 44 ust. 2
1 czerwca 2012	komisja Europejska opublikuje raport dotyczący funkcjonowania rozporządzenia REACH – art. 117 ust. 4 do tego dnia dotychczasowe działanie Agencji zostanie poddane przeglądowi – art. 75 ust. 2
1 grudnia 2012	do tego dnia Agencja przygotowuje projekt decyzji w odniesieniu do wszystkich dokumentów rejestracyjnych otrzymanych do dnia 1 grudnia 2010 zawierających propozycje badań dla substancji wprowadzonych w celu spełnienia wymagań określonych w załącznikach IX i X – art. 43 ust. 2
1 czerwca 2013	rejestracja pełna substancji w ilości co najmniej 100 ton rocznie – art. 23 ust. 2 do tego dnia państwo członkowskie może utrzymać istniejące i bardziej rygorystyczne ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji – art. 67 ust. 3
1 czerwca 2016	do tego dnia Agencja przygotowuje projekt decyzji w odniesieniu do wszystkich dokumentów rejestracyjnych otrzymanych do dnia 1 czerwca 2013 zawierających propozycje badań dla substancji wprowadzonych w celu spełnienia wymagań określonych w załączniku IX – art. 43 ust. 2
1 czerwca 2018	rejestracja pełna substancji w ilości co najmniej 1 tony rocznie – art. 23 ust. 3 zakończenie działalności przez fora SIEF
1 czerwca 2022	do tego dnia Agencja przygotowuje projekt decyzji w odniesieniu do wszystkich dokumentów rejestracyjnych otrzymanych do dnia 1 czerwca 2018 zawierających propozycje badań dla substancji wprowadzonych – art. 43 ust. 2

3. REJESTRACJA

Producenci i importerzy wyrobów powinni ponosić odpowiedzialność za swoje wyroby i dlatego wprowadzono obowiązek rejestracji substancji, które mają uwalniać się do środowiska z wyrobów w sposób zamierzony i nie zostały zarejestrowane dla tych zastosowań. Ciężar odpowiedzialności za ocenę ryzyka oraz badanie danej substancji został przeniesiony z władz na przemysł. Dalsi użytkownicy zostali włączeni do systemu kontroli chemikaliów, dzięki czemu informacja o ryzyku stwarzanym przez substancje jest przekazywana w całym łańcuchu dostaw [Guidance for downstream...].

Poprzedni system był oparty na wielu przepisach, w których zawarto odrębne zasady dotyczące „istniejących” oraz „nowych” substancji. Przez pojęcie substancje „istniejące” rozumiano wszystkie substancje obecne na europejskim rynku w latach 1971 – 1981, natomiast za substancje „nowe” uznano wszelkie substancje, które pojawiły się na rynku europejskim po 19 września 1981 r. Ponieważ obowiązek szczegółowych badań dotyczył je-

dynie substancji „nowych”, nie posiadano odpowiednich informacji na temat zdecydowanej większości substancji obecnych na rynku europejskim. Uniemożliwiało to skuteczną kontrolę ryzyka stwarzanego przez te substancje. W rozporządzeniu REACH [Rozporządzenie (WE)... 2006] substancje „nowe” oraz „istniejące” są objęte wspólnym systemem.

Każdy producent lub importer substancji w ilości 1 tony lub więcej rocznie ma obowiązek przedłożyć w Agencji rejestrację każdej substancji wchodzącej w zakres rozporządzenia REACH i jego części dotyczącej rejestracji, jeżeli substancja nie została wyłączona z obowiązku rejestracji (art. 2, 7, 9, 15, 22) [Guidance on registration...; Guidance on data...; Guidance for monomers...; Guidance for intermediates...]. Substancje radioaktywne, półprodukty niewyodrębnione i substancje objęte nadzorem celnym, po spełnieniu określonych warunków (art. 2), nie podlegają rejestracji. Nie istnieje również obowiązek rejestracji substancji stosowanych:

- 1) w produktach farmaceutycznych, stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych,
- 2) jako dodatki do żywności w produktach spożywczych,
- 3) jako środki zapachowe w produktach spożywczych,
- 4) jako dodatki w paszach dla zwierząt,
- 5) w żywieniu zwierząt.

Opady, w rozumieniu dyrektywy 2006/12/WE [Dyrektywa... 2006], nie są substancją, preparatem ani wyrobem. Składniki czynne w pestycydach i środkach biobójczych są traktowane jako zarejestrowane do tego celu i dlatego nie ma potrzeby ich rejestracji (art. 15). Substancje, które zostały zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG [Dyrektywa... 1967] jako substancje nowe, są traktowane jako zarejestrowane, niezależnie od zastosowań. Jeżeli jednak zostanie osiągnięty następny próg wielkości określony w REACH, to brakujące informacje muszą być przedłożone. Z obowiązku rejestrowania wyłączone są substancje objęte załącznikiem IV, które są traktowane jako niewzbudzające obaw, a także substancje objęte załącznikiem V (substancje niewytwarzane w sposób zamierzony lub występujące w naturze, przy zachowaniu pewnych warunków). Polimery są wyłączone z rejestracji, natomiast niezarejestrowane monomery lub inne substancje w polimerach podlegają rejestracji, jeżeli całkowita ich ilość będzie wynosić 1 tonę lub więcej w ciągu roku lub jeżeli zawartość tych substancji w polimerze wynosi 2% lub więcej. Rejestracja substancji przeznaczonych do działalności badawczo-rozwojowej, produkowanych w ilościach mniejszych niż 1 tona rocznie, nie jest wymagana (art. 9) [Guidance of Scientific...].

Podstawowym celem wymogu rejestracji i przepisów dotyczących udostępniania danych w systemie REACH jest utworzenie przejrzystych, przewidywalnych i zrównoważonych ram, pozwalających na wypełnianie przez przemysł zobowiązań, dotyczących bezpieczeństwa wytwarzanych przez niego produktów. Te warunki ramowe wymagają od przemysłu zbierania informacji i wykorzystywania ich w celu określenia odpowiednich środków zarządzania ryzykiem, które mają być wdrożone przez producentów i importerów, a także w celu zalecania stosowania odpowiednich środków przez dalszych użytkowników. Głównym na-

rzędziem używanym przez przemysł do udokumentowania spełnienia tych zobowiązań jest *dossier* rejestracyjne, obejmujące, w przypadku substancji powyżej 10 ton, raport bezpieczeństwa chemicznego (art. 10, 12, 20). Substancje nie mogą być produkowane lub importowane w ilościach 1 tony lub więcej rocznie, jeżeli ich producenci lub importerzy nie przedłożyli kompletnego *dossier* substancji w Agencji.

W odniesieniu do substancji niebezpiecznych, trwałych substancji toksycznych zdolnych do bioakumulacji (PBT), substancji bardzo trwałych o bardzo wysokiej bioakumulacji (vPvB), analiza musi wykazać, że ryzyko wynikające ze zidentyfikowanych zastosowań substancji może być odpowiednio kontrolowane przez producentów lub importerów i dalszych użytkowników (raport bezpieczeństwa chemicznego). Wymagania informacyjne w przypadku wszystkich innych substancji podlegających rejestracji zależą od ilości, w jakich substancja jest produkowana lub importowana. Wymagania, dotyczące *dossier* technicznego, są określone w zależności od tonażu substancji w załącznikach od VII do XI. Załączniki obowiązują w sposób kumulatywny, tzn. im większa ilość substancji jest produkowana lub importowana w ciągu roku, tym więcej informacji obowiązuje. Takie podejście ma uzasadnienie w tym, że – zwykle – im większa jest ilość substancji produkowanej lub importowanej, tym większe jest potencjalne zagrożenie spowodowane przez tę substancję dla człowieka i środowiska naturalnego.

W odniesieniu do substancji produkowanych lub importowanych w małych ilościach (w zakresie od 1 do 10 ton) nowe informacje toksykologiczne i ekotoksykologiczne są wymagane tylko dla substancji priorytetowych.

Informacje o zagrożeniach stwarzanych przez substancję lub preparat są przekazywane za pomocą systemu klasyfikacji i oznakowania oraz, w razie potrzeby, kart charakterystyki (SDS, Safety Data Sheet) [Guidance for the preparation...; Guidance on Information...]. Raport bezpieczeństwa chemicznego, wymagany m. in. w przypadku wszystkich substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie [Załącznik I], zawiera scenariusze narażenia, czyli dokumenty zawierające zestaw warunków opisujących sposób produkcji lub stosowania substancji podczas jej etapów istnienia oraz sposób w jaki producent lub importer kontroluje narażenie ludzi i środowiska lub w jaki zaleca dalszemu użytkownikowi sprawowanie tej kontroli. Karta charakterystyki danej substancji powinna zawierać odpowiednie wartości DNEL (poziom narażenia niepowodujący niekorzystnych skutków dla zdrowia) i poziomy PNEC (przewidywane stężenie niepowodujące niekorzystnych skutków dla środowiska).

4. OCENA

System REACH wprowadza dwa rodzaje oceny – ocenę *dossier* i ocenę substancji [Guidance on Dossier...]. Ocena *dossier* jest prowadzona przez organy władzy w celu weryfikacji propozycji badań, przy założeniu uniknięcia niekoniecznych badań na zwierzętach i ponoszenia jak najmniejszych kosztów. Sprawdzana jest również zgodność *dossier* reje-

stracyjnego z wymaganiami rejestracyjnymi. Ocena substancji jest prowadzona przez organy władzy, jeżeli istnieją podstawy do podejrzeń, że substancja stwarza ryzyko dla zdrowia lub środowiska naturalnego (np. ze względu na podobieństwo jej budowy do budowy innych substancji). Z tego względu badane są wszystkie *dossier* rejestracyjne danej substancji, z uwzględnieniem wszelkich dostępnych na ten temat informacji [Guidance for the reparation...]. Jeżeli Agencja we współpracy z państwami członkowskimi uzna, że dana substancja może stwarzać ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, włącza tę substancję do wspólnotowego krocącego planu działań i w oparciu o właściwe organy państw członkowskich, zapewnia jej ocenę (Kalendarz REACH) [Guidance on priority...]. Celem oceny substancji jest wyjaśnienie, czy podejrzenia o istnieniu ryzyka dla zdrowia lub środowiska naturalnego są uzasadnione.

Agencja ma obowiązek podejmowania decyzji w sprawie programów badań proponowanych przez producentów i importerów w celu zagwarantowania, że generowanie informacji jest dostosowane do rzeczywistych potrzeb.

5. UDZIELANIE ZEZWOLEŃ I STOSOWANIE OGRANICZEŃ

Jeżeli z oceny substancji wynika, że może ona nieść zagrożenia dla człowieka lub środowiska, zostają podjęte określone działania w ramach procedury stosowania ograniczeń lub udzielania zezwoleń lub też są rozważane odpowiednie działania w zakresie kontroli ryzyka.

Niekorzystnym skutkiem działania na zdrowie ludzkie i środowisko substancji wzbudzających szczególnie duże obawy należy zapobiegać przez stosowanie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem w celu zagwarantowania odpowiedniej kontroli ryzyka związanego ze stosowaniem tych substancji oraz stopniowego ich zastępowania przez odpowiednie, bezpieczniejsze substancje. Środki zarządzania ryzykiem powinny być stosowane w celu zapewnienia, że podczas produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji, narażenie na tę substancję, w tym jej zrzuty, emisje i niezamierzone ubytki, na wszystkich etapach jej istnienia, nie przekroczyło poziomu, powyżej którego mogą wystąpić niekorzystne skutki.

W przypadku każdej substancji, w odniesieniu do której udzielono zezwolenia, oraz każdej innej substancji, w odniesieniu do której nie jest możliwe ustalenie bezpiecznego poziomu narażenia, należy zawsze podjąć środki minimalizujące – w miarę technicznych i praktycznych możliwości – narażenie i emisję, tak aby zminimalizować prawdopodobieństwo wystąpienia niekorzystnych skutków. Środki zapewnienia odpowiedniej kontroli powinny być określone w każdym raporcie bezpieczeństwa chemicznego. Środki te powinny być stosowane i zalecane dalszym uczestnikom łańcucha dostaw.

Jeżeli produkcja, stosowanie lub wprowadzanie do obrotu substancji w postaci własnej, w preparacie lub w wyrobie powoduje niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, wymagane powinno być zastąpienie tej substancji przy uwzględnieniu dostęp-

ności odpowiednich, bezpieczniejszych substancji i alternatywnych technologii oraz społeczno-ekonomicznych korzyści ze stosowania substancji powodującej niedopuszczalne ryzyko. Doświadczenia międzynarodowe wskazują, że substancje o właściwościach, które sprawiają, że są one trwałe w środowisku, wykazują zdolność do bioakumulacji i są toksyczne (substancje PBT) lub są bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), stwarzają powody do bardzo dużych obaw. W odniesieniu do niektórych innych substancji obawy są również na tyle duże, żeby traktować te substancje w ten sam sposób, analizując każdy przypadek z osobna.

Substancje zidentyfikowane jako spełniające kryteria, kwalifikujące do objęcia procedurą uzyskania zezwolenia zostają wciągnięte na kandydacką listę substancji, w celu docelowego objęcia procedurą udzielania zezwoleń (Kalendarz REACH – tab. 1). Agencja powinna udzielać wskazówek dotyczących kolejności obejmowania substancji procedurą udzielania zezwoleń, aby zagwarantować zgodność tej kolejności z potrzebami społeczeństwa oraz stanem wiedzy naukowej i aktualną sytuacją. Objęcie danej substancji całkowitym zakazem oznaczałoby, że żadne z jej zastosowań nie jest dozwolone. W przypadku takich substancji bezcelowe byłoby więc pozostawienie możliwości składania wniosków o udzielenie zezwolenia. Substancje takie powinny zostać usunięte z wykazu substancji, których mogą dotyczyć wnioski, a wprowadzone do wykazu substancji objętych ograniczeniami.

W celu zapewnienia odpowiednio wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka, w tym odpowiednich grup ludności oraz ewentualnie, niektórych wrażliwych subpopulacji oraz środowiska, substancje o właściwościach stwarzających szczególnie duże obawy powinny być przedmiotem wzmożonej uwagi, zgodnie z zasadą ostrożności. Zezwolenia będą udzielane osobom fizycznym lub prawnym, które złożą wnioszek o zezwolenie i które wykażą organowi udzielającemu zezwoleń, że ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego wiążące się ze stosowaniem danej substancji znajduje się pod odpowiednią kontrolą. Ponadto zezwolenia mogą być wydawane dla tych zastosowań, w przypadku których zostanie wykazane, że korzyści społeczno-ekonomiczne wynikające z zastosowania substancji przewyższają ryzyko wiążące się z jej zastosowaniem, a nie istnieją odpowiednie substancje lub technologie alternatywne, możliwe do zastosowania z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia [Guidance on socio...].

System udzielania zezwoleń służy zapewnieniu, że substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie są odpowiednio kontrolowane i stopniowo zastępowane przez bezpieczniejsze substancje albo technologie lub też używane tylko tam, gdzie użycie danej substancji służy benefitowi całego społeczeństwa. Substancje te zostaną uszeregowane według priorytetu i z czasem umieszczone w załączniku XIV [Guidance on inclusion...] (Kalendarz REACH – tab. 1). Po ich uwzględnieniu przedstawiciele przemysłu będą musieli przekazywać do Agencji wnioski o wydanie zezwolenia na kontynuowanie używania tych substancji. Ponadto władze UE mogą nałożyć ograniczenia na produkcję, stosowanie lub wprowadzanie na rynek substancji powodujących niedopuszczalne zagrożenie zdrowia ludzkiego lub środowiska.

6. OCHRONA ZWIERZĄT LABORATORYJNYCH – ALTERNATYWNE METODY BADAWCZE

Rozporządzenie REACH propaguje rozwój alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje. Badania powinny spełniać właściwe wymogi dotyczące ochrony zwierząt laboratoryjnych, określone w dyrektywie Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych [Dyrektywa... 1986] oraz w przypadku badań ekotoksykologicznych i toksykologicznych wymagania dobrej praktyki laboratoryjnej, określone w dyrektywie 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych [Dyrektywa... 2004]. Komisja, państwa członkowskie, przemysł i inne zainteresowane podmioty są zobligowane do propagowania alternatywnych metod badawczych w skali międzynarodowej oraz na szczeblu krajowym, w tym również metodologii wspomaganą techniką komputerową, odpowiedniej metodologii *in vitro*, metodologii opierającej się na toksykogenomice i innych stosownych podejściach metodologicznych.

Metody alternatywne to metody spełniające wszystkie lub którąkolwiek z zasad 3R zaproponowanych przez Russella i Burcha w 1959:

- 1) Replacement – zastąpienie zwierząt w eksperymencie przez modele badawcze „nie odczuwające cierpień”,
- 2) Reduction – zmniejszenie liczby zwierząt, na których trzeba przeprowadzić badania,
- 3) Refinement – doskonalenie metod w kierunku zmniejszenia cierpień zwierząt w eksperymencie.

Wśród metod alternatywnych można wyróżnić metody *in vitro* i zmodyfikowane metody *in vivo*. W załączniku XI rozporządzenia REACH zamieszczono ogólne zasady adaptacji standardowych testów ustalonych w załącznikach od VII do X. Bardzo duże nadzieje wiąże się z zastosowaniem „odpowiednich” metod *in vitro* zamiast badań na zwierzętach. „Odpowiednie metody” to znaczy metody wystarczająco dobrze rozwinięte, zgodne z międzynarodowymi, ustalonymi kryteriami rozwoju testu (np. kryteria ECVAM wymagane dla testu do wejścia w proces prewalidacji). W zależności od potencjalnego ryzyka, dla odpowiedniego zakresu wielkości obrotu, może być niezbędne natychmiastowe potwierdzenie wymagające wykonania testów spoza zakresu przewidzianego w załączniku VII lub VIII lub zaproponowanie potwierdzenia wymagającego testowania spoza zakresu przewidzianego w załączniku IX lub X. Nawet jeśli wyniki otrzymane za pomocą odpowiednich testów *in vitro* nie wskazują na pewne niebezpieczne właściwości, musi być przeprowadzony właściwy test, przewidziany dla odpowiedniego tonażu produkcji, w celu potwierdzenia wyniku ujemnego (chyba że

testowanie nie jest konieczne zgodnie z załącznikami od V do VIII lub innymi zasadami w załączniku XI). Takie testowanie może być zaniechane, jeśli spełnione są następujące kryteria:

- 1) wyniki są uzyskane po zastosowaniu metody *in vitro*, której wartość naukowa została udowodniona w badaniu walidacyjnym, zgodnie z międzynarodowymi zasadami walidacji;
- 2) wyniki są odpowiednie do celów klasyfikacji i oznakowania i/lub szacowania ryzyka;
- 3) dostarczono adekwatnej i wyczerpującej dokumentacji.

Strategia Komisji, polegająca na propagowaniu alternatywnych metod badawczych, ma charakter priorytetowy. Komisja powinna zagwarantować zachowanie priorytetowego charakteru tej kwestii w przyszłych programach ramowych w dziedzinie badań naukowych oraz inicjatywach. Zgodnie z dyrektywą 86/609/EEC konieczne jest zastąpienie, ograniczenie lub udoskonalenie badań przeprowadzanych na zwierzętach kręgowych. Stosowanie rozporządzenia powinno się opierać na wykorzystaniu alternatywnych metod badawczych, nadających się w miarę możliwości do oceny zagrożeń dla zdrowia i środowiska, jakie niosą ze sobą substancje chemiczne, zatwierdzonych przez Komisję lub instytucje międzynarodowe, bądź też uznanych przez Komisję lub Agencję za metody spełniające wymogi dotyczące informacji zgodnie z REACH [Rozporządzenie...2008]. W tym celu Komisja powinna, w oparciu o konsultacje z zainteresowanymi podmiotami, zaproponować odpowiednie zmiany w przyszłym rozporządzeniu Komisji w sprawie metod badawczych w celu zastąpienia, ograniczenia lub udoskonalenia badań na zwierzętach.

7. PODSUMOWANIE

W niniejszym artykule przedstawiono założenia rozporządzenia REACH ze szczególnym uwzględnieniem ekologicznych kryteriów i procedur oceny chemikaliów. Jedną z głównych wytycznych REACH jest stosowanie metod alternatywnych w celu zastąpienia, ograniczenia lub udoskonalenia badań przeprowadzanych na zwierzętach kręgowych, niestety w odniesieniu do tego założenia nasuwa się wiele zastrzeżeń. Zgodnie z wytycznymi testowanie na kręgowcach na cele REACH powinno być przeprowadzone tylko w ostateczności, należy również ograniczyć powtarzanie innych badań (art. 25). Już w 1986 r. Parlament Unii Europejskiej uchwalił przywołaną wyżej dyrektywę 86/609/EEC „O ochronie zwierząt używanych w eksperymentach i do innych celów” [Dyrektywa... 1986], a w 1993 r., w 6. Poprawce do dyrektywy Rady 76/768/EEC [Dyrektywa... 1976] umieszczono zakaz wprowadzania na rynek po 31 grudnia 1997 r. produktów kosmetycznych, których składniki byłyby testowane na zwierzętach, jeśli do tego czasu zostaną wypracowane i sprawdzone odpowiednie metody zastępujące te testy. Niestety opracowanie metod alternatywnych, które spełniałyby wymogi wiarygodności i powtarzalności nie jest proste. W roku 1997 (dyrektywą 97/18/EEC [...1997]) zmieniono datę wejścia w życie zakazu z 1 stycznia 1998 r. na 30 czerwca 2000 r., a następnie, z powodu braku wiarygodnych metod alternatywnych zastępujących testy na zwierzę-

tach, przesunięto wejście w życie dyrektywy z dnia 11 lutego 2004 r. [Dyrektywa... 2004], dyrektywy kosmetycznej. do 2004 r. Od 11 marca 2009 r. obowiązuje zakaz obrotu produktami kosmetycznymi, których końcowy produkt, składniki lub ich kombinacje były testowane za zwierzętami, za wyjątkiem badania:

- 1) toksykokinetyki,
- 2) toksyczności dawki powtarzanej (przewlekłej / podprzewlekłej),
- 3) toksycznego działania na rozrodczość,

a w marcu 2013 r. planowane jest wprowadzenie zakazu oceny toksyczności substancji chemicznych na zwierzętach, pod warunkiem, że będą dostępne odpowiednie metody alternatywne. Ten kalendarz ograniczający badania na zwierzętach jest mało realistyczny, ponieważ proces rozwoju testu, walidacji i implementacji do ustawodawstwa jest długi – od 6 do 8 lat. Szacuje się, że zastosowanie metod alternatywnych w badaniach substancji produkowanych lub importowanych w ilościach wynoszących 1–10 t umożliwi zmniejszenie liczby substancji przeznaczonych do badania na zwierzętach z 30 000 do 10 000, co umożliwi zmniejszenie liczby zwierząt potrzebnych do badań o 2/3 oraz skrócenie czasu badań o ok. 31 lat [Testing...2001]. Ponieważ jednak niewiele metod alternatywnych zostało dotychczas wdrożonych do praktyki laboratoryjnej wydaje się, że te prognozy są zbyt optymistyczne, zwłaszcza w dziedzinie ekotoksykologii. Dodatkowo, opracowanie metod alternatywnych wymaga nie tylko wiele czasu, ale i dużych nakładów finansowych.

Problemy w ekotoksykologii stwarza interpretacja stosowanych testów. Większość przeprowadzanych testów to testy laboratoryjne, stosunkowo mało jest testów polowych (są bardzo kosztowne). W ochronie środowiska coraz częściej do detekcji i identyfikacji substancji toksycznych i mutagennych w otaczającym środowisku stosuje się biosensory, niemniej, w większości są to jeszcze badania eksperymentalne. Dotychczas większość badań nad zastosowaniem biosensorów w ekotoksykologii dotyczyła ich wykorzystania do monitorowania wód powierzchniowych. Wysoce specyficzne i czułe biosensory enzymatyczne oraz szerokozakresowe biosensory, wykorzystujące preparaty komórkowe są stosowane sporadycznie. Główny problem to korelowanie wyników testów biologicznych z toksycznością związków chemicznych i ich mieszanin.

W REACH zakłada się, że informacja nt. właściwości substancji może być dostarczona za pomocą środków innych niż testowanie, zwłaszcza przez stosowanie modeli jakościowej lub ilościowej oceny zależności struktura – aktywność lub dzięki dostępnym informacjom o substancjach o zbliżonej strukturze (grouping lub read-across) (art. 13.1). W rezultacie możliwe jest rozszerzenie zastosowania danych uzyskanych w toku badania w stosunku do podobnych, nie poddanych badaniu substancji chemicznych. Wydaje się, że ostatnie stwierdzenie powinno być stosowane z dużą ostrożnością.

W rozporządzeniu przedstawiono „możliwość nieprzedkładania określonych informacji, pod warunkiem przedstawienia właściwego uzasadnienia”. Niestety, wytyczne dotyczące tego zagadnienia są niekonkretnie sprecyzowane i sprowadzają się do decyzji ekspertów.

REACH dotyczy substancji i w związku z tym nasuwa się pytanie w jakim stopniu własności ekotoksykologiczne substancji można przypisywać produktom i mieszaninom. Wiadomo, z badań toksykologicznych i medycznych, że własności wielu ksenobiotyków są ściśle zależne od postaci w jakiej zostaną podane oraz od składu preparatu, w którym są zawarte. Dlatego też konieczne jest wypracowanie metod badawczych uwzględniających ten wpływ.

W ochronie środowiska czynnik finansowy jest często decydujący. Nadal w uboższych krajach Afryki stosuje się DDT do zapobiegania malarii, mimo jego szkodliwości, ponieważ jest zdecydowanie tańsze niż nowsze i bezpieczniejsze środki, stosowane przeciwko owadom. Substancja szkodliwa, spełniająca kryteria art. 57, nie może zostać włączona do załącznika XIV jeżeli wykazano, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, wynikające z zastosowania danej substancji oraz nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie. Dlatego konieczne jest opracowanie mechanizmów wdrażających i finansujących badania nad substancjami i technologiami alternatywnymi, co umożliwi uboższym krajom Unii wprowadzenie ograniczeń.

PIŚMIENNICTWO I AKTY PRAWNE

Dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. UE L 196 z 16.08.1967).

Dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych (Dz. Urz. WE L 262 z 27.09.1976, str. 169, z późn. zm.).

Dyrektywa Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (Dz. Urz. WE L 358/1 z 18.12.1986).

Dyrektywa 97/18/EEC (Dz.U. WE nr L 114 z 1 maja 1997).

Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz. Urz. UE z 20.02.2004 nr. L 50/44).

Dyrektywa 2006/12/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2006 r. w sprawie odpadów (Dz. Urz. UE L 114/9).

ECHA http://ec.europa.eu/echa/REACH_pl.html

Guidance for downstream users, http://echa.europa.eu/home_pl.asp

Guidance for intermediates, http://echa.europa.eu/home_pl.asp

Guidance for monomers and polymers, http://echa.europa.eu/home_pl.asp

Guidance for the preparation of the chemical safety report, http://echa.europa.eu/home_pl.asp

Guidance for the preparation of an Annex XV dossier on the identification of substances of very high concern, http://echa.europa.eu/home_pl.asp

Guidance on data sparing, http://echa.europa.eu/home_pl.asp

Guidance on Dossier and Substance Evaluation, http://echa.europa.eu/home_pl.asp

Guidance on inclusion of substances in Annex XIV (List of Substances subject to Authorisation), http://echa.europa.eu/home_pl.asp

Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Pathfinder, http://echa.europa.eu/home_pl.asp

Guidance on priority setting for evaluation, http://echa.europa.eu/home_pl.asp

Guidance on registration, http://echa.europa.eu/home_pl.asp

Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Oriented Research and Development (PPORD), http://echa.europa.eu/home_pl.asp

Guidance on socio economic analysis, http://echa.europa.eu/home_pl.asp

<http://www.chemikalia.gov.pl>

Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku 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. (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006), sprostowanie – (Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007).

Rozporządzenie Komisji (WE) NR 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

Testing Requirements for Proposal under the EC White Paper „Strategy for Chemical Policy”. 2001. (Web Report W6), Leicester, UK, Institute for Environment and Health <http://www.lec.le.ac.uk/ieh/webpub/webpub.html>