

Zlata Pavlinić, Dragica Ličko, Josipa Grubić-Đođo

ISSN 0350-350X

GOMABN 48, 1, 29-74

Pregledni rad/Review

UDK 351.824.1 : 658.8 : 661 : (083.83) : 620.26 (4-62)(497.13)"2006-2010"

REACH UREDBA I NJEZIN UTJECAJ NA POSLOVANJE

Sažetak

Zakonske promjene u Republici Hrvatskoj u području postupanja s kemikalijama zbivaju se u ozračju nove strategije upravljanja kemikalijama na razini Europske unije, koja ima dva najvažnija cilja: poboljšanje zaštite zdravlja i okoliša od rizika uporabe kemikalija, uz istovremeno povećanje konkurentnosti te inovativnosti u industriji kemikalija. REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) (EC 1907/2006) [1] novi je europski propis o registraciji, procjeni, autorizaciji i ograničavanju kemikalija koje se stavljaju na tržište u zemljama članicama Europske unije, a stupio je na snagu 1. lipnja 2007. godine.

Uredba osigurava sveobuhvatni protok informacija o tvarima (pojedinačno, u pripravcima i proizvodima) te rizicima vezanim uz pojedine tvari od proizvodnje do potrošača, a usvojena je nakon višegodišnje komunikacije između predstavnika industrije i organizacija za zaštitu okoliša. Pretpostavlja se da će kroz proces registracije, procjene, autorizacije i ograničavanja proći više od 30000 kemikalija.

Prema ovoj Uredbi, tvrtke koje proizvode, koriste ili izvoze opasne kemikalije snose odgovornost za procjenu i upravljanje rizicima za ljudsko zdravlje i okoliš, što znači da industrija mora preuzeti troškove pribavljanja propisanih podataka o tvarima i mjerama za učinkovito upravljanje rizicima vezanim uz njih, dok su nadležna tijela usredotočena na kontrolu provedbe Uredbe. Središnje tijelo koje koordinira i nadzire provedbu REACH sustava jest Europska agencija za kemikalije u Helsinkiju, Finska.

Hrvatske tvrtke koje izvoze svoje proizvode na tržište EU obvezne su poštovati REACH direktivu bez obzira na to što Hrvatska nije članica EU. Obveze su započele već 1. lipnja 2008. godine, kad je započela predregistracija kemikalija pri Europskoj agenciji za kemikalije. Suočena s novim europskim trendovima na području upravljanja kemikalijama i promjenama u domaćoj regulativi, INA se, kao proizvođač nafte, plina i naftnih derivata, izvoznik određenih proizvoda na europsko tržište i korisnik kemikalija, priprema za postupno usklađivanje s REACH sustavom, pri čemu koristi prednosti svoga članstva u CONCAWE-u (europska organizacija naftnih tvrtki za okoliš, zdravlje i sigurnost), iskustva vodećih tvrtki na području implementacije REACH uredbe.

1. Uvod

Premda su se tijekom četrdeset godina brojni europski zakoni primjenjivali u području postupanja s kemikalijama, politika i industrija kemikalija¹ utvrdile su niz problema vezanih uz njihovu provedbu, koji direktno utječu na funkcioniranje unutarnjeg tržišta te učinkovitost zaštite zdravlja, sigurnosti i okoliša. Rezultati analiza postojećeg stanja su pokazali da je navedeno zakonodavstvo nejasno, neučinkovito, neusklađeno, informacije o većini kemikalija i njihovim rizicima su nedostatne, mogućnosti istraživanja i inovacija su ograničene. Istovremeno, europsko javno mišljenje iskazuje nedostatak povjerenja u kemikalije; brojne ankete su pokazale da postoji velika zabrinutost javnosti zbog nedostupnosti informacija i sumnji na štetne učinke kemikalija za zdravlje ljudi i okoliš (pri tome treba istaknuti intenzivne aktivnosti lobiranja nevladinih organizacija, „zelenih“, npr. Greenpeace „Chemicals out of Control“....).

Stari zakonodavni sustav (do stupanja Uredbe Reach na snagu) razlikovao je *postojeće tvari* (na tržištu do 1981.) i *nove tvari* (na tržištu nakon 1981). Dok su se za *nove tvari* provodila ispitivanja i temeljem tih podataka ocjenjivale opasnosti i rizici, određivala ograničenja za stavljanje na tržište i uporabu tih tvari, za *postojeće tvari* zakonski sustav je bio vrlo spor, tako da je procjena rizika bila dovršena tek za mali broj postojećih tvari. Kontrola/sljedivost tvari nakon što su ušle u lanac daljnje proizvodnje pripravaka i različitih artikala nije bila zadovoljavajuća, a STL kao glavni dokument komunikacije procjene opasnosti kemikalija nije bio zadovoljavajući.

S obzirom da su se nove kemikalije morale notificirati i testirati već u količinama od 10 kg/god, poticaja za inovativnost odnosno istraživanje novih tvari (koje bi između ostalog, kao sigurnije alternative, zamijenile opasne kemikalije) nije bilo, već su okolnosti pogodovale razvoju/uporabi neispitanih postojećih tvari (s obzirom da je to bilo lakše i jeftinije). Također, za nove tvari pri količini od 10 kg/god bio je potreban jedan pokus na životinjama, dok se pri jednoj toni moralo izraditi niz takvih pokusa. Potrošena su velika sredstva na ponavljanje procedura/testova i ocjena kemikalija na razini svake države članice EU.

1.1. Uredba REACH - jedinstveni sustav za postojeće i nove kemikalije

Europska Komisija 2001. predlaže strategiju za novu politiku EU na području kemikalija, usvaja tzv. Bijeli dokument (*White Paper „Strategy for a future Chemicals Policy“*) [3] u kojem je predstavljen novi zakonodavni sustav, nazvan REACH. Istaknuta su dva važna cilja nove strategije: unaprijediti zaštitu zdravlja i okoliša uz istovremeno povećavanje kompetitivnosti i inovativnosti industrije kemikalija u EU.

¹ Četiri su glavna pravna instrumenta u području zaštite od kemikalija/postupanja s kemikalijama u EU do Reach uredbe: Direktive Vijeća 67/548/EEZ o usklađivanju zakona i drugih propisa u vezi s razvrstavanjem, pakiranjem i označavanjem opasnih tvari; Direktive Europskoga parlamenta i Vijeća 1999/45/EZ u svezi s usklađivanjem zakona i drugih propisa država članica u pogledu razvrstavanja, pakiranja i označavanja opasnih pripravaka; Direktive Vijeća 76/769/EEZ o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica koji se odnose na ograničavanje stavljanja u promet i uporabe određenih opasnih tvari i pripravaka; Uredba Vijeća (EEZ) 793/93 o ocjenjivanju i kontroli rizika postojećih tvari.

Uredba REACH Europskoga parlamenta i Vijeća EZ br. 1907/2006 o registriranju, ocjenjivanju, odobravanju i ograničavanju kemikalija u EU (dalje u tekstu Uredba) stupila je na snagu 1. lipnja 2007. Cilj navedenog propisa je osigurati sve preduvjete za ostvarivanje učinkovite kemijske sigurnosti na razini cijele EU. Uredba izmještava oko 40 direktiva i drugih propisa koji uređuju „postojeće“ i „nove“ tvari. Tako se npr. Direktiva 67/548/EEZ mijenja (između ostalog, sustav notifikacije „novih tvari“ zamjenjuje se REACH sustavom, a do 30. studenog 2010. zamijenit će se sustav razvrstavanja i označavanja novim Globalnim harmonizirajućim sustavom UN-a, o klasifikaciji i označavanju kemikalija (engl. *UN Globally Harmonised System of the Classification and Labelling of Chemicals (UN GHS)*); Uredba 1999/45/EZ [7] se mijenja i dopunjuje, a ukidaju se Direktive 76/769/EEZ i 93/793/EEZ. Sukladno literaturnim podacima, informacije dobivene primjenom Uredbe omogućit će preostalim propisima veću učinkovitost na području kemikalija.

1.2 Ključni procesi sustava REACH

Uredba se temelji na tvarima i procesu registracije podataka o svojstvima tvari i upravljanju rizicima koji proizlaze iz uporaba tih tvari. Registracijska dokumentacija s podacima o tvari dostavlja se elektronički u bazu podataka kojom iz jednog centra upravlja Europska agencija za kemikalije (ECHA) [4] u Helskinkiju (započela s radom 1. lipnja 2008).

Registracija tvari. Uredba REACH ukida razliku između „starih i novih“ tvari te sukladno utvrđenim jedinstvenim kriterijima novog sustava, sve se tvari (u količinama >1 tone/godinu) trebaju registrirati i evaluirati da bi se mogle dalje proizvoditi/uvoziti/stavljati u promet/koristiti u EU.

Uredba REACH se temelji na principu da proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici trebaju osigurati dokaze da tvari koje proizvode, stavljaju na tržište i upotrebljavaju ne štete ljudskom zdravlju i okolišu.

Dobavljač tvari izvan EU može imenovati tvrtku sa sjedištem u EU kao svog jedinstvenog zastupnika, koji će u njeno ime, ispuniti sve obveze iz Uredbe za potrebe registracije.

Uredba postavlja prioritete na velike količine tvari koje se proizvode/uvoze i stavljaju na tržište kao i na posebno zabrinjavajuće tvari.

Poduzetnici su dužni prikupiti sve raspoložive podatke o svojstvima tvari, i s te osnove istražiti i ocijeniti potencijalne rizike koje tvar predstavlja za okoliš i ljudsko zdravlje te preporučiti odgovarajuće mjere upravljanja potencijalnim rizicima koji proizlaze iz uporabe tvari.

Sukladno navedenom, stvaraju se uvjeti da se utvrde područja gdje je potrebna veća kontrola izloženosti ljudi i okoliša ili razmatraju ograničavanja stavljanja na tržište odnosno uporabe određene tvari.

Moto Uredbe REACH: „Bez podataka nema tržišta“ («No data no market»), proizlazi iz odredbe čl. 5: „... tvari pojedinačno, u pripravcima i proizvodima se ne smiju

proizvoditi u Zajednici niti stavljati u promet ako nisu registrirane sukladno odredbama Uredbe...“.

Uredba svojim mehanizmima promiče ispitivanja svojstava tvari koja se ne temelje na životinjama (ispitivanja na kralježnjacima provode se samo u krajnjoj nuždi). Uredba potiče Komisiju, države članice, industriju i druge aktere da nastave doprinositi promicanju alternativnih ispitnih metoda (in silico, in vitro i druge metodologije) na međunarodnoj razini.

Uredba značajno mijenja ulogu nacionalnih nadležnih tijela s obzirom da se teret dokazivanja sigurne uporabe tvari (tijekom njenog cijelog životnog ciklusa u lancu dobave), odgovornosti za različita rješenja te širenja svih informacija u svezi s tvarima, prebacuje na industriju, dok implementacija i provođenje Uredbe ostaje u području odgovornosti nacionalnih nadležnih tijela.

Informacije u lancu dobave. Uredba uspostavlja mehanizam kojim se poboljšava komunikacija u oba smjera dobavnog lanca (proizvođač/uvoznik – daljnji korisnik – distributer - potrošač), kako bi se temeljito procijenili rizici od uporabe tvari. Intenzivna komunikacija koja će se odigrati u oba smjera dobavnog lanca omogućit će tvrtkama u lancu bolje razumijevanje potreba drugih aktera (pri tome se stvaraju i uvjeti za „novo tržište“ s obzirom na mogućnost da će tvrtke prodavati različita rješenja svojim korisnicima).

Evaluaciju registracijske dokumentacije i tvari (s potencijalnim rizicima za zdravlje ljudi ili okoliš) provode ECHA i države članice. Ona se temelji na svim relevantnim informacijama koje su dostavljene o određenoj tvari i svim ranijim ocjenama (uključujući i *srodne tvari* s kojima se pomoću alternativnih metoda identificiraju određena svojstva razmatrane tvari).

Autorizaciji podliježu samo tzv. posebno zabrinjavajuće tvari, a restrikciji tvari s neprihvatljivim rizicima. Autorizacija se odobrava samo kada se rizici korištenja neke tvari mogu odgovarajuće kontrolirati. Uredbom se potiče industrija na inovacije (odnosno zamjenu posebno zabrinjavajućih tvari) koje bi unaprijedile razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

Uredba [1] predstavlja jedinstveni sustav za sve „postojeće i nove“ tvari, u kojemu opisuje **tvari u postupnom uvođenju** i **tvari koje nisu u postupnom uvođenju**, a definira: „tvari u postupnom uvođenju“ (*engl. „phase-in substances“*) koje ispunjavaju barem jedan od sljedećih kriterija (Uredba, čl. 3 (20)):

1. nalaze se na Europskom popisu postojećih trgovačkih kemijskih tvari (*en. EINECS*),
2. proizvedene su u Uniji ili državama koje su pristupile Uniji 1. siječnja 1995. ili 1. svibnja 2004., ali ih proizvođač/uvoznik nije stavio u promet najmanje jedanput u 15 godina prije stupanja na snagu Uredbe tj. nakon 1. lipnja 1992. (za što proizvođač/uvoznik treba posjedovati odgovarajuću dokumentaciju s dokazima),
3. tvari koje se razvrstavaju kao „tvari koje više nisu polimeri“; proizvođač/uvoznik stavlja ih u promet u Uniji ili državama koje su pristupile Uniji 1. siječnja 1995. ili

1. svibnja 2004., prije stupanja na snagu ove Uredbe i smatrala se prijavljenom sukladno čl. 8 (alineja 1, stavak 1) Direktive 67/548/EEZ, ali ne zadovoljava definiciju polimera iz ove Uredbe (en. No-Longer Polymers NLP) (za što proizvođač/uvoznik treba posjedovati odgovarajuću dokumentaciju s dokazima). Lista navedenih tvari je dostupna u ESIS-u.

Sve ostale tvari definirane su kao „tvari koje nisu u postupnom uvođenju“ (*engl. non-phase-in substances*) (ne zadovoljavaju bilo koji od navedenih kriterija, pod br. 1-3):

- registriraju se po Uredbi REACH od 1. lipnja 2008,
- tvar za koju je podnesena prijava (prvi puta u razdoblju od rujna 1982. do svibnja 2007.) sukladno Direktivi 67/548/EEZ, smatra se registracijom; sukladno čl. 24 Uredbe ECHA će joj dodijeliti registracijski broj do 1. prosinca 2008. Navedene tvari se nalaze na Europskom popisu prijavljenih tvari (*en. ELINCS*).

2. Registracija i predregistracija

2.1. Registracija

Cilj procesa registracije je osigurati da industrija na odgovarajući način upravlja rizicima tvari koje proizvodi, uvozi, stavlja na tržište i upotrebljava. Sukladno Uredbi, svaka tvrtka u EU koja proizvodi/uvozi tvari (pojedinačno ili u pripravcima) u količinama >1 t/god u po proizvođaču/uvozniku, obvezna je registrirati podatke o svojstvima tvari, identificiranim uporabama i sigurnosti uporabe određene tvari te o tome dostaviti registracijsku dokumentaciju ECHI, za što se (sukladno Uredbi) plaća naknada.

Tablica 1: Troškovi registracije

Količina tvari (t/god)	Standardna naknada (EUR)	Smanjene naknade za mala i srednja poduzetništva:
1-10	1600	Srednje30 %
10-100	4300	Malo60 %
100-1000	11500	Micro90 %
> 1000	31000	Svi: 25 % smanjenje za zajedničko dostavljanje registracijske dokumentacije

Registracija se primjenjuje i na tvari u artiklima, uz uvjet da je tvar prisutna u ukupnim količinama > 1 t/god/proizvođaču ili uvozniku, da se ispušta (u predvidivim uvjetima uporabe) iz artikla (ili ECHA ocjeni da za to postoji rizik) te ako su kao SVHC prisutne u artiklu u koncentraciji > 0,1 m/m %. Registraciji podliježu sve tvari (opasne, neopasne, postojeće i buduće nove tvari) koje se proizvode/uvoze u EU, osim onih koje su izuzete odredbom Uredbe REACH i ne primjenjuju se na (čl. 2):

- tvari volumena < 1 tone/godinu/proizvođaču/uvozniku; međutim, obveze razvrstavanja i označavanja ostaju,
- radioaktivne tvari i tvari koje podliježu carinskom nadzoru (te se nalaze privremeno uskladištene radi ponovnog izvoza ili u provozu; uvjet je da se ne podvrgavaju obradi/preradi),
- neizolirane intermedijere,

- otpad (sukladno Direktivi 2006/12/EZ, otpad nije tvar, pripravak niti proizvod). Neke tvari su izuzete iz procesa registracije, ali mogu biti predmetom procesa autorizacije:
- polimeri (obveza registriranja odnosi se na monomer, ako je u polimeru prisutan u količinama > 2 % masenog udjela),
- tvari/grupe navedene u Prilogu IV (lista određenih tvari niskog rizika) i Prilogu V Uredbe gdje su (između ostalog) uključene i prirodne tvari koje nisu kemijski promijenjene; navodi se i prirodni plin, ukapljeni plin, kondenzat prirodnog plina, procesni plinovi i njihove komponente, sirova nafta, koks...,
- tvari koje se rabe u hrani i lijekovima.

Smanjeni zahtjevi primjenjuju se na:

- *Interni izolirani intermedijeri* (upotrebljavaju se za proizvodnju drugih tvari, na lokaciji na kojoj su proizvedeni) i *Prevezeni izolirani intermedijeri* (prevoze se pod kontroliranim uvjetima između lokacija ili se isporučuju na druge lokacije) - uz uvjet da proizvođač/uvoznik potvrdi da se navedeni intermedijeri proizvode i koriste u strogo kontroliranim uvjetima u kojima je tijekom čitavog životnog ciklusa onemogućeno njihovo oslobađanje,
- PPOD tvari koje se proizvode/uvoze u malim količinama za potrebe istraživanja i razvoja usmjerenog na procese proizvodnje.

Lista tvari koja je izuzeta od registracije navedena je u Uredbi, čl. 2, 9, Prilozima IV i V. Kemikalije koje su nove na tržištu trebaju se odmah registrirati, dok se tvari u postupnom uvođenju mogu pred-registrirati bez naknade u jednostavnom on-line procesu tijekom razdoblja od 1. lipnja do 30. studenog 2008. Procjenjuje se da oko 30 tisuća tvari treba biti predregistrirano.

Registracija određene tvari je potpuna kad ECHA dodjeli toj tvari broj i datum registracije koji se koristi kod svake daljnje korespondencije u svezi s registracijom.

Treća osoba kao zastupnik. Svaki proizvođač/uvoznik može imenovati *treću osobu* kao svojeg zastupnika za obavljanje određenih dužnosti u svezi sukorištenja podataka i troškova tijekom procesa registracije. Karakteristično je da se zastupnik angažira kada tvrtka ne želi otkriti određene podatke o tvari koje predstavljaju njenu proizvodnu/komercijalnu tajnu.

Jedinstveni zastupnik. Kao što je u uvodu navedeno, dobavljač tvari izvan EU može (na temelju uzajamnog sporazuma) imenovati tvrtku sa sjedištem u EU kao svog jedinstvenog zastupnika (fizičku i pravnu osobu poslovno nastanjenu u EU), koji će u njegovo ime, za potrebe Uredbe, preuzeti/ispuniti sve obveze EU uvoznika. U navedenom slučaju proizvođač/uvoznik iz EU ispunjavaju ulogu daljnjih korisnika.

2.1.1. Informacije koje se dostavljaju za potrebe registracije

Broj zahtjeva za podacima propisanih Uredbom ovisi o količini, unutarnjim svojstvima i uvjetima uporabe tvari/pripravka/proizvoda. U okviru procesa registracije proizvođač/uvoznik je obavezan prikupiti, razvrstati i ocijeniti sve raspoložive i relevantne podatke o tvarima, uključujući standardne informacije dobivene primjenom Uredbe, Prilog VII – X (tzv. ispitni Prilozi propisuju podatke o

fizikalno-kemijskim, toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima tvari; tzv. unutarnja svojstva tvari).

Ako potencijalni registrant tvari ne posjeduje podatke za određene krajnje točke propisane u navedenim Prilozima, Uredba postavlja niz pravila o tome da se prije provođenja novih ispitivanja trebaju ocijeniti svi dostupni podaci: npr. studije o slučajnoj ili profesionalnoj izloženosti, epidemiološke i kliničke studije te podaci dobiveni tehnikama *in vitro*, *in vivo*, *in silico*.

Rezultati alternativnih metoda za ocjenjivanje opasnih svojstava tvari kao što su (Q)SAR, grupiranje tvari i analogijski pristup o strukturno srodnom tvarima, mogu imati dostatnu dokaznu snagu o prisutnosti/odsutnosti opasnih svojstava tvari, tako da nije potrebno ispitati svaku tvar za svaku krajnju točku (tj. navedeni rezultati mogu zamijeniti ispitivanja).

Također, prije ispitivanja je potrebno konzultirati i dodatne smjernice o ispitnim strategijama (koje je izradila ECHA).

Ako se nova ispitivanja ipak moraju izvoditi (u slučaju da postojeće informacije i alternativne metode nisu dovoljne), Uredba postavlja općeniti zahtjev za primjenu načela dobre laboratorijske prakse (*GLP*) za toksikološka i ekotoksikološka ispitivanja i analize (predviđenima u Direktivi 2004/10/EZ ili drugim međunarodnim normama koje ECHA odobrava).

Ako potencijalni registrant za tvar u količinama >100 i >1000 t/god, ne posjeduje podatke propisane u Uredbi, Prilog IX i X, za potrebe registracije treba dostaviti Prijedlog za testiranja i vremenski raspored za ispunjavanje zahtjeva.

S obzirom da takva ispitivanja mogu biti skupa ili uključivati testiranje na kralježnjacima, ECHA će provjeravati prijedloge ispitivanja u fazi evaluacije kako bi spasila životinje i ostvarila uštede.

2.1.2 Sastavni dijelovi registracijske dokumentacije

Sastavni dijelovi registracijske dokumentacije prikazani su u tablici 2.

Tehnička dokumentacija. Za tvar proizvedenu/uvezenu u količinama >1 tone/godinu, proizvođač/uvoznik dostavlja ECHI tehničku dokumentaciju (Uredba, čl. 10), sa podacima o svojstvima, uporabi, razvrstavanju i označavanju tvari, te smjernicama za sigurnu uporabu tvari.

Izvešće o kemijskoj sigurnosti. Sukladno Uredbi (čl. 14), za svaku tvar proizvedenu/uvezenu u količinama >10 t/god po podnositelju registracije propisuje se postupak Ocjene kemijske sigurnosti, koji se dokumentira u Izvešću o kemijskoj sigurnosti sukladno obrascu navedenom u Uredbi, Prilog II, točki 7, te dostavlja ECHI kao sastavni dio registracijske dokumentacije za određenu tvar.

Postupak ocjene kemijske sigurnosti opisan u Uredbi, Prilog I (*Opće odredbe za ocjenjivanje tvari i izradu izvješća o kemijskoj sigurnosti*) započinje analizom svih raspoloživih podataka o razmatranoj tvari, s osnove kojih se ocjenjuju potencijalne opasnosti tvari za zdravlje ljudi i okoliš te razvrstavaju i označavaju opasnosti (sukladno Direktivi 67/548/EEZ, kako bi se utvrdilo da li tvar ispunjava kriterije za CMR 1. ili 2. kategorije).

Tablica 2: Registracijska dokumentacija

<p>Tvar za registraciju > 1 tona/god</p>	<p>Tehnička dokumentacija (<i>Zajedničke informacije za sve registracije</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Podaci o proizvođaču/uvozniku, Prilog VI (1) - Identitet tvari, Prilog VI (2) - Informacije o proizvodnom procesu, količini proizvedene tvari i uporabi (sve identificirane uporabe podnositelja registracije), Prilog VI (3) - Razvrstavanje i označavanje tvari, Prilog VI (4) - Smjernice za sigurnu uporabu tvari, Prilog VI (5) - Sažeci studija – svojstva tvari (fizikalno-kemijske, toksikološke, ekotoksikološke – informacije koje proizlaze iz primjene Priloga VII do XI) - Naznaka/Izjava o tome koje informacije je pregledao nezavisni stručnjak - Prijedlozi za ispitivanja/testiranja, ako su navedena u Prilogu IX i X - Izloženost (za tvari u količinama 1-10 t, Prilog VI (6)) - Zahtjev za zaštitu poslovnih interesa sukladno čl. 119 (2) 	
<p>> 10 tona/god</p>	<p>Tehnička dokumentacija (kao gore)</p>	<p>Izvešće o sigurnosti kemikalija</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ocjena opasnosti - Ocjena PBT/vPvB svojstva
<ul style="list-style-type: none"> - Opasne tvari - PBT/vPvB 	<p>Tehnička dokumentacija (kao gore)</p>	<p>Izvešće o sigurnosti kemikalija</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ocjena opasnosti - Ocjena PBT/vPvB svojstva - Procjena izloženosti - Karakterizacija rizika - Scenarij izloženosti

U okviru izrade navedene ocjene Uredba propisuje kao novost utvrđivanje svojstava postojanosti, bioakumulacije i otrovnosti tvari (PBT/vPvB) s ciljem da se smanje emisije istih u okoliš te izloženost ljudi i okoliša tim svojstvima. Za određivanje razine tvari iznad kojih je izloženost ljudi opasna za zdravlje, Uredba uvodi DNEL. Također, utvrđuje se razina koncentracije tvari ispod koje se ne očekuju zabrinjavajući štetni učinci u odgovarajućoj sastavnici okoliša, PNEC. Ako se u procesu procjene opasnosti utvrdi da tvar nije opasna ili PBT, ta se činjenica dokumentira u Izvešću o kemijskoj sigurnosti. Međutim, ako je tvar razvrstana kao opasna ili su utvrđena PBT/vPvB svojstva, Uredba zahtijeva daljnje informacije o tvari: izradu *ocjene izloženosti* (koja uključuje utvrđivanje scenarija izloženosti i procjenu izloženosti) te karakterizaciju rizika.

Scenarij izloženosti opisuje kako se tvar proizvodi odnosno koristi za vrijeme svog cijelog životnog vijeka: *radne uvjete*, npr. tko, gdje, kako se izlaže, kojoj količini tvari te učestalost i trajanje: emisija tvari, izloženosti radnika i potrošača razmatranim tvarima. Također, scenarij izloženosti sadrži i *mjere za upravljanje rizikom* (kako bi se smanjila/izbjegla izloženost ljudske populacije - radnika i potrošača, i okoliša dotičnoj tvari) te *mjere gospodarenja otpadom* (kako bi se smanjila/izbjegla izloženost ljudi i okoliša tijekom zbrinjavanja/recikliranja tvari u fazi otpada).

Informacije sadržane u scenariju izloženosti prilažu se STL-ovima (tzv. prošireni STL, *engl. e-SDS*) te se tim putem preporučuju korisnicima u lancu dobave. Sukladno čl. 31. Uredbe, svaki subjekt u lancu dobave koji je dužan izraditi Izvešće o sigurnosti kemikalija, treba u prilogu STL-a za identificirane uporabe navesti sve relevantne scenarije izloženosti.

Procjena izloženosti radi se za svaki izrađeni scenarij izloženosti i sadrži tri elementa: procjenu emisija (koje proizlaze iz proizvodnje i svake identificirane uporabe); procjenu sudbine i kretanja kemikalije; procjenu razina izloženosti za ukupnu ljudsku populaciju i sve sastavnice okoliša.

Karakterizacija rizika predstavlja sintezu ocjene opasnosti tvari i ocjene izloženosti, pri čemu se može utvrditi (sukladno Uredbi, Prilog II, toč. 6): kod određenog scenarija izloženosti, rizik za ljude i okoliš (koji proizlazi iz proizvodnje i svih identificiranih uporaba tvari) je podvrgnut odgovarajućoj kontroli tijekom čitavog životnog ciklusa tvari, ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:

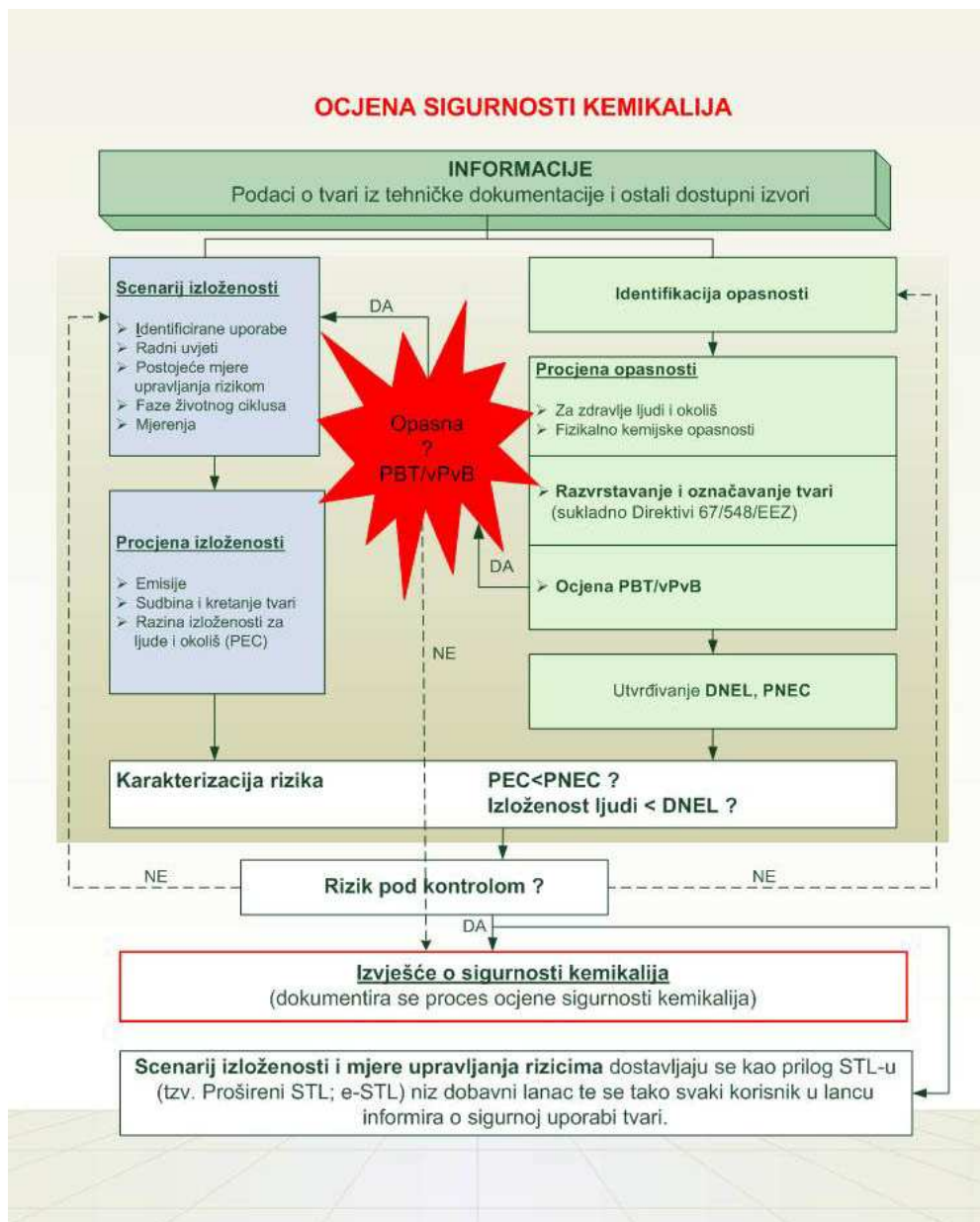
- *razine izloženosti za ljude i okoliš* ne prelaze odgovarajući DNEL odnosno PNEC,
- *vjerojatnost i težina* događaja koji se može pripisati fizikalno-kemijskim svojstvima tvari su zanemarivi. Kod ocjenjivanja svakog fizikalno-kemijskog svojstva (eksplozivnost, zapaljivost, oksidacijski potencijal) treba ocijeniti u kojoj je mjeri tvari svojstveno da prilikom proizvodnje i identificiranih uporaba izazove taj učinak.

Procjena rizika, upravljanje rizikom i komunikacija rizika integralni su dio procesa Ocjene sigurnosti kemikalija te predstavljaju novi način razmišljanja na području zakonodavstva kemikalija; Uredbom REACH središte pozornosti pomiče se od *procjene opasnosti* na *procjenu rizika*. Postupak ocjenjivanja prikazan je na slici 1.

2.1.3. Sigurnost uporabe kemikalija, dvosmjerna komunikacija i uspostava odgovornosti u lancu dobave

Informacije o sigurnoj uporabi tvari obuhvaćene su navedenim dokumentima: registracijskom dokumentacijom (tehnička dokumentacija, Izvešće o kemijskoj sigurnosti) i STL/e-STL-ovima. Uredba uspostavlja mehanizme komunikacije koji omogućuju da svi subjekti u lancu dobave raspolažu podacima o upravljanju rizicima/sigurnoj uporabi kemikalija, odnosno da se prenose u oba smjera dobavnog lanca, od dobavljača do primatelja i obratno (npr. proizvođača/uvoznika, distributera, daljnjih korisnika, potrošača). Ako je tvar/pripravak razvrstana kao opasna (nalazi se na *Popisu tvari* koje podliježu *odobrenju* ispunjava kriterije Uredbe, čl. 57), proizvođač/uvoznik je obavezan izraditi e-STL i dostaviti ga primatelju.

Protok informacija o tvarima/upravljanju rizicima niz lanac dobave. Primarno, odgovornost za sigurnu uporabu opasnih tvari/pripravaka nalazi se na proizvođaču/uvozniku. Oni su obavezni prikupiti podatke o izloženosti ljudi i okoliša, analizirati rizike od uporabe tih tvari, dokumentirati procjenu rizika, učinkovito upravljati rizicima, dostaviti podatke o sigurnoj uporabi kemikalija (koji proizlaze iz njihovih proizvodnje, uporabe te svih identificiranih uporaba) u lanac dobave ispod njih, npr. daljnjim korisnicima i distributerima.



Slika 1: Ocjena kemijske sigurnosti

Uredba definira korisnike tvari kao „daljnje korisnike“, koji mogu biti industrijski i profesionalni korisnici kemikalija, npr. formulatori pripravaka, korisnici kemikalija u drugim industrijskim procesima ili proizvođači artikala (npr. elektroničke komponente). Na temelju podataka koje su dobili od svojih dobavljača (putem STL/e-STL), daljnji korisnici su obvezni upravljati rizicima koji proizlaze iz njihovih uporaba tvari. Ako rizici uporabe tvari daljnjeg korisnika nisu obuhvaćeni STL-om dobavljača, ili dobavljač ne preporučuje određenu uporabu tvari, daljnji korisnik je obavezan ocijeniti i dokumentirati da su rizici razmatrane uporabe pod kontrolom. Tako dobivene informacije daljnji korisnik može dostaviti dobavljaču, koji će izraditi scenarij izloženosti za tu uporabu ili će izraditi svoju ocjenu kemijske sigurnosti odnosno izvješće o kemijskoj sigurnosti, koje je obavezan dostaviti ECHI.

Na taj način uspostavlja se intenzivna komunikacija između dobavljača i daljnjeg korisnika, u cilju da uporaba tvari daljnjeg korisnika bude uzeta u obzir/opisana u dobavljačevu STL-u.

Protok informacija o tvarima uz lanac dobave. Svaki subjekt u lancu dobave dužan je prosljediti subjektu u lancu neposredno iznad sebe nove informacije o opasnim svojstvima tvari i sve informacije koje dovode u pitanje primjerenost mjera upravljanja rizikom (za određenu identificiranu uporabu) utvrđene STL/e-STL-om.

Obveza prosljeđivanja informacija o tvarima u proizvodima. Dobavljač artikla koji sadrži tvar s Popisa u koncentraciji >0,1%, dužan je primatelju proizvoda dostaviti dovoljno informacija za sigurnu uporabu proizvoda, a potrošaču na njegov zahtjev.

Pristup informacija za radnike. Poslodavac će omogućiti pristup informacijama koje će radnici koristiti kako bi izbjegli potencijalnu izloženost tvarima tijekom rada.

Cilj uspostavljanja intenzivne dvosmjerne komunikacije u lancu dobave je učinkovito upravljanje rizikom tijekom cijelog životnog ciklusa tvari.

Scenarij izloženosti opisuje pod kojim radnim uvjetima i s kojim se mjerama upravljanja rizicima od formuliranja i profesionalne/industrijske uporabe ti rizici odgovarajuće kontroliraju.

Obveza izrade STL Sukladno Uredbi (čl. 31), odnosi se na sve tvari koje ispunjavaju kriterije klasifikacije sukladno Direktivi 67/548/EC, ili PBT svojstvima (kriteriji u Uredbi REACH, Prilog XIII), ili kao tvari s *Popisa* kandidata za autorizaciju.

2.1.4 Sukorištenje podataka

Jedan od glavnih zahtjeva Uredbe odnosi se na ograničavanje (zamjenu, poboljšavanje, smanjivanje broja) pokusa na kralježnjacima koji se provode u svrhu dobivanja podataka o unutarnjim svojstvima tvari, potrebnih za izradu studija u okviru registracijske tehničke dokumentacije. Pokusi na kralježnjacima se provode samo u krajnjoj nuždi i ne mogu se ponavljati. Za potrebe registracije, Uredba uspostavlja mehanizme koji omogućavaju potencijalnom registrantu da postigne sporazum o sukorištenju postojećih podataka o tvari koju su drugi proizvođači/uvoznici registrirali prije manje od 12 godina.

Potencijalni registrant je *obvezan* zatražiti već postojeće podatke (studije) o tvari koji su rezultat pokusa na kralježnjacima. Informacije koje ne uključuju testove na kralježnjacima (npr. in vitro studije, QSAR-i) koriste se samo na *zahtjev* potencijalnog registranta. Sporazumom se utvrđuje i naknada proizvođaču/uvozniku koji je proveo ispitivanja odnosno stavio podatke na raspolaganje. Cilj sukorištenja postojećih podataka je izbjeći podvostručavanje ispitivanja, smanjivanje broja pokusa na kralježnjacima i troškova koji iz toga proizlaze.

2.1.5 Zajednička dostava podataka

Uredbom se definira način po kome sve tvrtke u EU koje proizvode/uvoze *istu tvar*, dostavljaju samo jedan niz podataka za tu tvar. Određeni podaci o istoj tvari koji se zajednički dostavljaju propisani su u čl. 11. (uglavnom podaci o unutarnjim svojstvima tvari iz tehničke dokumentacije, npr. razvrstavanje i označavanje tvari, sažeci studija fizikalno-kemijskih, toksikoloških i ekotoksikoloških ispitivanja, prijedlozi ispitivanja, Izvješće o kemijskoj sigurnosti i drugi). U razmatranom članku navedene su i informacije koje podnositelji registracije dostavljaju odvojeno, a poslovno osjetljive informacije tvrtka može odvojeno dostaviti, uz pismeno objašnjenje. Navedene podatke dostavlja "vodeći podnositelj registracije" (u dogovoru s drugim podnositeljima). Nakon toga će svaki podnositelj registracije pojedinačno dostaviti preostale podatke iz tehničke dokumentacije koje su u svezi s proizvođačem ili uvoznikom, proizvodnjom, uporabama, izloženostima - za tvari u količinama 1 do 10 t i druge.

2.2. Predregistracija tvari u postupnom uvođenju

U okviru Uredbe uveden je (neobvezujući) proces predregistracije za tvari u postupnom uvođenju (u količinama >1 t/god), u kojemu se koriste prednosti odgode krajnjeg roka za registraciju, do kojeg potencijalni registrant može pripremiti i dostaviti svoju registracijsku dokumentaciju bez prekida proizvodnje/uvoza sve do krajnjeg roka za registraciju (2010. – 2018. godina; tablica 3).

Predregistracijska dokumentacija [9] se dostavlja elektronskim putem, bez naknade, u razdoblju od 1. lipnja do 1. prosinca 2008., a sadrži sljedeće podatke (sukladno Uredbi, čl. 28):

- naziv tvari (uključujući EINECS, CAS, i druge identifikacijske oznake),
- detalje o kontaktima s predregistratorom (osoba za kontakt, treća osoba kao zastupnik),
- predviđeni rok za registraciju i količinski raspon tvari,
- naziv tvari za primjenu alternativnih metoda određivanja unutarnjih svojstava tvari npr. QSAR,
- grupiranje tvari i analogijski pristup.

Ako proizvođač/uvoznik ne iskoristi proces predregistracije, obvezan je registrirati svoje tvari prije daljnje proizvodnje/uvoza.

Nakon završetka predregistracije, ECHA objavljuje (do 1. siječnja 2009) na svojim internetskim stranicama *popis predregistriranih tvari*, sa nazivima tvari (uključujući

EINECS i CAS broj i druge identifikacijske oznake) te prvim predviđenim rokom za registraciju.

Tablica 3: Krajnji rokovi u procesu provedbe Uredbe REACH, za tvari (pojedinačno, u preparatu u proizvodnju) koje se proizvode ili uvoze u EU u količini > 1 t/god

Rok	Aktivnosti
1. lipnja 2007.	REACH stupa na snagu
1. lipnja 2008.	Predregistracija postojećih tvari (<i>u postupnom uvođenju</i> , engl. <i>phase-in</i>) Registracija novih tvari (<i>non phase-in</i>) Obveza uključuje i artikle iz kojih se oslobađaju tvari
30. studeni 2008.	Predregistracija tvari u postupnom uvođenju završava
1. prosinca 2008.	Registracija tvari u postupnom uvođenju koje nisu bile predregistrirane
1. siječnja 2009.	Objava <i>Liste predregistriranih tvari</i> Stvaranje SIEF-ova
1. lipnja 2009.	Prva preporuka za prioritetne tvari za koje se razmatra autorizacija (objavljuje ECHA)
1. prosinca 2010.	Registracija tvari <i>u postupnom uvođenju</i> (nakon što su predregistrirane) isporučene u količinama: > 1000 t/god > 1 t/god klasificirane kao CMR**, kategorija 1 ili 2 > 100 t/god klasificirane kao vrlo toksične za vodene organizme R50/53, dugoročni štetni učinci u vodenom okolišu (ekotoksične tvari) Tvari koje uzrokuju ozbiljne i ireverzibilne učinke
1. lipnja 2013.	Rok za registraciju tvari isporučene u količini od 100 t/god i više
1. lipnja 2018.	Rok za registraciju tvari isporučene u količini od 1 t/god i više

Na popisu će se također naći nazivi tvari sličnih predregistriranih, koje su relevantne za primjenu alternativnih metoda određivanja podataka iz zahtjeva testiranja. Na popisu će biti vidljivi podaci o predregistrantu samo onom tko je pred-registrirao sličnu tvar koja se može uspoređivati (read across).

2.2.1 Elektronički pristup i dostava podataka

Za potrebe dostave podataka, ECHA utvrđuje obrasce (npr. obrazac za tehničku dokumentaciju), koje stavlja na raspolaganje (bez naknade) i softverske pakete kojima će omogućiti besplatni pristup na svojim web-stranicama. Mogućnosti za predregistraciju su slijedeće: a) on-line unošenje podataka u REACH-IT sustav za dostavu podataka ili b) kao XML dokument pri čemu se može koristiti IUCLID 5 za generiranje XML dokumenta.

Tvrtke dostavljaju (pred)registracijske podatke elektroničkim kanalima preko REACH-IT portala na internetskoj stranici ECHE. REACH-IT podržava izradu računa tvrtke, on-line ulaz i dostavu (pred)registraciju za jednu tvar.

Tvrtka koja ne posluje u EU priprema podatke, a samu (pred)registraciju (on-line/preko IUCLID-a ili XML datoteke) za nju obavlja jedinstveni zastupnik

Podaci o tvarima pojedinačno, pripravcima i proizvodima koji se nalaze u posjedu ECHE, bit će javno dostupni putem interneta, bez naknade (osim u slučajevima ako strana koja dostavlja info priloži obrazloženje zašto bi takva objava mogla nanijeti štetu poslovnim interesima podnositelja registracije ili druge zainteresirane strane). Na web stranicama ECHE [4] objavit će se (bez naknade) (čl. 119):

- informacije o identitetu tvari,
- razvrstavanje i označavanje tvari,
- fizikalno-kemijski podaci o tvari i njezinom kretanju i sudbini u okolišu,
- rezultati toksikoloških i ekotoksikoloških studija,
- DNEL, PNEC-ovi,
- smjernice o sigurnoj uporabi sukladno Prilogu VI, odjeljak 4 i 5,
- analitičke metode za otkrivanje opasne tvari ispuštene u okoliš i određivanje izloženosti ljudi (ako je potrebno u svezi s Prilogom IX i X).

2.2.2. Forumi za razmjenu informacija o tvarima (SIEF) [4]

Nakon završetka predregistracije ECHA uvodi sustav stvaranja SIEF-ova (kojima oblik nije propisan); svi potencijalni podnositelji registracije, daljnji korisnici i treće osobe koje su kod ECHE predregistrirale istu tvar, sudjeluju u SIEF-u za tu tvar, s ciljem da se omogući učinkovitije provođenje sljedećih aktivnosti:

- sukorištenje podataka, za potrebe registracije; sudionici foruma dostavljaju ostalim sudionicima postojeće studije, zajednički utvrđuju potrebu za dodatnim ispitivanjima te organiziraju njihovu provedbu (troškove novih ispitivanja međusobno dijele članovi SIEF-a);
- suradnja između potencijalnih registranata na obveznoj zajedničkoj dostavi podataka iz tehničke dokumentacije; ako se sudionici dogovore, SIEF se može koristiti i za razmjenu podataka, koji su potrebni za izradu ocjene/izvješća o kemijskoj sigurnosti te slaganja oko smjernica za sigurnu uporabu tvari;
- postizanje sporazuma o razvrstavanju i označavanju tvari (ako između podnositelja registracije postoje razlike u navedenom području).

Troškove korištenja podataka i novih testiranja dijele međusobno članovi SIEF-a (sudjeluju u troškovima onih informacija koje su obvezni dostaviti kako bi zadovoljili zahtjeve svojih registracija). Tvrtke radeći zajedno postižu sporazum o sukorištenju podataka u SIEF-ovima; detalji o tome kako se ono ostvaruje, ovisi o članovima. Tvrtke koje zajednički dostavljaju podatke za registraciju preko SIEF-a mogu koristiti smanjenu registracijsku naknadu.

3. Evaluacija

ECHA u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima država članica EU provodi ocjenjivanje dokumentacije za registraciju tvari:

a) provjerava se usklađenost dostavljenih podataka sa zahtjevima registracije iz Uredbe, razmatraju se svi *prijedlozi ispitivanja* za određenu tvar (navedeni u registracijskoj tehničkoj dokumentaciji odnosno izvješću daljnjeg korisnika) u svrhu dobivanja informacija iz primjene Priloga IX i X.

Prilozi VII do X Uredbe sadrže standardne informacije o fizikalno-kemijskim, toksikološkim, ekotoksikološkim ispitivanjima (a mogu se dobiti i alternativnim metodama) koje treba dostaviti za tvari u količinama >1 tone na godinu; Prilozi IX i X se odnose na tvari koje se proizvode/uvoze u količinama >100 i > 1000 t/god.

b) ocjenjivanje tvari provodit će se sukladno prioritetima zbog zabrinutosti zbog rizika od uporabe tvari za ljudsko zdravlje i okoliš te će (ako je potrebno) ECHA zatražiti od industrije dodatne informacije radi daljnjeg ocjenjivanja, što može dovesti do predlaganja: ograničavanja proizvodnje/stavljanja na tržište određenih tvari, stavljanja na popis tvari za autorizaciju ili promjene razvrstavanja i označavanja.

4. Autorizacija

Procesom autorizacije Uredba osigurava da se rizici od uporabe *posebno zabrinjavajućih tvari* (dalje u tekstu SVHC), na odgovarajući način kontroliraju i po mogućnosti zamijene alternativnim tvarima ili tehnologijama.

SVHC tvari koje podliježu autorizaciji (ispunjavanje kriterija iz Uredbe, čl. 57) biti će objavljene u Uredbi, kao *Prilog XIV*. ECHA će do 1. lipnja 2009. objaviti svoju prvu preporuku za tvari koje treba uvrstiti u Prilog XIV² - prednost se daje tvarima:

- PBT/vPvB svojstva,
- koje se široko primjenjuju kao disperzivi,
- koje se primjenjuju u velikim količinama.

Za stavljanje u promet ili određenu uporabu tvari iz Priloga XIV, industrija se obvezuje dostaviti zahtjev za davanje odobrenja (ECHI). Sukladno Uredbi, čl. 62 (7), gl. IX, uz navedeni zahtjev plaća se pristojba.

Podnositelj zahtjeva treba dokazati da se rizici povezani s uporabom tvari koju registrira, mogu kontrolirati na odgovarajući način ili da su socioekonomske koristi koje proizlaze iz uporabe veće od rizika/posljedica odbijanja zahtjeva. Također, industrija treba analizirati mogućnost primjene prikladne alternativne tvari ili tehnologije (ako su ekonomski i tehnički održive) te ako takva mogućnost postoji, izraditi plan supstitucije ili pribaviti informacije o istraživanjima i razvoju.

Europska komisija donosi odluke o zahtjevima za davanje odobrenja (temeljem mišljenja ECHE) te daje/odbija autorizaciju (odnosno postavlja određene uvjete) za uporabu tvari, uzimajući u obzir sva ispuštanja, emisije i gubitke kao i rizike koji proizlaze iz difuznih ili disperzivnih uporaba, mogućnosti primjene alternativne tvari/tehnologije. Sažeci odluka Komisije bit će objavljeni u Službenom listu EU i dostupni javnosti u bazi podataka koju uspostavlja i ažurira ECHA.

² Sljedeće SVHC se razmatraju za uvrštavanje u **Prilog XIV** (kriteriji iz čl. 57):

- tvari koje ispunjavaju kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju (sukladno Direktivi 67/548/EEZ) kao: kancerogene, mutagene, ili reproduktivno toksične tvari 1. ili 2. kategorije (CMR 1,2),
- tvari koje su postojane, bioakumulativne i toksične (PBT) i koje su vrlo postojane i vrlo bioakumulativne (vPvB) (sukladno kriterijima iz Priloga XIII Uredbe Reach),
- tvari kod kojih postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim ireverzibilnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš, koji su jednako zabrinjavajući kao učinci tvari iz točke 1 i 2.

5. Restrikcija

Restrikcija se odnosi na ograničenja proizvodnje, stavljanja u promet i uporabe određenih opasnih tvari, pripravaka i proizvoda. Restrikciji podliježu sve tvari s neprihvatljivim rizicima za ljudsko zdravlje i okoliš.

Opasna tvar (pojedinačno, u pripravku ili u proizvodu) za koju je predviđeno ograničenje u Prilogu XVII Uredbe, smije se proizvoditi, stavljati u promet/koristiti samo ako ispunjava uvjete ograničenja iz Priloga.

Europska komisija donosi konačnu odluku (na temelju dokumentacije koju pripremaju odbori ECHE kroz analize rizika i socioekonomskih aspekata prednosti/nedostataka ograničenja) o upravljanju rizicima te uvodi zabranu (potpunu/djelomičnu ili druga ograničenja) za određenu tvar, uporabu ili oboje.

6. Pomoć tvrtkama u ispunjavanju obveza

Praktična pomoć u razumijevanju, implementiranju zakonskih, tehničkih i ekonomskih aspekata Uredbe REACH mogu se naći npr. na sljedećim adresama:

- ECHA, osigurava tehničke i znanstvene smjernice i alate za primjenu Uredbe; <http://echa.europa.eu>,
- Nacionalni helpdeskovi su dio mreže u kojoj se nalaze i servisi ECHE i Europske komisije (web stranica ECHE koja sadrži sekciju posvećenu helpdeskovima: http://echa.europa.eu/reach/helpdesk_fr.asp. [4])
- „Navigator tool“ http://reach.jrc.it/navigator_en.htm [5]
- ECB, Europski ured za kemikalije
- ESIS, <http://ecb.jrc.it/esis/> [13]

U RH: Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi, www.mzss.hr [12]

Grupe vodećih europskih proizvođača i udruženja koji izrađuju smjernice kako bi razvijale i razmjenjivale/sukoristile konzistentne alate u globalnom lancu dobave, kako bi se postigla optimalna implementacija Uredbe. Primjeri su:

- CONCAWE, www.concawe.be [6]
- CEFIC, www.cefic.be [7]

6.1. Glavni tehnički dokumenti

Europska komisija pokrenula je 7 projekata *REACH Implementation Project (RIP)* [9], čiji je cilj izraditi smjernice i alate (nisu zakonski obvezujući), koji će omogućiti Komisiji, ECHI, državama članicama, proizvođačima, uvoznicima a i daljnjim korisnicima tvari ispuniti svoje obveze prema Uredbi, kao što slijedi:

- RIP 1: Opis REACH procesa
- RIP 2: REACH-IT
- RIP 3: Tehničke smjernice i alati za industriju
- RIP 4: Tehničke smjernice i alati za nadležna tijela
- RIP 5 i 6: Uvođenje ECHE
- RIP 7: Priprema za nove zadaće za Komisiju

Unutar RIP 3. pokrenuta je izrada 10 dokumenata – smjernica (*Guidance documents*) (RIP 3.1– 3.10), npr. za izradu registracijske dokumentacije, izvješća o

sigurnosti kemikalija i STL, za ispunjavanje zahtjeva o unutarnjim svojstvima tvari, sukorištenju podataka i i drugi. Za RIP 4. pokrenuta je izrada 5 dokumenata za smjernice (RIP 4.1 – 4.5).

Određeni su projekti/dokumenti gotovi i predani ECHI koja je odgovorna za dostupnost navedenih dokumenata, a neki su u tijeku izrade (više informacija na web stranicama: http://reach.jrc.it/guidance_en.htm).

Navedene smjernice se u „REACH literaturi“ navode se kao primarni izvor informacija za tvrtke koje traže savjet za ispunjenje svojih obveza iz Uredbe.

7. Implementacija Uredbe u kompaniji INA d.d.

Zakonski okvir. Hrvatski sabor donosi *Zakon o provedbi Uredbe REACH (NN 53/08)*, 9. svibnja 2008., kojim se obvezuje u potpunosti primjenjivati Uredbu REACH s datumom pristupanja RH Europskoj uniji te će do tada važiti postojeći *Zakon o kemikalijama, NN 150/05* i njegove izmjene, i drugi provedbeni propisi koji iz njega proizlaze (usklađeni s važećim propisima EU).

Nadležno tijelo za provedbu Uredbe je Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi [15], koje surađuje s ECHOM i Europskom komisijom.

Specifičnosti naftnih tvari pod Uredbom. Gotovo sve naftne tvari se nalaze na *Europskom popisu postojećih trgovačkih kemijskih tvari*, EINECS listi. Naftne tvari navedene u Službenom listu Europske komisije OJ 84, 5. travnja 1993. su prepoznate kao tvari u postupnom uvođenju. Sve naftne tvari imaju EINECS broj uključivši ime, te u najvećem broju i definicije koje navode porijeklo i kemijsku prirodu tvari.

S obzirom da se praktično sve naftne tvari proizvode u količinama >1000 t/god one se trebaju registrirati do 30. studenog 2010.

Za potrebe Uredbe, većina naftnih tvari je svrstana u grupu UVCB tvari odnosno kompleksne smjese ugljikovodika, s promjenjivim sastavom koji ovisi o izvoru sirove nafte i prirodnog plina te preradi. Navedene tvari se ne mogu dovoljno jasno definirati samo na temelju sastava, već su potrebni i drugi identifikatori (izvori, proizvodni procesi i slično). Sukladno Uredbi, one se mogu registrirati kao jednokomponentna tvar, pod uvjetom da "...njihova opasna svojstva ne pokazuju značajnija odstupanja...". Tako svrstane, smatraju se jednokomponentnim tvarima (bez obzira što se njihov kvantitativan i kvalitativan sastav ne može točno definirati).

Nekim naftnim tvarima se mogu točno definirati kvantitativni i kvalitativni sastav te se identificiraju kao jednokomponentne (glavni konstituent >80%) i višekomponentne tvari (sastavni dijelovi >10% i < 80%). Podaci za takve tvari potpunosti zadovoljavaju čimbenike za identifikaciju tvari koji su navedeni u Uredbi (Prilog VI (2)).

Različiti sastav i fizikalna svojstva mogu biti problematični kada se provode ispitivanja naftnih tvari po standardiziranim protokolima (potrebno ih je modificirati).

Nazivi naftnih tvari se obično definiraju zadnjom fazom proizvodnog procesa, tipom ugljikovodika, rasponom broja ugljikovodika, približnim područjem vrenja. Naftne tvari se nužno definiraju vrlo široko s obzirom na različite početne materijale,

različite katalizatore, različite procesne uvjete (temperatura, tlak i druge). Svaka rafinerija ima svoj jedinstveni niz varijabli za isti osnovni proizvodni proces. Tvari dobivene iz različitih procesa mogu dijeliti isto ime i definiciju, imati isto područje broja ugljikovih atoma, vrelišta te biti istog tipa ugljikovodika, ali im se zbog različitih preradbenih procesa dodjeljuju nova imena i CAS brojevi; ili postoje slučajevi gdje jedan EINECS ulaz može pokrivati nekoliko tvari odnosno više EINECS ulaza odgovara jednoj tvari.

Premda postoji na stotine naftnih tvari, stvarni broj komercijalnih produkata koji se iz njih dobiva je značajno manji. CONCAWE je razvrstao naftne tvari u 20 kategorija, s osnove sličnosti u preradi, fizikalno-kemijskih, toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava, broju C atoma, što omogućuje pronaći najbolji način da se ispune zahtjevi uredbe za naftne tvari s obzirom na njihova unutarnja svojstva i kontrolu rizika (scenarij izloženosti). Navedena kategorizacija omogućava primjenu alternativnih metoda (npr. analogijski pristup "read across", QSAR) za identifikaciju sličnih tvari, što olakšava procjenu rizika i razmjenu podataka o tvarima.

Registracija po Uredbi provodi se uglavnom na razini tvari pojedinačno, dok će se za naftne tvari i slične proizvode provoditi na razini kategorija.

Neke naftne tvari koje su rezultat procesa namješavanja/blendinga, imaju dvojni prirodu; ovisno o okolnostima mogu se registrirati kao tvar/pripravak. Sukladno ECHI, ako je takva tvar proizvedena unutar integralnog rafinerijskog kompleksa, u različitim rafinerijskim procesima, po Uredbi REACH se promatra kao *tvar*.

Tvrtke smještene izvan rafinerijskog kruga koje u procesu blendinga razmatranoj tvari dodaju druge tvari, po Uredbi se smatraju formulatorima/daljnijim korisnicima, a njihov proizvod *pripravkom*.

Na web stranicama CONCAWE-a dostupni su sljedeći dokumenti (između ostalih):

- smjernice za registraciju naftnih tvari/pripravaka,
- preporuke za *razvrstavanje i označavanje naftnih tvari (Classification and labelling of petroleum substances according to the EU DSD directive)*, koje doprinose promoviranju boljeg usklađivanja klasifikacije i označavanja naftnih tvari u Europi. (koje su bitne za određivanje sadržaja STL-ova, pripravaka koje sadrže naftne tvari i drugo), a obuhvaćaju tvari koje su proizvedene i s njima se trguje kao gotovim produktima ili se rabe kao komponente u formulacijama goriva, bitumena, lubrikanata, voskova i drugih produkata.
- "kratke liste" CAS i EINECS brojeva koji su podesni za opisivanje i utvrđivanje uvezenih naftnih tvari (ona nije propisujuća, no može olakšati odluke uvoznicima – dobivaju se smjernice u slučajevima u kojima uvoznici mogu birati između 2/više mogućih CAS brojeva.
- CONCAWE [6] razvija metodologije specifične za naftne tvari (predstavljaju dopunu RIP-ova) npr. smjernice za izradu Izvješća o sigurnosti kemikalija, procjenu rizika za zdravlje ljudi i okoliš, razvoj QSAR-ova, analitičkih metoda i druge.

- U okviru *Programa za procjenu rizika*, CONCAWE je izradio za svoje članove programe koji sadrže smjernice za izradu dijelova obvezne registracijske dokumentacije i dijelove dokumentacije koje se podnose zajednički na dobrovoljnoj osnovi. Za potrebe REACH registracije CONCAWE je izradio smjernice za *ocjenu rizika* kako za naftne tvari tako i za druge tvari.
- CONCAWE daje okvir za obveznu i dobrovolju suradnju.
- CONCAWE će na dobrovoljnoj osnovi upravljati procesima SIEF-a, npr. uspostaviti će suradnju svih predregistrarata tvari koje pripadaju istoj kategoriji naftnih tvari (SIEF-ovi tvari iste kategorije se spajaju u Super Sief-ove).

Aktivnosti kompanije INA d.d. INA d.d. se kao proizvođač nafte, plina i naftnih derivata, izvoznik određenih proizvoda na europsko tržište i korisnik kemikalija, priprema za postupno usklađivanje s REACH sustavom. Tvrtka se suočava s obvezom da:

- registrira tvari, njihovu komercijalnu uporabu i izloženost ljudi i okoliša tim tvarima,
- jamči da se produktima upravlja na siguran način,
- informira poslovne partnere o statusu usklađenosti s Uredbom.

U vrijeme pisanja ovog članka, INA završava s aktivnostima predregistracije (inventarizacija svih tvari, kontakti s uvoznicima iz EU, dobavljačima, problemi specifični za naftni sektor rješavaju se u kontaktima s CONCAWE-om, ECHOM, CEFIC [7], Ministarstvom zdravstva i socijalne skrbi [12], radom na literaturi) tvari putem *jedinstvenog predstavnika*.

8. Troškovi i koristi od implementiranja/provođenja Uredbe REACH

Europska komisija procjenjuje da će *troškovi* registracije (uključujući testiranja) za industriju kemikalija iznositi 2,3 mlrd EUR, tijekom razdoblja od 11 godina (od stupanja Uredbe na snagu) ili oko 0,5 EUR/god po EU stanovniku, dok se ukupni troškovi (uključujući daljnje korisnike) procjenjuju u području 2,8 – 5,2 mlrd EUR (manje od 1 EUR/god po EU stanovniku). S obzirom da navedene procjene troškova ne uključuju cijenu zdravlja ljudi i životinja, mogu se smatrati nepotpunima.

Između mnogih *koristi* primjene Uredbe, kao glavna se navodi smanjenje rizika za ljudsko zdravlje i poboljšanje kvalitete okoliša, boljom i ranijom identifikacijom svojstava kemijskih tvari. Utvrđivanje opasnosti i bolje upravljanje rizicima od uporabe kemikalija, pridonijet će sprječavanju zdravstvenih problema uzrokovanih izlaganjem kemikalijama (npr: niža incidencija bolesti, sprječavanje smrti, niži troškovi za nacionalni zdravstveni sustav).

Očekivane koristi za zdravlje ljudi i okoliš će s vremenom biti sve značajnije/veće, postupnim uvođenjem sve većeg broja tvari u sustav REACH. Tako je Komisija u svojoj *Procjeni učinaka* izradila i sljedeći scenarij: ako se Uredbom smanji broj bolesti uzrokovanih izloženošću kemikalijama za 10%, koristi za zdravstvo se procjenjuju na 50 mlrd EUR, za razdoblje od 30 godina (podaci iz prezentacije: <http://www.ekn.hr/dokumenti/reach-prezentacija-04-2007.ppt>). [14]

Očekivane koristi za okoliš nisu izražene u novčanim jedinicama.

9. Zaključak

Uspostava sustava sigurnog upravljanja kemikalijama kao što je REACH, omogućava maksimalno iskorištavanje svih pozitivnih učinaka kemikalija na ekonomski razvitak i kvalitetu života uz istovremeno učinkovito sprječavanje njihovih mogućih štetnih utjecaja na ljudsko zdravlje i okoliš.

U interesu svake države je da stalno vodi brigu i potiče razvoj sustava kemijske sigurnosti.

Toliko je puta ponovljeno: REACH predstavlja jedinstvenu priliku da se poboljša zakonodavni sustav u području postupanja s kemikalijama i osigura da se najštetnije tvari identificiraju i postupno ukinu; Europa mora u tom smjeru pronaći rješenje i odgovoriti izazovu, kako bi pridonijela poboljšanju zaštite okoliša i javnog zdravlja na globalnoj razini.

Literatura

- [1] REACH Regulation EC No 1907/2006;
<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2007:136:SOM:EN:HTML>
- [2] J. Grubić-Đođo i Z. Pavlinić: REACH direktiva i njezin utjecaj na poslovanje, 41. Stručno-znanstveni simpozij GORIVA 2008, Zadar, 22. – 24.10.2008.;
- [3] *White Paper „Strategy for a future Chemicals Policy“*;
- [4] ECHA, <http://echa.europa.eu>;
- [5] „Navigator tool“ http://reach.jrc.it/navigator_en.htm;
- [6] CONCAWE, www.concawe.be;
- [7] CEFIC, www.cefic.be;
- [8] www.reach-compliance.eu;
- [9] Workshop on REACH in practice, INT MARKT 30472, organised by Cefic and the Croatian Chamber of Economy, Zagreb, 30.06.–1.07.2008;
<http://ec.europa.eu/enlargement/taix>
- [10] REACH, Savjetovanje o značaju novog zakonskog okvira EU u sustavu zaštite od opasnih kemikalija, Zagreb, 11. 06. 2008.;
- [11] Papers from the Pre-SIEF Conference for Petroleum Substances, 23.05.2008;
- [12] Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi, www.mzss.hr.
- [13] ESIS, <http://ecb.jrc.it/esis/>;
- [14] <http://www.ekn.hr/dokumenti/reach-prezentacija-04-2007.ppt>).

Zahvala

Autori se zahvaljuju mr.sc.Lidiji Bertović, direktorici Sektora zaštite zdravlja, sigurnosti i okoliša na podršci i poticaju da se ovaj rad objavi.

Popis i tumač skraćenica

CAS RNs	(Chemical Abstracts Service Registry Numbers) - jedinstveni numerički identifikator kemijskih tvari
CEFIC industrije	(European Chemical Industry Council) - Vijeće europske kemijske industrije
CMR	(Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic substances) - tvari karcinogenih, mutagenih i reprotoksičnih svojstava
CONCAWE	(Conservation of Clean Air and Water in Europe) - Europska organizacija naftnih tvrtki za okoliš, zdravlje i sigurnost, u preradi i distribuciji
CSA	(Chemical Safety Assessment) - Procjena kemijske sigurnosti
CSR	(Chemical Safety Report) - Izvještaj o kemijskoj sigurnosti
DNEL	(Derived No-Effect Level) - izvedena razina izloženosti bez učinka
DSD	(Dangerous Substance Directive) – Uredba za opasne tvari, Europskog Vijeća 67/548/EEC
EC	(European Council) – Europsko vijeće
ECHA	(European Chemical Agency) - Europska agencija za kemikalije
EINECS	(European INventory of Existing Commercial chemical Substances) - Europski popis postojećih trgovačkih tvari
ELINCS	(European List of Notified Chemical Substances) - Europski popis novih tvari
ESIS	(European chemical Substances Information) - Europski informacijski sustav za kemijske tvari
EU	(European Union) – Europska unija
GLP	(Good Laboratory Practice) - Dobra laboratorijska praksa
IUCLID	(International Uniform Chemical Information Database) - Baza podataka koja uključuje alate za skupljanje podataka o tvarima
NLP	(No-Longer Polymers) - Tvari koje više nisu polimeri
PBT/vPvB	(Persistent, Bioaccumulative and Toxic chemicals/very Persistent, very Bioaccumulative) - Postojano-bioakumulativno-toksične kemikalije/ vrlo postojane – bioakumulativno-toksične kemikalije
PNEC	(Predicted No-Effect Concen) - predviđena koncentracija bez učinka
PPORD	(Product Process Oriented Research and Development)-Istraživanje i razvoj proizvoda i procesa
REACH	(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) - Registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija
RIP	(REACH Implementation Project) - Dokumenti Europske komisije
SIEF	(Substance Information Exchange Forum) - Forum za izmjenu informacija o tvarima
STL	(Safety Data Sheet) - Sigurnosno-tehnički list
SVHC	(Substance of Very High Concern) - Posebno zabrinjavajuće tvari

UN GHS	(UN Globally Harmonised System of the Classification and Labelling of Chemicals) - Globalni harmonizirajući sustav UN-a, o klasifikaciji i označavanju kemikalija
UVCB	(Substances of Unknown Variable composition, Complex reaction products or Biological materials) - Tvari nepoznatog varirajućeg sastava, složeni reakcijski produkti (iz procesa sinteze, prerade, kombinacije istih) ili biološki materijali
(Q)SAR	(Quantitative) Structure Activity Relationship) - Model kvalitativnog ili kvantitativnog odnosa strukture i djelovanja

UDK	ključne riječi	key words
351.824.1 : 661	zakodavne i upravne mjere u oblasti kemijskih proizvoda	legislative and administrative measures concerning chemical products
658.8 : 661	marketing kemikalija	chemical marketing
(083.83)	registri	registers
620.26	opasni materijali	dangerous goods
(4-62)	Europska unija	European Union
(497.13)	Hrvatska	Croatia
"2006-2010"	razdoblje 2006.-2010. g.	period 2006-2010 y.

Autori

Zlata Pavlinić, dipl.ing., Dragica Ličko, dipl.ing., Josipa Grubić-Đođo, dipl.ing.
 e-mail: josipa.grubic-dodo@ina.hr
 INA-Industrija nafte d.d. Zagreb

Primljeno

25.11.2008.

Prihvaćeno

29.1.2009.