

Regulacje prawne na horyzoncie

Tekst opracowany w Punkcie Konsultacyjnym ds. REACH Ministerstwa Gospodarki na podstawie artykułu Philippe Monfforta w CHEMICAL WATCH European Business Briefing, listopad 2010

Nie zapomnij o terminie dokonania zmian w kartach charakterystyki

Rozporządzenie Komisji nr 453/2010 dotyczące kart charakterystyki składa się z dwóch załączników I i II, w których opisano wymagania zarówno w okresie przejściowym (1 grudnia 2010 – 1 czerwca 2015) jak i po 1 czerwca 2015 r. Wymagania te są skorelowane z wymogami i terminami podanymi w Rozporządzeniu CLP (1272/2008).

Rozporządzenie dotyczące kart charakterystyki jest dość skomplikowane i nieustająco oczekujemy na wytyczne ECHA dotyczące interpretacji zapisów tego rozporządzenia. Ponieważ dla przedsiębiorstw, które chcą wypełniać zapisy prawa, czas jest czynnikiem istotnym, poniżej podano wstępną analizę odnośnych zapisów Rozporządzenia.

Regulacje dotyczące kart charakterystyki w ramach REACH

Załącznik II rozporządzenia REACH wprowadził zmiany w karcie charakterystyki w porównaniu ze stanem sprzed wejścia REACH w życie, np. zmianę formatu karty (zmiana kolejności punktu 2 i 3), wymóg podania adresu poczty e-mail osoby odpowiedzialnej za przygotowanie karty.

Nowego formatu należało używać począwszy od 1 czerwca 2008 (daty wejścia REACH w życie), ale biorąc pod uwagę obciążenie, jaką prosta zmiana formatu niosła dla firm, organy UE zgodziły się, że zmiany można było wprowadzać w momencie aktualizacji kart np. w przypadku pojawienia się nowych informacji nt. zagrożeń.

Wymagania REACH dotyczące kart charakterystyki

Zgodnie z rozporządzeniem REACH, wymagane jest dokonanie aktualizacji kart charakterystyki w następujących przypadkach (Artykuł 31.8):

- W przypadku pojawienia się informacji mających wpływ na środki zarządzania ryzykiem albo nowe informacje o zagrożeniach;
- W przypadku, gdy udzielono zezwolenia lub też odrzucono wniosek o jego udzielenie;
- W przypadku, gdy zostało zastosowane ograniczenie.

W tym przypadku aktualizowaną kartą należy dostarczyć wszystkim uprzednim odbiorcom, którzy otrzymali substancję lub mieszaninę w ciągu poprzednich 12 miesięcy

Dalsze zmiany

Załącznik II REACH zastępowany będzie stopniowo przez Załącznik I, a następnie Załącznik II Rozporządzenia dotyczącego kart charakterystyki. Załączniki I i II wprowadzają stopniową eliminację zapisów Dyrektywy o substancjach niebezpiecznych i preparatach niebezpiecznych oraz wprowadzanie zapisów rozporządzenia CLP.

Głównymi różnicami między nimi są:

- Załącznik I nakłada wymóg zawarcia w kartach charakterystyki klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnej zarówno z CLP jak i DSD, a klasyfikacji i oznakowania preparatów zgodnie z DPD. Nakłada również wymóg umieszczania w kartach charakterystyki mieszanin określonych zgodnie z DSD i CLP jako niebezpieczne przy zastosowaniu stężeń granicznych z DPD jeżeli taka informacja była podana przez dostawcę.
- Załącznik II nakłada wymóg zawarcia w kartach charakterystyki klasyfikacji i oznakowania zgodnego wyłącznie z CLP. Wymaga również, aby w kartach charakterystyki były uwzględniane substancje sklasyfikowane zgodnie z CLP jako niebezpieczne z uwzględnieniem wartości granicznych.

Ponadto oba załączniki wprowadzają w porównaniu z Załącznikiem II REACH inne zasadnicze merytoryczne zmiany. W istocie wymagają znacznie bardziej szczegółowej informacji w stosunku do zagrożeń dla zdrowia i środowiska i metod zarządzania ryzykiem oraz wymagają zgodności z terminologią stosowaną w rozporządzeniu CLP.

Wejście w życie

Terminy wejścia w życie Załączników I i II rozporządzenia 453/2010 są różne:

Substancje

- Przed 1 grudnia 2010: dostawcy substancji mogą dobrowolnie stosować Załącznik I;
- Od 1 grudnia 2010: dostawcy substancji muszą stosować Załącznik I. Wyjątkiem są substancje wprowadzone do obrotu przed 1 grudnia 2010. Dla takich substancji karty charakterystyki mogą być stosowane w starym formacie do 1 grudnia 2012 o ile nie podlegają wymogowi zmiany oznakowania i opakowania narzuconego przez Rozporządzenie CLP (w przypadku, gdy jest wymagana aktualizacja karty charakterystyki zgodnie z artykułem 31.9 REACH);
- Od 1 grudnia 2012: dostawcy substancji muszą stosować się do Załącznika I; i
- Od 1 czerwca 2015: dostawcy substancji muszą stosować się do Załącznika II.

Mieszaniny

- Przed 1 grudnia 2010: dostawcy mieszanin (chcący w zamiarze zastosować Rozporządzenie CLP) mogą użyć Załącznika I lub II. (Jeżeli zdecydują się na użycie Załącznika II wyprzedzająco, muszą zamieścić w karcie charakterystyki klasyfikację mieszaniny i substancji – składników mieszaniny według zarówno DSD/DPD jak i CLP.
- Od 1 grudnia 2010: o ile nie zastosują Załącznika II (jak podano powyżej) muszą stosować Załącznik I. Również w tym przypadku uczyniono wyjątek dla mieszanin dostarczonych do jakiegokolwiek odbiorcy co najmniej raz przed 1 grudnia 2010. Wówczas stara karta charakterystyki może być stosowana do 30 listopada 2012, chyba że wymagana jest jej aktualizacja.
- Od 1 grudnia 2012: o ile nie zastosują Załącznika II (jak podano powyżej) dostawcy substancji muszą stosować się do Załącznika I;
- Od 1 czerwca 2015: dostawcy substancji muszą stosować się do Załącznika II. Karta charakterystyki mieszaniny może pozostać niezmienną w przypadku substancji wprowadzonych do obrotu przed 1 czerwca 2015, do 1 czerwca 2017, o ile nie podlegają wymogowi zmiany oznakowania i opakowania narzuconego przez

Rozporządzenie CLP lub w przypadku gdy karta charakterystyki wymaga aktualizacji.

- Od 1 czerwca 2017: dostawcy mieszanin muszą stosować Załącznik II

Interpretacja jest niezbędna

Rozporządzenie 453/2010 powoduje powstanie wielu pytań, w tym dotyczących zastosowania Artykułu 2.7. Pozwala on dostawcom mieszanin na używanie karty charakterystyki przekazanej odbiorcy co najmniej raz przed 1 grudnia 2010 do 30 listopada 2012. Od tego terminu, niezbędne będzie sporządzenie karty charakterystyki dla mieszaniny zgodnie z Załącznikiem I Rozporządzenia. Zachodzi to jednak „bez naruszenia Artykułu 31(9) REACH”.

Jednym z pytań jest czy dostawca, który dostarczył kartę charakterystyki zgodną z wymogami Załącznika II REACH (i prawdopodobnie z uwzględnieniem starych wymogów, jeśli nie wystąpiła potrzeba dokonania aktualizacji) do jakichkolwiek dostawców, przed 1 grudnia 2010, nie musi opracować i wysłać nowych kart charakterystyki zgodnych z Załącznikiem I Rozporządzenia do dnia 30 listopada 2012, lub czy muszą dostarczyć nowym odbiorcom nową odpowiadającą wymogom załącznika I rozporządzenia 453/2010.

Kolejnym problemem jest czy przedsiębiorstwa mogą nadal używać karty charakterystyki w starym formacie nawet wówczas gdy aktualizacja jest wymagana zgodnie z artykułem 31(9) i w jakich przypadkach wymóg dołączenia scenariusza narażenia, po rejestracji w REACH, ma być uważany za „aktualizację” w oparciu o 31(9).

Te i inne pytania na temat wymogów dotyczących kart charakterystyki powodują praktyczne skutki dla przedsiębiorstw, a ponieważ samodzielna interpretacja wykracza poza ramy prawne, istotne jest aby ECHA określiła je w wytycznych (poradniku).

W międzyczasie przedsiębiorstwa powinny podjąć kroki celem zmodyfikowania swoich kart charakterystyki dla substancji i mieszanin w zgodności z Załącznikiem I lub II Rozporządzenia 453/2010. Zacząć powinny od tych przypadków, dla których należy uwzględnić nowe informacje na temat zagrożeń, wynikające z dokumentacji rejestracyjnej i scenariuszy narażenia lub z innych powodów.