



Mišljenje Zelene akcije

KEMIKALIJE ZDRAVLJE I OKOLIŠ – novo europsko zakonodavstvo za bolju kontrolu kemikalija



Photo:

Astor

Marshall

Impressum

Izdavač: Zelena akcija / Foe Croatia

U izradi ovog dokumenta korišteni su materijali iz brošure *Navigating Reach*, koju su zajednički izdali ***European Environmental Bureau, Friends of the Earth Europe*** i ***Greenpeace***.

Ovaj dokument je dio projekta „*Implementing Aarhus Convention and increasing NGOs capacity in monitoring and implementation of accession process and reaching EU environmental policies and standards*“, a koji se financira iz programa EC CARDS 2004.

This document has been produced with the financial assistance of the European Union. The contents of this document are sole responsibility of the Zelena akcija / FoE Croatia and can, under no circumstances, be regarded as reflecting the position of the European Union.

Ovaj je dokument nastao uz financijsku pomoć Europske unije. Za sadržaj dokumenta odgovorna je Zelena akcija / FoE Croatia i ni u kojem slučaju dokument se ne može uzeti u obzir kao stav Europske unije.

UVOD

Pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji donosi cijeli niz izmjena zakona i primjeni europskih standarda. Jedna od najznačajnijih promjena bit će svakako i promjena na području reguliranja kemikalija, jer je Europska unija znatno postrojila zakonodavstvo vezano uz stavljanje kemikalija na tržište i okoliš. Stoga ćemo se osvrnuti upravo na to novo zakonodavstvo EU o kojem se kod nas još uvijek malo zna, a iako ima mana trenutno je najstrože zakonodavstvo na svijetu u području kemikalija. Ovo zakonodavstvo je poznatije kao **REACH**, što znači: Registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija (**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorization and **R**estriction of **C**hemicals).

REACH je novo zakonodavstvo u Europskoj zajednici (EZ) na području kemikalija. Objavljen je kao Uredba (Regulation EC No. 1907/2006), što znači da je to dokument sa zakonskom snagom i automatski se primjenjuje u svim zemljama članicama. REACH je zamijenio prijašnji manjkavi sustav koji je bio skup različitih direktiva i regulativa razvijanih još od 1967. godine. Za usvajanje REACH-a, u velikoj su mjeri zaslužni i skandali sa zagađenjima kemikalijama te nemogućnost preventivnog djelovanja u okviru prijašnjeg sustava. REACH regulativa stupila je na snagu 1. lipnja 2007. godine, čime se uspostavlja jedan sasvim novi pristup u kontroli proizvodnje, uvoza i upotrebe kemikalija u Europskoj uniji.

Hrvatski Sabor donio je Zakon o provedbi REACH uredbe koji je objavljen u "Narodnim novinama" br. 53. od 9. 05. 2008. godine (NN 53/08), a isti će stupiti na snagu danom ulaska RH u EU. Isto tako, ulaskom RH u EU, kemikalije će se moći proizvoditi i uvoziti u RH iz zemalja koje nisu članice EU samo ako su pred-registrirane i registrirane na vrijeme.

Cilj je REACH uredbe da ispravi nedostatke sustava kojim je nekad regulirano ovo područje. Najvažniji nedostaci su bili:

- Nedostatak saznanja o utjecaju većine kemikalija koje su u upotrebi na ljudsko zdravlje i okoliš;
- Prespor napredak u identifikaciji i procjeni rizika koji prijete od pojedinih kemikalija;
- Nepostojanje zakonskih mjera koje bi potaknule zamjenu opasnih kemikalija manje štetnim alternativama.

REACH regulativom uspostavljeno je i tijelo koje će nadgledati upravljanje kemikalijama na europskom nivou – **Europska agencija za kemikalije** (*European Chemicals Agency*, odnosno ECHA, u daljnjem tekstu "Agencija"), sa sjedištem u Helsinkiju (Finska).

Ipak, REACH uredba je usvojena prilično kasno, s obzirom na veliki broj dokaza o nedostacima prethodnog sustava, a nažalost nije toliko snažna ni sveobuhvatna koliko se to prije njenog donošenja očekivalo i planiralo.

Glavni ciljevi REACH-a su:

1. zaštita ljudskog zdravlja i okoliša,
2. poticanje i unapređivanje tržišne konkurentnosti europske kemijske industrije te sprečavanje fragmentiranja europskog tržišta,
3. poboljšanje transparentnosti u gospodarenju kemikalijama,
4. integracija u međunarodne sustave na području gospodarenja kemikalijama,
5. poticanje primjene alternativnih metoda testiranja opasnih tvari,
6. usklađivanje s međunarodnim obvezama pod nadležnošću Svjetske trgovačke organizacije (WTO).

U tu svrhu dane su i ključne obveze proizvođačima, odnosno uvoznicima u EU, kao što su utvrđivanje svojstva tvari (fizikalno-kemijska, toksikološka i ekotoksikološka svojstva predviđena REACH sustavom koju proizvođač ili uvoznik mora ispitati ovisno o količini proizvedene odnosno uvezene kemikalije). Nadalje, moraju se ispitati moguća izloženost ljudi i okoliša kod planirane primjene kemikalije, namjeravana godišnja proizvodnja, prijedlog razvrstavanja i obilježavanja tvari, sigurnosno-tehnički list, prethodne procjene rizika kod namjeravanog korištenja, te prijedlog mjera za sigurno gospodarenje kemikalijama.

REACH uredba sadrži 850 stranica teksta, a pojašnjenja REACH-a su na još oko 8.000 – 10.000. Radi tolikog obujma gotovo je nemoguće sagledati sve pravne Uredbe, pa ćemo pojasniti osnovne obveze proizvođača i izvoznika na tržište EU, pri čemu se ne smije zaboraviti da danom ulaska u EU obveznici poštivanja REACH-a postaju i proizvođači kemikalija na teritoriju RH.

Predviđa se da će oko 30 000 tvari trebati registrirati prema REACH-u. Registracija tvari obuhvaćat će:

1. Prikupljanje i procjenu opasnih svojstava tvari te uvjete za njihovo sigurno korištenje,
2. Prosljeđivanje tih podataka u Europsku kemijsku agenciju (ECHA) i
3. Plaćanje odgovarajućih taksi za registraciju.

Što dobivamo usvajanjem REACH regulative?

REACH predstavlja promjenu paradigme na području zakonodavstva o kemikalijama.

- **Kemijska industrija je sada obvezna, prije puštanja na tržište, pružiti osnovne informacije o sigurnosti i utjecaju na zdravlje kemikalija koje se proizvode ili prodaju u količinama većim od 1 tone godišnje po proizvođaču odnosno uvozniku (načelo: *nema podataka, nema pristupa tržištu*). U prijašnjem sustavu vlasti su bile te koje su morale dokazivati da je određena kemikalija štetna prije nego li su mogle regulirati njihovu proizvodnju, odnosno promet.**
- Regulativom se također uspostavlja bolji sustav kontrole za "supstance vrlo visokog rizika", poput kemikalija koje se nakupljaju u okolišu i u ljudskom organizmu, kancerogenih¹, mutagenih² ili reprotoksičnih³ kemikalija, ili kemikalija koje utječu na hormonalni sustav. **REACH zahtijeva da se neke od tih kemikalija zamijene sigurnijim alternativama, čim one postanu dostupne.**
- Prema novim odredbama koje omogućuju lakši pristup informacijama, tvrtke koje koriste kemikalije u proizvodnom procesu – ali isto tako i proizvođači, robne marke i potrošači – imaju pravo na informaciju o tome dali su visokoopasne kemikalije prisutne u proizvodima koje kupuju.

¹ Kancerogene kemikalije uzrokuju rak

² Mutagene kemikalije izazivaju genetičke mutacije

³ Reprotoksične kemikalije utječu na razvoj i funkcioniranje reproduktivnog sustava kod ljudi i životinja

Nedostaci REACH uredbe

REACH uredba je u više pogleda nedostatna, te postoje izuzeci i otvorene mogućnosti da je industrija zaobiđe. **Za većinu kemikalija, ona ne zahtjeva automatski pružanje dostatnih informacija, a donošenje ključnih odluka je odgođeno i trebale bi biti donesene tek s budućim izmjenama.**

Neke kritične točke su:

- Industriji se može dopustiti uvoz, proizvodnja ili upotreba mnogih opasnih kemikalija npr. kancerogenih, mutagenih ili reprotoksičnih kemikalija, ili kemikalija koje interferiraju s hormonalnim sustavom, čak i kada postoje sigurnije alternative
- Registracija po pravilima REACH-a, predviđena je za samo 30.000 od ukupno više od 100.000 kemikalija koje su danas na tržištu. REACH-em su obuhvaćene samo kemikalije koje se proizvode ili uvoze u količinama većim od 1 tone godišnje po proizvođaču, odnosno uvozniku. Osim toga, za čak 60% od spomenutih 30.000 kemikalija potrebno je, zbog propusta koji su ugrađeni u zakonodavstvo, pružiti tek osnovne informacije (unatoč činjenici da vlasti mogu zahtijevati dodatne informacije). Informacije o ovim tvarima će vjerojatno biti nedostatne za donošenje odluke o tome jesu li one doista opasne ili ne.

Donošenje odluka o tome hoće li se industriju obvezati da kemikalije koje oponašaju hormone (tzv. endokrine disruptore) zamijeni sigurnijim alternativama (kada one budu dostupne) odgođeno je za budućnost.

Što je još u pitanju?

S usvajanjem REACH-a počela je nova era, i pravila su se promijenila. Iako je provedba, kao faza koja najviše obećava, već započela, vjerojatno je da će neki proizvođači kemikalija i dalje nastojati izbjeći nove zahtjeve o zdravlju i sigurnosti. Pozornost i kontrola javnosti radi toga nikako ne smije popustiti. Nevladine organizacije na nacionalnoj i europskoj razini mogu utjecati na provođenje legislative tako što će pomno nadzirati i prokazivati nedostatnost mjera koje provodi industrija, odnosno regulatori. Potrebno je, također, nastaviti ohrabrivati industriju da zamjene opasne supstance sigurnijima. Bit će još dosta prilika za poboljšanje REACH-a prilikom njegovih budućih izmjena i nadogradnji, ali samo ako svijest o opasnim kemikalijama i potrebi da ih se zamjeni sigurnijim alternativama ostane visoko na listi političkih prioriteta.

Unatoč svim svojim nedostacima, REACH je trenutačno najopsežniji sustav regulacije kemikalija na svijetu. Bilo koje poboljšanje sigurnosti kemikalija u Europi – u kojoj se proizvodi najviše kemikalija na svijetu i čija proizvodnja zadovoljava 30% svjetske potrošnje – sigurno će biti od koristi i za druge regije. Dostupnost informacija o najopasnijim kemikalijama, o njihovoj sigurnosti utjecaju na zdravlje, nedvojbeno će biti od općeg značaja. Okolišne organizacije, kao i druge grupe koje zastupaju javni interes, moći će koristiti ove podatke kako bi prokazale dvostruke standarde te zahtijevale poboljšanja sustava upravljanja kemikalijama i u regijama izvan EU.

REACH neće dovesti do vidljivih promjena u našem svakodnevnom životu preko noći, no on ima potencijal da proizvođače kemikalija, daljnje korisnike kemikalija, te robne marke i prodavače, učini osjetljivijima i odgovornijim za sigurnost svojih proizvoda. REACH pruža mogućnost za promicanje zamjene najopasnijih kemikalija sigurnijima te za daljnje podizanje svijesti među širom javnosti, što bi trebalo omogućiti informirani izbor na svim razinama.

KLJUČNI ELEMENTI

Prijašnji sustav Europske unije za upravljanje kemikalijama pravio je razliku između "postojećih" i "novih supstanci". Regulatorne mjere i obveze testiranja bile su drugačije za svaku od ove dvije grupe. Industrija nije bila obvezna pružiti adekvatne podatke o sigurnosti i utjecaju na zdravlje za kemikalije proizvedene prije 1981 (postojeće supstance), osim ako vlasti to nisu zahtijevale zbog sumnji u njihovu problematičnost. Od 1981. industrija je trebala sustavno pružati informacije o sigurnosti i utjecaju na zdravlje "novih kemikalija". Do danas se, međutim, tek 1% kemikalija prisutnih na tržištu ubraja među "nove kemikalije".

REACH uspostavlja ujednačen sustav regulacije novih i postojećih kemikalija; ove druge, koje se naziva kemikalijama *in-phase* bit će postupno uvedene u sustav. No pošto je prilikom usvajanja Uredbe učinjen ustupak kemijskoj industriji (koji je napravljen kako bi zauzvrat napokon postali javno dostupni podaci o tisućama *in-phase* kemikalija), REACH-em propisane obveze vezane uz testove sigurnosti i utjecaja na zdravlje su blaže od onih koje je prijašnja legislativa propisivala za "nove supstance". Osim toga, prethodna legislativa se, u slučaju "novih supstanci" odnosila na sve supstance koje su se proizvodile u količinama većim od 10 kg na godinu po proizvođaču, odnosno uvozniku, dok REACH zahtjeva registraciju samo onih supstanci koje se proizvode ili uvoze u količinama većim od 1 tone godišnje po proizvođaču, odnosno uvozniku.

Koje kemikalije REACH pokriva?

Zna se za otprilike 100.000 kemikalija koje su dostupne na europskom tržištu. REACH-em je pokriveno 30.000 tvari koje se proizvode, uvoze, koriste u proizvodnom procesu ili stavljaju na tržište – bilo same za sebe, bilo u pripravcima (kao što su, na primjer, boje), bilo ugrađene u druge artikle (na primjer, u namještaj) – u količinama većim od 1 tone godišnje. Procedure za registraciju i restrikciju, mogu se također primijeniti i na neregistrirane supstance ili one koje se proizvode, odnosno uvoze, u količinama manjim od 1 tone.

... a koje ne pokriva?

Postoje kemikalije koje REACH ne pokriva. To su, na primjer, radioaktivne tvari, tvari podložne carinskom nadzoru, kao i neizolirane kemikalije u proizvodnom procesu. Otpad se ne smatra tvari, pripremkom niti artiklom prema REACH-u. Polimeri, poput PVC plastike, trenutno su izuzeti od registracije i evaluacije, ali bi u budućim izmjenama mogli biti uključeni. Neke druge supstance pokrivene drugim zakonima izuzete su od REACH-a, na primjer:

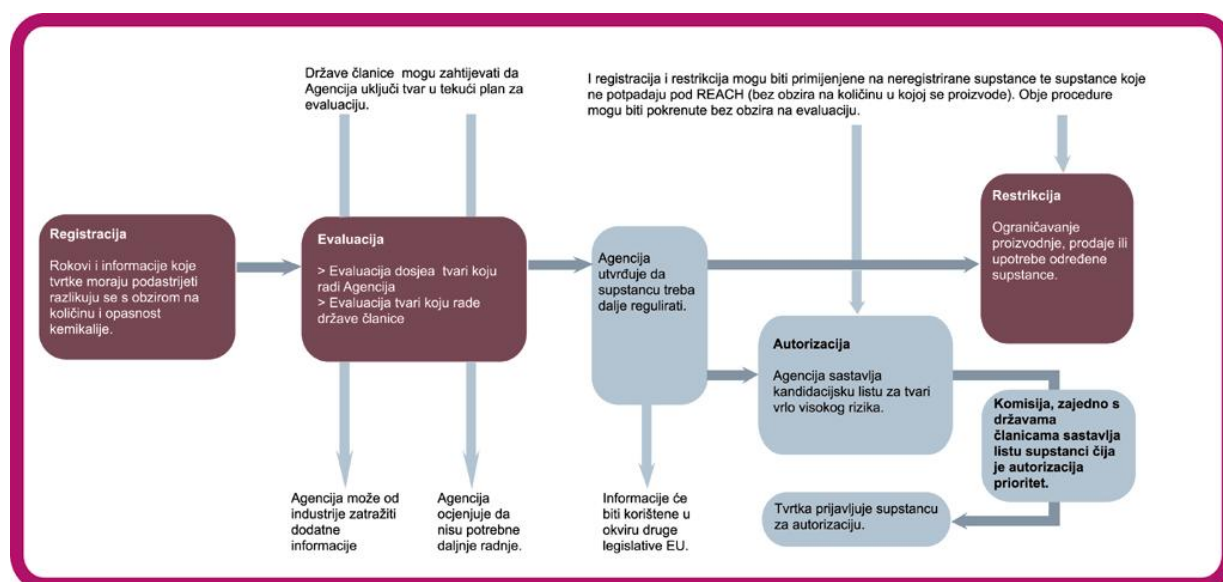
- Pesticidi i biocidi smatraju se registriranim i izuzetim od autorizacije pošto su pokriveni posebnim zakonima
- Za supstance koje se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima ne vrijede pojedini zahtjevi. Autorizacija za upotrebu supstanci u kozmetičkim proizvodima može se kroz REACH zahtijevati isključivo zbog potencijalne opasnosti po okoliš, a ne zbog pretpostavljene opasnosti po ljudsko zdravlje, pošto je to pitanje uređeno direktivom Europske komisije o kozmetici (76/768/EEC)
- Supstance u hrani i medicinskim proizvodima izuzete su od registracije, evaluacije i autorizacije pošto su pokrivene drugim propisima.

Struktura REACH-a

REACH je utvrdio četiri ključne procedure u upravljanju kemikalijama; registraciju, evaluaciju, autorizaciju i restrikciju kemikalija (na engleskom **Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals** – otuda i skraćenica REACH)

- **Registracija** osnovnih informacija o supstancama proizvedenim ili uvezenim u EU u količini većoj od 1 tone po proizvođaču, odnosno uvozniku godišnje, zahtjeva se od svih proizvođača (odnosno uvoznika).
- **Evaluacija** registriranih (i drugih) informacija od strane Europske agencije za kemikalije i vlasti zemalja članica kako bi se utvrdile opasnosti i rizici.
- **Autorizacija** je obvezna za supstance vrlo visokog rizika, a u određenim slučajevima traži se i njihova zamjena sigurnijim alternativama.
- **Restrikcija** upotrebe kemikalija s opasnim svojstvima na nivou cijele EU

PREGLED PROCEDURA KOJE PROPISUJE REACH UREDBA



REGISTRACIJA

Najveću odgovornost za sigurnost kemikalija REACH stavlja na proizvođače, odnosno uvoznike koji trebaju pružiti informacije o sigurnosti i utjecaju na zdravlje kemikalija koje proizvode, odnosno pušta na tržište. Prije REACH-a, obveza pružanja dokaza o štetnosti neke kemikalije za okoliš, odnosno zdravlje bila je na vladama. Vlade su morale dokazati štetnost određene kemikalije prije nego bi mogle ograničiti njihovu uporabu. REACH primjenjuje načelo "nema podataka, nema pristupa tržištu" koje zahtjeva od industrije da pruži podatke o sigurnosti i utjecaju na zdravlje kemikalija koje žele prodavati u Europi (bez obzira jesu li već u prodaji ili se tek namjeravaju početi prodavati) i da pokaže kako se mogu sigurno koristiti.

Registracija zahtjeva od proizvođača i uvoznika da pruže specifične podatke o svojim supstancama i da koriste te podatke kako bi se njima upravljalo na siguran način.

Postoji opća obveza proizvođača i uvoznika da Agenciji dostave registracijski dosje za svaku supstancu koja se proizvodi ili uvozi u količinama većim od 1 tone na godinu. Za kemikalije

koje se proizvode ili uvoze u količinama većim od 10 tona na godinu traži se Procjena sigurnosti kemikalije i Izvještaj o sigurnosti kemikalije. Ukoliko se supstance ne registrira, ne može se proizvoditi, uvoziti ili puštati na tržište EU. REACH omogućuje postupno uvođenje u sustav u roku od 11 godina u kojem će se registrirati i kemikalije koje su proizvedene ili puštene na tržište prije 1981. To znači da mnoge supstance koje potpadaju pod REACH neće biti registrirane do 2018. godine.

Registracija podataka o sigurnosti i utjecaju na zdravlje

Obveza registracije ovisi o količinama i svojstvima određene tvari, pri čemu vrijedi okvirno pravilo da "veće količine zahtijevaju pružanje više podataka i bržu registraciju".

Do siječnja 2009. godine Agencija će na svojim stranicama objaviti popis svih tvari u postupnom uvođenju kao i rokove za njihovu registraciju. Predstavnici treće strane (uključujući i nevladine organizacije), mogu dostavljati informacije o supstancama koje će Agencija razmatrati tokom procesa evaluacije.

Pristup informacijama

Opće informacije o sigurnosti i utjecaju na zdravlje registriranih kemikalija trebale bi biti javno dostupne na internetskim stranicama Agencije. To bi trebalo omogućiti nevladinim udrugama, naprednim tvrtkama i trgovcima iz bilo koje zemlje da dobiju informacije o specifičnim kemikalijama. Od Agencije je moguće tražiti i druge informacije u skladu sa Zakonom o pravu na pristup informacijama.

REACH uredba, međutim, navodi i cijeli niz informacija koje neće biti javno dostupne zbog toga što bi njihovo objavljivanje moglo, navodno, potkopati zaštitu poslovnih interesa industrije, tj. moguće je neobjavljivanje informacijama zbog poslovne tajne, pa se navodi koje informacije mogu ostati tajne pod određenim okolnostima. U slučaju tih informacija, Agencija odlučuje o tome hoće li prihvatiti ili odbaciti zahtjev industrije za tajnošću. Istovremeno, nevladine udruge i drugi subjekti mogu podnijeti žalbu ombudsmanu (pučkom pravobranitelju) protiv bilo koje odluke Agencije kojom se odbija pristup informacijama.

REACH također pruža mogućnost specijalnog pristupa povjerljivim informacijama vlastima zemalja koje nisu članice EU ili međunarodnim organizacijama koje bi mogle biti zainteresirane da podijele neke podatke sa EU.

IZVJEŠTAJ O SIGURNOSTI ZA KEMIKALIJE KOJE SE PROIZVODE U MANJIM KOLIČINAMA

Kemijska industrija je tijekom pripreme REACH uredbe žestoko lobirala kako bi oslabila obvezu registracije i uvela manje zahtjevne odredbe. Rezultat toga je da su tvrtke obvezne pružiti tek iznimno malo podataka za registraciju tvari koje se proizvode u količinama od 1 do 10 tona godišnje. Takvih je tvari 17.500, tj. one čine 60% ukupnog broja kemikalija koje pokriva REACH. Moguće je da će tek za 10 do 30% tih kemikalija koje se proizvode u manjim količinama (za one koje odgovaraju kriterijima propisanim u aneksu III REACH uredbe) trebati pružiti osnovne informacije o sigurnosti. Za ostale kemikalije iz te grupe tvrtke će trebati dostaviti samo "raspoložive" podatke koji možda neće biti dostatni da bi se kemikaliju klasificiralo kao opasnu, odnosno bezopasnu. Ukoliko vlasti ne zatraže dodatne informacije, možda se neće moći utvrditi je li kemikalija akutno toksična ili se akumulira u okolišu.

Za supstance koje se proizvode u količinama od 1 do 10 tona niti proizvođač, niti vlasti nisu obvezne provesti procjenu rizika – takva se procjena rizika u REACH-u naziva "analiza sigurnosti kemikalije", a njeni se rezultati unose u "izvještaj o sigurnosti kemikalije". Obveza provođenja Analiza postoji za supstance koje se proizvode u količinama većim od 10 tona

godišnje. Analiza obvezuje tvrtke na procjenu karakteristika kemikalije, njenog utjecaja na zdravlje i okoliš, te na procjenu postojanosti, odnosno vjerojatnosti njenog nakupljanja u hranidbenom lancu tj. Bioakumulativne karakteristike. U postupku Analize tvrtke utvrđuju rizike i moguće putove izlaganja kemikaliji te se formalno obvezuju na kontrolu rizika kao i na to da opišu mjere za smanjenje rizika. Nepostojanje obveze provođenja Analize i Izvještaja za kemikalije koje se proizvode u količinama od 1 do 10 tona godišnje predstavlja ozbiljan nedostatak koji se koalicija nevladinih organizacija i sindikata nada ispraviti u nadolazećim izmjenama.

Mogućnosti za proširenje obveze izrade procjene rizika

Do lipnja 2014. Europska komisija će ponovo razmotriti treba li ili ne proširiti obvezu procjene rizika koju provodi proizvođač na supstance koje odgovaraju kriterijima za klasifikaciju među kancerogene, mutagene ili reprotoksične, a proizvode se u količinama manjim od 10 tona;

Do 2019. Komisija će ponovo razmotriti obvezu proizvođača da provede procjenu rizika te je može proširiti i na supstance za koje dosad nije bila obvezna.

Važno je, stoga, da nevladine udruge budu spremne kako bi mogle ponovo zagovarati da se obveza podnošenja Izvještaja o sigurnosti kemikalije proširi i na one tvari koje njome do sada nisu bile obuhvaćene. Ovaj zahtjev već su postavili sindikati, a i proizvođači sekundarnih proizvoda u kojima se koriste te kemikalije mogli bi biti zainteresirani da ga podrže kako bi ograničili svoju odgovornost za eventualne štete.

Agencija je odgovorna za sve registracije. Prvi korak u provjeri registracija je automatizirana provjera kompletnosti, kojom se provjerava da li su sve tražene informacije prisutne u dosjeu kemikalije. Ipak, Agencija neće nužno provjeravati kvalitetu i relevantnost svih informacija u dosjeu. Nevladine organizacije zahtijevale su da se tvrtkama nametne obveza provjere kvalitete njihovih dosjea od strane nezavisnih procjenitelja, kako bi se osigurala visoka kvaliteta informacija koje ulaze u sustav. Iako je ovaj zahtjev bio dobro utemeljen, i iako u drugim područjima (poput npr. financijskog menadžmenta) već postoje slični presedani u EU, on u pregovorima prilikom donošenja REACH uredbe na kraju nije usvojen.

Ukoliko registracija ne bude odbačena u određenom roku, proizvođač može početi (u slučaju novih kemikalija) ili nastaviti (u slučaju starih kemikalija) proizvoditi ili uvoziti određenu tvar u EU. Kvaliteta pruženih informacija može biti provjeravana u procesu evaluacije. Nevladine udruge će nadzirati ovaj proces kako bi osigurale da Upravni odbor Agencije izdvoji dovoljne resurse za obavljanje ovog važnog zadatka.

Tvari u proizvodima

U svrhu regulacije tvari u proizvodima, REACH uredba pravi razliku između dvije vrste proizvoda.

- Proizvodi koji sadrže tvari koje bi se iz njih trebale otpuštati
- Proizvodi u kojima su prisutne tvari vrlo visokog rizika

REACH zahtijeva registraciju tvari sadržanih u pojedinim artiklima, a koje bi se iz njih trebale otpuštati u normalnim i razumno predvidljivim uvjetima (na primjer, mirisne svijeće). Ove tvari

trebaju biti registrirane ako su sadržane u proizvodima u količinama većim od 1 tone godišnje po proizvođaču, odnosno uvozniku.

Ukoliko su tvari od vrlo visokog rizika prisutne u proizvodu u koncentraciji koja prelazi određenu graničnu vrijednost, REACH zahtijeva da o tome bude obaviještena Agencija, osim kada je moguće izbjeći izloženost ljudi i životinja supstanci tijekom normalnih uvjeta upotrebe, što uključuje i odlaganje otpada. U tim slučajevima treba osigurati upute za sigurno rukovanje i pružanje informacija na zahtjev kupca. Primjer supstance prisutne u proizvodu koju treba prijaviti, je lak na drvenom stolu.

Još uvijek se vodi diskusija između Komisije, zemalja članica, industrije i nevladinih udruga o tome treba li primjenjivati granicu od 0.1% na proizvode napravljene od različitih homogenih dijelova. Na primjer, u slučaju tenisica u kojima se podstava razlikuje od ostatka cipele, može činiti bitnu razliku da li je koncentracija bojila koje sadrži spornu kemikaliju izračunata u odnosu na samu podstavu ili na cijelu cipelu. Ovaj se problem razrađuje u neobvezujućem dokumentu s uputama koji se još izrađuje.

Kako bi mogla djelovati u kritičnim situacijama, Agencija ima pravo zahtijevati registraciju bilo koje tvar prisutne u proizvodu u bilo koje vrijeme, kada joj se čini da bi njeno otpuštanje iz proizvoda moglo predstavljati rizik po ljudsko zdravlje ili po okoliš (pod uvjetom da je tvar u tim proizvodima prisutna na tržištu u količinama većim od 1 tone po proizvođaču godišnje).

Prilika da se doista učini promjena: pravo na dobivanje informacije o kemikalijama vrlo visokog rizika u proizvodima koje kupujemo!

Potrošači imaju pravo na informaciju o prisutnosti "supstanci vrlo visokog rizika" u proizvodima kupljenima u EU. Dobavljači proizvodima koji sadrže takve supstance obvezni su odgovoriti na zahtjev za informacijom o prisutnosti takvih supstanci u proizvodu te pružiti dostatne informacije kako bi omogućili sigurnu uporabu proizvoda – u najmanju ruku, moraju podastrijeti imena supstanci. Ova informacija mora biti dana besplatno, u roku od 45 dana.

Osim toga, REACH će zahtijevati od dobavljača da obavijeste prodavače proizvoda o prisutnosti supstanci vrlo visokog rizika u proizvodima kojima ih snabdijevaju kao i da im pruže osnovne informacije o sigurnoj upotrebi proizvoda.

Udruge potrošača i građani mogu koristiti te odredbe da potaknu prodavače i proizvođače da otkriju prisutnost kemikalija vrlo visokog rizika u proizvodima široke potrošnje. To bi trebalo potaknuti prodavače da odabiru sigurnije proizvode, a proizvođače da prijeđu na sigurnije alternative. Kemikalije vrlo visokog rizika otkrivene su u mnogim proizvodima široke potrošnje, uključujući igračke, majice sa slikama, tenisice, kozmetiku, proizvode za njegu djece, itd.

Za dodatne informacije pogledajte:

<http://www.greenpeace.org/raw/content/international/press/reports/chemical-home-company-progress.pdf>

[http://www.foeeurope.org/publications/2006/right to know.pdf](http://www.foeeurope.org/publications/2006/right%20to%20know.pdf)

EVALUACIJA

Tijekom procesa Evaluacije, Agencija će u suradnji s nadležnim tijelima zemalja članica detaljnije proučiti neke dosjee i rizične kemikalije.

Evaluacija dosjea i tvari

Postoje dvije vrste evaluacije koje imaju različite ciljeve: evaluacija dosjea i evaluacija tvari.

Prilikom evaluacije dosjea Agencija provjerava:

- Da li registracijski dosje zadovoljava minimalne zahtjeve.
- Prijedloge za testiranje koji se prilažu kao dio registracije, prije nego se izvedu testovi kako bi se spriječili nepotrebni testovi na životinjama. Agencija može također pozvati treću stranu da dostavi informacije o kemikaliji koje bi mogle pomoći da se izbjegne testiranje na kralježnjacima.

Prilikom evaluacije tvari, Agencija u suradnji s nadležnim tijelima zemalja članica, može raščistiti sumnje u postojanje rizika po ljudsko zdravlje ili po okoliš tako što će tražiti dodatne informacije od stranke koja je registrirala tvar.

Podaci o sigurnosti i testovi na životinjama

REACH obvezuje na dijeljenje podataka dobivenih testiranjem na životinjama i propisuje alternativne metode testiranja uvijek kad je to moguće. Kao dio evaluacijskog procesa, prijedlozi za testiranje na životinjama koje je dala industrija biti će proučeni kako bi se spriječilo nepotrebno testiranje. U legislativi je izričito rečeno da će "testiranje na životinjama-kralježnjacima biti primijenjeno tek kao zadnja opcija" i da će već napravljeni testovi biti ponovo razmatrani "kako bi se testiranje na životinjama poboljšalo, kako bi se njihov broj smanjio ili kako bi se potpuno izbjeglo". Podaci o sigurnosti koji će biti javno dostupni, spriječit će druge proizvođače i uvoznike da provode iste testove u EU, a, nadajmo se, i u drugim dijelovima svijeta. Kada neće biti moguće izbjeći generiranje novih podataka, usklađenost s pravilima dobre laboratorijske prakse (GLP) osigurat će svjetsku prihvaćenost rezultata i pomoći da se izbjegne ponavljanje testiranja.

Kad će se ispitivati tvari?

U suradnji s državama članicama Agencija će sastaviti smjernice za sastavljanje liste prioriteta za daljnju evaluaciju tvari. Agencija će također pripremiti nacrt Tekućeg akcijskog plana EU (Community Rolling Action Plan – CRAP) koji pokriva period od 3 godine i određuje koje će se tvari testirati svake godine. Kriteriji za pomicanje tvari na listi prioriteta uključuju informacije o opasnosti, izloženost ljudi i okoliša pojedinom tvari, te količinu u kojoj se tvar proizvodi. Prvi nacrt tekućeg akcijskog plana bit će podnesen državama članicama do 1 prosinca 2011, Agencija će usvojiti konačnu verziju na temelju mišljenja Odbora država članica i objaviti ga na svojim web stranicama. Plan će naznačiti koja će od država članica provoditi pojedine evaluacije.

Osim toga, bilo koja država članica može u bilo kojem trenutku obavijestiti Agenciju o tvari koja se ne nalazi u tekućem akcijskom planu kada god ima informacije koje navode na zaključak da bi određena supstanca trebala biti prioritet za evaluaciju. Agencija tada odlučuje da li će dodati tu supstancu na tekući akcijski plan na temelju mišljenja Odbora država

članica. Ukoliko se supstanca doda na listu, evaluaciju provodi država članica koja je predložila supstancu ili druga država članica koja se s tim slaže.

Bilo koji nacrt odluke kojim se zahtijevaju daljnje informacije o tvari pripremljen od strane nadležnog tijela države članice, mora biti ili prihvaćen od strane svih država članica (u tom slučaju Agencija donosi odluku) ili će, u slučaju da države članice ne mogu postići dogovor, konačnu odluku donijeti Europska komisija.

Potaknute rezultatima evaluacije, vlasti se možda odluče na djelovanje putem procedura restrikcije i autorizacije, ili da informacije prosljede tijelima nadležnim za drugu relevantnu legislativu.

Prilika za ubrzanje procesa

U slučajevima gdje nove informacije ukazuju na moguću rizičnost određene kemikalije, pojedinačne države članice mogu preuzeti inicijativu tako što će zatražiti evaluaciju.

Ovo se može koristiti i kao sredstvo kojim će se nadići spor i ponekad nasumičan proces registracije i provjere njene kvalitete, pošto će svi registracijski dosjei za istu tvar i produkte njena raspadanja biti procjenjivani zajedno.

Od velike je važnosti da nevladine organizacije surađuju s tijelima država članica i osiguraju im informacije, literaturu, studije i svoje vlastite podatke kojima se mogu poduprijeti zahtjevi da određena tvari postane prioritet u procesu "evaluacije tvari".

AUTORIZACIJA

Tvrtke koje žele nastaviti s proizvodnjom ili upotrebom kemikalija koje pripadaju grupi naročito štetnih supstanci, moraju se prijaviti za posebnu autorizaciju kako bi mogle nastaviti s specifičnom upotrebom ovih opasnih kemikalija u budućnost.

Kemikalije vrlo visokog rizika u središtu pažnje.

Potreba za autorizacijom odnosi se na takozvane "supstance vrlo visokog rizika" (substances of very high concern - SVHC). To su tvari koje potpadaju pod jednu od slijedećih kategorija:

- **Kancerogene tvari** (tvari koje izazivaju rak), **mutageni** (izazivaju genske mutacije) ili **tvari koje utječu na reproduktivni sustav** (CMR kategorija 1 i 2)
- **Postojane tvari** (tvari koje se razgrađuju sporo ili se uopće ne razgrađuju), **bioakumulativne tvari** (nakupljaju se u ljudskom organizmu ili u okolišu) i **toksične supstance** (PBT)
- **Jako postojane i istodobno jako bioakumulativne tvari** (vPvB)
- Tvari za koje znanstveni dokazi pokazuju da imaju vjerojatne ozbiljne posljedice po ljude ili okoliš, jednake onima ranije navedenih supstanci, na primjer tvari koje utječu na rad hormona u organizmu.

Prilika: mogućnost da se osigura identifikacija svih PBT kemikalija

Kriteriji za određivanje postojanih i bioakumulativnih tvari koje će biti podložne autorizaciji biti će ponovo razmatrani do kraja 2008. godine

Nevladine organizacije će tražiti da ti kriteriji uzimaju u obzir situaciju u stvarnom svijetu i uključe sve važne PBT-e, odnosno tvari koje imaju svojstva slična PBT-ima. Trenutačno čak ni mnogi međunarodno priznati PBT-i – uključujući i neke postojeane organske zagađivače (POP-ove) – ne bi zadovoljili kriterije iz aneksa XIII, zbog ograničenog broja predviđenih metoda testiranja.

Kemikalije koje najviše brinu nevladine organizacije

Kandidacijska lista kemikalija vrlo visokog rizika biti će sastavljena od strane novoosnovane Europske agencije za Kemikalije u Helsinkiju. Kampanje i testovi proizvoda koje su provodile nevladine organizacije, usredotočile su se na neke supstance čije su karakteristike naročito zabrinjavajuće, na primjer:

Ftalati: upotrebljavaju se u mnogim proizvodima od PVC-a (na primjer, u vinilnim podnim oblozima i igračkama), ljepilima i tintama te kao dodaci kozmetičkim proizvodima i toaletnim potrepštinama. Za jedan broj ftalata se zna ili sumnja da ometaju funkcioniranje hormonalnog sustava (hormonski disruptori) i utječu ponajviše na razvoj reproduktivnog sustava životinja. Neki su povezani s oštećenjima jetre, bubrega i testisa.

Alkilni fenoli i njihovi derivati: koriste se kao industrijski deterdženti, kao dodaci pojedinim pesticidnim formulama te u nekim bojama i plastikama. Smatra ih se hormonski disruptorima prvenstveno zbog njihovog svojstva da oponašaju estrogen.

Umjetni mošusi: poboljšivači mirisa koji se dodaju mnogim proizvodima kao što su parfemi, kozmetika i deterdženti za rublje. Široko upotrebljavani policiklični mošusi su postojeane kemikalije koje se nakupljaju u hranidbenom lancu, a mogu poremetiti hormonalne sustave riba, vodozemaca i sisavaca.

Triklosan: antibakterijska kemikalija koja se dodaje širokoj lepezi proizvoda, među kojima su sredstva za ispiranje, tekući sapuni, sredstva za ispiranje usta, krpe za suđe i daske za sjeckanje. Triklosan i metil-triklosan (produkt njegovog raspada) detektirani su kao tvari koje zagađuju okoliš, a triklosan je pronađen i u majčinom mlijeku.

Alkiltini spojevi/organotin spojevi: koriste se kao antibakterijski agensi, kao katalizatori u proizvodnji nekih vrsta plastike te kao aditivi kod nekih ambalažnih materijala napravljenih od PVC-a. Postojani su i bioakumulativni, te postoje pokazatelji o tome da su toksični za razvoj i imunološki sustav životinja.

Bisfenol A: koristi se u površinskim slojevima u unutrašnjosti limenki i poklopaca te u proizvodnji polikarbonatnih plastičnih boca uključivo i bočica za hranjenje beba. Pokazuje svojstva hormonskog disruptora i sumnja se da utječe na razvoj muškog i ženskog reproduktivnog sustava.

Brominatni nezapaljivi spojevi: koriste se u materijalima od kojih se izrađuje namještaj i u plastici (na primjer onoj u osobnim računalima). Oni sprječavaju širenje plamena. Najčešće korišteni brominatni spojevi su postojani i nakupljaju se u hranidbenom lancu, a za neke je utvrđeno i da su hormonski disruptori. Izloženost fetusa u maternici povezuje se s abnormalnim razvojem kostiju i mozga kod životinja.

Preflorirani spojevi: upotrebljavaju se za dobivanje premaza otpornih na mrlje koji se koriste na tepisima te kod tekstila i boja. Također za premaze koji sprječavaju lijepljenje na tavama te u pakiranjima za kokice i drugu brzu hranu koja se priprema u mikrovalnim pećnicama. Perflorirani spojevi su postojani u okolišu i nakupljaju se u tlu i tkivima životinja.

Za neke je poznato da su otrovni za životinje, štete reproduktivnom sustavu slatkovodnih kralježnjaka te oštećuju jetru riba i sisavaca. Također, mogu pojačati apsorpciju i toksičnost drugih toksičnih kemikalija.

Mnoge se od ovih kemikalija već nalaze na Listi kemikalija za prioritetnu akciju OSPAR Komisije (lista je sastavljena 1998. godine i redovito se nadopunjuje) koju podržava i EU.

pogledajte: **Rezultati WWF-ovog ispitivanja krvi triju generacija europskih obitelji:**
http://assets.panda.org/downloads/detox_campaigning_for_safer_chemicals.pdf

Konzumiranje kemikalija - opasne kemikalije u kućnoj prašini kao indikator izloženosti kemikalijama u kući, Greenpeace 2003.

<http://www.greenpeace.org/raw/content/international/press/reports/consuming-chemicals-hazardou.pdf>

Kemikalije ne moraju biti registrirane kako bi ušle u proceduru za autorizaciju. Procedura autorizacije može biti primijenjena na bilo koju supstancu koja je prepoznata kao supstanca vrlo visokog rizika, neovisno o količini u kojoj se proizvodi, odnosno uvozi. To znači da će upotreba čak i malih količina ovakvih kemikalija morati biti autorizirana. Količina u kojoj se određena kemikalija proizvodi je, međutim, jedan od kriterija za prioritet u procesu autorizacije.

Kemikalije koje ometaju endokrini sustav (endokrini disruptori)

Kemikalije koje ometaju endokrini sustav (*endocrine disrupting chemicals* – EDC) trebale bi biti obuhvaćene procesom autorizacije i to zato što spadaju među jednakorizične tvari koje bi trebale biti identificirane od slučaja do slučaja. To su kemikalije koje interferiraju s hormonalnim sustavom ljudi i životinja. Njihova kontrola u sklopu REACH-a nedostatna je u dva pogleda:

- moguće je da će se koristiti pretjerano strogi kriteriji za prihvaćanje dokaza u prilog tome da neka tvar ima "vjerojatne ozbiljne posljedice" (što je potrebno dokazati da bi se tvar kvalificirala na kandidacijsku listu za autorizaciju kao tvar vrlo visokog rizika). Nevladine udruge trebaju paziti da se dosljedno primjenjuje načelo predostrožnosti.
- jednom kada se tvar kvalificira na listu, odluka o njejoj autorizaciji može biti donesena tako što će se slijediti *princip adekvatne kontrole (kontrola upotrebe tvari)*, a ne *princip supstitucije (zamjene tvari manje otrovnom kemikalijom)*. Revizija koja će se provesti 2013. godine trebala bi osigurati da se na endokrine disruptore uvijek primjenjuje *princip supstitucije*.

Prilika: zamjena za otrove koji oponašaju hormone

Endokrini (hormonalni) disruptori (EDC-i) zamalo su uključeni u "*princip supstitucije pri autorizaciji*" slijedom prijedloga Vijeća koji su snažno poduprle neke političke grupacije u Europskom parlamentu. Međutim, nakon žestoke debate između Vijeća ministara, Europske komisije i Europskog parlamenta, odlučeno je da se odluka odgodi za reviziju REACH uredbe koja je planirana za 2013. godinu kada bi hormonalni disruptori trebali biti izdvojeni iz *principa adekvatne kontrole*.

Sve je više znanstvenih dokaza da za endokrine disruptore ne postoji sigurna granica, jer su već i vrlo male količine povezane s negativnim efektima. Za udruge i znanstvenu zajednicu je od ključnog značaja da izvrše pritisak na kreatore javnih politika kako bi oni u narednim

revizijama REACH-a djelovali u skladu s novim znanstvenim spoznajama. Ukoliko se onemogućiti autorizacija EDC-a korištenjem *principa adekvatne kontrole*, neće više biti moguće autorizirati niti jednu kemikaliju koja utječe na hormonalni sustav ukoliko postoji sigurnija alternativa kojom bi mogla biti zamijenjena.

Kako bi se to postiglo nevladine organizacije trebaju nastaviti s prikupljanjem znanstvenih dokaza o posljedicama endokrinih disruptora, kao i o mogućnostima za njihovu zamjenu, pri čemu treba surađivati s znanstvenicima i progresivnim tvrtkama te informirati javnost o utjecaju tih kemikalija na muškarce, žene i djecu.

Vidi također: Zagađivači u okolišu i rak dojke: rastuća zabrinutost zbog kemikalija koje ometaju endokrini sustav.

http://assets.panda.org/downloads/breast_cancer_report_1.pdf

POTREBNO JE OGRANIČITI PRIMJENU PRINCIPA ADEKVATNE KONTROLE

Tvrtke će tvrditi da "adekvatno kontroliraju" upotrebu tvari vrlo visokog rizika i u skladu s time tražiti da njena upotreba bude autorizirana. Nevladine organizacije nastavljaju isticati da treba primjenjivati načelo predostrožnosti, posebice tamo gdje postoje sigurnije alternative koje upotrebu štetnih kemikalija čine nepotrebnom.

Princip adekvatne kontrole temelji se na pretpostavci da postoji prihvatljiv nivo rizika ili sigurna granica ispod koje se štetni efekti neće osjetiti. To pretpostavlja da zakonodavci i provoditelji zakona u suradnji s industrijom mogu, na temelju procjene rizika, odrediti prihvatljivu razinu izloženosti. Međuti, tvari vrlo visokog rizika nemoguće je koristiti posve sigurno u svim uvjetima, posebice kada imamo u vidu čitav njihov životni ciklus. Sama činjenica da je tragove ovih kemikalija moguće pronaći u udaljenim dijelovima svijeta, u tijelima polarnih medvjeda, tuljana i naravno ljudi, to jasno dokazuje. Osim toga, sigurnosne granice nikada ne pružaju zaštitu u situacijama iz stvarnog života. Razlog tome su individualne razlike u toleranciji na kemikalije, stalno nova saznanja o efektima kemikalija pri niskim dozama, činjenica da su kemikalijama izložena djeca, čak i u prenatalnoj fazi, kao i to da je teško predvidjeti posljedice istovremenog izlaganja većem broju kemikalija.

Povijest pokazuje da se prihvatljive granične vrijednosti za otrovne tvari stalno smanjuju sa novim znanstvenim otkrićima i saznanjima, pa je prirup "adekvatne kontrole" zapravo promašen.

Izloženost tvari i dalje u velikoj mjeri ovisi o volji samih proizvođača

Tvrtke će trebati podastrijeti planove zamjene kemikalije sigurnijom alternativom u trenutku kada se takve alternative pojave na tržištu EU. Problem je što su tvrtke te koje trebaju prepoznati alternative. To omogućuje proizvođačima da svjesno previde ili ignoriraju postojeću alternativu i tvrde da je ona tehnološki ili ekonomski neodrživa, ili nedostupna u njihovoj zemlji. Važno je također primijetiti da nepostojanje sveobuhvatnog roka za obustavu proizvodnje autorizirane kemikalije, odnosno jasnog procesa autorizacije, potkopava kredibilitet ovakvog pristupa zamjeni tvari te bi u praksi ona mogla ovisiti tek o dobroj volji proizvođača.

Proizvodnju kojih kemikalija bi REACH mogao dopustiti čak i kada postoje sigurnije alternative

Ftalat zvan DEHP, kojeg je EU klasificirala kao reproduktivni otrov, široko se koristi za omekšavanje proizvoda od PVC-a (vinilni podni oblozi, odjeća, površinski premazi, medicinske naprave). Pokazalo se da DEHP predstavlja značajan rizik po ljudsko zdravlje, bez obzira da li do nas dolazi direktno (putem proizvoda u kojima se nalazi), ili iz okoliša.

Europska komisija bi mogla dopustiti nastavak njegove proizvodnje ukoliko bi tvrtke tvrdile da DEHP ne izaziva štetne efekte ispod određene razine izloženosti. Brojne studije nisu uspjele utvrditi nikakvu "sigurnu" razinu izloženosti DEHP-u s obzirom na njegovu reproduktivnu toksičnost. Druge studije predlažu prihvatljive granične vrijednosti. Europska unija bi stoga mogla prihvatiti DEHP kao tvar koja može biti adekvatno kontrolirana, unatoč činjenici da takva odluka zanemaruje potencijalnu pojavu mnogo težih posljedica kada se DEHP pomiješa s drugim kemikalijama ili kada s njim u dodir dođu ranjiviji članovi društva poput trudnica, dojilja ili male djece.

U ovom scenariju, tvrtka koja traži autorizaciju trebala bi pripremiti analizu alternativa. Moguće je, međutim, da ta analiza alternativa bude tek puka vježba na papiru, koju tvrtka može podastrijeti bez straha od posljedica, barem dok ne dođe vrijeme za reviziju autorizacije. Pošto u svojoj analizi neće predstaviti "sigurnije alternative", tvrtka neće morati pružiti plan supstitucije i stoga neće morati koristiti neki od dostupnih alternativa za DEHP (unatoč činjenici da oni postoje na tržištu).

Vremenska ograničenja i revizije autoriziranih tvari

Svaka odluka o autorizaciji tvari vrlo visokog rizika podložna je ponovnom razmatranju u određenom roku, o čemu će se odlučivati od slučaja do slučaja. Jasno određen rok trajanja odluke o autorizaciji bio bi bolji poticaj za razvoj alternativa i inovacija. Određivanje sveobuhvatnog vremenskog ograničenja – kao što su predlagale nevladine organizacije – spriječilo bi beskonačne rasprave o duljini trajanja i eventualnim revizijama autorizacija i dalo snažniji poticaj istraživanju i ulaganju u sigurnije alternative.

U slučajevima kada postoji ozbiljan i neposredan rizik za ljudsko zdravlje ili za okoliš, Komisija može suspendirati autorizaciju. Osim toga, autorizacija može biti revidirana u bilo kojem trenutku, ukoliko:

- su se okolnosti originalne autorizacije izmijenile, tako da predstavljaju rizik za ljudsko zdravlje ili okoliš, ili socio-ekonomski utjecaj; ili
- postanu dostupne nove informacije o sigurnijim alternativnim kemikalijama ili tehnologijama.

Zamjena kemikalija manje opasnima ili supstitucija na djelu

Greenpeaceov izvještaj Sigurnije kemikalije u okviru REACH-a (veljača 2005. godine) daje primjere nekih od vodećih proizvođača i prodajnih lanaca koji su počeli s napuštanjem opasnih materijala. Među njima su, između ostalog, i Electrolux, Samsung, Sony, IKEA, NEC, Marks & Spencer, H&M, Laura Ashley, Skanska i Siemens. Izvještaj navodi veliki broj slučajeva u kojima je supstitucija uspješno provedena, slijedom sustavnog pristupa traženju alternativa. Ovo pokazuje da je supstitucija izvediva i da se već dešava u progresivnim industrijskim sektorima.

Osim toga, sekundarni korisnici, prodavači i industrijski sektori koji se nalaze niže u proizvodnom lancu (poput postrojenja za obradu otpadnih voda) podržali su primjenu načela predostrožnosti tokom pregovora o REACH-u.

Primjeri koraka koje su kompanije poduzele kako bi zamjenile opasne supstance dani su u Greenpeaceovom izvještaju "Očistimo naše kemijske domove"

<http://www.greenpeace.org/raw/content/international/press/reports/chemical-home-company-progress.pdf>

RESTRIKCIJA ILI OGRANIČAVANJE

Kemikalije ne moraju biti registrirane da bi bile zabranjene. Proces restrikcije se može odnositi na bilo koju kemikaliju, uključujući i one koje su izuzete od procesa registracije, a može dovesti i do postupanja prema kemikalijama koje još nisu bile registrirane. Procedura restrikcije ima ulogu sigurnosnog pojasa koji bi trebao pomoći u nošenju sa situacijama kada je utvrđeno da kemikalija predstavlja neprihvatljiv rizik po ljude ili okoliš te da je riječ o riziku kojim se potrebno pozabaviti na europskom nivou. **REACH će dokinuti restrikcije na nacionalnom nivou od 1. lipnja 2013. godine, ali je u prijelaznom periodu državama članicama dozvoljeno da zadrže postojeće restrikcije (koje mogu biti i strože od onih propisanih REACH-om) ukoliko su o tome na odgovarajući način obavijestile europsku komisiju.** Do 1. lipnja 2009. godine Komisija će sastaviti i objaviti popis tih restrikcija. Srž procesa restrikcije je priprema strukturiranog dosjea od strane zemalja članica ili od strane Agencija, a u ime Komisije (Aneks XV). Dosje o restrikciji - poput procjene rizika u bivšem sustavu - pokušat će pokazati da rizik po ljudsko zdravlje ili po okoliš nije na pravi način kontroliran, a trebao bi utvrditi i najprikladniji skup mjera za smanjenje rizika. O ovom dosjeu će potom raspravljati povjerenstva Agencije i zainteresirane strane (što uključuje i nevladine organizacije) koje će imati priliku komentirati dosjee iz Aneksa 15 i/ili podnijeti socio-ekonomsku analizu ili neku drugu informaciju u roku od 6 mjeseci od objavljivanja dosjea na web stranicama Agencije. Agencija će također pozvati zainteresirane strane da komentiraju nacrt mišljenja savjeta za socio-ekonomsku analizu. Agencija će uspostaviti i održavati listu kemikalija za koje se namjerava izdati dosje ili je on u procesu izrade. Odluke će donijeti Komisija, zajedno s državama članicama.

PITANJA OSIGURANJA PROVEDBE

Glavne odgovornosti i ustrojstvo Europske agencije za kemikalije

Europska agencija za kemikalije (ECHA) biti će središnje tijelo za koordinaciju i pružanje podrške procedurama registracije, evaluacije, autorizacije i restrikcije. Agencija se nalazi u Helsinkiju. Njene zadaće uključuju pružanje znanstvenih i tehničkih savjeta te razvoj uputa i oruđa za registrante i nadležna tijela država članica.

Agencija se sastoji od nekoliko važnih tijela koja će se sastajati u Helsinkiju gdje će pripremiti mišljenja i odluke potrebne za provedbu gore navedenih procedura.

- Upravni odbor
- Savjet zemalja članica
- Savjet za procjenu rizika

- Savjet za socio-ekonomsku analizu
- Forum za razmjenu informacija o osiguranju provedbe
- Odbor za žalbe koji će razmatrati žalbe upućene protiv odluka agencije.

U savjetima se nalaze predstavnici zemalja članica, uključujući, po mogućnosti, njihove savjetnika za znanstvena, tehnička ili regulatorna pitanja te dodatne stručnjake. Izvršni direktor i predstavnici Europske komisije ovlašteni su prisustvovati svim sastancima savjeta. Dionici, uključujući i nevladine udruge, mogu također biti pozvani da prisustvuju sastancima kao promatrači, na poziv članova savjeta ili upravnog odbora.

Upravni odbor Agencije odgovoran je za usklađivanje savjeta i upravljanje aktivnostima agencije, a sastoji se od:

- jednog predstavnika s pravom glasa iz svake zemlje članice
- dva nezavisna člana s pravom glasa imenovana od strane Europskog parlamenta
- šest članova imenovanih od strane Europske komisije među kojima je i po jedan predstavnik industrije, nevladinih udruga, i sindikata (nitko od ova zadnja tri nema pravo glasa)

Upravni odbor Agencije je odgovoran za donošenje kritičnih odluka vezanih uz program rada i proračun agencije.

Uloga nevladinih udruga

Nadzor i preispitivanje rada Agencije biti će ključni zadatak nevladinih udruga. Europska komisija pozvala je koaliciju zdravstvenih, okolišnih i ženskih udruga, zajedno s europskim potrošačima, da upute svog predstavnika u Upravni odbor Agencije. Taj predstavnik ima mandat od 4 godine i nema pravo glasa.

Udruge također očekuju pozive na sastanke Foruma za razmjenu informacija o osiguranju provedbe, kao i drugih odbora. Najvažniji savjet je Savjet zemalja članica na kojem će se raspravljati nacrti mišljenja koje su sastavila dva ekspertna savjeta (Savjet za procjenu rizika i Savjet za socio-ekonomsku analizu).

Udruge mogu dovoditi u pitanje konačne odluke Agencije i/ili komisije ukoliko su zadovoljeni određeni uvjeti. Nije naročito vjerojatno da bi NGO-i imali pravo žalbe protiv odluke Agencije pred Europskim sudom pravde pošto bi ih se za to odluka morala ticati direktno i individualno. Mogu se, međutim, žaliti obmudsmanu ukoliko Agencija i/ili Komisija ne djeluju u skladu s zakonom, ne poštuju principe dobre vladavine ili krše temeljna prava.

Nadležna tijela zemalja članica

Uloga tijela na nacionalnoj razini je uspostavljanje info-centara za industriju na nacionalnoj razini te poduzimanje odgovarajućih koraka kako bi se osigurala provedba, Države članice će obavljati posao evaluacije i u većini slučajeva pripremati prijedloge za usklađenu klasifikaciju, restrikciju ili autorizaciju stvari.

Što se tiče osiguranja provedbe, države članice su obavezne do 1. prosinca 2008. godine usvojiti odredbe o kaznama za kršenje REACH-a i o tome obavijestiti Komisiju. Tijela zemalja članica biti će podržana u njihovim naporima da osiguraju provedbu na nacionalnoj razini od strane Foruma za razmjenu informacija i osiguranje provedbe. Poželjno je da sustav

osiguranja provedbe bude što je više moguće harmoniziran kako bi se spriječilo da industrija zloupotrebljava slabiji sustav u pojedinim zemljama članicama.

Mnoge odredbe regulative trebale bi biti ponovo razmotrene i revidirane u nadolazećim godinama. Ovo predstavlja priliku da REACH bude ili ojačan ili oslabljen.

Kronologija razvoja i revizije REACH-a

2007. 1. lipnja 2007. Reach stupa na snagu u svih 27 zemalja članica

2008.

Do lipnja 2008. savjeti čiji su članovi predstavnici zemalja članica EU i kojima predsjedava Europska komisija donose važne odluke o kriterijima za uspostavu graničnih vrijednosti koncentracija tvari vrlo visokog rizika te revidiranje liste tvari koje su izuzete od nadležnosti legislative.

Do prosinca 2008 savjeti preispituju:

- kriterije za određivanje postojanih, bioakumulativnih i toksičnih kemikalija (PBT) ili jako postojanih i jako bioakumulativnih kemikalija (vPvB) (aneks XIII)
- kriterije koji određuju što predstavlja adekvatno opravdanje za neprovođenje testa sigurnosti

2010. Prosinac 2010 (nakon 3,5 godine) je krajnji rok za registraciju pojedinih kemikalija vrlo visokog rizika i tvari koje se proizvode/uvoze u količinama većim od 1.000 tona na godinu

2012. Nakon 5 godina planira se opća revizija sa su-odlučivanjem EU (proces donošenja odluka u kojem Europski parlament i vlade sudjeluju u zajedničkom kreiranju legislativa prilikom čega će se odlučivati o:

- djelokrugu zakona (dodavat će se ili oduzimati kemikalije s liste tvari koje su pokrivene REACH uredbom
- vrsti informacija koje se zahtijevaju od proizvođača, odnosno uvoznika supstanci koje se proizvode u količinama od 1 do 10 tona.

2013. (nakon 6 godina) planira se opća revizija sa su-odlučivanjem EU: odlučuje se o supstituciji kemikalija koje utječu na rad hormonskih sustava (endokrini disruptori).

Lipanj 2013 (nakon 6 godina) - Krajnji rok za registraciju kemikalija koje se proizvode ili uvoze u količinama između 100 i 1.000 tona godišnje.

2014 2014 (nakon 7 godina) - opća revizija sa su-odlučivanjem EU: odlučuje se o tome treba li se izvještaj o sigurnosti kemikalija podnositi za kemikalije koje se proizvode u količini manjoj od 10 tona, a koje odgovaraju kriterijima za klasifikaciju među kancerogene, mutagene i protoksične kemikalije.

2018 Lipanj 2018. (nakon 11 godina) počinje registracija kemikalija koje se proizvode u količinama od 1 do 100 tona godišnje.

2019 (nakon 12 godina) - opća revizija sa suodlučivanjem EU: odlučuje se o tome hoće li potrošači imati pravo na dobivanje informacija o drugim opasnim tvarima (na primjer

alergenima) koje se nalaze u proizvodima. Za sada je to pravo ograničeno na tvari vrlo visokog rizika (SVHC)

2019 (nakon 12 godina) - revizija testova za reprotoksičnost koju će raditi savjeti EU.

2019 (nakon 12 godina) - opća revizija sa suodlučivanjem EU: odlučuje se o tome treba li Izvještaj o sigurnosti kemikalije podnositi za tvari koje ne spadaju među kancerogene, mutagene i reprotoksične kemikalije, a proizvode se u količinama manjim od 10 tona godišnje.

Komisija može predstaviti i prijedloge legislative za registraciju polimera, nakon što objavi izvještaj o rizicima polimera u usporedbi s drugim supstancama i nakon što ispita postoji li potreba za njihovom registracijom. Za sada se monomeri registriraju odvojeno⁴.

VAŽNA PITANJA KOJA NISU POKRIVENA REACH-om

OBVEZA BRIŽNOG POSTUPANJA BI MOGLA BITI NEDOSTATNO PRIMJENJIVANA

Prvi nacrt prijedloga REACH-a, predstavljen na konzultacijama iz svibnja 2003., uključivao je članak o "obvezi brižnog postupanja" koji je izbrisan iz konačnog prijedloga. Dio koji spominje sakupljanje i razmjenu dostupnih podataka je sve što je preostalo od zahtjeva Europskog parlamenta iz prvog čitanja da se usvoje i neke pravno obvezujuće odredbe, a s čime se nije složila većina u Vijeću ministara. Ima otprilike 70.000 kemikalija koje se proizvode ili uvoze u EU u količinama manjim od 1 tone godišnje, a za koje REACH nije propisao nikakve sigurnosne mjere. Kako bi se ispunila ova praznina, nevladine udruge su, zajedno sa Europskom konfederacijom sindikata i drugim akterima, zahtijevale da se u REACH uključi pravno obvezujuća kategorija "obaveze brižnog postupanja". Ova je odredba sve proizvođača i uvoznika kemikalija trebala obvezati da jamče za sigurnost svih svojih kemikalija u svim njihovim primjenama, a predviđala je i obvezu pružanja informacija na zahtjev korisnika. Ovakvim odredbama bi se mogli jednostavno kodificirati postojeći dobrovoljni programi kemijske industrije, poput programa «Odgovorna Briga» (*Responsible Care*)

NANOČESTICE

Unatoč zahtjevima nevladinih udruga da se REACH-em obuhvati i pitanje potencijalno štetnih efekata nano-čestica na ljudsko zdravlje i okoliš, zakonodavci su odlučili izuzeti većinu umjetno proizvedenih nano-čestica iz nadležnosti Uredbe. Pošto nano-materijali imaju drugačija svojstva i predstavljaju drugačiji rizik po zdravlje i okoliš od konvencionalnih materijala istog kemijskog sastava, trebalo bi ih odvojeno i procjenjivati. Manji broj nano-materijala mogao bi biti pokriven obvezom registracije, pri čemu bi najveći broj njih vjerojatno bio registriran kao oblik "posebne upotrebe" tvari od koje su sazdana (ne bi bili registrirani kao nova kemikalija). To bi međutim bio slučaj samo kada je sporni nano-materijal proizvod iste kompanija koja proizvodi (ili uvozi) i kemikaliju od koje je napravljen, ili kada je dio istog nabavnog lanca. Većina ovakvih materijala vjerojatno neće nikad biti registrirana jer je zbog njihovih karakteristika teško zamislivo da bi mogli biti proizvedeni ili uvezeni u količinama većim od jedne tone godišnje (REACH-em utvrđene granične količine).

Nema lakih rješenja; zbog novih i nedovoljno poznatih karakteristika nano-materijala, mnogi postojeće metode procjene rizika (posebice toksikološke i ekotoksikološke metode) smatraju

neprikladnima za procjenu rizika povezanih s nano-materijalima, te će one vjeroatno zahtjevati značajne modifikacije.

Prilika: proširenje djelokruga legislative na nano-materijale

Nevladine organizacije će i dalje naglašavati potrebu za boljim upravljanjem i kontrolom rizika povezanog s ovim brzo rastućim industrijskim sektorom. Jedna od prilika za to je ponovno razmatranje djelokruga legislative kao i ponovno razmatranje informacija potrebnih za registraciju tvari koje se proizvode (uvoze) u količinama od 1 do 10 tona (i jedno i drugo pitanje će biti razmatrano 2012). Dakako, to može biti prekasno za početak prikupljanja podataka i ograničavanja izloženosti rapidno rastućim količinama umjetno proizvedenih nano-materijala.

ZAKLJUČAK

REACH predstavlja najobuhvatniju i najnapredniju legislativu o kemikalijama na svijetu, no i dalje sadrži mnoge rupe i pravne nejasnoće. Dakle, riječ je o materijalu koji će se još i dalje razvijati. Bitno poboljšanje sadašnje situacije je moguće, ali će u velikoj mjeri ovisiti o pažljivom nadzoru provedbe legislative na nacionalnoj i europskoj razini, o rezultatima budućih revizija njenih ključnih odredbi i jačanja tržišnog pritiska za dostupnošću sigurnih proizvoda. Nevladine organizacije i građani trebaju se stoga usredotočiti kako na poboljšanje REACH legislative, tako i na korištenje njenih odredbi na način koji će osigurati da opasne kemikalije dugoročno budu povučene iz proizvodnje.

PRIORITETI ZA POBOLJŠANJE REACH-a

Brojni kritični i kontroverzni aspekti regulacije biti će podložni preispitivanju i reviziji u nadolazećim godinama. To uključuje, između ostalog, preispitivanje kriterija za identifikaciju PBT-a i vPvB-a, autorizaciju kemikalija koje ometaju endokrini sustav kroz *princip supstitucije* i proširenje prava potrošača na informacije. Sve ovo predstavlja priliku za poboljšanje pojedinih aspekata REACH-a i ponovno otvaranje debate.

Nevladine organizacije trebale bi raditi na pripremanju čvrste znanstvene argumentacije, voditi kampanje usmjerene na donosiocima odluka, i mobilizirati javnost širom EU kako bi se ostvarila poboljšanja REACH-a. Kontinuirano djelovanje nevladinih udruga na nacionalnoj razini, kako radi povezivanja s nacionalnim nadležnim tijelima tako i radi podizanja svijesti javnosti, također će biti ključno za uspjeh.

Ključne bitke za buduća poboljšanja REACH-a vodit će se na slijedećim područjima:

Osigurati da postoje i bioakumulirajuće supstance budu prepoznate.

Nevladine organizacije trebaju zagovarati da kriteriji za identifikaciju postojanih (PoPs) i bioakumulirajućih supstanci uzimaju u obzir situaciju u stvarnom svijetu te da uključuju sve bitne PBT-e ili supstance sa svojstvima sličnim PBT-ima.

Endokrini disruptori - test koji će pokazati kako se u REACH-u primjenjuje načelo predostrožnosti

Nejasnoće vezane uz odredbe o supstituciji endokrinih disruptora (EDC-a) su jedan od ključnih problema REACH-a u njegovom sadašnjem obliku. Zahtjev da se dokažu "vjerojatne ozbiljne posljedice" treba biti interpretiran u svjetlu principa predostrožnosti koji je sadržan u REACH.

Potporna načela predostrožnosti, kojeg zagovaraju nevladine organizacije, vrlo je snažna unutar znanstvene zajednice. Prašku deklaraciju iz svibnja 2005. potpisalo je više od 100 međunarodno priznatih znanstvenika koji provode najvažnija istraživanja o kemikalijama što utječu na endokrini sustav. Deklaracija izražava veliku zabrinutost u vezi endokrinih disruptora. Ona zahtjeva akciju u korist načela predostrožnosti i tvrdi: "*Imajući u vidu veličinu potencijalnog rizika povezanog s endokrinim disruptorima, čvrsto vjerujemo da znanstvena nesigurnost ne smije odgoditi djelovanje iz predostrožnosti kako bi se smanjio rizik i izloženost endokrinim disruptorima*".

Kada Europska komisija prilikom ponovnog razmatranja legislative bude odlučivala o tome hoće li se endokrini disruptori autorizirati kroz princip supstitucije, nevladine udruge bi se, zajedno sa znanstvenicima, trebale dobro pripremiti kako bi ove odredbe napokon dobile pravi oblik.

Nevladine udruge bi trebale organizirati kampanje u kojima će pozvati države članice i Europsku komisiju da kemikalije sa svojstvima endokrinih disruptora budu prije uključene u proces autorizacije kada postoje dostatni dokazi o mogućim ozbiljnim posljedicama po ljude i prirodu.

Sigurna granica za kancerogene, mutagene i repo-toksične tvari

Kemikalije koje uzrokuju rak, genetičke mutacije i/ili su toksične za reprodukciju (CMR-ovi) sada mogu biti autorizirane čak i kada postoje sigurnije alternative po principu "adekvatne kontrole". Princip "adekvatne kontrole" temelji se na ideji o postojanju sigurne granice ispod koje nema rizika ili štete. Znanstvene procjene ovih granica, međutim, ne uzimaju u obzir sve moguće efekte, interakcije s drugim kemikalijama ili različite razine osjetljivosti pojedinih grupa (na primjer trudnica i djece). Još gore, ovim promašenim principom bi moglo biti obuhvaćeno još više CMR supstanci, zahvaljujući odredbi u REACH-u koja dopušta razvoj novih metoda za utvrđivanje sigurne granice za CMR-ove kod kojih ona do sada nije bila određena.

Bit će, stoga, nužno suprotstaviti se bilo kakvim pokušajima kemijske industrije da, što je više moguće, ograniči primjenu principa supstitucije. Nevladine udruge trebaju nastaviti raditi, zajedno sa znanstvenom zajednicom, na dokazivanju da je princip "sigurne granice" za tvari vrlo visokog rizika promašen, te da izlaže žene, muškarce i djecu neprihvatljivom riziku od najranijih dana njihova života.

Uključivanje novih supstanci

Kada se djelokrug legislative bude ponovo razmatrao javit će se mogućnost da se u nju uključe nove potencijalne opasnosti poput umjetno proizvedenih nano-materijala. Nano-materijali, koji se trenutno koriste u više od 500 proizvoda široke potrošnje⁵, pokazuju drukčija svojstva od konvencionalnih materijala sačinjenih od istih tvari. Ovo je područje gdje je bitno primijeniti načelo predostrožnosti, imamo li na umu potencijalne štetne efekte na ljudsko zdravlje i okoliš.

Proširenje odgovornosti proizvođača

Nevladine organizacije trebaju još jednom staviti u središte pažnje zahtjev da izvještaj o sigurnosti kemikalije bude obveza za sve tvari pokrivene REACH-em, bez obzira na količinu u kojoj se proizvode, odnosno uvoze. Inzistiranje na odgovornosti proizvođača od velike je važnosti i za napredne i odgovorne tvrtke, proizvođače koji su sekundarni korisnici kemikalije, kao i za sindikate koje bi trebalo potaknuti da se pridruže ovom zahtjevu za reformom. Prikupljanje podataka o stvarnim troškovima je od presudnog značaja, pošto je industrija preuveličavala troškove prilikom donošenja legislative i vjerojatno će to nastaviti činiti i dalje.

ISKORISTI PONUĐENE MOGUĆNOSTI

Osim rada na poboljšanju REACH regulative, građani i nevladine organizacije mogu doprinijeti pozitivnoj promjeni koristeći neke od mogućnosti koje regulativa pruža, na primjer:

- Mogu zahtijevati informacije o prisutnosti supstanci vrlo visokog rizika u proizvodima i vršiti pritisak na kompanije da ih prestanu koristiti i zamjene sigurnijim alternativama.
- Podizati svijesti javnosti o supstancama koje nisu pokrivene REACH-em
- Davati informacije vladama pojedinih država i uvjeravati ih da zahtijevaju evaluaciju, autorizaciju ili restrikciju određenih kemikalija.
- Zahtijevati da se osigura poštovanje regulative, što uključuje i inspekcije kemijskih kompanija i sekundarnih korisnika kemikalija.
- Zahtijevati provođenje nadzora ili samostalno provoditi nadzor, tj. mjerenje razina opasnih supstanci u ljudskom tijelu i u okolišu, kako bi se vidjelo da li REACH donosi ikakvo mjerljivo poboljšanje i da li postoji potreba za daljnjim akcijama.

Organizacijama izvan Europe REACH predstavlja priliku za poboljšanje njihove nacionalne legislative o kemikalijama, posebice kroz korištenje javno dostupne baze podataka o svojstvima i opasnostima pojedinih kemikalija, a koja bi trebala biti napravljena u sklopu provedbe REACH-a. Za nevladine udruge izvan Europske unije RECH bi mogao predstavljati priliku za prokazivanje dvostrukih standarda, u slučajevima kada će tvrtke prestati s izvozom opasnih tvari u EU, ali će ih nastaviti prodavati drugdje.

Koristeći prilike koje su ponuđene REACH-em, nevladine udruge i građani imaju priliku započeti tranziciju prema društvu u kojem će opasne kemikalije biti potpuno napuštene.

Kemikalije u Hrvatskoj

REACH uredba će se u potpunosti primjenjivati u Republici Hrvatskoj tek kad postanemo članice Europske unije. Do datuma stvarnoga pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, važit će postojeći Zakon o kemikalijama (NN 150/05 i 53/08) koji je već djelomično prenio odredbe europskog zakonodavstva o kemikalijama.

Kako Hrvatska nije članica Europske unije, mnogi proizvođači kemikalija su u nedoumici na koji način će i da li će REACH imati utjecaj na njihovo poslovanje. Važno je naglasiti da u ovom trenutku svi koji proizvode i izvoze kemijske tvari i preparate u Europsku uniju, oni koji proizvode ili uvoze u EU npr. građevinski materijal, elektroničke komponente, igračke ili prijevozna sredstva, koji sadrže posebno zabrinjavajuće tvari ili koji se ispuštaju prilikom njihove uporabe, u obvezi su uskladiti se s Uredbom REACH ukoliko žele tvari, preparate i proizvode stavljati na tržište EU. Ulaskom Republike Hrvatske u EU ista obveza odnosit će se i na uvoznike, proizvođače te na krajnje korisnike u Hrvatskoj.

Prije svega, za hrvatsku industriju je izuzetno važno iskoristiti prednosti predregistracijskog procesa koji je započeo 1.6.2008. godine i završava 1.12.2008. godine čime se koriste pogodnosti stupnjevitog plana registracije, tj dobiva značajno na vremenu. Kako Hrvatska nije članica EU, industrija odnosno izvoznici ne mogu direktno obaviti predregistracijski proces već to za njih može obaviti predstavnik koji ima sjedište na području EU. Nakon što je tvar predregistrirana, proizvođač i uvoznik u EU mogu nastaviti obavljati proizvodnju i uvoz sve do završetka registracijskog perioda. U suprotnom, ako se preskoči predregistracija, koja nije obvezna ali se strogo preporučuje, kemijska tvar se ne može stavljati na tržište sve dok se na temelju podnesenog opsežnog tehničkog dosjea ne završi registracijski postupak i tvar ne registrira u Europskoj agenciji za kemikalije.