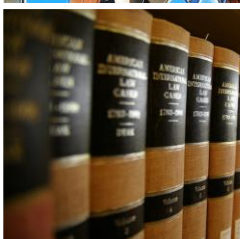


2019



# Analiza potrzeby opracowania karty charakterystyki zgodnie z rozporządzeniem nr 1907/2006/WE (REACH)

dla

## PPZ SA w Niechlowie

21.03.2019



**THETA Doradztwo Techniczne**

Biuro/Office:

ul. Żeligowskiego 32/34

90-643 Łódź, Poland

tel/fax +48 42 253 01 00

e-mail: [biuro@theta-doradztwo.pl](mailto:biuro@theta-doradztwo.pl)

## WSTĘP

PPZ SA w Niechlowie funkcjonuje na polskim rynku od ponad 70 lat. Działalność podstawowa Spółki obejmuje:

- kontraktację i skup ziemniaków przemysłowych,
- produkcję skrobi ziemniaczanej i białka ziemniaczanego,
- produkcję skrobi modyfikowanych,
- zbytny na rynku wewnętrznym i eksport w powyższym zakresie.

PPZ SA w Niechlowie pragnie wypełniać wszystkie nakładane na nią obowiązki związane z ochroną środowiska i bezpieczeństwem, w tym także wymagania związane z rozporządzeniem 1907/2006/WE (REACH) w związku z czym zgłosiła się do firmy THETA Doradztwo Techniczne Tomasz Gendek z prośbą o ekspertyzę dotyczącą potrzeby opracowania karty charakterystyki dla produkowanej skrobi ziemniaczanej substancji. Niniejszy raport jest dokumentem naszej ekspertyzy.

## Rozporządzenie REACH – podstawa prawna obowiązku rejestracji i opracowania karty charakterystyki

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE zwane rozporządzeniem REACH obowiązują na terytorium UE od dnia 1 czerwca 2007 r. Rozporządzenie dotyczy całościowego podejścia do kwestii rejestracji, oceny i zezwoleń obejmujących wszystkie chemikalia (substancje, mieszaniny i wyroby) obecne na terytorium UE.

Zasadniczym celem wprowadzenia REACH jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska poprzez kontrolę najbardziej szkodliwych substancji wprowadzanych na rynek Unii Europejskiej, propagowanie alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje i mieszaniny chemiczne oraz swobodny obrót nimi na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności przemysłu chemicznego.

Rozporządzenie opiera się na zasadzie, iż to do producentów, importerów i dalszych użytkowników należy zagwarantowanie, że substancje które produkują, wprowadzają do obrotu lub stosują nie wpływają w sposób szkodliwy na życie człowieka ani na środowisko, co w praktyce powoduje przesunięcie odpowiedzialności za dany produkt z instytucji państwowych na przemysł.

W celu zapewnienia tych założeń rozporządzenie REACH wprowadza szereg nowych obowiązków dla producentów, importerów i dalszych użytkowników związanych z produkcją, importem i stosowaniem substancji chemicznych w jej postaci własnej, w mieszaninach, a także niektórych wyrobach.

### **Rejestracja substancji zgodnie z tytułem II rozporządzenia REACH**

Zgodnie z art. 5 i 6 rozporządzenia REACH:

*[...] substancje w ich postaci własnej, jako składniki mieszanin lub w wyrobach nie są produkowane we Wspólnocie ani wprowadzane do obrotu, chyba że zostały zarejestrowane zgodnie z odpowiednimi przepisami niniejszego tytułu, jeżeli jest to wymagane.*

[art. 5 rozporządzenie 1907/2006/WE]

*O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, każdy producent lub importer substancji, w jej postaci własnej lub jako składnika jednego lub większej liczby mieszanin, w ilości co najmniej 1 tony rocznie, przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne.*

[art. 6 rozporządzenie 1907/2006/WE]

Rozporządzenie REACH nakazuje zarejestrowanie wszystkich substancji produkowanych lub importowanych na terytorium Unii Europejskiej w ilości co najmniej 1 tony w skali roku. Rejestracja substancji wiąże się ze złożeniem dokumentacji rejestracyjnej. Dokumentacja ta, zawierająca tzw. dossier techniczne oraz w przypadku substancji wprowadzanych do obrotu w ilości co najmniej 10 ton rocznie na producenta/importera – raportu bezpieczeństwa wraz ze scenariuszami narażenia, składana będzie drogą elektroniczną bezpośrednio do Europejskiej Agencji Chemikaliów.

### **Wyłączenia z obowiązku rejestracji**

- ✓ substancje produkowane lub importowane w ilości poniżej 1 tony rocznie,
- ✓ substancje wykorzystywane do celów badawczych,
- ✓ substancje stosowane jako komponenty w produktach spożywczych i paszach dla zwierząt
- ✓ substancje czynne w produktach biobójczych oraz substancje czynne i obojętne w środkach ochrony roślin,

- ✓ substancje ponownie importowane,
- ✓ substancje odzyskiwane,
- ✓ substancje w produktach leczniczych i weterynaryjnych
- ✓ produkty uboczne, jeżeli nie są jako takie importowane lub wprowadzane do obrotu
- ✓ polimery  
(ale obowiązek rejestracji dotyczy wszystkich jego, niezarejestrowanych wcześniej monomerów lub innych substancji w przypadku gdy polimer zawiera >2% wagowych takich monomerów lub innych substancji w formie jednostek monomeru i substancji związanych chemicznie oraz gdy całkowita ilość takich monomerów lub innych substancji wynosi co najmniej 1 tonę rocznie)
- ✓ substancje zgłoszone jako substancje nowe (lista ELINCS) ok. 3000 substancji
- ✓ substancje zawarte w załączniku IV rozporządzenia:  
(Załącznik IV to wykaz substancji zwolnionych z obowiązku rejestracji, których właściwości wskazują na ich minimalne zagrożenia dla człowieka jak i dla środowiska).
- ✓ substancje lub grupy substancji zawarte w załączniku V rozporządzenia (substancje pochodzenia naturalnego i niemodyfikowane chemicznie)

### **Założenia ogólne sporządzania karty charakterystyki**

Karty charakterystyki są powszechnie przyjętą i skuteczną metodą dostarczania informacji dotyczących substancji i mieszanin w Unii Europejskiej i stały się integralną częścią systemu w ramach Rozporządzenia Komisji Europejskiej 1907/2006/WE w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). Obowiązek posiadania karty charakterystyki, sposób jej dystrybuowania, ogólny wzór oraz podstawowe dane, jakie powinny być w niej zamieszczone zostały opisane w w/w rozporządzeniu.

Zgodnie z art. 31 rozporządzenia REACH dostawca substancji lub mieszaniny dostarcza odbiorcy kartę charakterystyki, w języku urzędowym Państwa Członkowskiego na terenie którego substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu, sporządzoną zgodnie z załącznikiem II w przypadku gdy:

- substancja lub mieszanina spełnia kryteria klasyfikujące ją jako stwarzającą zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008;
- substancja jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna (PBT) lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII rozporządzenia REACH,

- substancja znajduje się na liście substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC), czyli kandydackiej do ewentualnego włączenia do załącznika XIV rozporządzenia REACH (Załącznika XIV - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń).

Zgodnie z zapisami rozporządzenia REACH karty charakterystyki trzeba przygotować także dla mieszanin niezaklasyfikowanych zgodnie z kryteriami klasyfikacji jako niebezpieczne (i dostarczyć odbiorcy na jego żądanie), ale zawierających:

- a) w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 1% wag. w przypadku mieszanin nie występujących w postaci gazu oraz co najmniej 0,2% obj. w przypadku mieszanin występujących w postaci gazu, substancję która stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, lub
- b) w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 0,1% wag. w przypadku mieszanin niewystępujących w postaci gazu przynajmniej jedną substancję, która jest PBT lub vPvB, lub która została umieszczona na liście kandydackiej (lista SVHC) substancji, które będą podlegały procedurze udzielania zezwoleń z powodów innych niż określone w lit. a), lub
- c) substancję, w przypadku której zostały określone w unii najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy.

Zgodnie z rozporządzeniem CLP opracowania karty i udostępniania jej na żądanie wymagają:

mieszaniny nieprzeznaczone dla ogółu społeczeństwa, które nie są niezaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie, lecz zawierają:

- $\geq 0,1$  % substancji zaklasyfikowanej jako działająca uczulająco na skórę kategorii 1, 1B, działająca uczulająco na drogi oddechowe kategorii 1, 1B lub rakotwórcza kategorii 2, lub
- $\geq 0,01$  % substancji zaklasyfikowanej jako działająca uczulająco na skórę kategorii 1A, działająca uczulająco na drogi oddechowe kategorii 1A, lub
- $\geq 0,1$  specyficznego stężenia granicznego substancji zaklasyfikowanej jako działająca uczulająco na skórę lub działająca uczulająco na drogi oddechowe o specyficznym stężeniu granicznym poniżej 0,1 %, lub
- $\geq 0,1$  % substancji zaklasyfikowanej jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A, 1B lub 2 lub mająca wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione piersią; lub
- co najmniej jedną substancję o indywidualnym stężeniu  $\geq 1$  % wagowo dla mieszanin niegazowych oraz  $\geq 0,2$  % objętościowo dla mieszanin gazowych:
  - zaklasyfikowaną, ze względu na inny rodzaj zagrożenia dla zdrowia lub środowisku; lub
  - dla której określono we Wspólnocie najwyższe dopuszczalne stężenie w środowisku pracy.

Pozostałe rozporządzenia i ustawy odnoszą się do poszczególnych punktów karty i szczegółowych informacji, jakie powinny się tam znaleźć m.in. do układu i zawartości poszczególnych sekcji karty, sposobu klasyfikacji,

niezbędnych informacji, które należy zamieścić na etykiecie, wskazania wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń komponentów itp.

## Skrobia ziemniaczana produkowana w PPZ SA w Niechlowie

Skrobia ziemniaczana otrzymywana jest przez mechaniczne oddzielenie od innych części składowych ziemniaka, wyłuskanie, oczyszczenie, wysuszenie i odsianie. Znajduje zastosowanie:

- w przemyśle spożywczym – jako składnik koncentratów spożywczych,
- w przemyśle mięsnym, piekarniczym, cukierniczym – jako surowiec lub dodatek do produkcji,
- w przemyśle farmaceutycznym – jako dodatek do produkcji leków,
- w gospodarstwie domowym – jako składnik lub dodatek do wyrobów kulinarnych,
- jak również przeznaczona jest do celów technicznych w różnych gałęziach przemysłu.

Skrobia ziemniaczana zaliczana jest do składników żywności i po odpowiedniej obróbce nadaje się do spożycia.

## Zwolnienia z obowiązków opisanych w rozporządzeniu REACH

Kartę charakterystyki zgodnie z art. 31 rozporządzenia REACH opracowuje się dla substancji klasyfikowanych jako stwarzających zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem 1272/2008 (zwanym CLP), spełniających kryteria substancji PBT/ vPvB lub znajdujących się na liście kandydackiej tzw. substancji SVHC. Skrobia ziemniaczana nie jest obecna w załączniku VI rozporządzenia CLP, zawierającym wykaz substancji niebezpiecznych o zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu oraz klasyfikowana jako substancja stwarzająca zagrożenie, jako substancja PBT, vPvB jak również nie jest substancją definiowaną jako substancja SVHC. Z uwagi na powyższe nie są spełnione warunki zawarte w artykule 31 rozporządzenia REACH, które determinują obowiązek opracowania i przekazywania karty wraz z dostarczaną substancją.

Skrobia ziemniaczana jest również wyłączona z obowiązku rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH na mocy artykułu 2 ust. 7 lit. a) ze względu na obecność w załączniku IV, do którego trafiają substancje o swoistych właściwościach powodujących minimalne ryzyko.

Załącznik IV rozporządzenia REACH wyłącza z rejestracji skrobię opisaną numerami identyfikacyjnymi WE 232-679-6, CAS 9005-25-8 i definiowaną jako *wielkocząsteczkowy polisacharyd otrzymywany zazwyczaj z ziaren zbóż takich, jak kukurydza, pszenica i sorgo, jak również z korzeni i bulw roślin takich, jak ziemniaki i tapioka. Obejmuje skrobię, która została wstępnie żelowana przez ogrzewanie w obecności wody.*

Powyższa definicja obejmuje proces produkcji stosowany w PPZ SA w Niechlowie.

## Wnioski

THETA Doradztwo Techniczne na podstawie zebranych informacji podtrzymuje swoją opinię o braku obowiązku opracowania karty charakterystyki dla skrobi ziemniaczanej produkowanej w PPZ SA w Niechlowie.

*Opinia wystawiona przez: Kinga Wasilewska, THETA Doradztwo Techniczne Tomasz Gendek.*

Dokumenty źródłowe: [www.ppz-niechlow.pl](http://www.ppz-niechlow.pl)

**1907/2006/WE** Rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE wraz z późn. zm.

**1272/2008/WE** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 wraz z późn. zm.