

REACH – chemikalia bezpieczne dla zdrowia i środowiska

Zbigniew ŚLĘZAK* – Komisja Prawodawstwa Chemicznego SITPChem

Prosimy cytować jako: CHEMIK 2015, 69, 4, 192–199

Rozwój przemysłu wytwórczego, a szczególnie chemicznego, przez dłuższy czas był nastawiony na poszukiwanie sposobów otrzymywania materiałów o pożądanych właściwościach użytkowych. Najpierw chodziło o zastąpienie substancji występujących w naturze lub ich ulepszenie, a później o wytwarzanie indywidualnych o nowych cechach. Z biegiem czasu udoskonalano technologie, zwracając uwagę na powiększenie skali oraz obniżenie kosztów produkcji. Badanie możliwego wpływu otrzymywanych wyrobów na zdrowie ludzkie i środowisko nie zawsze było priorytetem, oględnie rzecz ujmując. Zagrożenia ujawnione podczas użytkowania szkodliwych substancji doprowadziły w końcu do ich wycofania z niektórych zastosowań, jak np. syntetycznego tetraetylołowiu w benzynach czy naturalnego azbestu w pokryciach dachowych. Testowaniem substancji najbardziej podejrzanych o szkodliwe działanie zajmowały się instytucje rządowe. Efekty tych badań były tyleż cenne co skromne, gdyż obejmowały niespełna 1% ogółu znanych chemikaliów, których ilość szacuje się na ponad 100 tysięcy.

Praktycznie dopiero na początku XXI stulecia zaczęto głośno i powszechnie dyskutować o ochronie zdrowia i środowiska. W 2002 r. podczas Światowego Szczytu Ziemi w Johannesburgu nakreślono ogólny program zrównoważonego rozwoju, który stał się inspiracją do dalszych działań m.in. w zakresie bezpiecznego stosowania chemikaliów. Światowa Konferencja Chemiczna odbyta w 2006 r. w Dubaju przyjęła Strategiczne Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami (skrót ang. SAICM – *Strategic Approach to International Chemicals Management*). W oparciu o wymienione deklaracje w Unii Europejskiej opublikowano dwa zasadnicze Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady: 1. (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (skrót ang. **REACH** – *Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals*) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów; 2. (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (skrót ang. CLP – *Classification, Labelling and Packing*).

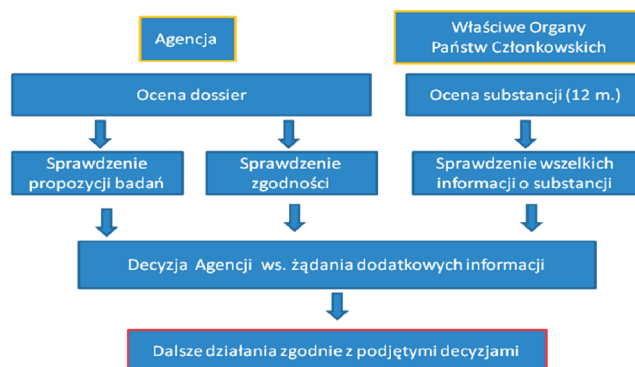
Unia Europejska postawiła sobie za cel, aby do roku 2020 chemikalia były wytwarzane i stosowane w sposób prowadzący do minimalizacji istotnych negatywnych skutków dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska. W okresie konsultacji projektów Rozporządzeń ws. REACH i CLP, przedsiębiorcy i stowarzyszenia reprezentujące przemysł chemiczny wyrażały dużą nieufność i krytykę w stosunku do przewidywanych procedur. Z kolei organizacje proekologiczne zarzucały przemysłowi ukrywanie zagrożeń i nalegały na szybkie wprowadzenie ograniczeń lub zakazów stosowania najbardziej niebezpiecznych substancji. Obydwa Rozporządzenia zastąpiły kilkadziesiąt różnych aktów prawnych dotyczących chemikaliów i przenieśli na przemysł odpowiedzialność za zarządzanie ryzykiem stwarzanym przez chemikalia oraz dostarczenie ich użytkownikom odpowiednich informacji o bezpieczeństwie. Jednocześnie przewidziano możliwość podejmowania działań prewencyjnych na poziomie Wspólnoty. Powołano Europejską Agencję Chemikaliów (Agencję) do koordynacji wdrażania nowych procedur.

Substancje podlegające nowej legislacji chemicznej muszą być zarejestrowane i sklasyfikowane. Do 1 grudnia 2010 r. należało dokonać

w Agencji rejestracji substancji, które rejestrujący wprowadza na rynek w ilości >1.000 t/r oraz substancji rakotwórczych, mutagennych i reprotoksynicznych (skrót ang. CMR – *Carcinogenic, Mutagenous and Reprotoxic*), jeśli rejestrujący obraca nimi w ilości >1 t/r; a także substancji toksycznych dla środowiska wodnego (oznaczonych symbolem R50/53), gdy są produkowane lub importowane w ilości >100 t/r. Do 1 czerwca 2013 r. powinny być zarejestrowane substancje wprowadzane przez rejestrującego do obrotu w ilości >100 ÷ 1.000 t/r, a do 1 czerwca 2018 r. trzeba zarejestrować substancje w obrocie >1 ÷ 100 t/r. Do 1 grudnia 2010 r. należało też, zgodnie z nowymi przepisami, sklasyfikować i oznakować substancje, a do 1 czerwca 2015 r. należy sklasyfikować i oznakować mieszaniny. Przeprowadzone dotychczas dwie tury rejestracji uznano w Agencji za sukces organizacyjny i przykład dobrej współpracy wszystkich podmiotów zaangażowanych we wprowadzanie REACH w życie. Przedstawiciele przemysłu przyznają, że proces rejestracji przebiegł łatwiej niż się spodziewano, ale stanowił duże obciążenie finansowe (wysoki koszt opracowania dossier rejestracyjnego). Trzecia tura rejestracji, planowana w 2018 r., może być najtrudniejsza, gdyż obowiązuje głównie małe firmy, z których większość nie jest do tego przygotowana merytorycznie ani finansowo. Trzeba też zaznaczyć, że sama rejestracja substancji, mimo zgromadzenia dostępnej wiedzy, nie ma wprost przełożenia na bezpieczeństwo ich stosowania.

Ocena/Ewaluacja

Agencja i Państwa Członkowskie oceniają informacje przedłożone przez przedsiębiorstwa, by sprawdzić jakość dossier rejestracyjnego, propozycje badań oraz wyjaśnić, czy dana substancja stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska. Agencja dokonuje sprawdzenia zgodności dossier z wymogami REACH oraz ocenia, czy proponowane uzupełniające testy, szczególnie doświadczenia na zwierzętach, są niezbędne do oceny substancji. Określone Państwa Członkowskie, zgodnie z przyjętymi 3-letnimi Kroczącymi Planami Działania Wspólnoty dokonują (w terminie 1 roku) oceny danej substancji i sprawdzają wszelkie dostępne informacje na jej temat. W 2012 r. oceniono 53 substancje, w 2013 r. – 41, w 2014 r. – 46, a plan na 2015 r. zakłada ocenę przynajmniej 23 chemikaliów. Na podstawie przeprowadzonej ewaluacji Agencja może zażądać od rejestrującego dodatkowych informacji lub podejmuje decyzję o dalszych działaniach w odniesieniu do ocenionej substancji.



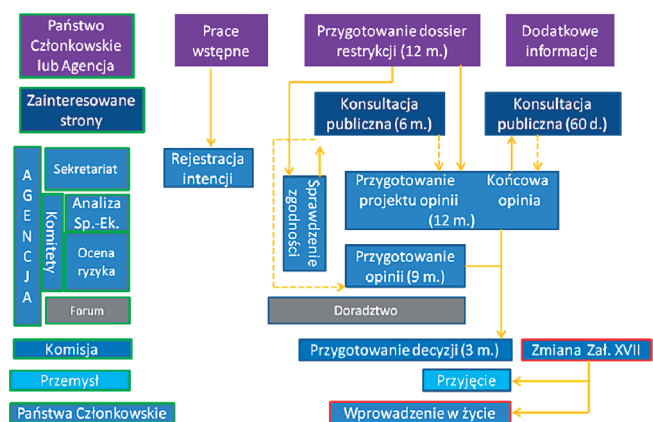
Rys. 1 Proces oceny/ewaluacji

Autor do korespondencji:
Mgr inż. Zbigniew ŚLĘZAK, e-mail: zbig_1@onet.pl

Przewiduje się dogłębną ocenę chemikaliów niebezpiecznych w celu dokładnego ich zbadania i wyselekcjonowania substancji budzących bardzo duże obawy (skrót ang. SVHC – *Substances of Very High Concern*). Są to przede wszystkim substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze kategorii 1 lub 2, mutagenne kategorii 1 lub 2, działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 (skrót ang. CMR), substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (skrót ang. PBT – *Persistent, Bioaccumulative and Toxic*), bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (skrót ang. vPvB – *very Persistent and very Bioaccumulative*) – zgodnie z przepisami szczegółowymi oraz inne substancje, takie jak zaburzające gospodarkę hormonalną lub trwałe, toksyczne, wykazujące zdolność do bioakumulacji lub bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, niespełniające poprzednio wymienionych kryteriów, dla których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, dające powody do równie dużych obaw. Pierwszeństwo mają z reguły substancje o właściwościach PBT lub vPvB lub znajdujące rozpowszechnione zastosowanie lub stosowane w dużych ilościach. Substancje zaliczone do grupy SVHC mogą być objęte ograniczeniami lub podlegać procedurze udzielania zezwoleń. Dokumentację uzasadniającą umieszczenie SVHC w Załączniku XIV (propozycja objęcia autoryzacją) lub w Załączniku XVII (propozycja nałożenia restrykcji) może sporządzić każde Państwo Członkowskie lub Agencja, przy czym dokumentacja musi być zgodna z wymogami REACH. Producenci i importerzy mają obowiązek dostarczyć dalszym użytkownikom informacji o zagrożeniu i bezpiecznym stosowaniu substancji. Odbывается się to poprzez system klasyfikacji i etykietowania oraz karty charakterystyki substancji. Ocena substancji jest podstawą do wprowadzenia stosownych środków bezpieczeństwa. Warto jednak zauważyć, że ewaluację objęto dopiero sto kilkadziesiąt chemikaliów, co stanowi niewielki ich odsetek.

Ograniczenia/Restrykcje

Ograniczenia są narzędziem ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska przed niedopuszczalnym zagrożeniem stwarzanym przez chemikalia. Komisja Europejska może wprowadzać ograniczenia na wytwarzanie, stosowanie lub wprowadzanie na rynek substancji stwarzających niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub otoczenia człowieka. Pierwsze restrykcje w stosowaniu niebezpiecznych substancji zostały już ogłoszone wraz z publikacją Rozporządzenia ws. REACH – w Załączniku XVII i stopniowo są wprowadzane nowe.



Rys. 2 Proces ograniczeń/restrykcji

Obecnie Załącznik XVII zawiera ograniczenia stosowania ponad 60 substancji lub grup substancji. Dla przykładu (w uproszczeniu): poz. 5. **Benzen** – zakaz stosowania w zabawkach i częściach zabawek, jeśli stężenie benzenu przekracza 5 mg/kg oraz obrotu jako substancji lub mieszaniny, jeśli stężenie benzenu jest rów-

ne lub wyższe niż 0,1 %wag. (z wyjątkiem paliw i bezpiecznego przetwórstwa przemysłowego); poz. 6. **Włókna azbestu** – zakaz produkcji, obrotu i stosowania; poz. 18 a. **Rtęć** – zakaz stosowania w termometrach lekarskich i in. przyrządach pomiarowych powszechnego użytku oraz w urządzeniach zawodowych i profesjonalnych – barometry, higrometry, manometry, sfigmomanometry, tensometry, termometry i in. urządzenia termometryczne, a także pletyzmografy i piknometry; poz. 47. **Związki chromu VI** – zakaz stosowania w cementach w stężeniu powyżej 0,0002% oraz w wyrobach skórzanych, a także w częściach skórzanych wyrobów, które mogą mieć kontakt z ciałem ludzkim, jeśli stężenie Cr VI przekracza 0,0003%; poz. 51. **Ftalany: bis(2-etyloheksylu), dibutyłu, benzylo-butylu** (skrót ang. **DEHP, DBP, BBP**) – zakaz stosowania w stężeniu powyżej 0,1% w zabawkach i artykułach dla dzieci; poz. 52. **Ftalany: diizononylu, diizodecyłu, di-n-oktylu** (skrót ang. **DINP, DIDP, DNOP**) – zakaz stosowania w stężeniu powyżej 0,1% w zabawkach i artykułach, które dzieci mogą brać do ust; poz. 58. **Azotan amonu** – zakaz obrotu w stężeniu powyżej 28% jako nawóz, chyba że nawóz jest zgodny z przepisami technicznymi o nawozach; poz. 63. **Ołów i jego związki** – Zakaz stosowania lub wprowadzania do obrotu, jeśli stężenie ołowiu przekracza 0,05% wag. jakiegokolwiek części wyrobu jubilerskiego, w tym: bransoletek, naszyjników, pierścionków, piercingu, zegarków ręcznych, broszek, spinek do mankietów oraz w wyrobach wkładanych do ust przez dzieci (z wyjątkiem kluczy – dostępna technologia bazuje na stopach zawierających Pb). Ograniczenia dotyczą określonego wykorzystania niebezpiecznych substancji i obowiązują na obszarze Wspólnoty. Lista restrykcji jest relatywnie krótka, ale każda pozycja wprowadza istotne zmiany w pakiecie produkcji i zastosowań niektórych substancji ze względu na często nieznanne wcześniej zagrożenia.

Zezwolenia/Autoryzacja

Procedura autoryzacji ma zapewnić odpowiednie obchodzenie się z substancjami z grupy SVHC oraz wymuszać stopniowe ich zastępowanie bezpieczniejszymi substytutami lub zmianę technologii, o ile jest to wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia, bądź też dopuszczać dalsze ich stosowanie jedynie wtedy, gdy przeważają ogólne korzyści społeczno-ekonomiczne. Takie substancje są szeregowane pod względem zagrożeń i – uznane za priorytetowe – są umieszczane w Załączniku XIV REACH (który był pusty z chwilą publikacji Rozporządzenia). Producent, importer, dalszy użytkownik SVHC nie może wprowadzać takiej substancji do obrotu, umożliwiając jej stosowanie, ani sam nie może stosować tej substancji, jeśli jest ona wymieniona w Załączniku XIV, chyba że zastosowania tej substancji w postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie, jak również jego własne zastosowania substancji są objęte zezwoleniem albo zostały zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia. Zezwolenie może być udzielone, jeżeli ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, wynikające z zastosowania danej substancji i będące efektem jej swoistych właściwości, jest odpowiednio kontrolowane. Dla substancji CMR, PBT i vPvB oraz budzących podobne obawy lub jeśli ryzyko nie jest odpowiednio kontrolowane, zezwolenia można udzielić jedynie wtedy, jeżeli wnioskodawca wykaże, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska oraz nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie. Decyzję o udzieleniu bądź odmowie zezwolenia podejmuje Komisja Europejska. Od 2009 r. Agencja publikuje tzw. listę kandydacką substancji przewidzianych do autoryzacji, a po 3-miesięcznej publicznej konsultacji – rekomenduje Komisji włączenie priorytetowych SVHC do Załącznika XIV. Wytypowano już ponad 160 substancji – kandydujących do autoryzacji, a w Załączniku XIV REACH umieszczono ponad 30 SVHC podlegających procedurze udzielania zezwoleń, np. (nazwy anglojęzyczne): 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (**Musk xylene**) – jako substancja vPvB; 4,4-Diami-

nodiphenylmethane (**MDA**) – ze względu na cechy Car. I B; Hexabromocyclohexane (**HBCDD**) – substancja sklasyfikowana jako PBT; Bis(2-ethylhexyl) phthalate (**DEHP**), Benzyl butyl phthalate (**BBP**), Dibutyl phthalate (**DBP**) – substancje Rep. I B. Przewiduje się umieszczenie w Załączniku XIV kilkuset SVHC. Różne środowiska naciskają, aby autoryzacją, a docelowo wymuszeniem substytucji, objąć znacznie więcej substancji budzących bardzo duże obawy.

Każdy zainteresowany przedsiębiorca może się zapoznać z listą kandydacką i Załącznikiem XIV REACH – publikowanymi na stronie internetowej Agencji i zawnazachu podjąć decyzję o przygotowaniu do ewentualnego wystąpienia z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na określone zastosowanie danej substancji z grupy SVHC. Agencja wyznaczyła terminy przyjmowania wniosków o autoryzację określonych substancji, tzw. okna przedłożeń (np. w 2013 r. – 20 maja – 3 czerwca, 7 -21 sierpnia itd. aż do I kwartału 2016 r.), wyznaczając również tzw. daty ostateczne, do których dozwolone jest stosowanie danych substancji pod warunkiem wystąpienia o ich autoryzację – w terminie wcześniejszym o 18 miesięcy od daty ostatecznej. Ustalono też, że okres przeglądu udzielonego zezwolenia będzie wynosić 7 lat, co powinno wystarczyć do znalezienia odpowiednich zamienników. W uzasadnionych sytuacjach może on być sprolongowany do 12 lat, np. w przypadku bardzo długiego procesu inwestycyjnego i legislacyjnego związanego z wprowadzeniem rozwiązań alternatywnych. Okres ten może być również skrócony, jeśli wnioskodawca nie przedstawi przekonujących dowodów na brak rozwiązań alternatywnych, korzyści społeczno-ekonomiczne tylko nieznacznie przewyższają występujące zagrożenia lub jeśli aplikant potrzebuje krótkiego czasu na wprowadzenie substytutu. Należałoby oczekiwać, że firma znająca dostępne i tańsze rozwiązanie alternatywne powinna je wprowadzić bez wnioskowania o autoryzację rozwiązań bazowych. W praktyce, substytucja danej SVHC może się wiązać ze wzrostem kosztów, co negatywnie wpłynie na wynik finansowy. Jeśli wystąpi niewielkie obniżenie zysku, bez przekreślenia sensu kontynuacji biznesu, to można uznać, że rozważana alternatywa jest wykonalna na granicy opłacalności. Jeśli jednak koszty wzrosną dramatycznie, to ekonomiczna wykonalność alternatywy byłaby wysoce nierealna. Firma występująca o zezwolenie powinna się skoncentrować na dokładnym rozpoznaniu dostępnych alternatyw oraz pełnej i poprawnej wycenie kosztów związanych z ich zastosowaniem. Zainteresowane strony trzecie mogą dostarczać informacje na temat alternatywnych substancji lub technologii. Procedura udzielania zezwoleń składa się z następujących etapów:

- a) Zgłoszenie intencji wystąpienia o autoryzację
- b) Przedłożenie wniosku oraz wniesienie opłaty
- c) Sprawdzenie formalnej zgodności wniosku
- d) Publiczna konsultacja ws. wnioskowanych zastosowań
- e) Przygotowanie projektów opinii Komitetów RAC i SEAC*
- f) Komentowanie projektów opinii
- g) Przyjęcie końcowych opinii Komitetów RAC i SEAC*
- h) Decyzja Komisji Europejskiej
- i) Zgłoszenia dalszych użytkowników
- j) Przegląd udzielonej autoryzacji

* Komitety opiniodawcze Agencji – Komitet ds. Oceny Ryzyka (skrót ang. RAC – Risk Assessment Committee) i Komitet ds. Analiz Społeczno-ekonomicznych (skrót ang. SEAC – Socioeconomic Analysis Committee). Należy zaznaczyć, że członkowie Komitetów muszą zadeklarować możliwość konfliktu interesów, zgodnie z obowiązującymi kryteriami, w odniesieniu do substancji, która jest przedmiotem autoryzacji (lub restrykcji). Chodzi przykładowo o powiązania zawodowe lub kapitałowe z firmą wnioskodawcy (w okresie kilku minionych lat). Osoby takie nie głosują w sprawie podejmowanych decyzji.

Pierwszy wniosek o udzielenie zezwolenia wpłynął 20.05.2013 r. od firmy Rolls-Royce i dotyczył zastosowania substancji **ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP)** jako plastyfikatora opóźniającego spawanie

dyfuzyjne w procesie wytwarzania skrzydeł turbin silników lotniczych. Aplikant importuje i stosuje tę substancję w postaci mieszaniny w ilości ok. 1 t/r zawierającej ok. 5% DEHP. We wniosku wykazano, że stosowanie DEHP odbywa się z zachowaniem odpowiedniej kontroli ryzyka, a zagrożenia są nieznaczne. Poinformowano o poszukiwaniu rozwiązań alternatywnych, przy czym żadne nie jest akceptowalne technicznie ani ekonomicznie. Rozważono przewidywane 2 scenariusze i konsekwencje (pozytywne) udzielenia jak i (dotkliwe) nieudzielenia autoryzacji. Zwrócono uwagę na praktycznie nieistotny wpływ odmowy zezwolenia na zdrowie pracowników i na środowisko. RAC potwierdził dane o reprotoksyczności DEHP i związane z tym ryzyko oraz odpowiedność stosowanego zarządzania ryzykiem, a SEAC potwierdził brak odpowiednich/realnych alternatyw. 7 kwietnia 2014 r. KE udzieliła autoryzacji nr REACH/14/1 z datą przeglądu 22 lutego 2022 r.

Do Agencji wpłynęło jeszcze w sierpniu 2013 r. więcej aplikacji o autoryzację, ale Komisja nie ogłosiła dotąd decyzji. Dla przykładu – na rozstrzygnięcie czeka wniosek firmy GA ZAK o autoryzację 2 zastosowań **ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP)** – substancji przez firmę produkowanej i dostarczanej dalszym użytkownikom do wytwarzanie komponentów i przetwórstwa tworzyw sztucznych. RAC potwierdził dane o reprotoksyczności DEHP, zakwestionował odpowiedność kontroli ryzyka i wskazał możliwość substytucji DEHP, a SEAC potwierdził brak odpowiednich/realnych alternatyw i uznał, że korzyść stosowania przewyższa ryzyko, rekomendując 4-letni okres przeglądu (w przypadku udzielenia zezwolenia). W opiniach wskazywano wiele substytutów DEHP, abstrahując od uwarunkowań ekonomicznych substytucji. Również nie ma końcowej decyzji ws. wniosku firmy DEZA o autoryzację zastosowania **ftalanu dibutylo (DBP)** – substancji przez firmę produkowanej i stosowanej jako rozpuszczalnik absorpcyjny w produkcji bezwodnika maleinowego. RAC potwierdził dane o reprotoksyczności DBP oraz odpowiedność kontroli ryzyka, a SEAC potwierdził brak odpowiednich/realnych alternatyw, z rekomendacją 12-letniego okresu przeglądu, jeśli będzie pozytywna decyzja KE. Opiniujący zastanawiali się nad sugestią zmiany technologii, by wyeliminować stosowanie DBP. Ciekawym przypadkiem jest aplikacja firmy VINYLOOP o autoryzację zastosowania **ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP)** – substancji obecnej w recykulatach miękkiego PVC, które firma przetwarza (bez dodatku świeżego plastyfikatora). RAC potwierdził dane o reprotoksyczności DEHP, brak odpowiednich/realnych alternatyw i stwierdził brak odpowiednich środków kontroli ryzyka, a SEAC potwierdził brak odpowiednich/realnych alternatyw i uznał, że autoryzacja jest uzasadniona, rekomendując 7-letni okres przeglądu. Wygląda na to, że pożądaną przerób zużytego PVC, zawierającego plastyfikator DEHP, wymaga zezwolenia – zgody władz UE, ale decyzja nie zapadła. Wnioskujący o autoryzację powinni brać pod uwagę wysoki koszt profesjonalnego przygotowania wniosku, opłatę autoryzacyjną, konieczność terminowej substytucji SVHC, możliwość cofnięcia lub rewizji zezwolenia i niepewność reakcji partnerów w łańcuchu dostawy. Wdrożenie w Unii Europejskiej nowatorskiego Rozporządzenia ws. REACH wiąże się z zaangażowaniem setek specjalistów, zajmujących się administrowaniem systemu, sprawdaniem i opiniowaniem przedłożeń oraz opracowaniem dossier do celów rejestracji, restrykcji lub autoryzacji substancji.

Podsumowanie i wnioski

Zarządzanie chemikaliami wg REACH wychodzi z fazy przygotowawczej, jaką jest rejestracja substancji, przy czym trzecia tura rejestracji, planowana w 2018 r., może być najtrudniejsza, gdyż obowiązuje głównie małe firmy, z których większość nie jest do tego przygotowana merytorycznie ani finansowo.

Rozpoczęta wkrótce po rejestracji wyrywkowa ocena chemikaliów, prowadząca do wyselekcjonowania substancji budzących naj-

większe obawy i podjęcia stosownych działań prewencyjnych, jest zapewne prowadzona bardzo wnikliwie, ale w dość wolnym tempie; po 3 latach objęła zaledwie ok. 1% zarejestrowanych substancji.

Wprowadzone wraz z rozporządzeniem ws. REACH i sukcesywnie dodawane ograniczenia stosowania substancji, które działają szkodliwie na zdrowie ludzkie lub środowisko, są pierwszym konkretnym działaniem zapobiegawczym, zwiększającym bezpieczeństwo chemiczne i obejmującym wszystkie Państwa Członkowskie.

Procedura udzielania wnioskującym przedsiębiorcom zezwoleń na określone stosowanie substancji spełniającej kryteria substancji budzącej bardzo duże obawy, jest mało efektywna ze względu na możliwość uznaniowości formułowania opinii i długotrwały proces decyzyjny (udzielono dopiero 1 autoryzacji).

Wiedza o substancjach, zebrana podczas rejestracji, oceny oraz proponowania i opiniowania wniosków ws. restrykcji lub autoryzacji, jest interesująca dla wąskiego grona ekspertów, lecz trudno przypuszczać, że będzie przedmiotem studiowania przez szeroki ogół obywateli Wspólnoty.

Cel Unii Europejskiej, realizowany poprzez system REACH, aby do 2020 r. chemikalia były wytwarzane i stosowane w sposób prowadzący do minimalizacji istotnych negatywnych skutków dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska, będzie trudno osiągnąć w pełnym zakresie.

Oczekiwania niektórych środowisk, że REACH spowoduje szybkie wyeliminowanie z użycia większości niebezpiecznych substancji,

należy zestawić z koniecznością zachowania ostrożności i rozsądku, choćby dlatego, że niektóre substytuty mogą się okazać równie lub bardziej groźne od zastępowanych SVHC.

Dotychczasowe efekty działań w ramach REACH – wprowadzenie ograniczeń powszechnych zastosowań oraz objęcie procedurą autoryzacji bądź kontrolą szczególnych zastosowań substancji budzących bardzo duże obawy – stanowią przyczynek do poprawy bezpieczeństwa chemicznego.

Literatura

Wykorzystano dane z rozporządzenia ws. REACH (Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. – Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 396 z dnia 30 grudnia 2006 r.) oraz informacje z publikacji Europejskiej Agencji Chemikaliów (<http://echa.europa.eu/>).

*Mgr inż. Zbigniew ŚLĘZAK ukończył studia na Wydziale Technologii i Inżynierii Chemicznej Politechniki Śląskiej (1969). W latach 1969 - 2009 pracował w Zakładach Azotowych Kędzierzyn (ZAK SA). Jest autorem wielu prezentacji na temat REACH. Od 2007 r. przewodniczy Komisji Prawodawstwa Chemicznego SITPChem. W latach 2011 - 2014 był członkiem Komitetu Analiz Społeczno-Ekonomicznych przy Europejskiej Agencji Chemikaliów.
e-mail: zbig_1@onet.pl

Aktualności z firm

News from the Companies

Dokończenie ze strony 191

Innowacje NetComposites

Firma NetComposites, we współpracy z Tilsatec i Formax, opracowała innowacyjną tkaninę opartą na uporządkowanych taśmach lnianych (ang. *highly aligned flax-based tape*) i wielokierunkowych tkaninach szytych (ang. *non-crimp fabric*). Nowy materiał doskonale sprawdza się jako składnik termoutwardzalnych kompozytów i daje lepsze właściwości w porównaniu do konwencjonalnych materiałów na bazie włókien naturalnych. Ma większą sztywność na jednostkę masy od włókna szklanego. Materiał nadaje się do różnych zastosowań, w tym samochodowych i sportowych. (kk)

(Komunikat prasowy NetComposites, 23.03.2015)

BADANIA I ROZWÓJ

Polska Platforma Innowacyjnej Neuromedycyny

Polpharma wspólnie z najważniejszymi polskimi placówkami naukowymi przystąpiła do platformy technologicznej łączącej świat nauki i biznesu w dziedzinie neuromedycyny, neurobiologii i farmacji. Popisanie umowy dotyczącej powstania Polskiej Platformy Innowacyjnej Neuromedycyny „InnoNeuroMed” nastąpiło 17 marca br. Dzięki nawiązanej współpracy mogą powstać nowe leki i metody diagnostyczne, zwiększa się również szansa uzyskania środków unijnych na ważne dla pacjentów projekty.

Poza Polpharmą, do grona założycieli platformy „InnoNeuroMed” należą: Instytut Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego PAN w Warszawie, Instytut Farmakologii PAN w Krakowie, Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. M. Mossakowskiego

PAN w Warszawie, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Gdański Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Celion Pharma SA, ADR Sp. z o.o., Genexo Sp. z o.o., OncoArendi Therapeutics Sp. z o.o., Selvita SA (kk)

(<http://www.polpharma.pl>, 20.03.2015)

Polska i Francja zacieśniają współpracę przy rozwijaniu technologii jądrowych

Podczas wizyty Premiera Francji Manuela Vallsa w Polsce, 12 marca br. w Kancelarii Prezesa Rady Ministrów została podpisana umowa pomiędzy największym francuskim ośrodkiem badawczym *Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives* (CEA) a polskimi instytutami naukowymi: Narodowym Centrum Badań Jądrowych (NCBJ), Instytutem Chemii i Techniki Jądrowej (ICHTJ) i Centralnym Laboratorium Ochrony Radiologicznej (CLOR). Porozumienie ma na celu rozwijanie technologii jądrowych w Europie, szczególnie w kontekście oceny bezpieczeństwa instalacji jądrowych, badania materiałów na potrzeby obecnych reaktorów, jak i źródeł przyszłości oraz pozyskiwania izotopów niezbędnych dla przemysłu i medycyny. Współpraca zakłada określenie kierunków rozwoju badań naukowych, podnoszenie kompetencji kadr a także wymianę informacji na polu pokojowego wykorzystania energii jądrowej. Planuje się również wspólne powołanie Center of Excellence (Centrum Doskonałości) w oparciu o kompetencje naukowe i infrastrukturę badawczą w obu krajach. (kk)

(<http://www.ncbj.gov.pl>, 12.03.2015)

Dokończenie na stronie 199