

REACH – dobiega końca rejestracja pierwszej grupy substancji

Zbigniew ŚLĘZAK - Komisja Prawodawstwa Chemicznego SITPChem

Prosimy cytować jako: CHEMIK 2010, 64, 11, 773-775

Zgodnie z rozporządzeniami unijnymi ws. REACH (Rejestracja, Ocena, Udzielanie Zezwoleń i stosowanych Ograniczeń w zakresie Chemikaliów) oraz ws. CLP (Klasyfikacja, Oznakowanie i Pakowanie substancji i mieszanin) substancje podlegające nowej legislacji chemicznej muszą być zarejestrowane i sklasyfikowane, a określone zastosowania substancji wzbudzających bardzo wysokie obawy – autoryzowane. Przed dwoma laty (do 1 grudnia 2008 r.) należało dokonać rejestracji wstępnej substancji, aby skorzystać z okresów przejściowych dla rejestracji właściwej. Upiływają one: 1 grudnia 2010 r. – dla substancji, które rejestrujący wprowadza na rynek w ilości ponad 1000 t/r, substancji CMR, jeśli obrót przekracza 1 t/r; i substancji szkodliwych dla środowiska wodnego o obrocie ponad 100 t/r, 1 czerwca 2013 r. – dla substancji, których obrót wynosi od 100 do 1000 t/r oraz 1 czerwca 2013 r. dla substancji w ilości od 1 do 100 t/r. Do 1 grudnia 2010 r. należy też, zgodnie z nowymi przepisami, sklasyfikować i oznakować substancje, a do 1 czerwca 2015 r. – sklasyfikować i oznakować mieszaniny.

Plonem rejestracji wstępnej są aż 143 tys. substancji, wobec ok. 103 tysięcy ujętych dotychczas w europejskich wykazach. Mogłoby to świadczyć o ujawnieniu tysięcy chemikaliów nieznanymi, gdyby nie liczne przypadki zarejestrowania indywidualów, które nie mogą być uznane za substancje w świetle REACH. Większość przedsiębiorców zarejestrowała wszystkie substancje wytwarzane lub importowane, uwzględniając, z ostrożności, nawet chemikalia dostarczane przez unijnych partnerów. Jednak niektórzy producenci i importerzy, nie mając dostatecznej wiedzy lub ignorując unijne prawo, pominęli zarejestrowanie wstępne pewnych substancji lub nie zarejestrowali żadnej, narażając się na zarzut nielegalnej kontynuacji biznesu. Należy zauważyć, że kontrole po rejestracji wstępnej były marginalne, być może ze względu na brak przepisów wykonawczych.

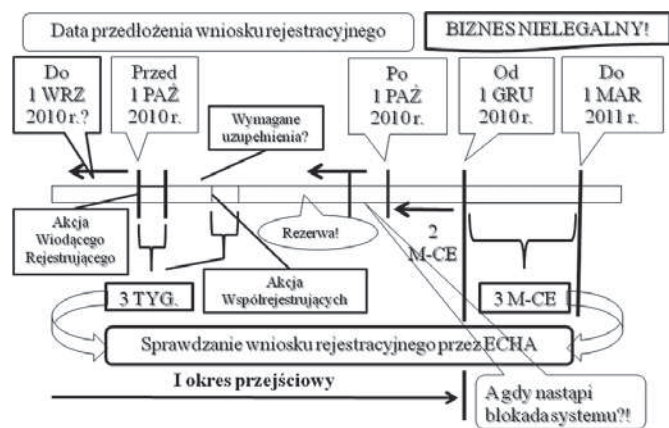
Z zapisów w preambule do rozporządzenia ws. REACH wynika, że kary za nieprzestrzeganie przepisów powinny być skuteczne i odstraszające. Zgodnie z projektem nowej ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, wdrażanie zarządzania chemikaliami w Polsce nadzoruje Biuro do Spraw Substancji Chemicznych, a organami kontrolnymi są: Państwowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Inspekcja Sanitarna MSWiA, Wojskowa Inspekcja Sanitarna, Inspekcja Ochrony Środowiska, Państwowa Inspekcja Pracy, Inspekcja Handlowa, Państwowa Straż Pożarna oraz organy celne. Według tej ustawy – przykładowo – karze grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2 podlega ten, kto wbrew ograniczeniom wg Załącznika XVII do rozporządzenia ws. REACH produkuje, wprowadza do obrotu lub stosuje substancję niebezpieczną; karze grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do 1 roku podlega „producent, importer lub dalszy użytkownik, który wbrew procedurze zezwoleń lub warunkom zezwolenia wprowadza do obrotu lub stosuje substancję wymienioną w Załączniku XIV do rozporządzenia ws. REACH”, karze grzywny do 50.000 PLN podlega „właściciel wyników badania, który odmawia uczestnikom SIEF (Forum Wymiany Informacji o Substancji) dowodu kosztów lub dokumentacji tego badania”, a karze grzywny podlega „dostawca substancji lub mieszaniny, który nie przekazuje wymaganej karty charakterystyki zgodnie z Załącznikiem II do rozporządzenia ws. REACH”. Warto pamiętać,

że karty charakterystyki mają być sporządzone w językach urzędowych państw członkowskich, na terytorium których substancja jest wprowadzana do obrotu.

Do rejestracji substancji można podejść na różne sposoby. (A) Samodzielne (indywidualne) opracowanie dokumentacji rejestracyjnej. Należy rozważyć: Czy posiadamy lub sami wygenerujemy informacje o substancji zgodnie z wymogami REACH? Czy mamy pewność, że inni rejestrujący nie posiadają więcej danych lub pochodzących ze źródeł bardziej wiarygodnych? Czy wykażemy się dostateczną komunikacją w SIEF w celu wymiany informacji z innymi rejestrującymi? Czy uzasadnimy powód indywidualnej rejestracji substancji? Czy bierzemy pod uwagę, że nasze przedłożenie rejestracyjne zostanie dokładnie sprawdzone, a opłata będzie o 25% wyższa? (B) Wspólne opracowanie dossier i raportu bezpieczeństwa chemicznego w SIEF lub konsorcjum rejestracyjnym. Trzeba wiedzieć: Czy znalazł się organizator działania SIEF w odniesieniu do naszej substancji? Czy w oparciu o identyfikację substancji należymy do właściwego forum wymiany informacji? Czy nasze forum lub konsorcjum rejestracyjne podjęło już konkretne prace? Czy organizator pracy SIEF, szef konsorcjum rejestracyjnego lub wiodący rejestrujący budzi zaufanie? Czy akceptujemy warunki i zadeklarowaliśmy przystąpienie do interesującego nas konsorcjum? (C) Wykorzystanie przygotowanej przez innych dokumentacji do celów rejestracji. Należy się zorientować: Czy jakaś grupa (konsorcjum) przygotowuje dokumentację rejestracyjną dla naszej substancji? Czy potrzebujemy tylko częściowej dokumentacji, np. klasyfikacji wytwarzanego u nas półproduktu? Czy bardziej racjonalne (tańsze) jest wykupienie dossier, niż udział w jego opracowaniu? Czy zaproponowano nam dostęp i warunki dostępu do dossier lub ważnej dla nas jego części? Czy możemy śledzić postęp prac nad interesującą nas dokumentacją rejestracyjną? (D) Zlecenie oferentowi usług REACH przygotowania danych i zarejestrowania substancji. Zasadne są pytania: Czy otrzymaliśmy oferty opracowania dokumentacji rejestracyjnej dla naszej substancji? Czy zidentyfikowaliśmy usługodawców i oceniliśmy ich profesjonalizm w zakresie REACH? Czy możemy przedłożyć oczekiwane przez oferenta materiały wyjściowe? Czy podana cena usługi pokrywa wszystkie niezbędne wydatki i jest konkurencyjna? Czy pamiętamy, że ponosimy odpowiedzialność za przedłożone materiały rejestracyjne? Praktyka pokazuje, że rejestrujący najczęściej wybierają opcje (B) i (C), chociaż w określonych sytuacjach uzasadnione lub konieczne są podejścia (A) lub (D).

Ustawodawca unijny przewidział współpracę rejestrujących w ramach SIEF, przy czym warto zauważyć, że forum służy wymianie informacji o substancji i może przekształcić się w grupę rejestrującą daną substancję, jednak nie musi. Trudno znaleźć przykłady efektywnego działania forów. Tymczasem organizacje przemysłowe, szczególnie CEFIC, od razu zaproponowały konkretne współdziałanie zainteresowanych podmiotów, ukierunkowane na przygotowanie i dokonanie rejestracji interesującej partnerów substancji. Podpowiedziano potencjalnym członkom forum/konsorcjum zadeklarowanie roli: (a) wiodącej – jeśli dana substancja ma strategiczne znaczenie dla partnera i posiada on zasoby potrzebnej wiedzy oraz może pokierować całą grupą w celu przedłożenia rejestracji, (b) zaangażowanej – gdy partner zamierza zarejestrować daną substancję i chce współpracować w grupie w miarę możliwości, współfinansując opracowania innych,

(c) bierniej – w odniesieniu do partnera, który jest zainteresowany rejestracją danej substancji, ale nie może się zaangażować i deklaruje współfinansowanie prac konsorcjum, (d) uśpionej – dotyczy partnera, który nie zamierza rejestrować danej substancji, ale pragnie śledzić prace konsorcjum oraz udostępnić posiadane informacje. Konsorcjum rejestracyjne jest preferowaną formą współpracy przedsiębiorców w zakresie REACH. Związują je członkowie założyciele, którzy ustalają reguły. Umowa konsorcjum nie tworzy odrębnej jednostki organizacyjnej, w szczególności spółki prawa handlowego. Konsorcjum nie działa pod swoją własną nazwą, ale jako zgrupowanie indywidualnych stron umowy. Członek konsorcjum zachowuje swoją pełną odrębność, z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych w umowie. Konsorcjum ma komisję nadzorczą, komisję techniczną, komisję wykonawczą, grupy robocze, sekretariat oraz menedżera. Konsorcjum nominuje i wybiera firmę wiodącą oraz wiodącego rejestrującego, a w razie potrzeby wykonawcę dossier. Nowy członek deklaruje wolę przystąpienia, akceptując umowę konsorcjum, współpracę i współfinansowanie prac. Wykaz konsorcjów i substancji będących przedmiotem ich działania oraz dane kontaktowe publikuje na stronie internetowej Chemical Watch. Wobec upływającego terminu rejestracji pierwszej grupy substancji oczywiste są następujące rady dla przedsiębiorców: Współdziałaj z właściwymi konsorcjami w celu wspólnej rejestracji substancji objętych współpracą. Nawiąż kontakt z działającym odpowiednim konsorcjum lub forum w celu uzyskania dostępu do wybranych danych rejestracyjnych. Spróbuj samodzielnie opracować dokumentację rejestracyjną dla „samotnej” substancji i dokonać przedłożenia rejestracji. Rozważ rezygnację z produkcji lub importu, a więc rejestracji substancji o małym znaczeniu biznesowym. W połowie minionego roku zwrócono uwagę na potrzebę wcześniejszego zarejestrowania substancji – najlepiej przed 1 października 2010 r., gdyż przed tą datą Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) ma ustawowe 3 tygodnie na sprawdzenie wniosku rejestracyjnego, zaś po tej dacie – 3 miesiące, licząc od 1 grudnia, co sięga do 1 marca 2011 r., a więc wykracza poza okres przejściowy. Ilustruje to rysunek 1.



Rys. 1. Zaleca się rejestrować substancje możliwie wcześnie

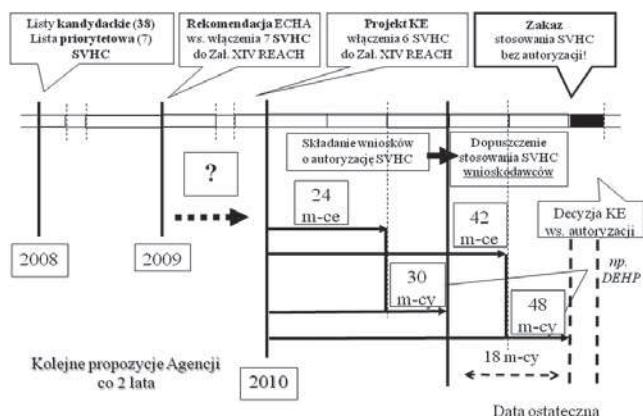
Proces rejestracji substancji wiąże się z kosztami. Opłata rejestracyjna substancji „standardowej” o obrocie ponad 1000 t/r wynosi 31000 EUR, a półproduktu 1600 EUR. Koszt przygotowania pakietu rejestracyjnego przypadający na członka dużego konsorcjum rejestracyjnego wynosi od ok. 10000 EUR do ok. 50000 EUR. Koszt dostępu do oferowanego przez duże konsorcjum pełnego dossier dla substancji „standardowej” wynosi 5000 EUR, a dla półproduktu 2500 EUR. Oferta pełnej usługi rejestracyjnej dla jednej substancji jest wyceniana na ok. 30000 EUR. Koszt wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji wynosi 12000 EUR. Należy jeszcze uwzględnić zobowiązania podatkowe rejestrującego, związane z finansowaniem działań konsorcjum, których wymiar jest różnie interpretowany przez regionalne organy skarbowe. RE-

ACH obciąża w UE głównie cztery sektory przemysłowe: chemiczny, kokso- i petrochemiczny, gumowy i tworzywowy oraz metalurgiczny, które obejmują 112000 przedsiębiorstw i ok. 2,5 miliona zatrudnionych.

Rejestracja substancji nabiera tempa. Z pewnością liczba rejestracji właściwych będzie mniejsza niż liczba rejestracji wstępnych. Według informacji opublikowanych przez ECHA, na początku listopada zarejestrowano już ok. 10000 substancji. Oznacza to, że wiele substancji zostanie zarejestrowanych po zalecany terminie (1 października 2010 r.). Na stronie internetowej Agencji można znaleźć dane o niebezpiecznych właściwościach, klasyfikacji i oznakowaniu zarejestrowanych już substancji oraz sposobie ich bezpiecznego stosowania. Jednocześnie ECHA zastrzega, że informacje zawarte w dossier pochodzą od rejestrujących i na razie nie ma gwarancji, iż są poprawne i kompletne. Należy jeszcze zauważyć, że system IUCLID (Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Chemikaliach) – złożone narzędzie IT dla przemysłu oraz organów UE i państw członkowskich – jest wykorzystywane podczas rejestracji substancji (wymaga wypełnienia 13 sekcji i ponad 100 podsekcji, łącznie ok. 10000 pól). Pojawia się obawa, że mogą wystąpić przypadki nierzetelnego wypełnienia formularzy, które umkną wyrzykowej kontroli ECHA w początkowej fazie procesu rejestracyjnego.

Wdrażanie nowej legislacji chemicznej budzi zarówno nadzieje, jak i wątpliwości. REACH ma spowodować: zgromadzenie pełnej i kompleksowej wiedzy o substancjach (dokładnie poznano zaledwie ok. 0,1% spośród ponad 100000 substancji), zmuszenie przemysłu do sfinansowania badań substancji (koszty REACH wyniosą od poniżej 1% do kilkudziesięciu % wartości obrotów firmy), wyeliminowanie substancji budzących bardzo duże obawy (uświadomienie zagrożenia, ograniczenia i substytucje najgroźniejszych substancji). Towarzyszy temu nadmierne zbiurokratyzowanie procedur REACH, konieczność weryfikacji zgromadzonych informacji o substancjach, eksperyment współpracy liderów rynkowych z drobnymi graczami, a także pytanie o przydatność dossier substancji dla obywateli Wspólnoty. CLP ma zapewnić: ujednoczenie klasyfikacji chemikaliów w skali światowej (koszty reklasyfikacji na granicy UE szacuje się na ok. 1 mld EUR), zapewnienie lepszej ochrony zdrowia i środowiska (właściwa klasyfikacja i oznakowanie substancji oraz mieszanin w obrocie), wprowadzenie klas, kategorii i nowych piktogramów dotyczących zagrożenia i prewencji (nowe pojęcia i symbole informacyjno-ostrzegawcze). Jednakże już pojawiły się opinie, że urzędowy wykaz reklasyfikacji substancji zawiera istotne błędy, powstała wątpliwość, czy nowe określenia i rysunki są bardziej zrozumiałe, a poza tym zauważono, że nowe piktogramy zajmują więcej miejsca na etykiecie.

W Unii Europejskiej do 2020 r. chemikalia powinny być wytwarzane i stosowane w sposób prowadzący do minimalizacji istotnych negatywnych skutków dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska. Po wnikliwej analizie właściwości substancji budzących bardzo duże obawy – rakotwórczych, mutagennych, reprotoksycznych (CMR), trwałych, bioakumulacyjnych i toksycznych (PBT), bardzo trwałych i bardzo bioakumulacyjnych (vPvB), oddziałujących na gruczoły wydzielania wewnętrznego oraz podobnych (SVHC) – przewiduje się ograniczenia, zakazy lub warunkowe zezwolenia na ich stosowanie. Poczynając od 2008 r. ECHA opublikowała kilka list kandydackich, obejmujących do tej pory 38 substancji, które powinny być objęte procedurą autoryzacji. Po konsultacji społecznej i zebraniu opinii komitetów doradczych, Komisja Europejska podejmie decyzję o umieszczeniu określonych substancji w Załączniku XIV do rozporządzenia ws. REACH, co będzie oznaczać konieczność występowania o zezwolenie na ich wytwarzanie i stosowanie. W decyzji Komisja określi datę ostateczną, od której zabronione jest wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji, chyba że zostało udzielone zezwolenie oraz zastosowania substancji zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia i warunki tych wyłączeń, jeśli takie istnieją. Obrazuje to rysunek 2.



Rys. 2. Perspektywa autoryzacji substancji budzących bardzo wysokie obawy

Ostatnio został opublikowany projekt decyzji Komisji objęcia autoryzacją 6 substancji. Są to: 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-ksylen, 4,4'-diaminodifenylometan, heksabromocyklododekan, ftalan bis(2-etyloheksylu), ftalan benzylu butylu i ftalan dibutylu. Ogłoszenie tego projektu, po wielomiesięcznych dywagacjach, na kwartał przed zakończeniem rejestracji substancji budzi zastrzeżenia, gdyż w dokumentacji rejestracyjnej wymienionych substancji zapewne znajdują się istotne dane, które być może wpłyną na ostateczną decyzję Komisji. Producent lub importer, chcący wprowadzić SVHC do obrotu, a także dalszy jej użytkownik musi złożyć do ECHA wniosek zawierający raport bezpieczeństwa chemicznego, analizę dostępności substancji alternatywnych i analizę społeczno-ekonomiczną skutków zakazu stosowania substancji podlegającej autoryzacji. Wiąże się z tym opłata w wysokości 50000 EUR za jedną substancję, jej jedno zastosowanie i jeden wniosek o udzielenie zezwolenia. Wystąpienie o autoryzację dodatkowej substancji lub dodatkowego zastosowania wymaga opłaty w wysokości 10000 EUR, a dodatkowy wniosek pociąga za sobą opłatę w wysokości do 37500 EUR (w przypadku dużej firmy). Warto się zastanowić, czy występować o zezwolenie, biorąc pod uwagę wymogi w zakresie dokumentacji i koszty administracyjne, a przede wszystkim niepewność biznesową wynikającą z możliwości cofnięcia przez Komisję autoryzacji i skłonności dalszych użytkowników do rezygnacji ze stosowania autoryzowanej substancji, tym bardziej, jeśli mają dostęp do substancji alternatywnych. Niektórzy przedsiębiorcy z góry wprowadzają zamienniki. Inni rozważają możliwość legalnego eksportowania SVHC objętej autoryzacją poza strefę REACH z ominięciem trudnej procedury autoryzacyjnej. Tymczasem organizacje pozarządowe, ekologiczne, a nawet związkowe wywierają nacisk na niezwłoczne objęcie zakazem setek stosowanych powszechnie substancji, które budzą duże obawy. Przed przemysłem, zwłaszcza chemicznym stoi zatem wielkie wyzwanie.

Rozporządzenia ws. REACH i CLP weszły w życie i obowiązują pod groźbą kar oraz zablokowania biznesu. Przepisy rozporządzeń wymagają głębokich studiów i profesjonalnych działań, a więc zatrudnienia odpowiednich specjalistów. Nowa legislacja chemiczna wpływa na bieżącą działalność i strategię firmy, zmuszając do eliminacji i zastąpienia substancji budzących bardzo wysokie obawy. W wielu sytuacjach będzie się to wiązać ze zmianą profilu technologicznego. Należy mieć nadzieję, że skutkiem działań wynikających z REACH i CLP będzie między innymi poprawa wizerunku chemii.

*** Wykorzystano dane z rozporządzeń ws. REACH i CLP, projektu nowej ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz informacje z publikacji Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA Newsletter)

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.

Targi Przemysłu Tworzyw Sztucznych i Gumy 17 - 19 listopada 2010 ExpoSilesia Sosnowiec



SESJA Miesięcznika CHEMIK nauka • technika • rynek

17 listopada br., podczas pierwszego dnia Targów Przemysłu Tworzyw Sztucznych i Gumy Rubplast Expo, odbędzie się Seminarium miesięcznika CHEMIK nauka • technika • rynek
Serdecznie zapraszamy do udziału w Seminarium!

PROGRAM SESJI

10.00

dr hab. inż. Marek Kowalcuk – Centrum Materiałów Polimerowych i Węglowych PAN
Polimery biodegradowalne dla ochrony zdrowia i środowiska – możliwości i ograniczenia

10.50

Ryszard Szulc – Instytut Ciężkiej Syntezy Organicznej „Błachownia”
Pianki polietylenowe, technologia otrzymywania, produkcja w Polsce

11.40

Krzysztof Kowalski – MEDSON
Metody i aparatura stosowane w badaniu tworzyw sztucznych

KAWA

13.00

Joanna Mazur, Anna Sitarz - DGE Bruxelles Consulting Group
Wsparcie inwestycji przedsiębiorstw branży chemicznej – możliwości dofinansowania

13.50

dr Adam Jabłoński – Europejskie Forum Odpowiedzialności Ekologicznej
Kryteria ekologiczne w zarządzaniu przedsiębiorstwem na tle wybranych sektorów

14.40

Bożena Kuzio-Wasilewska – Instytut Gospodarki odpadami sp. z o. o.
Nowe zmiany w ustawie o odpadach

15.20

Anna Czumak-Bieniicka – redaktor naczelna Miesięcznika CHEMIK nauka • technika • rynek
Słoneczna Chemia