

# REACH zaczyna się po rejestracji substancji

Zbigniew ŚLĘZAK – Komisja Prawodawstwa Chemicznego SITPChem

Prosimy cytować jako: CHEMIK 2011, 65, 12, 1266-1267

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) opublikowała na stronie internetowej (European Chemicals Agency, <http://echa.europa.eu/>) obszerny *Raport o wprowadzaniu REACH i CLP (2011 r.)*. Odsyłając zainteresowanych do lektury i nie sugerując się zapisami w tym opracowaniu, warto rozważyć kilka zagadnień w oparciu o komentarze ze źródeł zbliżonych do przedsiębiorców wdrażających przepisy rozporządzeń ws. REACH (rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów) i ws. CLP (klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin). Rozporządzenia te zaczęły obowiązywać z określonymi terminami realizacji. Rejestracja wstępna substancji, nakazana do grudnia 2008 r., przeszła oczekiwania, jeśli chodzi o liczbę wniosków przesłanych do ECHA. Rejestracja właściwa (w odniesieniu do substancji wprowadzanych przez rejestrującego 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) obowiązująca formalnie do listopada 2010 r., została zakończona w I kwartale 2011 r. Najpóźniej w styczniu 2011 r. należało zgłosić do ECHA klasyfikację substancji zgodnie z wymaganiami CLP. W rezultacie podjętych działań zarejestrowano ok. 4300 chemikaliów i zgłoszono klasyfikację ponad 108.200 substancji. Być może są podmioty, które nie wywiązały się z powyższych obowiązków, ale nie podano komunikatu na ten temat. Niewątpliwym sukcesem operacji rejestracji świadczy o wielkim zaangażowaniu i dobrej współpracy wszystkich uczestników procesu wdrażania REACH. Uznano, że jest to dobry akcent w Międzynarodowym Roku Chemii. Należy podkreślić, że większość przedsiębiorców przystąpiła do odpowiednich konsorcjów, które zleciły profesjonalnym instytucjom opracowanie wymaganych dokumentów – w celu wspólnego przedłożenia rejestracji danej substancji. Ułatwiło to, a nawet umożliwiło, przygotowanie *dossier* i pozwoliło rozłożyć koszty na współrejestrujących. W ten sposób obciążenie finansowe związane z rejestracją substancji było relatywnie niskie, zwłaszcza w przypadku większych firm (rzędu 1% wartości obrotów). Po zakończeniu tej akcji w niektórych firmach pojawiły się symptomy zmniejszenia zainteresowania dalszymi obowiązkami wynikającymi z REACH. Tymczasem kolejne procedury mają już swój bieg, a ich skutki będą bardziej istotne, niż sama rejestracja.

Złożona w ECHA dokumentacja rejestracyjna podlega sprawdzeniu i ocenie pod względem kompletności oraz propozycji badań uzupełniających. Na razie liczba sprawdzonych *dossier* jest znikoma. Niektórzy rejestrujący (konsorcja) dokonują autokorekty, nie ukrywając, że zabrakło czasu na dokładny przegląd opracowań przed aktem rejestracji. Są też przypadki przedłożenia dwóch lub więcej rejestracji tej samej substancji, które różnią się w istotnych szczegółach. Będzie to wymagało harmonizacji. ECHA może zażądać od rejestrujących uzupełnienia dokumentacji rejestracyjnej, jak również sami rejestrujący są zobowiązani tę dokumentację aktualizować, co wiąże się ze stosownymi opłatami. Bieżącym obowiązkiem firm sprzedających chemikalia do innych krajów unijnych jest dostarczenie kart charakterystyki substancji w językach urzędowych państw, na terenie których substancja jest wprowadzana do obrotu. Koszty edycji wymaganej informacji w wielu wersjach językowych nie są małe.



W załączniku XVII rozporządzenia REACH wyspecyfikowano ograniczenia w stosowaniu 56 substancji, w przypadku których stwierdzono, że zagrożenie dla zdrowia lub środowiska nie jest wystarczająco kontrolowane. Każde państwo członkowskie lub ECHA może zaproponować kolejne ograniczenia, przedkładając odpowiedni wniosek. Przedłożenie, zawierające naukową charakterystykę zagrożenia związanego ze stosowaniem danej substancji, uzasadnienie przyczyn oraz zakresu wprowadzenia restrykcji ze wskazaniem możliwych wyjątków, jest analizowane pod względem zgodności z wymaganiami REACH. Aktualnie w opiniowaniu są 4 wnioski obejmujące: ołów i jego związki w biżuterii (wniosek Francji); rtęć w przyrządach pomiarowych (wniosek ECHA); związki fenylortęciowe (5 substancji) (wniosek Norwegii) – ze względu na neurotoksyczność tych substancji, a także ftalany (4 substancje) (wniosek Danii) – ze względu na ich reprotoksyczność. Zapowiedziano kilkanaście kolejnych propozycji ograniczeń. Warto zauważyć, że wprowadzone restrykcje oznaczają zakaz określonych zastosowań danej substancji, co może być dotkliwie dla niektórych firm z biznesowego punktu widzenia.

Do załącznika XIV rozporządzenia REACH wpisano niedawno pierwszych 6 substancji, które budzą bardzo wysokie obawy (*Substances of Very High Concern SVHC*). Oznacza to, że ich wprowadzanie na rynek i stosowanie, poczynając od określonej daty, będzie warunkowane uzyskaniem zezwolenia. Do SVHC zalicza się substancje rakotwórcze (*carcinogenic*), mutagenne (*mutagenic*) lub toksyczne dla rozrodczości (*toxic to reproduction*) (CMR), trwałe (*persistent*), wykazujące zdolność do bioakumulacji (*bio-accumulative*) i toksyczne (*toxic*) (PBT), bardzo trwałe (*very persistent*), wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (*very bio-accumulative*) (vPvB) oraz poważnie i/lub nieodwracalnie szkodzące środowisku lub zdrowiu ludzkiemu, jako substancje uszkadzające system hormonalny. Zainteresowane firmy mogą występować z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na stosowanie substancji ujętej w załączniku XIV, wnosząc opłatę autoryzacyjną i dopłatę za każde dodatkowe zastosowanie (razem kilkadziesiąt tys. EUR). Podobnie jak w przypadku rejestracji, wniosek autoryzacyjny musi być profesjonalnie przygotowany. Koszty wykonania takiego opracowania, nawet rozłożone na kilku członków utworzonego konsorcjum, mogą być znaczne. Przed wystąpieniem o autoryzację należy

oczywiście wyjaśnić, czy w łańcuchu dostawy utrzyma się zainteresowanie określonym zastosowaniem SVHC. Podstawowym warunkiem akceptacji wniosku autoryzacyjnego jest wskazanie substancji alternatywnej i planu jej wdrożenia w miejsce substancji autoryzowanej. Trzeba więc przewidzieć działania inwestycyjne zmierzające do substytucji SVHC lub rezygnację z wprowadzania jej do obrotu. Decyzję w sprawie autoryzacji podejmie Komisja Europejska. Należy pamiętać, że zezwolenie może być udzielone na czas określony, może być zmienione lub cofnięte, co oznacza dodatkowe ryzyko biznesowe. ECHA uzupełnia listę kandydacką oraz listę priorytetową SVHC i będzie rekomendować kolejne substancje do objęcia procedurą udzielania zezwoleń. Warto mieć świadomość, że ze strony różnych organizacji wywierane są naciski na szybsze i radykalne wyeliminowanie SVHC. ChemSec pod hasłem SIN (Substitute It Now! – Zastąp to natychmiast!) wzywa do pilnego rozważenia, czy można zezwalać na stosowanie ponad 250. substancji o właściwościach CMR, PBT, vPvB i podobnych. Lista European Trade Union Confederation (ETUC) zawiera ponad 300 SVHC, które powinny być objęte procedurą autoryzacji. Nietrudno sobie wyobrazić perspektywę istotnych zmian w portfelu oferowanych chemikaliów.

ECHA jest wspomagana przez komitety opiniotwórcze. Komitet Oceny Ryzyka (*Risk Assessment Committee – RAC*) analizuje wnioski w sprawie wprowadzenia restrykcji, udzielenia autoryzacji oraz klasyfikacji substancji, szczególnie w aspekcie ochrony zdrowia i środowiska. Komitet Analiz Społeczno-Ekonomicznych (*Socio-Economic Analysis Committee – SEAC*) wypowiada się w sprawie wprowadzenia restrykcji i udzielenia autoryzacji, szczególnie pod kątem skutków społeczno-ekonomicznych. Komitety przygotowują własne opinie oraz uwzględniają komentarze z publicznej (internetowej) konsultacji. Zwraca się uwagę na zasadność wnioskowanych restrykcji, koszty i skutki ich wprowadzenia, a także możliwość monitorowania efektów. Końcowe uzgodnienia stanowisk odnośnie do propozycji badań, dodatkowych informacji, oceny substancji, wytypowania substancji do autoryzacji zapadają w Komitecie Państw Członkowskich (*Member State Committee – MSC*). Członkowie komitetów, będący przedstawicielami państw członkowskich, składają deklarację wszelkich interesów, które mogą być uznane za szkodliwe dla ich bezstronności. Deklaracja taka wyklucza członka komitetu z głosowania dotyczącego odpowiedniego punktu porządku obrad, nie mówiąc o reprezentowaniu jakiegokolwiek podmiotu zainteresowanego daną substancją. Uwagi do wniosków i opinii w sprawie restrykcji lub autoryzacji substancji można wносить podczas publicznej konsultacji, najlepiej za pośrednictwem organizacji, takich jak CEFIC.

Z powyższych rozważań wynika, że rejestracja jest bazą do zarządzania chemikaliami. Kolejne etapy REACH będą wpływać na decyzje biznesowe przedsiębiorców, stymulując działania innowacyjne. Niektórzy producenci już w okresie formułowania projektu REACH wycofali z rynku chemikalia zaliczane do SVHC, unikając wprowadzanych teraz barier legislacyjnych. Do podobnych kroków będą z czasem zmuszeni pozostali producenci, importerzy i użytkownicy takich substancji. Zgodnie z celem 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.

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 2011 r. został członkiem Komitetu Analiz Społeczno-Ekonomicznych przy Europejskiej Agencji Chemikaliów.

## Panteon Polskich Wynalzców i Odkrywców

Twórca internetu, Paweł Baran i ojciec elektroniki krzemowej, Jan Czochralski, to pierwsze osobistości, które zostały wprowadzone do Panteonu Polskich Wynalzców i Odkrywców przez kapitułę pod przewodnictwem prezesa PAN prof. Michała Kleibera. Panteon został ukonstytuowany w Warszawie podczas uroczystego spotkania w ramach IV Forum Własności Intelektualnej. Symbolami Panteonu są Mikołaj Kopernik, Maria Skłodowska-Curie, Ignacy Łukasiewicz i Stanisław Staszic.

Podczas spotkania w Pałacu na Wodzie w Łazienkach Królewskich (nawiązującego do tradycji „obiadów czwartkowych”) prof. Kleiber podkreślił starania wielu instytucji i osób, które próbują walczyć o Polskę godną, która sprosta współczesnym wyzwaniom. Jego zdaniem, jednym z największych wyzwań jest budowa konkurencyjnej gospodarki bazującej na innowacyjnych firmach, które z kolei muszą bazować na kreatywnych, dobrze wykształconych ludziach.

Prof. Józef Modelski, były prezydent IEEE – największej profesjonalnej organizacji na świecie, skupiającej ponad 400 tys. inżynierów w ponad 160 krajach – podkreślił, że uważany za twórcę internetu Paweł Baran był również członkiem tej organizacji. Urodzony w 1926 r. w Grodnie przez całe życie pracował w Stanach Zjednoczonych, w Kalifornii. Otrzymał najwyższe wyróżnienia i medale w USA, m.in. Medal of Honor.

Wpisany do Panteonu wynalzca i wizjoner był autorem koncepcji wprowadzenia do komunikacji rozproszonych połączeń sieciowych i transmisji pakietowej. Przyjął zasadę, że sieć musi być zdecentralizowana i działać podobnie jak neurony w mózgu. Już w latach 60. XX w. przewidział, jaką rolę będzie odgrywać globalna sieć w 2000 roku. Jego zasługą jest podzielenie sieci wojskowej Arpanet na Milinet i sieć cywilną Internet.

W opinii prof. Bogusława Smólskiego, to dzięki prof. Janowi Czochralskiemu możemy dzisiaj mówić o współczesnej nauce, technice i technologii. Polski chemik, metaloznawca, wynalzca powszechnie stosowanej do dzisiaj metody otrzymywania monokryształów krzemu był ósmym z dziesięciorga dzieci wielkopolskich rzemieślników. Urodził się w 1885 r. w Kcynii.

W 1916 roku odkrył metodę pomiaru szybkości krystalizacji metali, wykorzystywaną obecnie do produkcji monokryształów krzemu. Stało się to, gdy przez roztargnienie zanurzył pióro w tyglu z gorącą cyną, zamiast w kałamarnicy. Współcześnie metodę Czochralskiego stosuje się na masową skalę do produkcji mikroprocesorów.

Objęte patronatem medialnym serwisu Nauka w Polsce IV Międzynarodowe Forum „IP Management – Creative and Technological Entrepreneurship” (Zarządzanie własnością intelektualną – przedsiębiorczość kreatywna i technologiczna) odbyło się między 26 a 29 października w Warszawie i Lublinie. Panteon powołano na mocy Deklaracji Kopernika-Łukasiewicza przyjętej podczas ubiegłorocznej, marcowej edycji forum.

([www.naukawpolsce.pap.pl/2.11.2011](http://www.naukawpolsce.pap.pl/2.11.2011))