

RAPORT

Opinia dotycząca obciążeń kadrowych w Polsce
w przypadku wprowadzenia pakietu chemicznego

REACH

w wersji z dnia 7 maja 2003 r. z poprawkami

SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	3
2. OBOWIĄZEK DBAŁOŚCI.....	4
3. REJESTRACJA.....	8
4. OCENA	13
5. UDZIELANIE ZEZWOLEŃ	14
6. STOSOWANIE OGRANICZEŃ	16
7. WNIOSKI	17

Załączniki:

- Załącznik 1. Arkusz Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego
- Załącznik 2. Informacje wymagane przy rejestracji substancji
(wyciąg)
- Załącznik 3. Tom I Dokumentu Konsultacyjnego REACH

1. WSTĘP

Założenia nowej polityki Unii Europejskiej w obszarze chemikaliów zostały przedstawione w lutym 2001 r. w dokumencie Komisji Europejskiej White Paper pt. „Strategy for a Future Chemicals Policy” („Strategia dla przyszłej polityki w obszarze chemikaliów”). Ten nowy system rozwinięty przez Enterprise Directorate-General i Environment Directorate-General nazwano REACH od skróconej angielskiej nazwy Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals.

Na początku lat 80-tych utworzono Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (EINECS). Lista ta ma charakter zamknięty na dzień 18 września 1981 r. Tworząc EINECS zakładano, że substancje ujęte w tym wykazie (substancje istniejące) będą stosunkowo szybko przebadane po względem stwarzanych przez nie zagrożeń. Obowiązek udowodnienia, że substancje istniejące stwarzają ryzyko dla zdrowia ludzi lub dla środowiska, spoczywa wyłącznie na organach władzy. Natomiast wszelkie inne substancje nieumieszczone w tym wykazie podlegają procedurze zgłoszenia (notyfikacji) wymagającej przeprowadzenia przez osobę wprowadzającą do obrotu szczegółowych badań zakończonych oceną ryzyka stwarzanego dla zdrowia ludzi i dla środowiska. Doszło do paradoksalnej sytuacji, w której wymagania dotyczące badań substancji nowych są nieporównywalnie większe niż w przypadku substancji istniejących. Tymczasem właśnie dla zdecydowanej większości substancji istniejących brak jest danych o ich swoistych właściwościach, zastosowaniach oraz o narażeniu na nie. Liczba substancji istniejących, ujętych w EINECS, wynosi 100 106. Liczbę substancji obecnych w obrocie szacuje się na około 30 000 – 70 000, przy czym ok. 30 000 substancji istniejących jest wprowadzanych do obrotu w ilości powyżej 1 tony rocznie. Dla porównania liczba zgłoszonych nowych substancji wynosi około 2700.

Podstawowym powodem opracowania nowej polityki w obszarze chemikaliów był fakt, że proces oceny ryzyka dla substancji istniejących był dotąd zbyt powolny, kosztowny i nieefektywny – w ciągu ostatnich 10 lat ocena ryzyka zakończyła się tylko w stosunku do kilkunastu substancji. Dodatkowym argumentem zwolenników nowej polityki w dziedzinie chemikaliów jest uproszczenie prawa – REACH ma zastąpić ponad 40 (z około 60) obecnie obowiązujących wspólnotowych regulacji prawnych.

System REACH, mający mieć formę prawną rozporządzenia, wprowadza jednakowe wymogi dla wszystkich substancji – praktycznie przestaje istnieć (przynajmniej, jeśli chodzi

o zakres badań) podział na substancje nowe i istniejące, a skala wymogów dotyczących badań i ocen ryzyka jest zależna od 2 kryteriów:

1. Od skali wielkości produkcji lub importu danej substancji,
2. Od specyficznych właściwości i związanych z nimi zagrożeń dla zdrowia ludzi.

Należy podkreślić, że wymagania przewidziane w systemie REACH odnoszą się tylko do substancji chemicznych, zarówno w ich postaci własnej, jak i będących składnikami preparatu lub wyrobu, a nie odnoszą się do tych preparatów i wyrobów jako całości.

Wstępny projekt aktu legislacyjnego - Dokument Konsultacyjny (zwany dalej DK) dotyczący Rejestracji, Oceny, udzielania Zezwoleń i stosowanych Ograniczeń w zakresie Chemikaliów ukazał się 7 maja 2003 r.

Zgodnie z postanowieniami zawartymi w DK państwa członkowskie mają obowiązek powołać właściwy organ odpowiedzialny za wykonywanie przekazanych im zadań. Państwa członkowskie mają też obowiązek dostarczenia właściwym organom odpowiednich zasobów, w celu umożliwienia im terminowego wypełniania zadań.

W ramach jednolitego systemu ma być powołana Europejska Agencja Chemiczna, która będzie odpowiedzialna za zarządzanie funkcjonowaniem projektowanego rozporządzenia stosownie do jego przepisów i za koordynację zasobami naukowymi i technicznymi pozostawionymi do jej dyspozycji przez państwa członkowskie.

2. OBOWIĄZEK DBAŁOŚCI

Podstawowym elementem nowego systemu jest „obowiązek dbałości” obejmujący wszystkich producentów, importerów i dalszych użytkowników chemikaliów bez względu na ilość produkowanej, importowanej lub stosowanej substancji i bez względu na jej właściwości. Jak stanowi pkt 1 DK przepisy stosuje się do produkcji, importu i stosowania substancji w ich postaci własnej lub jako składników preparatów.

Obowiązek dbałości oznacza obowiązek stosowania chemikaliów w taki sposób, aby w rozsądnie przewidywalnych warunkach nie wykazywały one szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i na środowisko. Ponadto producenci, importerzy i dalsi użytkownicy muszą zapewnić, że wprowadzane przez nich do obrotu substancje w ich postaci własnej lub jako składniki preparatu mogą być stosowane w taki sposób, że nie będą wykazywały szkodliwego działania na zdrowie człowieka i środowisko. Obowiązek dbałości dotyczy, jak stanowi pkt 63 DK, również producentów i importerów wyrobów, którzy zapewnią, że wprowadzone przez nich do obrotu wyroby mogą być używane w sposób nie mający szkodliwego działania

dla zdrowia ludzi i środowiska, będącego wynikiem narażenia na substancje z nich uwolnione.

Cel ten ma być osiągnięty przez ocenę ryzyka związanego z produkcją, importem lub stosowaniem chemikaliów i podejmowanie środków zaradczych w zakresie zarządzania zidentyfikowanym ryzykiem. Wynika stąd obowiązek przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego i obowiązek określenia, zastosowania i zalecenia sposobów zmniejszenia ryzyka dla każdej substancji chemicznej przez producenta, importera lub użytkownika. Główny ciężar wykonania takiej oceny spoczywać będzie na producencie lub importerze substancji. W przypadku wprowadzenia do obrotu preparatu należy przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa dla wszystkich jego składników. Dalsi użytkownicy przeprowadzają ocenę bezpieczeństwa chemicznego z pozycji dalszego użytkownika i mogą opierać się na ocenie wykonanej przez producenta lub importera. Na podstawie przeprowadzonej oceny bezpieczeństwa chemicznego wszyscy uczestnicy łańcucha dostawy określają i stosują odpowiednie sposoby zmniejszenia ryzyka określonego w w/w ocenie.

Przeprowadzenie takiej oceny wymaga zebrania i przeanalizowania wszelkich dostępnych danych o właściwościach fizykochemicznych, toksyczności i właściwościach związanych z wpływem substancji na środowisko. Zbliżona procedura jest obecnie stosowana podczas klasyfikacji substancji, której dokonanie należy również do obowiązków producenta/importera substancji, jednak jej zakres jest w chwili obecnej znacznie mniejszy. Ocena bezpieczeństwa chemicznego substancji zgodnie z procedurą zawartą w REACH zawiera przynajmniej:

1. Ocenę zagrożeń dla zdrowia ludzi,
2. Ocenę zagrożeń dla zdrowia ludzi wynikających z właściwości fizykochemicznych,
3. Ocenę zagrożeń dla środowiska,
4. Ocenę PBT (trwałość, zdolność do biokumulacji i toksyczność) i vPvB (bardzo duża trwałość i bardzo duża zdolność do biokumulacji),
5. Ocenę narażenia,
6. Charakterystykę ryzyka.

Obecnie w procedurze klasyfikacji substancji występują jedynie pierwsze 3 elementy i to również w znacznie mniejszym zakresie. Przy ocenie zagrożeń dla zdrowia ludzi procedura proponowana w REACH zakłada ustalenie wartości DNEL (Derived No-Effect Level), a przy ocenie zagrożeń dla środowiska określenie wartości PNEC (Predicted No-Effect Concentration).

Podczas oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi rozważa się działanie substancji i wszystkie potencjalne skutki:

1. Toksykokinetyka, metabolizm i rozmieszczenie,
2. Skutki narażenia ostrego (toksyczność ostra, działanie drażniące i działanie żrące),
3. Działanie uczulające,
4. Toksyczność w warunkach narażenia powtarzanego,
5. Odległe skutki narażenia - rakotwórczość, mutagenność, szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR).

Podczas oceny zagrożeń dla środowiska rozważa się wszystkie segmenty środowiska (środowisko wodne z osadem, lądowe, atmosfera, aktywność mikrobiologiczna w systemach oczyszczania ścieków).

Ocena bezpieczeństwa chemicznego substancji obejmuje także przedstawienie scenariusza (y) narażenia wraz z oceną narażenia oraz charakterystykę ryzyka dla poszczególnych scenariuszy i charakterystykę ryzyka dla całościowego narażenia. Przedstawiać należy ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka w przypadku pracowników, konsumentów, a także osób pośrednio narażonych na substancję poprzez środowisko oraz charakterystykę ryzyka dla różnych elementów środowiska. Należy także uwzględnić pewne specyficzne grupy osób (kobiety ciężarne, dzieci). Istotnym wymaganiem jest konieczność określenia wszelkich braków w posiadanych informacjach i uzasadnienia podjętych w związku z tym działań.

Ocenę bezpieczeństwa substancji przedstawia się w ujednocionej formie w postaci Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego (RBCh) (załącznik 1 do niniejszego opracowania).

Ze względu na bardzo szerokie spektrum podmiotów gospodarczych i substancji (zarówno w postaci własnej, jak i w preparatach), których będzie dotyczyć obowiązek dbałości, właśnie ten obowiązek wiąże się z największym zapotrzebowaniem na wyspecjalizowaną kadrę oraz z największymi kosztami.

Następstwem realizacji obowiązku dbałości jest obowiązek przekazywania informacji w dół i w górę łańcucha dostawy. Wymagania określone przez REACH związane z przekazywaniem informacji w łańcuchu dostawy będą miały bezpośredni wpływ na zapotrzebowanie kadrowe w przedsiębiorstwach. Obowiązki te będzie bowiem trudno zlecać zewnętrznym firmom konsultingowym. Znacznemu zwiększeniu ulegnie także biurokracja. W chwili obecnej informacje są przekazywane jedynie w dół łańcucha dostawy w postaci kart charakterystyki substancji lub preparatu, jeżeli jest ona wymagana na podstawie obowiązujących przepisów. Punkt 6 DK określa, że oprócz kart charakterystyki przekazywać

trzeba także RBCh odpowiednie dla zamierzonego zastosowania substancji. W tym miejscu należy podkreślić, że RBCh jest dokumentem dotyczącym substancji chemicznej, a nie preparatu, oraz że dotyczy wszystkich substancji chemicznych, a nie tylko klasyfikowanych jako niebezpieczne. Zapis ten praktycznie oznacza, że do każdego preparatu wieloskładnikowego trzeba będzie oprócz karty charakterystyki przekazywać RBCh wszystkich składników, w tym również składników nieklasyfikowanych jako niebezpieczne. Nie ustalono też żadnych granicznych stężeń, poniżej których można nie przekazywać RBCh dla danej substancji wchodzącej w skład preparatu. Oznacza to ogromny i zupełnie niepotrzebny wzrost ilości przekazywanych dokumentów, do interpretacji których większość uczestników łańcucha dostawy nie jest przygotowana merytorycznie. W karcie charakterystyki preparatu można zamieścić wszystkie istotne informacje o poszczególnych składnikach z uwzględnieniem stężeń, w których występują one w preparacie i przedstawić je odbiorcy w przystępny sposób razem z zaleceniem środków zaradczych w zakresie zarządzania ryzykiem. Podstawowym dokumentem przekazywanym w dół łańcucha dostawy powinna być, tak jak w obecnym systemie, karta charakterystyki. Dodatkowym argumentem jest to, że przekazywanie kompletu wszystkich RBCh składników, może powodować praktyczne skutki w postaci ujawnienia składu preparatu. Ponadto konieczność posiadania RBCh będzie czynnikiem ograniczającym import spoza Unii Europejskiej.

Oprócz RBCh dla substancji należy przekazywać jeszcze pewne dodatkowe informacje (numer rejestracji, informację czy substancja podlega procedurze zezwoleń, zastosowane ograniczenia i in.).

Uczestnicy łańcucha dostawy mają również obowiązek przekazywania informacji w górę łańcucha.

Skutki kadrowe dla podmiotów gospodarczych:

Jedynie duże przedsiębiorstwa będą mogły zatrudnić wyspecjalizowaną kadrę wykonującą oceny bezpieczeństwa substancji. Małe i średnie przedsiębiorstwa będą prawdopodobnie korzystać z usług firm konsultingowych, co znacznie podniesie koszty działalności. Konieczność wykonywania bardzo szczegółowych ocen bezpieczeństwa chemicznego dla wszystkich substancji bez względu na stosowaną ich ilość oraz bez względu na klasyfikację substancji spowoduje wzrost zapotrzebowania na specjalistów w tej dziedzinie. Sądząc po tym, jak niewiele ocen ryzyka substancji istniejących udało się zrealizować w ciągu ostatnich 10 lat, narzucenie konieczności wykonywania takich ocen podmiotom gospodarczym może spowodować, że ze względu na zbyt małą w stosunku do

zapotrzebowania ilość specjalistów w tej dziedzinie, jakość ocen będzie znacznie odbiegać od zakładanej. Należy wprowadzić próg ilościowy, poniżej którego przeprowadza się ocenę substancji w bardzo ograniczonym zakresie i dopiero zidentyfikowanie poważnych zagrożeń związanych z właściwościami tej substancji powinno być argumentem do przeprowadzania pełnej oceny bezpieczeństwa substancji.

Zwiększenie obowiązków podmiotów gospodarczych w zakresie przekazywania informacji zarówno w dół, jak i w górę łańcucha dostawy, wiąże się z koniecznością zatrudnienia dodatkowych osób odpowiedzialnych za przepływ tych informacji. Trudno ilościowo ocenić wzrost kadr, wydaje się, że w średniej wielkości przedsiębiorstwie może to być 1 osoba o odpowiednich kwalifikacjach. Szacuje się, że w skali kraju będzie potrzeba dodatkowego zatrudnienia przynajmniej kilkuset osób.

Skutki kadrowe dla administracji centralnej:

Wypełnianie obowiązku dbałości przez podmioty gospodarcze nie wpłynie w znaczący sposób na zwiększenie zadań realizowanych przez administrację centralną.

Skutki kadrowe dla służb kontrolnych:

Obecnie brak kadry przygotowanej merytorycznie do pełnienia zadań kontrolnych w zakresie objętym proponowanymi przepisami. Obowiązki związane z kontrolą stosowania nowego systemu będą mogły przejąć po odpowiednim przeszkoleniu istniejące służby kontrolne.

3. REJESTRACJA

Obowiązek rejestracji dotyczy tych producentów i importerów, którzy produkują substancję chemiczną lub importują ją do UE (w jej postaci własnej lub w preparacie) w ilości powyżej 1 tony rocznie na 1 producenta lub importera. Z obowiązku rejestracji wyłączone są substancje wymienione w załączniku II i grupy substancji objęte załącznikiem III do DK. Poza wspomnianym wcześniej Raportem Bezpieczeństwa Chemicznego przy rejestracji substancji wymagane jest przedstawienie szczegółowych danych technicznych, m.in. informacji dotyczących produkcji i zastosowań substancji. Ilość substancji produkowanej lub importowanej na użytek własny rejestrującego i zamierzone zastosowanie powinny stanowić, co najmniej 90% całkowitej ilości wytwarzanej lub importowanej przez danego producenta/importera. W przypadku substancji o bardzo szerokim zastosowaniu warunek ten

będzie trudny do spełnienia. Ponadto szczegółowe dane techniczne obejmują informacje określone w tomie 2 DK w załącznikach IV-VIII (informacje te umieszczono w niniejszym dokumencie w załączniku 2) oraz proponowaną klasyfikację i oznakowanie substancji wraz z ich uzasadnieniem. Dane te obejmują także proponowane badania, jeśli jest to wymagane przy zastosowaniu Załączników V–VIII do DK związanych z ilością produkowanej substancji. Zebranie wszystkich danych będzie w większości przypadków wymagało przeprowadzenia niekiedy bardzo kosztownych i długoterminowych badań. Należy podkreślić, że zakres wymaganych informacji wzrasta ze wzrostem ilości substancji produkowanej lub importowanej przez 1 producenta lub importera w ciągu roku, przy czym przyjęto granice: 1 ton, 10 ton, 100 ton, 1000 ton.

Zgodnie z przepisami substancje nie mogą być produkowane lub importowane na terytorium Wspólnoty, jeżeli nie zostały zarejestrowane zgodnie z przepisami. Po procesie rejestracji rejestrujący odpowiedzialni są za natychmiastowe i z własnej inicjatywy informowanie Agencji m.in. o każdej zmianie składu substancji. Jednakże ten zapis nie określa jednoznacznie, jaka zmiana składu narzuca obowiązek poinformowania Agencji. Powinien być szczegółowo określony zakres zmiany składu substancji, w którym trzeba zgłaszać ten fakt do Agencji (np. w podobny sposób jak zostało określone, przy jakich zmianach składu należy ponownie klasyfikować preparatu).

Informowanie Agencji ma także dotyczyć istotnych zmian w rocznej lub całkowitej wielkości produkcji lub importu przez rejestrującego. Nie jest precyzyjnie określone pojęcie wielkości zmian, które uznaje się za istotne. Obowiązek ten powinien dotyczyć tylko zmian związanych z przekroczeniem wielkości progu rejestracji, który już został wcześniej określony.

Dwa zapisy dotyczące obowiązku informowania Agencji będą z całą pewnością stwarzać ogromne trudności interpretacyjne i praktycznie nie będzie możliwości ich wyegzekwowania. Są to zapisy dotyczące obowiązku informowania o:

- a. nowych zastosowaniach, dla celów których substancja jest wytwarzana lub importowana, co do których można w rozsądnych granicach spodziewać się, że rejestrujący o nich wie;
- b. istotnych nowych danych na temat ryzyka stwarzanego przez substancję dla człowieka lub środowiska, co do których można w rozsądnych granicach spodziewać się, że rejestrujący o nich wie.

Pewnym ułatwieniem dla producentów i importerów wiążącym się także ze zmniejszeniem kosztów rejestracji jest możliwość tworzenia konsorcjów i wspólna rejestracja

określonej substancji przez kilka podmiotów gospodarczych. Koszty opłaty rejestracyjnej zostają w takiej sytuacji zmniejszona do 1/3 całkowitej opłaty rejestracyjnej. Jednak w pewnych sytuacjach możliwość tworzenia konsorcjów może doprowadzić do eliminowania z rynku niektórych producentów lub importerów – zwłaszcza niedużych. Nie istnieje obowiązek przyjęcia do konsorcjum określonego producenta/importera.

Rejestracji mają podlegać także monomery i inne substancje w polimerach oraz polimery sklasyfikowane jako niebezpieczne. W przepisach dotyczących klasyfikacji monomerów lub innych substancji w polimerach są 2 kontrowersyjne zagadnienia:

1. Brak jednoznacznie brzmiącego zapisu czy obowiązek rejestracji dotyczy monomeru związanego czy też niezwiązanego, chociaż z kontekstu jasno wynika, że związanego,
2. Przy obowiązującym zapisie ilość monomeru w polimerze, od której monomer wymaga rejestracji, wynosi tylko 20 kg (2% z 1 tony polimeru).

Następnymi grupami substancji podlegających rejestracji są wyodrębniane półprodukty w miejscu wytwarzania i transportowane wyodrębniane półprodukty, chociaż w tych przypadkach zakres wymaganych przy rejestracji informacji jest mniejszy niż w przypadku pozostałych substancji.

W przypadku wyodrębnianego półproduktu w miejscu wytwarzania, powinny być złagodzone wymagania ilościowe do rejestracji (np. granica 10 ton), ponieważ kontakt z nim jest ograniczony do znacznie mniejszej liczby osób niż w przypadku substancji wprowadzanych do obrotu czy też transportowanego wyodrębnianego półproduktu. Dotychczas w Polsce ocena takiego półproduktu mieściła się w wymogu oceny procesu technologicznego zawartym w Kodeksie Pracy. Rejestracja znacząco zwiększy istniejące obowiązki w tym zakresie.

Zupełnie inne podejście powinno natomiast dotyczyć transportowanego wyodrębnianego półproduktu, który stwarza dokładnie takie same zagrożenia dla ludzi i środowiska jak każda inna substancja. Jednak w tym przypadku złagodzone ogólne wymagania bez uzasadnienia. Wymagania w odniesieniu do transportowanego wyodrębnianego półproduktu powinny być dokładnie takie same jak w przypadku wszystkich pozostałych substancji.

Rejestracji będą podlegać także substancje w wyrobach, jeśli podczas normalnych i rozsądnie przewidywalnych warunków używania i usuwania substancja może zostać uwolniona w wystarczająco dużych ilościach i szkodliwie wpływać na zdrowie człowieka lub środowisko i jeżeli ten sposób użycia nie został przewidziany przez uczestnika z góry łańcucha dostawy.

Rejestracji substancji wprowadzonych będzie można dokonywać stopniowo w ciągu:

- 3 lat od wejścia w życie rozporządzenia dla substancji o tonażu 1000 ton i więcej oraz dla substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR),
- 6 lat w przypadku substancji wprowadzonych, wyprodukowanych lub importowanych na terytorium Wspólnoty w ilości, co najmniej 100 ton rocznie przez jednego producenta lub importera,
- 11 lat dla substancji o tonażu 1 tony i powyżej,

przy czym definicja substancji wprowadzonej stanowi, że jest to substancja, która w okresie 10 lat poprzedzających wejście w życie rozporządzenia spełniła co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- a) była wyprodukowana lub importowana na terytorium Wspólnoty w ilości nie mniejszej niż 1 tona przez producenta lub importera i jest umieszczona na liście EINECS,
- b) była wyprodukowana na terytorium Wspólnoty, ale nie została wprowadzona do obrotu w ilości nie mniejszej niż 1 tona przez producenta lub importera,
- c) była wprowadzona do obrotu na terytorium Wspólnoty pomiędzy 18.9.1981 a 31.10.1993 włącznie, w ilości nie mniejszej niż 1 tona przez producenta lub importera i była uznana za zgłoszoną (notyfikowaną) zgodnie z art. 8 ust. 1 pkt 1 Dyrektywy 79/831, a zarazem nie spełniającą definicji polimeru z Dyrektywy 92/32.

Jednak należy zwrócić uwagę, że rejestrujący substancję wprowadzoną zobowiązany jest do dostarczenia szczegółowych informacji dotyczących m.in. nazwy substancji, jej właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych, na co najmniej 18 miesięcy przed odpowiednią datą. Rejestrujący, którzy nie dopełnią tego obowiązku, nie będą mogli korzystać z okresów przejściowych.

Substancje notyfikowane zgodnie z obowiązującymi obecnie przepisami będą uznawane jako zarejestrowane w rozumieniu przepisów omawianego rozporządzenia.

Dalsi użytkownicy substancji będą otrzymywać od producentów lub importerów informacje potrzebne do wypełnienia obowiązku dbałości, w szczególności informację o środkach zaradczych w zakresie zarządzania ryzykiem dla zalecanego stosowania substancji. Natomiast w przypadku, gdy zastosowanie będzie inne niż zalecane przez producenta/importera lub dalszy użytkownik nie zgadza się z rekomendowanymi przez niego środkami zaradczymi, dalszy użytkownik zgłasza ten fakt do Agencji. Z obowiązku tego

wyłaczeni są dalsi użytkownicy stosujący poniżej 250 kg substancji rocznie. Jest to ilość 4 razy mniejsza niż w przypadku dolnej granicy rejestracji substancji przez producenta lub importera.

Nie są określone pojęcia sposoby stosowania i kategorie zastosowań. Pojęcia te mogą obejmować z jednej strony bardzo szerokie, a z drugiej zaś bardzo wąskie grupy zastosowań, zależne od woli producentów/importerów. Może to prowadzić do wyeliminowania niektórych podmiotów i będzie w przyszłości źródłem konfliktów.

Z zapisu pkt. 26 DK wynika, że w celu zwiększenia efektywności rozporządzenia na terytorium Wspólnoty zachęca się do udostępniania wyników i wspólnego zgłaszania informacji. Natomiast w celu unikania przeprowadzania niepotrzebnych badań na zwierzętach, badania na kręgowcach dla celów niniejszego Rozporządzenia będą przeprowadzane tylko w ostateczności. Taka możliwość ma charakter dobrowolny i nie ma możliwości zmuszenia kogokolwiek do udostępnienia wymaganych wyników, co w określonych sytuacjach może spowodować eliminację mniejszych podmiotów gospodarczych.

Skutki kadrowe dla podmiotów gospodarczych:

Skutki te będą dotyczyć podmiotów gospodarczych, które z racji ilości produkowanej lub importowanej lub stosowanej substancji będą podlegać procedurze rejestracji. W skali UE oszacowano, że rejestracji będzie podlegać ok. 30 000 substancji istniejących, z tego w pierwszym 3-letnim etapie ok. 2600, a w ciągu następnych 3 lat ok. 2900. Ocenia się, że w Polsce będzie rejestrowanych ok. 3 000 substancji (odpowiednio ok. 260 i 290 w pierwszych dwóch 3-letnich okresach). Będzie to wymagało zatrudnienia w przedsiębiorstwach specjalistów do przeprowadzenia samej procedury rejestracji. Zadanie to będzie wymagało zatrudnienia osób wysoko wykwalifikowanych, szacuje się, że w skali kraju może być potrzeba zatrudnienia początkowo przynajmniej kilkudziesięciu osób, a w przyszłości nawet kilkuset. Osobną sprawą jest konieczność wykonywania odpowiednich badań przez instytucje pracujące w systemie GLP.

Skutki kadrowe dla administracji centralnej:

Właściwy organ odpowiedniego państwa członkowskiego przekazuje rejestrującemu informacje dotyczące niekompletności danych przekazanych do Agencji, a po otrzymaniu od rejestrującego tych brakujących wcześniej danych przekazuje je do Agencji i wydaje potwierdzenie daty wpływu rejestrującemu. Jest to związane z rozszerzeniem obowiązków

administracji centralnej. Ocenia się, że przy pracach związanych z rejestracją 3000 substancji będzie konieczność zatrudnienia kilku osób.

Skutki kadrowe dla służb kontrolnych:

Obecnie brak kadry przygotowanej merytorycznie do pełnienia zadań kontrolnych w omawianym zakresie. Obowiązki związane z kontrolą stosowania nowego systemu będą mogły przejąć po odpowiednim przeszkoleniu istniejące służby kontrolne.

4. OCENA

Ocena obejmie substancje wprowadzone do obrotu w ilości powyżej 100 ton. Oceny będą dokonywały właściwe organy państw członkowskich zajmujące się rejestracją. Ocenia one każdą propozycję przeprowadzenia badań w celu wypełnienia wymagań w zakresie informacji wymaganych przy rejestracji substancji produkowanych/importowanych w ilości od 100 i 1000 ton rocznie przez jednego producenta/importera. Szacuje się, że etapem oceny będzie objęte około 5000 substancji – tj. około 15% zarejestrowanych.

Standardowa ocena propozycji przeprowadzenia badań jest wykonywana w celu zmniejszenia ilości przeprowadzanych badań. Ocena według określonych priorytetów to ocena, czy substancja jest odpowiednio kontrolowana i ewentualne zażądanie dalszych informacji.

Skutki kadrowe dla podmiotów gospodarczych:

Obowiązek oceny nie dotyczy podmiotów gospodarczych.

Skutki kadrowe dla administracji centralnej:

Szacuje się, że etapem oceny w Polsce będzie objętych ok. 500 substancji. Zakładając rozłożenie oceny na maximum 5 lat będzie to wymagało zatrudnienia dodatkowo kilkudziesięciu osób we właściwym organie państwa członkowskiego.

Skutki kadrowe dla służb kontrolnych:

Obowiązek oceny nie dotyczy służb kontrolnych.

5. UDZIELANIE ZEZWOLEŃ

Rozróżnia się dwie kategorie zezwoleń:

1. Zezwolenie Wspólnoty, gdy wnioskujący wprowadza tą substancję do obrotu,
2. Zezwolenie Państwa Członkowskiego, gdy wnioskujący nie zamierza wprowadzać substancji do obrotu.

Procedurze Udzielania Zezwoleń podlegają następujące substancje:

1. Tzw. CMR kategorii 1 lub 2, czyli substancje klasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 zgodnie z kryteriami zawartymi w Dyrektywie 67/548/EWG,
2. Tzw. PBT, czyli substancje jednocześnie klasyfikowane jako trwałe, wykazujące zdolność do biokumulacji i toksyczne (szczegółowe kryteria klasyfikacji zawiera załącznik XII, ponadto procedurze będą podlegały substancje klasyfikowane jako PBT na podstawie innych danych zgodnie z pkt. 47 DK),
3. Tzw. vPvB, czyli substancje jednocześnie klasyfikowane jako bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do biokumulacji (szczegółowe kryteria klasyfikacji zawiera załącznik XII, ponadto procedurze będą podlegały substancje klasyfikowane jako PBT na podstawie innych danych zgodnie z pkt. 47 DK),
4. Inne substancje np. zaburzające gospodarkę hormonalną (na podstawie badania przypadków zgodnie z procedurą zamieszczoną w pkt. 47 DK).

Nie istnieją jednoznacznie określone kryteria oceny substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, które można by zastosować do klasyfikacji takich substancji.

Procedura zezwoleń nakłada obowiązek uzyskiwania ich na stosowanie ww. substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatów lub w wyrobach, chyba, że stosowanie substancji zostało zwolnione z obowiązków związanych z postępowaniem zgodnym z wymaganiami procedury zezwoleń. Wniosek o udzielenie zezwolenia powinien zawierać szereg danych, w tym informacje precyzujące, dla jakich zastosowań ma być wydane to zezwolenie oraz RBCh. Jeżeli zezwolenie dla danego zastosowania zostało udzielone uczestnikowi z górnej części łańcucha dostawy, to dalsi użytkownicy mogą stosować tę substancję zgodnie z warunkami zezwolenia. Jest to więc również dodatkowy obowiązek podmiotów gospodarczych, głównie producentów i importerów. Jednak ze względu na rodzaj działania substancji podlegających procedurze zezwoleń wprowadzenie tego obowiązku należy uznać za całkowicie uzasadnione.

Obowiązki podmiotów gospodarczych sprowadzą się do:

- uzyskania zezwolenia przez producenta lub importera (należy podkreślić, że procedura uzyskiwania zezwoleń będzie dotyczyć jedynie części pomiotów gospodarczych i nie powinna w znaczący sposób obciążyć przedsiębiorstw, ponieważ opracowanie informacji niezbędnych przy występowaniu o zezwolenie jest wymagane już na podstawie wcześniej opisanych elementów systemu REACH),
- zamieszczania numeru zezwolenia na oznakowaniu przed wprowadzeniem na rynek,
- zgłoszenia do Agencji stosowania substancji podlegającej procedurze zezwoleń w przypadku dalszych użytkowników.

Wniosek o udzielenie Zezwolenia Wspólnoty podlega opłacie określonej przez Agencję. Obecnie nie można ocenić skutków finansowych. Nie są znane konkretne zapotrzebowania polskiego przemysłu na substancje podlegające procedurze zezwoleń ani wysokość opłaty. W skali UE szacuje się, że procedurze zezwoleń będzie podlegać łącznie ok. 5% substancji rejestrowanych, tj. ok. 1400 substancji.

Znacznie zwiększy się obciążenie właściwych organów państw członkowskich, na których spoczywa obowiązek udzielania Zezwoleń Państwa Członkowskiego w przypadku stosowania substancji niewprowadzanych do obrotu.

Skutki kadrowe dla podmiotów gospodarczych:

Obowiązki związane z wystąpieniem o udzielenie zezwolenia wystąpią tylko w przypadku ograniczonej liczby substancji i podmiotów gospodarczych. Obowiązkiem dalszych użytkowników jest zgłoszenie do Agencji stosowania substancji podlegającej procedurze zezwoleń. Nie powinno to stanowić istotnego obciążenia kadrowego i finansowego.

Skutki kadrowe dla administracji centralnej:

Właściwy organ państwa członkowskiego będzie miał obowiązek udzielania Zezwoleń Państwa Członkowskiego. Jest to rozszerzenie obowiązków administracji centralnej. W przypadku wydawania Zezwoleń Państwa Członkowskiego nie jest jeszcze dokładnie określona procedura wydawania takich zezwoleń, jednak szacuje się, że zaistnieje konieczność dodatkowego zatrudnienia kilku osób.

Skutki kadrowe dla służb kontrolnych:

Obecnie brak kadry przygotowanej merytorycznie do pełnienia zadań kontrolnych w omawianym zakresie. Obowiązki związane z kontrolą stosowania nowego systemu będą mogły przejść po odpowiednim przeszkoleniu istniejące służby kontrolne.

6. STOSOWANIE OGRANICZEŃ

Substancja w jej postaci własnej, jako składnik preparatu lub w wyrobie, w stosunku do której zostały określone ograniczenia w Załączniku XVI lub w Załączniku XVII do DK, nie może być produkowana, wprowadzana do obrotu lub stosowana, chyba, że spełnione są warunki tego ograniczenia. Powyższego przepisu nie stosuje się do produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji dla celów badań naukowych i rozwojowych lub badań dotyczących rozwoju produktu i procesu produkcji, w ilości nieprzekraczającej 1 tony rocznie (w przypadku substancji z Załącznika XVI do DK) lub stosowania substancji dla celów badań laboratoryjnych lub stosowania tej substancji jako normy odniesienia (w przypadku substancji z Załącznika XVII do DK).

Załącznik XVI jest wykazem substancji wraz z ograniczeniami w stosowaniu, który powinien być dokładnie przeanalizowany przez osoby je stosujące. Załącznik XVII obejmuje substancje spełniające kryteria POPs (trwałe zanieczyszczenia organiczne).

Skutki kadrowe dla podmiotów gospodarczych:

Podstawowym zadaniem przemysłu będzie w początkowej fazie analiza Załącznika XVI do DK i ewentualne zgłoszenie uwag w sprawie substancji podlegających ograniczeniom. Nie wpłynie to w istotny sposób na zwiększenie kadr w tych przedsiębiorstwach.

Skutki kadrowe dla administracji centralnej:

Nie są obecnie jasno określone obowiązki właściwego organu państwa członkowskiego w zakresie stosowania ograniczeń. Prawdopodobnie głównym obowiązkiem będzie inicjatywa w procedurze ustanawiania ograniczeń. Dlatego trudno jest w chwili obecnej ocenić zapotrzebowanie kadrowe administracji centralnej związane z zakresem ograniczeń.

Skutki kadrowe dla służb kontrolnych:

Obecnie brak kadry przygotowanej merytorycznie do pełnienia zadań kontrolnych w omawianym zakresie. Obowiązki związane z kontrolą stosowania nowego systemu będą mogły przejść po odpowiednim przeszkoleniu istniejące służby kontrolne.

7. WNIOSKI

Skutki kadrowe dla podmiotów gospodarczych:

Obowiązki związane z wystąpieniem wprowadzeniem nowych przepisów będą stanowić istotne obciążenie kadrowe i finansowe. Oszacowanie skutków kadrowych dla podmiotów gospodarczych w skali kraju jest trudne do szczegółowego określenia. Szacuje się, że konieczne będzie dodatkowe zatrudnienie kilkuset osób, przy założeniu, że małe i średnie przedsiębiorstwa będą zlecać całokształt zagadnień związanych z oceną bezpieczeństwa chemicznego i opracowywaniem raportów bezpieczeństwa chemicznego specjalistom z instytutów naukowych i firm konsultingowych.

Skutki kadrowe dla administracji centralnej:

Państwa członkowskie mają obowiązek powołać właściwy organ odpowiedzialny za wykonywanie zadań przekazanych im na podstawie przepisów. Państwa członkowskie mają też obowiązek dostarczenia właściwym organom odpowiednich zasobów, w celu umożliwienia im terminowego wypełniania zadań.

Szacuje się, że rozszerzenie obowiązków administracji centralnej związane z wprowadzeniem nowych przepisów w obszarze chemikaliów będzie wymagało zatrudnienia do kilkudziesięciu osób i odpowiedniego ich przeszkolenia.

Skutki kadrowe dla służb kontrolnych:

Obecnie brak kadry przygotowanej merytorycznie do pełnienia zadań kontrolnych w zakresie objętym proponowanymi przepisami. Obowiązki związane z kontrolą stosowania nowego systemu będą mogły przejść po odpowiednim przeszkoleniu istniejące służby kontrolne. Szacuje się, że niezbędne będzie przeszkolenie kilkuset osób w skali kraju, co jednakże najpierw będzie wymagało edukacji osób szkolących.

Załączniki:

- Załącznik 1. Arkusz Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego
- Załącznik 2. Informacje wymagane przy rejestracji substancji (wyciąg)
- Załącznik 3. Tom I Dokumentu Konsultacyjnego REACH

Raport opracowany na zlecenie Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych.
Opracowała mgr inż. Katarzyna Konieczko z Zakładu Informacji Naukowej Instytutu
Medycyny Pracy im. prof. dr med. J. Nofera w Łodzi.

Łódź, dnia 28 października 2003 r.