

ANALIZA POTENCJALNYCH SKUTKÓW WDROŻENIA PROJEKTU ROZPORZĄDZENIA PE I RADY UE W SPRAWIE SYSTEMU REACH DLA PRZEMYSŁU CHEMICZNEGO W POLSCE

II Mazowieckie Regionalne Spotkania Partnerów Branży Chemicznej Warszawa, 8 grudnia 2005 r.

Andrzej Krześlak

Centrum Zarządzania Ekologicznego w Przemśle Chemicznym
Instytut Chemii Przemysłowej *im. Prof. Ignacego Mościckiego*

Marcela Palczewska-Tulińska

Zespół Podstaw Fizykochemicznych Procesów Technologicznych
Instytut Chemii Przemysłowej *im. Prof. Ignacego Mościckiego*





Założenia systemu

R *egistration*

E *valuation and*

A *uthorisation of*

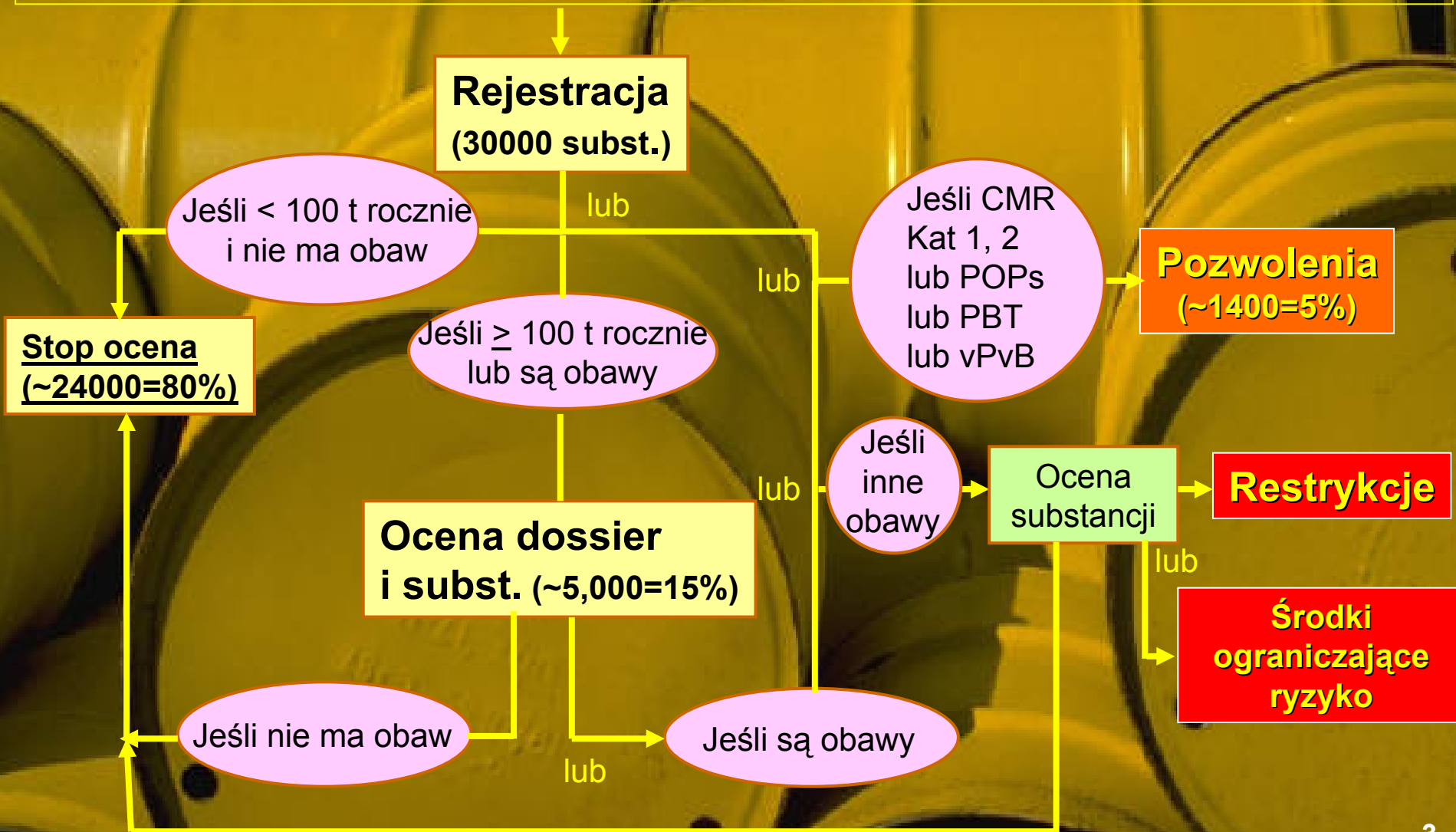
CH *emicals*

Obowiązki dla przedsiębiorców



Schemat blokowy systemu REACH

Substancje „nowe” i „istniejące” (≥ 1 tony rocznie / dostawcą)



Substancje

„istniejące”

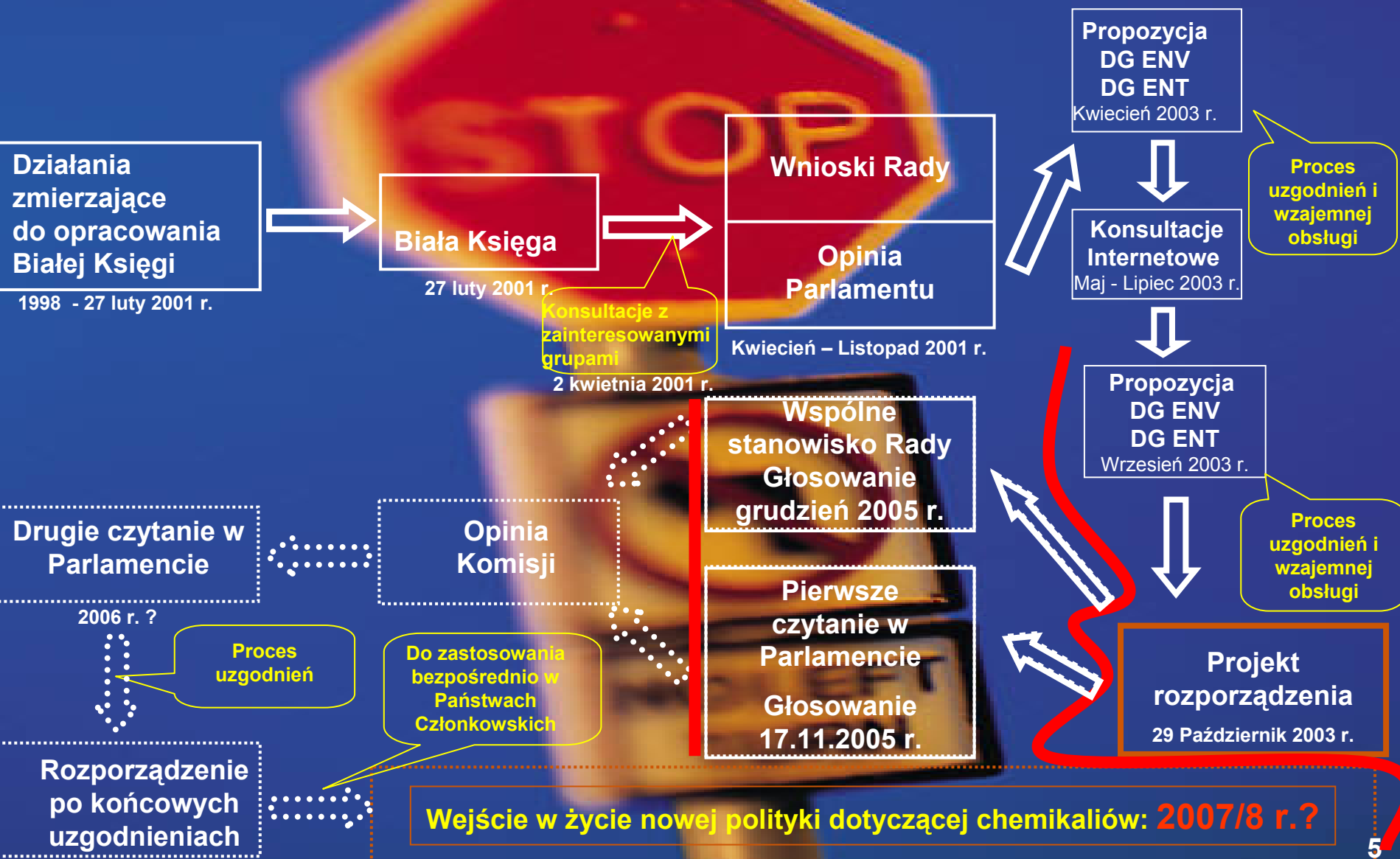
„nowe”

- **EINECS** – *European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances;*
- *Substancje i preparaty z tej listy nie wymagają notyfikacji;*
- Lista zawiera substancje będące w obrocie w okresie 1 stycznia 1971 r. – 18 września 1981 r.;
- Wykaz o charakterze zamkniętym zawierający 100196 wpisów;
- Rozporządzenia 793/93 oraz 1488/94 – ocena i kontrola ryzyka oraz środki do jego oceny.

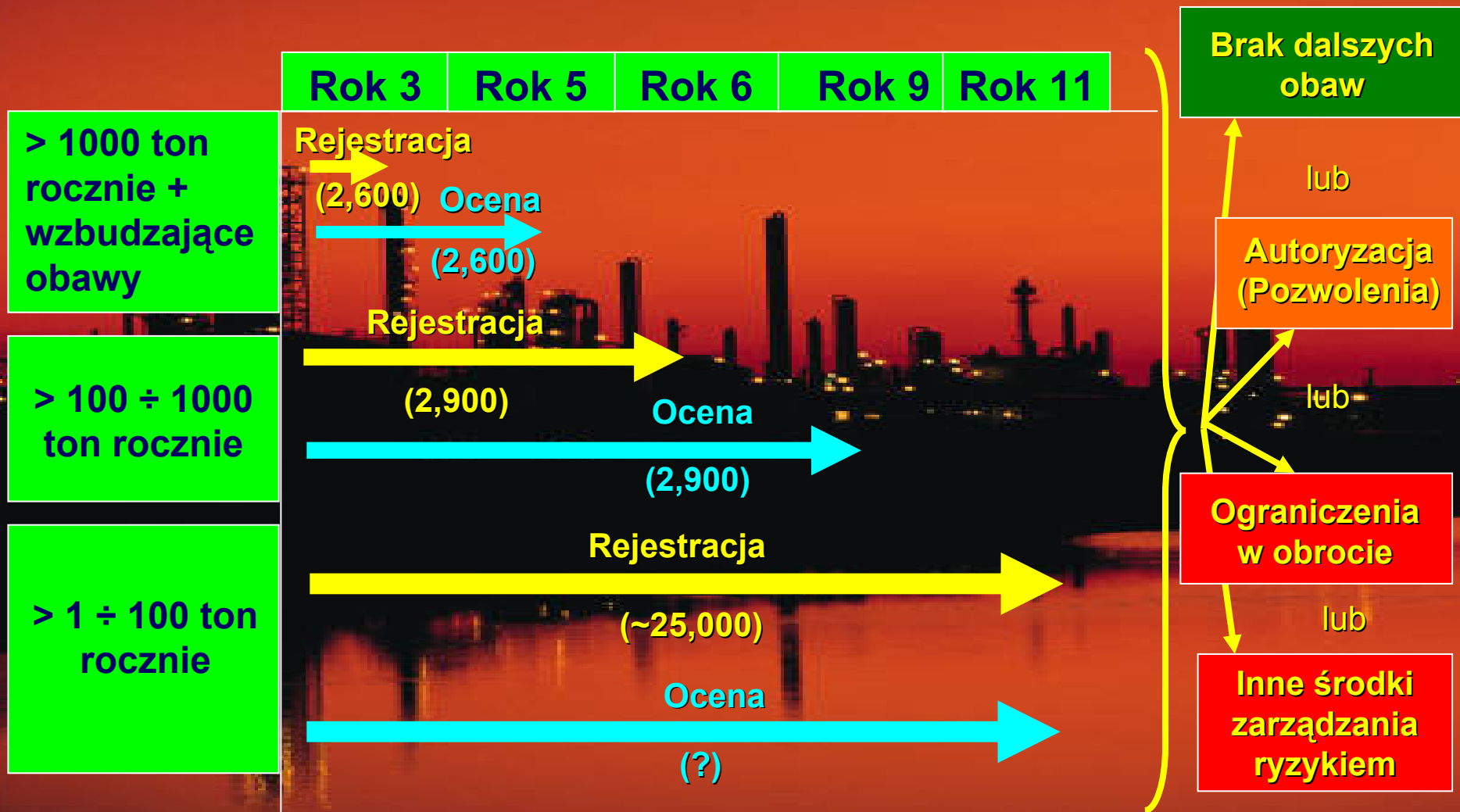
- **ELINCS** – *European List of Notified Chemical Substances;*
- *Substancje i preparaty muszą być zgłoszone do rejestracji (notyfikowane), zanim zostaną wprowadzone do obrotu;*
- Lista zawiera substancje będące w obrocie od 18 września 1981 r.;
- Lista otwarta zawierająca ponad 3300 wpisów okresowo uaktualniana;
- Ocena wg Dyrektywy 67/548/EWG oraz 92/32/EWG (VII poprawka).

REACH

Harmonogram wspólnego podejmowania decyzji



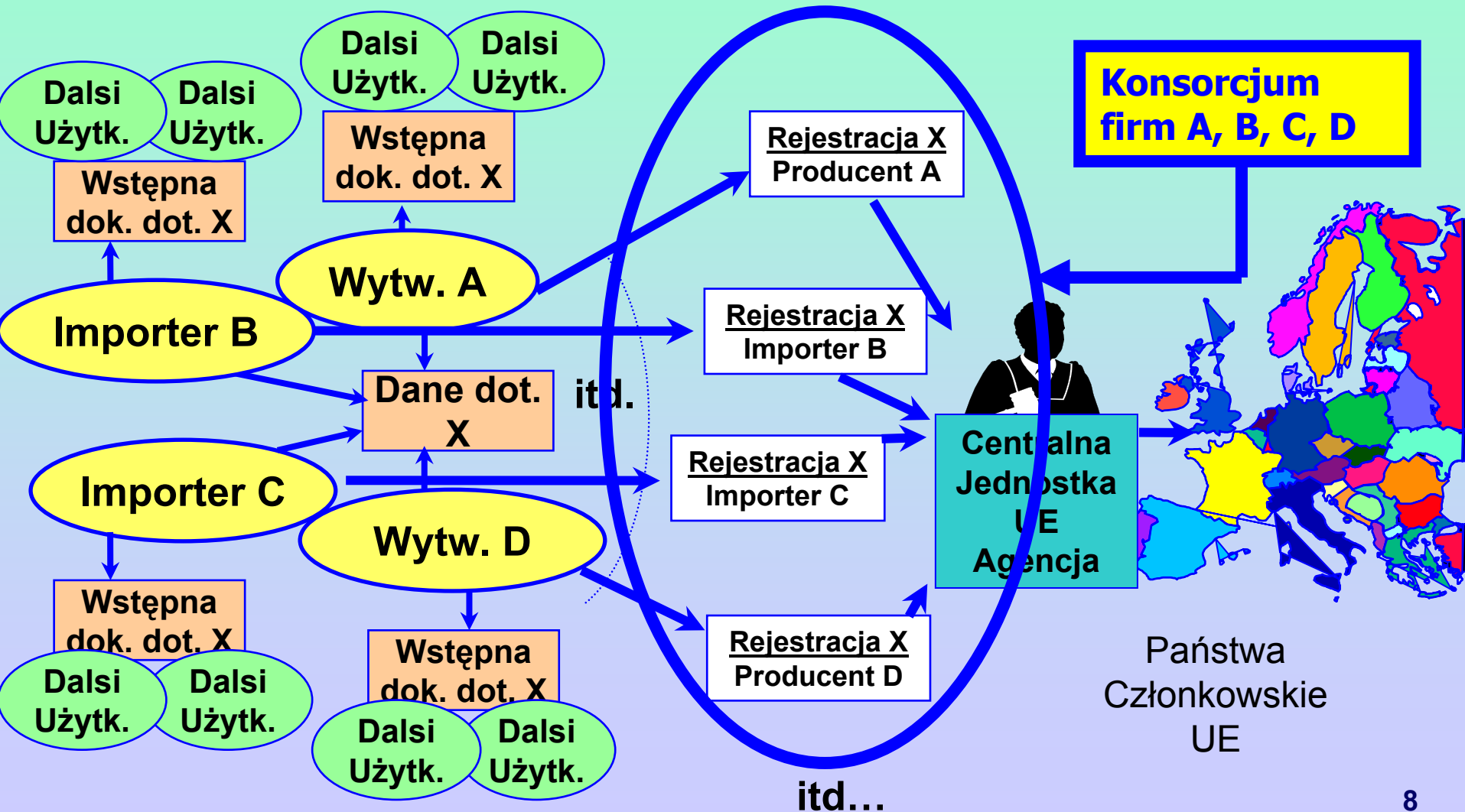
Tonaż, harmonogram, tok postępowania



Rejestracja wg projektu

- Chemikalia wytwarzane lub importowane w ilościach **> 1 tony**;
- Wyłączenia:
 - pewne półprodukty (o ile nie są wprowadzane do obrotu);
 - polimery oraz niektóre chemikalia podlegające innym aktom prawnym UE (np. produkty lecznicze, dodatki do żywności i do pasz, przyprawy);
 - substancje o bardzo dobrze poznanych właściwościach i stwarzanym przez nie ryzyku – wymienione w Aneksie II;
 - substancje pomocnicze takie, jak: flokulanty, kopaliny, stabilizatory, środki powierzchniowo czynne, itp. - wymienione w Aneksie III;
 - substancje eksportowane poza UE i re-importowane np. w postaci preparatów, pod warunkiem, że importer sprowadzający preparat posiada niezbędny zasób informacji dotyczący zarządzania ryzykiem;
- Zgłoszenie rejestracyjne (techniczne dossier): właściwości, kierunki zastosowań, bezpieczne obchodzenie się z substancjami;
- Zakres informacji zależny od obrotu tonażowego i ryzyka, jakie dana substancja stwarza dla zdrowia człowieka lub dla środowiska;
- Przy obrocie **>10 ton**: wymagane analizy ryzyka (**sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego**), które pozwolą na podjęcie działań pozwalających na prawidłowe zarządzanie ryzykiem;
- Europejska Agencja ds. Chemikaliów będzie zarządzać bazą danych.

Rejestracja... bardziej szczegółowo



Co ustalono w zakresie rejestracji po plenarnym głosowaniu w Parlamencie Europejskim 17.11.2005 r.?

- Obniżenie wymogów rejestracyjnych dla chemikaliów w zakresie 1 – 10 ton (z dotychczasowych analiz wynikało, że w tym zakresie tonażowym wystąpi najwyższy wzrost kosztów po wdrożeniu REACH – ukłon w stronę SMEs;
- Zastosowanie złagodzonego podejścia jedynie dla substancji „istniejących”; w przypadku nowych substancji należy dostarczyć pełny zestaw danych dotyczących bezpieczeństwa; to samo dotyczy substancji wzbudzających obawy oraz substancji niebezpiecznych dla zdrowia lub środowiska, które są używane w produktach dla konsumentów;
- Utrzymanie we wszystkich przypadkach odpowiedzialności przemysłu za dostarczenie niezbędnej informacji na temat zagrożeń, ryzyka oraz środków ograniczających ryzyko stwarzane przez chemikalia (*tzw. burden of proof*);
- Wprowadzenie obowiązku wykonania dodatkowych testów, o ile okaże się to niezbędne;
- Wprowadzenie możliwości pominięcia pewnych testów (uchylenie) dla substancji produkowanych / importowanych w zakresie 10 – 100 ton;
- Wprowadzenie koncepcji OSOR w celu minimalizacji kosztów z pewnymi „furtkami” typu „opt-out” w pewnych specyficznych warunkach, o ile okaże się to uzasadnione.

Ocena wg projektu



- Dwa rodzaje: ocena technicznego dossier oraz ocena substancji;
- Dossier: ocena formalna – czy proces rejestracji był zgodny z wymaganiami formalnymi;
- Dobór zaproponowanych testów na zwierzętach - minimalizacja liczby koniecznych testów;
- Dzielenie się wynikami testów;
- Stosowanie metod obliczeniowych i wykorzystywanie innych źródeł informacji np. literaturowych;
- Ocena substancji:
 - Zakres: Polimery są wyłączone z procesu oceny;
 - Dotyczy tych substancji, co do których istnieje uzasadnione podejrzenie, że stwarzają ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska;
 - Program oceny opierać się będzie na propozycjach wysuniętych i opracowanych przez kompetentne władze lokalne Państw Członkowskich;
 - Program oceny skoncentruje się na substancjach uznanych za priorytetowe przez Europejską Agencję ds. Chemikaliów;
- Agencja może podjąć decyzję o konieczności dostarczenia dodatkowych informacji, o ile wszystkie Państwa Członkowskie wyrażą na to zgodę.
W przypadku rozbieżności decyzja musi zapaść na szczeblu Komisji Europejskiej.

Ocena

Zakres:

- Wszystkie substancje produkowane / importowane w ilościach ≥ 100 t rocznie;
- Substancje produkowane / importowane w ilościach ≤ 100 t rocznie na jednego producenta lub importera, ale które wzbudzają obawy, np.
 - Substancje trwałe i wykazujące zdolność do bioakumulacji;
 - Substancje o wysokiej toksyczności;
 - *Endocrine disruptors* – substancje mające wpływ na zaburzenia działania gruczołów wydzielania wewnętrznego.¹¹

Co ustalono w zakresie oceny po plenarnym głosowaniu w Parlamencie Europejskim 17.11.2005 r.?

- Parlament Europejski przyjął rozwiązanie polegające na wzmocnieniu roli Agencji podczas procedury oceny dossier i samej substancji przy jednoczesnym zmaksymalizowaniu wykorzystania potencjału eksperckiego kompetentnych organów władzy Państw Członkowskich;
- W zakresie testów z wykorzystaniem zwierząt do badań, Parlament Europejski przyjął podejście polegające na zmniejszeniu liczby testów poprzez stałe doskonalenie metod testowych oraz unikanie duplikacji (powtarzania tych samych badań).

Autoryzacja wg projektu

- Zastosowanie substancji wzbudzających wysokie obawy ze względu na oddziaływanie na zdrowie człowieka lub na środowisko będzie wymagało uzyskania pozwoleń wydawanych przez Komisję Europejską na wprowadzanie do obrotu;
- Autoryzacji podlegają:
 - CMR kat. 1 i 2, POPs, PBT (trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji oraz toksyczne), vPvBs oraz substancje zidentyfikowane jako wywołujące poważne skutki dla człowieka lub dla środowiska porównywalne z poprzednio wymienionymi kategoriami, np. *endocrine disruptors*;
- Podstawowym warunkiem uzyskania zezwolenia jest pewność, że ryzyko wynikające z określonego kierunku wykorzystania substancji będzie odpowiednio kontrolowane;
- W przeciwnym przypadku Komisja dokona oceny poziomu ryzyka biorąc pod uwagę, czy kierunek wykorzystania substancji jest istotny z ekonomicznego lub społecznego punktu widzenia oraz czy można zastosować bardziej bezpieczne zamienniki substancji;
- W zależności od wyników takiej analizy Komisja zdecyduje, czy udzielić zezwolenia;
- Komisja będzie także mogła nałożyć ograniczenia na poziomie Wspólnoty na substancje, które jej zdaniem wymagają kontroli na tym szczeblu – ograniczenia te mają zapewnić akceptowalny poziom stwarzanego ryzyka.

Co ustalono w zakresie autoryzacji po plenarnym głosowaniu w Parlamencie Europejskim 17.11.2005 r.?

- **Parlament Europejski przyjął rozwiązanie polegające na nie wydawaniu zezwoleń na wprowadzanie do obrotu, jeśli istnieją bezpieczniejsze substytuty używanej substancji;**
- **Wymuszanie procesów innowacyjnych poprzez wydawanie zezwoleń na czas określony - 5 lat;**
- **Stworzenie listy najbardziej niebezpiecznych substancji i ich rejestracja w pierwszej kolejności.**

Ograniczenia w obrocie i stosowaniu

Zakres:

- CMR¹, POPs², PBT³, vPvB⁴ oraz substancje wzbudzające obawy inne niż CMR kategorii 1 i 2 oraz POPs.

-
- 1) **CMR:** *Carcinogenic, Mutagenic & Toxic for Reproduction* Substances – Substancje rakotwórcze, mutagenne i toksyczne ze względu na zaburzenia rozrodczości i rozwoju;
 - 2) **POPs:** *Persistent Organic Pollutants* – trwałe zanieczyszczenia organiczne;
 - 3) **PBT:** *Persistent, Bioaccumulative and Toxic* – trwałe, wykazujący potencjał do bioakumulacji i toksyczny dla środowiska;
 - 4) **vPvB:** *very Persistent and very Bioaccumulative* – bardzo trwałe, wykazujący bardzo wysoki potencjał do bioakumulacji.

O jakich dodatkowych elementach przesądzono po plenarnym głosowaniu w Parlamencie Europejskim 17.11.2005 r.?

- W zakresie substancji w artykułach użytkowych (wyrobach): jednakowe traktowanie artykułów importowanych jak i wytwarzanych na terenie UE poprzez nałożenie wymagań rejestracyjnych na wyroby zawierające substancje wzbudzające wysokie obawy oraz poprzez jednakowe wymagania przy stosowaniu procedury autoryzacji;
- W stosunku do SMEs: podejście polegające na opracowaniu dodatkowych wytycznych, narzędzi wspomagających implementację nowego prawa czyli stworzeniu systemu wspierania tego typu przedsiębiorstw, w tym również finansowego.



**W czym tkwią główne zagrożenia?
Zakres, harmonogram wdrażania**



Rejestracja w ramach konsorcjum

- Największe korzyści – konsorcjum składa się z 5 – 10 firm;
- Opór ze względu na naruszanie tajemnicy handlowej;
- Trudność uczestniczenia w wielu konsorcjach, zwłaszcza międzynarodowych (odmienny język, prawodawstwo);
- Różnice w ostatecznych terminach rejestracji;
- Firma powinna znać liczbę producentów tej samej substancji, zwłaszcza w tym samym zakresie tonażowym;
- Koszty administracyjne niższe w porównaniu do kosztów rejestracji indywidualnej?

Podstawowy dylemat wymagający rozwiązania

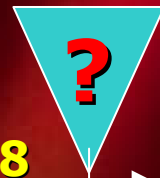
- Czy ponieść koszty rejestracji, czy wycofać substancję z rynku lub ograniczyć jej produkcję?
- Produkcję substancji należy utrzymywać, jeżeli koszty wynikające z rejestracji są mniejsze od przyszłej wartości zysku netto;
- W praktyce bardzo trudne jest dokonanie takich obliczeń, a zwłaszcza przyszłej dochodowości substancji.

Podstawowe problemy związane z rejestracją

- Ok. 25 000 istniejących substancji w zakresie tonażowym 1 – 100 ton rocznie będzie podlegało wymogowi rejestracji w ciągu 11 lat od daty wejścia w życie projektu rozporządzenia;
- Założenie: firmy przystąpią do rejestracji najpóźniej, jak to tylko możliwe → tuż przed 2017 r.;
- Konsekwencje:
 - **Kompletna nieprzewidywalność rynku, brak możliwości oszacowania rentowności;**
 - **Nabywcy chemikaliów dowiedzą się bardzo późno, czy dane chemikalia będą jeszcze dostępne na rynku po 2018 roku.**

2007

2018



Podstawowe problemy związane z rejestracją

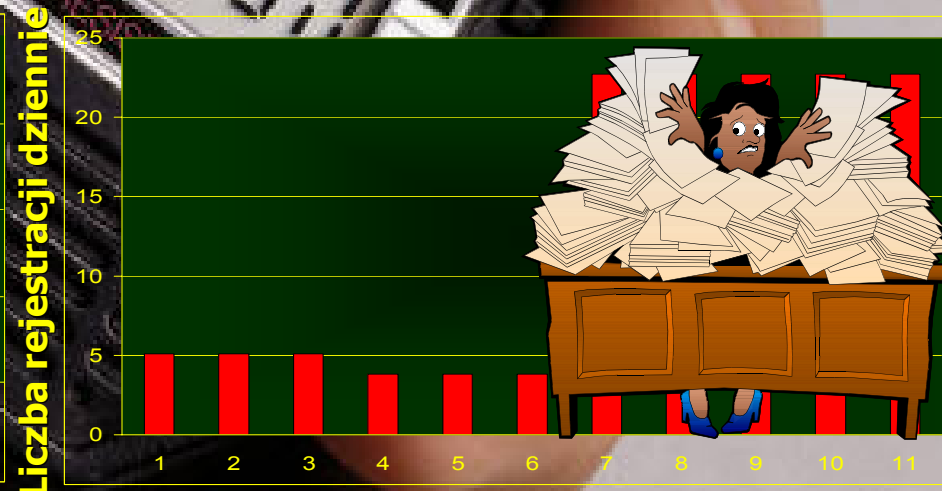
- 30 000 substancji do zarejestrowania w ciągu 11 lat;
- Założenie: brak wielokrotnych rejestracji.

Rejestracje przebiegające równoległe we wszystkich zakresach tonażowych

Rejestracje przebiegające sukcesywnie wg terminów przewidzianych dla poszczególnych zakresów tonażowych



Lata po wejściu w życie rozporządzenia



Lata po wejściu w życie rozporządzenia

O co należy walczyć w Radzie oraz na etapie II czytania w PE ?

- Priorytetyzacja substancji - podstawowe kryterium → **ryzyko** stwarzane dla zdrowia i dla środowiska, a nie **tonaż**;
- OSOR tylko w przypadku, kiedy zostanie przyjęta zasada proporcjonalności kosztów do tonażu (zgodnie z propozycją przegłosowaną przez Parlament Europejski w dniu 17 listopada 2005 r.);
- Odrzucenie niekorzystnych rozwiązań przyjętych przez Parlament Europejski – autoryzacja może nie zostać udzielona lub udzielona na czas określony nawet wtedy, jeżeli udowodniono, że substancja jest stosowana w sposób bezpieczny i w ściśle kontrolowanych warunkach przemysłowych.



Koszty REACH

Skutki wdrożenia



Statystyka

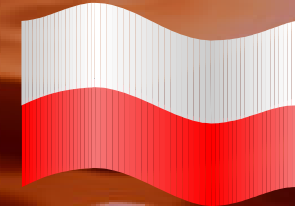
➤ **78 wypełnionych kwestionariuszy na ponad 1500 rozesłanych;**

RODZAJ DZIAŁALNOŚCI	DUŻE > 250 zatrudnionych	ŚREDNIE > 50 - < 250 zatrudnionych	MAŁE > 10 - < 50 zatrudnionych	MIKRO < 10 zatrudnionych
Produkcja lub import	28	19	13	4
Dystrybucja lub usługi	-	5	6	3

➤ **Zatrudnienie ponad 30 000 pracowników, w tym ok. 1 900 w małych i średnich przedsiębiorstwach.**

Szacunkowa liczba substancji podlegających REACH

Obowiązki



- Rejestracja → 30 000 → > 5 000
- Ocena (testowanie) → 5 000 → > 900
- Autoryzacja → 1 600 → ok. 180

Tonaż substancji podlegających rejestracji

Zakres tonażowy	Liczba substancji
1 – 10 ton / rok	850
10 – 100 ton / rok	420
100 – 1000 ton / rok	280
> 1000 ton / rok	130
Razem	1 680

REACH Koszty bezpośrednie REACH

Wyszczególnienie

Koszty

Scenariusz „optymistyczny” (OSOR w Polsce)

194 mln €

Scenariusz „realistyczny” (każda substancja rejestrowana dwukrotnie w różnych zakresach tonażowych)

234 mln €

Scenariusz „pesymistyczny” (każdy rejestruje substancję indywidualnie)

266 mln €

Koszty do poniesienia przez importerów artykułów użytkowych

150 mln €

W tym: koszty rejestracji, testowania, procedura udzielania pozwoleń

164 – 236 mln €

W tym: koszty opracowania i weryfikacji kart charakterystyki, rejestracji półproduktów, itp.

30 mln €

Razem

344 – 416 mln €

Wzrost kosztów wynikających z REACH w zależności od wartości produkcji

- Wartość produkcji < 1 mln € 5.3 – 83.5%;
- Wartość produkcji 1 – 10 mln € 1.1 – 23.8%;
- Wartość produkcji > 10 mln € 0.05 – 0.9%.

Wpływ na duże przedsiębiorstwa

- Wzrost udziału kosztów na poziomie poniżej 0.1% kosztów wytwarzania dla firm o obrotach rocznych 1 – 2 mld €;
- W Polsce do dużych zaliczają się firmy o obrocie 50 – 300 mln € - udział wzrostu kosztów wynikających z REACH na ogół jest wyższy i waha się w przedziale od 0.1 – 1.38%;
- Kłopoty odczuwają te firmy, u których funkcjonują instalacje o niewielkiej zdolności przerobowej (z powodu REACH powinny one ulec wyłączeniu), a które są kluczowe dla pozostałej produkcji w przedsiębiorstwie.

Wpływ na małe i średnie przedsiębiorstwa

- **Wzrost kosztów wytwarzania z tytułu REACH 1.1 – >80% !!!**
- **Bardzo istotne znaczenie ma nie tylko wielkość i wartość produkcji, ale także rodzaj substancji wytwarzanych / importowanych;**
- **Konieczność wykonania dodatkowych badań (testów) czy też ubiegania się o uzyskanie pozwolenia nawet dla jednej substancji może spowodować drastyczny wzrost kosztów wytwarzania;**
- **Koszty rejestracji i testowania muszą być zaabsorbowane przez mniejszy tonaż produkcji;**
- **Niektóre z firm sprowadzają surowce o małym tonażu spoza UE – obowiązek ich rejestracji i poniesienia kosztów z tego tytułu może skutkować brakiem opłacalności tego importu; często są to surowce nie produkowane w UE – firmy takie mogą zrezygnować z importu i wycofać się z produkcji.**

Zagrożenie utratą miejsc pracy

- W przypadku zamykania nierentownych instalacji w dużych przedsiębiorstwach chemicznych może dochodzić do obniżenia zatrudnienia do 3 %;
- W małych przedsiębiorstwach istnieje prawdopodobieństwo znacznych ograniczeń zatrudnienia nawet do 30 %, a nawet likwidacji całej firmy;
- Z drugiej strony małe i średnie przedsiębiorstwa mogą łatwiej i szybciej zmienić profil swojej produkcji lub charakter działalności i w ten sposób zmniejszyć takie zagrożenie.

Całkowite koszty wdrożenia systemu REACH

- Szacuje się, że całkowite koszty wdrożenia systemu REACH (bezpośrednie i pośrednie) mogą wynieść 1.5 – 2.3 razy więcej niż koszty bezpośrednie, a więc **0.6 - ponad 1 mld €**.
- Ponadto konieczne będą nakłady na działania informacyjne, szkoleniowe, tworzenie baz danych i laboratoriów badawczych (GLP), szkolenie i działania służb administracji państwowej i przemysłowej. **Wydatki na ten cel mogą wynieść ok. 50 mln € rocznie.**

Zasadnicze elementy wpływające na koszty odróżniające polski przemysł chemiczny od europejskiego (UE – 15)

- Niższa i zdywersyfikowana skala produkcji;
- Bilans import / eksport;
- Niski poziom innowacyjności;
- Niski poziom wiedzy (m. in. dostępność danych dotyczących producentów i produkcji).

WNIOSKI – co powinny robić firmy?

- Przygotować spis substancji produkowanych / importowanych i podlegających wymogom REACH;
- Zebrać dostępne dane fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne dla tych substancji;
- Zebrać informacje o kierunkach zastosowań substancji;
- Zebrać dane o innych producentach (potencjalnych partnerach do utworzenia konsorcjum).

WNIOSKI – Co należy robić na forum krajowym?

- **Interaktywna, dostępna w Internecie, baza danych substancji, produktów i wyrobów oraz producentów na szczeblu krajowym;**
- **Koszt stworzenia i prowadzenia takiej bazy-ok. 1 mln €;**
- **Nowa Agencja w ramach pre-rejestracji przyjmie rolę „*match-maker'a*”;**
- **Dalsza popularyzacja wiedzy na temat systemu REACH szczególnie w przedsiębiorstwach małych i średnich poprzez organizację seminariów i szkoleń, punktów konsultacyjnych, itp.;**
- **W okresie poprzedzającym wprowadzenie systemu REACH oraz w trakcie jego realizacji należałoby na ten cel przeznaczyć ok. 50 mln €.**

- Projekt SPORT realizowany we współpracy z Komisją Europejską, Przemysłem i wybranymi 9 Państwami Członkowskimi UE potwierdził, że konieczne są korekty systemu REACH zapewniające jego realizowalność w praktyce oraz rzeczywistą poprawę w dziedzinie ochrony zdrowia i środowiska;
- Istnieje konieczność znacznego uproszczenia całego systemu;
- Prawidłowe wdrożenie REACH wymaga podejścia opartego na **priorytetyzacji** ze względu na **ryzyko** stwarzane przez substancje chemiczne.

Kluczowe zalecenia wynikające



z projektu **SPORT**



- **REACH nie będzie w stanie sprostać wymogowi egzekwowalności bez:**
 - **Znaczącego uproszczenia koncepcji i wymagań;**
 - **Jasnego zdefiniowania roli i zakresu odpowiedzialności wszystkich „aktorów” uczestniczących w procesie;**
 - **Wykorzystania do maksimum już istniejącej informacji;**
 - **Zatwierdzonych i uzgodnionych narzędzi oraz poradnictwa (wytycznych);**
 - **Ogólnej akceptacji zmian oraz zakresów odpowiedzialności.**

Kluczowe zalecenia wynikające

 cefic z projektu SPORT c.d.  cefic

- Same wytyczne, kursy szkoleniowe, consulting nie wystarczą – **konieczne są poprawki i wyjaśnienia interpretacyjne do tekstu prawnego (z aneksami włącznie);**
- Nawet przedsiębiorstwa obeznane z zagadnieniami oceny ryzyka **nie mają wystarczających umiejętności do poradzenia sobie z interpretacją przepisów;**
- Konieczne znaczne **uproszczenie systemu**, zwłaszcza dla SMEs*;
- Proces **rejestracji wstępnej** musi ułatwić współpracę pomiędzy rejestrującymi;
- Proces gromadzenia informacji na temat kierunków użycia oraz scenariuszy narażenia „w górę łańcucha dostaw” **musi zostać uproszczony.**

*) **SMEs**: *Small and Medium sized Enterprises* – Małe i średnie przedsiębiorstwa

Dziękujemy Państwu za uwagę

- Kontakt:

Andrzej Krześlak

Centrum Zarządzania Ekologicznego w Przemśle Chemicznym

Instytut Chemii Przemysłowej *im. Prof. Ignacego Mościckiego*

tel. (0-22) 633-95-67, fax: (0-22) 633-82-95

e-mail: Andrzej.Krzeslak@ichp.pl

Polska Izba Przemysłu Chemicznego – Związek Pracodawców

e-mail: Andrzej.Krzeslak@pipc.org.pl

Marcela Palczewska-Tulińska

Zespół Podstaw Fizykochemicznych Procesów Technologicznych

Instytut Chemii Przemysłowej *im. Prof. Ignacego Mościckiego*

tel. (0-22) 633-95-63, fax: (0-22) 633-82-95

e-mail: Marcela.Palczewska-Tulinska@ichp.pl

