

Stanowisko CEFIC-u dotyczące półproduktów zgodnie z REACH w związku z dokumentem przygotowanym przez Komisję oraz ECHA i przedstawionym podczas czwartego Spotkania Przedstawicieli Kompetentnych Organów Władzy (CARACAL) odpowiedzialnych w zakresie REACH i CLP, które odbyło się w dniach 2-4 lutego 2010 r. w Brukseli.

Tekst opracowany w Punkcie Konsultacyjnym ds REACH Ministerstwa Gospodarki na podstawie oficjalnego stanowiska CEFIC w sprawie definicji półproduktów

ANALIZA DEFINICJI PÓŁPRODUKTU

W artykule 3 (15) rozporządzenia REACH podano definicję półproduktu:

„półprodukt oznacza substancję, która jest produkowana, używana lub stosowana wyłącznie do przetwarzania chemicznego (zwanego dalej „synteza”) w celu przekształcenia jej w inną substancję”.

W dokumencie opracowanym przez Komisję i ECHA czytamy:

„Status substancji będącej półproduktem w rzeczywistości nie jest charakterystyczny dla jej natury chemicznej, ale zależy od tego jak ona jest stosowana po wyprodukowaniu”.

CEFIC nie dostrzega żadnych logicznych podstaw do takiego stwierdzenia. W tekście rozporządzenia REACH półprodukt jest rozumiany jako pojęcie odrębne i jeżeli tylko zostaną spełnione odpowiednie i niezbędne warunki, to substancja powinna być traktowana jako półprodukt.

Dalej, w omawianym dokumencie Komisji i ECHA czytamy: *„Zgodnie z definicją, półprodukt wyodrębniany jest to substancja, która jest wyprodukowana w celu przekształcenia jej w inną substancję w następnym etapie. Takie sformułowanie sugeruje, że aby ta substancja mogła być uważana za półprodukt, powinna być przekształcona w inną substancję w pierwszym etapie.”*

CEFIC nie zgadza się z tą interpretacją. Z definicji półproduktu wynika jedynie, że jest to substancja *„produkowana, używana lub stosowana wyłącznie do przetwarzania chemicznego”.* Oznacza to, że substancja może być *”produkowana i używana”* do przetwarzania chemicznego, a tym samym, że półprodukt może zostać użyty np. jako inicjator reakcji chemicznej. Z substancji użytej w takim celu może tworzyć się substancja chemiczna, która będzie jedynie niewielkim zanieczyszczeniem (będzie obecna w bardzo niskim stężeniu) lub będzie częścią cząsteczki przereagowanej substancji.

W związku z tym, podstawowa interpretacja pojęcia półproduktu, opisana w dokumencie „CARACAL” nie odzwierciedla zapisów rozporządzenia REACH.

Podstawową definicją, którą należy wziąć pod uwagę w rozważaniach w celu określenia praw i obowiązków producenta/importera w zakresie rejestracji, jest definicja substancji podana w Art. 3 (1) rozporządzenia REACH:

*„Substancja: oznacza **pierwiastek chemiczny lub jego związki** w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi **dotatkami** wymaganymi do zachowania ich **trwałości** oraz wszelkimi **zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu**, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji.”*

A więc substancją może być **pierwiastek chemiczny, jego związki, stabilizatory i zanieczyszczenia.**

Dalej:

1. **“półprodukt:** oznacza **substancję**, która jest produkowana, zużywana lub stosowana wyłącznie do przetwarzania chemicznego (zwanego dalej „synteza”)
2. **„polimer:** oznacza **substancję** składającą się z cząsteczek stanowiących sekwencję jednego lub kilku rodzajów jednostek monomeru. Cząsteczki takie muszą charakteryzować się statystycznym rozkładem masy cząsteczkowej w pewnym zakresie, a różnice w masie cząsteczkowej powinny wynikać przede wszystkim z różnic w liczbie jednostek monomeru w cząsteczce. Polimer zawiera:
 - (a) cząsteczki stanowiące prostą większość wagową, które zawierają co najmniej trzy jednostki monomeru związane kowalencyjnie z co najmniej jeszcze jedną jednostką monomeru lub z innym reagentem;
 - (b) cząsteczki niestanowiące prostej większości wagowej wśród cząsteczek o tej samej masie cząsteczkowej.W kontekście tej definicji „jednostka monomeru” oznacza przereagowaną formę monomeru w polimerze.”
3. **“monomer:** oznacza **substancję**, która jest w stanie tworzyć wiązania kowalencyjne z serią innych podobnych lub nie wykazujących podobieństwa cząsteczek w reakcji tworzenia polimerów, w odpowiednich warunkach wykorzystywanych w danym procesie;
4. **„substancje występujące w przyrodzie:** oznaczają **substancje** w sposób naturalny występujące w ich postaci własnej, nieprzetworzone lub przetworzone jedynie ręcznie, mechanicznie lub z wykorzystaniem siły grawitacji; poprzez rozpuszczanie w

wodzie, flotację, ekstrakcję z wody oraz destylację z parą wodną lub ogrzewanie jedynie w celu usunięcia wody lub substancje, które w jakikolwiek sposób wyodrębniane są z powietrza;

5. **“substancja niemodyfikowana chemicznie:** oznacza **substancję**, której struktura chemiczna pozostaje niezmieniona, nawet jeżeli została ona poddana procesowi chemicznemu lub obróbce lub też fizycznej transformacji mineralogicznej, na przykład w celu usunięcia zanieczyszczeń.”

Definicje “substancja niemodyfikowana chemicznie” i “substancje występujące w przyrodzie” są stosowane tylko w Załączniku V do rozporządzenia REACH, w odniesieniu do wyłączeń ze stosowania Tytułów II, V i VI (art. 2.7).

Jeżeli chodzi o inne definicje (półprodukty, polimer, monomer), to REACH w stosunku do każdej z nich wymaga spełnienia określonych warunków. Dla wszystkich tych definicji powinniśmy uwzględnić, że wszystkie one są substancjami, tzn. obejmują pierwiastek chemiczny, jego związki, stabilizatory i zanieczyszczenia.

PÓŁPRODUKT

W odniesieniu do półproduktów, status substancji jako półproduktu jest zdefiniowany w dwóch aspektach:

- 1 fakt, że jest *“produkowana do ... przetwarzania chemicznego w celu przekształcenia jej w inną substancję”*
- 2 fakt, że jest *“... zużywana lub stosowana do przetwarzania chemicznego w celu przekształcenia jej w inną substancję.”*

Pierwszy aspekt jest związany z **intencją producenta** substancji. Produkuje on substancję w konkretnym celu, którym jest przetwarzanie chemiczne w celu przekształcenia w inną substancję.

Drugi aspekt związany jest z **stosowaniem substancji przez dalszego użytkownika lub dystrybutora**. Może to obejmować zarówno:

- użycie w wyniku przetwarzania chemicznego w celu przekształcenia w inną substancję;
- zastosowanie do przetwarzania chemicznego w celu przekształcenia w inną substancję.

Z tego względu, powinniśmy poczynić dwa spostrzeżenia:

1. Definicja półproduktu nie precyzuje ile etapów może obejmować takie przetwarzanie, ani też ile podmiotów może brać udział w takim przetwarzaniu chemicznym. Nie określono, że przekształcenie musi nastąpić bezpośrednio z półproduktu w pierwszym etapie.

Taka interpretacja nie byłaby możliwa, gdyby definicja półproduktu brzmiała: *„substancja, która jest produkowana i zużywana lub stosowana w **reakcji chemicznej** w celu przekształcenia w inną substancję (zwanej dalej „syntezą”).”*

W takim przypadku nie byłoby możliwości zastosowania większej liczby etapów podczas używania lub stosowania półproduktu, innych niż reakcja chemiczna (w przeciwieństwie do „przetwarzania”).

Przekształcenie substancji wyjściowej w inną substancję, może wymagać więcej niż jednego etapu (w tym np. formulacji w preparacie) oraz więcej niż jednego uczestnika w łańcuchu dostaw.

2. Przy rozważaniach dotyczących przekształcania substancji wyjściowej w inną substancję należy wziąć pod uwagę definicję “substancji”, która jak wiadomo, obejmuje pierwiastek chemiczny, jego związki, stabilizatory i zanieczyszczenia. Ponieważ dotychczasowe prawo nie wymaga zajścia reakcji chemicznej, a wymaga jedynie, aby zaszło przetwarzanie chemiczne, należy rozumieć, że jeżeli substancje początkowe (wejściowe) w takim procesie znajdują się w końcowej substancji w postaci związków, stabilizatorów i/lub zanieczyszczeń, to przekształcenie zaszło.

Można mieć wątpliwości czy w tym przypadku zachodzi przekształcenie, ponieważ nie zaszła reakcja chemiczna. Jednak, w rozporządzeniu REACH w definicji półproduktu nie ma stwierdzenia, że przekształcenie powinno zajść poprzez reakcję chemiczną - wymienia się jedynie przetwarzanie chemiczne.

Należy więc założyć, że takie przetwarzanie zachodzi ponieważ spełnione są wymogi prawa – substancja jest poddawana przetwarzaniu chemicznemu w celu otrzymania substancji końcowej. Jeżeli w wyniku przetwarzania chemicznego powstaje substancja, która jest określona wzdłuż danego łańcucha dostaw aż do producenta/importera, to zgodnie z REACH substancja(e) wyjściowa(e) powinna(y) być uważana(e) za półprodukt(y).

Warunki niezbędne i wystarczające do zdefiniowania substancji jako półproduktu

Dopóki producent może zagwarantować, że w łańcuchu dostaw zachodzi synteza, to fakt, że zastosowano więcej etapów lub bierze w tym udział więcej podmiotów, nie ma wpływu na spełnianie definicji substancji, która jest:

- świadomie wytwarzana przez producenta jedynie w celu *przetwarzania chemicznego w celu przekształcenia jej w inną substancję* oraz
- *używana lub stosowana w celu przetwarzania chemicznego w celu przekształcenia jej w inną substancję*

To co napisano wyżej, ma zastosowanie z jedynym wyjątkiem (art. 6.2 rozporządzenia REACH) dotyczącym rejestracji monomerów, które będąc półproduktami są traktowane jako substancje przy rejestracji.

Oczywiście, aby substancję uznać za półprodukt muszą być spełnione „warunki ściśle kontrolowane”.

Reasumując za półprodukt należy uznać każdą substancję, która jest przetwarzana w wyniku procesu syntezy, zgodnie z intencją producenta.

Liczba etapów i podmiotów w łańcuchu dostaw nie mają znaczenia, istotne są intencja i cel, dla którego ta substancja jest produkowana, odpowiednio podane wzdłuż łańcucha dostaw (tzn. „półprodukt dostarczany w celu przekształcenia w substancję X”).

Potwierdza to definicja „półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania”:

Półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania: półprodukt niespełniający kryteriów półproduktu niewyodrębnianego i w którego przypadku produkcja samego półproduktu i synteza innej (innych) substancji z tego półproduktu odbywa się w tym samym miejscu wytwarzania obsługiwanym przez jedną lub więcej osób prawnych.

Aby półprodukt spełniał definicję półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania, jest konieczne i zarazem wystarczające, aby substancja początkowa (półprodukt) była wytwarzana na miejscu i żeby synteza innej substancji zachodziła w tym samym miejscu.

W tym samym miejscu może funkcjonować jedna lub więcej jednostek prawnych (tzn. jeden lub więcej podmiotów w łańcuchu dostaw), mogą oni przetwarzać półprodukt przez mieszanie, formulację, itp., a w efekcie takiego przetwarzania półprodukt zostaje przekształcony w inną substancję.

Definicja transportowanego półproduktu wyodrębnianego jest następująca:

Transportowany półprodukt wyodrębniany: oznacza półprodukt niespełniający kryteriów półproduktu niewyodrębnianego i transportowany pomiędzy innymi miejscami wytwarzania lub do nich dostarczany.

Definicja ta wyraźnie określa: dostarczany do innych “miejsc wytwarzania”, a nie tylko do jednego miejsca, dlatego też potwierdza ona interpretację, zgodnie z którą półprodukt może przejść przez więcej niż jedno miejsce podczas przetwarzania chemicznego.

Dlatego też, półprodukt A wyprodukowany w miejscu A, może być przetworzony poprzez zmieszanie z półproduktem B w miejscu B i ostatecznie przekształcony w inną substancję w miejscu C. Jeżeli tylko w takim łańcuchu dostaw spełnione są „warunki ściśle kontrolowane”, to powinny mieć zastosowanie ograniczone wymogi rejestracyjne.

Podsumowanie:

- w definicji półproduktu nie ma zapisu, że przekształcanie substancji powinno zachodzić poprzez “reakcję chemiczną”, ale poprzez “przetwarzanie chemiczne”;
- w definicji półproduktu nie ma wymogu, aby przekształcanie zachodziło bezpośrednio w następnym etapie wytwarzania;
- pierwiastek chemiczny, jego związki, stabilizatory i zanieczyszczenia wchodzi w skład definicji substancji i nie mogą zostać pominięte w interpretacji półproduktu;
i
- substancja(e) wyjściowa(e) stosowana(e) do przetwarzania chemicznego musi(muszą) zostać uznana(e) za półprodukt, jeżeli tylko będzie spełniony zestaw niezbędnych i wystarczających warunków.

Zgodnie z ogólną zasadą: “czego prawo nie zawiera, nie musi być stosowane”, należy przyjąć, że zgodnie z prawem, w przypadku gdy łańcuch dostaw jest dokładnie znany i wszystkie działania uczestniczących w nim podmiotów są zorientowane na uzyskanie substancji końcowej poprzez zastosowanie przetwarzania chemicznego (z jednej lub wielu substancji początkowych), to spełnione są warunki, uprawniające do stosowania ograniczonych obowiązków rejestracyjnych dla półproduktu.

Przykłady działalności chemicznej polegającej na przekształceniu chemicznym substancji - półproduktów

W dokumencie CARACAL w punkcie 3.1 Wytwarzanie innej substancji w jej postaci własnej, czytamy: „*ważne jest spostrzeżenie, że w tym szczególnym przypadku, stosowanie półproduktu jest ograniczone wyłącznie jako reagenta do produkcji innej substancji. Jakikolwiek inne stosowanie tego reagenta powoduje, że nie może on być traktowany jako półprodukt*”.

To ostatnie zdanie mogłoby być zinterpretowane w następujący sposób: wyprodukowana substancja nie może być stosowana częściowo jako półprodukt (ograniczone wymogi rejestracyjne), a częściowo jako substancja (pełne wymogi rejestracyjne). CEFIC proponuje korektę tego zapisu, aby uniknąć nieporozumień.

Przykład - zastosowanie katalizatora

W omawianym dokumencie Komisji i ECHA czytamy „*Katalizatory to substancje stosowane do zmiany szybkości reakcji chemicznych. Substancja używana jako katalizator podczas produkcji innej substancji w jej postaci własnej nie może być uważana za półprodukt zgodnie z REACH, ponieważ katalizator nie jest stosowany w celu przekształcenia go w inną substancję i ponieważ powstała substancja nie została wytworzona z katalizatora*”.

Taka interpretacja nie opisuje rzeczywistego przebiegu procesu, w którym biorą udział katalizatory. Może istnieć wiele różnych mechanizmów reakcji i to eksperci powinni ocenić i podjąć decyzję czy dany katalizator powinien być uważany za półprodukt czy nie oraz określić następstwa zastosowania katalizatora w reakcji chemicznej.

W pewnych warunkach reakcja katalityczna A z B do A-B zajdzie tylko i wyłącznie w obecności katalizatora (CAT). Dlatego katalizator jest ważnym reagentem w cyklu reakcji katalitycznej. W cyklu reakcyjnym tworzą się półprodukty niewyodrębniane CAT-A, CAT-B, CAT-A-B. Reakcja zajdzie tylko i wyłącznie z tymi chwilowo utworzonymi substancjami. Dlatego też, w tym przypadku katalizator jest stosowany do przetwarzania chemicznego w celu przekształcenia w inne substancje CAT-A, CAT-B, CAT-A-B. Produkt reakcji A-B tworzy się tylko dlatego, że półprodukt niewyodrębniany CAT-A-B ulega rozkładowi do produktu A-B. Dlatego też, substancja A-B nie pochodzi od CAT-A-B. Pod koniec cyklu reakcyjnego ostatni półprodukt ulega rozkładowi na produkt A-B i ponownie na katalizator CAT. W

związku z tym, należy uznać, że katalizator jest wytwarzany z intencją wzięcia udziału w reakcji. W omawianym przypadku, zarówno katalizatory jak i ich składowe substancje są półproduktami transportowanymi lub półproduktami w miejscu wytwarzania.

Przykład – zastosowanie końcowe inne niż produkcja substancji w jej postaci własnej

Zgodnie z dokumentem przedstawionym przez Komisję i ECHA:

„W przypadku, gdy substancja A jest stosowana przez samego producenta lub przez dalszego użytkownika, w procesie, w którym reaguje ona chemicznie, ale nie jest przekształcana w miejscu wytwarzania w inną substancję (synteza nie zachodzi), substancja ta (A) nie może być półproduktem”.

Jako przykład, podano produkcję wyrobu. Art 3(15) rozporządzenia REACH wymaga, aby półprodukt był przekształcany w inną substancję. Stąd, na mocy Art 3(1) i 3(9) półprodukt musi być stosowany do produkcji substancji. Dlatego też, wg autorów półprodukt nie może być stosowany do produkcji wyrobu.

Rzeczywiście, zgodnie z REACH, wspomniana wyżej substancja, która jest stosowana do przetwarzania chemicznego, a głównym jego celem nie jest przekształcenie tej substancji w inną substancję, ale raczej osiągnięcie innej funkcji, nie powinna być uważana za półprodukt.

CEFIC nie zgadza się z powyższą interpretacją.

Wyroby powstałe w wyniku reakcji chemicznej, jak np. epitaksjalne płytki krzemowe w podanym niżej przykładzie, mogą być wyprodukowane wyłącznie w wyniku bezpośredniej syntezy substancji. Wynikiem tej syntezy jest nowa substancja, która w tym samym czasie przybiera określony kształt. W tym przypadku, substancje zastosowane do syntezy powinny być uważane za półprodukty.

Produkcja płytek krzemowych (Epitaksjalny wzrost warstw krzemu o wysokiej czystości na płytkach krzemowych (substraty półprzewodnikowe)).

W procesie produkcji epitaksjalnych płytek krzemowych o wysokiej czystości półprzewodnikowej, krzem jest osadzany na nośniku, którym jest płytka krzemowa. Wzrost epitaksjalnej warstwy krzemowej jest przeprowadzany przez osadzenie fazy gazowej krzemu z trichlorosilanu w atmosferze wodoru. Trichlorosilan rozkłada się na (chlorowódór i krzem). Powstała epitaksjalna płytka krzemowa jest wyrobem.

Zgodnie z Art. 3(15) rozporządzenia REACH półprodukt (w tym przypadku - trichlorosilan) powinien być "zużywany lub stosowany wyłącznie do przetwarzania chemicznego", a proces powinien prowadzić "do przekształcenia w inną substancję". Reakcja powierzchniowa jest niezbędna do osiągnięcia epitaksjalnej struktury krystalicznej krzemu. Trichlorosilan ostatecznie ulega przekształceniu w krzem (w „warunkach ściśle kontrolowanych”) i nie występuje dalsze zagrożenie związane z obecnością trichlorosilanu

Art. 3(15) w ogóle nie uwzględnia opisanej sytuacji, gdy przekształcanie półproduktu (trichlorosilanu) w inną substancję (krzem) zachodzi na powierzchni substratu (krzem).

Nie uwzględnia również sytuacji, w której syntezowana substancja (krzem) jest częścią wyrobu.

Przykład - substancja nie może być półproduktem

Zapis z dokumentu Komisji i ECHA:

„W przypadku, gdy substancja (A) jest stosowana przez samego producenta lub przez dalszego użytkownika w procesie, w którym reaguje ona chemicznie, ale nie jest przekształcana w miejscu wytwarzania w inną substancję (synteza nie zachodzi), to substancja A nie może być półproduktem”.

Substancja A jest stosowana przez jednostkę prawną X, która sprzedaje ją jednostce prawnej Y w celu oczyszczenia (węgiel aktywny), którego celem jest usunięcie niewielkiej ilości (rzędu ppb) zanieczyszczeń.

Jednostka prawna B sprzedaje oczyszczoną substancję jednostce prawnej X, która z kolei przekształca ją w inną substancję B.

Zgodnie z REACH substancja A nie została zmodyfikowana chemicznie przez jednostkę prawną Y (usunięto jedynie śladowe ilości zanieczyszczeń – rzędu ppm), a więc, zgodnie z REACH, ta jednostka prawna powinna być uważana za dalszego użytkownika.

Z interpretacji w dokumencie Komisji i ECHA wynika, że w przypadku, gdy bezpośredni odbiorca nie przekształca substancji (półproduktu) w inną substancję, status półproduktu nie ma zastosowania.

CEFIC uważa, że substancja ta pozostaje półproduktem i że mamy do czynienia z nadinterpretacją rozporządzenia.

Półprodukty i wymogi rejestracyjne

W dokumencie Komisji i ECHA podkreśla się, że w przypadku jeżeli substancja (A) jest przekształcana w inną substancję (B), która jest zwolniona z obowiązku rejestracji na mocy Załącznika V, to substancja (A) musi być zarejestrowana przy zastosowaniu pełnych wymogów informacyjnych, a jeżeli jest wymagany RBCh, to należy w nim rozważyć narażenie na substancję (B). Dlatego też, zgodnie z REACH, nie jest możliwa sytuacja, w której zarówno (B) korzysta z wyłączeń Załącznika V i substancja (A) jest półproduktem, ponieważ jest to sprzeczne z ochroną zdrowia ludzkiego i środowiska.

CEFIC nie zgadza się z tą nową interpretacją półproduktów. W artykule 3(15) nie ma żadnych wskazań, z których by wynikało, że definicja półproduktu nie ma zastosowania, jeżeli otrzymana w wyniku syntezy substancja podlega wyłączeniu. Powód, dla którego otrzymana w wyniku syntezy substancja jest wyłączona z Załącznika V bierze swój początek w art. 2.7.b: „*rejestrację uznaje się za niewłaściwą lub niepotrzebną i wyłączenie ich z przepisów niniejszych tytułów nie powoduje uszczerbku dla celów niniejszego rozporządzenia*”. Jeżeli nakłada się obowiązek umieszczenia opisu zagrożeń dla substancji wyłączonej z obowiązku rejestracji w dokumentacji dotyczącej substancji wyjściowej, to jest to sprzeczne z cytowanym artykułem rozporządzenia REACH. Fakt, czy Raport Bezpieczeństwa Chemicznego jest wymagany, zależy w przypadku półproduktów jedynie od faktu, czy są stosowane „warunki ściśle kontrolowane”.

WNIOSKI

- Komisja i ECHA w opracowaniu CARACAL dokonały przesadnej nadinterpretacji rozporządzenia REACH w części dotyczącej półproduktów. Dokument ten nie stanowi poradnika ani nie doprecyzowuje pojęć związanych z półproduktami, natomiast w wielu punktach daje zupełnie nową interpretację, odbiegającą od sformułowań zawartych w rozporządzeniu REACH.
- Podjęcie decyzji czy katalizator jest półproduktem powinno w każdym przypadku następować indywidualnie, a odpowiedzialność za to powinien ponosić rejestrujący.
- Konieczność sporządzenia RBCh dla półproduktów zależy od tego czy substancja będąca półproduktem jest stosowana w warunkach ściśle kontrolowanych, a

niezbędne ku temu wymogi są zdefiniowane w art. 17 i 18 rozporządzenia REACH.

- CEFIC chce podkreślić, że przemysł znajduje się na etapie przygotowywania dokumentacji rejestracyjnych i że definicja zawarta w legislacji jest już wykorzystywana do określania czy substancja jest czy nie jest półproduktem oraz czy jest wymagane opracowanie Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego, Oceny Bezpieczeństwa oraz Scenariuszy Narażenia.
- Zmiana w interpretacji pojęcia półproduktu będzie miała poważny wpływ na dossier, które są w trakcie opracowywania i na działania podejmowane w SIEF-ach i konsorcjach. Dostosowanie dossier rejestracyjnych do nowych definicji nie będzie możliwe przed pierwszym ostatecznym terminem rejestracji.