

Brytyjskie Stowarzyszenie (CBA) reprezentujące dystrybutorów w Wielkiej Brytanii uważa, że działalność ECHA stanowi zagrożenie dla ostatecznego terminu implementacji REACH.

Tekst opracowany w Punkcie Konsultacyjnym ds. REACH Ministerstwa Gospodarki

Brytyjskie stowarzyszenie Chemical Business Association (CBA), które reprezentuje dystrybutorów chemicznych oraz firmy działające w branży logistycznej, wystosowało list do Dyrektora ECHA, pana Geerta Danceta, w dniu 9 marca 2010 r., w którym stwierdza, że spodziewa się „wyższego standardu działań/obsługi i bardziej skutecznej komunikacji” ze strony ECHA. CBA stwierdza, że bieżąca działalność ECHA (Europejskiej Agencji Chemicznej) i jej niepowodzenia w rozwiązywaniu wielu kluczowych spraw, stwarzają ryzyko dla wywiązania się z obowiązków nałożonych przez REACH w pierwszym końcowym terminie, tj. 1 grudnia 2010 r.

W liście tym, przewodniczący REACH Task Force w tym stowarzyszeniu – pan Melvyn Whyte, pisze:

„Rosną nasze obawy, że bieżąca działalność ECHA może narazić na niepowodzenie implementację systemu REACH. Dzieli nas dziewięć miesięcy od pierwszego terminu rejestracji, a ważne tematy, takie jak sprawa zaakceptowania metod alternatywnych do badań na zwierzętach, opóźniony i podlegający ciągłym zmianom proces opracowywania przewodników ECHA, niejasne prawo korzystania z oficjalnie dostępnych danych, zmiany w definicji półproduktów oraz brak przejrzystości w odniesieniu do scenariuszy narażenia, powoduje wątpliwości co do prawidłowego wykonania obowiązków wynikających z rozporządzenia we właściwym czasie. ECHA jest zbyt niewydolna, aby sprostać wymaganiom przemysłu i konsumentów.”

Badania na zwierzętach

Nikt nie podważa konieczności minimalizacji liczby badań wykonywanych z wykorzystaniem zwierząt kręgowych. Wynika to m.in. z polityki UE i założeń systemu REACH. Jednak opieszale działanie ECHA w zakresie zaakceptowania alternatywnych metod innych niż badania z wykorzystaniem zwierząt kręgowych, takich jak metoda oparta na (ilościowej) zależności struktura-aktywność (Quantitative Structural Activity Relationships (QSARs)) powoduje, że istnieją wątpliwości co do ich stosowania.

„ECHA musi być o wiele bardziej zdecydowana, jeżeli chodzi o zaakceptowanie QSAR i promowanie zasad opierających się na odstępstwach od obowiązku wykonywania badań zależnych od narażenia, ustalanych indywidualnie dla każdej substancji” – powiedział pan Melvyn Whyte. Komisja ds. zdrowia i bezpieczeństwa w Wielkiej Brytanii (The UK Health & Safety Executive (HSE)) udostępniła przewodnik dotyczący metod minimalizacji badań na zwierzętach, który został przyjęty z zadowoleniem przez przemysł i organizacje ochrony zwierząt. ECHA powinna jak najszybciej zaadoptować ten dokument.

Przewodniki dotyczące obowiązków wynikających z rozporządzenia ECHA

Obecnie ECHA jest w trakcie opracowywania i weryfikacji przynajmniej kilkunastu przewodników, z których żaden nie został opracowany w wersji finalnej. I tak np. poradnik dotyczący oceny bezpieczeństwa chemicznego, która jest integralną częścią dokumentacji rejestracyjnej nadal nie został ukończony, a dyskusje dotyczące jego treści nadal trwają. Ta sytuacja stwarza poważne trudności rejestrującym.

„Jest oczywiste, że przemysł musi opierać się na stabilnym i jednoznacznym systemie wytycznych, jednak odnosi się wrażenie, że ECHA nie rozumie tego faktu. Zdaniem stowarzyszenia, powinna być przyjęta zasada, że na rok przed jakimkolwiek ostatecznym terminem wymaganym przez prawo, nie dokonuje się zmian merytorycznych w poradnikach”.

Forum Wymiany Informacji o Substancjach (SIEF)

Wiele zagadnień związanych z zasadami dzielenia się danymi pozostaje nierozwiązanych, co jest szczególnie problemem dla firm z sektora MŚP. Często „wiodący rejestrujący” stawiają wygórowane warunki udostępnienia danych, traktując SIEF-y jako miejsce odzyskania już zamortyzowanych kosztów badań. Również zasady komunikowania się i sprawiedliwego podziału kosztów pozostawiają wiele do życzenia.

“Stowarzyszenie CBA jest przekonane, że najprostszym rozwiązaniem tej sytuacji jest uznanie przez członków SIEF-u, że koszty wyników badań, wykonanych przed conajmniej pięciu laty nie powinny być pokrywane przez uczestników SIEF-u. Nowe wyniki lub wyniki mające mniej niż pięć lat podlegałyby zwrotowi kosztów w sprawiedliwy i proporcjonalny sposób.

Stowarzyszenie twierdzi, że ECHA i Komisja Europejska powinny dokończyć przegląd możliwości wykorzystania wyników badań dostępnych w literaturze fachowej. Pozwoliłoby to na zminimalizowanie kosztów bez konieczności wykazywania prawa własności. Byłby to również kolejny krok prowadzący do zminimalizowania badań na zwierzętach.

Półprodukty

Na dziewięć miesięcy przed pierwszym terminem rejestracji, wznowiono dyskusję nad definicją półproduktu. Na spotkaniu CARACAL w lutym 2010 r. ECHA przedstawiła dokument, w którym podano zupełnie nową interpretację definicji półproduktów w stosunku do tej, którą przemysł stosuje przez ostatnie dwa lata.

„Półprodukty stanowią zasadniczą część łańcucha dostaw, ponieważ mogą być poddane reakcji, w wyniku której powstają inne substancje, które z kolei mogą być półproduktami do dalszego przetwarzania lub substancjami w postaci własnej. Zmiana interpretacji statusu półproduktów, szczególnie w chwili obecnej może mieć poważny wpływ na cały przemysł – od produkcji i dystrybucji aż po dalszych użytkowników”.

Scenariusze narażenia

Scenariusze narażenia stanowią ważną część dokumentacji rejestracyjnej, ponieważ pozwalają na przekazanie użytkownikom informacji na temat zarządzania ryzykiem i metod jego ograniczania. Biorąc pod uwagę fakt, że nie ma ostatecznej wersji poradnika, istnieją utrudnienia w dostępie do danych oraz brak jest przejrzystych zasad, istnieje zagrożenie, że rejestrujący nie zdołają na czas opracować odpowiednich scenariuszy narażenia.

“ECHA musi dokończyć swoją pracę polegającą na opracowywaniu narzędzia wspomagającego przygotowanie scenariusza narażenia i udostępnić go bez zwłoki, aby umożliwić przedkładanie prawidłowo sporządzonej dokumentacji rejestracyjnej oraz klasyfikacji i oznakowania zgodnego z rozporządzeniem CLP. Stowarzyszenie jest przekonane, że scenariusze narażenia powinny być proste i mieć charakter uogólniony dla różnych procesów prowadzonych w analogicznych warunkach”.