

„Osierocone” substancje przewidziane do rejestracji w 2013 roku

(Tekst opracowany na podstawie artykułu, który ukazał się w miesięczniku „Chemical Watch-European business briefing” (luty 2012), autorstwa przedstawiciela ReachCentrum, Yvana Bisschops’a, wykonane w Centrum ds. REACH i CLP w Instytucie Chemii Przemysłowej)

Niektóre substancje, podlegające obowiązkowi rejestracji w 2013 roku wciąż nie mają wiodącego rejestrującego, a czas, który mają członkowie SIEF-ów na określenie swojej roli dobiega końca. Przedstawiciel ReachCentrum, Yvan Bisschops radzi rejestrującym jak posunąć sprawy „do przodu”.

Kolejny termin rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH mija za niecałe 18 miesięcy. Ocenia się, że liczba substancji rejestrowanych w tym terminie będzie kształtowała się na podobnym poziomie co tych rejestrowanych w roku 2010 (ok. 4000 – dop. autorów), mimo wstępnych przewidywań, że będzie ona wielokrotnie większa. W rzeczywistości, według aktualnych szacunków liczba ta będzie mniej więcej taka sama, albo nawet mniejsza niż w pierwszym terminie rejestracyjnym. Dowodzi tego mała liczba wyznaczonych wiodących rejestrujących w 2013 roku, która na dzień dzisiejszy wynosi około 1600.

„Rejestracja 2013” będzie jednak zupełnie inna ze względu na rodzaj substancji i przedsiębiorstw, które wezmą w niej udział. Podczas, gdy substancje zarejestrowane w 2010 r. uważane są za powszechnie sprzedawane substancje bazowe (co nie jest do końca prawdą), substancje planowane do rejestracji w 2013 r. zazwyczaj określane są jako chemikalia specjalistyczne (choć znowu jest to tylko częściowo prawdą). Często uważa się, że specjalistyczne chemikalia wytwarzają małe i średnie przedsiębiorstwa, a w rzeczywistości zakres działalności większości dużych firm, zajmujących się obrotem chemikaliami obejmuje również produkty specjalistyczne.

Dlaczego więc „rejestracja 2013” miałaby być inna niż „rejestracja 2010”? Jedną z kwestii, którą należy wziąć pod uwagę jest efekt ekonomiczny wynikający z kosztów „dossier 2013” w porównaniu z poziomem produkcji substancji. Mimo, że badania zgodne z Załącznikiem X były wymagane tylko dla substancji produkowanych lub importowanych w ilości przynajmniej 1000 ton rocznie, a więc nie są wymagane w dossier w 2013 r. (tonaż 100 – 1000 ton rocznie), zaobserwowano całkiem sporą liczbę dokumentacji z 2010 r., w których niektóre badania nie były

uwzględnione z różnych przyczyn (w tym zakazu wykonywania badań na zwierzętach kręgowych).. Dlatego też, w niektórych przypadkach wyjściowe „dossier 2013” będzie tak samo drogie, jak to z roku 2010, ale koszty będą musiały być rozłożone na znacznie niższe wielkości sprzedaży.

Przewidywaną mniejszą liczbę substancji do zarejestrowania w 2013 roku można częściowo przypisać „racjonalizacji” liczby i rodzajów produkowanych substancji. Na przykład założmy, że określony „strumień uboczny” sprzedawany jest formulatorowi, dla którego taki produkt jest istotny z powodu unikalnych właściwości aplikacyjnych. Założmy dalej, że jest to substancja UVCB (substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne), dla której na ogół nie ma dostępnych danych. Rejestracja takiego „strumienia ubocznego” wymagałaby „silnego”, pod względem nowych badań, dossier. Dlatego też, producent zastanowi się dwa razy nad przekazaniem produktu do dalszego zastosowania, bez wcześniejszego zbadania własnych możliwości recyklingu.

Zrozumiałe jest również to, że SIEF-y dla substancji do zarejestrowania w 2013 r. są przeciętnie mniej liczne niż te, działające w 2010 r. Ponadto stosunek liczby importerów i wyłącznych przedstawicieli do producentów z UE wydaje się być większy. Musimy również uporać się z substancjami, które nie są już produkowane w UE lecz tylko importowane. Zdarzają się też sytuacje, że w danym SIEF jest tylko jeden pre-rejestrujący, który w 2013 r. ma obowiązek rejestracji.

W takich przypadkach sytuacja będzie zdecydowanie inna niż w 2010 r., kiedy to liderzy unijnego rynku zazwyczaj przyjmowali rolę wiodących rejestrujących sami lub we współpracy z innymi rejestrującymi (z przemysłu lub organizacji branżowych) w konsorcjach.

Powyższe argumenty mogą stanowić wyjaśnienie dlaczego rozpoczęcie pracy SIEF-ów i działań związanych z przygotowaniem dossier następuje tak wolno. Substancje, dla których brak jest określonego lidera, chcącego pełnić rolę wiodącego rejestrującego są jak „sieroty”. W konsekwencji istnieje możliwość, że niektórzy członkowie będą musieli zmienić swoją rolę w SIEF z pasywnych lub zaangażowanych na wiodących rejestrujących. Może to dotyczyć nie tylko małych i średnich przedsiębiorstw, ale również dużych firm, które początkowo traktowały kwestie związane z określoną substancją jako sprawy niższego rzędu.

Nie możemy bagatelizować trudności z jakimi spotkają się firmy, które do tej pory nie były liderami na rynku i uczestniczyły w rejestracji na zasadzie kupienia

danych poprzez podpisanie „*letter of access*”, a teraz muszą zmienić swój sposób myślenia i plany i stać się bardziej aktywne w procesie rejestracji. W szczególności dotyczy to producentów spoza UE reprezentowanych przez Wyłącznych Przedstawicieli oraz importerów.

Kontrola REACH-IT

Podstawową kwestią jest oczywiście świadomość potencjalnego problemu. Musi być sprawowany nadzór systemu REACH-IT. Jeżeli kontrola taka wykaże brak działań podejmowanych przez SIEF, wtedy konieczne będzie podjęcie inicjatywy poprzez skontaktowanie się z osobą wspomagającą tworzenie SIEF (*SIEF formation facilitator*) lub za pomocą innych środków.

Drugą i prawdopodobnie najważniejszą sprawą są koszty, które powstaną na skutek zmian ról w SIEF oraz to, że na tym etapie są one nie znane. Krótka, wstępna analiza brakujących danych, która wykazałaby które badania zostały pominięte pozwoliłaby przynajmniej na pewnego rodzaju oszacowanie „z grubsza” jakie decyzje „z urzędu” mogłyby zostać podjęte.

Kolejnym problemem jest czas. Przede wszystkim, przeprowadzenie analizy ograniczy czas pracy nad przygotowaniem dossier, co może mieć wpływ na jego jakość. Aby dotrzymać wyznaczonego terminu, eksperci i jednostki świadczące odpowiednie usługi musiałyby pewne elementy przygotowywać „na skróty”.

Skutki dla Dalszych Użytkowników

Jedną z możliwych konsekwencji nie zarejestrowania substancji w terminie, może być przerwa w dostawach dla dalszych użytkowników.

Trzeba pamiętać, że zmiana receptury (reformulacja) z powodu braku jednego z komponentów na skutek przerwy w dostawach lub zaniechania produkcji przez dostawcę może generować znacznie wyższe koszty niż koszt dossier rejestracyjnego.

Istotne z punktu widzenia dalszych użytkowników jest zidentyfikowanie takich „osieroconych” substancji i na wszelki wypadek zmiana źródła dostaw na bezpieczne. Można też podjąć współpracę z rejestrującymi pomagając im w wypełnieniu obowiązków rejestracyjnych, w tym partycypować w kosztach rejestracji, a nawet wstąpić do SIEF jako uczestnik „opóźnionej” rejestracji wstępnej, na przykład w przypadku substancji importowanych, i przyjąć rolę wiodącego rejestrującego.

Zasadniczą różnicą pomiędzy „rejestracją 2010” i zbliżającą się „rejestracją 2013” może być to, że w 2010 roku nie było wątpliwości co do intencji rejestracji, a tylko obawy związane z dotrzymaniem odpowiedniego terminu. W roku 2013 oprócz, jak zwykle, problemu z wypełnieniem obowiązków na czas, cel rejestracji sam w sobie, zwłaszcza w przypadku „osieroconych” substancji, nie zawsze jest oczywisty.

Członkowie SIEF-ów dla tego rodzaju substancji powinni już teraz podejmować działania i znajdować nowe rozwiązania, po to aby usprawnić proces prowadzący do rejestracji. Dalsi użytkownicy, którzy stosują takie substancje powinni podjąć inicjatywę w celu zabezpieczenia swoich dostaw. Jeżeli „osierocone” substancje nie zostaną od początku właściwie potraktowane, może to doprowadzić do problemów na dalszych etapach.