

MINISTERSTVO HOSPODÁRSTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

M A T E R I Á L

DO PORADY VEDENIA MINISTERSTVA HOSPODÁRSTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Č.

Názov materiálu	Dopad navrhovanej chemickej legislatívy – Nariadenia REACH na udržateľnosť chemického priemyslu SR
Dôvod predloženia materiálu	Iniciatívny materiál
Materiál vypracoval	Odbor priemyselnej politiky Ing. Miroslav Piršel Ing. Magdaléna Rybárová
Materiál predkladá	Ing. Michal Duranko, generálny riaditeľ sekcie výrobných a sieťových odvetví
Materiál odsúhlasil	Ing. Eva Šimková, štátna tajomníčka
Materiál obsahuje	1. Návrh záverov z porady vedenia 2. Predkladacia správa 3. Dopad navrhovanej chemickej legislatívy.... 4. Prílohy 5. Vyhodnotenie vnútrorezortného pripomienkového konania
Na rokovanie sa odporúča prizvať	
Na materiál sa vzťahuje obmedzenie prístupu k informáciám	nie

N á v r h z á v e r o v

z Porady vedenia Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky zo dňa 2004

Porada vedenia Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky

A. berie na vedomie

A.1 Dopad navrhovanej chemickej legislatívy – Nariadenia REACH na udržateľnosť chemického priemyslu SR

Minister

B. u k l a d á

–
generálnemu riaditeľovi sekcie výrobných a sieťových odvetví

B.1 dopracovať materiál podľa záverov z porady vedenia MH SR a zverejniť ho na internetovej stránke MHSR

T: do 31.1.2005

B.2 zabezpečiť preklad materiálu do angličtiny a zaslať ho ako Národnú dopadovú štúdiu Rade EÚ - DG CI

T: podľa textu

B.3 prispôbiť chemickú legislatívu SR požiadavkám, ktoré nariadenie REACH deleguje na členské štáty

T: v termíne
stanovenom nariadením

generálnemu riaditeľovi sekcie podnikania a cestovného ruchu v spolupráci s generálnym riaditeľom sekcie výrobných a sieťových odvetví

B.4 v rámci politiky podnikateľského prostredia pre obdobie 2007 – 2013 zohľadniť potrebu podpory malých a stredných podnikateľských subjektov súvisiacu so zavádzaním Nariadenia REACH do praxe.

T: podľa textu

Predkladacia správa

Doposiaľ platný systém skúšania chemických látok (u nás zavedený zákonom č. 162/2001 Z.z. – o chemických látkach a prípravkoch, v znení neskorších predpisov), je už zastaralý.

Návrh Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzení chemikálií „REACH“ (Registration - registrácia, Evaluation – hodnotenie, Authorisation – autorizácia, and Restriction of Chemicals – obmedzenie chemikálií), bol predložený v nadväznosti na závery Bielej knihy (budúce smerovanie politiky EÚ v oblasti chemických látok), ktoré poukázali na skutočnosť, že súčasný legislatívny rámec EÚ pre chemické látky neposkytuje dostatok informácií o účinkoch chemických látok na život a zdravie človeka a životné prostredie a tam, kde sú evidované riziká chemických látok, legislatívny rámec je nepružný z hľadiska hodnotenia týchto rizík a zavádzania potrebných opatrení.

Súčasný systém rovnako bráni rozvoju výskumu a inovácie a spôsobuje v tomto smere zaostávanie chemického priemyslu EÚ za USA a Japonskom.

Hlavným cieľom predloženého návrhu je zlepšiť ochranu života a zdravia človeka a ochranu životného prostredia pri zachovaní konkurencieschopnosti priemyslu EÚ a posilnení inovačného potenciálu chemického priemyslu EÚ. Cieľom návrhu je tiež zabrániť fragmentácii vnútorného trhu v danej oblasti a podporiť zníženie vykonávania testov na zvieratách. Na druhej strane sa však ukazuje, že zavedením novej chemickej legislatívy dôjde na strane podnikateľských subjektov k nárastu nákladov.

Základom systému REACH je:

Registrácia chemických látok - je jednou z najpodstatnejších častí návrhu REACH. Podľa návrhu Komisie zodpovednosť za riadenie rizík chemickej látky, za poskytovanie informácií o vlastnostiach a použitíach látky pre účely registrácie, je na priemysle. Registrácia existujúcich látok nachádzajúcich sa na trhu EÚ (cca 30.000) sa má realizovať postupne, v priebehu 11 rokov. Termíny pre registráciu látky (do 3, 6 a 11 rokov) sú navrhované v závislosti od množstva látky na trhu (t.j. prvé budú registrované látky s vysokým množstvom na trhu, viac ako 1000 t), alebo od rizika látky (t.j. karcinogénne, mutagénne a poškodzujúce reprodukciu sú registrované skôr). Návrh Komisie rovnako upravuje povinné podieľanie sa na údajoch z testov realizovaných na zvieratách a podporuje vytvorenie konzorcií za týmto účelom (cieľom je znížiť testovanie na zvieratách).

Návrh zavádza povinnosť, pre podniky vyrábajúce alebo dovážajúce viac ako 1 tonu chemickej látky za rok, registrovať uvedenú látku v centrálnej databáze Európskej chemickej Agentúry (sídlo je v Helsinkách vo Fínsku).

Hodnotenie látky zahŕňa hodnotenie dokumentov poskytnutých pre účely registrácie a hodnotenie samotnej látky (hodnotenie látky je realizované, ak je predpoklad, že látka môže predstavovať riziko pre zdravie človeka a ŽP). Podľa návrhu Komisie vykonávanie procesov hodnotenia má byť v kompetencii kompetentných orgánov členských štátov (v SR je to Centrum pre chemické látky a prípravky spolu s MZ SR a MŽP SR).

Autorizácia - povolenie prepustenia látky na trh, podliehajú jej všetky vysoko rizikové, nebezpečné chemické látky. Povoľovanie látok ostáva v kompetencii členských štátov EÚ. Povoľenie smie byť udelené iba vtedy, ak výrobca/dovozca preukáže, že riziká z používania látky môžu byť dostatočne kontrolované, alebo že sociálno-ekonomické prínosy z používania látky sú vyššie ako jej riziká.

Finálna verzia návrhu REACH bola Komisiou predložená 29.10.2003.

V rámci Rady je návrh, na expertnej úrovni, prerokovaný Ad-hoc pracovnou skupinou Rady pre chemikálie, ktorá bola za týmto účelom vytvorená. Návrh je prijímaný v procese spolurozhodovania s Európskym parlamentom (informácia o stave prerokovania návrhu EP nebola zatiaľ zverejnená)

Rada EÚ – DG CI svojim pracovným dokumentom 50/04 oznámila zámer členských štátov EÚ vypracovať národné dopadové štúdie Nariadenia REACH na priemysel. V prílohe pracovného dokumentu 58/04 oznámila termín vypracovania a detaily o dopadovej štúdii Slovenskej republiky. Cieľom predkladaného materiálu je informovať vedenie Ministerstva hospodárstva SR o pripravovaných zásadných zmenách chemickej legislatívy EÚ a odhade ich finančných dopadov na hospodárstvo Slovenskej republiky.

2. Ciele a princípy novej európskej politiky v oblasti uvádzania chemických látok a prípravkov na trh a zmeny vyvolané navrhovaným Nariadením REACH v porovnaní so súčasnou legislatívou

Návrh Nariadenia REACH - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o registrácii, hodnotení a autorizácii chemikálií „REACH“ – Registration (**R**egistrácia), Evaluation (**H**odnotenie), Authorization (**A**utorizácia) and Restriction (obmedzenie) of **C**hemicals (chemických látok) bol predložený v nadväznosti na závery Bielej knihy „Stratégia pre budúcu politiku pre chemikálie“ (ref.: COM(2001) 88 final), z ktorých vyplýva, že súčasný legislatívny rámec EÚ pre chemické látky neposkytuje dostatok informácií o účinkoch chemických látok na zdravie ľudí a životné prostredie. Zároveň je existujúca chemická legislatíva pre evidované riziká chemických látok nepružná a to z hľadiska hodnotenia týchto rizík a zavádzania potrebných opatrení. Rozhodujúcimi cieľmi Nariadenia REACH je ochrana zdravia ľudí a životného prostredia pred nepriaznivými účinkami chemických látok, zlepšenie konkurenčnej schopnosti a inovačného potenciálu európskeho priemyslu, efektívne fungovanie trhu s chemikáliami a podpora zníženia vykonávania testov na zvieratách.

Systém REACH zahrňa:

- **Registráciu** všetkých chemických látok, ktoré sú vyrobené alebo dovezené v rámci EÚ v množstve nad 1 t/r v centrálnej databáze Európskej chemickej Agentúre,
- **Hodnotenie** všetkých chemických látok, ktoré sa uvádzajú na trh EÚ v množstvách nad 10 t, 100 t, 1 000 t a viac ako 1 000 t/r, pričom rozsah požadovaných testov závisí od množstva látky uvedenej na trh,
- **Autorizáciu** chemických látok, u ktorých sa predpokladá obava z ich nepriaznivého vplyvu na zdravie ľudí alebo životné prostredie (pôjde o karcinogény kategórie 1 a 2, mutagény kategórie 1 a 2, látky poškodzujúce reprodukciu kategórie 1 a 2 a perzistentné organické polutanty)
- Povinnosť vypracovania **Správy o chemickej bezpečnosti** a vykonanie hodnotenia rizika pre látky uvádzané na trh v množstve nad 10 t/r,
- Povinnosť pre používateľov chemických látok podieľať sa na ich registrácii, resp. hodnotení a **poskytovať údaje o používaní** chemických látok svojim dodávateľom.

3. Zmeny súčasnej legislatívy vyvolané navrhovaným Nariadením REACH

Chemická legislatíva SR je harmonizovaná s príslušnými smernicami EÚ nadobudnutím účinnosti Zákona č. 163/2001 o chemických látkach a chemických prípravkoch a vykonávacích predpisov k tomuto zákonu. Pripravovaná chemická legislatíva EÚ je v súčasnosti vo forme navrhnutých dokumentov, ktoré boli prijaté Európskou Komisiou 29.10.2003. Dokumenty pripravovanej legislatívy sa skladajú zo samotného Nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady o registrácii, hodnotení a autorizácii chemikálií – REACH, 17 Príloh a Smernice Európskej komisie, ktorá pozmeňuje smernicu 67/548/EEC.

Základné princípy stanovené existujúcou chemickou legislatívou - klasifikácia, balenie a označovanie chemických látok a chemických prípravkov ostanú zachované. Požiadavky na obsah

karty bezpečnostných údajov chemických látok a chemických prípravkov budú spadať pod pôsobnosť Nariadenia REACH. V rámci systému REACH sa budú registrovať všetky chemické látky vyrábané a dovážané v množstvách 1t/r a viac ako 1 t/r a novou požiadavkou bude autorizácia látok. Zriadená bude Európska chemická agentúra (ďalej len Agentúra), ktorá bude plniť funkciu kontroly nad chemickými látkami. Nad rámec týchto "základných" podmienok je v pripravovanej legislatíve stanovená požiadavka rovnakých pravidiel pre nové a existujúce chemické látky, požiadavka hodnotenia chemickej bezpečnosti a vypracovanie správy o chemickej bezpečnosti pre chemické látky uvádzané na trh v množstve nad 10 t/r, požiadavka registrácie všetkých chemických látok uvádzaných na trh v množstve nad 1 t/r a požiadavka autorizácie zvlášť nebezpečných chemických látok. Nariadenie Európskeho parlamentu a rady sa nevzťahuje na rádioaktívne látky, látky pod colným dohľadom (v dočasnom sklade, v bezcolnej zóne, v tranzite) a neizolované medziprodukty. Prehľad súčasnej legislatívy pre uvádzanie chemických látok a chemických prípravkov na trh v EÚ a jej transpozícia do právneho systému SR je uvedený v prílohe č. 1.

Navrhovaným systémom REACH sa zásadným spôsobom reformuje súčasná legislatíva Európskej únie pre oblasť uvádzania chemikálií na trh. Dôležitým aspektom pri uvádzaní chemických látok, chemických prípravkov ale aj výrobkov obsahujúcich chemické látky, je množstvo látky uvádzanej na trh, nebezpečné vlastnosti a vplyv na zdravie ľudí a na životné prostredie. Hlavný dôraz sa kladie na chemické látky, ktoré majú vlastnosti karcinogénov, mutagénov, látky poškodzujúce reprodukciu (CMR), ďalej na perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky (PBT) a vysoko perzistentné a vysoko bioakumulatívne (vPvB). Rozširuje sa zodpovednosť za minimalizáciu rizík z používania chemických látok a prípravkov nielen na výrobcov a dovozcov, ale aj na následných užívateľov chemických látok a chemických prípravkov. Návrh Nariadenia REACH predstavuje komplexný, vzájomne prepojený systém činnosti a zodpovednosti na úrovni priemyslu členských štátov, Európskej agentúry pre chemikálie a Európskej komisie. Vymedzenie legislatívnych zmien v oblasti uvádzania chemických látok a prípravkov na trh, vyplývajúcich z navrhovaného systému REACH sú podrobnejšie obsiahnuté v prílohe č. 2.

Zložitosť a závažnosť novej európskej chemickej legislatívy, finančná a administratívna náročnosť a jej dopad na priemysel EÚ, hlavne na malé a stredné podniky (MSP), vyvolalo diskusiu členských štátov EÚ k predloženému zneniu Nariadenia REACH. Následne boli identifikované kľúčové problematické okruhy systému REACH, ako aj návrhy na úpravu jeho znenia. Z diskusie s podnikateľskou sférou vyplynulo, že systém REACH môže nepriaznivo ovplyvniť efektivitu, inovácie a konkurenčnú schopnosť priemyslu. Okrem chemického priemyslu si vyžiada realizácia REACH náklady aj u ďalších priemyselných odvetví, ktoré sú následnými užívateľmi chemických látok a chemických prípravkov.

4. Charakteristika chemického priemyslu SR

Návrh Nariadenia REACH bude mať vplyv predovšetkým na konkurenčnú schopnosť a rozsah inovácií predovšetkým v chemickom priemysle. Chemický priemysel SR zahŕňajúci výrobu rafinovaných ropných produktov, výrobu chemikálií, chemických výrobkov a vlákien a výrobu výrobkov z gumených a plastových materiálov je významným priemyselným odvetvím. Uvedené sektory produkujú široký sortiment medziproduktov na ďalšie spracovanie a finálnych výrobkov, ktorými zabezpečujú surovínové a materiálové potreby samotných chemických výrobných podnikov, dopravy, energetiky, poľnohospodárstva, zdravotníctva, potravinárskeho priemyslu, strojárstva, elektrotechnického priemyslu, stavebníctva, textilného priemyslu, domácností a výroby výrobkov pre využitie voľného času. Zároveň patrí chemický priemysel k odvetviam náročnejším na dovoz surovín a medziproduktov, na spotrebu energií a materiálov, na vedu a výskum, na investície a na vysokokvalifikovanú pracovnú silu.

V roku 2003 dosiahol podiel chemického priemyslu na vývoze zo SR 13,8 % a podiel na dovoze chemických výrobkov do SR, z celkového dovozu do SR, 16,2 %. Pridanou hodnotou vo výške 29,4 mld. Sk prispel chemický priemysel 2,7 % k tvorbe HDP SR. Tržby spolu za chemický priemysel dosiahli v roku 2003 objem 145 mld. Sk a ich podiel na tržbách kategórie priemyselná výroba predstavoval 15,7 % a na tržbách priemyslu SR 12,5 %.

Pozíciu jednotlivých sektorov chemického priemyslu v rámci priemyslu SR a kategórie priemyselná výroba (spracovateľský priemysel) v roku 2003 je vidieť v tabuľke č.1 v prílohe č.3.

V odvetviach chemického priemyslu podniká skoro 1 700 podnikateľských subjektov (vrátane živnostníkov) s počtom takmer 55 000 pracovníkov a s tržbami vo výške viac ako 160 mld. Sk. Z toho je 168 firiem s 20 a viac pracovníkmi, tieto zabezpečujú okolo 90 % tržieb chemického priemyslu a zamestnávajú 63 % z celkového počtu pracovníkov odvetvia. Z hľadiska produkčných charakteristík sú tuzemské podnikateľské subjekty chemického priemyslu podstatne menšie ako konkurenčné zahraničné firmy. Podiel jednotlivých sektorov na vybraných ekonomických ukazovateľoch chemického priemyslu je dokumentovaný v tabuľke č.2 v prílohe č. 3.

V rokoch 2000 a 2001 bol chemický priemysel charakterizovaný rastovými tendenciami rozhodujúcich ekonomických ukazovateľov. V priebehu rokov 2002 a 2003 sa dynamika chemického priemyslu spomalila a zhoršenie vývoja rozhodujúcich produkčných a kvalitatívnych ukazovateľov súviselo s poklesom konkurenčnej schopnosti chemickej produkcie. Vývoj v chemickom priemysle bol ovplyvnený nižším zahraničným dopytom na chemické produkty v súvislosti s nízkym ekonomickým rastom vo vyspelých ekonomikách, najmä v štátoch EÚ. Vývoj produkčných charakteristík chemického priemyslu SR je uvedený v nasledujúcom prehľade:

Ukazovateľ	M.J.	2000	2001	2002	2003
Tržby z priemyselnej činnosti	mil. Sk	135 762	141 874	136 583	134 685
Pridaná hodnota	mil. Sk	29 605	31 316	31 319	29 383
Počet pracovníkov	osoby	37 339	37 080	36 245	34 609
Produktivita práce z tržieb z priem. čin.	tis. Sk/prac.	3 636	3 826	3 768	3 892
Produktivita práce z pridanej hodnoty	tis. Sk/prac.	793	845	864	849
Podiel pridanej hodnoty na tržbách z priem. čin.	%	21,81	22,07	22,93	21,82

Zdroj: ŠÚ SR, za organizácie s 20 a viac pracovníkmi

Vývoj v jednotlivých sektoroch bol v roku 2003 diferencovaný. Nepriaznivý vývoj bol zaznamenaný vo výrobe chemikálií, chemických výrobkov a vlákien, keď tržby z priemyselnej činnosti oproti roku 2002 poklesli o 14,7 %, vývoz o 8 %, pridaná hodnota sa znížila o 17,7 % a hospodársky výsledok pred zdanením o 14,6 %. Miernejší pokles tržieb z priemyselnej činnosti, pridanej hodnoty a vývozu, avšak pri raste hospodárskeho výsledku pred zdanením o 25,6 %, bol zaznamenaný vo výrobe rafinovaných ropných produktov. Rastové tendencie boli dosiahnuté vo výrobe výrobkov z gumených a plastových výrobkov, keď tržby z priemyselnej činnosti vzrástli o 20,6 %, čo zrejme súvisí s vysokou mierou investovania od roku 2000 hlavne do výroby pneumatík a tiež s rozvojom automobilového priemyslu.

Z výsledkov za 1. polrok 2004 vyplýva, že v roku 2004 pokračuje priaznivý vývoj vo výrobe výrobkov z gumených a plastových výrobkov, zlepšujú sa vývojové tendencie u niektorých ukazovateľov aj vo výrobe rafinovaných ropných produktov a aj vo výrobe chemikálií, chemických výrobkov a vlákien. Vývoj vybraných ukazovateľov za chemický priemysel a jednotlivé sektory je uvedený v prílohe č. 4.

Chemický priemysel sa podieľa významnou mierou aj na zahraničnom obchode SR, keď jeho exportná výkonnosť dosahuje okolo 80 %, pri celkovom vývoze v roku 2003 v objeme okolo 110 mld. Sk. Zároveň je odvetvie závislé na dovoze rozhodujúcich surovín a medziproduktov, ako sú hlavne ropa, zemný plyn, priemyselná soľ, suroviny pre výrobu priemyselných hnojív, kaučuky a organické medzi produkty. Pokles dynamiky rastu vývozu a výrazný nárast dovozu na 133 mld. Sk sa prejavil v zápornom salde zahraničného obchodu s chemickými produktmi a to vo výrobe chemikálií, chemických výrobkov a vlákien a vo výrobe výrobkov z gumených a plastových výrobkov. Najvýznamnejšími vývoznými komoditami sú rafinované ropné produkty, základné organické chemikálie, minerálne hnojivá a dusíkaté látky, plasty v primárnych formách, farmaceutické výrobky, chemické vlákna, pneumatiky a výrobky z gumených a plastových výrobkov a ďalšie. V dovoze sú najvýznamnejšími položkami liečivá a substancie, spotrebné malotonažné produkty, výrobky z plastov a organické chemikálie. Dôvodom sú požiadavky slovenských odberateľov na veľmi široký výrobný sortiment chemických produktov. Pritom je potrebné zdôrazniť, že v dovozoch chemických produktov sú zahrnuté aj dovozy pre ostatné odvetvia ekonomiky a pre finálnu spotrebu obyvateľstva.

Na vývoj zahraničného obchodu vplývalo aj zhoršenie efektívnosti predaja chemickej produkcie, z dôvodu poklesu konkurenčnej schopnosti rozhodujúcich exportných komodít. Zo zhodnotenia konkurenčnej schopnosti chemickej produkcie v roku 2003 metódou segmentácie produkcie na trhu¹ vyplýva, že z celkového exportu bolo viac ako 40 % produkcie úspešnej na trhu cenou, okolo 38 % produkcie konkurovalo kvalitou, deficit cenovej konkurencie vykazovalo skoro 5 % produkcie a 17 % produktov sa vyznačovalo štrukturálnymi problémami.

Vývoj výkonnosti a efektívnosti slovenského chemického priemyslu a trendov v zahraničnom obchode je silne závislý od dopytu na rozhodujúcich exportných teritóriách krajín EÚ kde smeruje z celkového vývozu okolo 90 % chemických produktov. Aj pri dovozoch sú dominantní dodávatelia z krajín EÚ.

Chemický priemysel SR zvyšoval konkurenčnú schopnosť produkcie investíciami najmä do modernizácie technológií a zariadení, ako aj do ekológie. V rokoch 2000 až 2003 sa preinvestovalo v chemickom priemysle celkom 33,6 mld. Sk, z toho do ochrany životného prostredia 2,9 mld. Sk. Investičnými aktivitami a zapojením sa do dobrovoľných iniciatív, zameraných na zosúladienie podnikateľských činností so zvyšujúcimi sa nárokmi na bezpečnosť, ochranu zdravia ľudí a životného prostredia v súlade s princípmi trvalo udržateľného rozvoja, vykazuje chemický priemysel znižovanie emisií do životného prostredia. Investičné a inovačné aktivity neboli dostatočné na zabezpečenie zvýšenia konkurenčnej schopnosti chemických produktov a rastových tendencií vo všetkých sektoroch odvetvia. V porovnaní s úrovňou v EÚ zaostáva chemický priemysel SR najmä v produktivite práce, v sortimentnej ponuke najmä malotonážnych a špeciálnych chemických výrobkov s vysokou pridanou hodnotou, v úrovni technologických procesov, v materiálovej náročnosti produkcie a v dynamike inovácií.

Rast cien surovín (najmä ropy) a energií vplýva nepriaznivo na udržanie konkurenčnej schopnosti chemickej produkcie. Pomerne vysoký objem investícií bude vyžadovať oblasť životného prostredia a rozvoj programov vedy a výskumu pre zabezpečenie inovatívnosti výroby. Taktiež vysoké ekologické a energetické poplatky a prísne nároky environmentálnej a pripravovanej novej chemickej legislatívy - Nariadenie REACH môžu zvýšiť nákladovosť produkcie a zabrzdiť inovácie a znížiť konkurenčnú schopnosť odvetvia.

5. Informácie o vyrábaných, používaných a dovážaných chemických látkach

5.1 Výroba chemických látok

Výrobcovia chemických látok patria do odvetví:

- Chémia* - výroba organických a anorganických látok, ropných produktov, špeciálna chémia, aditíva, prísady, farbivá, pigmenty
- Hutníctvo* - výroba anorganických látok – ako vedľajšia výrobná činnosť, ktorá z pohľadu štatistického vykazovania nie je významná
- Farmácia* - výroba vstupných surovín pre farmáciu

V rámci prípravy dotazníkovej akcie boli podniky rozdelené do troch základných kategórií podľa počtu zamestnancov:

- >250 zamestnancov (veľké podniky)
- 50 – 250 zamestnancov (stredné podniky)
- < 50 zamestnancov (malé podniky).

¹ Segment - Konkurencia kvalitou, kde vývoz a jeho jednotková hodnota (JHV) je vyššia ako dovoz a jednotková hodnota dovozu (JHD), zabezpečuje aktívnu bilanciu,

Segment - Deficit cenovej konkurencie, kde objem vývozu je nižší ako dovozu a JHV je vyššia ako JHD,

Segment – Konkurencia cenou, kde objem vývozu je vyšší ako dovoz a JHV je nižšia ako JHD, zabezpečuje aktívnu bilanciu,

Segment – Štrukturálne problémy, kde objem vývozu je nižší ako dovoz a JHV je nižšia ako JHD

Tabuľka 1 - Počet vyrábaných chemických látok v závislosti od tonáže a podiel podnikov podľa veľkosti

Výrobca	1 – 10t/r	10-100t/r	100-1000t/r	> 1000t/r
> 250 zamestnancov	30%	50%	70%	90%
50 - 250 zamestnancov	70 %	50%	30%	10%
< 50 zamestnancov	-	-	-	-
Výroba spolu cca (počet)	200	230	150	250

V tabuľke 1 je zhrnutý odhad množstva vyrábaných chemických látok a rozdelenie výroby podľa tonáže ako aj podiel veľkých, stredných a malých výrobcov chemických látok na celkovej výrobe. Z prehľadu v tabuľke vyplýva, že veľké podniky sa orientujú prevažne na veľkotonážnu výrobu (podiel veľkých podnikov so stúpajúcou tonážou vzrastá) a stredné podniky sú vo veľkej miere orientované na malotonážnu výrobu (najväčší je podiel v množstvách od 1 do 10 ton). Pri hodnotení dotazníkov neboli nájdené údaje o výrobe chemických látok z malých firiem, preto sa v tabuľke pri nich uvádzajú nulové podiely na výrobe.

Nemožno však predpokladať, že na Slovensku neexistujú malí výrobcovia, ich podiel na výrobe chemických látok je však nesporne veľmi malý, pravdepodobne až zanedbateľný.

Prehľad jasne poukázal na skutočnosť, ktorá sa predpokladá v súvislosti s prijatím pripravovaného nariadenia REACH a ktorá už dnes vyvoláva obavy malých a stredných výrobcov – väčšinu (70%) chemických látok v malých množstvách (1 – 10t/r) vyrábajú malé a stredné podniky, pre ktoré registrácia veľkého množstva chemických látok pri malom obrate z predaja môže pôsobiť likvidačne.

Na základe sumárneho porovnania celkových podielov vyrábaných chemických látok v závislosti od tonáže uvedených v tabuľke 2 možno konštatovať, že celkový pomer vyrábaných chemických látok v závislosti od tonáže je pomerne vyrovnaný.

Tabuľka 2 - Celkový podiel vyrobených chemických látok podľa tonáže

Tonáž	1 – 10t/r	10-100t/r	100-1000t/r	> 1000t/r
Celkový podiel na výrobe	24%	28%	18%	30%

5.2 Používanie chemických látok

Používatelia chemických látok sú definovaní v pripravovanom nariadení ako „downstream_users“ - tzv. následní užívatelia. Ide o výrobcov z rôznych priemyselných odvetví (vrátane chémie), ktorí používajú chemické látky pri výrobe chemických látok, chemických prípravkov alebo výrobkov.

V tabuľke 3 je zhrnutý odhad množstva používaných chemických látok a rozdelenie podľa tonáže ako aj podiel veľkých, stredných a malých výrobcov chemických látok na celkovom používaní chemických látok. Podniky boli rovnako ako výrobcovia chemických látok rozdelené do troch základných kategórií podľa počtu zamestnancov .

Tabuľka 3 - Počet používaných chemických látok v závislosti od tonáže a podiel podnikov podľa veľkosti

Následný užívateľ	1 – 10t/r	10-100t/r	100-1000t/r	> 1000t/r
> 250 zamestnancov	35%	35%	65%	95%

50 - 250 zamestnancov	55%	60%	30%	5%
< 50 zamestnancov	10%	5%	5%	0%
Používanie spolu cca (počet)	2100	1800	700	650

Z tabuľky vyplýva, že pomer množstiev používaných chemických látok v prípade veľkých podnikov je pomerne vyrovnaný. Používanie chemických látok v stredných a malých podnikoch sa orientuje hlavne na nižšie tonáže. Najväčší podiel používaných chemických látok je v množstvách od 1 do 10 t/r, pričom tieto množstvá sú používané strednými podnikmi. Celkový podiel malých podnikov v používaní chemických látok podobne ako pri výrobe nie je príliš výrazný a obmedzuje sa na malé množstvá v malých tonážach. Pomer počtov používaných chemických látok vo veľkých a stredných podnikoch je takmer 1:1 (cca 2500 : 2600 chemických látok).

Toto opäť upriamuje pozornosť na stredné podniky, ktoré sa pri povinnostiach spojených s používaním chemických látok (karta bezpečnostných údajov, hodnotenie chemickej bezpečnosti, správa o chemickej bezpečnosti, poskytovanie informácií o používaní dolu a hore dodávateľským reťazcom) budú musieť vysporiadať s takmer rovnakými nákladmi ako veľké podniky.

Sumárne porovnanie celkových podielov používaných chemických látok v závislosti od tonáže je uvedené v tabuľke 4.

Tabuľka 4 - Celkový pomer používaných chemických látok podľa tonáže

Tonáž	1 – 10t/r	10-100t/r	100-1000t/r	> 1000t/r
Celkový podiel na používaní	40 %	35%	13%	12%

Ako vidno, pomer používaných chemických látok je orientovaný na nižšie tonáže - viac ako 70 % používaných látok je v množstvách do 100t/r.

5.3. Dovoz chemických látok

V kategórii dovozu chemických látok figurujú dva typy dovozov:

1. dovoz pre potreby výroby - výrobcovia chemických látok, chemických prípravkov a výrobkov
2. dovoz za účelom ďalšieho predaja - distribútori chemických látok

Podniky boli taktiež rozdelené do troch základných kategórií podľa počtu zamestnancov (identicky s predchádzajúcimi bodmi).

V tabuľke 5 je zhrnutý odhad množstva chemických látok dovážaných pre účely výroby chemických látok, chemických prípravkov a výrobkov.

Tabuľka 5 - Počet dovážaných chemických látok pre účely výroby v závislosti od tonáže a podiel podnikov podľa veľkosti

Dovozca pre výrobu	1 – 10t/r	10-100t/r	100-1000t/r	> 1000t/r
> 250 zamestnancov	50%	40%	85%	75%
50 - 250 zamestnancov	40%	55%	10%	15%
< 50 zamestnancov	10%	5%	5%	10%

Používanie spolu cca (počet)	1350	1300	1470	760
-------------------------------------	-------------	-------------	-------------	------------

Z tabuľky vyplýva, že pomer množstiev dovážaných chemických látok je výrazne posunutý smerom k veľkým podnikom, pričom rozdelenie podľa tonáže je v tomto prípade pomerne vyrovnané. Používanie chemických látok v stredných a v malých podnikoch sa orientuje hlavne na nižšie tonáže. Dovoz v stredných podnikoch je orientovaný hlavne na nižšie tonáže (od 1 do 100t/r) a je porovnateľný s veľkými podnikmi. Celkový podiel malých podnikov v dovoze chemických látok, podobne ako vo výrobe a používaní, nie je príliš výrazný a obmedzuje sa na malé množstvá v malých tonážach. Dovoz vysokotonážnych množstiev je skôr výnimkou.

Iná situácia je v prípade dovozu za účelom ďalšieho predaja, prehľad je uvedený v tabuľke 6. Ide o distribútorov chemických látok, medzi ktorými majú veľké podniky len nepatrné zastúpenie, aj keď rozsah ich dovozu čo do počtu látok (väčšinou v stredných tonážach 10 – 100t/r) je značný.

Tabuľka 6 - Počet dovážaných chemických látok pre účely ďalšieho predaja v závislosti od tonáže a podiel podnikov podľa veľkosti

Dovozca pre distribúciu	1 – 10t/r	10-100t/r	100-1000t/r	> 1000t /r
> 250 zamestnancov	0%	50%	0%	0%
50 - 250 zamestnancov	75%	35%	95%	95%
< 50 zamestnancov	25%	25%	5%	5%
Používanie spolu cca (počet)	300	1300	55	25

Najväčšími dovozcami chemických látok za účelom distribúcie sú opäť stredné podniky zamerané na nižšie až stredné tonáže (1 – 100t/r). Ďalej z tabuľky vyplýva, že nie je zanedbateľný ani podiel malých dovozcov.

Cieľom tabuľky 7 je zhrnúť celkový pomer dovážaných chemických látok v závislosti od tonáže.

Tabuľka 7 - Celkový pomer dovážaných chemických látok podľa tonáže

Tonáž	1 – 10t/r	10-100t/r	100-1000t/r	> 1000t /r
Celkový podiel na dovoze	25 %	40%	23%	12%

Z tabuľky 7 je zrejmé, že výrazný podiel na dovoze chemických látok tvorí dovoz v množstvách 10-100t/r. Pri pohľade do tabuliek 5 a 6 vyplýva, že výrazný podiel na tomto dovoze majú práve stredné podniky. Hoci dovoz nemusí vždy znamenať povinnosti v oblasti registrácie alebo hodnotenia chemických látok (je možné a dosť pravdepodobné, že dovozcovia sa budú orientovať skôr na registrované látky), povinnosť poskytovania informácií o používaní látok, o vlastnostiach látok, povinnosť účasti na registrácii, povinnosť hodnotenia bezpečnosti a spracovania správy o chemickej bezpečnosti, bude vzhľadom na pomerne vysoké počty dovážaných látok znamenať - obzvlášť pre stredné a malé podniky – veľké náklady.

Pri hodnotení údajov o dovoze chemických látok bola sledovaná aj skutočnosť, či sú chemické látky dovážané z krajín EÚ alebo mimo územia EÚ. V tomto ohľade je situácia pre slovenských dovozcov priaznivá, pretože podiel chemických látok dovážaných z krajín mimo územia EÚ tvorí len cca 4%.

6. Odhad nákladov

6.1. Odhad nákladov na registráciu vyrábaných látok

Podľa návrhu Nariadenia Rady a Parlamentu je každý výrobca chemickej látky vyrábanej v množstve väčšom ako 1 t/r povinný vykonať registráciu.

K tomuto účelu bude potrebné spracovať dokumentáciu (tzv. registračný dossier), ktorý musí obsahovať predpísané údaje charakterizujúce chemickú látku. Rozsah registračnej dokumentácia sa mení v závislosti od množstva (tonáže) látky uvedenej na trh.

Ako vyplýva z predchádzajúceho, na Slovensku sa vyrába viac ako 700 chemických látok v nasledujúcom členení:

1 – 10t/r:	cca 200 chemických látok
10 – 100t/r:	cca 230 chemických látok
100 – 1000t/r:	cca 150 chemických látok
> 1000t/r:	cca 250 chemických látok

6.1.1. Náklady na testovanie pre povinnú registráciu látok v množstve 1 – 10 t/r

Rozsah povinného testovania pre registráciu látok v množstve 1 – 10t/r je uvedený v tab. 1, prílohy 5.

Z údajov uvedených v tabuľke 1 vyplýva, že *celkové náklady na vypracovanie registračného dozieru pre cca 200 látok vyrábaných v rozsahu 1 – 10t/r budú:*

38 – 40 mil. Sk

6.1.2. Náklady na testovanie pre povinnú registráciu látok v množstve 10 – 100 t/r

Rozsah povinného testovania pre registráciu látok v množstve 10 – 100 t/r je uvedený v tab. 2, prílohy 5.

Z údajov uvedených v tabuľke 2 vyplýva, že *celkové náklady na vypracovanie registračného dozieru pre cca 230 látok vyrábaných v rozsahu 10 – 100t/r budú:*

cca 100 – 200 mil Sk

6.1.3. Náklady na testovanie pre povinnú registráciu látok v množstve 100 – 1000 t/r

Rozsah povinného testovania pre registráciu látok v množstve 100 – 1000 t /r je uvedený v tab. 3, prílohy 5.

Z údajov uvedených v tabuľke 3 vyplýva, že *celkové náklady na vypracovanie registračného dozieru pre cca 150 látok vyrábaných v rozsahu 100 – 1 000t/r budú:*

cca 120 – 200 mil Sk.

6.1.4. Náklady na testovanie pre povinnú registráciu látok v množstve väčšom ako 1000 t/r

Rozsah povinného testovania pre registráciu látok v množstve väčšom ako 1000 t/r je uvedený v tab. 4, prílohy 5.

Z údajov uvedených v tabuľke vyplýva, že *celkové náklady na vypracovanie registračného dozieru pre cca 250 látok vyrábaných v rozsahu > 1 000 t/r budú:*

cca 250 – 360 mil Sk.

6.2. Odhad nákladov na vypracovanie správy o chemickej bezpečnosti.

Podľa návrhu Nariadenia musí byť pre všetky chemické látky vyrábané, dovážané alebo používané v množstve > 10t/r, vykonané hodnotenie rizika a na základe získaných údajov vypracovaná *správa o chemickej bezpečnosti*. Tento dokument bude, spolu s dokumentáciou týkajúcou sa vlastností, požadovaný aj k registrácii chemickej látky.

Posudzovanie chemickej bezpečnosti musí obsahovať:

- *Posúdenie nebezpečenstva pre zdravie ľudí* (klasifikácia látky, odvodené hladiny nulového pôsobenia DNEL, toxikokinetika, akútne prejavy, senzibilizujúce prejavy, chronická toxicita, vlastnosti CMR)
- *Posúdenie nebezpečenstva z hľadiska fyzikálno – chemických vlastností* (výbušnosť, horľavosť, oxidačný potenciál)
- *Posúdenie nebezpečenstva pre životné prostredie* (klasifikácia, PNEC, environmentálne vplyvy, pôsobenie na ČOV)
- *Posúdenie perzistentných, bioakumulatívnych a jedovatých látok* (podľa prílohy XII Nariadenia)
- *Posúdenie expozície* (vypracovanie scenára expozície a odhad expozície, opis výrobných procesov, opatrenia na kontrolu rizika, opatrenia na likvidáciu odpadu, posúdenie spotrebiteľského používania)
- *Charakterizovanie rizika* (s prihliadnutím na populáciu a environmentálne prostredie)

Z prehľadu je zrejmé, že ide o veľmi komplexný a zložitý dokument, ktorý bude väčšina výrobcov pravdepodobne radšej pripravovať s pomocou experta, čomu nasvedčujú aj vyjadrenia účastníkov dotazníkového prieskumu .

Ak sa vezmú do úvahy všetky vyššie uvedené okolnosti, je predpoklad, že náklady na vypracovanie správy o chemickej bezpečnosti pre jednu látku sa budú pohybovať v rozsahu 150 – 250 tis Sk (v závislosti od tonáže).

Pri počte cca 650 chemických látkach vyrábaných v SR v rozsahu 10t/r a viac budú:

celkové náklady na spracovanie správy o chemickej bezpečnosti

cca 100 - 160 mil. Sk

6.3. Odhad nákladov na administratívne poplatky

K nákladom na registráciu chemických látok je potrebné pripočítať aj administratívne poplatky. Tieto sa predpokladajú pre jednu látku vo výške 20 tis. – 150 tis. Sk

Pri počte cca 730 vyrábaných chemických látok to môže priniesť ďalšie náklady pre slovenských výrobcov vo výške:

15 – 100 mil. Sk

Celkové náklady na registráciu chemických látok vyrábaných v SR sa odhadujú na:

600 mil. – 1 mld. Sk

6.4. Odhad nákladov na registráciu dovážaných látok

Podľa údajov uvedených v predchádzajúcej časti tohto materiálu sa na slovenský trh dováža viac ako 6 560 chemických látok v nasledujúcom členení:

<i>Množstvo</i>	<i>Dovoz pre účely výroby</i>	<i>Dovoz pre účely ďalšieho predaja</i>	<i>Dovoz celkom</i>
1 – 10 t/r	1350	300	1650
10 – 100t/r	1300	1300	2600
100 – 1000t/r	1470	55	1525
> 1000t/r	760	25	785

Pri predpokladaných nákladoch na testovanie jednej látky podľa rozsahu ton:

1 – 10t/r

cca 190 – 260 tis. Sk

10 – 100t/r
100 – 1 000t/r
viac ako 1 000 t/r

cca 420 – 830 tis. Sk
cca 780 – 1 250 tis. Sk
cca 980 – 1450 tis. Sk

a pri predpokladaných nákladoch na spracovanie správy o chemickej bezpečnosti pre jednu látku vo výške 150 – 250 tis. Sk a predpokladaných administratívnych poplatkoch na jednu látku 20-150 tis. Sk je možné odhadnúť náklady na registráciu dovážaných látok nasledovne:

- náklady na registráciu cca 1650 látok dovážaných v rozsahu 1 – 10t/r cca 315 – 430 mil. Sk
- náklady na registráciu cca 2 600 látok dovážaných v rozsahu 10 – 100t/r: cca 1 100 – 2 170 mil. Sk
- náklady na registráciu cca 1 525 látok dovážaných v rozsahu 100– 1 000t cca 1 200 – 1 900 mil. Sk 1 910 mil. Sk
- náklady na registráciu cca 785 látok dovážaných v rozsahu > 1 000t cca 770 - 1 150 mil. Sk

Pri počte cca 6 560 dovážaných chemických látok sa celkové náklady na registráciu chemických látok dovážaných na územie SR sa odhadujú na:

4,5 – 8,3 mld. Sk

6.5. Odhad nákladov na autorizáciu

Podľa dotazníkového prieskumu tvoria chemické látky vyrábané v SR a dovážané na územie SR, ktoré by mali v budúcnosti podliehať autorizácii menej ako 10% - čo predstavuje asi 700 chemických látok. Pri predpokladaných povinnostiach a súvisiacich nákladoch na testovanie, administratívu a pod. pre jednu látku je hrubý odhad na autorizáciu všetkých chemických látok

2,5 mld. Sk

6.6. Odhad celkových nákladov pri uvádzaní chemických látok na trh

Všetky vyššie uvedené odhady sú len orientačné. Je viacero dôvodov na predpoklad, že môžu nastať odchýlky od týchto odhadov smerom k vyšším sumám:

- cena testovania je vypočítaná podľa aktuálnych cien testov v laboratóriách SR
- nie všetky testy bude možné urobiť v SR niektoré výsledky testov bude „nutné kúpiť“ od výrobcov v iných krajinách EÚ, kde je cena testovania vyššia – toto sa predpokladá najmä v prípade povinnej tvorby konzorcií ,

alebo k nižším sumám:

- nebude nutné všetky údaje o vlastnostiach získať testovaním (literárne údaje)
- niektoré látky budú testované a výrobcovia sa budú podieľať istým podielom na nákladoch
- je predpoklad, že dovozcovia za účelom distribúcie (z krajín EÚ) budú „uchránení“ od veľkých nákladov a ich povinnosti sa obmedzia na spoluprácu pri vypracovaní správy o chemickej bezpečnosti.

Do týchto odhadov nie sú zahrnutí následní užívatelia – „downstream users“. Medzi následných užívateľov patria podniky rôznych priemyselných odvetví, v ktorých sa používajú chemické látky pri rôznych druhoch výrob, medzi nimi aj chemického priemyslu. Odhad nákladov pre následných užívateľov predpokladá zhrnutie takého veľkého množstva súvisiacich faktov a ovplyvňujúcich faktorov, že by ich spracovanie presiahlo rámec tohto materiálu. Preto bol urobený odhad nákladov len pre niektoré vybrané podniky z rôznych priemyselných sektorov.

Tiež nie je možné vyčíslieť odhad nákladov na vyvolané povinnosti, ako napr. personálne a technické dovybavenie, náklady spojené s prekladmi do anglického jazyka, cestovné náklady ale aj tzv. druhotné náklady, ktoré si nový systém vyžiada, napr. náklady na inováciu a substitúciu

chemických látok, náklady na hľadanie nových obchodných partnerov, náklady na nové etikety pri zmene klasifikácie a pod.

V predložených odhadoch nie sú zahrnuté izolované a transportované medzi produkty, ktoré pod Pri sumarizácii vyššie uvedených faktov, počtov vyrábaných a dovážaných látok a predpokladaných nákladov na testy, spracovanie dokumentácie a administratívu je odhad celkových nákladov na uvádzanie na trh chemických látok v SR na

5 – 10 mld. Sk pre chemický priemysel.

7. Odhad vybraných sektorov priemyslu, ktorých rozvoj bude ovplyvnený aplikáciou systému REACH a približný odhad množstiev chemických látok používaných pri výrobách.

7.1. Výroba gumových výrobkov

Vybraný výrobca gumových výrobkov je podnik s viac ako 250 zamestnancami (charakterizovaný ako veľký podnik) s ročným obrátom viac ako 500 mil. Sk.

Všetky chemické látky, ktoré tento výrobca používa sú dovážané od zahraničných výrobcov.

Celkový počet používaných chemických látok je cca 170, pričom cca 20% je dovážaných z krajín mimo EÚ.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené množstvá používaných a dovážaných chemických látok a predpokladané náklady na testovanie:

t/rok	Počet látok			Náklady (Sk)				
				Registrácia		Autorizácia	CSR*	Administr.
	Použitie	Dovoz z		EU	Mimo EU			
		EU	mimo EU					
1-10	94	84	10	18,5 mil.	2,2 mil.	-	-	7,9 mil.
10-100	43	33	10	20,6 mil.	6,2 mil.	-	8,6 mil.	3,6 mil.
100-1000	32	19	13	19 mil.	13 mil.	-	6,4 mil.	2,7 mil.
> 1000	4	2	2	2,4 mil.	2,4 mil.	-	0,8 mil.	0,3 mil.
spolu	173	138	35	60,5 mil.	23,8 mil.	-	15,8 mil.	14,5 mil.

* Chemical safety report (Správa o chemickej bezpečnosti)

Podnik uviedol, že bude uprednostňovať spoločnú registráciu resp. účasť v konzorciu. Je teda pravdepodobné, že náklady na registráciu chemických látok dovážaných z krajín EÚ budú z dôvodu možného spoločného zdieľania predpokladaných nákladov s ostatnými registrovatelmi, nižšie.

Problematickým sa však ukazuje používanie chemických látok, ktoré tento výrobca dováža z krajín mimo EÚ – tu sa predpokladá, že sám bude musieť registrovať tieto chemické látky, pretože sa týmto stáva ich dovozcom na územie EÚ.

Ak sa nenájde možnosť náhrady týchto dodávateľov, alebo možnosť rozdelenia nákladov s ďalším registrovateľom a súčasne za predpokladu podieľania sa na registrácii chemických látok vyrábaných v EÚ, bude musieť tento výrobca v priebehu cca 11 rokov vynaložiť prostriedky vo výške cca 100 mil. Sk.

7.2. Výroba papiera

Vybraný výrobca papiera je podnik s viac ako 250 zamestnancami (charakterizovaný ako veľký podnik) s ročným obrátom viac ako 500 mil. Sk.

Všetky chemické látky, ktoré tento výrobca používa sú dovážané od zahraničných výrobcov – v tomto prípade je predpoklad malej dostupnosti používaných chemických látok od domáceho výrobcu.

Celkový počet používaných chemických látok je 22, pričom cca 20% je dovážaných z krajín mimo EÚ.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené množstvá používaných a dovážaných chemických látok a predpokladané náklady na testovanie:

t/rok	Počet látok			Náklady (Sk)				
				Registrácia		Autorizácia	CSR*	Adminis tr.
	Použitie	Dovoz z		EU	Mimo EU			
		EU	mimo EU					
1-10	4	2	2	0,5 mil.	0,5 mil.	-	-	0,3 mil.
10-100	11	10	1	6,2 mil.	0,6 mil.	-	2,2 mil.	0,9 mil.
100-1000	5	4	1	4,0 mil.	1,0 mil.	-	1,0 mil.	0,4 mil.
> 1000	2	2	0	2,4 mil.	-	-	0,4 mil.	0,2 mil.
spolu	22	18	4	13,1 mil.	2,1 mil.	3,5 mil.	15,8 mil.	1,8 mil.

* Chemical safety report (Správa o chemickej bezpečnosti)

Podnik uviedol, že bude uprednostňovať spoločnú registráciu, resp. účasť v konzorciu, avšak niektoré špecifické látky chce registrovať sám (pravdepodobne z dôvodu utajenia údajov). Náklady na registráciu chemických látok dovážaných z krajín EÚ budú v niektorých prípadoch nižšie z dôvodu možného spoločného zdieľania predpokladaných nákladov s ostatnými registrovatelmi, náklady na registráciu niektorých špeciálnych látok bude podnik zdieľať sám. Používanie chemických látok, ktoré tento výrobca dováža z krajín mimo EÚ bude opäť musieť registrovať sám, pretože sa týmto stáva ich dovozcom na územie EÚ.

Pri tomto výrobcovi je malý predpoklad rozdelenia nákladov s ďalším registrovateľom pretože pri výrobe sú používané chemické látky, ktorých použitie chce podnik utajiť – nastane prípad, kedy bude musieť tento výrobca registrovať sám a v priebehu cca 11 rokov vynaložiť prostriedky vo výške cca 30 - 40 mil. Sk.

7.3. Hutnícky priemysel

Vybraný výrobca hutníckych výrobkov je podnik s viac ako 250 zamestnancami (charakterizovaný ako veľký podnik) s ročným obrátom viac ako 500 mil. Sk. Podnik je zároveň výrobcom aj používateľom chemických látok

Celkový počet vyrábaných a používaných chemických látok je cca 100.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené množstvá vyrábaných a používaných chemických látok a predpokladané náklady na testovanie:

t/rok	Počet látok		Náklady (Sk)				
			Registrácia		Autorizácia	CSR*	Adminis tr.
	Použitie	Výroba	použitie	výroba			
1-10	43	-	9,6 mil.	-	-	-	3,6 mil.
10-100	23	-	14,4 mil.	-	-	4,6 mil.	1,9 mil.
100-1000	12	1	12,1 mil.	1,0 mil.	-	2,4 mil.	1,1 mil.

> 1000	13	10	15,8 mil.	12,1 mil	-	4,6 mil.	3,6 mil.
spolu	91	11	cca 52 mil	cca 13 mil.	4,5 mil.	11,6 mil.	10,2 mil.

* Chemical safety report (Správa o chemickej bezpečnosti)

Podnik uviedol, že bude uprednostňovať individuálnu registráciu. Je teda pravdepodobné, že náklady na registráciu chemických látok dovážaných s z krajín EÚ budú nižšie z dôvodu možného spoločného zdieľania predpokladaných nákladov s ostatnými registrovatelmi.

Tento výrobca predpokladá, že sám bude registrovať chemické látky, ktoré vyrába a používa. Je teda predpoklad, že tento výrobca bude musieť v priebehu cca 11 rokov vynaložiť prostriedky vo výške cca 90 -100 mil. Sk.

7.4. Výroba chemických látok

Vybraný výrobca chemických látok je podnik s 50 - 250 zamestnancami (charakterizovaný ako stredný podnik) s ročným obratom 20 - 500 mil. Sk.

Podnik je výrobcou a tiež používateľom (downstream user) chemických látok v celkovom počte cca 35 látok so zameraním na nižšie tonáže. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené množstvá používaných a vyrábaných chemických látok a predpokladané náklady na testovanie:

t/rok	Počet látok		Náklady (Sk)				
			Registrácia		Autorizácia	CSR*	Adminis tr.
	Použitie	Výroba	použitie	výroba			
1-10	9	3	2,0 mil.	0,7 mil.	-	-	1,2 mil.
10-100	1	10	0,7 mil.	7,0 mil.	-	2,2 mil.	1,1 mil.
100-1000	7	3	7,1 mil.	3,0 mil	-	2,0 mil.	0,9 mil.
> 1000	-	2	-	2,4 mil	-	0,8 mil.	0,2 mil.
spolu	17	17	cca 10 mil	cca 13 mil.	cca 14 mil.	5,0 mil.	4,4 mil.

* Chemical safety report (Správa o chemickej bezpečnosti)

Podnik uviedol, že bude uprednostňovať spoločnú registráciu resp. účasť v konzorciu. Je teda pravdepodobné, že náklady na registráciu používaných chemických látok by mohol podnik zdieľať s inými výrobcami. Problematickou sa tu ukazuje výroba chemických látok, ktoré tento výrobca bude musieť registrovať sám. Ak sa nenájde možnosť rozdelenia nákladov s ďalším registrovateľom bude musieť tento výrobca v priebehu cca 11 rokov vynaložiť prostriedky vo výške cca 50 mil. Sk.

7.5. Výroba náterových látok

Vybraný výrobca náterových látok je podnik s menej ako 50 zamestnancami (charakterizovaný ako malý podnik) s ročným obratom menej ako 20 mil. Sk.

Výrobca dováža chemické látky od zahraničných výrobcov, všetky z krajín EÚ za účelom výroby náterových látok a farbív.

Celkový počet dovážaných chemických látok je 52.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené množstvá dovážaných chemických látok a predpokladané náklady na testovanie:

t/rok	Počet dovážaných látok	Náklady (Sk)			
		Registrácia	Autorizácia	CSR*	Administr.
1-10	35	7,8 mil.	-	-	2,9 mil.
10-100	13	2,9 mil.	-	2,6 mil.	1,1 mil.
100-1000	4	4,6 mil.	-	0,8 mil.	0,4 mil.
> 1000	-	-	-	-	-
spolu	52	15,3 mil.	-	3,4 mil.	4,4 mil.

* Chemical safety report (Správa o chemickej bezpečnosti)

Podnik uviedol, že bude uprednostňovať spoločnú registráciu resp. účasť v konzorciu. Ide o malého výrobcu, pri ktorom nie je predpoklad nájdenia vhodného partnera pre registráciu. Ak bude musieť tento výrobca registrovať sám, bude musieť v priebehu cca 11 rokov vynaložiť prostriedky vo výške cca 20 - 30 mil. Sk.

8. Zhodnotenie

Prieskum vybraných podnikov ukázal, že náklady na registráciu a autorizáciu chemických látok, ktoré vyrábajú, dovážajú alebo používajú nepresiahnu hodnotu ročného obratu. Je potrebné však vziať do úvahy, že ide o hrubé odhady, ku ktorým je potrebné vziať do úvahy ďalšie okolnosti:

1. Pretože boli uvažované stredné až nižšie hranice odhadov, tieto náklady sa môžu zvýšiť cca o 1/3
2. Pri odhadovaní ceny testovania boli za základ brané aktuálne ceny testov v laboratóriách SR - je predpoklad, že za 11 rokov sa tieto ceny zvýšia
3. Neboli brané do úvahy ceny testov v pôvodných krajinách EÚ, ktoré sú v niektorých prípadoch rádovo vyššie
4. Ďalšie náklady – náklady vyplývajúce z inej legislatívy (environmentálna legislatíva, biocídy a pod.)

9. Záver

Podľa údajov a predpokladov uvedených v predošlých kapitolách je možné urobiť nasledujúce závery o predpokladaných problémoch a možných dopadoch systému REACH na chemický priemysel SR:

1. Rýchly sled legislatívnych zmien a nedostatočná informovanosť
V súčasnej dobe, keď ešte nie sú podniky celkom vysporiadané s existujúcou legislatívou chýbajú informácie o pripravovaných zmenách
2. Nedostatočná dostupnosť údajov
V snahe uchovať výrobné tajomstvo slabo funguje odovzdávanie informácií medzi podnikmi hlavne o používaní chemických látok a o zložení chemických prípravkov
3. Nefungujúci tok informácií pozdĺž dodávateľského reťazca smerom hore (up the supply chain)
V existujúcej legislatíve takáto povinnosť nebola a nebude jednoduché tento smer informácií

zaviesť do praxe. Zo strany podnikov je to chápané ako povinnosť, problémy a náklady navyše.

4. *Obava zo zníženia konkurencieschopnosti a znevýhodnenia na trhu
Hlavnou obavou je prezradenie informácií o používaných látkach a výrobných technológiách - obava zo straty trhu. Tieto obavy sú často aj dôvodom uprednostňovania samostatnej registrácie.*
5. *Nové povinnosti - registrácia látok
 autorizácia látok
 hodnotenie rizika
 správa o chemickej bezpečnosti*
6. *Nutnosť náhrady nebezpečných látok menej nebezpečnými a vývoja nových látok
Tlak na podniky z dôvodu udržania sa na trhu a tiež z dôvodu legislatívneho tlaku.
Podľa vyjadrenia podnikov je nutnosť inovácie na stupni 5 (stredná).*
7. *Veľký podiel stredných a malých podnikov
Práve stredné podniky najviac pociatia zvýšenie nákladov. Na Slovensku je veľký podiel stredných a malých výrobcov s pomerne veľkým počtom vyrábaných látok prevažne v strednotonážnom rozsahu (10 – 100 t/r).*
8. *Značné množstvá dovážaných a vyrábaných látok*
9. *Predpokladané dodatočné náklady výrobcov a dovozcov v priebehu 11 rokov vo výške 12,6 – 20,8 mld. Sk.*

Príloha č. 1

Prehľad súčasnej legislatívy pre uvádzanie chemických látok a chemických prípravkov na trh v EÚ a jej transpozícia do právneho systému SR

Základné platné predpisy v oblasti uvádzania chemických látok a chemických prípravkov na trh v EÚ sú nasledovné:

- *Smernica 67/548/EEC týkajúca sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných chemických látok*
- *Smernica 1999/45/EC týkajúca sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných chemických prípravkov*
- *Smernica 76/769/EEC týkajúca sa obmedzení pri výrobe a uvádzaní na trh niektorých vybraných nebezpečných látok a prípravkov*

- Nariadenie rady 793/93/EEC o hodnotení rizík z existujúcich látok
- Smernica 87/18/EHS a 88/320/EEC týkajúca sa zásad správnej laboratórnej praxe
- Nariadenie rady 2455/92/EEC týkajúce sa dovozu a vývozu určitých nebezpečných látok
- Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok – EINECS
- Európsky zoznam notifikovaných látok - ELINCS

Vyššie uvedené predpisy EÚ boli v rokoch 2001 – 2004 pretransformované do právnej sústavy SR. Základným dokumentom je **Zákon č. 163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch**, ktorý stanovuje podmienky klasifikácie, balenia a označovania chemických látok a chemických prípravkov, podmienky oznamovania nových látok. K zákonu č. 163/2001 Z.z. boli vydané nasledujúce vykonávacie predpisy:

- **Vyhláška MH SR č. 65/2002** o podrobnostiach postupu pri overovaní zásad SLP
- **Vyhláška MH SR č. 67/2002**, ktorou sa vydáva zoznam vybraných chemických látok a vybraných chemických prípravkov, ktorých uvedenie na trh a používanie je obmedzené alebo zakázané
- **Vyhláška 515/2001** o podrobnostiach o obsahu karty bezpečnostných údajov.
- **Vyhláška 511/2001** o podrobnostiach o hodnotení rizík existujúcich chemických látok a nových chemických látok pre život a zdravie ľudí a pre životné prostredie.
- **Vyhláška 401/2001** o podrobnostiach o postupe pri dovoze a vývoze
- **Vyhláška 423/2001** o podrobnostiach o metódach kontroly biologickej odbúrateľnosti povrchovo aktívnych látok
- **Vyhláška 331/2001**, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o klasifikácii a označovaní di(2-etylhexyl)ftalátu
- **Vyhláška 330/2001**, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na aerosólové rozprašovače
- **Výnos MHSR č.7/2001** Zoznam vybraných nebezpečných chemických látok a prípravkov, ktorých uvedenie na trh je obmedzené a ktoré sú predmetom PIC
- **Výnos MHSR č.8/2001** Zoznam chemických látok nepodliehajúcich oznámeniu
- **Výnos MH SR č. 2/2002** o podrobnostiach o klasifikácii, balení a označovaní chemických látok a chemických prípravkov
- **Príloha č.1:** Zoznam nebezpečných chemických látok
- **Príloha č.2:** Symboly nebezpečenstva
- **Príloha č.3:** Zoznam R - viet
- **Príloha č.4:** Zoznam S - viet
- **Príloha č.5A, 5B, 5C:** Zoznam testovacích metód
- **Príloha č.6:** Podrobnosti o všeobecných požiadavkách na klasifikáciu chemických látok a chemických prípravkov a podrobnosti o požiadavkách na balenie
- **Príloha č.7:** Podrobnosti o oznámení nových chemických látok
- **Príloha č.8:** Technická špecifikácia k oznámeniu nových chemických látok
- **Príloha č.9:** Špeciálne požiadavka na balenie a označovanie nebezpečných chemických látok a nebezpečných chemických prípravkov
- **Príloha č.10:** Podrobnosti o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných chemických prípravkov
- **Výnos MHSR č.13/2002** Zoznam existujúcich chemických látok vyňatých z povinnosti ohlásenia údajov o veľkých objemoch
- **Oznámenie MHSR 559/2003** o vydaní výnosu o Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok EINECS
- **Informácia MHSR** - Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky podľa § 33 písm. h) zákona 163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch uverejňuje Zoznam notifikovaných chemických látok ELINCS

Základné povinnosti, ktoré vyplývajú z platnej legislatívy pri uvádzaní chemických látok a chemických prípravkov na trh:

- **Klasifikácia chemických látok a prípravkov**
- Každý, kto uvádza na trh chemickú látku alebo chemický prípravok je povinný zistiť ich nebezpečné vlastnosti a klasifikovať látku alebo prípravok buď podľa Prílohy 1 Výnosu MH SR č. 2/2002 alebo podľa údajov o vlastnostiach za použitia kritérií uvedených v Prílohe 6 a v Prílohe 10 výnosu MH SR č. 2/2002.
- **Balenie a označovanie nebezpečných chemických látok a prípravkov**
- Ak je chemická látka alebo chemický prípravok klasifikovaný ako nebezpečný, je potrebné dodržať stanovené kritériá na balenie, uzávery balenia a etiketu balenia.
- Látkam alebo prípravkom sa podľa ich nebezpečných vlastností priradujú symboly nebezpečenstva a príslušné R a S vety. Postupuje sa podľa Prílohy 2,3,4,6,9 a 10.
- **Karta bezpečnostných údajov**
- Každý, kto uvádza na trh nebezpečnú chemickú látku alebo nebezpečný chemický prípravok, alebo chemický prípravok, ktorý obsahuje aspoň jednu nebezpečnú zložku v množstve väčšom ako 1% alebo zložku, pre ktorú sú stanovené hodnoty NPHV, je povinný poskytnúť odberateľovi kartu bezpečnostných údajov. Podrobnosti o vypracovní KBU sú uvedené vo vyhláske MH SR č. 515/2001.
- **Oznámenie (notifikácia) nových chemických látok**
- Pri uvedení nových látok (látky, ktoré nie sú uvedené v zozname ELINCS alebo v zozname NLP látok) na trh je potrebné oznámiť túto látku na Centre pre chemické látky a prípravky. Oznamovateľ musí splniť požiadavky Prílohy 7 a 8 výnosu MH SR č. 2/2002.
- Testovanie chemických látok a prípravkov
- Na určovanie nebezpečných vlastností chemických látok a prípravkov pre účely klasifikácie chemických látok a prípravkov a oznámenia nových látok sú stanovené testovacie metódy, ktoré sú uvedené v Prílohách 5A, 5B a 5C výnosu MH SR č. 2/2002.
- Testy musia byť vykonané v laboratóriách s certifikátom Správnej Laboratórnej Praxe (GLP).
- **Hlásenie o výrobe a dovoze veľkoobjemových množstiev**
- Podľa §42 zákona č. 163/2001 majú výrobcovia povinnosť nahlásiť na Centrum pre chemické látky a prípravky ročné množstvo chemických látok vyrobených alebo dovezených v množstvách >10t/rok a >1000t/rok. Tieto hlásenia sa uskutočnili za roky 2001 a 2002 a podľa spomínaného zákona sú výrobcovia povinní ich aktualizovať, resp. po troch rokoch opakovať.
- **Hodnotenie rizík (prioritné existujúce látky)**
- Hodnotenie rizík chemických látok sa vykonáva štátnymi autoritami v zmysle vyhlásky MH SR č. 511/2001.
- **Obmedzenia pri uvedení na trh niektorých vybraných nebezpečných látok a prípravkov**
- Zoznam látok, ktorých uvedenie na trh je obmedzené (časové, koncentračné podmienky, oblasť použitia) alebo zakázané (napr. karcinogény pre spotrebiteľskú verejnosť) je uvedený vo vyhláske MH SR č. 67/2002 v znení neskorších predpisov.

Príloha č.2

Vymedzenie legislatívnych zmien v oblasti uvádzania chemických látok a prípravkov na trh, vyplývajúcich z navrhovaného systému REACH

Vybrané pojmy a zmeny vyvolané navrhovaným Nariadením REACH je možné definovať nasledovne:

- **Látka**, chemický prvok a jeho zlúčeniny v prírodnom stave alebo získané akýmkoľvek spôsobom vrátane aditíva potrebného na jeho stabilizáciu a nečistôt pochádzajúcich z použitého procesu, ale neobsahujúceho rozpúšťadlo, ktoré môže byť oddelené bez ovplyvnenia stability látky alebo zmeny jej zloženia.

Existujúca požiadavka - definuje existujúca legislatíva - je uvedená v zákone č. 163/2001.

1. **Prípravok je zmes alebo roztok dvoch alebo viacerých látok**

Existujúca požiadavka - definuje existujúca legislatíva - je uvedená v zákone č. 163/2001.

- **Výrobok** predmet zložený z látok alebo prípravkov, ktorému je počas výroby daný špecifická forma, povrch alebo tvar, ktoré určujú jeho konečné použitie do väčšej miery ako jeho chemická podstata.

Nová požiadavka - existujúca legislatíva - zákon č. 163/2001 sa vzťahuje len na chemické látky a chemické prípravky.

- **Polymér**, chemická látka skladajúca sa z molekúl charakterizovaných následnosťou jedného typu alebo viacerých typov monomérnych jednotiek a obsahuje väčšinu hmotnosti takých molekúl, ktoré sú zložené aspoň z troch monomérnych jednotiek kovalentne viazaných aspoň k jednej ďalšej monomérnej jednotke alebo k ďalšej zreagovanej chemickej látke....

Existujúca požiadavka - definuje existujúca legislatíva - je uvedená v zákone č. 163/2001.

- **Medziprodukt** - látka, ktorá je vyrábaná a spotrebovaná alebo použitá len za účelom chemického spracovania - transformácie na novú látku

1. **Neizolovaný medziprodukt - medziprodukt, ktorý nie je počas syntézy úmyselne izolovaný (okrem prípadu odberu vzorky) zo zariadenia v ktorom prebieha syntéza. Takéto zariadenie zahŕňa reakčnú nádobu, jej prídavné súčasti a ostatné zariadenia, cez ktoré látky prechádza počas kontinuálneho alebo jednorázového procesu ako aj potrubie pre prenos z jednej nádoby do inej nádoby za účelom ďalšieho reakčného kroku, ale nezahŕňa nádrže, alebo iné nádoby v ktorých sa látka skladuje po ukončení výroby.**

- **Izolovaný medziprodukt netransportovaný** je medziprodukt, ktorý nespĺňa kritériá pre neizolovaný medziprodukt a výroba medziproduktu a syntéza ďalšej látky z medziproduktu sa uskutočňuje na tom istom mieste, prevádzkovanom ďalším právnym subjektom.

- **Izolovaný medziprodukt transportovaný** je medziprodukt, ktorý nespĺňa kritériá pre neizolovaný medziprodukt a je transportovaný medzi inými miestami alebo dodávaný na iné miesta.

Nová požiadavka - v existujúcej legislatíve nie je definícia medziproduktu, týka sa len chemických látok, ktoré sú uvádzané na trh ako hotové produkty. Toto je oproti existujúcim podmienkam legislatívna požiadavka navyše, kedy výrobcovia alebo dovozcovia budú musieť registrovať aj medziprodukty.

- **Registrovateľ** je výrobca alebo dovozca, predkladajúci registráciu.

Nová požiadavka - v existujúcej legislatíve nie je požiadavka registrácie

- **Uvádzanie na trh**, dodávanie alebo sprístupňovanie odplatne alebo bezodplatne tretej strane.

Nová definícia. Podľa existujúcej legislatívy (zákona č. 436/2001 Z.z., kde v §2 bola uvedená definícia uvedenia na trh: uvedenie výrobku na trh je okamih, keď výrobok prvýkrát prechádza odplatne alebo bezodplatne z etapy výroby alebo dovozu do etapy distribúcie, a to aj v prípade, ak je určený pre vlastnú potrebu. Definícia uvedenia na trh je teda rozšírená aj o distribúciu.

- **Downstream user (následný užívateľ)** fyzická alebo právnická osoba ustanovená v rámci EÚ iná ako výrobca alebo dovozca ktorá používa látku samotnú alebo v prípravku pri jeho priemyselných alebo profesionálnych aktivitách. Distribútor alebo spotrebiteľ nie sú následnými užívateľmi.

Nová požiadavka: Nová legislatíva ustanovuje nové povinnosti aj pre užívateľov chemických látok, nielen pre výrobcov a dovozcov. Následní užívatelia budú mať povinnosť poskytovať informácie o používaní chemických látok a spolupodieľať sa na registrácii. Látka sa bude registrovať len na „určené použitie“ Týmto sa chemická legislatíva bude dotýkať aj iných odvetví priemyslu, ktoré pri výrobe používajú chemické látky (napr. papierenský, textilný, hutnícky, automobilový priemysel a pod.)

- **Účastníci v dodávateľskom reťazci (actors in supply chain)** sú všetci dovozcovia, distribútori a užívatelia po prúde.

Nová požiadavka: Všetci účastníci v dodávateľskom reťazci budú mať povinnosť podieľať sa na toku informácií o chemických látkach a na hodnotení chemickej bezpečnosti.

- **Komunikovať v dodávateľskom reťazci smerom dole** znamená, že každý účastník dodávateľského reťazca komunikuje s následným užívateľom, ktorému dodal látku.

- **Komunikovať v dodávateľskom reťazci smerom hore** znamená, že následný užívateľ komunikuje s účastníkom dodávateľského reťazca, ktorý mu dodal látku.
Nová požiadavka: Účastníci dodávateľského reťazca, či už ide o výrobcov, dovozcov, distribútorov alebo používateľov chemických látok budú mať povinnosť poskytovať informácie o vlastnostiach, používaní, bezpečnostných a environmentálnych rizikách chemických látok svojim dodávateľom aj odberateľom.
- **Použitie registrovateľom** je profesionálne alebo priemyselné použitie registrovateľom.
- **Identifikované použitie** je použitie látky a to samotnej alebo v prípravku, ktoré je zamýšľané účastníkom v dodávateľskom reťazci, vrátane jeho vlastného použitia alebo použitia následným užívateľom.
Nová požiadavka: S touto požiadavkou úzko súvisí komunikácia v dodávateľskom reťazci, obzvlášť smerom hore. Pokiaľ následný užívateľ neposkytne svojmu dodávateľovi informácie o používaní chemickej látky, môže sa stať, že dodávateľ, ktorý je zároveň registrovateľ nezohľadní toto použitie a teda, že chemická látka nebude zaregistrovaná pre dané použitie.
Nedostatočná komunikácia resp. nekomunikovanie môže mať v tomto prípade za následok, že použitie chemickej látky na tento účel nebude povolené.

Všeobecná povinnosť registrovať

Každý výrobca chemickej látky v množstve 1 tony a viac ročne a každý dovozca chemickej látky ako takej alebo obsiahnutej v prípravku je povinný predložiť registráciu Agentúre.

Z povinnosti registrácie sú vyňaté:

- látky, ktoré sú uvedené v Prílohe II a Prílohe III (pozri nižšie),
- neizolované medziprodukty,
- polyméry, ktoré neobsahujú viac ako 2% hmotnostné neregistrovanej monomérskej látky alebo inej neregistrovanej látky,
- účinné látky v pesticídoch a v biocídoch
- nové látky oznámené podľa §4 zákona č. 163/2001 (považujú sa za registrované).
- látky vyrábané alebo dovážané pre účely výskumu a vývoja (na obdobie 5 rokov s možnosťou predĺženia na ďalších max. 5 – 10 rokov)

Obmedzená registrácia:

- Izolované medziprodukty
- Transportované medziprodukty

Nová požiadavka:

Všeobecná povinnosť registrovať chemické látky je úplne nová požiadavka, ktorá sa vzťahuje na všetky chemické látky, bez ohľadu na to, či sú zaradené v zozname EINECS (teda ide o existujúce látky) alebo v zozname ELINCS (teda ide o nové látky), ktoré sú uvádzané na trh EÚ v množstve väčšom ako 1t/rok. Z povinnosti registrácie sú vyňaté len látky, ktoré sú uvedené vyššie. Registrácia sa predkladá Agentúre, ktorá každej registrácii prideli číslo registrácie a dátum registrácie. Bez prideleného čísla registrácie nemôže byť chemická látka uvedená na trh.

Všeobecná povinnosť registrovať látky vo výrobku

Za istých, presne určených okolností je každý výrobca alebo dovozca výrobku povinný predložiť agentúre registráciu pre každú látku obsiahnutú v tomto výrobku.

Látka prítomná v týchto výrobkoch musí byť prítomná v množstve väčšom ako 1t/rok, musí byť klasifikovaná ako nebezpečná pričom sa zároveň predpokladá, že látka je určená na to, aby sa počas normálneho a predpokladaného používania výrobku uvoľňovala alebo je jej uvoľňovanie z výrobku pravdepodobné. Tiež musia byť evidentné obavy, že množstvo uvoľnenej látky by mohlo nepriaznivo ovplyvniť zdravie ľudí, alebo životné prostredie.

Nová požiadavka: Existujúca legislatíva sa týka chemických látok a chemických prípravkov, nie však chemických výrobkov. Neboli sledované výrobky, ktoré počas používania môžu uvoľňovať chemické látky do prostredia alebo v kontakte s ľudským telom (napr. textilie).

Návrh nariadenia nehovorí o konkrétnych typoch výrobkov, vo všeobecnosti sa však zaoberá potenciálnymi škodlivinami.

Spoločné predloženie údajov členmi konzorcia

V prípade, že chemickú látku vyrábajú dvaja alebo viacerí výrobcovia alebo dovážajú dvaja alebo viacerí dovozcovia, môžu sa spojiť a vytvoriť konzorcium pre účely registrácie. Ide o dobrovoľnú tvorbu konzorcií. Registrácia potom môže byť predložená:

- Každým členom konzorcia samostatne
 - Jedným výrobcom alebo dovozcom konajúcim v mene ostatných členov konzorcia
- Členovia konzorcia sa dohodnú na spoločnom testovaní vlastností chemickej látky a na spoločnom zdieľaní výsledkov. Každý člen konzorcia zaplatí len 1/3 poplatku za registráciu.

V súčasnosti je predkladaný spoločný návrh Spojeného kráľovstva a Maďarskej republiky „Jedna látka – jedna registrácia (OSOR), ktorý predpokladá povinnú tvorbu konzorcií pre výrobcov jednej chemickej látky.

Nová požiadavka: V zmysle zákona č. 163/2001 Z.z. existuje povinnosť poskytovať informácie o chemickej látke alebo prípravku prostredníctvom KBU a to od výrobcu/dovozcu k dodávateľovi. Hoci tento tok informácií existuje, nie je táto zákonná povinnosť splnená na 100% všetkými výrobcami resp. dovozcami chemických látok.

Podľa požiadavky tvorby konzorcií a zdieľania informácií bude musieť tok informácií smerovať aj opačným smerom (teda od odberateľa k dodávateľovi) a nedostatočné informácie (hlavne v oblasti toxikologických a ekotoxikologických informácií) bude potrebné doplniť.

Doterajší konkurenti budú musieť v nových podmienkach spolupracovať a nájsť spôsob, ako si rozdeliť náklady na testovanie a poskytnúť si navzájom výsledky testov.

S cieľom minimalizovať duplicitu testovania bude zriadené Fórum výmeny informácií o látke (SIEF). Účastníci SIEF kolektívne identifikujú potrebu vykonania ďalších testov, spoločne organizujú vykonanie týchto testov a navzájom si poskytujú informácie o existujúcich štúdiách. Účasť v SIEF bude dobrovoľná.

V súlade s podmienkou zabránenia zbytočného testovania na zvieratách je spoluzdieľania informácií a spoločné predkladanie výsledkov testov povinné.

Informácie v dodávateľskom reťazci smerom dole a smerom hore

Každý účastník v dodávateľskom reťazci (výrobca, dovozca, distribútor, následný užívateľ) je povinný poskytnúť informácie o chemickej látke alebo chemickom prípravku bezprostrednému príjemcovi prostredníctvom karty bezpečnostných údajov.

Existujúca požiadavka: Táto požiadavka je identická s požiadavkou § 27 zákona č. 163/2001 Z.z..

Všetci účastníci dodávateľského reťazca, ktorí nie sú povinní dodať kartu bezpečnostných údajov musia dodať najbližšiemu odberateľovi **smerom dole** nasledujúce údaje:

- registračné číslo (ak je pridelené)
- informácie o povinnosti autorizácie látky
- informácie o možných obmedzeniach
- informácie potrebné pre opatrenia manažmentu rizika

Všetci účastníci dodávateľského reťazca sú povinní dodať informácie najbližšiemu ďalšiemu účastníkovi **smerom hore**, a to nasledujúce údaje:

- nové informácie o nebezpečných vlastnostiach
- informácie, ktoré by mohli spochybniť vhodnosť opatrení uvedených v KBU a ktoré sa týkajú len identifikovaných použití

Nová požiadavka:

Požiadavka poskytovania informácií v dodávateľskom reťazci bola zatiaľ obmedzená len na poskytovanie karty bezpečnostných údajov a len na jeden smer – smerom hore. Toto je nové pravidlo, ktoré bude znamenať nové povinnosti a potrebu komunikácie s partnermi, s ktorými doteraz nebola rozvíjaná.

Následní uživatelía

Následní uživatelía môžu poskytovať informácie aby napomohli pri príprave registrácie. Majú právo písomne oboznámiť svojho dodávateľa o identifikovanom použití chemickej látky. Ak nechcú poskytnúť tieto informácie, ide o tzv. neidentifikované použitie - prípad, kedy následný užívateľ sám musí registrovať chemickú látku pre dané použitie.

Následný užívateľ vyhotoví Správu o chemickej bezpečnosti podľa Prílohy I (pozri nižšie), okrem prípadu, že ide o chemickú látku, ktorá nevyžaduje vypracovanie KBU, alebo sa od jeho dodávateľa nepožaduje vyhotovenie správy o chemickej bezpečnosti.

Nová požiadavka: Podľa platnej legislatívy následní uživatelía chemických látok nemajú žiadne povinnosti poskytovať informácie o používaní ani identifikovať použitie chemických látok. Tiež nemajú povinnosť vypracovať správu o chemickej bezpečnosti, čo znamená nové povinnosti a nové náklady súvisiace s testovaním chemických látok.

Hodnotenie

Proces hodnotenia je rozdelený do dvoch stupňov:

- hodnotenie dokumentácie
- hodnotenie látky

Hodnotenie dokumentácie

Kompetentný orgán členského štátu prešetrí každý návrh na testovanie uvedený v registrácii a prijme rozhodnutie:

- vykonať navrhnutý test
- zmenu podmienok, za ktorých sa vykoná test
- zamietnuť testovanie

Po prešetroení dokumentácie k registrácii kompetentnou autoritou registrovateľ zašle požadované informácie Agentúre.

Hodnotenie látky

Kritériá pre prioritizáciu látok z hľadiska ich ďalšieho hodnotenia pripraví Agentúra. Kritériá hodnotenia budú zohľadňovať údaje o nebezpečných vlastnostiach látok, expozičných údajoch a rozsahu tonáže.

Nová požiadavka: Keďže podľa existujúcej legislatívy neexistuje povinnosť registrácie chemických látok, nie je potrebné ani hodnotenie dokumentácie. Hodnotenie látok z hľadiska ich vlastností sa vykonáva napr. pre účely klasifikácie (vykonávajú výrobcovia/dovozcovia – nepovinne) a tiež pre účely hodnotenia rizika (vykonáva kompetentná autorita). Práve z dôvodu malého množstva hodnotených látok majú podľa pripravovaného návrhu nariadenia vykonávať hodnotenie látok výrobcovia/dovozcovia v spolupráci s užívateľmi látok. Táto nová požiadavka bude znamenať značnú dodatočnú finančnú záťaž na registrovateľov vyplývajúcu z ceny testovania a z množstva testov, ktoré bude potrebné vykonať.

Autorizácia

Výrobca, dovozca alebo následný užívateľ nesmie uviesť na trh látku pre použitie alebo ju použiť samotnú, ak táto látka je uvedená v Prílohe XIII, pokiaľ:

- nebola autorizovaná pre dané použitie
- nebola vyňatá z povinnosti autorizácie
- nebolo prijaté rozhodnutie o autorizácii ale žiadosť bola podaná v stanovenom termíne

- nenastal ešte stanovený termín pre autorizáciu

Látky, ktoré môžu byť zahrnuté do prílohy XIII sú:

- látky klasifikované ako karcinogény kat. 1 a 2
- látky klasifikované ako mutagénne kat. 1 a 2
- látky klasifikované ako poškodzujúce reprodukciu kat. 1 a 2
- látky perzistentné, bioakumulatívne, toxické
- látky veľmi perzistentné, veľmi bioakumulatívne

Nová požiadavka:

V existujúcej legislatíve sú látky klasifikované ako karcinogénne, mutagénne a poškodzujúce reprodukciu kat. 1 a 2 zahrnuté do zoznamu karcinogénov a uvedené vo vyhláske MH SR č. 67/2002 v znení neskorších doplnkov. Na tieto látky sa vzťahujú obmedzujúce opatrenia pri uvádzaní na trh – a to zákaz spotrebiteľského použitia látok samotných aj prípravkov s obsahom týchto látok nad zákonom stanovený limit. Tieto látky a tiež prípravky s nadlimitným obsahom týchto látok môžu byť použité len na profesionálne účely za dodržania podmienok dodatočného označenia: “Len na odborné použitie. Pozor – vyhnite sa expozícii. Pred použitím si vyžiadajte osobitné pokyny. Pripravovaná požiadavka autorizácie bude znamenať dodatočné náklady na testovanie.

Obmedzenia

Látka samotná alebo v prípravku, pre ktorú sú uvedené obmedzenia v Prílohe XVI sa nesmie uvádzať na trh alebo používať okrem prípadov, keď je to v súlade s podmienkami obmedzenia.

Existujúca požiadavka (pozri Príloha XVI)

Látka samotná alebo v prípravku, pre ktorú sú uvedené obmedzenia v v prílohe XVII sa nesmie uvádzať na trh alebo používať okrem prípadov, keď je to v súlade s podmienkami obmedzenia.

Nová požiadavka (pozri Príloha XVII)

Agentúra

Bude zriadená Európska agentúra pre chemikálie. Agentúra má zohrávať rozhodujúcu úlohu v procese registrácie, hodnotenia a autorizácie chemických látok.

Nová požiadavka: Bude zriadená nová centrálna chemická jednotka “Agentúra”, ktorá bude pôsobiť súčasne s národnými autoritami (Centrum pre chemické látky a prípravky). Komunikácia v rámci povinností vyplývajúcich z pripravovaného nariadenia, ako napr. registrácia, poskytovanie dokumentácie, bude priamo s Agentúrou. Z dôvodu predpokladanej geografickej polohy (očakáva sa zriadenie Agentúry v Helsinkách), a jazykovej bariéry (komunikácia bude takmer s určitosťou prebiehať v anglickom jazyku) bude zriadenia a fungovanie tejto centrálnej jednotky znamenať pre výrobcov, dovozcov a užívateľov chemických látok dodatočné náklady. Pre uľahčenie komunikácie s Agentúrou sa pripravujú elektronické nástroje s voľne dostupnými formulármi.

Zoznam klasifikácie a označenia

Každý dovozca alebo výrobca chemických látok je povinný oznámiť Agentúre klasifikáciu a označenie látky ako aj špecifické koncentračné limity. Ak výsledkom oznámenia od rôznych výrobcov sú rozdiely v klasifikácii, výrobcovia, resp. registrovatelia sú povinní vynaložiť všetko úsilie na to, aby sa dohodli na jednotnej klasifikácii chemickej látky.

Harmonizácia klasifikácie a označenia

Harmonizovaná klasifikácia na úrovni EÚ sa týka len látky klasifikovanej ako karcinogén, mutagén alebo poškodzujúci reprodukciu kategórie 1, 2 alebo 3 alebo látky senzibilizujúcej pri vdýchnutí.

Nová požiadavka:

V existujúcej legislatíve platí harmonizovaná klasifikácia pre tie chemické látky, ktoré sú uvedené v Prílohe I Výnosu MH SR č. 2/2002 – v zozname nebezpečných chemických látok.

V budúcich podmienkach bude tento zoznam nahradený vyššie spomenutým zoznamom klasifikácie a označenia, v ktorom bude zaradenie chemických látok do istej kategórie nebezpečenstva vykonané na základe dohody registrovateľov tejto látky.

Príloha I: Hodnotenie chemickej bezpečnosti a správa o chemickej bezpečnosti

Nová požiadavka: Príloha stanovuje nové požiadavky na hodnotenie bezpečnosti pri používaní chemických látok. Povinnosť je uložená výrobcovi resp. dovozcovi za podpory následných užívateľov, ktorí budú povinní poskytovať údaje o používaní chemických látok pozdĺž dodávateľského reťazca.

Príloha I a): Pokyny pre zostavenie karty bezpečnostných údajov

Existujúca požiadavka: Do tejto prílohy bude pretransformovaná Vyhláška MH SR č. 515/2001 o podrobnostiach o zostavení karty bezpečnostných údajov.

Príloha II: Výnimky z povinnosti registrácie – zoznam látok

Existujúca požiadavka: Výnos MHSR č.13/2002 Zoznam existujúcich chemických látok vyňatých z povinnosti ohlásenia údajov o veľkých objemoch

Príloha III: Výnimky z povinnosti registrácie - všeobecné kritériá

Nová požiadavka: Povinnosť registrácie chemických látok uvádzaných na trh v množstve $\geq 1t$ je nová požiadavka pripravovanej legislatívy

Príloha IV: Požiadavky na informácie pre registráciu - všeobecné usmerňujúce poznámky

Príloha V: Požiadavky na informácie pre registráciu látok vyrobených alebo dovezených v množstve $\geq 1t$

Príloha VI: Požiadavky na informácie pre registráciu látok vyrobených alebo dovezených v množstve $\geq 10t$

Príloha VII: Požiadavky na informácie pre registráciu látok vyrobených alebo dovezených v množstve $\geq 100 t$

Príloha VIII: Požiadavky na informácie pre registráciu látok vyrobených alebo dovezených v množstve $\geq 1 000t$

Príloha IX: kritériá pre úpravu štandardného testovacieho režimu

Príloha X: X.A: Metódy na stanovenie fyzikálno – chemických vlastností

X.B: Metódy na stanovenie toxikologických vlastností

X.C: Metódy na stanovenie ekotoxikologických vlastností

Existujúca požiadavka: Testovacie metódy sú identické s metódami uvedenými v Prílohách 5A, 5B a 5C Výnosu MHSR č. 2/2002.

Príloha XI: Všeobecné podmienky pre úpravu štandardných režimov testovania podľa príloh V – VIII

Existujúca požiadavka: Kritériá na výber testov podľa množstva látok uvedených na trh sa zhodujú s požiadavkami na testovanie pre oznámenie (notifikáciu) nových látok. Pôjde však o väčší počet chemických látok z dôvodu zníženia hranice tonáže a zahrnutia existujúcich látok (látok zo zoznamu EINECS) do procesu.

Príloha XII: Kritériá na identifikáciu perzistentných, bioakumulatívnych a toxických látok, a veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych látok

Nová požiadavka: V existujúcej legislatíve nie sú zakotvené podobné pravidlá, perzistentným, bioakumulatívnym a toxickým látkam nebola venovaná zvláštna pozornosť – toto súvisí pravdepodobne s pomerne krátkym obdobím sledovania, hodnotenia a povinného klasifikovania chemických látok a prípravkov v súvislosti s ohrožovaním životného prostredia.

Príloha XIII: Zoznam látok ktoré sú predmetom autorizácie

Nová požiadavka: Požiadavka autorizácie je nová, aj keď látky, ktoré pravdepodobne budú musieť byť autorizované (najmä látky skupiny CMR) sú v zvláštnom režime pri uvádzaní na trh aj v súčasnosti – sú zahrnuté do vyhlášky MH SR č. 67/2002 v znení neskorších dodatkov.

Príloha XIV: Obsah „dossierov“ (dokumentácie)

Príloha XV: Sociálno – ekonomická analýza

Príloha XVI: Obmedzenia výroby, obchodovania a používania určitých nebezpečných látok a prípravkov

Existujúca požiadavka Vyhláška MH SR č. 67/2002 v znení neskorších dodatkov obsahuje zoznam látok, ktorých uvedenie na trh je obmedzené alebo zakázané. Predpokladá sa zahrnutie tohto predpisu (na európskej úrovni) do Prílohy č. XVI, pričom je stále predmetom diskusií, aký súvis bude medzi autorizáciou látok a možnými obmedzeniami.

Príloha XVII: Obmedzenia výroby, obchodovania a používania perzistentných organických polutantov

Nová požiadavka: otázka sledovania POP je úplne nová, na úrovni EÚ je v príprave návrh legislatívneho predpisu k perzistentným organickým polutantom.

Príloha č.3

Tab. 1 - Pozícia jednotlivých sektorov chemického priemyslu v rámci priemyslu SR a kategórie priemyselná výroba (v %)

	Tržby		232 - RRP	72 426	58 565	93,8	39 654	112,7
1	spolu	mil.Sk	24 - CHV	48 050	42 178	87,7	19 596	86,4
	bez DPH		25- VGP	37 411	43 225	118,0	23 749	118,0
	a SD		CHFP	157 887	143 968	97,4	82 999	106,4
	Tržby		232 - RRP	58 588	56 785	92,9	31 402	114,1
2	z priem.	mil. Sk	24 - CHV	45 801	39 084	85,3	18 696	89,2
	činnosti		25- VGP	32 194	38 816	120,1	22 192	120,2
			CHFP	136 583	134 685	96,3	72 290	108,0
			232 - RRP	10 634	10 331	97,2	7 686	155,6
3	Pridaná	mil.Sk	24 - CHV	10 638	8 757	82,3	4 740	95,6
	hodnota		25- VGP	10 047	10 295	102,5	5 977	114,7
			CHFP	31 319	29 383	93,8	18 403	121,8
			232 - RRP	4 579	4 076	89,0	3 881	89,9
4	Priem. evid.		24 - CHV	17 642	15 113	85,7	12 697	80,1
	počet	osoby	25- VGP	14 024	15 420	110,0	16 190	108,5
	pracovníkov		CHFP	36 245	34 609	95,5	32 768	93,4
			232 - RRP	34 281	33 969	99,1	20 677	116,9
5			24 - CHV	46 993	43 254	92,0	23 405	102,3
	Vývoz*	mil.Sk	25- VGP	28 618	33 274	116,3	18 335	118,3
			CHFP	31 319	110 497	100,6	62 417	153,9
			232 - RRP	13 270	12 359	93,1	8 189	129,6
6			24 - CHV	74 088	74 860	101,0	41 026	107,6
	Dovoz*	mil.Sk	25- VGP	36 638	45 778	124,9	24 400	117,2
			CHFP	123 995	132 997	107,3	73 615	112,8
			232 - RRP	2 015	5 200	258,0	3 513	196,5
7	Obstarané		24 - CHV	3 450	1 836	53,2	975	126,8
	investície	mil.Sk	25- VGP	3 170	3 217	101,5	1 581	119,3
	celkom		CHFP	8 635	10 253	118,7	6 069	156,3

Zdroj: ŠÚ SR (organizácie s 20 a viac pracovníkmi)

(indexy za roky 2002 a 2003 sú vypočítané z údajov vykázaných v stálych cenách december 1995,

indexy za 1. polrok 2004 v stálych cenách december 2000, rovnaké obdobie minulého roka=100)

RRP - Výroba rafinovaných ropných produktov

CHV - výroba chemikálií, chemických výrobkov a vlákien vrátane výroby farmaceutických prípravkov a substancií

VGP - výroba výrobkov z gumy a plastov

CHFP - chemický a farmaceutický priemysel

Príloha č. 5

Tab. 1 - Rozsah povinného testovania pre registráciu látok v množstve 1 – 10 t/rok

<i>Fyzikálno-chemické testy</i>	<i>Toxikologické testy</i>	<i>Ekotoxikologické testy</i>
Teplota tavenia	Kožná dráždivosť	Ames test
Teplota varu	Očná dráždivosť	Akútna toxicita (dafnie)
Merná hmotnosť	Senzibilizácia pokožky	
Tlak pár		

Povrchové napätie		
Rozpustnosť vo vode		
Rozdeľ. koeficient		
Teplota vzplanutia		
Horľavosť		
Výbušnosť		
Samovznietenie		
Oxidačné vlastnosti		
Granulometria		
20 – 30 tis. Sk	20 – 30 tis.Sk	150 – 200 tis. Sk
<i>Náklady na jednu látku: 190 – 260 tis. Sk</i>		

Tab. 2 - Rozsah povinného testovania pre registráciu látok v množstve 10 – 100t/r

<i>Fyzikálno-chemické testy</i>	<i>Toxikologické testy</i>	<i>Ekotoxikologické testy</i>
Teplota tavenia	Akútna toxicita 1.cesta	Akútna toxicita na daľniách
Teplota varu	Akútna toxicita 2.cesta	Akútna toxicita na riasách
Merná hmotnosť	In viro koľná dráždivosť	Akútna toxicita na rybách
Tlak pár	In viro očné dráždivosť	Biodegradácia – test inhibície aktivovaného kalu
Povrchové napätie	Senzibilizácia pokožky	Ames test
Rozpustnosť vo vode	In vitro cytogenicity test	Degradácia-abiotická degradačná hydrolyza ako funkcia pH
Rozdeľovací koeficient	28 dňové toxikologické testy	Úplná biodegradácia
Teplota vzplanutia	Toxicita pre reprodukciu – vývojový toxikologická štúdia	Adsorpcia/desorpcia-screening study
Horľavosť	Hodnotenie toxikokinetiky	
Výbušnosť		
Samovznietenie		
Oxidačné vlastnosti		
Granulometria		
20-30tis. Sk	200 – 500 tis.Sk	200 – 300 tis.Sk
<i>Náklady na jednu látku: 420 – 830 tis. Sk</i>		

Tab. 3 - Rozsah povinného testovania pre registráciu látok v množstve 100 – 1 000t/r a náklady na jednu látku:

<i>Fyzikálno-chemické testy</i>	<i>Toxikologické testy</i>	<i>Ekotoxikologické testy</i>
Teplota tavenia	Akútna toxicita 1. cesta	Akútna toxicita na daľniách
Teplota varu	Akútna toxicita 2. cesta	Akútna toxicita na riasách
Merná hmotnosť	In vitro koľná dráždivosť	Akútna toxicita na rybách
Tlak pár	In vitro očné dráždivosť	Ames test
Povrchové napätie	Senzibilizácia pokožky	Biodegradácia – test inhibície aktivovaného kalu
Rozpustnosť vo vode	In vitro cytogenicity test	Úplná biodegradácia
Rozdeľovací koeficient		Degradácia-abiotická degradačná hydrolyza ako funkcia pH

Teplota vzplanutia	28 dňové toxikologické testy	Adsorpcia/desorpcia
Horľavosť	Toxicita pre reprodukciu – vývojový toxikologická štúdia	Dlhodobé testy na dafniách
Výbušnosť	Hodnotenie toxikokinetiky	Dlhodobé testy na rybách
Samovznietenie	Test mutagenity in vivo, ak je pozit. in vitro	
Oxidačné vlastnosti	90 dňová sub-chronická štúdia toxicity	
Granulometria	Vývojová toxikologická štúdia (jeden prípad)	
Stabilita v organických rozpúšťadlách a identifikácia produktov degradácie	Dvojgeneračný test fertility 28 alebo 90 dňový, dôkaz nepriaznivého vplyvu na reprodukčné orgány a tkanivá	
Disociačná konštanta		
Viskozita		
80 – 150 tis. Sk	400 – 600tis. Sk	300 – 500 tis. Sk
<i>Náklady na jednu látku: 780 – 1250 tis. Sk</i>		

Tab. 4 - Rozsah povinného testovania pre registráciu látok v množstve > 1 000t/r

<i>Fyzikálno-chemické testy</i>	<i>Toxikologické testy</i>	<i>Ekotoxikologické testy</i>
Teplota tavenia	Akútna toxicita	Akútna toxicita na dafniách
Teplota varu	Akútna toxicita	Akútna toxicita na riasách
Merná hmotnosť	In viro kožná dráždivosť	Akútna toxicita na rybách
Tlak pár	In viro očná dráždivosť	Ames test
Povrchové napätie	Senzibilizácia pokožky	Biodegradácia – test inhibície aktivovaného kalu
Rozpustnosť vo vode	In vitro cytogenicity test	Úplná biodegradácia
Rozdeľovací koeficient		Degradácia-abiotická degradácia hydrolyza ako funkcia pH
Teplota vzplanutia	28 dňové toxikologické testy	Adsorpcia/desorpcia
Horľavosť	Toxicita pre reprodukciu – vývojový toxikologická štúdia	Dlhodobé testy na dafniách
Výbušnosť	Hodnotenie toxikokinetiky	Dlhodobé testy na rybách
Samovznietenie	Test mutagenity in vivo, ak je pozit. in vitro	
Oxidačné vlastnosti	90 dňová sub-chronická štúdia toxicity	
Granulometria		
Stabilita v organických rozpúšťadlách a identifikácia produktov degradácie	Vývojová toxikologická štúdia (jeden prípad)	
Disociačná konštanta	Dvojgeneračný test fertility 28 alebo 90 dňový, dôkaz nepriaznivého vplyvu na reprodukčné orgány a tkanivá	
Viskozita	Štúdia dvojgeneračnej reprodukčnej toxicity	

	Ak je vhodné a potrebné... Ďalšie testy mutagenity Dlhodobé testy na toxicitu	
80 –150 tis	600 – 800 tis. Sk	300 – 500 tis. Sk
<i>Náklady na jednu látku: 980 - 1450 tis. Sk</i>		