



Ministerstvo hospodárstva  
Slovenskej republiky

## **EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA**

### **a zmeny v CHEMICKEJ LEGISLATÍVE EÚ a SR**

Edita Nováková, odbor priemyslu a inovácií MH SR  
Konferencia CHÉMIA 2008, Liptovský Ján

## **Európska chemická agentúra (ECHA)**

- Zriadená článkom 75 nariadenia REACH článok 8 s účinnosťou od 1. júna 2007
- 1. jún 2007 – 1. jún 2008 etapa prípravy a budovania štruktúr
- Slávnostné zahájenie činnosti – inaugurácia 3. júna 2008
- Súčasný stav ?

## Poslanie a úlohy ECHA

- Riadiť a vykonávať technické, vedecké a administratívne aspekty nariadenia REACH
- Zaistiť konzistenciu jeho uplatňovania na úrovni Spoločenstva
- Poskytovať vedecké/technické poradenstvo priemyslu v otázkach týkajúcich sa nariadenia REACH
- Vydávať usmernenia a výklady nariadenia REACH
- Prevádzkovať helpdesk k REACH, IUCLID a REACH-IT
- Sprístupňovať pre verejnosť informácie o chemikáliách

## Zloženie ECHA

- Riadiaca rada (MB)
- Výkonný riaditeľ (ED)
- Výbor členských štátov (ČS)
- Výbor pre hodnotenie rizík (RAC)
- Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC)
- Fórum na výmenu informácií (Fórum)
- Sekretariát

## **Riadiaca rada (MB)**

### **MB prijíma:**

- ročný a viacročný pracovný program ECHA
- predbežný a konečný rozpočet ECHA
- interné predpisy a postupy ECHA,
- svoj rokovací poriadok

### **MB menuje**

- ED a vykonáva disciplinárnu právomoc nad ním
- účtovníka
- odvoláciu radu (AB) a členov RAC a SEAC

## **Výkonný riaditeľ (ED)**

- zodpovedá za bežnú správu ECHA, jej hospodárenie
- dodržanie záväzkov a právnych predpisov
- zastupuje ECHA

## Výbory a Fórum

### Výbor ČS – menovanie ČŠ

- rieši názorové rozpory napr. vo veciach príslušnosti hodnotenia ČŠ, zaradenia do režimu autorizácie a pod.

### Výbory RAC a SEAC - čl. 85

- príprava stanovísk a návrhov rozhodnutí ECHA

### Fórum na výmenu informácií – čl. 86

- menovanie ČŠ, zodpovedá za harmonizované presadzovanie REACH

## Odvolací výbor

- zloženie predseda, 2 členovia a ich náhradníci
- rozhoduje o odvolaniach voči rozhodnutiam ECHA

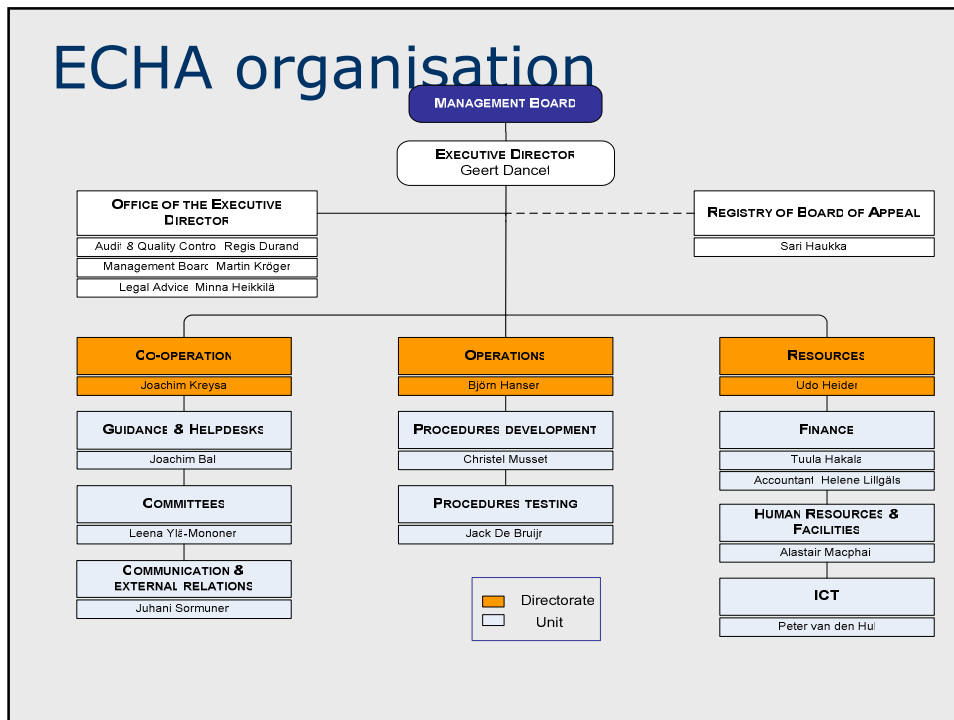
## Sekretariát

- Plní úlohy pridelené ECHA pri procesoch predregistrácie, registrácie, hodnotenia látok
- Pripravuje usmernenia
- Vede databázy
- Zverejňuje informácie
- Podporuje činnosť MB, výborov, Fóra, a
- Koordinuje všetky činnosti.

## Súčasný stav

- Sekretariát ECHA cca 200 vyškolených zamestnancov
- Štandardné postupy pripravené
- **Web stránka a helpdesk** sú sprevádzkované a funkčné
- **IUCLID 5** - zapísaných niekoľko tisíc spoločností
- **REACH-IT** - portál pre bezpečnú komunikáciu ECHA
  - s priemyslom na zasielanie registračných dokumentácií a žiadostí do ECHA
  - s príslušnými orgánmi k technickej dokumentácii a žiadostiam v rámci všetkých procesov.

# ECHA organisation



## Usmernenia k REACH

[www.echa.eu](http://www.echa.eu)  
<http://reach.ccsp.sk>

- **o registrácii** -  
jún 2007 
- **pre medziprodukty**  
február 2008 
- **pre monoméry a polyméry**  
máj 2008 
- **pre vedecký výskum a vývoj a technologicky orientovaný výskum a vývoj**  
február 2008 

## Usmernenia k REACH

- **pre identifikáciu a pomenovanie látok v REACH**  
*jún 2007 – kľúčový pre predregistráciu*  
- **pre zdieľanie údajov**  
*september 2007*  
- **pre následných užívateľov**  
*január 2008 –* 
- **o požiadavkách pre látky vo výrobkoch**  
*máj 2008 –* 

## Usmernenia k REACH

- **Usmernenie o požiadavkách na informácie a hodnotenie chemickej bezpečnosti**  
*máj 2008* 
- + **Viaceré publikácie (Fact sheets)**

### **Pripravované:**

- **K sociálno-ekonomickej analýze**
- **K autorizácii** - leto 2008
- **Včlenenie látok do Prílohy XIV** – leto 2008
- **Klasifikácia a označovanie podľa GHS** – leto 2009

## REACH IT

- **Portál pre komunikáciu s priemyslom**
  - nedostatky si vynútili vybudovanie nového oddelenia pre dobudovanie IT a helpdesku k IT
- **Termín do 20. 09 ,**
- **Do t.č. uplatňovaný náhradný režim komunikácie.**

## Budúce výzvy pre ECHA

- **Hodnotenie látok** v rokoch 2012 – 2021 cca 950 látok ( á CS cca 3- 4 látky)
- 430 látok v rokoch 2011 – 2021 v procese autorizácie alebo obmedzení, z toho
- **Autorizácia:**
  - 8 látok v roku 2011,
  - 15 látok v roku 2012 a
  - 25 látok každý rok počnúc 2013
- **Obmedzenia:**
  - 4 technické dokumentácie v roku 2009
  - 6 v roku 2010
  - 12 každý rok počnúc 2011



# Základné hodnoty ECHA

## Efektívnosť , výkonnosť a transparentnosť v postupoch

- **Dodržiavanie lehôt (postupy určené REACH)**
- **Komunikácia založená na IT – čl. 111**  
(minimalizovanie časového sklzu)
- **Nápomocnosť** (zrozumiteľnosť, adekvátnosť, včasná dostupnosť poradenstva a usmernení)
- **Vyváženosť** (rovnaké zaobchádzanie pre všetkých účastníkov)
- **Dôveryhodnosť (zabezpečenie údajov)**
- **Transparentnosť** (zverejňovanie dokumentov a informácií pre verejnosť)

## Komunikácia s ECHA

Seminár "First Stakeholders´ day"

**10. októbra 2008 v Helsinkách**

■  
k **predregistrácii, registrácii a autorizácii látok a ďalším aktivitám**

Cieľ: Výmena informácií a skúseností medzi priemyslom, ECHA a jej pracovníkmi.

Účasť bezplatná

- **on-line registrácia najneskôr do 19. septembra 2008**, je na webovej stránke ECHA:  
<http://echa.europa.eu/news/events/1ststakeholdersdayen.asp>



## **Chemická legislatíva EÚ a SR od 1.7.2007**

- Nariadenie EP a Rady č. 1907/2006 – nariadenie REACH a jeho korigendum – máj 2007
- Nariadenie KOM č. 340/2008 o poplatkoch
- Nariadenie KOM č. 440/2008 o testovacích metódach
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 z 31. júla 2008 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií - nahrádza pôvodný text nariadenia Návrhu č. 304/2003 .
- Ú. v. EÚ L 204, 31.7.2008, s. 1 – 35

## Nariadenie KOM č. 340/2008 o poplatkoch ECHA

zo 16. apríla 2008, vydané na základe čl. 74 nariadenia REACH.

### Stanovuje poplatky za:

1. **Registráciu látok (1200 – 31 000 €)**
2. **Registráciu medziproduktov (1200- 1600 €)**
3. **Aktualizáciu registrácie**
4. **Žiadosť o nezverejnenie údajov**
5. **Oznámenie, prípadne predĺženie výnimky PPROD 500 €, zníženie pre MSP (50-350 €)**
6. **Žiadosť o autorizáciu (zákl. p. 50 000 €, pre MP 25 000 €)**
7. **Poplatky za preskúvanie autorizácie**
8. **Poplatky za odvolanie proti rozhodnutiu ECHA 2200 €, 6600 €**
9. **Iné poplatky**

## Nariadenie KOM č. 340/2008 o poplatkoch ECHA

### ■ Poplatky zohľadňujú:

- **veľkosť podniku** – zníženie pre MSP podľa Odporúčania Komisie 2003/361/ES zo 6. mája 2003
- **hmotnostný rozsah látky** - bez poplatkov registrácia látok pod 10t/rok so všetkými údajmi podľa Prílohy VII
- **spôsob registrácie** (spoločná, samostatná), iné

## **Nariadenie KOM č. 440/2008 , ktorým sa ustanovujú testovacie metódy**

- k nariadeniu REACH v súlade s čl. 13 (3)
- zverejnené dňa 31. mája 2008 v Ú.v. EÚ
- ustanovuje testovacie metódy pre stanovenie vnútorných vlastností látok (fyzikálno-chemických vlastností, toxicity a ekotoxicity).
- Účinnosť od 1. júna 2008.

## **Vyhl. MH SR č. 40/2007 Z. z. , ktorou sa dopĺňa vyhl. č. 67/2002 Z.z.**

- **O bod XIXa Ortuť,**  
ktorý obmedzuje uvádzanie na trh
- **A) teplomerov na meranie telesnej teploty**
- **B) iných meracích prístrojov pre malospotrebiteľa, ako napr. manometre, sfygmomanometre, iné teplomery ako v A) s výnimkou prístrojov vyrobených pred 3.10.1957 a barometrov vyrobených pred 3.10.2009.**
- **Účinnosť od 3. apríla 2009**
- **Implementácia smernice EP a Rady č. 2007/51/EHS, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 76/769/ZHS**

**Vyhl. MH SR č. 230/2007 Z. z. , ktorou sa dopĺňa vyhl. č. 67/2002 Z.z.**

■ **O bod XX zlúčeniny arzénu – účinnosť od 30.9.2007**  
Nesmú byť uvedené na trh ani použité látky a zložky prípravkov , ktoré

1. **zabraňujú usadzovaniu mikroorganizmov, rastlín a živočíchov na častiach prichádzajúcich do styku s vodou**
2. **sú určené na ošetrovanie úžitkovej vody bez ohľadu na ich použitie**
3. **Nesmú byť použité na konzerváciu dreva a takto ošetrované drevo nesmie byť uvádzané na trh a ďalej negatívne vymedzuje možné použitia a ich podmienky.**

**Účinnosť od 30. septembra 2007**

■ **Implementácia smernice EP a Rady č. 2006/139/ES, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 76/769/EHS..**

**Vyhl. MH SR č. 230/2007 Z.z. , ktorou sa dopĺňa vyhl. č. 67/2002 Z.z.**

■ **Pripája sa bod bod LII**  
**Perfluórooktánsulfonáty (PFOS) s účinnosťou od 27. 6. 2008, ktorý**

1. **Zakazuje uvádzať na trh ako látka alebo zložka prípravkov alebo používať PFOS v koncentráciách väčších ako 0,005 hm%**
2. **Alebo ako súčasť výrobkov, ak je v koncentrácii 0,1 hm.% alebo viac hmotnosti štruktúrne alebo mikroštruktúrne samostatných častí, prípadne v textíliách s úpravou povrchovej vrstvy , ak je množstvo PFOS I  $\mu\text{g}/\text{m}^2$**

## **Vyhl. MH SR č. 230/2007 Z.z. , ktorou sa dopĺňa vyhl. č. 67/2002 Z.z.**

3. Nevzťahuje sa na
  - fotorezistenty alebo antireflexné nátery pre fotolitografické procesy
  - fotografické nátery
  - pri el. pokovovaní ako zvlhčovač používaný v kontrolovaných systémoch
  - na hydraulické kvapaliny v letectve a látky a prípravky na ich výrobu.
4. Hasiace peny s obsahom PFOS uvedené na trh pred 27. júnom 2008 sa môžu používať do 27. júna 2011.

**Implementuje smernicu EP a Rady 2006/122/ES.**

**Účinnosť bodu LII od 27. júna 2008.**

## **Výnos MH SR z 11. októbra 2007 č. 3/2007, ktorým sa mení a dopĺňa výnos MH SR č. 2/2002**

- **Oznámenie č. 483/2007 Z.z.**  
Výnosom sa v jazykoch všetkých členských štátov Európskej únie ustanovujú podrobnosti:
  - o grafickom zobrazení výstražných symbolov (**príloha č. 2**),
  - zoznam označení špecifického rizika upozorňujúcich na nebezpečné vlastnosti chemickej látky (**príloha č. 3**),
  - zoznam označení na bezpečné používanie chemickej látky a chemického prípravku (**príloha č. 4**).
  - o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných chemických prípravkov (**príloha č. 10**).
- Účinnosť od 1. novembra 2007
- Implementácia smernice Rady 2006/96/ES, (BG, RO) a smernice Rady 2006/102/ES (BG, RO)

## **Výnos MH SR č. 3/2008, ktorým sa mení a dopĺňa výnos MH SR č. 2/2002**

- - mení a dopĺňa jeho prílohu č. 6., ruší prílohy č. 5, 7 a 8, dopĺňa prílohu 11 o bod 8.
- Oznámenie č. 223/2008 v Z.z. zo dňa 20.6.2008
- Účinnosť od 1. jún 2008.
- Implementuje smernicu EP a Rady č. 2006/121/ES z 18. decembra 2006

## **Pripravované zmeny v legislatíve SR**

- **Návrh novely zák. č. 163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch**
- Účel - zosúladienie zákona s:
  - **Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) 1907/2006 – s nariadením REACH**
  - **Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 z 31. júla 2008 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií**
  - **Smernice EP a Rady 2006/121/ES, ktorou sa mení smernica 67/548/EHS**
  - **Smernice EP a Rady 2006/122/ES, ktorou sa po 30.krát mení smernica 76/769 – obmedzenie uvádzania na trh a používania niektorých nebezpečných látok (PFOS).**

## **Návrh novely zák. č. 163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch**

- ❑ parlamentná tlač NR SR č. 650
- ❑ prerokované vo výboroch NR SR 2. 9 2008
- ❑ spolu 33 bodov, z nich väčšina predstavuje legislatívno-technické úpravy.

## **Návrh novely zák. č. 163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch**

**Bod. 9** – nové znenie § 27 Karta bezpečnostných údajov

### **Bod. 13**

Povinnosť podnikateľov a hasičských záchranných zborov nahlásiť do 1.12.2008:

- procesy s používaním PFOS a ich množstvá
- zásoby hasiacich pien s obsahom PFOS, na ktoré sa vzťahuje výnimka



## **Návrh novely zák. č. 163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch**

- Body 21 – 26 Výkon štátnej správy
- Časť ôsma Nápravné opatrenia a správne delikty, body 29 – 30 až 40g
- § 43c a § 43d
- Spoločné a zrušovacie ustanovenia
- Navrhovaná účinnosť od 1. novembra 2008

**Ďakujem za pozornosť**

[novakova@economy.gov.sk](mailto:novakova@economy.gov.sk)

Tel. + 421 2 4854 1829

Fax. +421 2 4854 5052