



Nová chemická legislatíva REACH

Princípy, stanoviská a príprava
chemického priemyslu SR

1



Registration (registrácia)
Evaluation (hodnotenie)
Authorisation of (autorizácia)
CHemicals (chemikálií)

2

2006	JA	FEB	MA	APR	MA J	JU N	JUL	SEP	OCT	NOV	DEC	
COMM	◆Návrh zmien EP ◆Návrh na spoločnú pozíciu RADY											
RADA	RAKÚSKE Predsedníctvo RADA prijme spoločnú Pozíciu v APRÍLI/MÁJI ?						FÍNSKE Predsedníctvo (Germany - Portugal 2007)					
EP							Druhé čítanie (3 + 1 mes.)					

Štruktúra dokumentu



- ◆ Nariadenie Európskeho parlamentu a rady týkajúce sa registrácie, hodnotenia, autorizácie a obmedzenia chemických látok a
- ◆ Smernica Európskeho parlamentu a rady pozmeňujúca smernicu rady 67/548



Prílohy

- ◆ Príloha I: Všeobecné podmienky hodnotenia látok a prípravy „Chemical Safety Report“ (CSA + CSR)
- ◆ Príloha II, III: Výnimky z registrácie
- ◆ Príloha IV, V, VI, VII, VIII: Informácie požadované pre registráciu
- ◆ Príloha IX: Alternatívne metódy
- ◆ Príloha X: A,B,C Skúšobné metódy – **vypúšťa sa**
- ◆ Príloha XI: Ustanovenia pre DU posudzovanie látok a CSR
- ◆ Príloha XII: PBT a vPvB
- ◆ Príloha XIII: Zoznam látok podliehajúcich autorizácii
- ◆ Príloha XVI: Obmedzenia na trhu

5



Povinnosť registrovať látky:

1t/rok - výrobcovia alebo dovozcovia

(látky samotné, v prípravkoch, vo výrobkoch)

Výnimky: Annex II, III, iná legislatíva, polyméry, R&D, notifikované látky

Termíny:

T/1rok	1-10	10-100	100-1000	> 1000
CSR	Nie	✓	✓	✓
Čas po EIF	11 rokov		6 rokov	3 roky
CMR 1 & 2 R50/53>100t	3 roky			

6



Pojmy súvisiace s registráciou

- ❖ **Predregistrácia:**
18 mesiacov pred registráciou Agentúre – základný balík informácií (*návrh jednej spoločnej pred-registračnej periódy*)
- ❖ **Hodnotenie chemickej bezpečnosti/Správa**
Povinnosť vypracovať pre látky v množstve nad 10t/rok (*hodnotenie nebezpečenstva pre zdravie ľudí, životné prostredie, hodnotenie rizika a expozície,*
- ❖ **Medziprodukty** - jednoduchšia registrácia (*izolované na mieste a prepravované*)
(*žiadne pozmeňujúce návrhy*)

7

Pojmy súvisiace s registráciou

- ◆ **SIEF** – sprostredkovanie spoločného zdieľania údajov pre účastníkov
- ◆ **Výrobky - registrácia**
EP: > 1t/rok, nebezpečné látky
Rada: > 1t/rok, predpoklad uvoľňovania
- ◆ **Informácie v dodávateľskom reťazci**
(*smerom hore a dolu*)
KBU+ expozičný scenár

8

OSOR

JEDNA LÁTKA – JEDNA REGISTRÁCIA

(Kompromisný návrh Rady)

- ◆ konzorciá (leader company)
- ◆ spracovaný **len jeden dossier**
- ◆ dohodnuté informácie o klasifikácii a označovaní
- ◆ **povinnosť spoluzdieľania všetkých štúdií** (testy na stavovcoch aj ostatné)
- ◆ zdieľanie **nákladov v závislosti od objemu výroby**
- ◆ možnosť byť zastupovaný tretou stranou

EP

(IMCO, ITRE), KOM – nie 😊

(ENVI) - áno

9

Registračný dossier



Časť 1: Informácie o látke

- Sekcia 1: Identifikácia výrobcu
- Sekcia 2: Identifikácia o látke
- Sekcia 3: Identifikácia výrobcu o použití latky

Každá jednotlivá spoločnosť

Časť 1: Informácie o látke

- Sekcia 4: klasifikácia a označovanie

Konzorcium

Časť 1: Informácie o látke

- Sekcia 5: Návod - príručka bezpečného použitia látky

Časť 2: Sumarizácia fyz.-chem. tox. a ekotox. údajov

Part 3: Správa o chemickej bezpečnosti - Chemical Safety Report

10



Pozícia chemického priemyslu

Registrácia a pred-registrácia

návrh EP v1. čítaní

Pretože:

Menej testov (napr. pre látky 1-10 t)

Vylúčený test reprodukčnej toxicity

(pre látky 10-100 t)

OSOR:

Možnosti „Opt-out“ v prípade zdôvodnenia pri spoločnej registrácii a pri spoločnom zdieľaní testov (nevykonaných na stavovcoch a fyz.-chem. údaje)

11

Nasledujúci užívatelia

Nasledujúci užívatelia:

Registrácia výrobcami alebo dovozcami musí pokrývať

“všetky identifikované použitia“

(určené výrobcom alebo užívateľmi)

Musia vypracovať Správu o chemickej bezpečnosti pre Agentúru v nasledujúcich prípadoch :

Používajú látku mimo určenej expozície uvedenej v KBU;

Rozhodli sa udržať v tajnosti použitie látky.

12



Hodnotenie látok

Hodnotenie „dozieru“

- ❖ Skúmanie návrhu testovania aby sa zabránilo nepotrebným skúškam na zvieratách a aby sa zabezpečila kvalita skúšok

Hodnotenie látky

- ❖ hodnotenie rizika pre ľudské zdravie a životné prostredie - rozhodnutie o vykonaní dodatočných testov

13



Pozícia chemického priemyslu

Hodnotenie

Kľúčová úloha Agentúry

V otázke hodnotenia dossieru návrh Rady,
EP umožňuje pripomienky všetkých strán (napr. aj NGOs).

Pri hodnotení látok návrh EP, pretože dáva túto zodpovednosť Agentúre.

14

Autorizácia



☉ **CMR kat. 1&2, PBT, vPvB**, ostatné látky s predpokladanými podobnými vlastnosťami alebo v množstve, ktoré môže vyvolať obavy

Látka môže byť používaná až kým nie je urobené rozhodnutie.

Nasledujúcu užívateľ:

zahrnúť na etiketu, používať látku len v súlade s podmienkami udelenej

autorizácie, upovedomiť Agentúru

Výsledky hlasovania EP:

pozornosť dostupným substituentom

inovácia počast časovo limitovaného obdobia (5 rokov)

zoznam látok

15

Pozícia chemického priemyslu



☉ Autorizácia

Pozícia Rady, pretože

nenavrhuje substitúciu ako prvotný cieľ
autorizácia je garantovaná ak je riziko adekvátne kontrolované môže byť povolená v súlade so sociálne-ekonomickými výhodami
nie je časový limit 5 rokov, ale je navrhnutý pravidelný dozor prípad od prípadu

EP

Je reálne riziko, že návrh na podporu povinnej substitúcie prejde vo výbore ENVI (podpora cca 40 – 50 poslancov)

16

Agentúra



◆ **Centrálne chemická jednotka**

◆ **Zodpovednosti**

- ❖ **Zabezpečuje zodpovedajúce výkony a koordinuje odvolania ČŠ v súvislosti s REACH**
- ❖ **Poskytuje vedeckú a technickú pomoc ČŠ a inštitúciám EÚ**

◆ **Úlohy**

- ❖ **Akceptuje alebo odmieta registračný „dozier“**
- ❖ **Prijíma rozhodnutie o hodnotení**
- ❖ **Zaručuje alebo odmieta prehlásenie o utajenosti údajov**
- ❖ **Zabraňuje prístupu k informáciám**

17

Zoznam klasifikácie a označovania



◆ **Zoznam riadený Agentúrou**

- ❖ **Zoznam obsahuje informáciu o klasifikácii a označovaní všetkých látok na trhu**
- ❖ **Priemysel sa dohodne na vyriešení rozdielov v klasifikácii látok**
- ❖ **Harmonizovaná klasifikácia len pre CMR + senzibilizujúce pri vdýchnutí (R42)**
- ❖ **prijatie „GHS“ (Globálny harmonizovaný systém) - prípravné práce sa začali**
- ❖ **prípravované Nariadenie „GHS“ – 1 čítanie EP (jeseň 2006)**

18

Návrh GHS



Nová terminológia:

zmesi – nie prípravky

Právny text – hlavné princípy

Detaily: v Prílohách:

Príloha I: požiadavky klasifikácie a označovania (látky a zmesi)

Príloha II: špeciálne pravidlá pre označovanie a balenie

Príloha III: zoznam vyjadrení nebezpečenstiev

Príloha IV: zoznam varovných vyjadrení

Príloha V: piktogramy

Príloha VI: harmonizovaný zoznam nebezpečných látok

Príloha VII: tabuľka zhody

19

Kľúčové termíny pre GHS



- ◆ Klasifikácia GHS a požadovanie informácií pre C&L v rámci REACH – v súlade
- ◆ GHS – najprv pre látky, neskôr pre zmesi
- ◆ Prechodné dohody podľa požiadaviek REACH
- ◆ Dva typy etikiet pre prechodné obdobie (len na nevyhnutný čas)
- ◆ Prijatie GHS v jednom čítaní EP

20

Aktivity ZCHFP SR



☉ **Pracovné skupiny:** REACH, RC, IPPC, DINS

Dobrovoľné iniciatívy: RC (Responsible care), DINS

Príručky: RC, Product Stewardship, REACH, IPPC, DINS,

Webová stránka

(aktuálne informácie o legislatívnom procese, stanoviskách ZCHFP SR, a iných zainteresovaných inštitúcií k REACH)

www.zchfp.sk/reach

Prípravné kroky na vytvorenie pomocnej platformy - HELPDESK

21

Pomoc členom ZCHFP SR:



☉ Organizácia **workshopov a školení** pre členov ZCHFP SR (nová a existujúca chemická legislatíva, pre priemysel, authority, pre inšpekciu a nevládne organizácie na tému REACH, na tému Product Stewardship a REACH).

Školenie pre chemických výrobcov, **špecializované školenie** REACH pre individuálne podniky (Istrochem, Matador), školenie chemická legislatíva, REACH a VOC pre výrobcov náterových látok a pre iných DU (nasledujúcich užívateľov)

22



Práca ZCHFP SR v oblasti REACH

- ◆ **Pracovná skupina REACH – dohoda ZCHFP SR a MHSR (zástupcovia podnikov, MHSR, MŽP SR, CCHLP)**
- ◆ **Stanoviská pre pracovnú skupinu Ad Hoc WG REACH pri rade Európy (2005)**
- ◆ **kontaktovanie a informovanie EU poslancov**
- ◆ **Účasť v pracovnej skupine Advocacy Ad Hoc WG REACH pri CEFIC**
- ◆ **účasť pracovnej skupine WG REACH pre partnerov v sociálnom dialógu (ECEG a EMCEF)**
- ◆ **Informovanie členov – semináre, školenia**

23



Príprava členov ZCHFP SR

Pracovná skupina REACH pri ZCHFP SR

Máj 2006:

Zriadená spoločná pracovná skupina REACH na základe dohody medzi ZCHFP SR a MH SR

- ◆ **zástupcovia chemických podnikov**
- ◆ **zástupcovia nechemických podnikov**
- ◆ **štátnych autorít (MH SR, MŽP SR, MZ SR)**
- ◆ **kompetentnej autority**
(Centrum pre chemické látky a prípravky)

24

Ako sa môžu podniky pripravovať



- ◆ **zoznam** samostatných chemických látok aj chemických prípravkov **VNÚTROPODNIKOVÁ INVENTARIZÁCIA**
- ◆ postavenie podniku z perspektívy REACH a pozíciu v dodávateľskom reťazci (**výrobca, dovozca, distribútor, NU**)
- ◆ pre vyrábané alebo dovážané polyméry z akých **monomérov** sú vyrobené
- ◆ **ročné objemy** (výroby a/alebo dovozu)
- ◆ **CAS a EC** čísla látok
- ◆ **zoznam odberateľov a dodávateľov**
- ◆ informácie o chemických látkach (**dostupné informácie** o vlastnostiach, o klasifikácii, údaje o testoch na stavovcoch, KBU)
- ◆ dôkaz, že informácie o vykonaných testoch sú **majetkom firmy**
- ◆ Informácie a plánovanej autorizácii a registrácii dodávateľských surovín

25

Management a legislatíva chemických látok

28.-29. septembra 2006

Hotel Sorea Máj

Liptovský Ján

www.chemportal.sk

26