



Rastúca úloha ECHA v manažmente chemických látok

Jana Balejíková

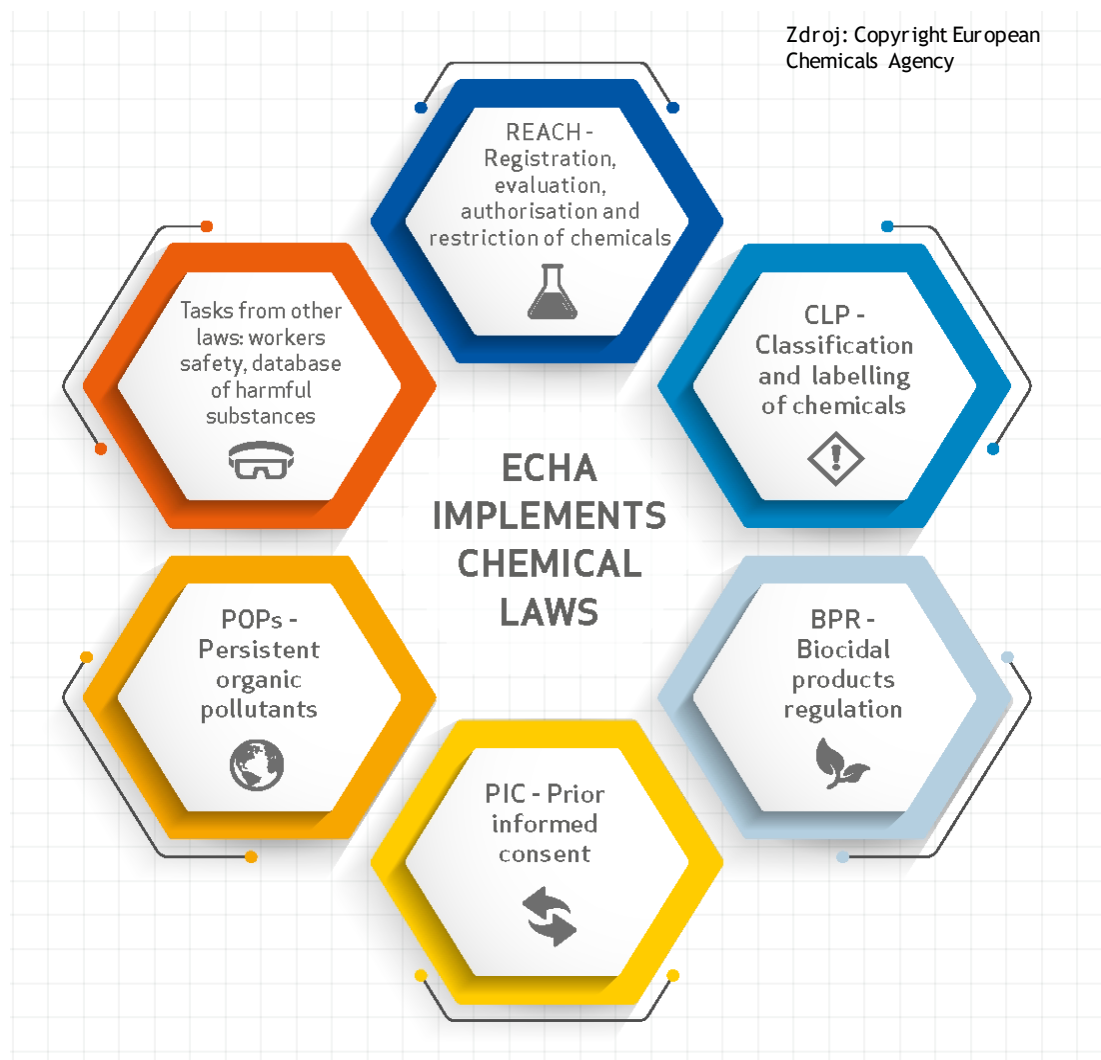
Centrum pre chemické látky a prípravky

Ministerstvo hospodárstva SR

8. október 2024

ECHA - centrálna úloha pri implementácii chemickej legislatívy

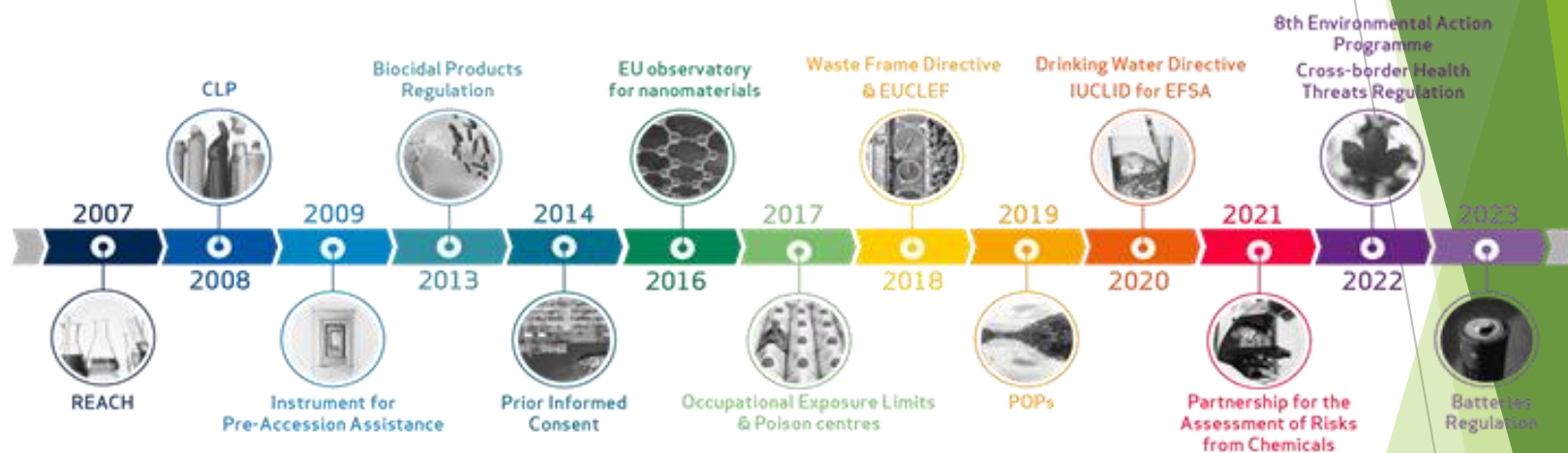
Zdroj: Copyright European
Chemicals Agency



2

Rastúca úloha ECHA
v manažmente chemických látok

ECHA - úlohy súvisiace s politikami EÚ o chemikáliách



Zdroj: Copyright European Chemicals Agency

Hodnotenia v rámci pôsobnosti agentúry ECHA

- ❖ SVHC identifikácie - dokumentácia pripravená členskými štátmi (ČŠ) alebo ECHA, stanoviská vydané MSC
- ❖ Reštrikcie podľa REACH - dokumentácie pripravené ČŠ alebo ECHA, stanoviská vydané RAC a SEAC
- ❖ Harmonizovaná klasifikácia podľa CLP - dokumentácia pripravená ČŠ, stanoviská vydané RAC
- ❖ Odvodenie hodnôt OELs podľa CMRD/CAD - dokumentácia pripravená ECHA na žiadosť EC, stanoviská vydané RAC
- ❖ Schvaľovanie biocídnych aktívnych látok a autorizácií biocídnych produktov podľa BPR - stanoviská vydané BPC

Prehľad prebiehajúcich a plánovaných aktivít uverejňovaný v PACT/ACT(okrem biocídov) <https://echa.europa.eu/pact>

Prebiehajúce a plánované aktivity v oblasti reštrikcií

„*Restriction Roadmap*“ - prvý výstup chemickej stratégie udržateľnosti, prechodné riešenie do implementácie pravidiel tzv. „všeobecného prístupu k riadeniu rizík“, právne nezáväzná, publikovaná EK 2022

[SWD_2022_128_F1_STAFF_WORKING_PAPER_EN_V3_P1_1918809.PDF](#)

- ❖ predstavuje záväzok na zabezpečenie pokroku pri obmedzovaní najškodlivejších (skupín) látok (napr. CMR, ED, PBT, vPvB, resp. senzibilizátorov, neurotoxikantov, imunotoxikantov a pod.)
- ❖ zabezpečuje celkovú transparentnosť pre zainteresované strany ohľadne prehľadu reštrikčnej práce autorít
- ❖ umožňuje zvýšiť predvídateľnosť (potenciálnych) nadchádzajúcich obmedzení (umožňuje napr. prípravu na substitučné aktivity)
- ❖ maximalizuje efektívnosť využívania dostupných zdrojov
- ❖ zahŕňa priebežný zoznam prebiehajúcich, plánovaných a zvažovaných reštrikcií pre (skupiny) látky → tzv. *Annex I Rolling List*

Aktuálne opatrenia manažmentu rizík chemikálií (2)

Restriction Roadmap → Annex I Rolling List of (groups of) substances for restriction

Priebežný zoznam pravidelne prehodnocovaný a aktualizovaný diskusiou s ČŠ a zainteresovanými stranami → *updating Annex I to the Restrictions Roadmap, Revised version 1 July 2024, CARACAL 52*

https://circabc.europa.eu/ui/group/a0b483a2-4c05-4058-addf-2a4de71b9a98/library/0f37a89c-b3a3-445a-94df-257d58a3cf5a?p=1&n=10&sort=modified_DESC

Pool 0 - prebiehajúce reštrikcie - uvedené v ROI, napr. PFAS reštrikcia, Cr(VI)
<https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions>

Pool 1 - plánované reštrikcie - zvažujú sa, zatiaľ neuvedené v ROI, napr. PVC a jeho aditíva, retardanty horenia

Pool 2 - potenciálne reštrikcie - zvažujú sa možnosti pre regulácie vrátane možnej reštrikcie

„Jedna látka - Jedno hodnotenie“ tzv. OSOA prístup

EÚ legislatíva o chemikáliách > ako 40 právnych predpisov zaoberajúcich sa

- ✓ *výrobou chemických látok a výrobkov obsahujúcich chemické látky a ich uvádzaním na trh*
- ✓ *emisiami z chemických látok a bezpečnosťou*
 - ✓ *pracovníkov*
 - ✓ *spotrebných výrobkov*
 - ✓ *potravín a krmív a*
 - ✓ *životného prostredia*

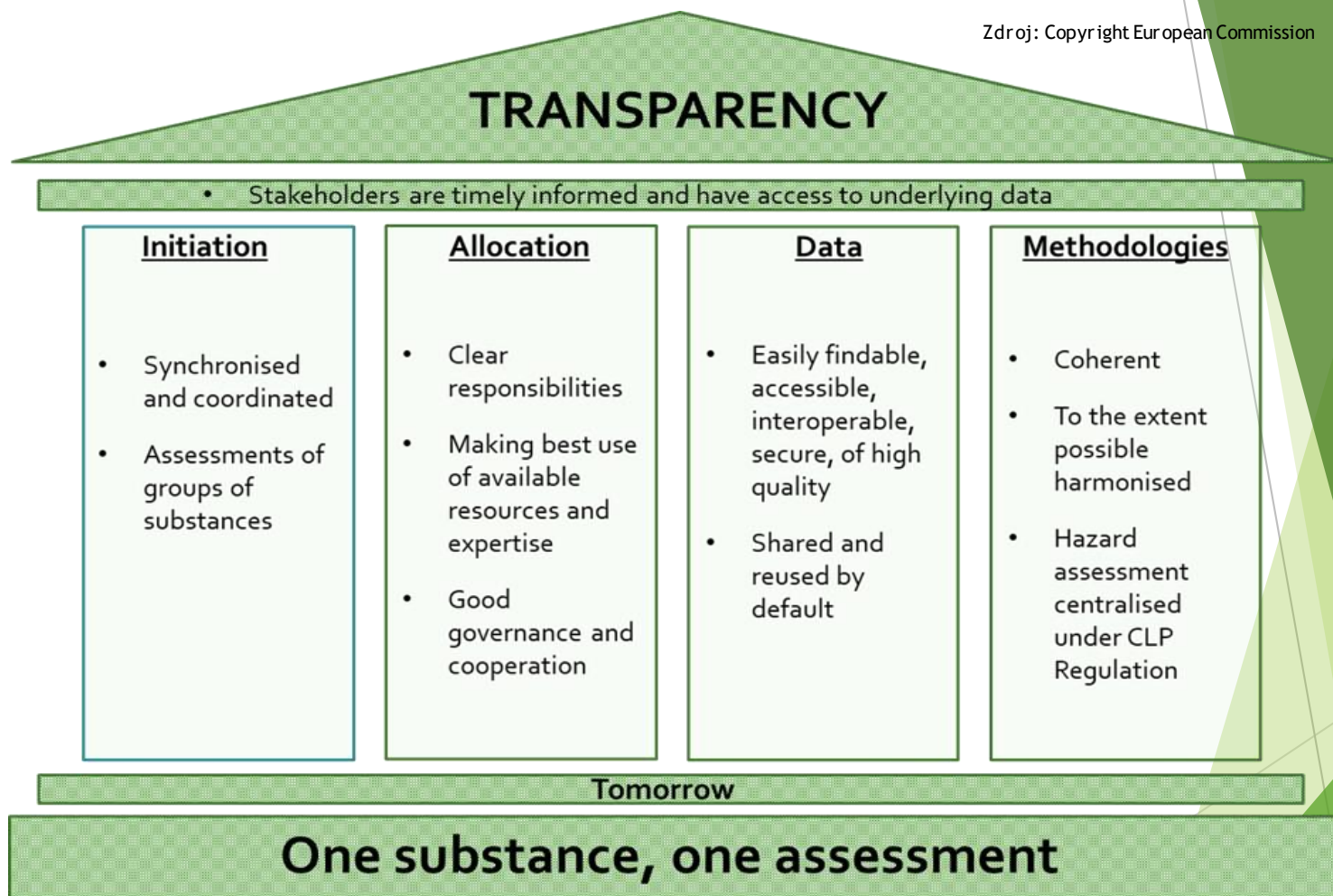
OSOA prístup → cieľ → zlepšenie

- ✓ *efektívnosti*
- ✓ *účinnosti*
- ✓ *koherentnosti*
- ✓ *transparentnosti*

jednotlivých hodnotení chemickej bezpečnosti podľa rôznych právnych predpisov EÚ

„Jedna látka - Jedno hodnotenie“ tzv. OSOA prístup

Zdroj: Copyright European Commission



8

TRANSPARENCY

- Extending open data and transparency principles from the EU food sector to other pieces of chemical legislation

Initiation

- Developing coordination mechanism (PACT, expert working group, internal procedures)
- Promoting grouping approaches
- CLP amendment – allowing COM to initiate harmonised classification

Allocation

- Consolidating technical and scientific work on chemicals in the EU Agencies
- Ensuring good cooperation among the EU Agencies
- Proposal for ECHA's founding regulation

Data

- Use IUCLID and IPCHEM
- Develop a Common Data Platform on Chemicals
- Develop tools to improve uptake of academic data
- Remove obstacles for reuse of data and better streamline flow of data
- Proposal to allow authorities to commission testing and monitoring of substances

Methodologies

- Establishment of a EU repository of health-based limit values
- CLP amendment – ensuring that CLP is central piece for hazard classification
- Review of definition of nanomaterials

Getting there

One substance, one assessment

OSOA - právny rámec prerozdelenia úloh medzi agentúrami EÚ

- ❖ Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok
- ❖ Návrh na zmenu smernice 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (tzv. ROHS smernica)
- ❖ Návrh nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady, ktorým sa vytvára spoločná platforma údajov o chemikáliách, stanovujú sa pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov z uvedenej platformy a zavádza rámec pre monitorovanie a výhľad v oblasti chemikálií

ECHA - prerozdelenie úloh - už prijaté

Legislatíva	Činnosť
Smernica pre pitnú vodu	Vytvorenie/spravovanie štyroch pozitívnych zoznamov EÚ pre látky a kompozície povolené pre použitia na výrobu materiálov prichádzajúcich do styku s vodou pre ľudskú spotrebu
8. Environmentálny Akčný Program	Príprava a udržiavanie rámca chemického monitorovania
Nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia (2022/2371)	Príspevok k hodnoteniu rizík pre verejné zdravie (spolu s EEA, EFSA, EMA a pod.)
Partnership for the assessment of Risks from Chemicals	Zapojenie sa do Európskeho partnerstva pre hodnotenie rizík a poskytovanie vstupov a podpory
Nariadenie o batériách (2023/1542)	Posúdenia/hodnotenia obmedzení nebezpečných látok v batériách (proces rovnaký ako pre obmedzenia REACH, ale zahŕňa aj riziká vo fáze odpadu a recyklácie)

ECHA - prerozdelenie úloh - už navrhnuté

Legislatíva	Činnosť
Smernica o priemyselných emisiách (2010/75)	Revízia dokumentov BREF týkajúcich sa chemikálií
Legislatíva pre vodu	<ul style="list-style-type: none">• Hodnotenia podporujúce doplnenia zoznamu prioritných látok a odvodenie environmentálnych štandardov kvality• Hodnotenia podporujúce preskúmania príloh I a II• Technická a vedecká práca súvisiaca so zmenami a doplnením „zoznamu sledovaných látok“ a koordináciou činností týkajúcich sa „zoznamu“ (podľa smerníc o environmentálnych normách kvality v oblasti vodnej politiky aj o ochrane podzemných vôd)
Nariadenie o klasifikácii, označovaní a balení chemických látok, CLP (1272/2008)	Príprava návrhov harmonizovanej klasifikácie na požiadanie Komisie
Smernica o obaloch a odpadoch z obalov	Posúdenia obmedzení látok v obaloch prostredníctvom procesu ako podľa REACH

ECHA - prerozdelenie úloh - pripravované

Legislatíva	Činnosť
Legislatívny návrh nariadenia o prerozdelení úloh	
Nariadenie o POPs (2019/1021)	Technická pomoc pri revízii príloh IV a V
Smernica ROHS (2011/65/EU)	<ul style="list-style-type: none">• Hodnotenia podporujúce obmedzenia nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach• Preskúmanie výnimiek z obmedzení
Nariadenie o zdravotníckych pomôckach (2017/745)	<ul style="list-style-type: none">• Príprava a revízia usmernení o ftalátoch• Príprava a revízia usmernení o CMR a ED látkach

ECHA - prerozdelenie úloh - pripravované

Legislatíva	Činnosť
Legislatívny návrh týkajúci sa údajov o chemikáliách	<ul style="list-style-type: none">• Vytvorenie a prevádzkovanie spoločnej platformy údajov o chemických látkach a jej stavebných blokov• IPCHEM (<i>Information Platform for Chemical Monitoring</i>)• (P)ACT• Úložisko pre limitné hodnoty• EUCLEF (<i>EU Chemical Legislation Finder</i>)• Informácie o environmentálnej udržateľnosti• Mechanizmus pre zadávanie štúdií• Mechanizmus pre oznamovanie štúdií• Indikátory a systém včasného varovania• Monitorovacie stredisko EÚ pre nanomateriály tzv. „EUON - Observatory for nanomaterials“

ECHA - prerozdelenie úloh - pripravované

Legislatíva	Činnosť
Smernica o vozidlách po dobe životnosti	<ul style="list-style-type: none">• Posúdenia podporujúce preskúmanie výnimiek z obmedzenia olova, ortuti, kadmia alebo šesťmocného chrómu• Posúdenia podporujúce obmedzenia látok vo vozidlách po dobe životnosti (proces ako podľa REACH)
Nariadenie o kozmetických výrobkoch	Hodnotenia podporujúce bezpečnosť kozmetických výrobkov (v súčasnosti vykonáva Scientific Committee on Consumer Safety / SCCS)
Smernica o bezpečnosti hračiek / pripravované nariadenie	Posúdenia týkajúce sa stanovenia limitných hodnôt pre chemikálie v hračkách

ECHA - výbory RAC & SEAC

- ❖ RAC, SEAC - tvorené expertmi z členských štátov + zástupcovia ASO; možnosť nominovať do výborov až 2 členov z jednotlivých ČŠ
- ❖ RAC - pripravuje stanoviská ECHA súvisiace s rizikami, ktoré predstavujú látky pre zdravie ľudí a životné prostredie s ohľadom na procesy (*podľa nariadení REACH a CLP*)
- ❖ SEAC - vypracúva stanoviská ECHA súvisiace so sociálno-ekonomickými vplyvmi možných legislatívnych opatrení na chemické látky v procesoch (*podľa nariadenia REACH*)



Konečné legislatívne rozhodnutia prijíma Európska komisia

Zefektívnenie práce RAC a SEAC

RAC

- ✓ vytvorené 4 pracovné skupiny (posudzovanie HCL, reštrikcií, žiadostí o autorizácie, pozitívneho zoznamu prioritných látok podľa smernice o pitnej vode)...predpoklad vytvorenia pre ďalšie napr. pre batérie
- ✓ ročne 4 plenárne dvojtýždňové stretnutia + 12 / 14 on-line stretnutí pracovných skupín → cca 50 dní stretnutí



RAC/SEAC cca 110/50 stanovísk ročne (HCL, reštrikcie, žiadosti o autorizácie, limity pre pracovné prostredie / OELs)

- ✓ v aktuálnom obsadení pracujú výbory na limite svojej kapacity
- ✓ nárast produktivity nie je reálny
- ✓ výzvy od EK/ECHA pre ČŠ na nominovanie ďalších členov do výborov resp. pracovných skupín (napr. z júla t.r.)

Nové úlohy a výzvy pre ECHA a členské štáty

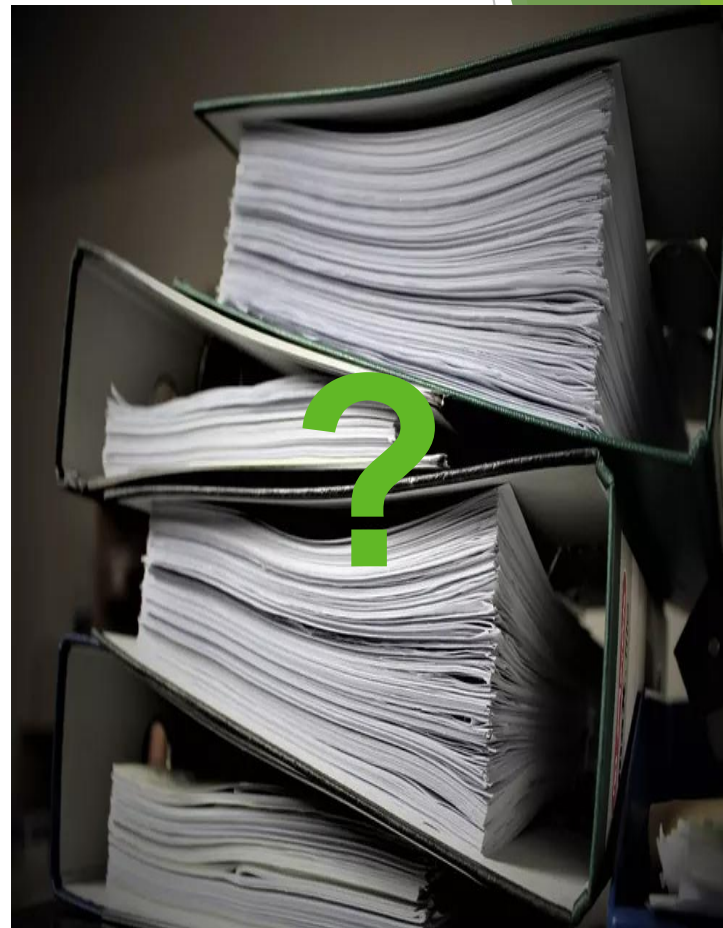
Riešenie nárastu úloh pre ECHA →
plánované tzv. *ECHA Basic Regulation*



Nárast požiadaviek na
prácu/spoluprácu aj pre členské štáty



V súčasnej situácii nemôžeme
očakávať nárast zdrojov a kapacít



Ďakujem za pozornosť!

www.mhsr.sk
chemicals@mhsr.sk