

Chemicka legislativa – kam kracas?

Chemia 2016

Bezpecny manazement chemickych latok

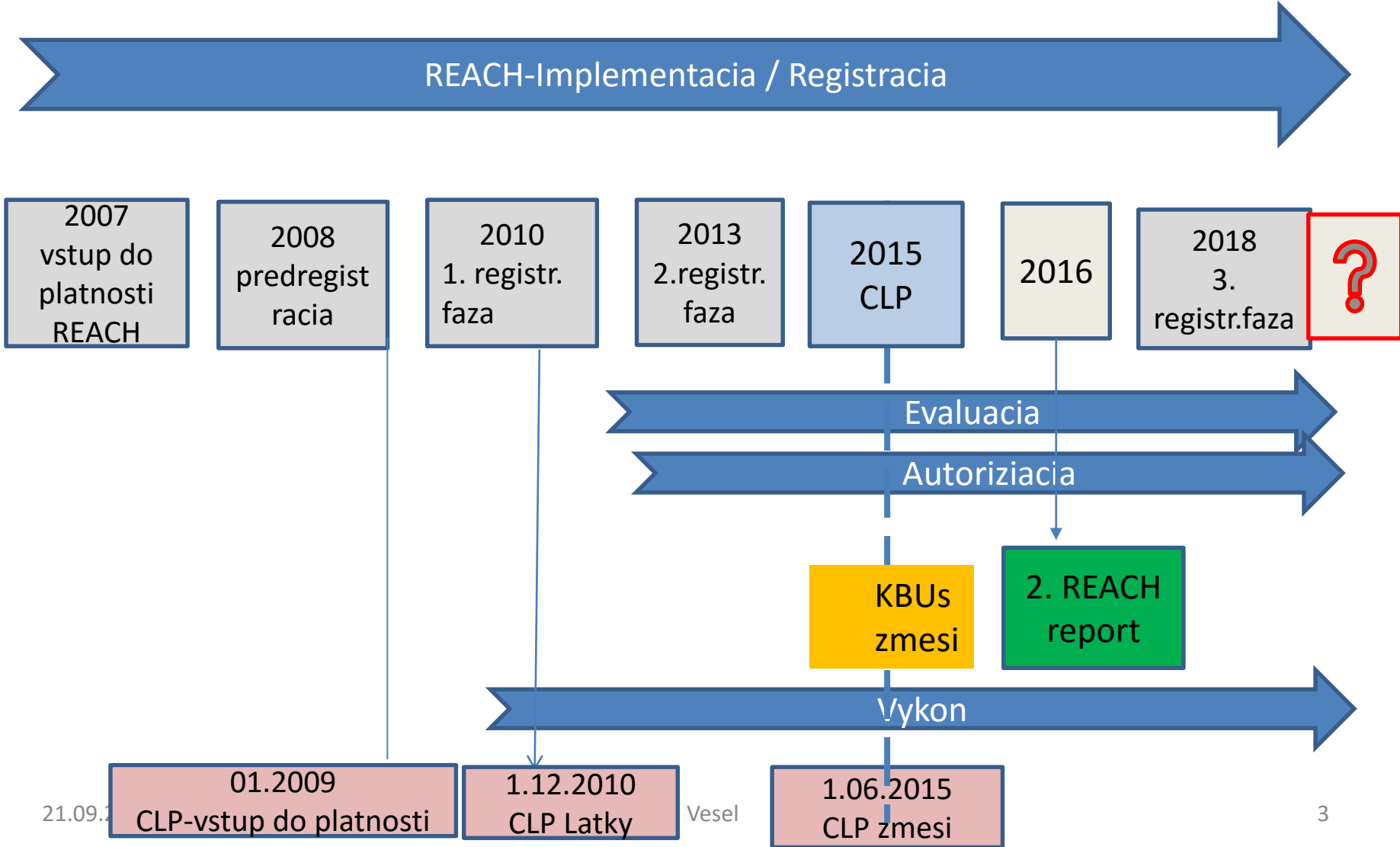
Dr. P. Vesel

veselpaul@gmail.com

Obsah

- REACH /CLP prehľad
- REACH zprava 2016 a ECHA návrhy do budúcnosti
- Prognoza 2018
- Nanotechnológia - aktuálny stav diskusie
- Endokrínne aktívne látky /endokrínne rozrusovacie

REACH/CLP – Prehľad



Novelizacie (ATPs) CLP-Nariadenia (nariadenie c. 1272/2008/ES)

2009	1.ATP	Harmonizovane K&O (HCL)	Reg(EG)Nr. 790/2009
2011	2. ATP	3. rev. UN GHS 2009	1.12.2012 latky /1.6.2015 zmesi
2012	3.ATP	HCL (priloha VI)	Reg(EU)Nr.618/2012 (1.12.23013)
2013	4.ATP	4.rev. UN GHS 2011	Reg (EU)Nr.487/2013 1.12.2014 latky / 1.6.2015 zmesi
2013	5.ATP	HCL (priloha VI)	Reg (EU) Nr.944/2013 povinne uplatnenie medzi 12.2014 a 04.2016
2014	6.ATP	HCL (priloha VI)	povinne uplatnenie 1.4. 2015
2015	7. ATP	HCL (priloha VI)	Reg (EU) 2015/1221 (24.07.2015) povinne uplatnenie 1.1. 2017
2016	8. ATP	5.rev. UN GHS	Reg (EU) 2016/918 (19.05.2016) povinne uplatnenie 1.2. 2018
2016	9. ATP	HCL (priloha VI)	Reg (EU) 20161179 (20.07.2016) povinne uplatnenie 1.3. 2018

Termíny KBU

Nariadenie (EU) 453/2010

2010

2011

2012

2013

2014

2015

2016

2017

1.12.2010
verzia príloha I

1.12.2012
verzia príloha I

01.06.2015
verzia príloha II

1.6.2017

KBU latky
C/L podľa CLP

KBU nove
zmesi:
C/L podľa DPD
Reg.
moznost podľa
CLP

KBU zmesi:
C/L podľa DPD
Reg.
moznost podľa
CLP

KBU zmesi
C/L podľa CLP
(smernice pre
latky a zmesi
(DPD) stratili
platnost)

Termin pre
mozny dopredaj
starych zmesi

REACH zprava 2016

Zprava zobrazuje, čo bolo za skoro 10 rokov dosiahnute a ake su vyzvy do buducich rokov.

Hlavne body:

- REACH a CLP funguju uspokojivo
- Za trochu viac ako 10 rokov po vstupeni do platnosti budu europski obyvatelia a podniky mat viac - menej kompletny obraz o bezpecnosti a vlatnostiach latok, ktore denne pouzivaju

ale

- Kvalita podanych dozierov je neuspokojiva
- Identifikacia latok je nedostatocna
- Oddovodnenie alternativnych testovacich metod nedostatocne
- Udaje o pouzivani latok a s tym suvisiace udaje o expozicii latok nie su kompletne

Co bolo dosiahnute?

- 14 000 látok bolo registrovaných (ca 54 000 registracných dozierov)
- Skoro 130 000 nebezpečných látok bolo klasifikovaných v rámci CLP (totalne 6.5 milionov notifikácií)
- 2 milióny study summaries o vlastnostiach látok stoja k dispozícii (zhrnutia o studiach)
- 163 látok bolo definovaných ako SVHC
- 460 Rizikomanagement návrhov
- 1500 dozierov HPV látok bolo kontrolovaných v rámci evaluácie

Co bolo dosiahnute?

Autorizacia a Restrikcie

- Ucelom autorizacie je **zabezpecit dobre fungovanie vnutorneho trhu** a zaroven zabezpecit, **ze rizika latok, ktore vyzaduju osobitnu pozornost, su vhodne kontrolovane** alebo, **ze tieto latky su nahradene vhodnymi alternativnymi latkami** alebo technologiami.
- Skoro 170 latok sa nachadza na listine navrhnutych latok (candidate list), s potencialnym cieľom eliminacie ich pouzivania.
- 31 latok bolo zaradenych do prilohy XIV t.j. latky, urcene pre autorizaciu
- Tieto latky spolu s priblizne 20 novymi restrikciami latok a viac ako 200 rozhodnuti o harmonizovanej klasifikacii a baleniu (HCL) prispievaju k zlepšeniu ochrany ludskeho zdravia a benefitu pre zivotne prostredie.
- Od vstupu do platnosti nariadenia REACH temer 1500 novych latok bolo uvedenych na trh. Tento trend by mal nadalej stupat.

REACH zprava 2016 (1)

ECHA návrhy do buducnosti

- REACH Nariadenie principialne funguje a nie je potrebne ho menit. Tam kde zmeny by boli potrebne je mozne ich realizovat pomocou **novych implementacnych navrhov** (implementing act) k existujucim predpisom nariadenia alebo v ramci **zmeny priloh k nariadeniu REACH** (Annexes).
- Zlepsit kvalitu podanych dat v ramci registracnych dozierov. Pomocou implementacneho aktu moze komisia presadit, ze podniky su povinne data aktualizovat, podla potreby a ked nove udaje su k dispozicii.
- Udaje k nanoformam latok musia byt vylepsene a aktivne komunikovane. Mnoho podnikov tieto informacie nepodava dalej, lebo to nie je explicitne vyzadovane v ramci REACH. Vlasnosti nanomaterialov a endokrinných rozrusovacov su vyzvy pre najblizsie roky

REACH zprava 2016 (2)

ECHA návrhy do buducnosti

- V rámci notifikácie látok do CLP –Inventaru boli podane pre tú istú látku mnohé odporujúce údaje. Harmonizácia na dobrovolnej báze zatiaľ nefunguje optimálne a rozdiely v klasifikácii sú z pohľadu agentúry nedostatočne odôvodnené. ECHA navrhuje zmenu CLP nariadenia, ktorým by podniky boli prinútené odstrániť neodôvodnené rozdiely v klasifikácii jednotlivých látok.
- Informácie o SVHC-látkach vo výrobkoch sú nedostávajúce. Momentálne požiadavky v rámci nariadenia REACH nespĺňajú požiadavky a sa v praxi neosvecili (aktivity v rámci NTE (non toxic environment) sú potrebné)
- Potrebné by bolo aj zjednodušiť a vyjasniť prechody a prekryvanie sa predpisov v rámci rôznych regulačných predpisov pre látky a chemické produkty /výrobky.

Co sa ocakava v 2018?

	2010	2013	2018
Latky	ca. 3 400	ca. 3 000	? 25 000 + Medziprodukty
Doziery	ca. 20 000	ca. 9 000	40 000 -70 000
MSP (SME)	14%	20%	?

- Viac malych SIEFs
- Individualne registracie
- Menej informacii o jednotlivych latkach, zvyssena potreba generovat nove data
- Prve registracie sa ocakavaju v priebehu 2016

ECHA's REACH 2018 Roadmap

- Publikovane 14. januara 2015
http://echa.europa.eu/documents/10162/13552/reach_roadmap_2018_web_final_en.pdf
- **ROADMAP** ma ciel tematizovat potencialne problemy, s ktorymi budu MSP konfrontovane v ramci registracneho procesu 2018 a poskytnut pomoc a pomocky, ktore umoznia MSP tieto ulohy zvladnut.
- **Viac k tejto teme v nasledujucej prednaske**
 - V januari 2016 bol uverejneny ECHA REACH 2018 Roadmap – Progress Report 2015

Regulacia a nanomaterialy

- Pocet **produktov**, ktore vyuzivaju **nanotechnologiu**, rychlo rastie a s tym aj otazky ako napr.
 - Co su ich **rizika** (a co ich uzitok)?
 - Ako ma **reagovat zakonodarca**?
 - ako maju byt pouzivatelicia a konzumenti (**verejnost**) **informovani** o rizikach nanoproduktov?

Realita je:

- Latky, ktore spadaju kvoli rozmerom do nano-oblasti su tiez chemicke latky a spadaju do platnosti chemickeho zakonodarstva ES.
- Existujuce predpisy mozno aplikovat aj na nanoprodukty

Strucna chronologia „regulacie“ nanomaterialov v ES

- 2004: Strategia nanotechnologie: Commission Communication: „Toward an European Strategy for Nanotechnology“
- 2005: Nanotechnology Action Plan for Europe 2005-2009
Implementacne spravy 2007 a 2009
- 2008: Code of Conduct for nanotechnology research
- 2008: Oznamenie komisie k regulacnym aspektom nanomaterialov
- 2009: odporucanie parlamentu ES k oznameniu komisie z roku 2008
- 2011: odporucanie komisie o vymedzeni pojmu nanomaterial
- 2012: 2.nd Regulatory Review on Nanomaterials
- 2013 /2014 Implementacne aktivity, dopadove studie, intenzivna diskusia v ramci členskych statov ES
- 2015/16 Vyhodnotenie dopadovych studii (Impact assessment report) bolo dokoncene a je v súčasnosti predmetom diskusie v politickych organoch ES
- 2016 Nanomaterial update (marec 2016 -20. CARACAL)
Mandat pre dalsie Aktivity CASG Nano bol predlzeny o dalsich 18 mesiacov

2.nd Regulatory Review on Nanomaterials (3.10.2012)

Potvrdil, ze

- Nanotechnologia patri ku klucovym vyvojovym technologiám
- Globalny trh sa odhaduje na ca. 11 Milionov ton (20 Mrd. Euro)
- Pocet pracovnych miest 300 000 - 400 000.
- **REACH je vhodna regulacia aj pre hodnotenie nanomaterialov**
- **Chybajuce a preciznejšie požiadavky** sa daju realizovat v ramci **modifikacii REACH priloh**
- Ako u vsetkych chemickych latkach **existuju menej a viac nebezpecne nanomaterialy**. Dosledok: **Rizikohodnotenie treba robit pre kazdy nanomaterial separatne**.
- RA metodologia ako taka je absolutne vhodna aj pre nanomaterialy
- Pre **specialne aspekty**, tykajuce sa nanomaterialov je **vyvoj dalsej metodiky potrebny**.

Nanomaterialy – aktivity v EU

Komisia formulovala 3 hlavne oblasti jednania:

- Rizika nanomaterialov na zivotne prostredie a zdravie ludi (ochrana na pracovisku, ochrana spotrebiteľov) vychadzajuc z vysledkov vedeckeho vyskumu a v kombinacii s „precautionaly“ principom (princip predbeznej opatrnosti).
- Zahrnutie specifickych vlastnosti nanomaterialov v ramci REACH-nariadenia; modifikacia priloh a vypracovanie potrebnych usmerneni
- Eventualne potrebne dalsie dopadove studie

Nanomaterialy – aktivity v EU

Fokus:

- Verejna konzultacia možnosti modifikacie REACH-priloh
- Dopadove studie k roznyh temam ako nano definicia, zoznamy, možnosti zakonnych ustanoveni ...
- Modifikovane prilohy k REACH
- Prístupnosť informácii / zoznam nanomaterialov (Inventories)

Zhrnutie:

Komisia momentálne nie je ochotná akceptovať požiadavky a tlak niektorých členských štátov, vypracovať pre nanomaterialy nové špecifické zákonné predpisy, ale chce oprávnené požiadavky uplatniť v rámci nových príloh a implementačných usmernení.

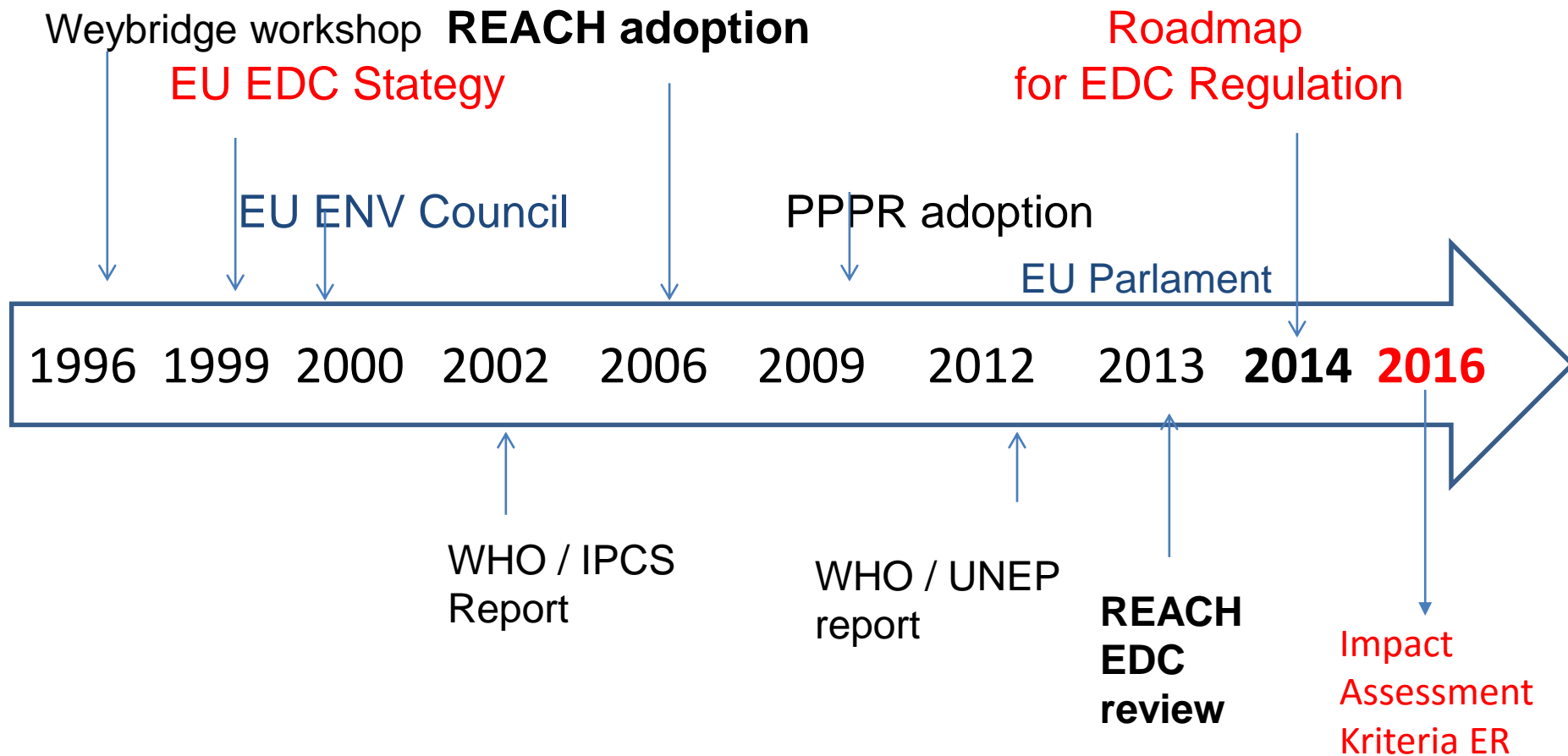
Nanomaterialy: narodne iniciativy /nanoinventories

- Vyvoj v členských štátoch je nejednotný. Francúzsko, Dánsko, Nórsko, Belgicko zaviedli rôzne formy zoznamov. Požiadavky v týchto národných riešeniach sú nejednotné, prehľadnosť pre verejnosť pomerne malá. Vydavky pre podniky sú variabilné (od 500 Euro až k 10 000 Euro pre látku) podľa toho, ako komplexne sú požiadavky.
- Taliansko zavádza dobrovoľný systém nahlásenia nanomateriálov
- Nemecko: vypracovalo dopadovú štúdiu pre európsky register nanomateriálov
- Komisia (JRC) pracuje na webovej aplikácii, na ktorej by sa zbierali informácie o nanomateriáloch na trhu.
- Komisia: dopadová štúdia rôznych možností zoznamov
- ECHA / RIVM a JRC vypracovali dokument, ktorý ukazuje cestu, ako je možné charakterizovať vlastnosti nanoformy v rámci normálnej registrácie látky

Endokrinne rozrusovace / hormonaktivne latky

- V poslednych rokoch nadobuda tema endokrinných rozrusovacov vela pozornosti vo vyskume, legislative, priemysle a u NGO. Komisia ES pracuje na konkretizovani definicie a na kriteriach, ktore umoznia endokrinne latky identifikovat.
- **Hormonaktivna latka (endokrinaktivna latka EAL)** je latka, ktora sposobuje reakciu hormonalneho systemu (endokrinný efekt). Ked pri tom pride k poskodeniu systemu (a len vtedy), sa latka oznacuje ako skodлива pre hormonny system (**endokrinný disruptor = endokrinný rozrusovac**).
- Z EAL sa dostavame denne do priameho kontaktu cez zivotne prostredie alebo cez potraviny (napr. soja, niektore zeleniny, kava, pivo, cervene vino, cigarety...) Synteticke EAL su teda len jedna cast latok, s ktorymi mozeme prist priamo do styku.

Endokrin aktivne latky – prehlad vyvoja



Endokrin aktivne latky

- EU parlament odhlasoval v marci 2013 tzv. Westlund-spravu. Nadalej sa v nej nehovori o prahovych hodnotach (treshold effect), co je dolezite pre dalsiu politicku diskusiu.
- Komisia uverejnila (2013) svoje predstavy o kriteriach identifikacie endokrinnych latok. Na rozdiel od priemyslu trvala komisia nadalej na dvoch kategoriach endokrinnych latok:
 - Kategoria 1: dokazane endokrinaktivne latky
 - Kategoria 2: eventualne mozne endokrinaktivne latky. Do tejto kategorie su zaradene latky, pre ktore nie je dostatočne jasna evidencia o endokrinnej aktivite a preto nemozu byt zaradene do kategorie 1.

Aktualny politicky vyvoj

- Po rokoch diskusi komisia planovala rozne regulacne aktivity v oblasti ED. Identifikovane boli tri hlavne oblasti aktivity:
 - Revizia strategie endokrinaktivnych latok (EAL)
 - Horizontálne kritéria pre identifikáciu EAL
 - Ako vyriesit problem prahovych hodnot pre EAL v ramci REACH
- Komisia planovala predlozit do konca juna 2013 navrh, ci EAL latky maju byt v ramci REACH posudzovane ako latky bez „prahovej“ hodnoty (non-threshold substances). **Konzekvencia by bola, ze pre tieto latky autorizacia by bola mozna len na zaklade socio-ekonomickej analyzy.** Jednotna mienka v ramci EU komisie nebola dosiahnuta. V 2014 predlozila komisia dokument, kde postuluje, ze prahove hodnoty su pre specificke latky, ako pri inych moznych nebezpecenstvach, v ramci hodnotenia rizika mozne (CARACAL, April 2014)

„ Prahove hodnoty “ EAL

- **Prahova hodnota zodpoveda tej dávke, pri ktorej je posobenie latky pre ludi neskodne.** V rámci chemickej regulácie je potrebné odvodiť **bezpečne** prahove hodnoty pre latky. Tieto ležia značne pod hranicou tzv. **NOAEL (No Observed Adverse Effect Level)**. Pod tým rozumieme **koncentraciu latky, pri ktorej žiadne (škodlive) efekty na zdravie ludi nie sú zistené a nie sú ani očakávané.**
- Momentálne sa vo výskume ešte intenzívne diskutuje, či škodlivé účinky pri EAL aj pri týchto nízkych hodnotách, značne pod NOAEL, sú možné. Pri akej hodnote sa môže o tejto tzv „nízkej dávke“ hovoriť, tiež ešte nie je definované (princíp dávky a účinku latky).

Aktualny politicky vyvoj

- Vseobecna sprava komisie ku kriteriam ED latok mala byt predlozena do oktobra 2013, **ale** v ramci komisie dohoda medzi jednotlivymi direkciami nebola dosiahnuta. Dosledok toho bol:
 - diskusia o kriteriach pokracuje
 - **horizontalna legislativa bola momentalne stopnuta**
 - **Pre sektory biocidov a pesticidov navrh kriterii bol predlozeny v juni 2016 (aj dopadova studia)** (v ramci Roadmap-definicia kriterii pre PPP a BP).
 - Politicky proces diskusie prebieha v sucasnosti
 - Definitivne kriteria mozu byt schvalene v priebehu 2017

Dakujem za pozornost



Nanomaterialy – definícia

Odporúčanie komisie o vymedzení pojmu nanomaterial
(OJ L 275/38 (22.10.2011))

„**Nanomaterial**“ znamená prirodny, vedlajsi alebo priemyselne vyrabany material pozostavajuci z castic v neviazanom stave alebo ako agregat alebo zoskupenie (aglomerat), v prípade ktoreho sa **najmenej 50 % castic** v zlozeni materialu podľa veľkosti a počtu castic nachadza vo **veľkostnom rozsahu od 1 nm do 100 nm**.

V urcitych prípadoch a v odovodnených prípadoch obav o životne prostredie, zdravie, bezpečnosť alebo konkurencieschopnosť, možno prahovú hodnotu zloženia materialu podľa veľkosti a počtu castic nahradiť prahovou hodnotou od 1 do 50 %.

Fullareny, grafenové vločky a jednotlivé uhľikové nanorurky sa považujú za nanomaterialy