

Aktuálna chemická legislatíva, jej pripravované zmeny súvisiace s nariadeniami ES č. 1907/2006 (REACH) a č. 1272/2008 (CLP)

Jana Balejíková
Ministerstvo hospodárstva SR, Centrum pre chemické látky a prípravky

Chemická legislatíva – aktuálne povinnosti 2019
Šoporňa, 25. apríl 2019

Prehľad

- Aktuálna zmeny európskej chemickej legislatívy súvisiace s **Nariadením** Európskeho parlamentu a Rady (ES) **č.1907/2006** o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (**REACH**) a s **Nariadením** Európskeho parlamentu a Rady (ES) **č. 1272/2008** o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (**CLP**)
- Pripravované zmeny európskej chemickej legislatívy súvisiace s nariadeniami REACH a CLP
- Pripravované zmeny národnej chemickej legislatívy

Aktuálne zmeny európskej chemickej legislatívy súvisiace s nariadením REACH (1)

- **Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1881** z 3. decembra 2018, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o prílohy I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI a XII, s cieľom **zohľadniť nanoštruktúry látok**
 - Komisia na základe preskúmania dospela k záveru → potrebné objasniť úlohy a povinnosti v oblasti registrácie nanomateriálov
 - Nanoštruktúry môžu mať osobitné toxikologické profily a expozičné schémy → môžu vyžadovať osobitné hodnotenie rizík a primerané súbory opatrení manažmentu rizík
 - Uplatňuje sa od 1. januára 2020
- **Vykonávacie nariadenie komisie (EÚ) 2018/895** z 22. júna 2018, ktorým sa mení **nariadenie (ES) č. 340/2008 o poplatkoch Európskej chemickej agentúre**
 - Poplatky stanovené podľa REACH zohľadňujú prácu, ktorú je potrebné vykonať zo strany ECHA a príslušných orgánov
 - Upravuje poplatky stanovené pre žiadosti o autorizáciu a správy o preskúmaní
 - Zo skúseností ECHA a jej výborov (RAC a SEAC) pri posudzovaní žiadostí o autorizáciu vyplýva → pracovné zaťaženie z takéhoto posúdenia závisí viac od počtu použití v rámci jednej žiadosti, než od počtu žiadateľov, ktorí spoločne predkladajú žiadosť
 - Úprava poplatkov umožňuje zmierniť finančné zaťaženie pre menšie subjekty (MSP)
 - Účinné od júla 2018

Aktuálne zmeny európskej chemickej legislatívy súvisiace s nariadením CLP (2)

- **Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/542** z 22. marca 2017, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. **1272/2008** o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí **doplnením prílohy o harmonizovaných informáciách súvisiacich s reakciou na ohrozenie zdravia**
 - Komisia vykonala preskúmanie súvisiace s informáciami s reakciou na ohrozenie zdravia (čl. 45 CLP) → existujú značné rozdiely v systémoch oznamovania, formátoch údajov a požiadavkách súvisiacich s uplatňovaním čl. 45 CLP
 - Preskúmanie preukázalo → rozmanitosť vedie k nezrovnalostiam v informáciách dostupných zdravotníckemu personálu a širokej verejnosti v prípadoch náhodných otráv v rôznych členských štátoch
 - Dôsledok preskúmania → Nariadenie Komisie (EÚ) č. 2017/542 → harmonizuje informácie, ktoré majú byť poskytované príslušným orgánom t.j. národným toxikologickým informačným centrám (NTIC)
stanovuje aj formát predkladania informácií tak, aby sa dovozcom a následným užívateľom (tzv. „duty holders“) umožnilo používať rovnaké predloženie alebo formát predloženia v rôznych členských štátoch
 - Uplatňuje sa od 1.1. 2020 (termíny sa líšia podľa použitia zmesí);
prechodné obdobie do 1.1. 2025

Pripravované zmeny európskej chemickej legislatívy súvisiace s nariadením REACH (1)

Návrh revízie Prílohy II REACH (KBÚ), t.j. Nariadenia (EU) 2015/830

- zohľadňuje 6. a 7. revíziu GHS, UFI, nanomateriály
- platnosť pred účinnosťou nariadenia 2017/542 (Príloha VIII CLP)

Všeobecná správa o vykonávaní nariadenia REACH v praxi a preskúmaní určitých aspektov tzv. **2nd REACH Review** – zverejnená v marci 2018

- vyústilo do 16 navrhovaných opatrení na zlepšenie fungovania REACH
- opatrenia, pri ktorých **sa pripravujú / uvažuje sa** s legislatívnymi zmenami:
 1. podpora aktualizácie registračných dokumentácií - implementačný akt pre objasnenie podmienok aktualizácie registračných dokumentácií (čl. 22 REACH)
 2. *zlepšenie postupov hodnotenia – implementačný akt pre aktualizáciu selekčných kritérií alebo postupov hodnotenia*
 3. *zlepšenie kvality a použiteľnosti rozšírených kariet bezpečnostných údajov - implementácia → otvorenie príloh REACH → definovanie minimálnych požiadaviek pre rozšírené KBÚ*

Pripravované zmeny európskej chemickej legislatívy – Návrh nariadenia ES, ktorým sa viacero právnych aktov stanovujúcich použitie regulačného postupu s kontrolou prispôsobuje článkom 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie tzv. OMNIBUS (2)

- Lisabonská zmluva (ZFEÚ) → rozlišuje medzi **delegovanými právomocami**, ktoré **Komisii umožňujú prijímať všeobecne záväzné nelegislatívne akty**, ktorými sa menia určité **nepodstatné prvky** legislatívneho aktu (**delegované akty**, čl. 290 ZFEÚ) a **zverenými právomocami**, ktoré **Komisii umožňujú prijímať akty** na zabezpečenie jednotných podmienok **na vykonávanie právne záväzných aktov Únie (vykonávacie akty**, čl. 291 ZFEÚ)
- **Akt 50. navrhovaného nariadenia** - S cieľom zabezpečiť **pravidelné aktualizovanie nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)** by sa **na Komisiu mala delegovať právomoc prijímať akty** v súlade s čl. 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (**tzv. delegované akty**):
 - zmeny a doplnenia prílohy VI k nariadeniu CLP s cieľom harmonizovať klasifikáciu a označovanie látok;
 - zmeny a doplnenia prílohy VIII s cieľom ďalšej harmonizácie informácií týkajúcich sa reakcie na ohrozenie zdravia;
 - zmeny a doplnenia niektorých ustanovení uvedeného nariadenia a prílohy I až VIII k uvedenému nariadeniu s cieľom ich prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku

Aktuálne prebiehajú konzultácie medzi Radou a Parlamentom → očakávané ukončenie a prijatie nariadenia v máji t. r. → po prijatí nariadenia presný postup konzultácií nie je zatiaľ jasný → informácie o postupe na nadchádzajúcom stretnutí príslušných orgánov pre REACH a CLP (t. j. 30.CARACAL) v júli t. r.

Pripravované zmeny národnej chemickej legislatívy

Na základe uznesenia vlády SR k „**Auditu legislatívy z pohľadu goldplatingu**“ → vykonaný audit národnej legislatívy

Goldplating → členské štáty EÚ v niektorých prípadoch pri transpozícii právnych predpisov EÚ zavádzajú prísnejšie alebo progresívnejšie opatrenia, ako sú minimálne požiadavky ustanovené v právnych predpisoch EÚ, poprípade nevyužívajú výnimky, ktoré právny predpis EÚ ponúka

- **Výsledok auditu v chemickej legislatíve** → **potreba novelizácie zákona NR č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon)**, konkrétne
 - Časť štvrtá, Správna laboratórna prax – zmena v § 14 ods. 1 – zrušenie povinnosti akreditujúcej osoby (SNAS) informovať MH SR o postupe inšpekcii správnej laboratórnej praxe (SLP)

Z platnej európskej smernice Európskeho parlamentu a Rady č. 2004/9/ES z 11. februára 2004 o inšpekcii a overovaní SLP takáto povinnosť nevyplýva a doterajšia aplikačná prax nepotvrďuje jej praktický význam.

Zdroje informácií týkajúce sa legislatívy

<https://www.echa.europa.eu/legislation>

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/legislation_en.htm

https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/legislation_en

<https://www.mhsr.sk/obchod/centrum-pre-chemicke-latky-a-pripravky>

<https://www.ccsp.sk/helpdesk/index.asp?f=1>

Ďakujem za pozornosť!

kontakt & informácie:

e-mail: chemicals@mhsr.sk

www.economy.gov.sk