

Zpráva ze 44. plenárního zasedání fóra pro výměnu informací o prosazování Evropské agentury pro chemické látky (ECHA)

Účastníci: Mgr. Martin Marko (ŘDT ČIŽP, oddělení podpory inspekční činnosti a chemické bezpečnosti)

Mgr. Alois Staněk – Invited Expert, inspektor ČIŽP OI Brno

Místo jednání: Evropská agentura pro chemické látky, Telakkakatu 6, 00150 Helsinky, Finsko

Datum: 12. 6. - 15. 6. 2022

Účel jednání: **účast na 44. plenárním zasedání fóra**

Časový průběh cesty:

12. 6. 2023, 11:35 (SELČ) - odlet z Prahy

12. 6. 2023, 14:40 (VELČ) - přílet do Helsinek

13. 6. 2023, 9:00 – 18:00 (VELČ) – 44. zasedání fóra

14. 6. 2023, 9:00 – 18:10 (VELČ) – 44. zasedání fóra

15. 6. 2023, 9:00 – 13:00 (VELČ) – 44. zasedání fóra

15. 6. 2023, 17:35 (VELČ) - odlet z Helsinek

15. 6. 2022, 18:45 (SELČ) - přílet do Prahy

44. zasedání fóra – 1. den

1. Úvod

Předsedkyně fóra představila účastníky zasedání, nové členy a zástupce z ECHA.

Úvodního slova se ujala výkonná ředitelka ECHA.

Předsedkyně fóra informovala o její účasti na konferenci REACH konané v Bratislavě v květnu 2023. Na této konferenci byla představena role fóra ECHA a změny v nařízení REACH. Konference se zúčastnili také zástupci kontrolních orgánů i společností.

2. Volba předsedy a místopředsedů fóra ECHA

Členy fóra byl zvolen předseda a místopředsedkyně na další období.

6. Příklady prosazování v některých členských státech

6.1 Německo - PFOA ve voscích určených pro lyžování

PFOA jsou látky používané v lyžařských voscích, v plastech, hasebních pěnách a dalších aplikacích, které byly dány na kandidátský seznam nařízení REACH v roce 2013. Jedná se tedy o SVHC látky. V roce 2017 byly PFOA přidány do přílohy XVII nařízení REACH. Dále byly PFOA přidány do nařízení o POPs v roce 2020 (zákaz účinný od 4. 7. 2020). Z přílohy XVII nařízení REACH byly PFOA odstraněny v roce 2021 (nařízením č. 2020/2096). Zákaz pro PFOA zahrnuje: perfluorooctanovou kyselinu a její izomery, její soli a látky příbuzné PFOA.

Na základě provedených analýz budou výsledky kontrol předány lyžařským týmům, federacím a výrobcům vosků. Kontrolním orgánům bude předána informace prostřednictvím systému ICSMS. Bude vydána také tisková zpráva.

6.2 Švédsko – kontroly on-line prodeje „Dropshipping“

Jedná se o prodej zboží on-line formou, kdy se obchod podobá klasickému internetovému obchodu. Obchod je obvykle malý a obsahuje méně výrobků (zejména tzv. „trendy“ zboží). Obsahuje obecné fotografie výrobků, které můžeme nalézt i u dalších dropshipping obchodů. Ceny mají obvykle vyšší, protože se jedná o 4. stranu. Často jsou levnější na webových platformách (které mohou být dodavatelem). Často není na stránkách uvedena informace o provozovateli webu, pouze e-mailová adresa. V sekci „obchodní podmínky“ bývá uveden rozsáhlý text, někdy bývá uváděn termín „prodejce třetí strany“. Tyto obchody často nabízejí výrobky na sociálních médiích. Mnoho z nich je napojeno na „Shopify“, tato informace bývá uvedena na stránce jako „Powered by Shopify“.

Zpráva ve švédském jazyce je k dispozici na webu:

<https://www.kemi.se/publikationer/tillsynsrapporter/2023/tillsyn-3-23-tillsyn-av-e-handel-varor-2022>

6.3 Francie - Kontroly registrací nano-forem

Projekt zaměřený na kontrolu společností, které jsou potenciálním výrobcem/dovozcem látek ve formě „nano“. Bylo provedeno 24 kontrol společností, z toho bylo analyzováno 20 výrobků. Výsledky projektu budou zveřejněny po jeho ukončení.

7. Pracovní program fóra

Priority dozoru na úrovni EU:

- dovoz a spolupráce s celní správou
- on-line prodej
- zlepšení spolupráce dozorových orgánů a sítí
- regulační opatření k řízení rizik
- klasifikace a označování
- informace v dodavatelském řetězci
- nová ustanovení

Priority fóra

- zaměřit se na dozorové projekty
- zaměřit se na rady ohledně vymahatelnosti nových omezení
- zlepšit spolupráci se zúčastněnými stranami

8. Přijetí závěrů z 1. dne jednání

44. zasedání fóra – 2. den

3.6 Prioritizace projektu REF-13 (pokračování agendy bodu 3. z 1. dne zasedání)

Po 43. fóru obdržela pracovní skupina projektu 4 návrhy témat pro REF-13 a 7 návrhů pro projekt BEF-3. Následně pracovní skupina doporučila vybrat 2 návrhy pro REF-13 a realizovat jeden pilotní projekt.

Pracovní skupina doporučila fóru následující témata:

1. kontrola chemických výrobků prodávaných on-line
2. kontrola správnosti klasifikace, označování a bezpečnostních listů, kontrola složení v akreditovaných laboratořích.

Z projektu byla vypuštěna kontrola PAU v pneumatikách, bylo navrženo, aby byly provedeny v rámci pilotního projektu.

Hlasováním bylo vybráno téma č. 1 – on-line prodej chemických výrobků.

3.7 Pracovní skupina – Vymahatelnost omezení

V této pracovní skupině byl zvolen nový předseda.

Analytické metody a pracovní postupy:

- ECHA HET zahájil požadavek na sběr dat novými metodami
- vstupy shromážděny, je připravena nová verze kompendia k přijetí členy fóra

9. Potenciální aktualizace procesu Interlinks

10. Praktické otázky vymahatelnosti REACH/CLP/PIC/POPs

Všichni zúčastnění byli rozděleni do pracovních skupin, kde následně proběhla diskuze nad předem vybranými tématy a případy z praxe v oblasti dozoru nařízení REACH, CLP, PIC a POPs. Po bloku diskuzí proběhlo prezentování závěrů k praktickým případům.

11. Vymahatelnost specifických omezení z nařízení REACH

11.1 Příspěvek fóra k podpoření komise v rámci přípravy návrhu omezení obsahu CMR látek v předmětech určených k péči o děti

Komise připravuje návrh nového omezení CMR látek v předmětech určených k péči o děti na základě čl. 68 odst. 2 nařízení REACH. Proces schválení dle článku 68 se liší od standardního procesu dle čl. 69, který vyžaduje zapojení RAC, SEAC a fóra.

ECHA byla pověřena přípravou zprávy, která by podpořila komisi při vypracování návrhu omezení. Tuto zprávu by měla ECHA dodat do 31. 10. 2023. Měla by obsahovat informace o CMR látkách, které mohou být v těchto předmětech obsaženy, dále údaje o možné expozici a případně koncentrační limity a souhrn informací o dostupných analytických metodách.

Fórum se může uplatnit při vymezení rozsahu zákazu (např. všechny CMR látky v předmětech určených k péči o děti), při tvorbě definic, koncentračního limitu a nastavení výjimek (např. second hand).

11.2 Příklad implementace požadavků na školení o diisokyanátech do stávajících národních předpisů v Dánsku

Danish Working Environment Authority (DWEA) má v Dánsku kontrolní kompetence týkající se článku č. 14 (6) nařízení REACH a dále k hlavě IV (informace v dodavatelském řetězci) a k hlavě V (následní uživatelé). Z hlediska omezení č. 74 (diisokyanáty) dle nařízení REACH existuje v Dánsku požadavek na školení od roku 1978 pro práci s isokyanáty. Dánsko aktualizovalo existující legislativu tak, aby byly splněny požadavky omezení č. 74 nařízení REACH. Mezi aktéry, kterých se změna legislativy týkala, patřily tyto instituce:

- The Danish Working Environment Authority
- Ministry of Children and Education
- The Educational Secretariat for Industry
- National Agency for Education and Quality

Nová znění umožnila vyřešit soulad s nařízením REACH a změnil se také koncentrační limit z 0,5 % na 0,1 %.

Školení pro pracovníky – zaveden 2 denní bezpečnostní kurz zaměřený na kohokoliv, kdo nakládá s izokyanáty. Dále je k dispozici doplňující školení (jednodenní) pro pracovníky s vyšší mírou expozice při nakládání s izokyanáty. Pracovníkům a supervizorům z jiných členských států může být uznáno zaškolení v Dánsku, pokud je uznáváno v členském státu, kde bylo nabídnuto. Pro krátkodobě zaměstnané pracovníky platí pravidlo, že musí projít také kompletním školením.

11.3 Španělsko – národní kontrolní projekt zaměřený na tetovací inkousty

Ministerstvo zdravotnictví – koordinuje kontrolní akce a projekty v rámci Španělska.

Na tetovací inkousty je ve Španělsku pohlíženo jako na produkty osobní péče a vztahuje se na ně kromě nařízení REACH další legislativa. Ve Španělsku musí být schváleny institucí AEMPS, která také v současné době provádí posouzení všech inkoustů podle nových požadavků z nařízení REACH, a které byly dříve již schváleny. Inkousty, které nejsou vyhovující, jsou stahovány z trhu. Kontrolní projekt byl zahájen z důvodu platnosti nového nařízení EU č. 2020/2081.

Ministerstvo zdravotnictví zorganizuje školení pro kontrolní orgány. Kontrolní fáze projektu proběhne v druhé polovině roku 2023 a bude zahrnovat i vzorkování a provádění laboratorních analýz. Analyzovány budou kovy (CICC) a PAU (CNSA).

Výsledky projektu budou k dispozici v prvním kvartálu roku 2024. Pokud budou zjištěny nevyhovující výrobky vyráběné nebo dovážené na území EU, bude informace předána příslušnému členskému státu prostřednictvím ICSMS.

12. Aktuality z komise

Rušení registrací:

Je zjišťován nesoulad informací v registračních dokumentacích. V případě přetrvávajícího nesouladu nebo vypršení platnosti technické dokumentace by mohlo být zrušeno registrační číslo a bylo by tak zamezeno dodávat látku na trh („no data – no market“). U expirovaných technických dossierů by měla být provedena aktualizace do 10 let.

Mechanismus rušení registrace by měl být transparentní proces, který zahrnuje i specifické situace (prodloužením termínu). Měla by existovat možnost odvolání se.

Kontroly celní správy:

Posílení celních kontrol v oblasti dovozu chemických látek, např. v povinnosti dodávání bezpečnostních listů. Mělo by dojít k automatizaci při kontrolách registračních povinností, požadavků v rámci povolování a spolupráci při kontrole omezení a zajištění vymahatelnosti.

On-line prodej:

Zajištění odpovědného ekonomického subjektu v případě on-line prodeje. Požadavek na dodavatele usazeného v EU pro prodej zboží ze třetích zemí, kdy je toto zboží zasíláno přímo spotřebitelům. Odpovědnost dodavatele za plnění požadavků nařízení REACH, který jedná v rámci profesionální nebo průmyslové činnosti.

Reforma v povolování - omezování

Informace o použití, expozicích a alternativách:

- pro všechny látky v registrační dokumentaci
- u nejvíce nebezpečných látek více podrobností v registrační dokumentaci
- pro SVHC látky nový notifikační systém pro následné uživatele
- další informace na vyžádání v případech, kdy se připravuje dokumentace týkající se omezení

Rozhodnutí soudu z 20 dubna 2023 (EP v. EK)

- ruší rozhodnutí o částečném udělení povolení k použití oxidu chromitého společnosti Chemservices a dalším
- rozhodnutí účinné po dobu jednoho roku (do 19. 4. 2024)
- po uplynutí jednoho roku se žádost vrátí k předchozímu procesnímu kroku (čeká se na rozhodnutí komise)

13. Spolupráce v rámci EUPCN

ECHA stručně presentovala zapojení ECHA a fóra k EUPCN (EU Product Compliance Network).

14. Přijetí závěrů z 2. dne jednání

44. zasedání fóra – 3. den

15. Kontrolní projekty v členských státech

15.1 Dánsko - kontrola jednorázových elektronických cigaret na hranicích

Dánsko uskutečnilo kontroly elektronických cigaret, které obsahují různé koncentrace nikotinu (2, 5 a 7 %). V Dánsku se nesmí uvádět na trh elektronické cigarety s obsahem nikotinu 5 % a 7 % a dále takové náplně, které obsahují příchutě. Povolena je pouze příchut' tabáku a mentolu. Tyto cigarety jsou populární mezi dospívajícími, ale ukazuje se, že mají negativní dopad na zdraví a mají dlouhotrvající negativní dopad na mozek těchto teenagerů. Elektronické cigarety jsou vyráběny zejména v Číně a jsou distribuovány přes Spojené království.

15.2 Kontrolní činnost v Řecku

Představení členění kontrolních orgánů na území Řecka. Byla prezentována ukázka programů kontrol shody u vybraných skupin výrobků:

- bižuterie a vlasové doplňky
- kožené výrobky
- hračky a předměty pro péči o děti
- školní potřeby a ostatní plastové materiály
- cement
- termopapír
- kožené nebo plastové části rukavic

Dále byly prezentovány výsledky kontroly nařízení CLP.

15.3 Prezentace ČR – screeningové metody

Zástupci z ČR prezentovali činnost ČIŽP v oblasti REACH a CLP. Prezentace zaměřená na screeningové metody je přílohou této zprávy.

16. Informace o setkání předsedů Fóra/BPRS a ředitelů ECHA

V rámci stručné prezentace zazněl zejména požadavek na nutnost podrobné přípravy agend jednotlivých jednání a pokračování střídání fyzických setkání a on-line přenosů.

17. Aktuality – sekretariát ECHA

17.1 Provádění sankcí EU

Agentura ECHA je v souladu se sankcemi jako kterákoli jiná instituce (tj. platí zákaz zapojovat se do transakcí se sankcionovanými subjekty, zakazy týkající se zadávání zakázek, programů a smluv atd.).

17.2 Aktualizace dokumentačních souborů, screeningová kampaň

Harmonizovaná klasifikace a označování

Na 43. fóru byla požádána agentura ECHA, aby se pokusila o další snížení počtu případů, které mají být prověřeny národními kontrolními orgány. Bylo navrženo provést další kolo zaslání výzev žadatelům o registraci.

18. Aktualizace z podskupiny biocidy (BPR)

V návaznosti na fórum proběhne samostatné zasedání podskupiny. ČR zde zastupuje KHS.

19. Ostatní

19.1 Hutní zpracování a přísně kontrolované podmínky (SCC)

Společnost X, výrobce zinku a dalších látek, registrovala různé UVCB látky jako transportované izolované meziprodukty (TII), což nesplňuje požadavky na přísně kontrolované podmínky (SCC) dle čl. 18.4 (a). Podmínky nebyly splněny v několika krocích výrobního procesu těchto látek. To vedlo k závěru kontrolního orgánu, že společnost není v souladu s požadavkem článku č. 5. Látky tak nebyly registrovány v souladu s požadavky, které jsou na ně kladeny.

19.2 Termíny dalších plenárních zasedání

Fórum 45: 6 -10 listopad 2023

Fórum 46: 12. týden (18-22 březen 2024)

Fórum 47: 24. týden (10-14 červen 2024, Helsinky)

Fórum 48: 47. týden (18-23 listopad 2024)

Zapsali: Mgr. Martin Marko, Mgr. Alois Staněk

Schválil: RNDr. Oldřich Jarolím