

Zpráva ze zahraniční služební cesty

Zpráva ze 47. plenárního zasedání fóra pro výměnu informací o prosazování Evropské agentury pro chemické látky (ECHA)

Účastníci: Mgr. Martin Marko (ŘDT ČIŽP, OPIČCHB)
Mgr. Alois Staněk - Invited Expert, inspektor ČIŽP Ol Brno

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

Datum: 11. 6. - 13. 6. 2024

Účel jednání: Účast na 47. plenárním zasedání fóra

Časový průběh cesty:

10. 6. 2024, 11:35 (SELČ) - odlet z Prahy
10. 6. 2024, 14:40 (VELČ) - přilet do Helsinek
11. 6. 2024, 9:00 – 18:00 (VELČ) - 47. zasedání fóra
12. 6. 2024, 9:00 – 18:10 (VELČ) - 47. zasedání fóra
13. 6. 2024, 9:00 – 13:00 (VELČ) - 47. zasedání fóra
13. 6. 2024, 17:35 (VELČ) - odlet z Helsinek
13. 6. 2024, 18:45 (SELČ) - přilet do Prahy

11. 06. 2024

1 Úvod

Předsedající fóra ECHA představil účastníky zasedání, nové členy a zástupce z ECHA. Následovalo odsouhlasení agendy jednání a deklarace střetu zájmů.

Úvodního slova se ujala ředitelka odboru přijímání žádostí a interakcí.

2 Probíhající projekty - aktivity

Představení předběžných výsledků probíhajícího projektu REF-11 zaměřeného na kontrolu bezpečnostních listů (účastnila se i ČR) a projednávání témat budoucích projektů. Zpráva z projektu REF-11 bude k dispozici v závěru roku 2024.

Školení školitelů 2024 - počítá se s aktivní účastí zástupců z ČIŽP

3 Prosazování REACH a CLP v členských státech - národní prezentace

- Prosazování v Lotyšsku
- Prosazování v Litvě
- Prosazování na Maltě

4 Přijetí závěrů z prvního dne jednání

12. 6. 2024

5 Dokončované projekty

REF 10 – integrovaná kontrola (POPs, REACH, RoHS, Hračky)

Projekt byl úspěšně dokončen podle plánu a v termínu. Pozitivní hodnocení všech zúčastněných stran, včetně ČR.

EUCLEF – EU chemical legislation finder – ECHA

Byl prezentován vyhledávací nástroj pro informace o chemických látkách ve vztahu k různým právním předpisům. Použitelný je zejména pro malé a střední podniky, které tak mohou snadno zjistit, jak jsou jejich chemické látky regulovány právem EU a jaké mají povinnosti. Nástroj je zdarma dostupný na webových stránkách ECHA.

6 Potenciální změny v organizaci workshopů ASO

HET doporučil zachovat stávající praxi a strukturu seminářů s tím, že veřejné zasedání, na němž probíhají diskuse s ASO, bude veřejně vysíláno na internetových stránkách agentury ECHA. Akci by mohla sledovat jakákoli organizace nebo veřejnost, ale aktivně by se akce neúčastnila. Nahrávka workshopu bude později k dispozici online.

7 Aktuální informace z Komise

Komise v současné době provádí hodnocení legislativního rámce pro regulaci tabáku. V této fázi nebylo přijato žádné rozhodnutí o tom, zda dojde k revizi, či nikoli.

Soudní žaloba na zrušení omezení mikroplastů byla soudem (ESD) zamítnuta. Práce na pokynech byly obnoveny v březnu 2024 a pokračují podle harmonogramu. Členské státy jsou aktivně konzultovány - první schůzka se konala dne 18. dubna 2024. Časová osa: zveřejnění první verze pokynů se očekává v průběhu roku 2024.

Omezení siloxanů: Nařízení Komise (EU) 2024/1328 ze dne 16. května 2024.

Používání D4 a D5 již bylo omezeno nařízením REACH v omývané kosmetice (jako jsou šampony a kondicionéry na vlasy).

Přijaté omezení doplňuje stávající omezení podle nařízení REACH a dále omezuje uvádění D4 a D5 na trh a zahrnuje D6 ve spotřebitelských a profesionálních směsích a jejich použití jako rozpouštědel pro chemické čištění. Průmyslová použití, jako je formulace směsí, výroba předmětů, jakož i výroba a používání silikonových polymerů a jiných křemíkových látek, jsou z oblasti působnosti vyloučena (např. zdravotnické prostředky, polovodiče, baterie). U některých konkrétních použití však budou platit delší přechodná období, aby měly všechny dotčené zúčastněné strany čas přizpůsobit se novým pravidlům a určit alternativy (např. výrobky pro osobní hygienu obsahující D4, D5 a D6 v množství vyšším než 0,1 % hmotnostních nebudou povoleny na trhu EU po dobu 3 let od vstupu nařízení v platnost). První opatření, všeobecný zákaz uvádění na trh a používání jako rozpouštědla pro chemické čištění textilií, kůže a kožešin, začnou platit dva roky poté, co omezení vstoupí v platnost.

V únoru 2024 byl agentuře ECHA zaslán mandát k vypracování pokynů pro měření uvolňování formaldehydu z předmětů a koncentrací formaldehydu v interiéru vozidel (položka 77). Předpokládaný termín dokončení (zveřejnění konečných pokynů): 1. čtvrtletí 2025.

Návrh omezení šestimocného chromu. V září 2023 požádala Komise agenturu ECHA, aby vypracovala dokumentaci pro omezení podle přílohy XV s ohledem na možné omezení nejméně dvou (položky 16

a 17 přílohy XIV) nebo více látek Cr (VI). Agentura ECHA tento úkol přijala a její práce pokračuje podle plánu. Komise pořádá pravidelné schůzky s agenturou ECHA, aby zkontrolovala aktuální informace. Vzhledem k úvahám souvisejícím s nahrazováním a důsledky pro prosazování práva byla oblast působnosti rozšířena tak, aby zahrnovala všechny látky s Cr (VI) uvedené v příloze XIV nařízení REACH, s výjimkou chromanů olovnatých (tj. položky #16–22 a 28–31). Agentura ECHA rovněž kontroluje látky, které nejsou uvedeny v příloze XIV Cr (VI) a dosud určila první relevantní látku (chroman barnatý), která má být přidána do oblasti působnosti omezení.

Časová osa je odpovídajícím způsobem prodloužena. Očekává se, že dokumentace bude připravena do dubna 2025.

N,N-dimethylacetamid (DMAC) a 1-ethylpyrrolidon-2-on (NEP) jsou dvě polární aprotická rozpouštědla používaná v průmyslovém prostředí a profesionály. Mají harmonizovanou klasifikaci jako toxické pro reprodukci kategorie 1B na základě vývojové toxicity. V roce 2022 předložilo Nizozemsko agentuře ECHA dokumentaci s cílem zahájit proces omezení, neboť riziko pro lidské zdraví není dostatečně kontrolováno. V roce 2023 dospěly výbory RAC a SEAC ve svém stanovisku k závěru, že omezení se závaznými DNEL pro inhalační a dermální cestu pro DMAC a NEP je nejvhodnější možností řízení rizik, protože účinně snižuje riziko pro zaměstnance v důsledku vdechování a dermální expozice a zabraňuje nežádoucímu nahrazování polárních aprotických rozpouštědel. Navrhované omezení se zaměřuje na ochranu pracovníků. Spotřebitelská použití byla z návrhu vyloučena, protože obě látky jsou v příloze VI nařízení CLP klasifikovány jako toxické pro reprodukci kategorie 1B, a proto je jejich dodávání široké veřejnosti samotné i ve směsích již nařízením REACH zakázáno. Pokračují interní diskuse s cílem informovat členy výboru REACH na červnovém zasedání.

Dvě podobné látky, NMP (1-methyl-2-pyrrolidon) a DMF (N,N-dimethylformamid), které rovněž patří k aprotickým rozpouštědlům, již byly regulovány omezením podle nařízení REACH. Omezení podle nařízení REACH pro DMAC a NEP by představovalo soudržný regulační přístup pro čtyři rozpouštědla (NMP, DMF, NEP a DMAC), která mají podobná použití (viz pokyny NMP k dodržování předpisů, s. 4). Opatření podle nařízení REACH a BOZP se mohou vzájemně doplňovat.

8 Praktické otázky (REACH, CLP, PIC, POPs)

Diskuse v rámci „break out groups“

Všichni zúčastnění byli rozděleni do pracovních skupin, ve kterých následně proběhla diskuse nad předem vybranými tématy a případy z praxe v oblasti dozoru nařízení REACH, CLP, PIC a POPs. Každá skupina měla svého mluvčího a vedoucího. Po bloku diskuzí proběhlo prezentování závěrů k praktickým případům za každou skupinu.

9 Informace ze sekretariátu ECHA

9.1 Výsledky průzkumu spokojenosti s činností Fóra v roce 2023

Výsledky ukazují vysokou míru spokojenosti (89–100 % spokojeno a velmi spokojeno) s obecnou prací fóra a BPRS: přidaná hodnota činností fóra/BPR při harmonizaci prosazování, proces rozhodování o praktických otázkách, práce prostřednictvím pracovních skupin, výsledky projektů, školení a workshopů pořádaných fórem/BPRS a otevřenost k diskusi.

Členové fóra/BPRS jsou velmi spokojeni (94–100 % spokojeni a velmi spokojeni) s obsahem plenárního zasedání (otázky 3 a 4.1): pořady jednání plenárních schůzí, kvalita dokumentů připravených pro plenární zasedání, akční body, zápisy z jednání a nástroj WebEx. V písemných

připomínkách byla zmíněna určitá nespokojenost s pozdním vyhotovením některých dokumentů a zápisů ze zasedání, jakož i preference mít dokumenty a prezentace k dispozici dříve.

Většina dokumentů je dodávána v souladu s harmonogramem (dokumenty 10/15 dnů před zasedáním a zápis 6 týdnů po plenárním zasedání), ale vyskytly se případy, kdy to nebylo možné. HET a pracovní skupiny, které tyto dokumenty vytvářejí, budou i nadále usilovat o to, aby všechny tyto dokumenty byly k dispozici co nejdříve a v souladu s jednacím řádem fóra.

10 IT nástroje a jejich využití v rámci prosazování

Estonsko - IT nástroje pro mapování poskytovatelů služeb a koncových prodejců (národní prezentace)

Norsko - webcrawler (nástroj pro vyhledávání produktů na internetu)

Prezentace nástroje používaného v Norsku při inspekční činnosti. Jedná se o jiný nástroj než webcrawler vyvíjený Komisí.

Monitoruje web automaticky bez manuálních operací v rámci dozorové činnosti (e-commerce). Start projektu v roce 2021, ukončeno v lednu 2022: WebCrawler Vake 1.0. Nyní probíhá používání a učení se od Vake. Vývoj nástroje dále na verzi 2.0. Verze 1.0: cca 1 000 000 NOK (88 000 Euro). Vake je proaktivní, ale (zatím) neobsahuje funkce založené na umělé inteligenci. Vývoj uživatelského rozhraní nebyl upřednostněn, jsou tedy nutné manuální operace a je méně uživatelsky přívětivé. Každý inspekční případ má své náklady (protože se platí za to, aby nedošlo k vyloučení z webových stránek, protože se systém chová jako robot).

11 Prosazování v členských státech (část 2)

- Nizozemí

12 Zpráva ze zasedání předsedajících Fóra a BPRS s řediteli ECHA (pro informaci)

13 Ostatní položky pro informaci

- status akčních bodů ze zasedání Fóra 46
- výsledky písemné procedury mezi Fórem 46 a 47
- follow-up rozhodnutí ECHA
- zapojení Fóra do EUPCN (EU Product Compliance Network) a ADCO
- notifikace přes portál Interact
- informace z podskupiny BPR

14 Přijetí závěrů z druhého dne jednání

13. 6. 2024

15 Prosazování v členských státech (část 3)

- Polsko

16 Zkušenosti se specifickými omezeními (restrikce) podle nařízení REACH

Tetovací inkousty (Španělsko)

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.

Diisokyanáty - prezentovány výsledky z projektu. Prezentace zástupce SLIC CHEMEX WG (online).

17 Interlink

Hodnocení dokumentačních souborů (dossier evaluation).

Příprava školení Interlink - ECHA.

18 AOB

Prezentace případů sebevraždného jednání pomocí chemický látek (Itálie).

19 Přijetí závěrů z třetího dne jednání

Cestovní zpráva předložena dne 21. 8. 2024

Zapsali: Mgr. Martin Marko, OPČICHB ŘDT Praha

Mgr. Alois Staněk, OOH OI Brno

Schválil: RNDr. Oldřich Jarolím, OTOIP ŘDT Praha