

# REACH - reforma súčasnej legislatívy EÚ pre chemikálie

Návrh komisie pre nariadenie Európskeho parlamentu a rady týkajúce sa registrácie, hodnotenia, autorizácie a reštrikcie chemikálií (REACH) – Registration (registrácia), Evaluation (hodnotenie), Authorization (autorizácia) of Chemicals (chemických látok), zriadenia Európskej chemickej agentúry a doplnenia smernice 1999/45/EC o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov a nariadenia (EC) o perzistentných organických polutantoch bol predložený 29. októbra 2003 v nadväznosti na závery Bielej knihy *Stratégia pre budúcu politiku pre chemikálie*, z ktorých vyplýva, že súčasný legislatívny rámec EÚ pre chemické látky neposkytuje dostatok informácií o účinkoch chemických látok na zdravie ľudí a životné prostredie. Existujúca chemická legislatíva pre evidované riziká chemických látok je neefektívna a nepružná, a to z hľadiska hodnotenia týchto rizík a zavádzania potrebných opatrení.

Rozhodujúcimi cieľmi nariadenia REACH je ochrana zdravia ľudí a životného prostredia pred nepriaznivými účinkami chemických látok, zlepšenie konkurenčnej schopnosti a inovačného potenciálu európskeho priemyslu, efektívne fungovanie trhu s chemikáliami a podpora zníženia vykonávania testov na zvieratách. Obsahuje pravidlá týkajúce sa chemických látok samotných, v prípravkoch a výrobkoch. Súčasný systém bráni rozvoju výskumu a inovácie a spôsobuje v tomto smere zaostávanie chemického priemyslu za USA a Japonskom.

## Obsah legislatívneho návrhu

Navrhovaným systémom REACH sa zásadným spôsobom reformuje súčasná legislatíva Európskej únie pre oblasť uvádzania chemikálií na trh. Dôležitým aspektom pri uvádzaní chemických látok, chemických prípravkov, ale aj výrobkov obsahujúcich chemické látky, je množstvo chemickej látky uvádzanej na trh, nebezpečné vlastnosti a vplyv na zdravie ľudí a na životné prostredie. Hlavný dôraz sa kladie na chemické látky, ktoré majú vlastnosti karcinogénov, mutagénov, látky poškodzujúce reprodukciu (CMR), ďalej na perzistentné, bioakumulatívne a jedovaté látky (PBT) a vysoko perzistentné a vysoko bioakumulatívne (vPvB). Rozširuje sa zodpovednosť za minimalizáciu rizík z používania chemických látok a chemických prípravkov nielen na výrobcov a dovozcov, ale aj na následných užívateľov chemických látok a chemických prípravkov. Návrh nariadenia REACH predstavuje komplexný, vzájomne prepojený systém činnosti a zodpovednosti na úrovni priemyslu členských štátov EÚ, Európskej chemickej agentúry so sídlom v Helsinkách (ďalej len agentúra) a Európskej komisie. V súčasnosti sa navrhuje systém IT REACH, s cieľom podporiť v maximálnom rozsahu prácu odvetvia, agentúry a príslušných orgánov pri zavádzaní REACH. Informácie o situácii v Slovenskej republike sú na webovej stránke Centra pre chemické látky a prípravky ([www.cchlp.sk](http://www.cchlp.sk)).

## Systém REACH zahŕňa:

- **Registráciu** – vyrobené alebo dovezené chemické látky v rámci EÚ nad 1t/r (databáza agentúry),
- **Hodnotenie** – chemické látky uvádzané na trh v EÚ v množstvách nad 10 t, 100 t, 1 000 t a viac ako 1 000 t (rozsah testov závisí od množstva),
- **Autorizáciu** – chemické látky ako CMRs (látky

mutagénne, karcinogénne a poškodzujúce reprodukciu), PBTs (perzistentné, bioakumulatívne a jedovaté), vPvBs (veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne) a látky označené ako tie, ktoré majú vážne a ireverzibilné účinky na zdravie ľudí a životné prostredie,

- **Povinnosť vypracovať správy** o chemickej bezpečnosti a vykonanie hodnotenia rizika pre chemické látky uvádzané na trh v množstve nad 10 t/r,
- **Povinnosť pre užívateľov chemických látok podieľať sa na ich registrácii, resp. hodnotení** a poskytovať údaje o používaní chemických látok svojím dodávateľom.

## Fungovanie navrhovaného systému REACH v podmienkach Európskeho spoločenstva

Zodpovednosť za manažment rizika z chemických látok bude na podnikoch, ktoré tieto chemické látky vyrábajú, dovážajú, uvádzajú na trh alebo používajú. Z týchto dôvodov ustanovenie o registrácii vyžaduje od výrobcov a dovozcov zabezpečiť údaje o chemických látkach, ktoré vyrábajú alebo dovážajú, použiť tieto údaje na posúdenie rizika spojeného s týmito chemickými látkami a vyvinúť a odporučiť vhodné opatrenia na manažment rizika. Kvôli transparentnosti a na zaručenie toho, že si tieto povinnosti skutočne plnia, registrácia vyžaduje, aby predkladali agentúre dokumenty, ktoré obsahujú všetky tieto informácie. Registrované látky budú mať povolenie dostať sa do obehu na vnútornom trhu.

Keďže karty bezpečnostných údajov sa už používali ako nástroj komunikovania v rámci dodávateľského reťazca chemických látok a chemických prípravkov, treba ich ďalej rozvíjať a urobiť ich integrálnou súčasťou REACH.

Na zaručenie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, s chemickými látkami, ktoré si vyžadujú osobitnú pozornosť, treba zaobchádzať opatrne. To si od podnikov vyžaduje dôkaz o dostatočnej kontrole rizika, ktorý treba demonštrovať príslušnému (udeľujúcemu) orgánu. Ak tomu tak nie je, používanie látky je možno aj tak povoliť, ak podnik dokáže, že spoločenské výhody z používania chemickej látky prevažujú riziká súvisiace s jej použitím, a že neexistuje vhodná alternatívna chemická látka alebo technológia. Kompetentný orgán potom pri autorizačnom postupe na základe žiadostí podnikov preverí splnenie týchto podmienok. Keďže oprávnenie ručí za vysokú úroveň ochrany na celom vnútornom trhu, je zrejmé, že kompetentným (udeľujúcim) orgánom v tomto prípade bude Európska komisia. Aby členské štáty mali možnosť predkladať návrhy v oblasti špecifických rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie, pripraví dokumentáciu v súlade s požiadavkami podrobne uvedenými v návrhu nariadenia REACH. Táto dokumentácia bude obsahovať zdôvodnenie krokov týkajúcich sa celého Spoločenstva.

Európska chemická agentúra v záujme zosúladovania prístupu bude plniť úlohu koordinátora tohto procesu, napr. tým, že vymenuje príslušných spravodajcov a kospravodajcov a skontroluje dodržiavanie požiadaviek uvedených v príslušných prílohách. Agentúra bude financovaná čiastočne z poplatkov zaplate-



Silne kontaminovaná voda po priemyselnej havárii v Baja Mare (Rumunsko, r. 2000), foto: Greenpeace

ných podnikmi a čiastočne zo všeobecného rozpočtu Európskej únie. Rozpočtová procedúra Spoločenstva bude v platnosti pre tie položky, ktoré možno čerpať zo všeobecného rozpočtu Európskej únie. V záujme funkčnosti vnútorného trhu s chemickými látkami samotnými alebo v chemickej prípravkoch, pri súčasnom zaručení vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, boli vytvorené zásady kategorizácie klasifikácie a označovania. O klasifikovaní a označovaní všetkých chemických látok, či už podliehajúcich registrácii alebo pokrytých pôsobnosťou článku 1 smernice 67/548/EHS a uvedených na trhu, musí byť informovaná agentúra. Aby sa zaručilo dodržiavanie tohto nariadenia, členské štáty zavedú účinné monitorovacie a kontrolné opatrenia. V záujme transparentnosti, nestrannosti a dôslednosti na úrovni vynucovacích aktivít členských štátov je nevyhnutné vytvoriť primeraný rámec pre sankcie, s prihliadnutím na uvalenie účinných, primeraných a varovných sankcií za nedodržiavanie, pretože nedodržiavanie nariadenia môže mať za následok poškodenie zdravia ľudí a životného prostredia. Potrebné inšpekcie musia byť naprogramované, realizované a ich výsledky treba nahlasovať.

## Štruktúra návrhu nariadenia REACH

Návrh REACH je rozdelený do XV Hláv a obsahuje 17 príloh. Hlava I až V: Registrácia a Spoluzdieľanie údajov, Hlava VI: Hodnotenie, Hlava VII a VIII: Autorizácia a Reštrikcie, Hlava IX: Európska chemická agentúra, Hlava X až XV: Smernica pozmeňujúca smernicu Rady 67/548/EEC. Separátny návrh smernice dopĺňa a čiastočne ruší smernicu Rady 67/548/EEC.

Zmeny súčasnej legislatívy vyvolané navrhovaným nariadením REACH

Prípravovaná chemická legislatíva EÚ je v súčasnosti vo forme navrhnutých dokumentov prijatých Európskou komisiou 29. 10. 2003. Dokumenty pripravovanej legislatívy sa skladajú zo samotného nariadenia Európskeho parlamentu a rady o registrácii, hodnotení a autorizácii chemikálií – REACH, 17 Príloh a smernice Európskej komisie, ktorá pozmeňuje smernicu 67/548/EEC. Základné princípy stanovené existujúcou chemickou legislatívou - klasifikácia, balenie a označovanie chemických látok a chemických prípravkov ostávajú zachované. Požiadavky na obsah karty bezpečnostných údajov chemických látok a chemických prípravkov budú spadať pod pôsobnosť nariadenia REACH. Zriadená agentúra bude plniť funkciu kontroly chemických látok. Nad rámec týchto „základných“ podmienok je v pripravovanej legislatíve stanovená požiadavka rovnakých pravidiel pre nové a existujúce chemické látky, a to požiadavky: hodnotenia chemickej bezpečnosti a vypracovanie správy o chemickej bezpečnosti pre chemické látky uvádzané na trh v množstve nad 10 t/r; registrácie všetkých chemických látok uvádzaných na trh v množstve nad 1 t/r a autorizácie zvlášť nebezpečných chemických látok. Nariadenie Európskeho parlamentu a rady sa nevzťahuje na rádioaktívne látky, látky pod colným dohľadom (v dočasnom sklade, bezcolnej zóne, tranzite) a neizolované medzi produkty.

Cieľ navrhovanej chemickej legislatívy pre podmienky SR

Prispôbiť chemickú legislatívu Slovenskej republiky požiadavkám, ktoré nariadenie REACH deleguje na členské štáty. Doposiaľ platný systém uvádzania chemických látok a chemických prípravkov na trh (u nás zavedený zákonom č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov) je v zmysle navrhovaného nariadenia REACH nevhodný, a preto sa bude musieť novelizovať.

Prijatie novej chemickej legislatívy sa predpokladá v dohľadnom čase (účinnosť nariadenia REACH bude pravdepodobne v roku 2006, resp. 2007). Realizovateľnosť systému REACH si vyžiada úpravu jeho znenia, predloženého Európskou komisiou dňa 29. 10. 2003, a to zohľadnením návrhov členských štátov EÚ prezentovaných v rámci ad-hoc pracovnej skupiny Rady pre chemikálie. K jednotlivým diskutovaným otázkam Ministerstvo hospodárstva SR v spolupráci s Ministerstvom životného prostredia SR, Zväzom chemického a farmaceutického priemyslu SR a Centrom pre chemické látky a prípravky vypracúva národné pozície.

Vzhľadom na veľkú náročnosť opatrení navrhovaného systému REACH sa členské štáty EÚ pripravujú prostredníctvom dopadových štúdií, resp. pilotných projektov, na zvládnutie čiastkových požiadaviek novej európskej chemickej legislatívy a na odhad jej dopadov na jednotlivé sektory chemického priemyslu a na následných užívateľov chemických látok a chemických prípravkov. Ministerstvo hospodárstva SR predložilo dopadovú štúdiu vypracovanú Zväzom chemického a farmaceutického priemyslu o pripravovaných zásadných zmenách chemickej legislatívy EÚ a o odhade ich finančných dopadov na hospodárstvo Slovenskej republiky ([www.economy.gov.sk](http://www.economy.gov.sk)).

(Pozn. autora: Informácie boli použité z materiálov MŽP SR, MH SR a Centra pre chemické látky a prípravky, pozn. red: Ďalšie informácie k tejto téme nájdete v prílohe na s. 2 - 3)

Ing. Rudolfa Rothová  
MŽP SR

## Výstražné symboly

V zmysle zákona č. 163/ 2001 Z. z. v znení neskorších predpisov, § 23, musia byť nebezpečné chemické látky a chemické prípravky výrazne označené na svojich obaloch, pričom musia byť použité grafické výstražné symboly (v zmysle § 14, odsek 4, ktorý stanovuje príloha č. 2 k výnosu MH SR č. 2/2002) so slovným označením nebezpečnosti (R – *vetami*, oznamujúcimi špecifickú rizikovosť a S – *vetami*, označujúcimi bezpečnú manipuláciu) V prílohe na s. 3 - 5. nájdete ich zoznamy spolu so zoznamom nebezpečných chemických látok, uvedených v prílohe č. 1 tohto výnosu).



**E - výbušný**

Výbušné látky a ich prípravky sú pevné, kvapalné, pastovité alebo gélové látky a prípravky, ktoré môžu reagovať exotermicky aj bez prístupu atmosférického kyslíka, pričom rýchlo vyvíjajú plyny a pri ich definovaných testovacích podmienkach alebo pri zohriatí v čiastočne uzatvorenom priestore vybuchujú. (špecifická rizikovosť: R2, R3, pokyny pre bezpečné používanie: S2, S35, tiež pre organické peroxidy (naviac): S3, S7, S14, S36, S37, S39, S47, S50)



**O - oxidujúci**

Oxidujúce látky a prípravky, ktoré podliehajú silným exotermickým reakciám v styku s inými, najmä horľavými látkami (špecifická rizikovosť: R7, R8, R9, pokyny pre bezpečné používanie: S2, S17)



**F+ - mimoriadne horľavý**

Mimoriadne horľavé látky a prípravky majú v kvapalnom stave mimoriadne nízku teplotu vzplanutia a nízku teplotu varu, v plynnom stave sú zápalné v styku so vzduchom pri normálnej teplote a tlaku (špecifická rizikovosť: R12, pokyny pre bezpečné používanie: S2, S3, S7, S9, S16, S29, S33)



**F - veľmi horľavý**

Veľmi horľavé látky a prípravky sa môžu pri styku so vzduchom pri normálnej teplote a tlaku zohriať až zapáliť bez prívodu energie; v pevnom stave sa môžu ľahko zapáliť po krátkom kontakte so zápalným zdrojom, pričom ich horenie pokračuje aj po odstránení zápalného zdroja; v kvapalnom stave majú veľmi nízku teplotu vzplanutia a v styku s vodou alebo vlhkým vzduchom vyvíjajú veľmi horľavé plyny v nebezpečnom množstve (špecifická rizikovosť: R11, R15, R17, pokyny pre bezpečné používanie: S2, S3, S7, S9, S16, S29, S33)



**T+ - veľmi jedovatý**

Veľmi jedovaté látky a prípravky už vo veľmi malých množstvách zapríčiňujú smrť, akútne alebo chronické poškodenie zdravia, ak sú vdychované, požitie alebo vstrebané pokožkou alebo sliznicou (špecifická rizikovosť: R26, R27, R28, R39, pokyny pre bezpečné používanie: S1, S2, S4, S13, S20, S27, S28, S35, S36, S37, S38, S39, S45)



**T - jedovatý**

Jedovaté látky a prípravky už v malých množstvách spôsobujú smrť, akútne alebo chronické poškodenie zdravia, ak sú vdychované, požitie alebo vstrebané pokožkou alebo sliznicou (špecifická rizikovosť: R23, R24, R25, R39, R45, R46, R48, R49, R60, R61, pokyny pre bezpečné používanie: S1, S2, S4, S13, S20, S27, S28, S35, S36, S37, S38, S39, S46, S53)



**Xn - škodlivý**

Škodlivé látky a prípravky môžu spôsobiť smrť, akútne alebo chronické poškodenie zdravia, ak sú vdychované, požitie alebo vstrebané pokožkou alebo sliznicou (špecifická rizikovosť: R20, R21, R22, R40, R42, R48, R62, R63, R65, pokyny pre bezpečné používanie: S2, S13, S22, S23, S24, S36, S37, S46)



**C - zieravý**

Zieravé látky a prípravky ťažko poškodzujú tkanivá, ak s nimi prídu do priameho styku (špecifická rizikovosť: R34, R35, pokyny pre bezpečné používanie: S1, S2, S18, S20, S25, S26, S27, S28, S36, S37, S39, S45)



**Xi - dráždivý**

Dráždivé látky a prípravky sú nežieravé, po krátkodobom, dlhodobom alebo opakovanom styku s pokožkou alebo sliznicami môžu spôsobiť zápal. *Senzibilizujúce látky a prípravky* pri vdychovaní alebo vstrebaní pokožkou môžu vyvolať také reakcie precitlivelosti, že pri nasledujúcej expozícii sa vytvorí charakteristický nepriaznivý efekt. *Karcinogénne látky a prípravky* pri vdychovaní, požití alebo vstrebaní pokožkou môžu vyvolať rakovinu alebo zvýšiť jej výskyt. *Génotoxické látky a prípravky* pri vdychovaní, požití alebo vstrebaní pokožkou môžu vyvolať dedičné genetické zmeny alebo zvýšiť ich výskyt. *Látky a prípravky poškodzujúce reprodukciu* pri vdychovaní, požití alebo vstrebaní pokožkou môžu vyvolať alebo zvýšiť výskyt nededičných nepriaznivých účinkov na potomstvo, poškodenie mužských alebo ženských rozmnožovacích funkcií alebo kapacít (špecifická rizikovosť: R36, R37, R38, R41, R43, pokyny pre bezpečné používanie: S2, S18, S24, S25, S26, S37, S39, S46)



**N - nebezpečný pre životné prostredie**

Látky a prípravky nebezpečné pre životné prostredie – ak sa dostanú do životného prostredia, sú, alebo môžu byť, okamžitým alebo následným nebezpečenstvom pre jednu alebo viac zložiek životného prostredia (špecifická rizikovosť: R50, R51, R54, R55, R56, R57, R58, R59, pokyny pre bezpečné používanie: S29, S35, S56, S57, S59, S60, S61)