

**Chemická politika Evropské Unie:  
REACH a Horizon Europe**

Ing. Kateřina Šebková, Ph.D

Kurz E-0250, 30.3.2021



# Úvod - O čem to dnes bude?

- **KVÍZ**
- **historie a návaznost na SAICM**
- **nástroje v REACH**
- **Chemicals Strategy for Sustainability**
- **HBM4EU**
- **Horizon Europe PARC - EU Partnership**

# Regulace chemických látek v EU

- Směrnice 67/578/EHS o **klasifikaci, balení a označování chemických látek**. Od roku 1967 stanovila požadavek uvádět na trh **chemické látky a směsi se zjištěnými vlastnostmi (klasifikované)**. Tato směrnice byla postupně novelizována, doplňovány další požadavky.
- Směrnice 91/155/EHS, kterou se k provedení článku 10 směrnice 88/379/EHS **vymezují a stanoví podrobná opatření k systému specifických informací pro nebezpečné přípravky**. Požadavek na bezpečnostní list
- Směrnice 79/831/EHS uvádí požadavek **registrace (notifikace) nových chemických látek**, tj. povinnost dodat předepsané údaje o vlastnostech – pro látky uvedené na trh po 18. září 1981. Registrační číslo těchto látek se nazývá číslo ELINCS. Evropský seznam oznámených chemických látek (European List of Notified Chemical Substances, ELINCS)
- Postupně **předpisy na dovoz a vývoz látek, jejich přepravu, rostlinolékařské přípravky, detergenty, správná laboratorní praxe atd. Celkem 40 různých předpisů.**

# A co EU? - historie

- Postupně předpisy na dovoz a vývoz látek, jejich přepravu, rostlinolékařské přípravky, detergenty, správná laboratorní praxe atd. Celkem **40 různých předpisů**.

ALE jedním z klíčových problémů bylo:

## **Nerovnovážený stav mezi „novými“ a „starými“ látkami**

„Nové látky“ (4 000) – poměrně dobře otestované, jednotné hodnocení

„Staré látky“ (30 000) – rozšířené, bez jednotného hodnocení

**Informace o rizicích nebyly dostatečné**, proto nařízení Rady (EEC) 93/93 o **hodnocení a kontrole rizika existujících látek**. Týká se vysokotonážních látek, bylo vybráno 140 látek.

ale stále nestačilo.. až přišel SAICM koncept a to položilo základ rámcovému nakládání s chemickými látkami v EU

# Kam REACH směřuje?

“Chemický cíl”

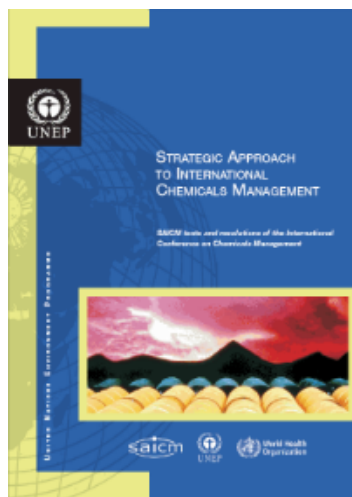
Do roku **2020** zajistit, aby byly chemické látky vyráběny a používány tak, aby se minimalizovaly jejich nepříznivé dopady na lidské zdraví a životní prostředí.

(Cíle milénia, Rio de Janeiro 1992)

# SAICM

## 5 oblastí

- Snižování rizik
- Zvyšování znalostí a informace
- Řízení / institucionální opatření
- Budování kapacit a technická spolupráce
- Nezákonné mezinárodní obchodování



## Základní dokumenty SAICM:

- Deklarace (High-level Declaration)
- Rámcová politická strategie (Overarching Policy Strategy)
- **Globální plán činností (Global Plan of Action)**

# Proč byl REACH vytvořen? (I - PREAMBULE)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky REACH (Registration, Evaluation, Authorization and restriction of CHemicals)

**R** – registration (registrace)

**E** – evaluation (hodnocení)

**A** – authorization (povolování) and restriction (omezování)

**CH** – chemicals (chemikálií)

1

Toto nařízení by mělo zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a volný pohyb látek samotných a obsažených v přípravcích a v předmětech a současně zvýšení konkurenceschopnosti a inovace. Toto nařízení by rovněž mělo podpořit rozvoj alternativních metod hodnocení rizik látek.

6

Toto nařízení by mělo přispět ke splnění strategického přístupu k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami (SAICM), přijatého dne 6. února 2006 v Dubaji.

# Co má Evropská unie?

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky REACH (Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals)

**R** – registration (registrace)

**E** – evaluation (hodnocení)

**A** – authorization (povolování) and restriction (omezování)

**CH** – chemicals (chemikálií)

- REACH je **nařízením**, platí tedy v ČR automaticky a je nadřazeno zákonu o CHLP/S
- systém kontroly chemikálií: používání chemických látek se známými vlastnostmi a to způsobem, který nepoškozuje životní prostředí a lidské zdraví.
- Registrace se týká látek vyráběných v EU nebo do ní dovážených v množství větším než **1 t/rok**, které musí být postupně zaregistrovány během 11 let (2008-2017)
- Po roce 2018 musí být registrovány všechny nové látky
- Příslušným národním orgánem (kompetentní autoritou) pro zajištění provádění v ČR je MŽP, spolupráce MPO, MZd, Kontrolním orgánem ČIŽP



# Co vše REACH pokrývá?

- REACH SE **NEVZTAHUJE** NA:
  - Radioaktivní látky, látky pod celním dohledem, neizolované meziprodukty, odpady, látky ve fázi přepravy, látky v zájmu obrany
  - Výjimky z registrace (látky nepodléhající registraci)
  - Polymery (monomery ano), léčiva, potraviny, krmiva
  - Látky rostlinného a živočišného původu (Příloha IV)
  - Chemicky neupravené přírodní materiály, hydráty, vodík, kyslík, dusík, vzácné plyny (Příloha V)
  - Látky v humánních a veterinárních přípravcích, potravinách
  - Látky považované za registrované
  - Látky na ochranu rostlin, biocidy (registrace dle Nařízení ES č. 2032/2003, č. 1048/2005)

# Co vše REACH pokrývá?

4 hlavní oblasti  
registrace  
hodnocení  
povolování  
omezování

Ustanovuje Evropskou chemickou agenturu a

V 17 přílohách jsou převážně metodické návody (“kuchařky”) na plnění nařízení (příloha II stanovuje podmínky pro obsah bezpečnostního listu (novelizace!), příloha XIV seznam látek SVHC, příloha XVII seznam látek, jejichž výroba a použití je omezeno (zakázáno)

# REGISTRACE

- Povinnost registrace se vztahuje na výrobce, dovozce nebo výhradního zástupce výrobce ze třetí země. **Bez registrace není možné látky vyrábět ani uvádět na trh** v členských státech EU.
- Registrace již užívaných látek, se od června 2008 do 2018 provádí u ECHA, se týká látek jak látek samotných, tak látek obsažených v přípravcích nebo uvolňovaných z předmětů v množství 1t/rok a vyšším.
- Kalendář registrace = sladování požadavků (viz další slide)
- **Nové registrace nezáleží na tonáži** – tj. musí být registrována každá chemická látka, která je uváděna na trh.
- **Při registraci látek o tonáži větší než 10 t** – zpráva o chemické bezpečnosti

# REGISTRACE

## Kalendář

- I. Do **1.12.2010** látky vyráběné v množství větším než 1t/rok – látky karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci, kat. 1 nebo 2, látky vysoce toxické pro vodní organismy v množství větším než 100t/rok, a ostatní látky v množství větším než 1000t/rok
- II. Do **1.6.2013** látky vyráběné v množství větším než 100t/rok
- III. Do **1.6.2018** látky vyráběné v množství větším než 1t/rok.

Výjimky z registrace - 5 let výzkum, vývoj

# Bezpečnostní list

- základní dokument shrnující informace o vlastnostech látky nebo chemické směsi
- výrobci nebo dovozci jsou povinni jej vyhotovit (v úředním jazyce příslušného státu EU)
- předepsaná struktura - pozor, změny - viz web ECHA
- <https://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/communication-in-the-supply-chain/safety-data-sheets>
- výrobce odpovídá za správnost
- má být k dispozici zaměstnancům, kteří s látkou pracují, orgánům státní správy i konečným uživatelům (např. v drogerii byste jej měli dostat k nahlédnutí na požádání)

# HODNOCENÍ

- Hodnocení dokumentace – u registrovaných látek, provede Agentura kontrolu registrační dokumentace (dle čl. 41) a na základě výběru **pověří některý členský stát hodnocením dané látky** – 5 % registrovaných látek
- Hodnocení látky – podmínky pro hodnocení látek
- Hodnocení meziproductů
- Společná ustanovení

# POVOLOVÁNÍ

- Proces povolování se vztahuje na **látky SVHC** (látky vzbuzující velmi velké obavy). Cílem povolování je kontrolovat rizika plynoucí z SVHC látek a postupně tyto látky nahradit výhodnými alternativními látkami. Pokud výrobce, dovozce nebo následný uživatel nezíská speciální povolení, nebude moci SVHC látky uvádět na trh nebo je sám používat.
- Povolení bude výrobcům, dovozcům a následným uživatelům uděleno pouze za předpokladu, že doloží skutečnost, že rizika plynoucí z jejich použití jsou řízena a převáží je socioekonomické přínosy.
- Látky podléhající povolení jsou uvedeny v příloze č. XIV nařízení REACH.

Příloha XIV obsahuje celkem **54 položek** (stav březen 2020) - <https://echa.europa.eu/cs/authorisation-list>  
seznam kandidátských látek (candidate substances) má v březnu 2020 **205 látek** a jen z nich lze vybírat pro zařazení do přílohy XIV - <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

# OMEZOVÁNÍ

- V zájmu ochrany lidského zdraví a životního prostředí jsou pro látky představující určitá rizika stanoveny omezující podmínky jejich výroby, uvádění na trh nebo používání.
- Tyto látky jsou uvedeny v příloze XVII nařízení REACH.
- Příloha XIV obsahuje celkem **54 položek** (stav březen 2020)  
- <https://echa.europa.eu/cs/substances-restricted-under-reach>



**Máme legislativu!  
Hurá!**

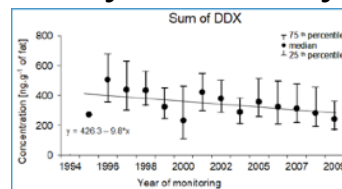
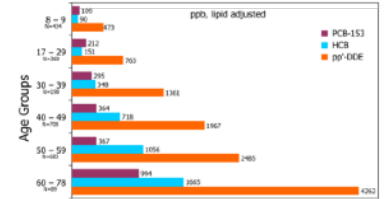
**Legislativu naplňujeme? ...**

**Stačí nám to?  
NE!**

# rok 2016

## Evropská priorita: Snížení negativních dopadů chemických expozic

- Identifikovaná mimo jiné v Ostravské deklaraci přijaté 6. Evropskou konferencí ministrů zdravotnictví a životního prostředí v roce 2017.
- Potřeba podporovat otevřený, transparentní a relevantní výzkum environmentálních a zdravotních rizik, který zajistí znalostní bázi pro politické rozhodování a účinnou prevenci.
- Prvním krokem je společný evropský program Human BioMonitoring for Europe podporovaný Horizon 2020 a členskými státy.
- Nové evropské partnerství pro hodnocení chemických expozic připravované v programu Horizon Europe předpokládá vytvoření dlouhodobě udržitelných sdílených kapacit, nových nástrojů a validovaných metod pro získávání, zpracování a analýzu dat.




# Projekt HBM4EU (2017-2021)



<https://www.hbm4eu.eu/>

- HBM4EU is **coordinating and advancing human biomonitoring** in Europe.
- It is generating **evidence of the actual exposure of citizens to chemicals** and the **possible health effects** in order to support policy making.
- The project is building **bridges between the research and policy worlds** in order to deliver benefits to society in terms of enhanced chemical safety.
- The initiative represents a novel **collaboration between scientists and chemical risk assessors and risk managers**, including several Commission services, EU agencies and representatives for the national level.
- It is a joint effort of 28 countries, the European Environment Agency and the European Commission, co-funded under Horizon 2020.

# Projekt HBM4EU (2017-2021)



**Human BioMonitoring for Europe**

**2017–2021**

science and policy  
for a healthy future

<https://www.hbm4eu.eu/>

- Exposure of European population to toxic compounds
- Special focus on the EDCs
- Identification of sources and exposure pathways
- Toxic mixtures
- Linking chemical exposure and health outcomes
- Harmonising the national and European studies
- Exposome – factors affecting health
- Availability and joint interpretation of data
- Impact on decision taking and policy making
- Positive impact on population health
- Changing trend of the chronic diseases development

# Joint HBM4EU Survey(s)

- aligned  
studies

## Recap: Who is participating? Children 6-11 years



4th Governing Board meeting

### Targeted analysis



- ✓ Phthalates + DINCH
- ✓ Flame retardants
- ✓ Pesticides
- ✓ Acrylamide

### Country coverage

**North 21%**

- Norway
- Denmark

**East 11%**

- Hungary
- Slovakia
- Poland



**South 28%**

- Slovenia
- Greece
- Italy

**West 40%**

- France
- Germany
- The Netherlands
- + Belgium

### Sample size



**2950**

# Joint HBM4EU Survey(s)

- aligned  
studies

Recap: Who is participating?

Teenagers 12-19 years



### Targeted analysis



- ✓ Phthalates + DINCH
- ✓ PFAS
- ✓ Arsenic species
- ✓ UV-filters

### Country coverage

North 21%

- Norway
- Sweden

East 11%

- Czech Republic
- Slovakia
- Poland



South 28%

- Slovenia
- Greece
- Spain

West 40%

- France
- Germany
- Belgium

### Sample size



2900

4th Governing Board meeting





# Joint HBM4EU Survey(s)

aligned  
studies

Shrnutí

Recap: Who is participating?

Adults 20-39 years



### Targeted analysis



- ✓ Bisphenols
- ✓ Cadmium
- ✓ PAH's
- ✓ Acrylamide
- ✓ UV-filters
- ✓ Mycotoxins

### Country coverage

North 21%

- Iceland
- Finland
- Denmark

East 11%

- Czech Republic
- Poland

South 28%

- Portugal
- Croatia

West 40%

- France
- Germany
- Luxembourg
- Switzerland



### Sample size



3165

4th Governing Board meeting

# Joint HBM4EU Survey(s)

## aligned studies

## Shrnutí

*What do we aim to achieve with these aligned studies?*

Coordinate and advance human biomonitoring in Europe



- Provide evidence for chemical policy making
- Inform the EU citizens about their exposure and chemical risks
- Recent comparable EU wide HBM data are required
- Many HBM initiatives in Europe are aimed at national interests, no overarching strategy
- Ongoing/planned European HBM initiatives are aligned and brought together under the joint HBM4EU survey



The resulting **data will serve as Baseline** data for chemical exposure of EU citizens in support of environment and health policy.

01/10/2020

4th Governing Board meeting





# Joint HBM4EU Survey(s)

## aligned studies

## Shrnutí

### *Take home messages*

---

#### **Joint HBM4EU survey:**

- ✓ Targets 3 age groups: **children**, **teenagers** and **adults**
- ✓ Recent exposure data of **9585 EU citizens** from **22 EU countries** + Israel
- ✓ Collect information of **80 exposure biomarkers** from **11 chemical substance groups**
- ✓ Measurements are **quality assured**
- ✓ Data are **harmonized** and will become available
- ✓ Results provide a **baseline for chemicals exposure of EU citizens**

01/10/2020

4th Governing Board meeting



# WHO/UNEP monitoring of human milk pooled samples

A co ve  
světě?

Funguje  
už  
dávno!

QUESTIONNAIRE FOR POTENTIAL HUMAN MILK DONORS		
Fourth WHO-Coordinated Survey of Human Milk for Persistent Organic Pollutants		
<i>CONFIDENTIAL!</i>		
Section 1: Personal Information		
Name	Phone number e-mail	Today's Date (dd/mm/yyyy)
Address		

Section for National Coordinator			
Individual Identification Code		Pool Identification Code	
Is the participant eligible? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
What is the status of donor in regard to the survey? Selected <input type="checkbox"/> Alternate <input type="checkbox"/> Not Selected <input type="checkbox"/>			
If this mother has been pre-selected to donate a sample (or is designated as an alternate), the top of Section 4 should be completed and detached from this questionnaire. Section 4 should be sent to the clinic to be completed at the time of sample collection.			

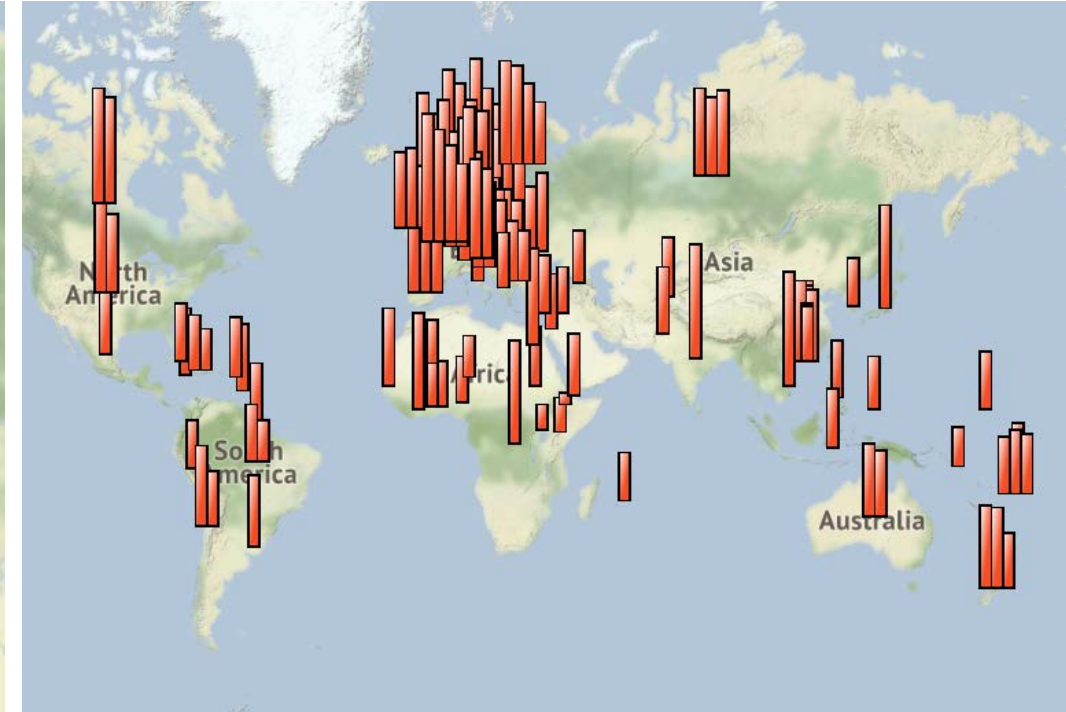
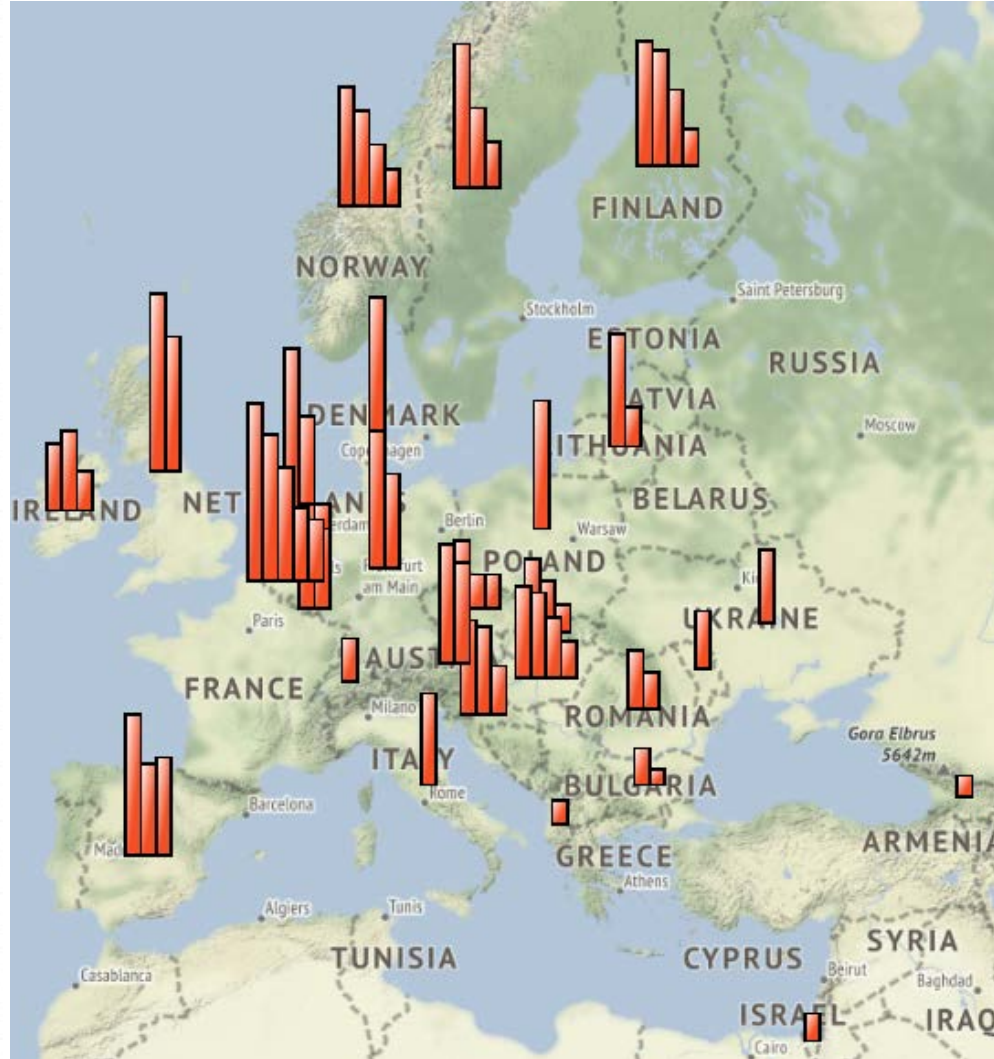
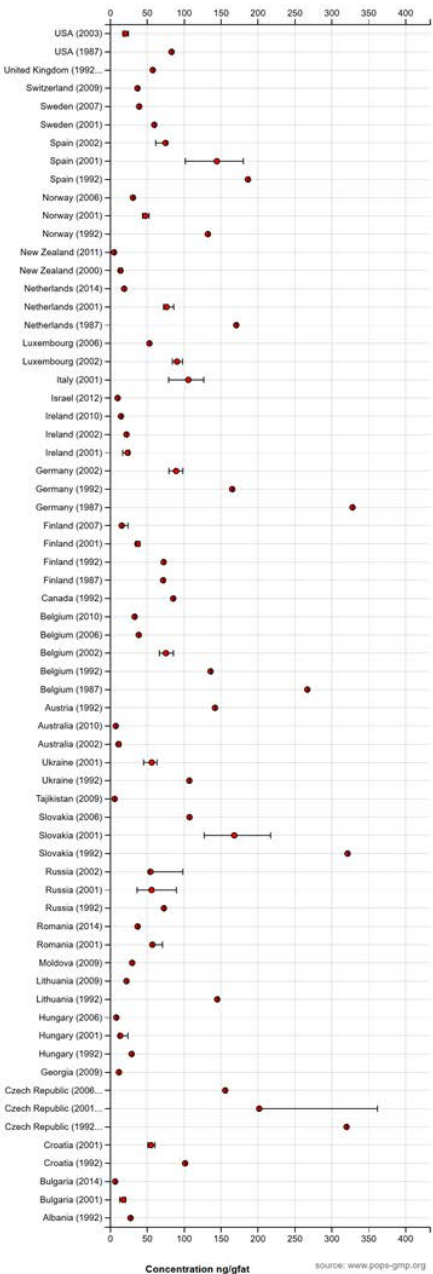
Section 2: Screening Questionnaire	
Name of Interviewer:	Date of interview (dd/mm/yyyy):
Place of interview:	
1. Are you planning to breastfeed your child? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
2. Is this your first child? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
3. Are you expecting a single child? (not twins) Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
4. Are you having a normal healthy pregnancy? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
5. Have you lived in your current area for 10 years? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Actual _____	
6. Are you under 30 years of age? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> If yes, date of birth _____	
7. Do you live near incinerators, pulp and paper industries, metal industries or where chemicals are produced Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

GMP Stockholmské úmluvy...

MUNI | RECETOX



# WHO/UNEP monitoring of human milk pooled samples for the GMP





# A co dál?

## Zelená dohoda pro Evropu (EU Green Deal)



### Chemické látky

- > **Chránit občany** před nebezpečnými chemickými látkami pomocí nové strategie udržitelnosti chemických látek k zajištění prostředí bez toxických látek.
- > Vyvinout **udržitelnější alternativy**.
- > Spojit **lepší ochranu zdraví** se **zvýšenou celosvětovou konkurenceschopností**.
- > **Zlepšit předpisy týkající se posouzení látek** uvedených na trh.



# ŽP bez toxických látek – 2 systémové priority

- **Efektivnější využití agentur EU a vědeckých institucí** = směrem k premise „jedna látka v EU – jedno hodnocení v EU“
- **Zajištění rychlejší reakce regulačního rámce na vědecké poznatky v oblasti rizik** (endokrinní disruptory, nebezpečné chemické látky ve výrobcích - i dovážených - kombinované účinky různých chemických látek a **vysoce perzistentní chemické látky**).

= EU Partnership for Chemicals Risk Assessment na 7 let (2022-28) v rámci Horizon Europe spolupráce EK-členské státy, EU agencies



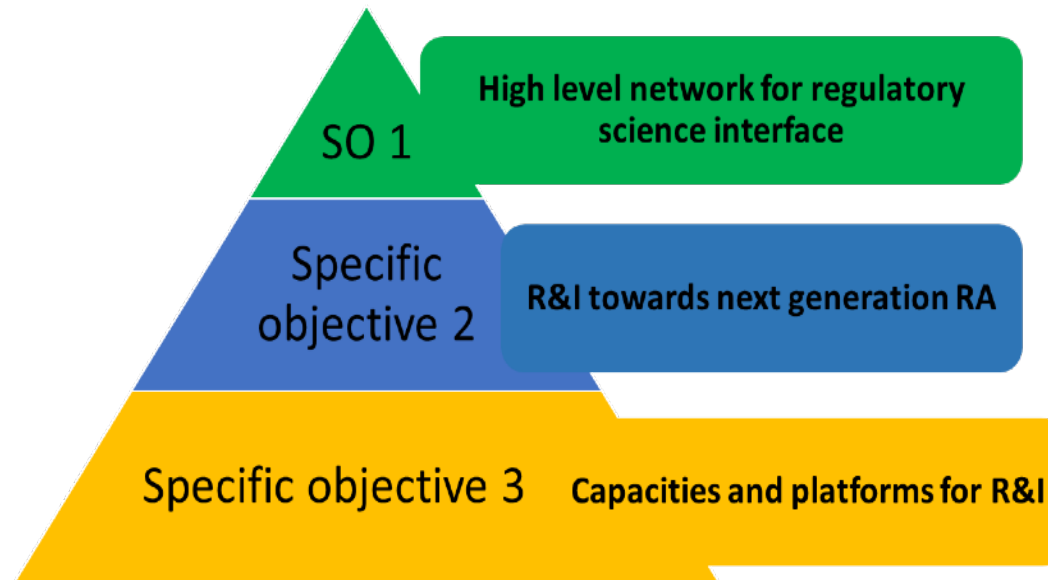
# Specific objectives of the Partnership

---

The **general objective** is to:

Consolidate and strengthen the EU's research and innovation capacity for chemical risk assessment to protect human health and the environment and contribute to a non-toxic environment and a circular economy.

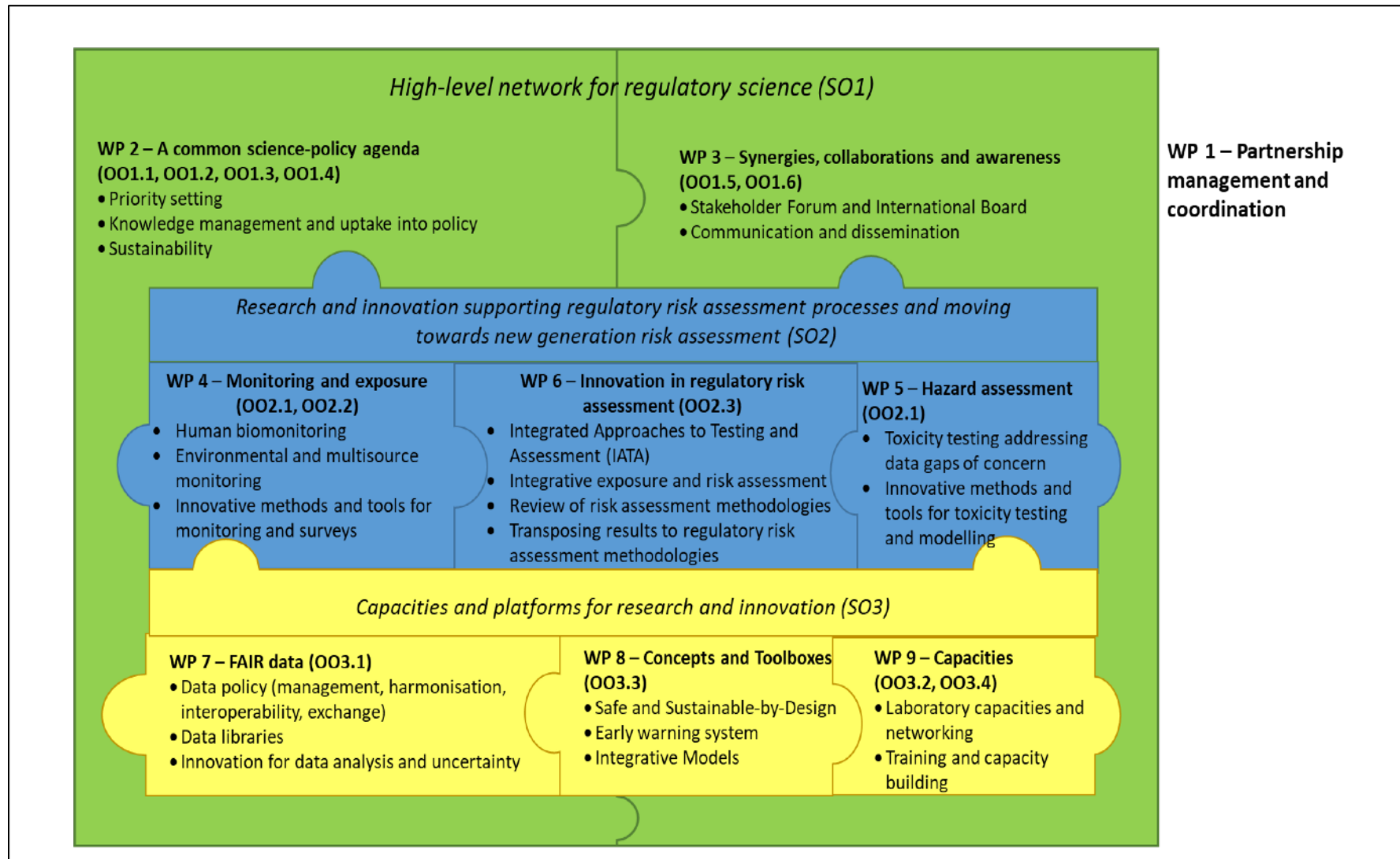
The **impacts** related to the **specific objectives** will be seen on 3 levels by:





# Objectives-oriented structure

9 work packages



SO: Specific Objectives  
OO: Operational Objectives



**DOTAZY?**