



## Zastúpenie Slovenska vo výbore REACH.

### Návrh harmonizovanej klasifikácie TiO<sub>2</sub> – aktuálny stav.

Chemická legislatíva – aktuálne povinnosti  
2019, Šoporňa 25. 4. 2019

Ing. Helena Polakovičová  
Centrum pre chemické látky a prípravky  
Ministerstvo hospodárstva SR

## ❖ Zastúpenie SR vo výbore REACH

- Ustanovenie výboru
- Stretnutia výboru
- Predmet činnosti
- Prístup k informáciám - Komitologický register,
- Návrhy na zmeny a doplnenie nariadenia REACH a CLP

## ❖ Návrh harmonizovanej klasifikácie TiO<sub>2</sub> – aktuálny stav

# Ustanovenie výboru REACH

- Zriadený podľa čl. 133 (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzení chemických látok (REACH).
- **Komitologický výbor** zložený zo zástupcov členských štátov, predsedá mu zástupca Komisie.
- Všetky komitologické postupy podľa „starého“ rozhodnutia o komitológii (Rozhodnutie Rady č 1999/468/ES, novelizované rozhodnutím Rady č. 2006/512/ES) s výnimkou regulačného postupu s kontrolou boli automaticky prispôsobené novým komitologickým postupom stanoveným v nariadení o komitológii [nariadenie (EÚ) č. 182/2011].
- Výbor pracoval podľa postupov stanovených v nariadení o komitológii, t. j. podľa konzultačného postupu (článok 4) a postupu preskúmania (článok 5), ako aj podľa regulačného postupu s kontrolou stanoveného v článku 5a rozhodnutia o komitológii.

Zástupcu SR vo výbore REACH nominuje MH SR ako príslušný orgán zodpovedný za uplatňovanie nariadenia REACH a CLP v SR na základe požiadavky Stálej misie SR pri EK.

# Stretnutia výboru REACH

## ➤ **organizované Európskou komisiou, organizujú ho spoločne 2 generálne riaditeľstvá (GR):**

### **1. GR GROW - Vnútrotný trh, priemysel, podnikanie a MSP**

(DG GROW - INTERNAL MARKET, INDUSTRY, ENTREPRENEURSHIP AND SMEs  
DIRECTORATE-GENERAL/ Consumer, Environmental and Health Technologies/ Unit D1:  
REACH/Unit D2: Chemicals)

### **2. GR ENV - Životné prostredie**

(DG ENVIRONMENT/Circular Economy and Green Growth/Unit B2: Sustainable  
Chemicals)

## **Výbor REACH sa riadi rokovacím poriadkom:**

- Vykonávacie akty
- Regulačný postup kontrolou

## ➤ **Účastníci rokovania :**

- Zástupcovia Komisie,
- Zástupcovia členských štátov
- Zástupcovia krajín EEA - Nórsko, Lichtenštajnsko a Island (ak požiadajú)
- Zástupca ECHA

## **Právo hlasovať: 1 zástupca členského štátu**

# Predmet činnosti

**Predmet činnosti výboru REACH je ustanovený v REACH a CLP:**

- Testovacie metódy, ATP k TMR
- Poplatky REACH, CLP
- Zriadenie a postupy odvolacej rady ECHA

**REACH:**

- Návrhy na zmenu a doplnenie nariadenia REACH vrátane príloh (CSR, KBU, výnimky z registrácie, registračné požiadavky, kritériá PBT a vPvB, obmedzenia CMR látok )
- hodnotenie dokumentácie, ak MSC nedosiahne jednomyseľnú zhodu
- Návrhy na identifikáciu látok ako SVHC
- Návrh na zahrnutie látok do autorizačného zoznamu
- Návrh rozhodnutia k žiadostiam o autorizáciu
- Návrhy rozhodnutí k preskúmaniu žiadosti o autorizáciu – „review report“(čl. 60 REACH)
- Návrhy rozhodnutí Komisie na zmenu a doplnenie prílohy XVII – obmedzenia

**CLP:**

- Návrhy ATP - zmeny a doplnenie záznamov v prílohe VI na základe stanoviska RAC, implementácia GHS OSN

## Prístup k informáciám – Komitologický register

Komitologický register obsahuje zoznam všetkých komitologických výborov, ako aj podkladové informácie a dokumenty týkajúce sa práce jednotlivých výborov.

<http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm>

# Prístup k informáciám – Komitologický register



## KOMITOLOGICKÝ REGISTER

Európska komisia > Komitologický register > Vyhľadávanie výboru

[Domovská stránka](#)

[Vykonávacie právomoci Komisie](#)

[Vyhľadávanie dokumentov](#)

[Starom komitologickom registri](#)

[Vyhľadávanie výboru](#)

[Ako vyhľadávať spisy a dokumenty](#)

[Najčastejšie otázky](#)

[Výročné správy](#)

[Súbory údajov](#)



### Vyhľadávanie výboru

**Zodpovedný útvar:** GR pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP

**Kód výboru:** C34200

**Názov výboru:**

☐ zahrnúť zrušené výbory

**Zoradiť podľa:**  ☒ Zostupne ☐ Vzostupne

[Vymazať](#)

[Vyhľadávanie](#)

Výsledok vyhľadávania: 1 dokumenty

[Zoznam vo formáte PDF](#)

Strany: 1

**Útvar:** GR pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP  
**Názov:** Výbor zriadený podľa nariadenia o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (spoločná zodpovednosť s GR ENV)  
**Code:** C34200  
**Základný právny akt:** [Regulation \(EU\) No 649/2012 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 concerning the export and import of hazardous chemicals](#) [Regulation \(EC\) No 689/2008 of the European Parliament and of the Council of 17 June 2008 concerning the export and import of dangerous chemicals](#) [Regulation \(EC\) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals \(REACH\)](#) [Regulation \(EC\) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation \(EC\) No 1907/2006 \(Text with EEA relevance\)](#)  
**Rokovací poriadok:** [Rules of procedure C34200 \(63 KB\)](#)

[Zoznam vo formáte PDF](#)

Strany: 1

# Návrhy na zmeny a doplnenie nariadení REACH a CLP

- Návrh nariadenia Komisie, ktorým sa mení a dopĺňa príloha XVII k nariadeniu REACH (ES) č. 1907/2006, pokiaľ ide o (3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8-tridecafluorooctyl) silanetriol a TDFAs (odsúhl. 12/2018)
- Návrh nariadenia Komisie (EÚ), ktorým sa dopĺňa príloha V k nariadeniu REACH ES č. 1907/2006 (odsúhl. 02/2019 - V bode 12 sa dopĺňa digestát )
- Návrh vykonávacieho rozhodnutia Komisie o identifikácii para-terc-butylfenolu (PTBP) ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy podľa článku 57 (f) Nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 (odsúhl. 04/2019)
- Návrh nariadenia Komisie, ktorým sa na účely jeho prispôsobenia k technického a vedeckého pokroku, dopĺňa nariadenie (EC) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesi (nariadenie CLP) (implementácia GHS OSN - odsúhlasené 09/2018)
- 13 ATP k CLP (zmena a doplnenie záznamov v príl. VI - stanoviská RAC 2016- odsúhl. 02/2018)
- Návrh nariadenia Komisie, ktorým sa dopĺňa príloha k nariadeniu (ES) č. 440/2008 ktorým sa ustanovujú skúšobné metódy podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 (8. ATP TMR – odsúhl. 09/2018)



## Návrh harmonizovanej klasifikácie oxidu titaničitého (1)

- ✓ Francúzsko predložilo dokumentáciu k CLH TiO<sub>2</sub> v ktorej navrhlo klasifikovať látku ako karcinogén kategórie 1B s výstražným upozornením H350 (inhalácia) pre všetky formy TiO<sub>2</sub>.
- ✓ Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) prijal stanovisko, v ktorom navrhuje harmonizovanú klasifikáciu a označovanie oxidu titaničitého (EC: 236-675-5, CAS: 1346367-7) ako karcinogén kategórie 2 s výstražným upozornením H351 (inhalácia). Návrh sa týka všetkých foriem okrem vlákien.
- ✓ Návrh harmonizovanej klasifikácie TiO<sub>2</sub> a možnosti zápisu do prílohy VI CLP bol predmetom viacerých diskusií v rámci stretnutí CARACAL, na stretnutí expertnej podskupiny CASG-ATP 23. apríla v Bruseli.
- ✓ K návrhu 14. ATP bola verejné pripomienkovanie, v rámci ktorého prišlo viac ako 500 pripomienok k harmonizovanej klasifikácii pre TiO<sub>2</sub>.
- ✓ Komisia pripravila reakciu na pripomienky v tzv. RCOM dokumente ktorý sprístupnila na CIRCA BC.

# Návrh harmonizovanej klasifikácie oxidu titaničitého (2)

**Diskusia k 14 ATP k CLP** prebiehala na stretnutiach výboru REACH v decembri 2018 a vo februári 2019.

**Písomné stanovisko SR k 14. ATP** - nesúhlas s predloženým návrhom pre TiO<sub>2</sub>:

- Karcinogénne vlastnosti TiO<sub>2</sub> sú evidentné len inalačnou cestou, vyvolané fyzikálno-chemickými vlastnosťami TiO<sub>2</sub>.
- Profil karcinogenity opísaný pre TiO<sub>2</sub> nie je charakteristický výlučne pre TiO<sub>2</sub>, ale vzťahuje sa na skupinu chemikálií s podobným profilom toxicity, ktoré sa označujú ako „slabo rozpustné častice s nízkou toxicitou“.
- Zo stanoviska RAC je zrejmé, že v súčasnosti dostupné experimentálne a humánne dôkazy podporujú nižšiu citlivosť na ľudí, ale nevylučujú jednoznačne karcinogénny potenciál alebo riziko TiO<sub>2</sub> pre ľudí.
- Regulácia expozície respirabilným časticiam prachu s nízkou toxicitou vrátane stanovenia/prehodnotenia expozičného limitu v rámci legislatívy EÚ o BOZP by mohla byť efektívnejšia.
- TiO<sub>2</sub> sa hodnotí v CoRAP 2018 pre mutagenitu. Výsledky hodnotenia látky môžu ovplyvniť aj klasifikáciu karcinogenity tejto látky.
- Stále nie sú objasnené problémy v súvislosti s odpadmi a ich klasifikáciou.
- Máme pochybnosti, či harmonizovaná klasifikácia oxidu titaničitého ako karcinogénu, kat. 2 pri vdychovaní je vhodné a primerané opatrenie na zníženie rizika spojeného s TiO<sub>2</sub>.
- Požiadali sme o posunutie zahrnutia navrhovanej klasifikácie do ATP.

Na stretnutí výboru REACH dňa 7.3.2019 sa v predbežnom hlasovaní nenašla dostatočná podpora ČŠ na odsúhlasenie návrhu 14 ATP.

Návrh bol stiahnutý z rokovania výboru REACH v dňoch 11. -12.4. 2019 v súvislosti s pripravovaným nariadením „Omnibus“. Dokument je dostupný prostredníctvom komitologického registra.

# Návrh harmonizovanej klasifikácie oxidu titaničitého (3)

## Citácia zo slovenskej verzie návrhu 14. ATP k CLP týkajúca sa TiO<sub>2</sub>:

### Recitál (5)

*„Výbor RAC vo svojom vedeckom stanovisku zo 14. septembra 2017 týkajúcom sa oxidu titaničitého navrhol, aby sa táto látka klasifikovala ako karcinogén kategórie 2 pri vdychovaní. Keďže karcinogenita pľúc spôsobená oxidom titaničitým súvisí s vdychovaním respirabilných častíc oxidu titaničitého, ich retenciou a slabou rozpustnosťou v pľúcach, v zázname o oxide titaničitom je vhodné vymedziť respirabilné častice oxidu titaničitého. Predpokladá sa, že za pozorovanú toxicitu v pľúcach a následný vznik nádoru sú zodpovedné uložené častice oxidu titaničitého, nie však oxid titaničitý vo forme rozpustenej látky. S cieľom vyhnúť sa neodôvodnenej klasifikácii foriem tejto látky, ktoré nie sú nebezpečné, zaručujú sa osobitné výnimky pre klasifikáciu a označovanie látok a zmesí obsahujúcich oxid titaničitý. Okrem toho je potrebné informovať užívateľov o preventívnych opatreniach, ktoré treba prijať v záujme minimalizovania nebezpečenstva pre ľudské zdravie, keďže by sa pri používaní zmesí obsahujúcich oxid titaničitý mohol vytvárať nebezpečný prach alebo kvapôčky.“*

# Návrh harmonizovanej klasifikácie oxidu titaničitého (4)

## Citácia zo slovenskej verzie návrhu 14. ATP k CLP týkajúca sa TiO<sub>2</sub>:

*„V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa v časti 2 vkladá tento oddiel 2.12:*

### *2.12. Zmesi s obsahom oxidu titaničitého*

*Na etikete na obale kvapalných zmesí, ktoré obsahujú 1 % alebo vyšší podiel častíc oxidu titaničitého s aerodynamickým priemerom rovným alebo menším ako 10 µm, sa musí uvádzať toto upozornenie:*

*EUH211 – „Pozor! Pri rozprašovaní sa môžu vytvárať nebezpečné respirabilné kvapôčky. Nevdychujte aerosóly ani hmlu.“*

*Na etikete na obale tuhých zmesí, ktoré obsahujú 1 % alebo vyšší podiel oxidu titaničitého, sa musí uvádzať toto upozornenie: EUH212 – „Pozor! Pri použití sa môže vytvárať nebezpečný respirabilný prach. Nevdychujte prach.“*

*Etiketa na obale kvapalných a tuhých zmesí, ktoré nie sú určené pre širokú verejnosť a nie sú klasifikované ako nebezpečné a ktoré sú označené upozornením EUH211 alebo EUH212, musí okrem toho obsahovať upozornenie EUH210.“*

*„V časti 3 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa do tabuľky 2.1 vkladajú tieto riadky EUH211 a EUH212:“*

<i>„EUH211</i>	<i>Jazyk</i>	<i>Pozor! Pri rozprašovaní sa môžu vytvárať nebezpečné respirabilné kvapôčky. Nevdychujte aerosóly ani hmlu.</i>
<i>EUH212</i>	<i>Jazyk</i>	<i>Pozor! Pri použití sa môže vytvárať nebezpečný respirabilný prach. Nevdychujte prach.“</i>

# Návrh harmonizovanej klasifikácie oxidu titaničitého (5)

## Citácia zo slovenskej verzie návrhu 14. ATP k CLP týkajúca sa TiO<sub>2</sub>:

*“Príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení takto:*

*(1) Časť 1 sa mení takto:*

***a) V bode 1.1.3.1 sa vkladajú tieto poznámky V a W:***

*Poznámka V:*

*Ak sa má látka uviesť na trh vo forme vlákien (s priemerom < 3 µm, dĺžkou > 5 µm a pomerom strán ≥ 3:1) alebo vo forme častíc látky spĺňajúcich podmienky kritérií na vlákna podľa WHO alebo vo forme častíc s modifikovanou povrchovou chémiou, ich nebezpečné vlastnosti sa musia vyhodnotiť v súlade s hlavou II nariadenia (ES) č. 1272/2008 s cieľom posúdiť, či sa má uplatňovať vyššia kategória (Carc. 1B alebo 1A) a/alebo dodatočné spôsoby expozície (orálna alebo dermálna).*

*Poznámka W:*

*Zaznamenalo sa, že karcinogénne nebezpečenstvo tejto látky vzniká pri vdychovaní respirabilného prachu v množstvách, ktoré vedú k výraznému zníženiu čistiacich mechanizmov častíc v pľúcach.*

*Cieľom tejto poznámky je opísať špecifický druh toxicity tejto látky; nepredstavuje kritérium klasifikácie podľa tohto nariadenia.“;*

***b) V bode 1.1.3.2 sa vkladá táto poznámka 10:***

*Poznámka 10:*

*Ako karcinogénne pri vdychovaní sa klasifikujú len zmesi vo forme prášku, ktorý obsahuje 1 % alebo vyšší podiel častíc oxidu titaničitého s aerodynamickým priemerom ≤ 10 µm.“*

**Citácia zo slovenskej verzie návrhu 14. ATP k CLP týkajúca sa TiO<sub>2</sub>:**

*„V časti 3 sa tabuľka 3 mení takto:“*

Indexové číslo	Medzinárodná identifikácia látok	Číslo ES	Číslo CAS	Klasifikácia		Označovanie			Špecifické konc. limity, M-koeficienty a ATE	Poznámky
				Kódy tried a kategórií nebezpečnosti	Kódy výstražných upozornení	Kódy piktogramov a výstražných slov	Kódy výstražných upozornení	Kódy ďalších výstražných upozornení		
„022-006-002	oxid titaničitý; [vo forme prášku, ktorý obsahuje 1 % alebo vyšší podiel častíc s aerodynamickým priemerom ≤ 10 µm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (inhalácia)	GHS08 Wng	H351 (inhalácia)			V, W, 10

***Ďakujem za pozornosť !***

***Kontaktné údaje:  
chemicals@mhsr.sk***