



Dodavatelský řetězec

Nařízení EP a rady ES 1907/2006

**O registraci, hodnocení, povolení a omezení chemických látek
REACH**

Platnost nařízení od roku 2007

REACH

R egistration	registrace
E valuation	hodnocení
A uthorisation	povolení
(R) estriction <i>of</i>	omezení
Ch emicals	

Nařízení se vztahuje na celou řadu výrobků dodávaných a používaných ve formě chemických látek, směsí a předmětů.

Látkou se rozumí chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení.

Např.: kovy (hliník, zinek, železo, chrom atd.), aceton, ftaláty, ethanol.

Směsí se rozumí směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek.

Např.: barva, lepidlo, inkoust, slitiny kovů, čisticí prostředky pro domácnost.

Poznámka:

Pokud spolu složky při míchání reagují vzniká reakční směs = látka

Předmětem se rozumí věc, která získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení.

Např.: oblečení, nábytek, elektronika a prakticky všechny předměty dnešní doby.

Poznámka:

Jestliže je hlavním účelem výrobku uvolňování látky, jako je tomu v případě psacího pera, parfému nebo inkoustové náplně, není takový výrobek podle nařízení REACH považován za předmět.

Jedná se o kombinaci obalu (například lahvička parfému) a jeho obsahu (parfém). Obal proto bude považován za předmět a parfém za směs.

Pokud nemáme jistotu, zda se jedná o předmět nebo směs v obalu nebo směs (látku) na nosiči použijeme rozhodovací návod pro předměty na stránkách ECHA.

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_cs.pdf

Role účastníků v dodavatelském řetězci:

Výrobce látky se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která vyrábí látku v EU.

Výrobce je vždy pouze ten, kdo vyrábí látku.

Dovozce se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která odpovídá za dovoz.

Distributorem se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi pro třetí osoby.

Dodavatel “ látky nebo směsi je výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor uvádějící na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi a/nebo směs.

Následným uživatelem se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v EU jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti.

Kdo jsou tedy následní uživatelé?

Formulátoři: Vyrábějí směsi, které jsou obvykle dodávány dalším účastníkům v dodavatelském řetězci. (barvy, lepidla, čisticí prostředky a diagnostické soupravy).

Koneční uživatelé: Používají chemické výrobky, ale nedodávají je dalším účastníkům v dodavatelském řetězci. (uživatelé lepidel, barev, přípravků k povrchové úpravě a inkoustů, maziv, čisticích prostředků, rozpouštědel a chemických činidel, jako jsou bělidla).

Výrobci předmětů: Zapracovávají látky nebo směsi do materiálů nebo na jejich povrch za účelem výroby předmětu. (textilie, průmyslové vybavení, domácí spotřebiče a vozidla (díly i hotové výrobky)).

Plnírny: Přemísťují látky nebo směsi z jednoho obalu do jiného, obvykle zároveň s novým balením nebo změnou značky.

Zpětní dovozci: Dovážejí samotnou nebo ve směsi obsaženou látku, která byla původně vyrobena v EU a někdo ji zaregistroval v rámci téhož dodavatelského řetězce.

Dovozce s výhradním zástupcem: Dovozci jsou následnými uživateli, jestliže jejich dodavatel ze země mimo EU jmenoval výhradního zástupce, aby jednal jako žadatel o registraci usazený v Unii.

(výhradní zástupce podle REACH only representative – není totéž co obchodní výhradní zastoupení)

Následní uživatelé se dělí na:

Průmyslové uživatele: Pracovníci, kteří používají chemické výrobky v průmyslovém zařízení, ať již malém či velkém.

Profesionální uživatele: Pracovníci, kteří používají látky nebo směsi mimo průmyslová zařízení, například v dílně, v provozovně klienta nebo ve vzdělávacím či zdravotnickém zařízení.

Mezi další typické příklady malých podniků s profesionálním použitím patří stavební a mobilní úklidové firmy nebo profesionální malíři.

Nařízení **nedefinují pojem potřebitel**

Nařízení EP a rady EU 1272/2008

o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

Platnost nařízení od 20.1.2009

Vztah CLP a REACH

REACH nestanoví žádné povinnosti v souvislosti s klasifikací, balením a označováním.

REACH určuje podmínky pro bezpečnostní list (je prakticky totožný s listem GHS, ale BL byl upřesněn nařízením 830/2015)

Klasifikace a označování bylo před CLP regulováno směrnicemi 67/548/EEC a 1999/45/EC
v souvislosti s CLP se změnila a byly k 1.6. 2015 **zcela zrušeny**.

V ČR **původní klasifikaci reguloval chemický zákon** 350/2011 Sb.,
+ klasifikační vyhláška 402/2011 Sb, klasifikační části zákona a vyhláška přestaly platit 1. 6. 2015.

Co je klasifikace ?

Klasifikace je zhodnocení nebezpečných vlastností látky nebo směsi.

Výsledkem klasifikace je přidělení:

CLP – třídy a kategorie nebezpečnosti, H-věty

(pro označení je to H-věty, signální slovo a výstražný symbol, P-věty)

POZOR na rozdíl klasifikace a označení zejména v bezpečnostním listu

Co je harmonizovaná klasifikace ?

Rozhodnutí o klasifikaci určité nebezpečné vlastnosti látky je přijato na úrovni Společenství (Nařízením Komise) = **harmonizovaná klasifikace**

Použití harmonizované klasifikace a označení **je povinné** pro všechny klasifikující subjekty.

V původních předpisech DSP byla uvedena „závazná“ klasifikace, která je do CLP převedena jako harmonizovaná - příloha VI.

tabulka 3.1 – ve tvaru nové klasifikace CLP

tabulka 3.2 – ve tvaru původní klasifikace (R věty)

Tato klasifikace se týkala nebezpečí, hodnoceného na úrovni Komise, ale u mnoha látek **není hodnoceno veškeré známé nebezpečí**.

Příklady:

Ethanol:

Harmonizovaná klasifikace dle CLP: Flam. Liq. 2, H225

dle hlavního registranta: Flam. Liq. 2, H225

Eye Irrit 2, H319

(specifický limit Eye Irrit 2, H319 ≥ 50 %)

Paliva, nafta motorová

Harmonizovaná klasifikace dle CLP: Carc. 2 H351

dle hlavního registranta: Flam. Liq. 3, H226

Asp. Tox. 1, H304

Skin Irrit. 2, H315

Acute Tox. 4, H332

STOT RE 2, H373 (liver, kidneys)

Aquatic Chronic 2, H411

Látka se prodává pod českým obchodním názvem Ethanol

Na štítku bude identifikátor:

Ethanol (správně je ethanol nebo ethylalkohol shoda s chemickým názvem, název nemusí být doplněn)
identifikační číslo: 603-002-00-5

Pokud má látka obchodní název musí být ještě doplněn o český název z harmonizovaných klasifikací.

Látka je prodávána pod názvem Krtek

Na štítku bude identifikátor:

Krtek

(hydroxid sodný) - *je uvedena v příloze VI (správný český název)*

identifikační číslo: 011-002-00-6

(nebo CAS 1310-73-2 nebo EINECS 215-185-5)

Důležité pojmy

Třída nebezpečnosti - povaha fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví či nebezpečnosti pro životní prostředí

Kategorie nebezpečnosti - rozdělení kritérií v rámci každé třídy nebezpečnosti s upřesněním závažnosti nebezpečnosti

Důležité pojmy

Výstražný symbol nebezpečnosti - složené grafické zobrazení obsahující symbol a další grafické prvky, například orámování, vzor pozadí nebo barvu, jež mají sdělovat specifické informace o daném druhu nebezpečnosti



Signální slovo – je slovo označující příslušnou úroveň závažnosti nebezpečnosti za účelem varování před možným nebezpečím; rozlišují se tyto dvě úrovně:

„nebezpečí“ - je signální slovo označující závažnější kategorie nebezpečnosti;

„varování“ - je signální slovo označující méně závažné kategorie nebezpečnosti

Důležité pojmy

„Standardní věta o nebezpečnosti“ - věta přiřazená dané třídě a kategorii nebezpečnosti, která popisuje povahu nebezpečnosti dané nebezpečné látky nebo směsi, případně i včetně stupně nebezpečnost

„Hazard statement“ - odtud **H- věta**

Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1

H318 – Způsobuje vážné poškození očí.

Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2

H319 – Způsobuje vážné podráždění očí.

Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1A

H314 – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2

H315 – Dráždí kůži

Důležité pojmy

„Pokyny pro bezpečné zacházení“ věta popisující jedno nebo více doporučených opatření pro minimalizaci nebo prevenci nepříznivých účinků způsobených expozicí dané nebezpečné látky nebo směsi v důsledku jejího používání nebo odstraňování

„Precautionary statement“ - odtud **P – věta**

Pokyny pro bezpečné zacházení –

Všeobecné (např. P102)

Prevence

Reakce

Skladování

Odstraňování

Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP



Třídy nebezpečnosti:

1. Výbušniny
2. Hořlavé plyny
3. Hořlavé aerosoly
4. Oxidující plyny
- 5. Stlačené plyny**
6. Hořlavé kapaliny
7. Hořlavé tuhé látky
8. Samovolně se rozkládající látky
9. Samovznětlivé kapaliny
10. Samovznětlivé tuhé látky
11. Samozahřívající se kapaliny
12. Látky, které při kontaktu s vodou uvolňují hořlavé plyny
13. Oxidující kapaliny
14. Oxidující tuhé látky
15. Organické peroxidy
- 16. Žíravé pro kovy**

Třídy nebezpečnosti - zdraví

67/548 klasifikace jako:

Vysoce toxický

Toxický

Zdraví škodlivý

Žíravý

Dráždivý

Senzibilizující

CMR (1,2)

CMR (3)

Třídy nebezpečnosti:

Akutní toxicita

Žíravost / dráždivost pro kůži

Vážné poškození očí /oční dráždivost

Senzibilizace dýchacích orgánů / kůže

Mutagenita

Karcinogenita

Reprodukční toxicita

Toxicita pro specifické cílové orgány –
jednorázová dávka

Toxicita pro specifické cílové orgány –
opakovaná dávka

Nebezpečí při vdechnutí

Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP



Třídy nebezpečnosti:

Akutní toxicita

Žíravost / dráždivost pro kůži

Vážné poškození očí /oční dráždivost

Senzibilizace dýchacích orgánů / kůže

Mutagenita

Karcinogenita

Reprodukční toxicita

Toxicita pro specifické cílové orgány –
jednorázová dávka

Toxicita pro specifické cílové orgány –
opakovaná dávka

Nebezpečí při vdechnutí



Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP



Třídy nebezpečnosti:

Akutní toxicita

Chronická toxicita

Nebezpečnost pro ozónovou
vrstvu



Kdo je následný uživatel látky?

Každý průmyslový/profesní uživatel látky nebo přípravku, který není výrobcem/dovozcem látky.


- **„Výrobce“ směsi**
- **Uživatel látky nebo směsi v průmyslu**
- **Uživatel látky nebo směsi profesně (např.: úklidová firma)**
- **Výrobce předmětu**

Kdo není následný uživatel látky?

- **Distributor**
- **Konečný uživatel** – (v českém znění) předpisu překládán jako spotřebitel)

Výrobce

(Předregistrace)

Registrace  **Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR)**
Expoziční scénář (nad 10 tun látky)

Notifikace (nebezpečné látky, látky předregistrované)

Povolení (primárně žádá výrobce)

U látky při uvedení na trh

Klasifikace dle CLP

Balení dle CLP

Označení dle CLP

Bezpečnostní list dle REACH (příloha II dle nařízení 830/2015)

Dovozce

(Předregistrace)

Registrace **—————→** **Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR)**
Expoziční scénář (nad 10 tun látky)

Notifikace (nebezpečné látky, látky předregistrované)

Povolení (primárně žádá výrobce)

Dovoz je uvedení na trh - u látky

Klasifikace dle CLP

Balení dle CLP

Označení dle CLP

Bezpečnostní list dle REACH (příloha II dle nařízení 830/2015)

Zajistit přístup pracovníkům k údajům z bezpečnostního listu

Zvláštní případ výhradní zástupce

Dovozce směsi

(Předregistrace složek směsi)

Registrace složek směsi (celkem ve směsi dovezeno více než 1 tuna /rok)
(v případě nad 10 tun/rok, CSR a expoziční scénáře)

Notifikace složek směsi (pokud jsou nebezpečné a způsobují, že je směs klasifikována) (**do 30 dnů od dovozu**)

Klasifikace směsi dle CLP

Balení směsi dle CLP

Označení směsi dle CLP

Bezpečnostní list směsi dle REACH, přílohy II podle nařízení 830/2015

Zajistit přístup pracovníkům k údajům z bezpečnostního listu

Oznámení dle chemického zákona (CHLAP **do 45 dnů od dovozu)**

DOVOZ JE UVEDNÍ NA TRH

Výrobce směsi

UVEDENÍ NA TRH

Složky nakupované mimo EU

(Předregistrace)

Registrace

Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR)

Expoziční scénář (nad 10 tun látky)

Notifikace (nebezpečné složky, předregistrované složky)

U vyrobené směsi uváděné na trh:

Klasifikace směsi dle CLP

Balení směsi dle CLP

Označení směsi dle CLP

Bezpečnostní list směsi dle REACH, přílohy II podle nařízení 830/2015

Zajistit přístup pracovníkům k údajům z bezpečnostního listu složek, ze kterých se vyrábí

Oznámení dle chemického zákona (CHLAP do **45 dnů od uvedení na trh)**

Výrobce směsi

UVEDENÍ NA TRH

Složky nakupované v EU nebo v ČR

U vyrobené směsi:

Klasifikace směsi dle CLP

Balení směsi dle CLP

Označení směsi dle CLP

Bezpečnostní list směsi dle REACH, přílohy II podle nařízení 830/2015

Zajistit přístup pracovníkům k údajům z bezpečnostního listu složek, ze kterých se směs vyrábí

Oznámení dle chemického zákona (CHLAP do 45 dnů od uvedení na trh)

Distributor

UVEDENÍ NA TRH

Kontrola:

Klasifikace směsi (distributor má právo převzít klasifikaci dodavatele)

Balení směsi dle CLP (jako dodavatel zodpovídá)

Označení směsi dle CLP (jako dodavatel zodpovídá)

Bezpečnostní list směsi dle REACH, přílohy II podle nařízení 830/2015

(kontroluje list dodavatele před distribucí)

Zajistit přístup pracovníkům k údajům z bezpečnostního listu s kterým nakládají

Oznámení dle chemického zákona (CHLAP do 45 dnů od uvedení na trh směsi v EU)

Výrobce předmětu

Složky do předmětu nakupované mimo EU

(Předregistrace)

Registrace

Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR)

Expoziční scénář (nad 10 tun látky)

Notifikace (nebezpečné složky, předregistrované složky)

Zajistit přístup pracovníkům k údajům z bezpečnostního listu složek, ze kterých se vyrábí předmět

Kontrola zda některá látka není uvedena na seznamu SVHC

Pokud ano:

Látka je v předmětu v koncentraci vyšší než 0,1 % a celkem je látky ve všech vyrobených předmětech více než 1 tuna/rok ?

Oznámení agentuře ECHA (pokud nelze využít výjimku)

Látka je v předmětu v koncentraci vyšší než 0,1 % - oznámit odběrateli, že předmět obsahuje SVHC látku (tuto informaci může vyžadovat i spotřebitel)

Výrobce předmětu

Složky do předmětu nakupované v EU nebo v ČR

Zajistit přístup pracovníkům k údajům z bezpečnostního listu složek, ze kterých se vyrábí předmět

Kontrola zda některá látka není uvedena na seznamu SVHC

Pokud ano:

Látka je v předmětu v koncentraci vyšší než 0,1 % a celkem je látky ve všech vyrobených předmětech více než 1 tuna/rok ?

Oznámení agentuře ECHA (pokud nelze využít výjimku)

Látka je v předmětu v koncentraci vyšší než 0,1 % - oznámit odběrateli, že předmět obsahuje SVHC látku (tuto informaci může vyžadovat i spotřebitel)

Konečný uživatel

Neuvádí na trh

Kontrola z důvodu bezpečného nakládání:

Klasifikace směsi

Označení směsi (musí vyhovovat podmínkám bezpečnosti práce)

Bezpečnostní list směsi



**Zajistit přístup pracovníkům k údajům z bezpečnostního listu složek,
se kterými nakládají**

VŠICHNI

Hlídat si:

Látky na povolení

Látky na omezení

Látky na kandidátském seznamu

Určená použití

Hodnocení rizika

Soulad BL a expozičního scénáře s mými podmínkami

Uvádění na trh

Povinnosti s pojené s:

klasifikací.

balením,

označováním,

jsou spojené s uváděním na trh a jsou dány dodavateli.

DODAVATEL

VÝROBCE, DOVOZCE, NÁSLEDNÝ UŽIVATEL, DISTRIBUTOR

Další dotazy ?



Děkuji Vám za pozornost



Ing. Hana Krejsová

Tel.: 724278705

H.krejsova@seznam.cz