



Chemická legislativa

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
of

Omezení

Ch emicals

Struktura registračního čísla:

XX – XXXXXXXXXX – XX – XXXX



TYPE



BASE NUMBER



**CHECKS
NUMBER**



INDEX NUMBER

TYPE – dvoumístné číslo označující druh čísla

-01 **Registrace**, -02 Oznámení klasifikace a označení

-03 Látka v předmětu, -04 PPORD,

-05 Předběžná registrace, -06 Dotaz (Inquiry),

-07 Izolované meziprodukty na místě

-08 Přpravované izolované meziprodukty

-09 Oznámení držitele údajů

-17 Dodatečná předregistrace

BASE NUMBER – desetimístné
číslo

CHECKSUM – dvojmístné číslo

INDEX NUMBER

Čtyřmístné číslo označující
index účastníka společného
podání

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 EK 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

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

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 pro každou třídu nebezpečnosti a příslušné kategorie se zvolí z tabulek a pokynů uvedených v příloze I (část 2 až 5).




Pokyny pro bezpečné zacházení se zvolí s přihlédnutím ke standardním větám nebezpečnosti (H-věta) a k zamýšlenému nebo určenému použití dané látky nebo směsi.

Znění pokynů pro bezpečné zacházení (P-vět) je uvedeno **v příloze IV** nařízení CLP v českém jazyce.

P-věta musí být v souladu s touto přílohou

Cizojazyčné znění P vět lze získat v nařízení CLP v příslušném jazyce, které je možné vyhledat na internetu.

Údaje na štítku pro hořlavé kapaliny

Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3
Výstražné symboly GHS			
Signální slovo	Nebezpečí	Nebezpečí	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H224: Extrémně hořlavá kapalina a páry	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry	H226: Hořlavá kapalina a páry
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280
Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378
Pokyn pro bezpečné zacházení – skladování	P403 + P235	P403 + P235	P403 + P235
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňo-	P501	P501	P501

Přidělení P vět pro látku klasifikovanou:

Flam. Liq. 3	Skin. Irrit. 2	Acute Tox. 3 (orální)	Acute Tox. 3 (dermální)
P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P264 P280	P264 P270	P280
P303 + P361 + P353 P370 + P378	P302 + P352 P321 P332 + P313 P362 + P364	P301 + P310 P321 P330	P302 + P352 P312 P321 P361 + P364
P403 + P235		P405	P405
P501		P501	P501

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





Dodavatelský řetězec - dokumentace

Výrobce Dovozce

Předregistrace – dokument se vyplňuje on-line na stránkách ECHA
(přes REACH IT)

Registrace – dokumentace se zpracovává v systému IUCLID
(databáze), podává přes systém REACH IT

Notifikace (nebezpečné látky, látky předregistrované) - dokument se
vyplňuje on-line na stránkách ECHA (přes REACH IT)
(do 30 dnů od dovozu)

U látky při uvedení na trh

Klasifikace dle CLP (**může se** zpracovat protokol o klasifikaci jako
podklad)

Balení dle CLP – (podklady pro doložení, že jsou splněny požadavky)

Označení dle CLP

Bezpečnostní list dle REACH zpracuje se podle příloha II dle nařízení
830/2015)

Dovozce směsi

Předregistrace složek směsi

dokument se vyplňuje on-line na stránkách ECHA (přes REACH IT)

Registrace složek směsi

dokumentace se zpracovává v systému IUCLID (databáze), podává přes systém REACH IT

Notifikace složek směsi

(nebezpečné látky, látky předregistrované) - dokument se vyplňuje on-line na stránkách ECHA (přes REACH IT) (**do 30 dnů od dovozu**)

Dovozce směsi

Klasifikace směsi dle CLP (**může se** zpracovat protokol o klasifikaci jako podklad)

Balení směsi dle CLP – (podklady pro doložení, že jsou splněny požadavky)

Označení směsi dle CLP

Bezpečnostní list směsi dle REACH zpracuje se podle příloha II dle nařízení 830/2015)

Oznámení směsi dle chemického zákona - on-line do databáze CHLAP na ministerstvu zdravotnictví
(CHLAP **do 45 dnů od dovozu**)

Výrobce směsi

UVEDENÍ NA TRH

Složky nakupované mimo EU viz povinnosti dovozce

U vyrobené směsi uváděné na trh:

Klasifikace směsi dle CLP (**může se** zpracovat protokol o klasifikaci jako podklad)

Balení směsi dle CLP – (podklady pro doložení, že jsou splněny požadavky)

Označení směsi dle CLP

Bezpečnostní list směsi dle REACH zpracuje se podle příloha II dle nařízení 830/2015)

Oznámení směsi dle chemického zákona - on-line do databáze CHLAP na ministerstvu zdravotnictví)
(CHLAP **do 45 dnů od dovozu**)

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)

V případě směsi nakupované v EU a uváděné dále na trh

Oznámení směsi dle chemického zákona - on-line do databáze
CHLAP na ministerstvu zdravotnictví
(CHLAP **do 45 dnů od dovozu**)

Výrobce předmětu

Pokud předmět obsahuje SVHC látku v koncentraci vyšší než 0,1 %

Odběrateli dodat oznámení (formát není stanoven), že předmět obsahuje SVHC látku v předmětu.

Průmyslový odběratel automaticky.

Spotřebitel na vyžádání u prodejce do 45 dnů.

Při splnění podmínek (dle REACH) oznámení do agentury ECHA – dokument zpracovat v IUCLID a předat on-line přes systém REACH IT

SVHC – látka vzbuzující velmi vážné obavy – seznam je na stránkách Evropské chemické agentury (ECHA)

Konečný uživatel

Neuvádí na trh

Od dodavatele obdrží bezpečnostní list.

Kontrola z důvodu bezpečného nakládání:

Klasifikace směsi

Označení směsi (musí vyhovovat podmínkám bezpečnosti práce)

Bezpečnostní list směsi

Konečný uživatel

Neuvádí na trh

Od dodavatele obdrží bezpečnostní list.

Kontrola z důvodu bezpečného nakládání:

Klasifikace směsi

Označení směsi (musí vyhovovat podmínkám bezpečnosti práce)

Bezpečnostní list směsi

Následný uživatel

České předpisy – ZÁKON 258/2000 Sb.

Při používání látek s nebezpečností

Dle zákona:

T+, T, C, CMR kat. 1 a 2

Dle CLP:

Acute Tox. 1, 2 a 3

STOT SE 1 (Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice)

STOT RE 1 (Toxicita pro specifické cílové orgány –opakovaná expozice)

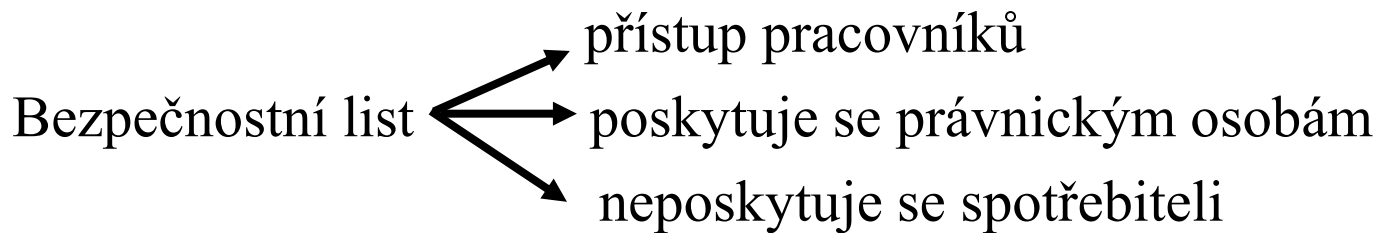
Skin Corr. 1.. (korozivní kategorie 1A, 1B, 1C)

CMR 1A a 1B

PÍSEMNÁ PRAVIDLA

Náležitosti při prodeji

Vázaná živnost zajištěná odborně způsobilou osobou
pro prodej látek s nebezpečností toxický



Písemná pravidla

Přeprava – ADR (bezpečnostní poradce - zpracovává zprávu)

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

Kontroly 2016



Foto z FB ZOO Praha

Pro kontroly je klíčové rozhodnutí Evropského soudu o látkách v předmětech.

Pro předměty: Dodavatelé předmětů v EU a EHP, jejichž předměty obsahují látku z Kandidátského seznamu v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních musí poskytnout informace, které umožní bezpečné použití předmětu

- průmyslovým odběratelům automaticky
- spotřebitelům na požádání ve lhůtě 45 dní od požádání

Informace musí obsahovat minimálně název látky. Pro poskytování informací není stanoven hmotnostní limit výroby/dovozu.

Dánsko, Rakousko, Francie, Švédsko, Belgie a Německo (0,1% platí pro jednotlivý díl), ostatní (pro celek)

POZOR: ECHA bude na základě rozhodnutí soudního dvora EU upravovat pravidla pro předměty a skutečně se bude muset dávat informace odběratelům i o předmětech v předmětu.

(Výrobek složený z několika částí, pokud jsou tyto části schopné udržet tvar předmětu dokud se nestanou odpadem)

Kontrolní projekt z Fora ECHA (2016-2017) zaměřený na:

1. Látky omezené přílohou XVII nařízení REACH (kadmium, nikl, šestimocný chrom, olovo, ftaláty, azbest, benzen, toluen a chloroform dále azobarviva, oktabromdifenylether)
2. Kontroly dovozců ve spolupráci s celníky
3. Předávání informací ve směru registrant – informace skrz řetězec – konečný spotřebitel
4. Tvorba BL a jeho cesta dodavatelským řetězcem

V roce 2015 bylo v rámci kontrol v EU zjištěno, že 50 % BL není správně.

V ČR bylo detailně zkontrolováno 68 listů – 58% z nich nevyhovovalo

1. pololetí 2016 (je jednotný dotazník)

Kontroly povolování – látky s datem zániku v příloze XIV v roce 2015

Výroba a používání povolených látek v souladu s povolením v ČR jsou to ftaláty a HBCDD

4 čtvrtletí – internetový prodej chemikálií a reklama (CLP)

Stále
CLP
(Klasifikace,
označování)
BL

Rok 2017

ES , rozšířený bezpečnostní list a opatření k řízení rizika

Předávání informací ve směru registrant – informace skrz řetězec – konečný spotřebitel

Tvorba BL a jeho cesta dodavatelským řetězcem

SVHC látky v předmětech (Oznamování ECHA, předávání informací v dodavatelském řetězci, nařízení REACH)

H.krejsova@seznam.cz

Tel.: 724 278 705



Děkuji Vám za pozornost