



# Nařízení REACH č. 1907/2006

Chemická legislativa v praxi  
Oldřich Jarolím

# Obsah

- Registrace
- Hodnocení látek a dokumentace
- Povolování
- Omezení
- Povinnosti následných uživatelů
- Bezpečnostní listy
- SVHC látky v předmětech

# Legislativa a pokyny

- nařízení REACH (č. 1907/2006)
- zkušební metody (č. 440/2008)
- Pokyny ECHA (pokyny pro registraci, předměty, bezpečnostní listy a pro následné uživatele)

<https://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>

# Registrace



# Co je potřeba registrovat

- Všechny vyráběné a dovážené látky
- Výroba – vyrábí se látky (chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem)
- Látka může být složitou „směsí“
  - Vícesložkové látky
  - UVCB látky (proměnlivé nebo neznámé složení, definují se výchozím materiálem a procesem)
- Dovoz je fyzické uvedení na území EU

# Kdy registrovat

- Látky vyráběné nebo dovážené nad 1 t/rok
- 3 „registrační vlny“
  - 2010 (CMR >1 t/rok, N 50/53 > 100 t/rok, ostatní > 1000 t/rok )
  - 2013 (> 100 t/rok)
  - 2018 (> 1 t/rok)
- látky nad 10 t/rok - zpráva o chemické bezpečnosti
- nezavedené látky musí být registrovány před uvedením na trh
- bez registračního čísla **zákaz uvádění na trh**

# Výjimky

- Neizolované meziprodukty, přeprava, celní dohled
- Látkou ani směsí není odpad
- Výjimky z registrace a povolování: krmiva, léčiva, potraviny
- Výjimky z bezp. listů: krmiva, potraviny, léčiva, zdrav. prostředky, kosmetika
- Registrace – příloha IV, příloha V, zpětně získané látky, zpětný dovoz, polymery, aktivní látky v biocidech a přípravcích na ochranu rostlin

# Výjimky

## PŘÍLOHA IV

### VÝJIMKY Z POVINNOSTI REGISTRACE PODLE ČL. 2 ODSŤ. 7 PÍSM. a)

Číslo EINECS	Název/skupina	Číslo CAS
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Kyselina askorbová $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glukosa $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Fruktosa $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-lysin $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Sacharosa, čistá $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	$\alpha$ -tokoferol acetát $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galaktosa $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-methionin $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-559-2	Laktosa $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3



# Výjimky

## PŘÍLOHA V

### VÝJIMKY Z POVINNOSTI REGISTRACE PODLE ČL. 2 ODS. 7 PÍSM. b)

1. Látky vznikající chemickou reakcí, ke které dochází náhodně v důsledku expozice jiné látky nebo předmětu environmentálním faktorům jako vzduch, vlhkost, mikroorganismy nebo sluneční záření.
2. Látky vznikající chemickou reakcí, ke které dochází náhodně v důsledku skladování jiné látky, ► M3 směsi ◀ nebo předmětu.
3. Látky vznikající chemickou reakcí, ke které dochází při konečném použití jiných látek, ► M3 směsí ◀ nebo předmětů a které nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.
4. Látky, které nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh a které vznikají chemickou reakcí, ke které dochází, když:
  - a) stabilizátor, barvivo, aromatická přísada, antioxidant, plnidlo, rozpouštědlo, nosič, povrchově aktivní činidlo, změkčovadlo, inhibitor koroze, činidlo zabraňující pěníni nebo odpěňovač, disperzant, inhibitor srážení, sušidlo, pojivo, emulgátor, deemulgátor, odvodňovací činidlo, aglomerační činidlo, povlak zlepšující adhezi, modifikátor toku, neutralizátor pH, maskovací činidlo, koagulační činidlo, zpomalovač hoření, mazivo, chelatační činidlo nebo činidlo používané pro kontrolu jakosti fungují v souladu se svým účelem nebo

# Výjimky

5. Vedlejší produkty, pokud nejsou samy dovezeny nebo uvedeny na trh.
6. Hydráty látek nebo hydratované ionty vzniklé spojením látky s vodou, pokud byla látka výrobcem nebo dovozcem registrovaná při použití této výjimky.

7. Tyto látky, které se vyskytují v přírodě, nejsou-li chemicky upravené:

minerály, rudy, koncentráty rud, surový a zpracovaný zemní plyn, ropa, uhlí.

10. Tyto látky, nejsou-li chemicky upravené:

zkapalněný ropný plyn, kondenzáty zemního plynu, plyny ze zpracování a jejich složky, koks, cementový slínek, zemní plyn, magnézie.

sklo, keramické frity.

12. Kompost a bioplyn.

13. Vodík a kyslík.

# Dotazování (inquiry)

- Před podáním žádosti o registraci se potenciální žadatel informuje u agentury, zda pro stejnou látku již nebyla podána žádost o registraci
- Připojí se:
  - Identifikaci žadatele
  - identifikace látky podle oddílu 2 přílohy VI;
  - které požadavky na informace vyžadovaly provést nové studie
- Odpověď ECHA:
  - Látka nebyla registrována
  - Kontaktní údaje o předchozích žadatelů a předložené studie

# Identifikace látky

- Co je potřeba (výběr)
  - Název (IUPAC nebo jiný mezinárodní, běžný, obchodní)
  - Číslo EINECS, ELINCS, CAS
  - Molekulový a strukturní vzorec, molekulová hmotnost
  - Složení
    - Stupeň čistoty
    - Nečistoty (povaha, obsah)
    - Přídavné látky (druh, obsah)
    - Spektrální data (UV, IR, NMR, MS)
    - Chromatogramy (HPLC, GC)

# Podání žádosti o registraci

- Technická dokumentace + zpráva o chemické bezpečnosti
- Poplatek (viz hlava IX, snížen pro SME)
- Technická dokumentace
  - Identifikace výrobce/dovozce a látky
  - Informace o výrobě a použití
  - Klasifikace a pokyny pro bezpečné použití
  - Souhrny studií
  - Informace o expozici (látky do 10 t/rok)
  - Návrhy na další zkoušky

# Podání žádosti o registraci

- Vkládání do REACH-IT ve formátu IUCLID
- Zvlášť se předkládá
  - identifikace a použití
  - fakultativně zpráva o chemické bezpečnosti a pokyny k použití
- Většinu informací předkládá hlavní registrant
  - Souhrny studií a návrhy zkoušek
- Opt-out
  - Příliš vysoké náklady, citlivé informace, neshoda s hlavním registrantem na rozsahu informací

# Podání žádosti o registraci

- Letter of Access
  - Předchozí žadatel nebo žadatelé o registraci mají nárok požadovat od potenciální žadatele o registraci poměrný podíl svých nákladů
- Nařízení Komise 2016/9 o sdílení údajů:
  - ECHA nepovoluje více registrací (jedna látka, jedna registrace)
  - Důraz na transparentnost sdílení nákladů
  - I po ukončení činnosti lze po registrantovi požadovat náklady na hodnocení látky!

# Zpráva o chemické bezpečnosti

- Pokud se zjistí, že látka je klasifikovaná
  - Vyjma plynů pod tlakem, některých samovolně reagujících látek, samozahřívajících se látek, některých oxidujících kapalin a tuhých látek, některých organických peroxidů, reprotoxických látek (vliv na laktaci), STOT – narkotické účinky
  - Nutnost dalších kroků:
    - Posouzení expozice
    - Odhad expozice
    - Charakterizace rizika (RCR, risk characterisation ratio)
- Registrant určí a uplatňuje vhodná opatření k náležité kontrole rizik zjištěných při posouzení chemické bezpečnosti



# Zpráva o chemické bezpečnosti

- Látky nad 10 t/rok
- Výjimka pro látky ve směsi pod limitem (0,1% pro PBT)
- Posuzuje se
  - Nebezpečnost pro lidské zdraví
  - Nebezpečnost pro ŽP
  - Nebezpečnost fyzikálně-chemická
  - Vlastnosti perzistentní, bioakumulativní a toxické
- Každý registrant musí mít zprávu k dispozici!

# Registrační číslo

- ECHA přidělí číslo po kontrole úplnosti
  - Pokud ne, lze zahájit výrobu nebo dovoz za tři týdny
  - Datum registrace je datum podání žádosti
- Formát 01-2119457610-43-0000
- Poslední čtyřčíslí určuje registranta
  - Velmi často je skryté
  - Kontrolní orgány si je mohou vyžádat

# Přístup k datům z registrací

- Nyní v ECHA podáno cca 90 tisíc registrací pro 24 572 látek; 18 % registrací od SME
- Dle čl. 119 REACH jsou některá data zveřejněná včetně
  - Klasifikace
  - Výsledků zkoušek
  - Pokynů pro bezpečné použití
  - Analytických metod
- Omezení při prokázání poškození obchodních zájmů žadatele o registraci

<https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/registered-substances>

# Aktualizace registrační dokumentace

- Podáním žádosti o registraci proces nekončí
  - Nutnost aktualizovat dokumentaci
  - Hodnocení dokumentace nebo látky (viz dále)
- Aktualizace (za poplatek):
  - změny svého statusu
  - změny ve složení látky
  - změn v ročním nebo celkovém množství látek
  - změny v použití
  - nová rizika, změny v klasifikaci
  - aktualizace nebo změny zprávy o chemické bezpečnosti

# Hodnocení



# Hodnocení registrační dokumentace

- Přezkoumání návrhu zkoušek (čl. 40)
  - ECHA zamítne návrh zkoušky nebo požaduje její provedení
  - Nutnost reagovat na požadavky ECHA
- Kontrola souladu žádostí o registraci („compliance-check“, čl. 41)
  - Předložené studie
  - Zpráva o chemické bezpečnosti
  - 5 % z celkového počtu dokumentací
  - Nutnost předložit informace ECHA ve stanovené lhůtě
  - V případě nepředložení informací -> kontrolní orgány
  - Návrh kontroly – třetí osoby nebo příslušné úřady

# Hodnocení látky

- Průběžný akční plán Společenství (CoRAP)
  - Které látky se mají hodnotit během 3 let

<https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>
- Priorita hodnocení látek
  - Množství, nebezpečnost, PBT, expozice
- Hodnotí členský stát
  - Nutnost předložit požadované informace ve stanovené lhůtě (další studie)
  - Další kroky – nové omezení, harmonizovaná klasifikace, zařazení mezi povolované látky

# Povolování





# Na co se povolování (ne)vztahuje

- Výrobce, dovozce nebo následný uživatel nesmí uvést na trh látku pro použití nebo ji sám používat, je-li tato látka uvedena v příloze XIV
- Povolované látky
  - CMR
  - PBT, vPvB
  - Látky, kde existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, podobný jako u předchozích
- Výjimky
  - NU nebo dodavatel má povolení pro dané použití

# Na co se povolování (ne)vztahuje

- Výjimky
  - Povolení dostal účastník proti směru dodavatelského řetězce
  - Bezprostřední NU dodavatele má povolení
  - Nebylo dosaženo data zániku nebo bylo podána žádost o které nebylo rozhodnuto
  - Vědecký výzkum a vývoj, biocidy a přípravky na ochranu rostlin, paliva
  - CMR látky – kosmetika, předměty pro styk s potravinami
  - Použití směsí, kde je PBT látek, vPvB látek a dalších látek (např. endokrinních disruptorů) pod 0,1 % hm.
  - U ostatních látek ve směsích pod limitem klasifikace
  - Použití je osvobozené od povinnosti žádat o povolení

# Žádost o povolení

- Před zařazením látky do přílohy XIV je tato v „Kandidátském seznamu“
  - Dobré sledovat, více o něm na konci části o nařízení REACH
- Žádost o povolení je nutno podat ECHA 18 měsíců před datem zániku
  - Žádají výrobci, dovozci nebo následní uživatelé látky
  - Platí se poplatek
  - Povolení je na dobu určitou – po určité době se provádí přezkum
  - Obsah – použití, zpráva o chemické bezpečnosti, analýza alternativ, socioekonomická analýza
  - O povolení rozhoduje Komise, uveřejňuje se v Úředním věstníku
  - Na obale je nutno uvádět číslo povolení
- NU oznámí ECHA použití látky povolené dodavateli

# Látky v příloze XIV

- <https://echa.europa.eu/cs/authorisation-list>

<b>Chromium trioxide</b>	215-607-8	1333-82-0	16	21/03/2016	21/09/2017	
<b>Acids generated from chromium trioxide and their oligomers</b>	-	-	17	21/03/2016	21/09/2017	
<p><b>Oligomers of chromic acid and dichromic acid</b> EC No.: -   CAS No.: -</p> <p>↑</p> <p><b>Chromic acid</b> EC No.: 231-801-5   CAS No.: 7738-94-5</p> <p><b>Dichromic acid</b> EC No.: 236-881-5   CAS No.: 13530-68-2</p>						
<b>Sodium dichromate</b>	234-190-3	10588-01-9, 7789-12-0	18	21/03/2016	21/09/2017	
<b>Potassium dichromate</b>	231-906-6	7778-50-9	19	21/03/2016	21/09/2017	
<b>Ammonium dichromate</b>	232-143-1	7789-09-5	20	21/03/2016	21/09/2017	
<b>Potassium chromate</b>	232-140-5	7789-00-6	21	21/03/2016	21/09/2017	
<p>info@envigroup.cz</p> <p><b>Sodium chromate</b></p>	231-889-5	7775-11-3	22	21/03/2016	21/09/2017	

# Omezení



# Koho se týká omezení látek

- Látka samotná nebo obsažená ve směsi nebo v předmětu, pro kterou příloha XVII obsahuje omezení, se nesmí vyrábět, uvádět na trh ani používat, pokud nesplňuje podmínky tohoto omezení
- Týká se **dodavatelů látek i uživatelů**
- Mnoho omezení v příloze XVII přešlo do REACH z předchozích předpisů
- Seznam omezených látek se stále rozšiřuje (viz hodnocení látek)
  - Některé látky z něj vypadávají (POPs)

# Příklady omezení – CMR

- <https://echa.europa.eu/cs/substances-restricted-under-reach>

► **M49** 28. Látky, které jsou klasifikovány jako karcinogenní, kategorie 1 A nebo 1B, v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 a jsou uvedeny v dodatku 1 nebo 2.

29. Látky, které jsou klasifikovány jako mutagenní v zárodečných buňkách, kategorie 1 A nebo 1B, v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 a jsou uvedeny v dodatku 3 nebo 4.

30. Látky, které jsou klasifikovány jako toxické pro reprodukci, kategorie 1 A nebo 1B, v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 a jsou uvedeny v dodatku 5 nebo 6. ◀

Aniž jsou dotčeny ostatní části této přílohy, vztahuje se na záznamy 28 až 30 toto:

1. Nesmí se uvádět na trh nebo používat:

— jako látky,

— jako složky jiných látek, nebo

— ve směsích,

pro prodej široké veřejnosti, pokud individuální koncentrace v látce nebo směsi je rovná nebo vyšší než:

— buď příslušný specifický koncentrační limit stanovený v nařízení (ES) č. 1272/2008 příloze VI části 3, nebo

# Příklady omezení

Octan olovnatý zásaditý; octanhydroxid olovnatý	082-007-00-9	215-630-3	1335-32-6
Methansulfonan olovnatý	082-008-00-4	401-750-5	17570-76-2
C.I. Pigment Yellow 34; (Tato látka je v Colour Indexu identifikována označením C.I. 77603)	082-009-00-X	215-693-7	1344-37-2
C.I. Pigment Red 104; (Tato látka je v Colour Indexu identifikována označením C.I. 77605)	082-010-00-5	235-759-9	12656-85-8
Hydrogenarseničnan olovnatý	082-011-00-0	232-064-2	7784-40-9
Olovený prášek; [průměr částic < 1 mm]	082-013-00-1	231-100-4	7439-92-1
Celistvé olovo; [průměr částic ≥ 1 mm]	082-014-00-7	231-100-4	7439-92-1





# Příklady omezení – těžké kovy

## 27. Nikl

č. CAS 7440-02-0

č. ES 231-111-4 a jeho sloučeniny



## 23. Kadmium

č. CAS 7440-43-9

č. ES 231-152-8 a jeho sloučeniny

1. Nesmí se používat:

a) v žádných částech souprav, které se vkládají do propíchnutých uší a jiných propíchnutých částí lidského těla, pokud rychlost uvolňování niklu z těchto částí souprav není nižší než  $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$  za týden (migrační limit);

b) u předmětů určených k přímému a dlouhodobému styku s kůží, jako jsou:

► MI3 ► MI7 1. Nesmí se používat ve směsích a předmětech vyrobených z následujících syntetických organických polymerů (dále jen „plastový materiál“):

— polymery či kopolymery vinylchloridu (PVC) [3904 10] [3904 21],

— polyurethan (PUR) [3909 50],

— polyethylen o nízké hustotě (LDPE) s výjimkou polyethylenu o nízké hustotě pro výrobu barevné předsměsi [3901 10],

# Příklady omezení – azbest

## 6. Azbestová vlákna

### a) Krocidolit

č. CAS 12001-28-4

### b) Amosit

č. CAS 12172-73-5

### c) Antofyllit

č. CAS 77536-67-5

### d) Aktinolit

č. CAS 77536-66-4

### e) Tremolit

č. CAS 77536-68-6

### f) Chrysotil

č. CAS 12001-29-5

č. CAS 132207-32-0

► M37 1. Zakazuje se vyrábět, uvádět na trh a používat tato vlákna a předměty a směsi, které je obsahují, pokud do nich byla tato vlákna přidána záměrně.



# Příklady omezení

## 69. Methanol

Č. CAS 67-56-1

Číslo ES 200-659-6

Nesmí se uvádět na trh pro širokou veřejnost po dni 9. května 2019 v kapalinách do ostríkovaců nebo v kapalinách pro odmrazování čelního skla, v koncentraci rovné 0,6 % hmotnostních nebo vyšší.

## 67. Bis(pentabromfenyl)ether

(dekabromdifenyl ether; dekaBDE)

č. CAS 1163-19-5

č. ES 214-604-9

1. Nesmí se vyrábět ani uvádět na trh jako látka samotná po 2. březnu 2019.
2. Nesmí se používat při výrobě ani uvádět na trh:
  - a) jako složka jiné látky;
  - b) ve směsi;
  - c) v předmětu nebo jeho části,v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší po 2. březnu 2019.

# Příklady omezení

51.

Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP)

č. CAS 117-81-7

č. ES 204-211-0

Dibutyl-ftalát (DBP)

č. CAS 84-74-2

č. ES 201-557-4

Benzyl-butyl-ftalát (BBP)

č. CAS 85-68-7

č. ES 201-622-7

Diisobutyl-ftalát (DIBP)

č. CAS 84-69-5

č. ES 201-553-2

2. Nesmí se uvádět na trh v hračkách nebo předmětech pro péči o děti, jednotlivě nebo v jakékoliv kombinaci prvních tří ftalátů uvedených ve sloupci 1 tohoto záznamu, v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší v měkčených plastových materiálech.

Nesmí se uvádět na trh po dni 7. července 2020 v předmětech, jednotlivě nebo v jakékoliv kombinaci ftalátů uvedených ve sloupci 1 tohoto záznamu, v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší v měkčených plastových materiálech v předmětu.



# Příklady omezení – PAU

## 50. Polycyklické aromatické uhlovodíky (PAU)

a) Benzo(a)pyren (BaP)

č. CAS 50-32-8

b) Benzo(e)pyren (BeP)

č. CAS 192-97-2

c) Benzo(a)antracen (BaA)

č. CAS 56-55-3

d) Chryzen (CHR)

č. CAS 218-01-9

e) Benzo(b)fluoranten (BpFA)

č. CAS 205-99-2

f) Benzo(j)fluoranten (BjFA)

č. CAS 205-82-3



1. Od 1. ledna 2010 se nastavovací oleje se nesmí uvádět na trh a používat při výrobě pneumatik nebo částí pneumatik, obsahují-li:

- více než 1 mg/kg (0,0001 % hmotnostních) BaP, nebo
- více než 10 mg/kg (0,001 % hmotnostních) celkového množství všech uvedených PAU.

► **M24 5.** Předměty se nesmí uvádět na trh pro prodej široké veřejnosti, jestliže jejich libovolné pryžové nebo plastové součásti, které za běžných nebo běžně předvídatelných podmínek použití přicházejí do přímého a dlouhodobého nebo opakovaného krátkodobého styku s lidskou kůží nebo ústní dutinou, obsahují více než 1 mg/kg (0,0001 % hmotnostních této součásti) kteréhokoliv z uvedených PAU.

Mezi tyto předměty mimo jiné patří:

- sportovní potřeby, jako jsou jízdní kola, golfové hole, rakety
- potřeby pro domácnost, vozíky, chodítka
- nářadí pro domácí použití

# „Nová“ omezení

- Bisfenol A
  - termopapír
- Anorganické amonné soli
  - Celulózové izolace; sleduje se amoniak
- TDFA
  - TDFA + rozpouštědlo = toxicita
- Látky v textilu
  - Formaldehyd, NMP, PAU, ftaláty apod.
- D4/D5
  - kosmetika

# Chystaná omezení

- PAU v materiálech pro hřiště
- Olovo ve střelách v mokřadech
- Mikroplasty
- Soli kobaltu
- Tetovací inkousty
- ...



# Povinnosti následných uživatelů





# Následní uživatelé

- Povinnosti následných uživatelů nebezpečných látek podle Hlavy V a článku 31 odst. 7 REACH
- Komunikace mezi registranty a jejich zákazníky o registrovaných látkách
  - Informace o vlastnostech látky
  - Informace o bezpečném použití
  - Implementace do vlastní výroby
  - Upravování bezpečnosti výrobků
  - Zpracování a předávání informací
  - Provedení ZChB pro nepodporované použití

# Následní uživatelé

## HLAVA V

### NÁSLEDNÍ UŽIVATELÉ

#### *Článek 37*

5. Každý následný uživatel určí, uplatňuje a případně doporučuje vhodná opatření k náležitému omezení rizik identifikovaných

- a) v bezpečnostních listech, které mu byly poskytnuty;
- b) ve svém vlastním posouzení chemické bezpečnosti;
- c) v jakýchkoli informacích o opatřeních k řízení rizik, které mu byly poskytnuty v souladu s článkem 32.

# Použití není pokryto registrací

- Použití není pokryto registrací
  - Přizpůsobit vlastní použití existujícím ES
  - Sdělit dodavateli, aby použití zahrnul do své ZChB
  - Najít jiného dodavatele, který použití zahrne do své ZChB
  - Vytvořit vlastní ZChB a přiložit odpovídající ES svému BL; informovat ECHA do 6 měsíců

# Scénáře expozice

- Scénář expozice

- soubor podmínek, které popisují, jak je látka vyráběna nebo používána, a opatření nezbytná k omezení expozice člověka a ŽP
- definuje provozní podmínky a opatření k řízení rizik potřebná k zajištění bezpečného používání látky pro každou exponovanou skupinu během všech fází životního cyklu látky, včetně fáze odpadu a životnosti předmětu, pokud je to možné

- Životní cyklus látky

- výroba
- formulace nebo nové balení
- průmyslové použití
- profesionální použití
- spotřebitelské použití
- životní fáze předmětu

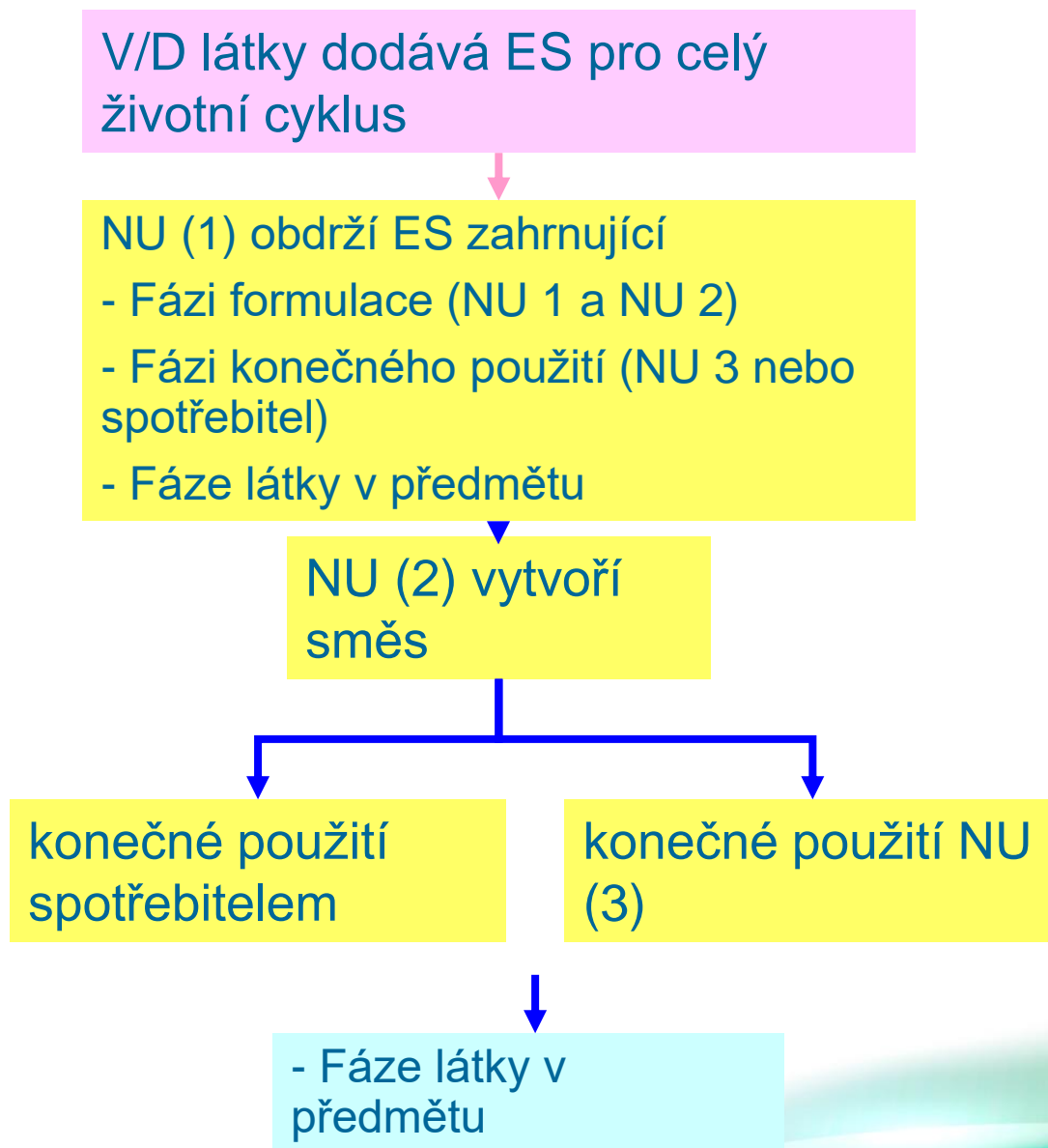
# Formát scénáře expozice

- název
- podmínky ovlivňující expozici
- odhad expozice a odkaz na její zdroj
- pokyny pro následné uživatele o tom, jak vyhodnotit zda pracuje v mezích daných scénářem expozice

# Tvorba scénáře expozice

- Odvození bezpečných úrovní pro pracovníky (DNEL/DMEL) a bezpečných koncentrací pro ŽP (PNEC)
  - výsledky toxikologických a ekotoxikologických studií
  - výrobce/dovozce látky
- Odhad expozice
  - fyzikálně-chemické vlastnosti látky
  - deskriptory použití – SU, PROC, ERC
  - podmínky použití
- Charakterizace rizika
  - porovnání mezních úrovní (PNEC a DNEL/DMEL) s hodnotami expozice
  - $RCR > 1$  – riziko není kontrolováno, úprava vstupních informací
  - $RCR < 1$  – riziko je kontrolováno

# Scénáře expozice



# Výjimky

- Výjimky ze zpracování ZChB:
  - NU nedostal rozšířený BL
  - vytváří směs s koncentrací látky pod limitem v článku 14 odst. 2
  - NU používá látku pro výzkum a vývoj a rizika jsou kontrolována (článek 37 odst. 4 písm. f))
  - NU používá < 1 t/r (ve všech použitích); oznámení ECHA nutné



# Termíny

- Změna BL bez odkladu (článek 31 odst. 9)
- 12 měsíců na zavedení opatření z rozšířeného BL (kde je i registrační číslo) a příp. vytvoření ZChB
- 6 měsíců – NU ohlásí ECHA vytvoření ZChB, pokud nebylo použití určeno dodavatelem
- NU posoudí došlý rozšířený BL, bez odkladu

# Bezpečnostní listy



# Předávání informací bez BL

- Předávání informací proti směru dodavatelského řetězce:
  - Nové informace o nebezpečnosti
  - Zpochybnění doporučených opatření k řízení rizik
- Pokud není potřeba bezpečnostní list:
  - informace o povolení, omezení, informace o řízení rizik pro látky nebo látky ve směsích
  - registrační číslo
  - není dáno jakým způsobem se informace předává

# Formát a zpracování BL

- BL je základní dokument pro řízení rizik spojených s nebezpečnými látkami
  - Mají ho mít k dispozici všichni v dodavatelském řetězci kromě spotřebitele
- Některé dokumenty se jmenují „bezpečnostní list“, ale nejsou zpracovány dle REACH
- Informace mají být stručné a jasné
- BL zpracovává odborně způsobilá osoba, je pravidelně školená

# Formát a zpracování BL

- Základ BL spočívá ve zprávě o chemické bezpečnosti a scénářích expozice
- Uvádí se datum zpracování a datum revize
  - Co se změnilo by mělo být v oddíle 16
- Stránky se číslují (strana 1 ze 3)
- Pododdíly nesmějí být prázdné
- Za BL odpovídá dodavatel, který ho nějak mění (i překládá)

# Předávání BL

- BL musí být dodán aktivně, nestačí vyvěsit na web
- Forma předání není určena – osobně, emailem, odesláním přímého odkazu na BL apod.
- V jakém jazyce má být BL? Otázka, kde je výrobek uveden na trh

4. Bezpečnostní list nemusí být dodán, jsou-li nebezpečné látky nebo směsi nabízeny nebo prodávány široké veřejnosti společně s dostatečnými informacemi, které uživatelům umožní přijmout nezbytná opatření s ohledem na ochranu lidského zdraví, bezpečnost a životní prostředí, a pokud jej následný uživatel nebo distributor nevyžaduje.

# Příklady problémů v BL

- Oddíl 1 (základní údaje)
  - Špatná identifikace látky nebo směsi
  - Tel. číslo pro naléhavé situace nepoužitelné
- Oddíl 3 (složení)
  - Velmi široké rozmezí koncentrací složek (0-100%), nejvyšší hodnota neodpovídá klasifikaci
  - Nejsou uvedeny všechny složky směsi
- Oddíl 4 až 7: (opatření pro řešení naléhavých situací a zacházení)
  - Chybí informace

# Příklady problémů v BL

- Oddíl 8 (expozice)
  - Přehnaná opatření k omezení rizik (OOPP)
- Oddíly 9-10 (fyz-chem, reaktivita)
  - „Je-li uvedeno, že konkrétní vlastnost se na látku nebo směs nevztahuje, nebo nejsou-li informace o konkrétní vlastnosti k dispozici, uvedou se důvody.“
- Oddíl 11 (toxikologie)
  - Chybí klasifikace - uvádět, zda je to kvůli nedostatku údajů, technické nemožnosti získat údaje, neprůkazným údajům nebo „na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna“
  - Není jasné, jestli se údaje týkají směsi nebo látky



# Příklady problémů v BL

- Oddíl 12 (ekotoxikologie)
  - „Je-li uvedeno, že konkrétní vlastnost na látku nebo směs nevztahuje (neboť dostupné údaje prokazují, že látka nebo směs nesplňuje kritéria pro klasifikaci), nebo nejsou-li informace o konkrétní vlastnosti k dispozici, uvedou se důvody.“
  - Není jasné, jestli se údaje týkají směsi nebo látky
- Oddíl 13 (odstraňování)
  - Neobsahují metody k odstranění odpadů nebo katalogová čísla
  - Často jen informace „Zlikvidujte v souladu s předpisy“

# SVHC látky v předmětech



# Koho se povinnosti týkají

- Dodavatelů předmětů s SVHC látkami
- Mezi dodavatele patří dovozci a výrobci předmětů
  - Ale i distributoři v dodavatelském řetězci
- Kontrolované povinnosti:
  - Čl. 7(2) REACH - oznamování
  - Čl. 33(1) REACH – předávání informací
  - Případně čl. 33(2) REACH
- Oznamování – SVHC látka v koncentraci nad 0,1%
  - A celkové množství ve všech předmětech nad 1 t/rok
- Předávání informací - SVHC látka v koncentraci nad 0,1%



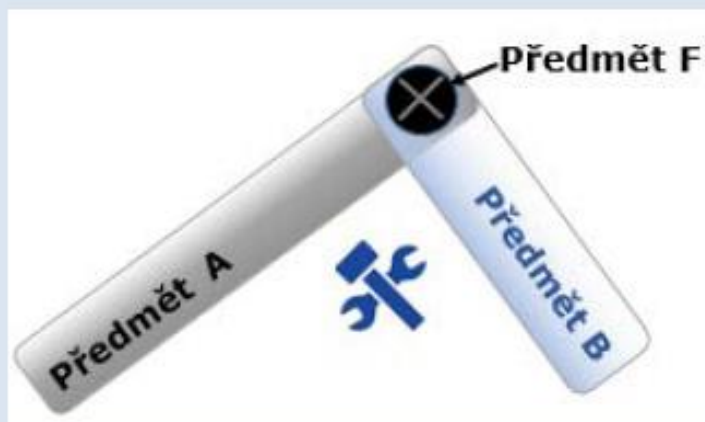
# Kandidátský seznam

- SCCP, ftaláty, UV absorbenty, Br FR, PAU, soli těžkých kovů atp.
- Nyní 205 látek
- Všechny SVHC látky by měly identifikovány do roku 2020

<https://echa.europa.eu/cs/candidate-list-table>

# Složené věci

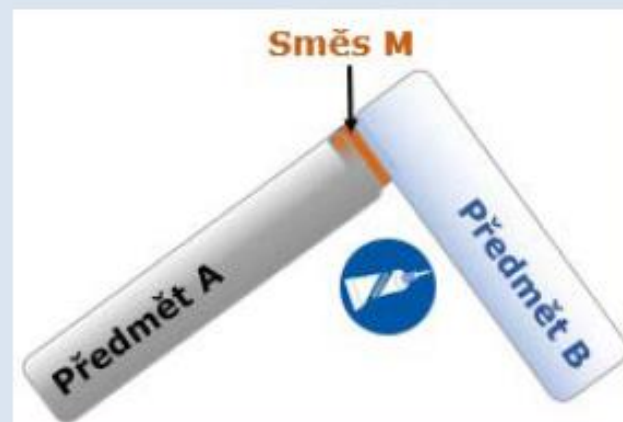
- Rozhodnutí ESD C106/14: čl. 7 a 33 se vztahují i na předměty v komplexním předmětu
  - „Nedovážíte jen kolo, ale množinu součástek, ze kterých sestává“



A) Předměty sestavené mechanicky (tj. předměty sestavené bez použití látek/směsí)

Příklady: (kovové) nůžky, spony na spisy

[info@envigroup.cz](mailto:info@envigroup.cz)



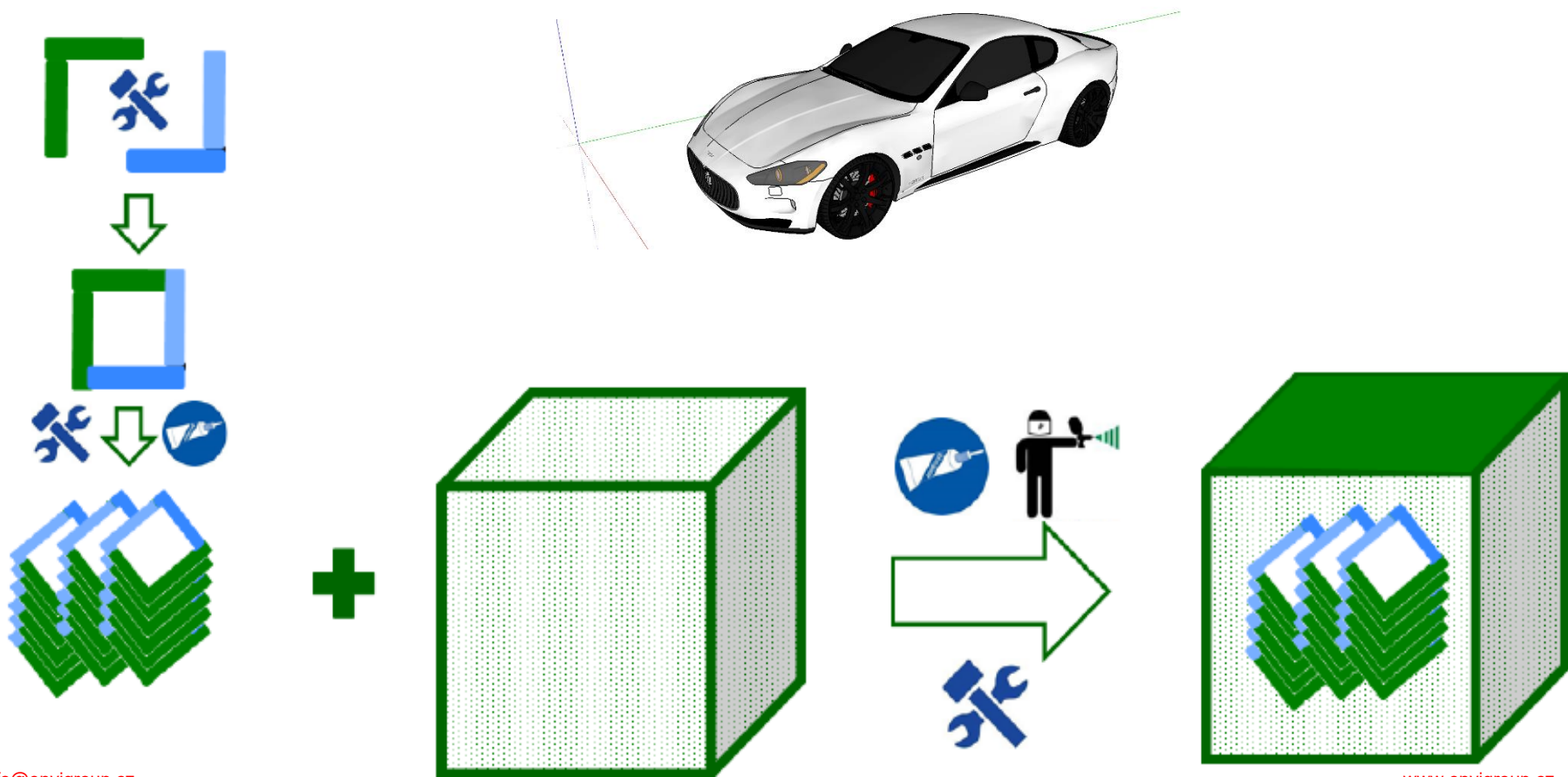
B) Spojení dvou nebo více předmětů s použitím látky/směsí

Příklady: blok se samolepkami, přilepený čip na bankovní kartě, nenatřený rám jízdního kola vytvořený svařením několika ocelových trubek.

[www.envigroup.cz](http://www.envigroup.cz)

# Velmi složité složené věci

- kombinace jednodušších složených věcí



# Informování spotřebitelů

- Podle čl. 33(2) REACH má dodavatel povinnost oznámit spotřebiteli obsah SVHC látek do 45 dnů
  - Není potřeba informovat, pokud v předmětu látka není
  - Zjednodušeno mobilními aplikacemi
    - *ToxFox, CodeCheck a Detox Me*
    - Funguje Scan4Chem
- <https://www.askreach.eu>



# Směrnice 2008/98/ES

- 9(1)(i) Členské státy přijmou opatření s cílem předcházet vzniku odpadů. Tato opatření alespoň:
  - podporují snižování obsahu nebezpečných látek v materiálech a výrobcích, aniž by byly dotčeny harmonizované právní požadavky týkající se těchto materiálů a výrobků stanovených na úrovni Unie, a zajišťují, aby **každý dodavatel předmětu ve smyslu čl. 3 bodu 33 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ( 1 ) poskytoval informace v souladu s čl. 33 odst. 1 uvedeného nařízení od dne 5. ledna 2021;**



# Směrnice 2008/98/ES

- 9(2) Evropská agentura pro chemické látky zavede databázi pro údaje, které jí mají být předkládány v souladu s odst. 1 písm. i), do 5. ledna 2020 a spravuje ji. Zpřístupní ji subjektům zpracovávajícím odpady. Na požádání poskytne přístup k této databázi také spotřebitelům.

# Oznamování do SCIP

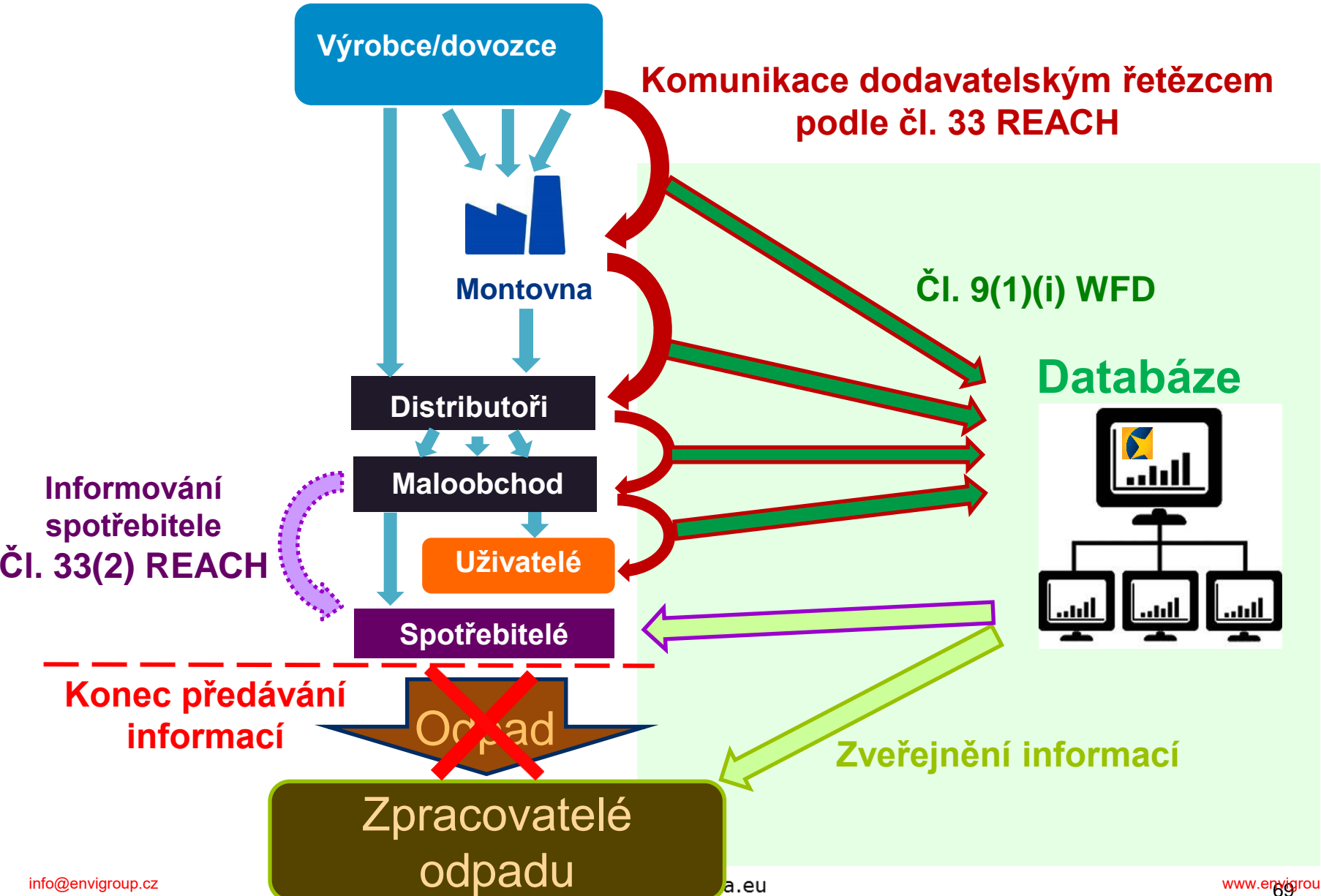
- **Substances of Concern In articles as such or in complex objects (Products)**
- Požadavek směrnice o odpadech (čl. 9 WFD)
  - Zatím není implementováno v ČR!
- Termín pro oznamování je **5. 1. 2021**
- Databázi SCIP vede ECHA a je již přístupná
- Příprava oznámení přes IUCLID, odeslání přes oznamovací portál
  - Možnost řešení system2system
- I testovací verze (trial service)
  - <https://ecs.echa.europa.eu/cloud/home.html>

# Formát SCIP

- Formát SCIP - verze 2.0 od října 2020
- Předmět - 58 prvků
  - Identita
    - Název
    - Další identifikátory
  - Kategorie výrobku
  - Vlastnosti
  - Pokyny pro bezpečné použití
  - Identifikace SVHC látky
  - Koncentrace
  - Materiál
  - Součást složené věci

# Formát SCIP

- Dokumentace - 8 prvků
  - Zejména identita společnosti
  - Verze
- Látka – 38 prvků
  - Identita
  - Molekulární a strukturní vlastnosti



# Zjednodušené oznámení

- Simplified SCIP notification (SSN) – určené přednostně pro distributory
- Způsob jak odkázat na informace předložené jiným dodavatelem
- Nutné obdržet od dodavatele tzv. SCIP číslo
- Dodávaný předmět je stejný jako předmět, který firma obdržela
- Vztahuje se na předměty i složené věci

# Odkazování (referencing)

- Usnadnění pro oznamování složených věcí
- Způsob jak odkázat na informace předložené jiným dodavatelem
- Primárně zaměřeno na sestavovatele (assembler) věcí
- Nutné obdržet od dodavatele tzv. SCIP číslo
- Místo nového oznámení předmětu se oznamují jen podnikové údaje a odkaz pomocí SCIP čísla

# Problémy

- ECHA neměla dostatečné prostředky na databázi
- Otázka použitelnosti pro zpracovatele odpadu
- Odpovídá vynaložené úsilí výsledkům?
- Reakce spotřebitelů
- Vymahatelnost
- Informace o dovezených předmětech
- Analytická omezení