



# Nařízení REACH č. 1907/2006

Změny v legislativě chemických látek  
Oldřich Jarolím

# Obsah

- Základní pojmy
  - Registrace
  - Hodnocení látek a dokumentace
  - Povolování
  - Omezení
  - Povinnosti následných uživatelů
  - Bezpečnostní listy
  - SVHC látky v předmětech
- Určení role v dodavatelském řetězci
- Nově omezené látky

# 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 nad 1 t/rok
- **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

# 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 pění 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 10 4978 registrací pro 23 445 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 byla 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> <hr/> <p><b>Chromic acid</b> EC No.: 231-801-5   CAS No.: 7738-94-5</p> <hr/> <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:

► M13 ► M17 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

# Příklady omezení – PAU

► **M64 9.** Granule nebo mulče se nesmějí uvádět na trh k použití jako výplňový materiál na hřištích s umělým trávnikem nebo v sypké formě na hřištích nebo sportovištích, pokud obsahují více než 20 mg/kg (0,002 % hmotnostních) součtu všech uvedených PAU.

10. Granule nebo mulče se nesmějí používat jako výplňový materiál na hřištích s umělým trávnikem nebo v sypké formě na hřištích nebo sportovištích, pokud obsahují více než 20 mg/kg (0,002 % hmotnostních) součtu všech uvedených PAU.

11. Granule nebo mulče uváděné na trh k použití jako výplňový materiál na hřištích s umělým trávnikem nebo v sypké formě na hřištích nebo sportovištích se označí jedinečným identifikačním číslem šarže.

12. Odstavce 9 až 11 se použijí ode dne 10. srpna 2022.

13. Granule nebo mulče používané v Unii ke dni 9. srpna 2022 jako výplňový materiál na hřištích s umělým trávnikem nebo v sypké formě na hřištích nebo sportovištích mohou zůstat na místě a být tam nadále používány k těmto účelům.

- a) „granulemi“ se rozumějí směsi, které se vyskytují jako pevné částice o velikosti od 1 do 4 mm, vyrobené z pryže nebo jiného vulkanizovaného nebo polymerního materiálu, recyklovaného nebo původního či získaného z přírodního zdroje;
- b) „mulčemi“ se rozumějí směsi, které se vyskytují jako pevné částice ve tvaru štěpek o velikosti od 4 do 130 mm na délku a 10 až 15 mm na šířku, vyrobené z pryže nebo jiného vulkanizovaného nebo polymerního materiálu, recyklovaného nebo původního či získaného z přírodního zdroje;



# 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 (termín 12 měsíců)
  - 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



# 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 (**RCR**)
  - porovnání mezních úrovní (PNEC a DNEL/DMEL) s hodnotami expozice
  - $RCR > 1$  – riziko není kontrolováno, úprava vstupních informací
  - $RCR < 1$  – riziko je kontrolováno

# 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

# 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)
  - Chybí data
- 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%



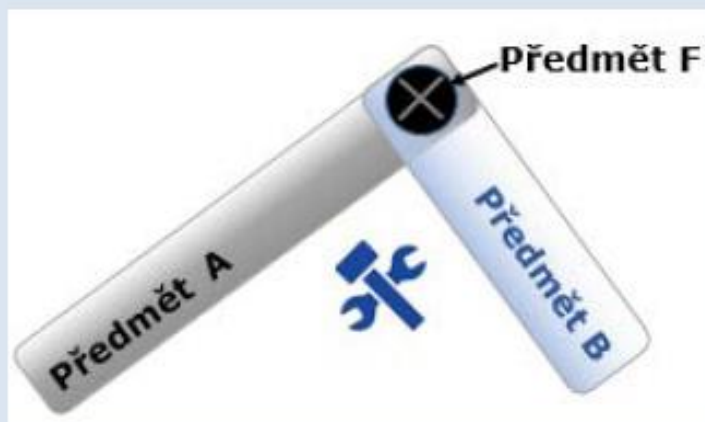
# Kandidátský seznam

- 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

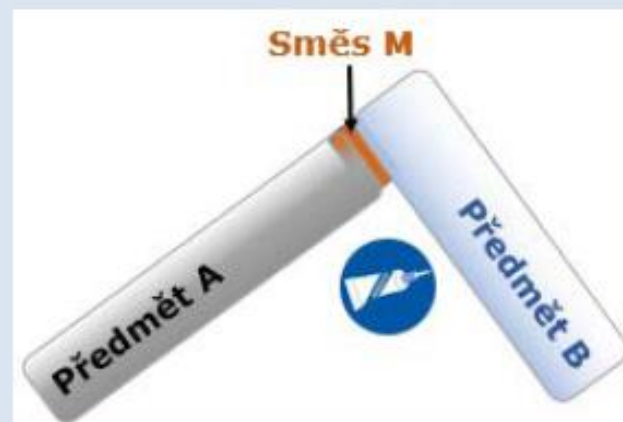
- Rozhodnutí ESD C106/14: čl. 7 a 33 se vztahují i na předměty v komplexním předmětu
  - „Nedovážíte jen kolo, ale množinu součástí, ze kterých sestává“



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

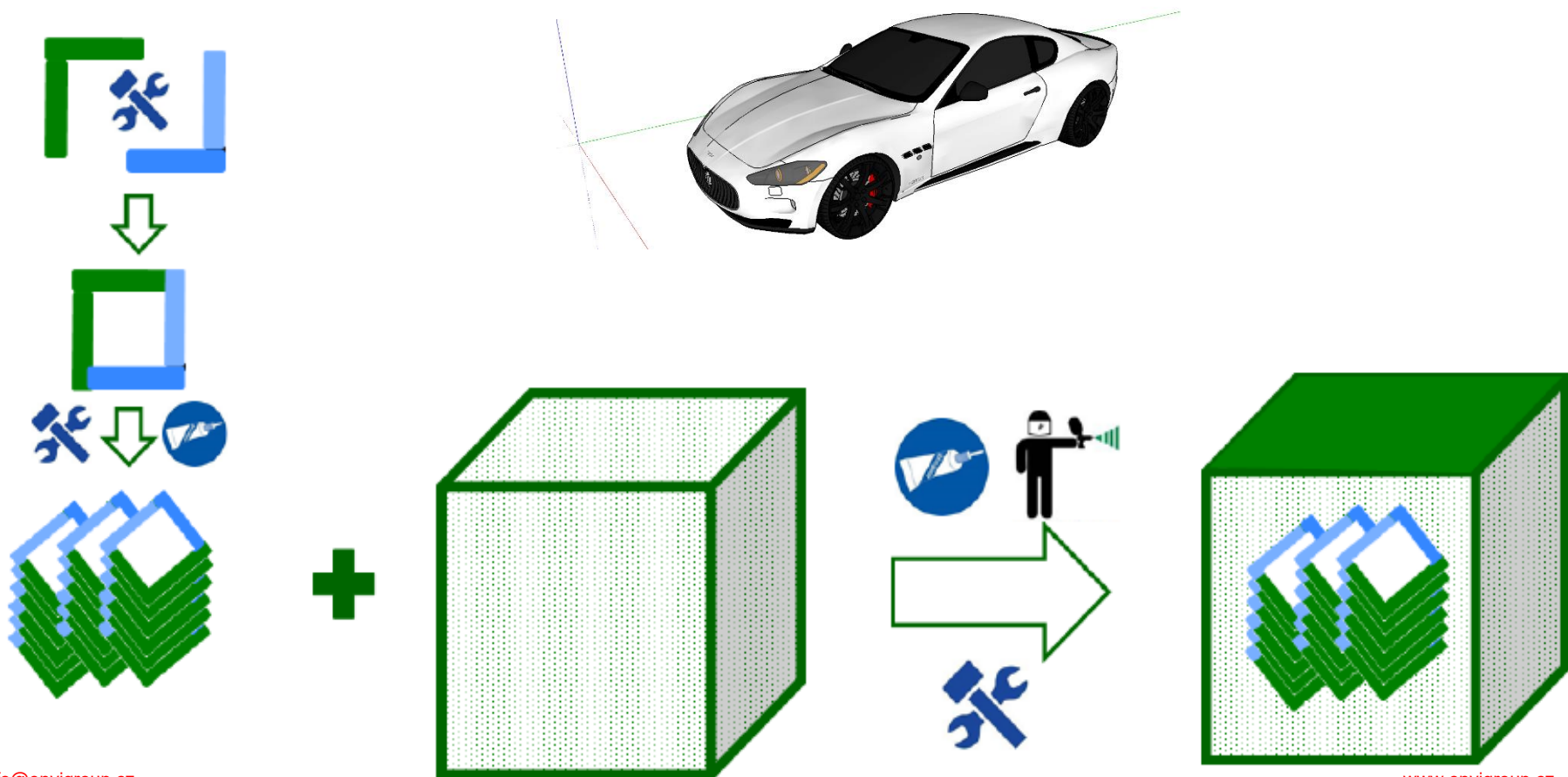
Příklady: blok se samolepkami, přilepený čip na bankovní kartě, nenatřený rám jízdního kola vytvořený svařením několika ocelových trubek.

[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>



# Určení role v dodavatelském řetězci



# Distributor

- Jsem osoba, která jen **přeprodává** látky/směsi (CHLS) a **skladuje** je:
  - Nakupuji v ČR nebo v EHS (EU + NO, LI, IS)
  - Nemanipuluji s CHLS, mohu přeznačovat (rebranding)
  - Mohu být i maloobchodník nebo e-shop
- Co musím splňovat:
  - Správné označení a balení podle nařízení CLP
    - Zvláště když nakupuji v EU
  - Oznamovat směs Ministerstvu zdravotnictví a ECHA

# Distributor

- Co musím splňovat:
  - Předávat bezpečnostní listy
    - Pokud je změním, jsem odpovědný za jejich obsah
    - Aktivní předání – nestačí je uploadovat na web
- Uchovávat dokumenty min. 10 let
- Neuvádět na trh omezené látky a směsi
  - CMR látky ve směsích
  - Lepidla s obsahem benzenu apod.

# Následný uživatel

- Jsem osoba, která **používá látky a směsi**:
  - Používám CHLS jako konečný uživatel
  - Formuluji směs
  - Přebaluji CHLS
  - Dovážím látku pro niž existuje výhradní zástupce
- Co musím splňovat navíc oproti distributorovi:
  - Klasifikovat směs podle nařízení CLP
  - Samozřejmě uchovávat data o klasifikaci – 10 let

# Následný uživatel

- Co musím splňovat navíc oproti distributorovi:
  - Používat registrované látky v souladu s určenými použitími
    - Jinak si musím udělat vlastní posouzení chemické bezpečnosti
  - Řídit se pokyny v bezpečnostních listech a expozičních scénářích
  - Používat povolené látky z přílohy XIV REACH
    - Nebo se vejít do některé z výjimek

# Výrobce/dovozce

- Jsem osoba, která **vyrábí** nebo **dováží** látku:
  - Výrobce látek
  - Dovozce látek nebo směsí
- Co musím splňovat navíc:
  - Klasifikovat látky podle nařízení CLP
    - Samozřejmě uchovávat data o klasifikaci
  - Oznamovat klasifikaci a označení agentuře ECHA
    - A shodnout se s ostatními na klasifikaci – nebo aspoň vyvinout veškeré úsilí



# Dovozce z UK

- Nákup látek v **UK** -> dovoz od 1.1.2021
- Jiný režim pro firmy v Severním Irsku
- Asi 9000 registrací převedeno do EU
  - Zejména NL, IE a DE
- 505 látek registrováno jen v UK, 238 převedeno do EU
- Firmy podceňují oznamování podle čl. 40 CLP

# Výrobce/dovozce

- Co musím splňovat navíc:
  - Registrovat látku
    - Nutnost utvořit společné předložení s konkurenty
- Problémy:
  - Relativní nedostatek laboratorních kapacit
  - Peníze
  - Není hlavní registrant
  - Látka/dokumentace může být hodnocena
  - Další požadavky ECHA

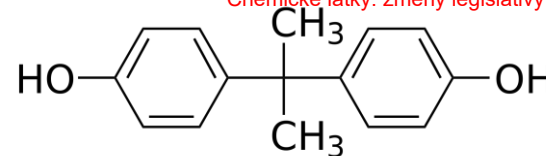
# Dodavatel předmětů

- Jsem osoba, která jen **dodává předmět**:
  - Dovážím
  - Vyrábím
  - Prodávám
- Co musím splňovat:
  - Příloha XVII REACH – omezené látky
  - SVHC látky – oznamování a informace dodavatele
  - Oznamování do databáze SCIP
    - Komplikované až neřešitelné u dovozce

# Nově omezené látky



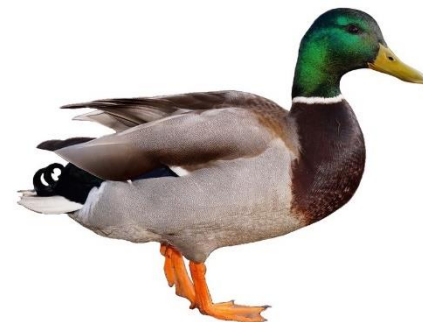
# Bisfenol A



- „Nesmí být uváděn na trh v termografickém papíru v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,02 % hmotnostních po 2. lednu 2020.“
- Termotisk – tisková hlava zahřívá termo-citlivý papír, použití např. v pokladnách a tiskárnách účtenek
- Bisfenol S
  - Jedna z náhrad BPA
  - Vliv na reprodukční systém je podobný jako u BPA, horší degradace než u BPA
  - Možný obezogen
  - Není regulován

# Olovo

- Omezené ve špercích a **bižuterii**
- V **předmětech** pro širokou veřejnost, kde je riziko orální expozice u dětí
- Omezené ve **směsích** pro spotřebitele (Repr. 1A)
- Po 15. únoru 2023:
  - vystřelování broků v **mokřadech**
  - nošení broků



# Olovo

- Možné omezení v brocích, kulkách a rybářském náčiní
  - v EU se ročně rozptýlí přibližně 100 000 tun olova:
    - 79 % ze sportovní střelby, 14 % z lovu a 7 % z rybolovu
  - Zákaz uvádění na trh a používání
    - Výjimky a přechodná opatření
  - Alternativy: ocel, bismut, wolfram, cín a sklo
  - Nyní projednávají výbory agentury ECHA pro hodnocení rizik (RAC) a pro socioekonomickou analýzu (SEAC)
    - Konsolidované stanovisko výborů RAC a SEAC k návrhu omezení se očekává v **polovině roku 2022**

# Tetovací inkousty

- Směsi k použití pro účely **tetování**
  - Omezení použití a uvádění na trh pokud obsahují určité látky
  - Karcinogeny, látky toxické pro reprodukci (1A, 1B, 2)
    - Limit 0,5 ppm, resp. 10 ppm
  - Senzibilizující látky (1A, 1B)
    - Limit 100 ppm
  - Látky žíravé nebo dráždivé pro kůži
  - Látky v dodatku 13
    - Anilin, různé pigmenty apod.





# Methanol v zimních směsích

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



# Textil

- Od 1. listopadu 2020 použití mnoha látek omezeno v **textilu**
  - Obuv, oděvy, výrobky ve styku s lidskou kůží
- Výjimky – kožešiny, kůže, koberce, second-hand
- Přejídné období pro formaldehyd
- Těžké kovy, ftaláty, PAU apod.



# NMP a diisokyanáty

- **NMP**

- Limit 0,3 % od 9. května 2020 pro použití a uvedení na trh
- Výjimka: DNEL 14,4 mg/m<sup>3</sup> (inhalační expozice) a 4,8 mg/kg/den (dermální expozice)

- **Diisokyanáty**

- Limit 0,1 % od 24. srpna 2023 pro použití (uvedení na trh o rok dříve)
- Výjimka: odborná příprava průmyslových nebo profesionálních uživatelů (každých 5 let)

# Fluorované látky

- Lineární a rozvětvené perfluorkarboxylové kyseliny (**C9-C14 PFCA**),
  - Včetně jejich solí a všech jejich kombinací
  - Nesmějí se ode dne 25. února 2023 vyrábět ani uvádět na trh jako látky, ve směsi, v předmětech
  - Limit 25 ppb pro celkové množství C9-C14 PFCA a jejich solí
  - Výjimky pro určitý textil, polovodiče apod.
- **PFOS** a **PFOA** omezeny nařízením o POPs (2019/1021)