



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

## Nařízení REACH

REACH je nařízení Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals). Nařízení vstupovalo v platnost postupně, první část od 1. června 2007, od 1. června 2009 již platí celé. Upozorňujeme, že nařízení již bylo novelizována, naposledy nařízením (ES) č. 1272/2008.

**Cílem** REACH bylo nahradit zastaralé - 40 let staré právní předpisy týkající se chemických látek (CHL), doplnit znalosti o nebezpečnosti látek, zefektivnit kontrolu, sjednotit podmínky uvádění na trh, zlepšit ochranu lidského zdraví a životního prostředí před riziky, která mohou chemické látky představovat, posílit konkurenceschopnost chemického průmyslu EU, zajistit volný oběh CHL na vnitřním trhu EU a využívat alternativní metody hodnocení nebezpečnosti CHL.

REACH se vztahuje na všechny CHL nad 1 tunu, které se v EU vyrábějí či dovážejí a platí to i pro meziprodukty. To znamená, že REACH platí nejen na CHL využívané v průmyslu, ale obsažené v přípravcích, používaných v našem každodenním životě (například na čisticí prostředky, nátěrové hmoty a dokonce i na předměty, obsahující nebezpečné látky, jako jsou elektrospotřebiče, baterie). Konečný termín celého procesu se předpokládá až v r. 2019. Nařízení platí ve všech členských státech EU přímo.

1. Úvodem trochu statistiky
2. Od historie po současnost
3. Postupy REACH
4. Registrace (Hlava II, č. 6, 7)
5. ECHA a registrace (čl. 20)
6. Povolení
7. Omezení
8. Klasifikace a označování
9. Komunikace v dodavatelském řetězci

### 1. Úvodem trochu statistiky

Celosvětová produkce chemikálií stoupla z 1 miliónu tun v roce 1930 na 450 miliónů tun v současnosti. Podle OSN asi 1500 nových CHL přibude každoročně na trh.

Chemický průmysl EU patří k největším na světě. Hodnota světové chemické produkce v roce 1998 se odhadla na 1 244 miliard EUR, z čehož 31 % připadalo na chemický průmysl EU, který dosáhl obchodního přebytku ve výši 41 miliard EUR. Chemický průmysl je také třetím největším výrobním odvětvím v Evropě. Přímo je v něm zaměstnáno 1,7 miliónu lidí a závisí na něm další až 3 milióny pracovních míst. Kromě několika předních nadnárodních společností do něj patří přibližně 36 000 malých a středních podniků. Tyto malé a střední firmy představují 96 % z celkového počtu podniků a připadá na ně 28 % chemické výroby. CHL přispívají ke ztrátě 350 miliónů pracovních dní v důsledku nemocí z povolání a pracovních úrazů a k utrpení více než 7 miliónů lidí, kteří trpí nemocemi z povolání.



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

## 2. Od historie po současnost

"**Nařízení REACH**" bylo schváleno 18. prosince 2006 a jeho celý název je Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, a o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES).

Nařízením REACH se také zřizuje **Evropská agentura pro chemické látky** (ECHA - European Chemicals Agency), která koordinuje veškeré postupy vztahující se k CHL, provádí činnosti týkající se technických, vědeckých a administrativních aspektů nařízení REACH, poskytuje poradenství, zveřejňuje informace o chemických látkách.

Nařízení REACH nahrazuje asi 40 evropských právních předpisů. Sjednocuje postupy pro "**staré**" - existující látky (cca 100 tisíc CHL, které byly na trhu před 18.9.1981), pro které platila jiná "mírnější" pravidla, a pro "**nové**" látky (cca 4 tisíce uvedené na trh po tomto datu). Nové CHL se musely testovat, u starých tato povinnost nebyla. Tato pravidla komplikovala výzkum a inovaci a EU začala zaostávat za ostatními vyspělými státy.

Za hodnocení rizika byly zodpovědné státní orgány jednotlivých států a proto nebylo možné zaměřit se na specifická použití CHL. Proto nařízení REACH nově požaduje aby ti, kteří vyrábějí či uvádějí na trh CHL v množství přesahujícím 1 tunu na společnost a rok **kontrolovali rizika** a dokázali, že požadavky ochrany zdraví i životního prostředí splňují.

Také dřívější předpisy požadovaly na výrobcích a dovozcích dodat určité údaje, ale tato povinnost již nebyla vyžadována od následných uživatelů (distributorů), výjimkou byly bezpečnostní listy (BL). Výrobci a dovozci nyní musí následným uživatelům poskytnout takové informace o rizicích, aby mohli látky bezpečně používat.

Nařízení REACH bylo koncipováno tak, aby se nepřekrývalo s ostatními právními předpisy v oblasti CHL a aby s nimi nebylo v rozporu. Ostatní právní předpisy - týkající se např. detergentů, kosmetických přípravků, pesticidů nebo předpisů o bezpečnosti a ochraně zdraví pracovníků či o bezpečnosti výrobků - REACH nenahrazuje a zůstávají v platnosti. Bude-li potřeba přidat další opatření, např. pro vysoce nebezpečné CHL, může je REACH bez problémů přijmout.

Od roku 1976 se u některých CHL (dosud cca 100) omezovalo jejich používání, včetně jejich použití ve výrobcích a asi u 900 CHL klasifikovaných jako karcinogeny, mutageny a toxické pro reprodukci se omezilo používání pro širokou veřejnost. U CHL, které způsobují nepřijatelná rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí, se nyní (podle REACH) bude moci **rozhodnutím omezit výroba, použití či uvádění na trh**.

REACH též předpokládá, že **systém povolování** zajistí, aby se **CHL vzbuzující mimořádné obavy kontrolovaly a postupně nahrazovaly** CHL bezpečnějšími nebo novými technologiemi nebo aby se používaly, jen tehdy pokud z použití plyne všeobecný společenský prospěch. Tyto látky budou zahrnuty **do přílohy XIV**. Jejich výrobci či dovozci budou muset žádat agenturu o prodloužení platnosti používání těchto látek.



Některé CHL mohou být podle nařízení REACH osvobozeny od některých či všech povinností. Více informací o výjimkách je možné najít na stránkách ECHA.

Pro snazší zavedení REACH jsou připraveny **pokyny pro různé postupy a zainteresované strany** bohužel zatím pouze v angličtině. Dále v každém členském státě jsou zřízena ústřední **kontaktní místa** - v ČR je to **CENIA**, která mají poskytovat poradenství týkající se povinností a o jejich plnění, především pokud jde o registraci. Zatím jsme nezaznamenali, že by fungovala - na dotazy neodpovídá.

### 3. Postupy REACH

**Předběžná registrace zavedených látek (phase-in) (Hlava III, čl. 28)** Chtějí-li výrobci a dovozci **zavedené látky** (tj. látky, kterou již vyrábějí či dodávají na trh), využít dočasná opatření (tj. možnost registrovat látku až v pozdější fázi), **musí** tuto CHL předběžně registrovat. Předběžná registrace umožňuje výrobcům a dovozcům, aby vyráběli nebo dováželi zavedené látky až do registrace. Předběžná registrace proběhne od 1. června 2008 do 30. listopadu 2008 a je bez poplatků.

Seznam všech předběžně registrovaných CHL bude zveřejněn na internetových stránkách agentury do 1. ledna 2009.

Žadatelé musí předložit agentuře pouze **základní informace** o vyráběné nebo dovážené látce: název žadatele o registraci a jeho kontaktní údaje, název látky, předpokládanou lhůtu registrace a hmotnostní rozmezí, v němž žadatel látku vyrábí nebo dováží.

Cílem předběžné registrace je umožnit výrobcům a dovozcům stejné látky, najít další žadatele s nimiž mohou sdílet informace, vyhnout se nadbytečným zkouškám a získat přehled o informacích chybějících. Žadatelé téže zavedené látky by se měli dohodnout i na získání nových údajů v rámci fóra pro výměnu informací o látkách (Substance Information Exchange Forum - SIEF) (**čl.29**).

Vlastníci údajů, kteří CHL neregistrují, mohou svoje údaje pro předběžně registrované látky předložit a stanou se součástí SIEF.

**Nezavedené látky** (non-phase-in), jsou ty CHL, které nebyly vyrobené nebo uvedené na trh před nabytím účinnosti REACH a pro ně předběžná registrace neplatí. Pro ně platí povinnost informovat se před podáním žádosti, zda již nebyla pro stejnou CHL podána žádost jinou právnickou osobou (**čl.26**).

### 4. Registrace (Hlava II č. 6, 7)

Nařízení REACH vyžaduje, aby výrobci a dovozci CHL ( $\geq 1$  tuny ročně) předložili Agentuře technickou dokumentaci v elektronické podobě ve formátu **IUCLID 5** (tato **Mezinárodní jednotná databáze chemických informací** je poskytována zdarma a umožňuje vyhledávat, hodnotit, zpracovávat a prohlížet informace o CHL). Nesplnění této povinnosti znamená, že CHL se nesmí vyrábět ani dovážet. Časový horizont registrace je dán tonáží a nebezpečností CHL.

**Technická dokumentace (čl. 10)** obsahuje informace výrobcích či dovozcích, o fyzikálně-chemických



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

vlastnostech CHL, o jejich vlivu na zdraví a životní prostředí, jejich klasifikaci a návrh, jak CHL bezpečně používat (příloha VI nařízení REACH) a podle tonáže je nutné přidat i další požadované informace (příloha VI až XI nařízení REACH). Toto platí jak pro zavedené, tak nezavedené látky.

U CHL vyráběných v množství 10 t a více za rok musí být předložena i **zpráva o chemické bezpečnosti (čl. 14)** - ta informuje o nebezpečnosti a klasifikaci CHL, zda je látka perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) a má zároveň obsahovat expoziční scénáře a odhad expozice. S těmito zprávami jsou zatím minimální zkušenosti; existuje obava o jejich věcném obsahu, protože jejich autorem jsou výrobci nebo dovozci.

Dalším významným a novým požadavkem podle REACH je zpracování **expozičního scénáře**. Má popsat výrobu, kontrolu expozice a použití CHL v celém jejím životním cyklu. Jak se zabezpečí a dodrží podmínky a zda riziko používání CHL bude kontrolovatelné. Je nutno popsat všechny identifikovatelné způsoby použití. I s těmito scénáři jsou zatím minimální zkušenosti; i v tomto případě existuje obava o jejich věcném obsahu, protože jejich autorem jsou výrobci nebo dovozci.

Registrace "**nových**" CHL podle dřívějších předpisů se považuje za splnění podmínek registrace a technická dokumentace se aktualizuje pouze při dosažení úrovně tonáže, pro kterou je nutno dodat další informace.

**CHL obsažené v přípravcích na ochranu rostlin a v biocidních přípravcích** se považují za registrované, splňují-li požadavky obecné registrace a přechodná ustanovení pro zavedené a oznámené látky.

**Výjimky z registrace** jsou v příloze IV a V nařízení REACH, za určitých podmínek se výjimka týká i regenerované či reimportované CHL.

Registrované být musí i ty **CHL**, které se **mohou uvolňovat z předmětů** (výrobků), při obvyklých či předpokládaných podmínkách.

## 5. ECHA a registrace (č. 20)

ECHA přijme registraci elektronicky, provede jednoduchou kontrolu úplnosti žádosti a zkontroluje zaplacení poplatku.

### Hodnocení dokumentace

ECHA zkontroluje, zda je dokumentace kompletní a v souladu s požadavky (**čl. 41**), a dále posoudí předložené návrhy zkoušek (**čl. 40**). ECHA hodnocení CHL koordinuje a stanoví látky, které mají být hodnoceny v tzv. akčním plánu.



## Typy hodnocení dokumentace

**Kontrola návrhů testování** - CHL vyráběné nebo dovážené nad 100 tun se zatím nebudou provádět zkoušky stanovené v přílohách IX a X nařízení REACH. Místo nich musí v registrační dokumentaci předložit návrh zkoušky. ECHA vyhodnotí, zda je návrh zkoušky přiměřený. Cílem je zabránit zbytečným zkouškám a opakování existujících zkoušek.

**Kontrola souladu** - ECHA kontroluje, zda jsou informace kompletní, dostupné a zda byly přijatelně předloženy a může vyžadovat další informace.

**Hodnocení látek** - představuje-li CHL riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, je v seznamu pro "hodnocení látek". Každá CHL v tomto seznamu se podrobněji vyhodnotí, aby se rozhodlo, zda bude nutné omezení nebo povolení či zda je nutná klasifikace.

## 6. Povolení (Hlava VII)

**CHL vzbuzující mimořádné obavy** budou zahrnuty do přílohy XIV a pro jejich uvedení na trh bude vyžadováno povolení. Žadatelé o toto povolení budou muset prokázat, že neexistuje možnost nahrazení těchto látek bezpečnějšími alternativami nebo technologiemi, že rizika spojená s používáním CHL jsou dostatečně kontrolována a/nebo že socio-ekonomické výhody vyplývající z jejich používání převažují nad riziky.

**CHL zahrnuté do přílohy XIV:** karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) kategorie 1 a 2, perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) a vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB), a další které mají vážné účinky na člověka nebo životní prostředí (např. způsobující poruchy endokrinní činnosti).

## 7. Omezení (Hlava VII)

Použití některých nebezpečných CHL může být omezeno či zakázáno byla-li prokázána **nepřijatelná rizika** pro člověka nebo životní prostředí. Omezení se může vztahovat na všechna nebo jen na některá použití. Pokud jiný právní předpis členského státu nebo společenství neupravuje používání CHL, platí zásada co není omezeno, je nařízením REACH dovoleno.

Stávající omezení stanovená směrnicí o uvádění na trh a používání (76/769/EHS) byla nařízením REACH převzata.



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

## 8. Klasifikace a označování (Hlava XI, čl. 115)

Nařízení REACH neobsahuje kritéria ani povinnosti týkající se klasifikace a označování. Klasifikace a označování CHL je ve směrnici 67/548/EHS, klasifikace a označování přípravků je ve směrnici 1999/45/ES. Nařízení REACH bude odkazovat na tyto směrnice, dokud nebude přijato nové nařízení o klasifikaci, označování a balení CHL a směsí založené na Globálním harmonizovaném systému klasifikace a označování CHL (GHS). Toto nařízení se teprve připravuje a má být sladěno s odpovídajícími lhůtami nařízení REACH.

Než bude k dispozici nový seznam nebezpečných klasifikovaných CHL - vznikne z informací získaných z registrační dokumentace nebo z povinnosti předložit Agentuře oznámení o klasifikaci nejpozději do 1. prosince 2010 - bude se postupovat podle stávajícího **seznamu závazně klasifikovaných látek**, v elektronické podobě je dostupný [na ministerstvu průmyslu a obchodu](#) nebo na stánkách [Evropského úřadu pro chemické látky](#).

## 9. Komunikace v dodavatelském řetězci (čl. 14 a 37)

**Ve směru dodavatelského řetězce** - dodavatelé musí svým odběratelům poskytnout informace o vlastnostech CHL (z hlediska ochrany zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí), o jejich bezpečném používání (nejčastěji prostřednictvím BL).

**Proti směru dodavatelského řetězce** - je povinná při získání nových informací o nebezpečných vlastnostech, novém použití, aby byla tato použití zahrnuta do scénářů expozice.