

NOVELY NAŘÍZENÍ REACH

Alexandr Fuchs, SZÚ Praha
kimfuchs@szu.cz

48. konzultační den SZÚ
15. listopadu 2012



REACH

- *Nařízení (ES) č. 1907/2006 bylo do října 2012 celkem **dvacetkrát** novelizováno.*
- *Kromě toho k němu bylo vydáno celkem **pět** oprav tiskových chyb.*
- *Všechny novely a opravy tiskových chyb **nejsou uvedeny** (do října 2012) v konsolidovaném znění (KZ) REACH na ASPI, které má SZÚ k dispozici; je tam uvedenou pouze 15 novel.*
- *Kromě toho jsou k REACH vydávána Rozhodnutí Komise, která do KZ REACH zařazována nejsou.*

REACH

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, 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,

NOVELY REACH NA ASPI SZÚ

- ✓ nařízení Rady (ES) č. 1354/2007,
- ✓ nařízení Komise (ES) č. 987/2008,
- ✓ nařízení EP a Rady (ES) č. 1272/2008,
- ✓ nařízení Komise (ES) č. 134/2009,
- ✓ nařízení Komise (ES) č. 552/2009,
- ✓ nařízení Komise (EU) č. 276/2010,
- ✓ nařízení Komise (EU) č. 453/2010,
- ✓ nařízení Komise (EU) č. 143/2011,
- ✓ nařízení Komise (EU) č. 207/2011,
- ✓ nařízení Komise (EU) č. 252/2011,
- ✓ nařízení Komise (EU) č. 253/2011,
- ✓ nařízení Komise (EU) č. 366/2011,
- ✓ nařízení Komise (EU) č. 494/2011,
- ✓ nařízení Komise (EU) č. 109/2012,
- ✓ nařízení Komise (EU) č. 125/2012,

NOVELY REACH K ŘÍJNU 2012

- ✓ nařízení Komise (EU) č. 412/2012,
- ✓ nařízení Komise (EU) č. 835/2012,
- ✓ nařízení Komise (EU) č. 836/2012,
- ✓ nařízení Komise (EU) č. 847/2012,
- ✓ nařízení Komise (EU) č. 848/2012,

NOVELA REACH

**Nařízení Rady (ES) č. 1354/2007, kterým se z důvodu přistoupení Bulharska a Rumunska upravuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 týkající se registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.
(2 strany) účinnost 23. 11. 2007**

Upravuje čl. 3 bod 20, kde se písmena b) a c) nahrazují novým zněním (jde o změnu definice tzv. „zavedených látek“ látek)

NOVELA REACH

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

účinnost 20. 1. 2009 s odkladem hlav II, a III a IV pro látky na 1. prosince 2010 a pro směsi na 1. června 2015.

Nahrazuje slovo „přípravek“ slovem „směs“.

Příloha I

OBEČNÁ USTANOVENÍ PRO POSUZOVÁNÍ LÁTEK A VYPRACOVÁVÁNÍ ZPRÁV O CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI

(JEDNA NOVELA)

Příloha I

**Nařízení Komise (EU) č. 252/2011, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o přílohu I.
(4 strany) účinnost 5. dubna 2011.
Text přílohy I se mění na 13 místech.**

Příloha II

POKYNY PRO SESTAVENÍ BEZPEČNOSTNÍCH LISTŮ

(JEDNA NOVELA)

Příloha II

**Nařízení Komise (EU) č. 453/2010, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) , pokud jde o přílohu II.
(44 stran) účinnost 20. 6. 2010.**

Nahrazuje dosavadní osnovu pro BL v příloze II REACH novým textem.

Příloha III

**KRITÉRIA PRO LÁTKY REGISTROVANÉ
V MNOŽSTVÍ MEZI 1 A 10 TUNAMI**

(BEZ NOVEL)

Příloha IV

**VÝJIMKY Z POVINNOSTI REGISTRACE
PODLE ČLÁNKU 2 ODST. 7 PÍSM. a)**

**(Látky, zahrnuté do přílohy IV, neboť je
o nich znám dostatek informací a jejich
míra rizika z důvodu jejich podstatných
vlastností je považována za minimální)**

(JEDNA NOVELA)

Příloha IV

Nařízení Komise (ES) č. 987/2008, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o přílohy IV a V.

(6 stran) účinnost 9. 10. 2008.

Původní text přílohy IV (týká se látek, na které se nevztahuje hlava II, V a VI REACH) se nahrazuje zcela novým zněním a obsahuje seznam látek, jejichž vlastnosti jsou natolik známy, že jejich zkoumání pro registraci není nutné. Patří sem např. některé sacharidy (cukry), některé enzymy, krypton, neon, argon, helium, xenon, dusík, glyceridy a voda.

Příloha V

**VÝJIMKY Z POVINNOSTI REGISTRACE
PODLE ČLÁNKU 2 ODST. 7 PÍSM. b)**

(Látky, zahrnuté do přílohy V, u nichž je registrace považována za nevhodnou nebo zbytečnou a jejich vynětí z těchto hlav se nedotýká cílů tohoto nařízení)

(JEDNA NOVELA)

Příloha V

Nařízení Komise (ES) č. 987/2008, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o přílohy IV a V.

(6 stran) účinnost 9. 10. 2008.

Původní text přílohy V (týká se látek, na které se nevztahuje hlava II, V a VI REACH) se nahrazuje zcela novým zněním a vyjmenovává celkem 14 skupin látek, jichž se výjimka týká. Např. látky, vyskytující se v přírodě, popř. vyjmenované další látky, nejsou-li chemicky upravené, bioplyn, vodík a kyslík.

Příloha VI

**POŽADAVKY NA INFORMACE UVEDENÉ
V ČLÁNKU 10**

(BEZ NOVEL)

Příloha VII

**STANDARDNÍ POŽADAVKY NA
INFORMACE PRO LÁTKY VYRÁBĚNÉ NEBO
DOVÁŽENÉ V MNOŽSTVÍ 1 TUNY NEBO
VĚTŠÍM**

(BEZ NOVEL)

Příloha VIII

**STANDARDNÍ POŽADAVKY NA
INFORMACE PRO LÁTKY VYRÁBĚNÉ NEBO
DOVÁŽENÉ V MNOŽSTVÍ 10 TUN NEBO
VĚTŠÍM**

(BEZ NOVEL)

Příloha IX

**STANDARDNÍ POŽADAVKY NA
INFORMACE PRO LÁTKY VYRÁBĚNÉ NEBO
DOVÁŽENÉ V MNOŽSTVÍ 100 TUN NEBO
VĚTŠÍM**

(BEZ NOVEL)

Příloha X

**STANDARDNÍ POŽADAVKY NA
INFORMACE PRO LÁTKY VYRÁBĚNÉ NEBO
DOVÁŽENÉ V MNOŽSTVÍ 1000 TUN NEBO
VĚTŠÍM**

(BEZ NOVEL)

Příloha XI

OBECNÁ PRAVIDLA PRO ODCHYLKY OD STANDARDNÍHO REŽIMU ZKOUŠEK PODLE PŘÍLOH VII AŽ X

(JEDNA NOVELA)

Příloha XI

**Nařízení Komise (ES) č. 134/2009, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde přílohu XI.
(3 strany) účinnost 20. 2. 2009.**

Mění oddíl 3 přílohy XI, který se týká zkoušek, přizpůsobených expozici látce

Příloha XII

OBEČNÉ POKYNY PRO NÁSLEDNÉ UŽIVATELE K POSUZOVÁNÍ LÁTEK A VYPRACOVÁNÍ ZPRÁV O CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI

(BEZ NOVEL)

Příloha XIII

**KRITÉRIA PRO IDENTIFIKACI
PERZISTENTNÍCH, BIOAKUMULATIVNÍCH
A TOXICKÝCH LÁTEK A VYSOCE
PERZISTENTNÍCH A VYSOCE
BIOAKUMULATIVNÍCH LÁTEK**

(JEDNA NOVELA)

Příloha XIII

**Nařízení Komise (EU) č. 253/2011, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o přílohu XIII.
(6 stran) účinnost 19. 3. 2011.**

Dosavadní text přílohy XIII se nahrazuje novým zněním.

Příloha XIV

SEZNAM LÁTEK PODLÉHAJÍCÍCH POVOLENÍ

(DVĚ NOVELY)

Příloha XIV

Nařízení Komise (EU) č. 143/2011, kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (včetně opravy z 24. 2. 2011). (5 stran) účinnost 21. 2. 2011.

Do přílohy XIV, která „byla prázdná“, bylo (jako první novela) umístěno 6 látek/skupin látek, podléhajících povolení, a to:

- ✓ **5-terc-butyl-1,3-dimethyl-2,4,6-nitrobenzen (CAS 81-15-2);**
- ✓ **4,4'-methylendianilin (CAS 101-77-9);**
- ✓ **hexabromcyklodekany (CAS 3194-55-6; 25637-99-4; 134237-50-6; 134237-51-7; 134237-52-8);**
- ✓ **bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP) (CAS 117-81-7);**
- ✓ **benzyl-butyl-ftalát (BBP) (CAS 85-68-7);**
- ✓ **dibutyl-ftalát (DBP) (CAS 84-74-2);**

Příloha XIV

Nařízení Komise (EU) č. 125/2012, kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.

(4 strany) účinnost 18. 2. 2012.

Do přílohy XIV, (podruhé) bylo doplněno (jako druhá novela) dalších 8 látek/skupin látek, podléhajících povolení. Jsou to:

- ✓ **diisobutyl-ftalát (DIBP) (CAS 84-69-5);**
- ✓ **oxid arsenitý (CAS 1327-53-3);**
- ✓ **oxid arseničný (CAS 1303-28-2);**
- ✓ **chroman olovnatý (CAS 7758-97-6);**
- ✓ **sulfochroman olovnatý (CI Pigment Yellow 34) (CAS 1344-37-2);**
- ✓ **chroman-molybdenan-síran olovnatý (Pigment RED 104) (CAS 12656-85-8);**
- ✓ **tris(2-chlorethyl)-fosfát (TCEP) (CAS 115-96-8)**
- ✓ **2,4-dinitrotoluen (2,4 DNT) (CAS 121-14-2)**

Povolení podle REACH (Příloha XIV)

Jde o povolení podle Hlavy VII REACH.

U každé z 14 látek, obsažených k říjnu 2012 v Příloze XIV, je uvedeno

- nejzazší datum podání žádosti o povolení podle čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu ii.
- datum od kterého je zakázáno látku uvádět na trh bez povolení podle čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu i.

Příloha XV

DOKUMENTACE

(BEZ NOVEL)

Příloha XVI

SOCIOEKONOMICKÁ ANALÝZA (BEZ NOVEL)

Příloha XVII

**OMEZENÍ VÝROBY, UVÁDĚNÍ NA TRH
A POUŽÍVÁNÍ NĚKTERÝCH
NEBEZPEČNÝCH LÁTEK, SMĚSÍ
A PŘEDMĚTŮ**

(JEDENÁCT NOVEL)

Příloha XVII

Nařízení Komise (ES) č. 552/2009, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o přílohu XVII.

(26 stran) účinnost 27. 6. 2009.

Mění (rozšiřuje) tabulku látek nebo jejich skupin, které podléhají omezení z 52 na 58, mění vysvětlení některých pojmů v dodatcích 1 až 6 k této příloze a ruší cca 140 položek, které se týkají především „zbytkových plynů“.

Příloha XVII

Nařízení Komise (EU) č. 276/2010, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o přílohu XVII (dichlormethan, oleje do lamp, tekuté podpalovače grilu a organické sloučeniny cínu).

(6 stran) účinnost 1. 4. 2010.

Mění se text záznamu/položky 3 a doplňuje se nový záznam/položka 59 (dichlormethan CAS 75-09-2)

Příloha XVII

Rozhodnutí Komise (EU) ze dne 20. dubna 2010 o přezkumu omezení týkajících se chlorovaných parafinů s krátkým řetězcem (SCCP) uvedených v příloze XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (2010/226/EU).

(2 strany).

Přezkoumává se text záznamu/položky 42 (chlorované parafiny), a to v souladu s postupem stanoveným v hlavě VIII, kapitole 2 „Řízení o omezení“, a to čl. 69 nařízení REACH. Za předložení dokumentace odpovídá Nizozemsko.

Příloha XVII

Nařízení Komise (EU) č. 207/2011, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o přílohu XVII

**(pentabromdifenylether a PFOS).
(2 strany) účinnost 6. 3. 2011.**

**Ruší se text záznamu/položky
44 pentabromdifenylether
a 53 pentafluoroktansulfonáty (PFOS)**

Příloha XVII

Nařízení Komise (EU) č. 366/2011, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o přílohu XVII (akrylamid).

(6 stran) účinnost 5. 5. 2011.

Doplňuje nový záznam/položka 60 (akrylamid CAS 79-06-1)

Příloha XVII

Nařízení Komise (EU) č. 494/2011, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o přílohu XVII (kadmium). (4 strany) použije se od 10. 1. 2012.

Podstatně se mění text záznamu/položky 23, který se týká kadmia, a to zejména pokud jde o jeho obsah v plastech a kovových částech šperků.

Příloha XVII

Nařízení Komise (EU) č. 109/2012, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o přílohu XVII (látky CMR). (25 stran) použije se od 1. 6. 2012.

Mění (novelizuje) dodatek 1 (seznamy karcinogenů, mutagenů) a doplňuje se dodatek 11, který se týká některých sloučenin boru.

Příloha XVII

Nařízení Komise (EU) č. 412/2012, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH). (3 strany) použije se od 5. 6. 2012.

Doplňuje se nový záznam/položka 61 (dimethylfumarát CAS 624-49-7)

Příloha XVII

Nařízení Komise (EU) č. 835/2012, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o kadmium

(3 strany) vstupuje v platnost 9. 10. 2012, použije se od 10. 12. 2011 (i v anglickém znění).

Mění se text záznamu/položky 23 pokud jde první a druhý pododstavec, které se týkají obsahu kadmia zejména ve směsích, vyrobených z vyjmenovaných 16 plastů s tím, že komise do 19. listopadu 2012 požádá ECHA, aby zvažila obsah kadmia i v jiných plastových materiálech. Směsi a předměty vyráběné z vyjmenovaných plastů nesmí být uváděny na trh, je-li koncentrace kadmia (vyjádřeno jako kov) rovna nebo vyšší než 0,01 % hmotnostních.

Příloha XVII

Nařízení Komise (EU) č. 836/2012, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o olovo

(3 strany) vstupuje v platnost 9. 10. 2012.

Mění se text záznamu/položky 63 pokud jde o olovo ve špercích s tím, že komise do 9. října 2017 tento záznam přehodnotí.

Příloha XVII

Nařízení Komise (EU) č. 847/2012, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o rtuť (4 strany) vstupuje v platnost 9. 10. 2012, použije se od 10. dubna 2014.

Řeší problém používání (kovové) rtuti v nejrůznějších přístrojích, v běžné lékařské praxi např. „lékařských“ teploměrů nebo sfygmomanometrů (měření TK) Ty nebude možno po 10. 4. 2014 **uvádět na trh.**

Příloha XVII

Nařízení Komise (EU) č. 848/2012, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o sloučeniny fenylrtuti

(3 strany) vstupuje v platnost 9. 10. 2012, použije se od 10. října 2017.

Omezuje obsah pěti takových látek ve směsích, pokud koncentrace rtuti je rovna nebo větší než 0,01 % hmotnostních

Děkuji za pozornost



JSME TADY KVŮLI JEHO POSLEDNÍMU PŘÁNÍ, ABY JEHO POPEL BYL ROZPTÝLEN
NA MILOVANÉM MINISTERSTVU ZDRAVOTNICTVÍ.