

Informace o nařízení „REACH“ úvod

MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc.

tel: 267 082 673 ztravni@szu.cz

18. konzultační den SZÚ, listopad 2007

Nařízení REACH úplný název

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 č. 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

vyšlo v Úředním věstníku EU dne **30.12.2006**

oprava nařízení vyšla opět v Úředním věstníku EU dne **29.5.2007** (280 stran)

Nařízení REACH cíl

Nařízení má upravit stávající systém podmínek platných pro výrobu, dovoz, distribuci a používání chemických látek (i v přípravcích, výrobcích) v EU.

Nový systém **by měl zajistit**, aby se od r. 2020 v EU vyráběly a používaly pouze chemické látky se známými nebezpečnými vlastnosti a bezpečným způsobem.

Historie I.

- **směrnice 67/548/EHS** (klasifikace, balení a označování chem. látek) opakovaně doplňovaná
- **směrnice 76/769/EHS** (omezování uvádění na trh a používání) opakovaně doplňovaná
- **směrnice 88/391/EHS** (klasifikace, balení a označování chem. přípravků), později **směrnice 1999/45/ES**, opakovaně doplňovaná
- **směrnice 91/155/EHS** (bezp. list), později směrnice 93/112/ES a 2001/58/ES
- *dovoz a vývoz, doprava, detergenty, SLP,*

Historie II.

V podstatě od r. 1967 **požadavek**, aby výrobci a dovozci začali uváděli na trh pouze chem. látky a *později i přípravky*

- se zjištěnými vlastnosti (klasifikace látek)
- řádně zabalené, označené, později s bezp. listem

Směrnice 79/831/EHS ze září 1979 (doplňuje směrnici 67/548/EHS) - **požadavek vytvoření seznamu látek, které již jsou na trhu** (k 18.9.1981) = **staré látky /EINECS/** a aby všechny **nové chem. látky** (neuvedené v EINECSu) byly podrobeny povinnosti *notifikace/registrace* (vznikal seznam ELINCS).

Historie III.

- **při registraci nové látky** – byla povinnost výrobce/ dovozce předložit informace o vlastnostech nové látky uváděné na trh národnímu úřadu (v ČR nyní MZ) úřady informace vyhodnotily, zhodnotily rizika...
- **vznikl nerovnovážený stav:**
 - cca 4000 „nových látek“ důkladně zhodnoceno
 - šetření EU – cca 30 000 významných „starých látek“ není dosud řádně prozkoumán
 - nařízení ES 793/93 inventarizace existujících vysokotonážních látek \uparrow 10t/r a těmi při hodnocení začít (vybráno pouze cca 140 látek z 30 000)
 - přijato politické rozhodnutí situaci řešit (REACH)§

Nařízení REACH – účel I.

R = registration (registrace)

E = evaluation (hodnocení)

A = autorisation (povolování)

CH = restriction of chemicals (omezování)

- Zřizuje se Evropská chemické **agentura** v Helsinkách (určité mezinár. složení, pravomoce).
- **Registrace** – výrobci/dovozci budou muset před zahájením výroby/dovozu chem. látek jako takových nebo obsažených v přípravcích (směsi látek) nebo ve výrobcích za určitý poplatek látky registrovat u Agentury. Podrobnosti záleží na tonáži + nebezpečnosti.

Nařízení REACH – účel II.

- **Evaluation = hodnocení** – pověřené úřady budou hodnotit a schvalovat plány zkoušení registrov. látek, posuzovat rizika.... koordinovat Agentura (z Helsinek)
- **Autorisation = povolování** – pro zvlášť nebezp. látky uváděné na trh; vznikne seznam a pro výrobu/dovoz a používání těchto látek bude potřebné povolení
- **Restriction = omezení** – i nadále budou platit zákazy omezení, používání látek uvedených v seznamech (něco jako dnešní naše vyhl. 221/2004 Sb. v plat. znění)

Nařízení REACH – členění předpisu

vlastní nařízení - hlavy

- I** Obecné otázky
- II** Registrace látek
- III** Sdílení údajů a zamezení zbytečným zkouškám
- IV** Informace v dodavatelském řetězci
- V** Následní uživatelé
- VI** Hodnocení
- VII** Povolování
- VIII** Omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků
- IX** Poplatky a platby
- X** Agentura
- XI** Seznam klasifikací a označení
- XII** Informace
- XIII** Příslušné orgány
- XIV** Prosazování
- XV** Přechodná a závěrečná ustanovení

Nařízení REACH – členění předpisu

Přílohy

- I zpráva o chemické bezpečnosti
- II pokyny pro sestavení bezp. listu
- III – XI registrace + požadavky na informace
- XII pokyny pro následné uživatele a vypracování zprávy o chemické bezpečnosti
- XIII kritéria pro identifikaci perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), vPvB
- XIV seznam látek podléhající povolení (*t.č. prázdný*)
- XV dokumentace
- XVI socioekonom. analýza
- XVII omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezp. látek, přípravků a předmětů (*dnešní naše vyhl. č. 221/2004 Sb.*)

Nařízení REACH – vstup v platnost

Od 1.6.2007 – hlava I (obecné otázky), hlava IV (informace v dodavatel. řetězci) + příloha II (o bezp. listech), další hlavy o prosazování nařízení...
přechodná ustanovení

Od 1.6.2008 – hlavy II+III (registrace, sdílení údajů), hlava V (následní uživatelé), hlavy VI+VII (hodnocení, povolování) + hlavy XI+XII... **nejdůležitější část pro zahájení předregistrace + následně registrace**

Od 1.8.2008 – čl. 135 týkající se oznámení

Od 1.6.2009 – hlava VIII + příloha XVII (omezení výroby, uvádění na trh a používání),
mimořádně t.č. se pracuje na úpravě směrnice 76/769/EHS, kterou hlava VIII+ příloha XVIII převzala

Nařízení (Regulation) I.

- nařízení obecně - využívána v EU tehdy, je-li třeba zavést jednotný systém (financování, instituce, obchod, **výrobky...**)
- člen. státy musí zřídit potřebné instituce (je-li potřeba)
- je závazné pro všechny členské státy
- je přímo závazné od data svého vstupu v platnost
- vstupuje v platnost k datu uvedeném v předpise *anebo do 20. dne po zveřejnění v Úředním věstníku ES*
- **není přejímáno do českých zákonů, vyhlášek ani nařízení vlády, protože to není potřeba**
- rozdíl: směrnice (directive) se musí zpracovat do národ. předpisů¹²

Nařízení (Regulation) II.

nařízení + další předpisy EU vychází v **Úředním věstníku EU**

v tištěné formě + elektronicky na webu
od 1.5.2004 – vše i v češtině

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/cs/index.htm>

opravu nařízení REACH (z května 07) najdete

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/cs/oj/2007/l_136/l_13620070529cs00030280.pdf

Nařízení (Regulation) + ČR III.

- člen. státy musí zrušit vnitřní předpisy, jejichž obsah je v rozporu s obsahem nařízení ES

v ČR:

- od XII/2006 příprava **novely chemického zákona** (zákon č. 356/2003 Sb. v plat. znění);
- vyjití se **očekává v 1. pol. roku 2008** s platností od 1.6.2008
- návrh jedné verze novely chemického zákona (*chybí datum, asi z června*) na webu MŽP
[http://www.env.cz/AIS/web-ub.nsf/\\$pid/MZPEHFLJ7WXA](http://www.env.cz/AIS/web-ub.nsf/$pid/MZPEHFLJ7WXA)
- tato verze ale není poslední, **stále se jedná** mimo jiné i o pravomocech KHS

Nařízení (Regulation) + ČR IV.

- **novela chemického zákona zruší** mimo jiné 9 ze současných 12 **prováděcích vyhlášek**,
- **zůstanou vyhlášky** tyto 3 vyhlášky

Vyhláška č. 219/2004 Sb., **o zásadách správné laboratorní praxe** v plat. znění

Vyhláška č. 232/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o chem. látkách a chem. přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se **klasifikace, balení a označování** nebezpečných chem. látek a chem. přípravků v plat. znění

Vyhláška č. 234/2004 Sb., o možném použití **alternativního nebo jiného odlišného názvu** nebezpečné chemické látky v označení nebezpečného chemického přípravku a udělování výjimek na balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků.

RIPs - REACH Implementation Projects

RIPs = pokyny a technické instrukce

anglické verze některých <http://ecb.jrc.it/reach/rip/>

RIP 1: Popis procesu

RIP 2: Informační technologie

RIP 3: Instrukce (návody) pro průmysl (10 subprojektů)

RIP 3.1 Instrukce pro přípravu technické dokumentace
registrace podle REACH

RIP 3.2 Instrukce pro přípravu technické dokumentace ke
zprávě o chemické bezpečnosti

RIP 3.4 Instrukce o sdílení údajů (předregistrace)

RIP 3.5 Instrukce o požadavcích na následné uživatele podél
zpracovatelského/dodavatelského řetězce

RIP 4: Instrukce (návody) pro kompet. úřady členských zemí

RIP 5+6: Vytvoření tzv. "Pre-Agency" + Agentury

Související nařízení ES

nařízení REACH vyšlo a část už vstoupila v platnost

orgány ES připravují další související předpisy typu nařízení:

- nařízení „GHS“ (o klasifikaci, označování a balení látek a směsí)

*více viz poslední přednáška konzult. dne
předpoklad – vyjde v r. 2008*

- nařízení o poplatcích
- nařízení o metodách zkoušení

Závěr

Problematika REACH není jednoduchá.
Budeme rádi, když dnešní konzultační den
Vám ji pomůže přiblížit.