



Vybrané předpisy EU vztahující se k chemické bezpečnosti

Mirka Hornychová
Státní zdravotní ústav

CHEMICKÉ LÁTKY

TRH

OCHRANA
PRACOVNÍKŮ

nařízení 1907/2006
REACH
nařízení 1272/2008
CLP
nařízení 689/2008
dovoz a vývoz
nařízení 648/2004
o detergentech
nařízení 1107/2009
o pesticidech
směrnice 98/8
o biocidech

**hodnocení
rizika
X
substituce
látek**

Směrnice
89/391 BOZP
98/24 PEL
2004/37 CMR
**REACH
dodatky 1-10**

PŘÍMO POUŽITELNÉ PŘEDPISY EU

NAŘÍZENÍ EP a Rady č. 1907/2006 (REACH)

o registraci, hodnocení, povolování a omezování CHL,

o zřízení Evropské agentury pro chemické látky,

o změně směrnice 1999/45/ES

balení a označování nebezpečných přípravků,

o zrušení

nařízení Rady (EHS) č. 793/93 (o hodnocení a kontrole rizik)

nařízení Komise (ES) č. 1488/94 (zásady hodnocení rizik)

směrnice Rady 76/769/EHS (omezení uvádění na trh)

směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES,
2000/21/ES,

REACH

změny

NAŘÍZENÍ Rady (ES) č. 1354/2007 přistoupení Bulharska a Rumunska

NAŘÍZENÍ EP a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

ve znění

NAŘÍZENÍ komise (ES) č. 987/2008 mění přílohy IV a V
(výjimky z povinnosti registrace)

NAŘÍZENÍ Komise (ES) č. 134/2009 mění přílohu XI, (doplnění kritérií, kdy na základě scénářů expozice lze upustit od zkoušek)

NAŘÍZENÍ Komise (ES) č. 552/2009, ve znění NAŘÍZENÍ č. 276/2010 mění přílohu XVII

(dříve příloha I směrnice 76/769/EHS, vyhláška č. 221/2004 Sb.)
omezení výroby, uvádění na trh a používání (59 položek)

NAŘÍZENÍ Komise (EU) č. 453/2010 mění přílohy II+VI
požadavky na sestavení BL pro látky od 1.12.2010

Související legislativa s nařízením REACH

NAŘÍZENÍ Komise (ES) č. 440/2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení **REACH** dříve příloha V směrnice 67/548/EHS, vyhláška č. 443/2004 Sb.

A: metody pro stanovení fyz.-chemických vlastností (21)

B: metody stanovení toxicity a jiných účinků na zdraví (45)

C: metody stanovení ekotoxicity (24)

ve znění

NAŘÍZENÍ Komise (ES) č. 761/2009

5 nových metod část A (2) a C (2), část B (1)

metoda B.46 dráždění kůže *in vitro*: zkouška pomocí modelu rekonstruované lidské epidermis

NAŘÍZENÍ Komise (ES) č. 340/2008 o poplatcích a platbách Evropské agentury pro chemické látky podle nařízení (REACH)

Část poplatků a plateb vybraných agenturou by měla být převedena příslušným orgánům členských států jako kompenzace za práci zpravodajů ve výborech agentury a případně za další úkoly stanovené v nařízení (ES) č. 1907/2006.

Maximální podíl poplatků a plateb, které se mají převádět příslušným orgánům členských států, by měla stanovit správní rada agentury po obdržení kladného stanoviska Komise.

Stupnice plateb

	Price level index (A) 2006	Index of average earnings (B) 2006	Weighted average: 0.25A+0.75B	Substance evaluation (EUR) 75 days	RAC rapporteur (EUR) 20 days	SEAC rapporteur (EUR) 25 days	Exchange rate avg.2006
Austria	102	117	113,3	60 325	16 087	20 108	n/a
Belgium	107	120	116,8	62 189	16 584	20 730	n/a
Bulgaria	45	7	16,5	8 789	2 344	2 930	1,9558
Cyprus	91	68	73,8	39 284	10 476	13 095	n/a
Czech Republic	61	26	34,8	18 510	4 936	6 170	28,3383
Denmark	138	154	150,0	79 900	21 307	26 633	7,4591
Estonia	67	21	32,5	17 312	4 616	5 771	15,6466
Finland	123	109	112,5	59 925	15 980	19 975	n/a
France	109	100	102,3	54 465	14 524	18 155	n/a
Germany	103	135	127,0	67 649	18 040	22 550	n/a
Greece	89	53	62,0	33 025	8 807	11 008	n/a
Hungary	60	25	33,8	17 978	4 794	5 993	264,1325
Ireland	124	129	127,8	68 048	18 146	22 683	n/a
Italy	104	75	82,3	43 812	11 683	14 604	n/a
Latvia	61	17	28,0	14 915	3 977	4 972	0,6963
Lithuania	57	18	27,8	14 782	3 942	4 927	3,4528
Luxembourg	112	139	132,3	70 445	18 785	23 482	n/a
Malta	75	37	46,5	24 769	6 605	8 256	n/a

Tabulka 2
Snížené poplatky pro MSP

(EUR)

	Střední podnik (Jednotlivé předložení)	Střední podnik (Společné předložení)	Malý podnik (Jednotlivé předložení)	Malý podnik (Společné předložení)	Mikropodnik (Jednotlivé předložení)	Mikropodnik (Společné předložení)
Poplatek za látky v rozmezí od 1 do 10 tun	1 120	840	640	480	160	120
Poplatek za látky v rozmezí od 10 do 100 tun	3 010	2 258	1 720	1 290	430	323
Poplatek za látky v rozmezí od 100 do 1 000 tun	8 050	6 038	4 600	3 450	1 150	863
Poplatek za látky nad 1 000 tun	21 700	16 275	12 400	9 300	3 100	2 325

PŘÍMO POUŽITELNÉ PŘEDPISY EU

NAŘÍZENÍ EP a Rady č. 1272/2008 (CLP)

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,

ve znění

NAŘÍZENÍ Komise (ES) č. 790/2009

další předpisy ES týkající se CHL

Směrnice Rady 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se **klasifikace, balení a označování** nebezpečných **látek**, ve znění pozdějších předpisů (DSD)

ruší nařízení CLP k 1.6.2015 tč. vyhláška č. 232/2004 Sb.

Směrnice EP a Rady 1999/45/ES o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, **balení a označování** nebezpečných **přípravků**, ve znění pozdějších předpisů (DPD)

ruší nařízení CLP k 1.6.2015, tč. vyhláška č. 232/2004 Sb.

balíček

Nařízení CLP bylo přijato jako součást balíčku tří právních aktů, který ještě zahrnoval

jednak

Směrnice 2008/112/ES, kterou se mění

směrnice 76/768/EHS o kosmetických prostředcích,

směrnice 88/378/EHS o bezpečnosti hraček,

směrnice 1999/13/ES o těkavých organických sloučeninách,

směrnice 2004/42/ES o těkavých organických sloučeninách v barvách,

směrnice 2000/53/ES o vozidlech s končící životností,

směrnice 2002/96/ES o elektrickém a elektronickém zařízení

jednak

novelu nařízení o detergentech

balíček

jednak

NAŘÍZENÍ EP a Rady (ES) č. 648/2004 o detergitech

ve znění

NAŘÍZENÍ Komise (ES) č. 907/2006, mění přílohy III a VII

NAŘÍZENÍ EP a Rady (ES) č. 1336/2008 přizpůsobení
nařízení (ES) č. 1272/2008

NAŘÍZENÍ Komise (ES) č. 551/2009 přizpůsobení příloh
V a VI (výjimka pro povrchově aktivní látky)

další předpisy ES týkající se CHL

NAŘÍZENÍ EP a Rady (ES) č. 689/2008/ES, o vývozu
a dovozu nebezpečných chemických látek

(nahrazuje nařízení č. 304/2003, které zrušil Soudní dvůr
Evropských společenství), platnost od 31.7.2008

ve znění

NAŘÍZENÍ Komise (EU) č. 15/2010

NAŘÍZENÍ Komise (EU) č. 196/2010

Harmonizovaná klasifikace a označení

Nyní je v příloze VI tab. 3.1 nebo 3.2 CLP, ta bude v budoucnu rozšiřována

o látky, které jsou

- karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci a senzibilizátorem dýchacích cest
- účinnou látkou v biocidních přípravcích nebo přípravcích na ochranu rostlin
- existuje-li potřeba harmonizovat klasifikaci na úrovni EU, pro jiné vlastnosti

Rozhodnutí o harmonizované klasifikaci látky bude přijato na úrovni EU

Seznam klasifikací a označení (K&O)

Tím nebude vyřešen problém dalších látek, které mají „méně významnou nebezpečnou vlastnost“

- připravuje se **databáze**, ve které budou základní informace o klasifikacích a označeních oznámených a registrovaných látek přijatých od výrobců a dovozců
- seznam povede agentura ECHA
- veřejnosti bude dostupná v roce 2011

Tato databáze bude obsahovat harmonizované klasifikace (tabulka 3.1 přílohy VI nařízení CLP)

seznam látek,
které mají být
registrovány
v roce 2010

k 15. 11. 2010
obsahuje
informace o
4768 látkách
navržených k
registraci,
a 2472 je již
registrováno



Substances Intended to be Registered under REACH as of 15/11/2010
Prepared by the European Chemicals Agency

Substances Intended to be Registered as of 15-Nov-2010: 4 768

Note : Phase-in substances registered as of 15-Nov-2010: 2 472

The list is sorted by EC number and the 'LR Status' column indicates what Lead Registrant information is in the possession of ECHA. The 'Registered As' columns indicate the type of REACH registrations received by ECHA for each substance, as follows:

- Full** Indicates registration under REACH Article 10 as a full dossier
- OSII** Indicates registration under REACH Article 17 as an on-site isolated intermediate (OSII)
- TII** Indicates registration under REACH Article 18 as a transported isolated intermediate (TII)
- 'Yes'** Indicates the substance registration under REACH is complete
- 'In Process'** Indicates a dossier on the substance has been successfully submitted to ECHA and is being processed, i.e. the completeness check is pending (and could potentially be unsuccessful)

EC No.	CAS RN	Substance Name	LR Status	Registered As:		
				Full	OSII	TII
200-001-8	50-00-0	formaldehyde	Exists	Yes	Yes	-
200-004-4	50-03-3	hydrocortisone 21-acetate	In ECHA list	-	-	Yes
200-018-0	50-21-5	lactic acid	In ECHA list	-	-	-
200-020-1	50-23-7	hydrocortisone	In ECHA list	-	Yes	Yes
200-021-7	50-24-8	prednisolone	In ECHA list	-	-	-
200-023-8	50-28-2	estradiol	In ECHA list	-	-	Yes
200-028-5	50-32-8	benzo[def]chrysene	Not known	-	-	-
200-076-7	51-03-6	2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylpiperonyl ether	In ECHA list	-	-	-
200-077-2	51-05-8	procaine hydrochloride	In ECHA list	-	-	-
200-123-1	51-79-6	urethane	Not known	-	-	-
200-157-7	52-00-1	urethane hydrochloride	Not known	-	-	-

Seznam chemických látek

Seznam chemických látek, které mají být registrovány v roce 2010 má umožnit následným uživatelům, aby si ověřili, zda jejich chemická látka bude registrována včas.

Pokud má být látka registrována v roce 2010 a nebude, bude její výroba, dovoz nebo použití v rámci EU po 30. listopadu 2010 nelegální.

<http://download.mpo.cz/get/41393/46193/556017/priloha001.pdf>

aktualizace bezpečnostního listu

- látka nebo směs se klasifikuje, označuje a balí podle CLP tedy
 - je-li použit KOB podle CLP před 1. 12. 2010 (pro látku) nebo před 1. 6. 2015 (pro směs)
 - v BL jak nová klasifikace CLP i obě klasifikace podle směrnic DSD / DPD včetně veškerých specifických koncentračních limitů nebo M-faktorů pro látky;
- jsou k dispozici nové poznatky o nebezpečnosti
- látky nebo směsi, které podle směrnic DSD / DPD nebyly klasifikovány, ale nyní jsou klasifikovány jako nebezpečné nebo obsahují jednu či více látek, které jsou klasifikovány jako nebezpečné pro zdraví či životní prostředí v množství nad ≥ 1 % hmot. pro neplynné směsi ($\geq 0,2$ % objemové pro plynné směsi)

biocidy

Směrnice EP a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh

Směrnice EP a Rady 2007/47/ES, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh

Směrnice EP a Rady 2008/31/ES o uvádění biocidních přípravků na trh, pokud jde o prováděcí pravomoci svěřené Komisi

Rozhodnutí Komise 2009/321/ES, kterým se stanoví nová lhůta pro předložení dokumentace k určitým látkám, které podléhají přezkoumání v rámci desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice EP a Rady 98/8/ES

Směrnice EP a Rady 2009/107/ES, kterou se mění směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh, pokud jde o prodloužení některých lhůt

biocidy

Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu

Nařízení Komise (EU) č. 298/2010, o prodloužení doby trvání odchylek umožňujících uvádění biocidních přípravků na trh

Rozhodnutí komise č. 2010/296, o zřízení rejstříku pro biocidní přípravky

pesticidy

Směrnice Rady č. 91/414/EHS, o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (cca 160 novel)

NAŘÍZENÍ EP a Rady (ES) č. 396/2005, o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS

NAŘÍZENÍ Komise (ES) č. 1213/2008, o koordinovaném víceletém kontrolním programu Společenství pro roky 2009, 2010 a 2011 s cílem zajistit dodržování MLR pesticidů v potravinách rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a vyhodnotit expozici spotřebitelů těmto reziduím pesticidů

pesticidy

NAŘÍZENÍ EP a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (1362 kB)

Směrnice EP a Rady 2009/128/ES, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů

NAŘÍZENÍ EP a Rady (ES) č. 1185/2009 o statistice pesticidů

Do 14. června 2011 přijme Komise:

- a) nařízení obsahující seznam účinných látek,
- b) nařízení o požadavcích na údaje o účinných látkách
- c) nařízení o požadavcích na údaje o POR
- d) nařízení o jednotných zásadách pro posuzování rizik přípravků
- e) nařízení obsahující požadavky na označování POR

Termíny pro CLP a REACH

Nabytí účinnosti REACH		období předběžné registrace		1. termín pro zavedené látky		2. termín pro zavedené látky				3. termín pro zavedené látky			
1. červen 2007		1. červen až 1. prosinec 2008		1. prosinec 2010		1. červen 2013				1. červen 2018			
Časový harmonogram REACH		Všechny nové látky a směsi		Látky a směsi ≥ 1000 tun ročně nebo vzbuzující velmi velké obavy		Látky a směsi ≥ 100 tun ročně		Látky a směsi ≥ 1 tona ročně					
rok	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019 a dále
Časový harmonogram CLP	látky		Klasifikace, označování a balení podle DSD. Když se zároveň uplatňuje CLP, pak označování a balení není podle DSD		Klasifikace podle DSD a CLP, označování a balení podle CLP				Klasifikace, označování a balení podle CLP				
	směsi		Klasifikace, označování a balení podle DPD, když se zároveň uplatňuje CLP, pak označování a balení není podle DPD										
Nabytí účinnosti CLP; zrušení přílohy I v DSD			Povinnost uplatňovat CLP na látky			povinnost uplatňovat CLP na směsi. Všimněte si, že pro některé látky/směsi se uplatňuje konečný termín pro přeznačení a přebalení rok 2012/2017, porovnejte text nahore							
20. leden 2009			1. prosinec 2010			1. červen 2015							