



Centrum pro výzkum  
toxických látek  
v prostředí

# REACH A CLP

**RNDr. Milada Vomastková, CSc.**  
**MŽP - OEREŠ**



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Inovace tohoto předmětu je spolufinancována Evropským sociálním fondem a státním rozpočtem České republiky

# Přednáška č.8

## Obsah přednášky

1. REACH
2. CLP
3. Nanomateriály a nanotechnologie



# REACH - ÚVOD

## 1

Toto nařízení by mělo zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a volný pohyb látek samotných a obsažených v přípravcích a v předmětech a současně zvýšení konkurenceschopnosti a inovace. Toto nařízení by rovněž mělo podpořit rozvoj alternativních metod hodnocení rizik látek.



6

Toto nařízení by mělo přispět ke splnění strategického přístupu k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami (SAICM), přijatého dne 6. února 2006 v Dubaji.



78

Agentura by měla vydat pokyny pro stanovení priority látek, na něž se má vztahovat povolovací postup, aby zajistila, že rozhodnutí odrážejí potřeby společnosti a vědecké poznatky a vývoj.



## Obsah nařízení

Nařízení se skládá z 15 Hlav jednotlivé hlavy obsahují dále kapitoly  
17 příloh



# HLAVA I OBECNÉ OTÁZKY

Kapitola 1

Účel, oblast působnosti a použití

Kapitola 2

Definice a obecné ustanovení



## HLAVA II REGISTRACE LÁTEK

- Kapitola 1 Obecná povinnost registrace a požadavky na informace
- Kapitola 2 Látky považované za registrované
- Kapitola 3 Povinnost registrace a požadavky na informace pro některé typy izolovaných meziproductů
- Kapitola 4 Společná ustanovení pro všechny registrace
- Kapitola 5 Přejídná ustanovení pro zavedené a oznámené látky





## HLAVA III

# SDÍLENÍ ÚDAJŮ A ZAMEZENÍ ZBYTEČNÝM ZKOUŠKÁM

- Kapitola 1 Cíle a obecná pravidla
- Kapitola 2 Pravidla pro nezavedené látky a žadatele o registraci zavedených látek, kteří je neregistrovali předběžně
- Kapitola 3 Pravidla pro zavedené látky



## HLAVA IV

# INFORMACE V DODAVATELSKÉM ŘETĚZCI



HLAVA V  
NÁSLEDNÍ UŽIVATELÉ



## HLAVA VI HODNOCENÍ

- Kapitola 1    Hodnocení dokumentace
- Kapitola 2    Hodnocení látky
- Kapitola 3    Hodnocení meziproduktů
- Kapitola 4    Společná ustanovení



## HLAVA VII POVOLOVÁNÍ

- Kapitola 1 Požadavek povolení
- Kapitola 2 Udělování povolení
- Kapitola 3 Povolení v dodavatelském řetězci



# HLAVA VIII

## OMEZENÍ VÝROBY, UVÁDĚNÍ NA TRH A POUŽÍVÁNÍ NĚKTERÝCH NEBEZPEČNÝCH LÁTEK A PŘÍPRAVKŮ

- Kapitola 1    Obecné otázky
- Kapitola 2    Řízení o omezení



## **HLAVA IX POPLATKY A PLATBY**

## **HLAVA X AGENTURA**

Evropská agentura pro chemické látky se zřizuje pro účely řízení a v určitých případech provádění technických, vědeckých a správních aspektů tohoto nařízení a pro zajištění jednotnosti v těchto aspektech na úrovni Společenství.



## Složení Agentury

Agentura se skládá

- a) ze správní rady, která vykonává povinnosti stanovené v článku 78;
- b) z výkonného ředitele, který vykonává povinnosti stanovené v článku 83;
- c) z Výboru pro posuzování rizik, který odpovídá za přípravu stanoviska agentury k hodnocením, k žádostem o povolení, návrhům na omezení a návrhům na klasifikaci a označení podle hlavy XI a dalším otázkám vyplývajícím z uplatňování tohoto nařízení, které se týkají rizik pro lidské zdraví nebo životního prostředí
- d) z Výboru pro socioekonomickou analýzu, který odpovídá za přípravu stanoviska agentury k žádostem o povolení, návrhům na omezení a dalším otázkám vyplývajícím z uplatňování tohoto nařízení, které se týkají socioekonomického dopadu možných legislativních kroků týkajících se látek





- a) z Výboru členských států, který odpovídá za řešení možných rozdílných stanovisek k návrhům rozhodnutí předloženým agenturou nebo členskými státy podle hlavy VI a návrhům na identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy, které mají podléhat postupu povolování podle hlavy VII
- b) z fóra pro výměnu informací o prosazování, které koordinuje síť orgánů členských států odpovědných za prosazování tohoto nařízení
- c) ze sekretariátu, který pracuje pod vedením výkonného ředitele a poskytuje technickou, vědeckou a správní podporu výborům a fóru a zajišťuje mezi nimi náležitou koordinaci. Vykonává rovněž práci agentury v rámci řízení o předběžné registraci, registraci a hodnocení, jakož i přípravu pokynů, údržbu databáze a poskytování informací
- d) z odvolacího senátu, který rozhoduje o odvoláních vůči rozhodnutím agentury



- Agentura poskytuje členským státům a orgánům Společenství co nejlepší vědeckou a technickou pomoc v otázkách týkajících se chemických látek, které spadají do její působnosti a které jí jsou předloženy podle tohoto nařízení.
- Výbory a fórum mohou zřizovat pracovní skupiny.



# **HLAVA XI SEZNAM KLASIFIKACÍ A OZNAČENÍ**

# **HLAVA XII INFORMACE**



**HLAVA XIII  
PŘÍSLUŠNÉ ORGÁNY**

**HLAVA XIV  
PROSAZOVÁNÍ**

**HLAVA XV  
PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**



**PŘÍLOHA I**

*OBECNÁ USTANOVENÍ O POSUZOVÁNÍ LÁTEK A VYPRACOVÁVÁNÍ ZPRÁV  
O CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI*

**PŘÍLOHA II**

*POKYNY PRO SESTAVENÍ BEZPEČNOSTNÍCH LISTŮ*

**PŘÍLOHA III**

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

**PŘÍLOHA IV**

*VÝJIMKY Z POVINNOSTI REGISTRACE PODLE ČL. 2 Odst. 7 písm. a)*



**PŘÍLOHA V**

*VÝJIMKY Z POVINNOSTI REGISTRACE PODLE ČL. 2 ODS. 7 PÍSM. b)*

**PŘÍLOHA VI**

*POŽADAVKY NA INFORMACE UVEDENÉ V ČLÁNKU 10*

**PŘÍLOHA VII**

*STANDARDNÍ POŽADAVKY NA INFORMACE PRO LÁTKY VYRÁBĚNÉ  
NEBO DOVÁŽENÉ V MNOŽSTVÍ 1 TUNY NEBO VĚTŠÍM 10*



**PŘÍLOHA VIII**

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

**PŘÍLOHA IX**

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

**PŘÍLOHA X**

*DOPLŇKOVÉ STANDARDNÍ POŽADAVKY NA INFORMACE PRO LÁTKY  
VYRÁBĚNÉ NEBO DOVÁŽENÉ V MNOŽSTVÍ 1 000 TUN NEBO VĚTŠÍM*



**PŘÍLOHA IX**

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

**PŘÍLOHA X**

*DOPLŇKOVÉ STANDARDNÍ POŽADAVKY NA INFORMACE PRO LÁTKY  
VYRÁBĚNÉ NEBO DOVÁŽENÉ V MNOŽSTVÍ 1 000 TUN NEBO VĚTŠÍM*

**PŘÍLOHA XI**

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





***PŘÍLOHA XII***

*OBECNÉ POKYNY PRO NÁSLEDNÉ UŽIVATELE K POSUZOVÁNÍ LÁTEK  
A VYPRACOVÁVÁNÍ ZPRÁV O CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI*

***PŘÍLOHA XIII***

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

***PŘÍLOHA XIV***

*SEZNAM LÁTEK PODLÉHAJÍCÍCH POVOLENÍ*



**PŘÍLOHA XV**  
DOKUMENTACE

**PŘÍLOHA XVI**  
SOCIOEKONOMICKÁ ANALÝZA

**PŘÍLOHA XVII**  
OMEZENÍ VÝROBY, UVÁDĚNÍ NA TRH A POUŽÍVÁNÍ NĚKTERÝCH  
NEBEZPEČNÝCH LÁTEK, PŘÍPRAVKŮ A PŘEDMĚTŮ



## CLP – ÚVOD

- ✓ toto nařízení by mělo zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí i volný pohyb chemických látek, směsí a některých specifických předmětů a současně by mělo podpořit konkurenceschopnost a inovace.
- ✓ efektivního fungování vnitřního trhu s látkami, směsmi a zmíněnými předměty lze dosáhnout pouze tehdy, pokud se požadavky na ně kladené nebudou mezi jednotlivými členskými státy výrazně lišit.
- ✓ CLP zavádí systém GHS – (globálně harmonizovaný systém pro klasifikaci, balení a označování) prostřednictvím nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 do evropské legislativy, a to v návaznosti na nařízení č. 1907/2006 od 20.1.2009



# HLAVA I

## OBECNÉ OTÁZKY



## HLAVA II

# KLASIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

- Kapitola 1 Zjišťování a přezkum informací
- Kapitola 2 Hodnocení informací o nebezpečnosti a rozhodnutí o klasifikaci



## HLAVA III

# INFORMOVÁNÍ NEBEZPEČNOSTI PROSTŘEDNICTVÍM OZNAČENÍ

- Kapitola 1    Obsah štítku
- Kapitola 2    Používání štítků



# HLAVA IV

## OBALY



# HLAVA V

## HARMONIZACE KLASIFIKACE A OZNAČOVÁNÍ LÁTEK A SEZNAM KLASIFIKACÍ A OZNAČENÍ

- Kapitola 1 Stanovení harmonizované klasifikace a označování látek
- Kapitola 2 Seznam klasifikací a označování





# HLAVA V

## PŘÍSLUŠNÉ ORGÁNY A PROSAZOVÁNÍ



## PŘÍLOHY

- Příloha 1 Klasifikace a označování nebezpečných látek a směsí
- Příloha 2 Zvláštní předpisy pro označování a balení některých látek a směsí
- Příloha 3 Přehled standardních vět o nebezpečnosti, doplňujících informací o nebezpečnosti a doplňujících údajů na štítku
- Příloha 4 Přehled pokynů pro bezpečné zacházení
- Příloha 5 Výstražné symboly nebezpečnosti



# NANOMATERIÁLY A NANOTECHNOLOGIE



## ÚVOD

Název je znamená zmenšení  $10^{-9}$  rozměru, tj. jedna miliardtina základní jednotky.

Mezi nejvíce rozšířené chemické látky, které se vyskytují ve formě nano patří: tvořen pomocí předpony „nano“ – z řeckého „trpaslík“. Tato předpona

uhlík

křemík

stříbro

oxid titaničitý

uhličitan vápenatý



## DEFINICE

- ✓ skládá se z částic, které splňují alespoň jednu z následujících podmínek:
- ✓ alespoň jeden rozměr je v rozmezí 1 – 100 nm a těchto částic je více než 50 %
- ✓ vnitřní nebo povrchová struktura se v jednom nebo více rozměrech nachází v rozmezí 1 – 100 nm
- ✓ specifický povrch objemu je větší než  $60\text{m}^2/\text{cm}^3$



# NANOTECHNOLOGIE

Jsou technologie o velmi malých rozměrech, měřitelných v nanorozměrech. Jsou to technologie – návrh, charakterizace, produkce a aplikace struktur, zařízení a systémů řízením tvaru a velikosti v nanorozměrech.



## TERMINOLOGIE

**Nanorozměr** - rozměr ve velikosti nano

Jsou to technologie – návrh, charakterizace, produkce a aplikace struktur, zařízení a systémů řízením tvaru a velikosti v nanorozměrech.

**Nanoobjekt** - materiál s jedním, dvěma nebo třemi rozměry v nanorozměru.

**Nanočástice** - nanoobjekt se všemi třemi vnějšími rozměry v nanoměřítku.



# A jak to všechno začalo?





- 1959** Richard Feynmon: There´s Plenty of Room at the Bottom
- 1986** Eric Drexler: Engines of Creation. The Coming Era of nanotechnology.
- 5.října 2010** Andre Konstantinov Geim a Konstantin Novoselov obdrželi Nobelovu cenu za fyziku za „ohromující experimenty s dvourozměrným materiálem grafenem“.



- 1905** A. Eistein
- 1931** Max Knoll, Ernst Ruska vyvinuli elektronový mikroskop
- 1959** Richard Frynman předkládá první vizi nanotechnologie
- 1981** první článek o nanotechnologii ve vědeckém časopise
- 1985** R. Smalley, H. Kroto a R. Curl – objev fullerenu
- 2000** rozluštění lidského genomu – první nanomotorek na bázi DNA (Bell Labs)
- 2000** americký prezident B. Clinton vyhlašuje program National Nanotechnology Initiative
- 2002** první mezinárodní konference o nanotechnologiích
- 2004** Andreé Rode, John Giopintzakos – objevili pátou formu C – nanopěnu, která má feromagnetické vlastnosti



Na velikosti částice záleží, v tomto případě neznamena malé  
= bezvýznamné

Malé známe již z historie - Řecko - mikroorganismy  
Koch a Pasteur - viry



## Rozdělení nanočástic:

- podle původu
- velikosti,
- složení
- podle tvaru



## Podle původu

- ✓ **Přírodní** - silikáty, oxidy, hydroxidy, uhličitany, fosforečnany, huminové kyseliny, proteiny, peptidy, bílkoviny, viry, saze, mořské soli, fullereny
- ✓ **Antropogenní** (vyráběné jako vedlejší produkt) - oxidy kovů, aditiva, lubrikony, barviva a pigmenty, fullereny, saze, polymery, kovy, meziprodukty spalovacích procesů



## UHLÍK

- ✓ Uhlík je typický nekovový prvek, který se v elementárním stavu vyskytuje ve formě amorfní (saze) nebo krystalické – grafit a diamant.
- ✓ Uhlík ve formě nano se může vyskytovat jako fullereny (sférické molekuly složené z pěti a šestičlenných kruhů atomů uhlíku)– modifikace jsou nanotrubičky a na bázi fullerenů jsou i fullerity a nanopěny (pospojované sítě CNT, 5nm dlouhých, podobná šupinám grafitu, pod světelným mikroskopem připomíná houbu). Dále známe fulleridy a fullereny ve formě cibule.



## Nanotrubičky uhlíku

CNT jsou válcové fullereny, které jsou tvořeny velkým množstvím šestiúhelníků nebo pětiúhelníků, jsou dlouhé i několik mikrometrů, úzké několik nm. Mohou být duté, plné nebo několikavrstevné. Vznikají sbalením dvojrozměrné periodické grafenové vrstvy do válce.

Jednovrstevné SWNT (single-walled carbon nanotube)

Vícevrstevné MWNT (multi-walled carbon nanotube).

Chemické vlastnosti: jsou nereaktivní systémy.

Fyzikální vlastnosti: neobyčejná pevnost, pružnost, vodivost



## Fulereny

Fullereny jsou obří molekuly, jejichž kostru tvoří vzájemně propojené atomy uhlíku, umístěné ve vrcholech více nebo méně pravidelných mnohostěnů. V nejznámější molekule – buckminsterfullerenu je šedesát atomů uhlíku uspořádáno do pentagonů a hexagonů, jejichž vazby vytvářejí komolý ikosaedr (útvár připomínající fotbalový míč).





## Legislativa

- ✓ v současnosti jsou nanomateriály registrovány a klasifikovány podle nařízeních, která platí pro klasické –bulk formy chemických látek
- ✓ 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
- ✓ CLP - nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.



## Klady nanomateriálů

Nanomateriály vlivem své nízké surovinové spotřeby a nízké energetické náročnosti mají kladný vliv na životní prostředí



## Negativa nanomateriálů

Malé částice mohou být nebezpečné jak pro lidské zdraví, tak mohou být nebezpečné pro ostatní živé organismy, mohou negativně ovlivňovat životní prostředí. Částice mohou pronikat přes buněčnou membránu a ukládat se v cílových orgánech. Jejich účinek je srovnatelný s účinkem azbestových vláken.



## Nanotechnologie a jejich využití

- ✓ Nanotechnologie – takové systémy a aplikace nebo způsoby tvorby struktur a materiálů, které splňují následující podmínky:
- ✓ Mají alespoň jeden rozměr nebo strukturu v intervalu velikosti 1 – 100 nm
- ✓ Využívají fyzikálních nebo chemických vlastností na úrovni atomů, molekul
- ✓ Jsou uměle připraveny
- ✓ Jejich hlavní uplatnění : medicína, informační technologie, výroba a akumulace energie, materiálové inženýrství, výzkum potravin a životního prostředí, bezpečnost, vojenství, automatizace, robotonika



## Hlavní cíle

- ✓ Standardizovat terminologii a nomenklaturu oboru, charakterizovat přístrojové vybavení a způsoby měření jednotlivých nanomateriálů, včetně definování referenčních nanomateriálů.
- ✓ Modelace nanomateriálů
- ✓ Bezpečnost nanomateriálů



## Přehled evropských aktivit ke standardizaci nanotechnologií:

- ✓ Instituce pro standardizaci CEN, technická komise CEN/TC 352 Nanotechnologies. ISO/TC 229.
- ✓ Nejdůležitější standardizační aktivity: Charakteristika nanomateriálů a expozice nanomateriály, zdraví prostředí a bezpečnost



- ✓ Při evropské komisi byla v roce 2008 vytvořena pracovní skupina CASG NANO, která měla na základě rozhodnutí Rady EU připravit podklady pro správnou definici nanomateriálu.
- ✓ Další úkol, je stanovení správných metodik pro práci s nanomateriály, jejich klasifikace.



V rámci OECD dvě pracovní skupiny:

WPN – zástupce MŠMT

WPMN – zástupce MZ





## Aktivity v České republice

- ✓ Standardizace nanotechnologií na národní úrovni: Aktivita jednotlivých členů v komisích jak ISO tak CEN. Nejdůležitější roli na národní úrovni hraje ÚNMZ, který je zárukou přijetí normativních dokumentů ISO a CEN pro jejich zavedení do ČSN.
- ✓ CEN/TC 352 - místopředseda



- ✓ Česká republika se zapojuje ve všech pracovních skupinách, které se podílejí na legislativě, standardizaci, vytváření metodiky, hodnocení zdravotních rizik.
- ✓ Dochází k velkému rozvoji studijních oborů zaměřených na tuto problematiku
- ✓ Rozvoj vědeckých pracovišť zabývajících se problematikou nanomateriálů, nanotechnologií



# ČSNMT

- ✓ V rámci této společnosti sekce Nanomateriály.
- ✓ Její činnost je především pořádání seminářů, konferencí, za účasti světových odborníků, vydávání buletinu, kde je sumarizována vědecká činnost v ČR ve vztahu k nanomateriálům a nanotechnologiím
- ✓ NANOCON



# Dotazy?

Děkuji za pozornost!

