MUNI | RECETOX

Chemická politika Evropské Unie: REACH - část II : ECHA, nařízení CLP a další souvislosti

Ing. Kateřina Šebková, Ph.D

Kurz E-0250, 6. dubna 2021

Chemická politika EU

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) c. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky REACH (Registration, Evaluation, Authorization and restriction of CHemicals)

4 hlavní oblasti
registrace
hodnocení
povolování
omezování

+ ustanovuje Evropskou agenturu pro chemické látky (ECHA)

+ 17 příloh

Co dělá ECHA, Evropská agentura pro chemické látky?

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.

- Činnost zahájila 1. června 2007
- Sídlí v Helsinkách (původně 100 zaměstnanců, nyní +600, musí si na sebe vydělat - poplatky za registraci a další úkoly (viz Hlava IX v REACH)
- Více informací: http://echa.europa.eu/cs/
- Její působnost (mimo Nařízení REACH a CLP) rozšířena o

  Nařízení (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání

  Nařízení (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (PIC)

  část související s Rámcovou směrnicí o odpadech (chemické látky v odpadech)

  směrnicí o pitné vodě

  směrnicí o "chemických činitelích" (Chemical Agents Directive) - limity pracovní expozice

  Nařízení o POPs č.1021/2019

Kdo je ECHA?

Složení Agentury

Agentura se skládá

a) ze **Správní rady** (management board), která vykonává povinnosti stanovené v článku 78; - **zodpovědná za finanční plán a pracovní program ECHA**

b) z **výkonného ředitele,** který vykonává povinnosti stanovené v článku 83; - zodpovědný za každodenní řízení ECHA, předkládá zprávy správní radě

c) z **Výboru pro posuzování rizik** (RAC), 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 - zajišťuje stanoviska k žádostem o povolení či k návrhům na omezení chemických látek

d) z **Výboru pro socioekonomickou analýzu** (SEAC), 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 z kandidátského seznamu pro přílohu XIV nařízení REACH.

Kdo je ECHA?

Složení Agentury (pokračování)

Agentura se skládá

e) z **Výboru členských států** (MSC), 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;

f) z **Fóra (Forum)** pro výměnu informací o prosazování, které koordinuje síť orgánů členských států odpovědných za prosazování tohoto nařízení;

g) 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; = *zajišťuje podporu výborů a fóra, vytváří podmínky pro registraci a hodnocení chemikálií, zajišťuje správu databází a poskytování informací; komunikace prostřednictvím nástroje **IUCLID 5** Chemical Data Sheets - International Uniform ChemicaL Information Database) a **REACH-IT***

h) z **odvolacího senátu**, který rozhoduje o odvoláních vůči rozhodnutím agentury.

Co dělá ECHA, Evropská agentura pro chemické látky?

1. 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. (citace z nařízení REACH - tj. “tohoto” = REACH)

2. Sekretariát plní tyto úkoly:

a) vykonává úkoly, které mu jsou svěřeny podle hlavy II, včetně usnadnění efektivní registrace dovážených látek způsobem, který je v souladu s mezinárodními obchodními závazky Společenství vůči třetím zemím;

b-d) vykonává úkoly, které mu jsou svěřeny podle hlavy III; VI a VIII;

Dále viz článek 77 (odstavce e-o)

2. Výbory uvedené v odst. 1 písm. c), d) a e) a fórum mohou zřizovat pracovní skupiny. Za tímto účelem přijmou v souladu se svým jednacím řádem přesná opatření pro přenesení určitých úkolů na tyto pracovní skupiny.

3. Výbory a Fórum si mohou, pokud to uznají za vhodné,vyžádat v důležitých otázkách obecné vědecké nebo etické povahy radu od vhodného odborného zdroje.

Proč je užitečné vědět, co je v přílohách REACH?

Přílohy REACH (část 1)

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) (článek 2 – Použití – tj. výjimky z registrace)

PŘÍLOHA V
VÝJIMKY Z POVINNOSTI REGISTRACE PODLE ČL. 2 ODST. 7 PÍSM. b)
L 136/16 CS Úřední věstník Evropské unie 29.5.2007 (článek 2 – Použití – tj. výjimky z registrace)

Přílohy REACH (část 2)

PŘÍLOHA VI

POŽADAVKY NA INFORMACE UVEDENÉ V ČLÁNKU 10 (tj. informace předkládané pro obecné účely registrace)

PŘÍLOHA VII

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

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

Přílohy REACH (část 3)

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

Přílohy REACH (část 4)

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

Pozor, nařízení REACH se velmi často mění!
sledujte stránky ECHA
ale hlavně i Úřední věstník!

na národní úrovni - MŽP a MPO

MUNI | RECETOX

Užitečné odkazy

Evropská chemická agentura
https://echa.europa.eu/
http://echa.europa.eu/cs/ (v češtině)

http://echa.europa.eu/publications
https://echa.europa.eu/plans-and-reports
https://chemicalsinourlife.echa.europa.eu/cs/ (částečně v češtině)

REACH helpdesk
http://www1.cenia.cz/www/reach/helpdesk-reach

CLP helpdesk
http://www1.cenia.cz/www/clp-menu

MŽP - https://www.mzp.cz/cz/pravni_predpisy_chemicke_latky_2012
MPO - https://www.mpo.cz/cz/prumysl/chemicke-latky-a-smesi/

Nařízení o CLP

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí – (nařízení o CLP)

plný název: *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*

zajistit:

ochranu lidského zdraví a životního prostředí i volný pohyb chemických látek, směsí a některých specifických předmětů.

zavádí jednotné požadavky na klasifikaci, označování a balení a zavádí do právního rámce systém GHS – (globálně harmonizovaný systém pro klasifikaci, balení a označování - OSN)

mění REACH (klasifikace - třídy nebezpečnosti, výstražné symboly)

Nařízení o CLP - změny REACH

Nařízení CLP (classification, labelling and packaging)
Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

Novelizace Nařízení REACH s okamžitou platností od 20.1.2009

→ Novelizují se ty články, které se v REACH odkazují na klasifikaci, např. čl. 31(BL),dále pak na některé části přílohy XVII, dodatky1-6 Přílohy XVII

Novelizace s platností od 1.12.2010

Novelizace s platností od 1.6.2015

Směsi

Období	Směsi
před 1. 6. 2015	**mohou být klasifikovány, označovány a baleny podle nařízení CLP** – pak se nepoužijí ustanovení směrnice 1999/45/ES o označování a balení, tato klasifikace může být uvedena v BL společně s klasifikací podle směrnice 1999/45/ES
do 1. 6. 2015	se **klasifikují, označují a balí** podle směrnice **1999/45/ES** výrobci, dovozci a následní uživatelé mohou změnit klasifikaci látky za použití převodní tabulky v příloze VII nařízení CLP
do 1. 6. 2017	**klasifikované, označené a zabalené podle směrnice 1999/45/ES** a **uvedené na trh před 1. červnem 2015** nemusí být znovu označeny a zabaleny podle nařízení CLP
od 1. 12. 2010 do 1. 6. 2015	se látky **klasifikují** jak **podle směrnice 67/548/EHS**, **tak podle nařízení CLP**. **Látky se označují a balí podle nařízení CLP**. V BL látek se uvádí klasifikace podle směrnice 67/548/EHS i podle nařízení CLP

Požadavky GHS na značení zaváděné v CLP

- Výstražné symboly
- Signální slova (míra nebezpečnosti)
- nebezpečí (vyšší úroveň)
- varování (nižší úroveň)
- Standardní věty o nebezpečnosti H-věty
- Pokyny pro bezpečné zacházení P-věty
- Označení výrobku
- Informace o dodavateli

Nařízení o CLP

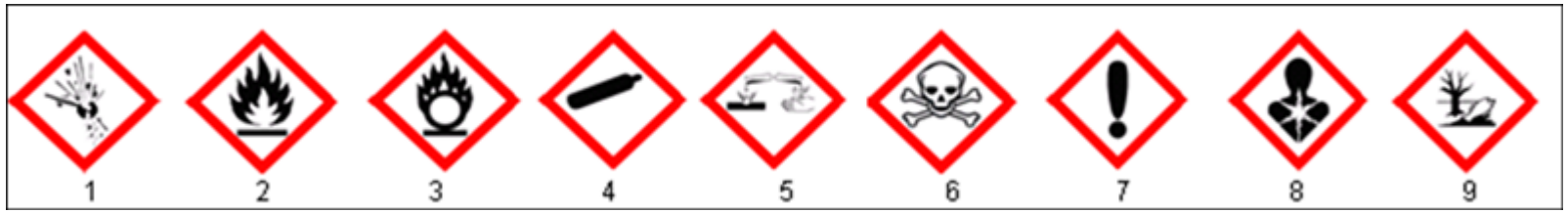
Hlava III

Informování o nebezpečnosti prostřednictvím označení

Kapitola 1 Obsah štítku,

důležitá kapitola neboť pro spotřebitele je nejdůležitější obsah štítku, dále pro výrobce velikost štítku a grafických symbolů. Zde je důležité použití signálních slov, grafických symbolů a standardních vět o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení (věty jak standardní o nebezpečnosti tak pokyny pro bezpečné zacházení jsou v příloze nařízení ve všech jazycích členských států ES).

Kapitola 2 Používání štítků



Nařízení o CLP

Signální slova:

Dle nařízení CLP: „signálním slovem“ je slovo označující příslušnou úroveň závažnosti nebezpečnosti za účelem varování před možným nebezpečím. Rozlišují se tyto dvě úrovně:

„nebezpečí“ je signální slovo označující závažnější kategorie nebezpečnosti;

„varování“ je signální slovo označující méně závažné kategorie nebezpečnosti.

Na štítku musí být uvedeno příslušné signální slovo v souladu s klasifikací dané nebezpečné látky nebo směsi.

Signální slova pro každou specifickou klasifikaci jsou stanovena v tabulkách, které uvádějí prvky označení požadované pro každou třídu nebezpečnosti v částech 2 až 5 přílohy I nařízení.

Nařízení o CLP

Standardní věta o nebezpečnosti

Dle nařízení CLP: „**standardní větou o nebezpečnosti**“ věta přiřazená dané třídě a kategorii nebezpečnosti, která popisuje povahu nebezpečnosti dané nebezpečné látky nebo směsi, případně i včetně stupně nebezpečnosti.

Na štítku musí být uvedeny příslušné standardní věty o nebezpečnosti v souladu s klasifikací dané nebezpečné látky nebo směsi.

Standardní věty o nebezpečnosti **pro každou klasifikaci jsou stanoveny v tabulkách, které uvádějí prvky označení požadované pro každou třídu nebezpečnosti**

Nařízení o CLP

Pokyny pro bezpečné zacházení

je věta popisující jedno nebo více doporučených opatření pro minimalizaci nebo prevenci nepříznivých účinků způsobených expozicí dané nebezpečné látce nebo směsi v důsledku jejího používání nebo odstraňování.

Na štítku musí být uvedeny příslušné pokyny pro bezpečné zacházení.

Pokyny pro bezpečné zacházení jsou v příloze IV nařízení, a uvádějí prvky označení pro každou třídu nebezpečnosti.

CLP používá 5 typů pokynů:

- Hlavní
- Prevenci
- Reakci (v případě náhodného úniku nebo expozice)
- Skladování
- Odstraňování

Nařízení o CLP

Označení výrobku, informace uživateli

Látka nebo směs klasifikovaná jako nebezpečná a zabalená v obalu musí být označena štítkem, který obsahuje tyto prvky:

a) jméno/název, adresu a telefonní číslo dodavatele nebo dodavatelů;
b) jmenovité množství látky nebo směsi v balení přístupném široké veřejnosti, pokud toto množství není uvedeno na jiné části balení;
c) identifikátory výrobku (dle čl. 18 CLP);
d) popřípadě výstražné symboly nebezpečnosti (dle čl. 19 CLP);
e) popřípadě signální slova (dle čl. 20 CLP);
f) popřípadě standardní věty o nebezpečnosti (dle čl. 21 CLP);
g) popřípadě náležité pokyny pro bezpečné zacházení (dle čl. 22 CLP);
h) popřípadě část pro doplňující informace (dle čl. 25 CLP).

Nařízení o CLP

Hlava IV

Obaly

Pro nebezpečné látky musí být navrženy tak, aby obsah z nich nemohl uniknout, materiál, ze kterého jsou vyrobeny nereagoval s obsahem, obal nesmí zmást spotřebitele např. tvarem, tj. tvar ovoce, aby nevyvolal představu, že se jedná o potravinu, nebezpečné chemické látky a směsi musí být označeny symboly pro nevidomé, obal musí mít pojistku oproti otevření dětmi.

Nařízení o CLP

Hlava V

Harmonizace klasifikace a označování látek a seznam klasifikací a označení

Kapitola 1 Stanovení harmonizované klasifikace a označování látek

Harmonizovaná klasifikace se vztahuje na látky, které vykazují následující nebezpečné vlastnosti: Senzibilita pro vdechování, mutagenita v zárodečných buňkách, karcinogenita, toxicita pro reprodukci,

Kapitola 2 Seznam klasifikací a označování

Každý výrobce nebo dovozce či skupina výrobců nebo dovozců, kteří uvádějí na trh látku dle článku 39 (tj. látky registrované dle REACH, nebo látky registrované dle REACH obsažené ve směsích vyskytující se v koncentraci dle směrnice 1999/45/ES), oznámí agentuře tyto informace za účelem jejich zahrnutí do seznamu za účelem vytvoření databáze klasifikovaných látek.

Nařízení o CLP

Hlava VI

Příslušné orgány a prosazování

Členské státy zřídí svá ústřední kontaktní místa za účelem poskytování poradenství výrobcům, dovozcům, distributorům, následným uživatelům a dalším zúčastněným osobám ohledně jejich odpovědnosti a povinností podle tohoto nařízení.

Nařízení o CLP

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**

Příloha 6 **Harmonizovaná klasifikace a označení některých nebezpečných látek**

Příloha 7 **Tabulka pro převod klasifikace podle směrnice 67/548/EHS na klasifikaci podle tohoto zákona**

Příloha 8 - od r. 2017 - Harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví a preventivních opatření (informace pro spotřebitele od 1.1.2020, pro profesionální použití od 1.1.2021) - vytvoření UFI - jedinečný identifikátor složení směsi, elektronicky

Jaké to je na národní úrovni?

Právní předpisy v oblasti chemických látek

Platnou právní úpravu v oblasti uvádění chemických látek a směsí na trh představuje zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon), ve znění zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 61/2014 Sb., zákona č. 324/2016 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 299/2017 Sb. a zákona č. 45/2019 Sb.
Zákon č. 350/2011 Sb., chemický zákon, ve znění pozdějších předpisů, adaptuje právní řád ČR na následující nařízení EU, kterými jsou:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (PDF, 5 MB) 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 (nařízení REACH), v platném znění.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (PDF, 11 MB) 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 (nařízení CLP), v platném znění.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 (PDF, 903 kB) o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (nařízení PIC), v platném znění.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 (PDF, 903 kB) o detergentech, v platném znění.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 (PDF, 563 kB) o perzistentních organických znečišťujících látkách.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 (PDF, 422 kB) o rtuti a o zrušení nařízení (ES) č. 1102/2008.
- Nařízení Komise (ES) č. 440/2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), v platném znění.
- Nařízení (ES) č. 340/2008 (PDF, 371 kB), o poplatcích a platbách Evropské agentuře pro chemické látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), v platném znění.
- Nařízení Komise (EU) č. 440/2010 (PDF, 742 kB) o poplatcích placených Evropské agentuře pro chemické látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.
- Nařízení Komise (ES) č. 771/2008 (PDF, 308 kB), kterým se stanoví organizační a jednací řád odvolacího senátu Evropské agentury pro chemické látky, v platném znění.

DOTAZY?