

# **Nakládání s chemickými látkami - regulace a legislativa na globální a evropské úrovni**

Ing. Kateřina Šebková, Ph.D

Seminář: E-2000, 14.dubna 2021

# Úvod - O čem to dnes bude?

- Proč a jak se tvoří pravidla nakládání s chemickými látkami celosvětově?
- Které toxické látky jsou regulovány celosvětově?
- Jakou regulaci máme v EU?
- Jak to řeší jinde ve světě?

# Chemické látky - svět kolem nás

- svět kolem nás - chemie (známe > 100 mil. chemických látek)
- lidstvo v rámci svých aktivit vyrábí a používá > 100 000 látek.... 350 tis...
- detailně prostudované máme jen zlomek a jen chemických individuí
- snaha o řád - pravidla a legislativa od 60. let
- byla zvláštní ustanovení týkající se výrobků, ale nikdy rámcová legislativa k chemickým látkám
- Nerovnováha v životním prostředí - problémy – kyselá dešť, ozonová vrstva, eutrofizace vod, znečištěné ovzduší
  - ▶ Akce na světové úrovni ale i na úrovni kontinentální, regionální a národní ale v různém rozsahu a časovém horizontu – nejednotné jak obsahem tak formou

# Regulace chemických látek - příklady paralelních procesů

- **Globální – po roce 1972** – Deklarace konference o lidském životním prostředí ve Stockholmu, založení UNEP 1974, první globální úmluva („chemická“) - 1988 - Vídeňská úmluva (ozon), region Evropa – (EHK OSN) CLRTAP – 1979
- **”EU” – od roku 1967** – směrnice o nebezpečných látkách (Dangerous Substances Directive, DSD) 67/548/EHS
- **CZ úroveň** – roztříštěná legislativa, první rámcová až v roce 1998, ale stále zachováno rozdělení pravomocí mezi ministerstva MZ, MPO, MŽP, inspekční orgány, celní orgány a další; další legislativa – příprava na vstup do EU – harmonizace legislativy; provázanost EU a národní legislativy – nová hierarchie nástrojů – nařízení, zákon, směrnice, vyhláška.....

# Chemické látky ve světě

Chceme

regulovat rizika/nebezpečí, mít jednotné postupy, stejná pravidla

si rozumět (terminologie)

chránit zdraví při práci

chránit životní prostředí

“Chemický cíl”

Do roku **2020** zajistit, aby byly chemické látky vyráběny a používány tak, aby se minimalizovaly jejich nepříznivé dopady na lidské zdraví a životní prostředí.

(Cíle milénia, Rio de Janeiro 1992)

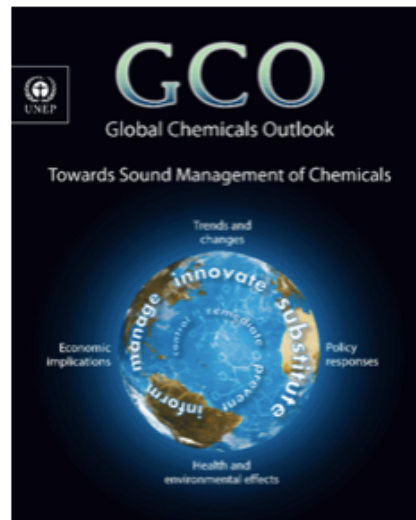
**MUNI | RECETOX**

# Cíle udržitelného rozvoje a chemické látky

## GLOBAL CHEMICAL OUTLOOK I (2013)

The **Global Chemicals Outlook: Towards Sound Management of Chemicals** was published in February 2013 and assembled scientific, technical and socio-economic information on the sound management of chemicals.

It covered trends and indicators for chemical production, transport, use and disposal, and **associated health and environmental impacts**; economic implications of these trends, including costs of inaction and benefits of action; and instruments and approaches for sound management of chemicals.



## GLOBAL CHEMICAL OUTLOOK II (2019)

**Global Chemicals Outlook II From Legacies to Innovative Solutions: Implementing the 2030 Agenda for Sustainable Development** was released on 1 April 2019. It takes stock of global trends as well as progress made and gaps in achieving the global goal to minimize the adverse impacts from chemicals and waste by 2020. It finds that **the global goal to minimize adverse impacts of chemicals and waste will not be achieved by 2020**. Solutions exist, but more ambitious worldwide action by all stakeholders is urgently required.

MUNI | RECETOX

# Cíle udržitelného rozvoje a chemické látky (2030)

## Related Sustainable Development Goals



# Cíle udržitelného rozvoje a chemické látky



## Goal 3 Target 3.9

By 2030, substantially reduce the number of deaths and illnesses from hazardous chemicals and air, water and soil pollution and contamination

Do roku **2030** podstatně snížit počet úmrtí a onemocnění vlivem nebezpečných chemických látek a znečištěného vzduchu, vody a půdy



## Goal 6 Target 6.3

By 2030, improve water quality by reducing pollution, eliminating dumping and minimizing release of hazardous chemicals and materials, halving the proportion of untreated wastewater and substantially increasing recycling and safe reuse globally

Do roku **2030** zlepšit kvalitu vody snížením jejího znečišťování, zamezením vyhazování odpadů do vody a minimalizací vypouštění nebezpečných chemických látek do vody, snížit na polovinu podíl znečištěných odpadních vod a podstatně zvýšit recyklaci a bezpečné opětovné využívání vody v celosvětovém měřítku



## Goal 12 Target 12.4

By 2020, achieve the environmentally sound management of chemicals and all wastes throughout their life cycle, in accordance with agreed international frameworks, and significantly reduce their release to air, water and soil in order to minimize their adverse impacts on human health and the environment

Do roku **2020** dosáhnout k životnímu prostředí šetrného nakládání s chemickými látkami a odpady během celého jejich životního cyklu, v souladu s dohodnutými mezinárodními rámci, a výrazně snížit jejich uvolňování do ovzduší, vody a půdy tak, aby se minimalizovaly nepříznivé dopady na lidské zdraví a životní prostředí.



# Globální nástroje – Jaké nyní máme?

**Globální nástroje (tzv. MEAs = multilateral environmental agreements) = právně závazné úmluvy k chemickým látkám a odpadům**

**Seznam vybraných/hlavních globálních smluv/úmluv**

**Vídeňská úmluva + Montrealský protokol** - více než 100 látek poškozujících ozonovou vrstvu (freony, halony, methylbromid, fluorované skleníkové plyny)

**Basilejská úmluva** – seznamy nebezpečných odpadů – 45 kategorií

**Rotterdamská úmluva** – zejména pesticidy, 52 látek (zvláště nebezpečné i konvenční)

**Stockholmská úmluva** – POPs – 30 člověkem vyrobených perzistentních sloučenin (a případně příbuzných skupin ve směsích)

**Minamatská úmluva o rtuti** - rtuť (1)

**A není to málo?**

# Evropské nástroje (OSN) – Jaké nyní máme?

## Úmluvy Evropské hospodářské komise OSN

nejsou globální, ale vztahují se na Evropu (EHK)/severní polokouli

**Helsinská úmluva** – bezpečnostní dokumentace pro výrobce a formulátory chemických látek – seznam látek v příloze I

**CLRTAP** (8 protokolů) – síra, ozon, dusík, těžké kovy, **POPs**, VOC - ale jen pro ovzduší

**Kyjevský protokol** (PRTR) – 86 látek – přenosy a úniky do životního prostředí a v odpadech... - ... IRZ...

**A není to málo?**

# A co EU? - historie

- Směrnice 67/578/EHS o **klasifikaci, balení a označování chemických látek**. Od roku 1967 stanovila požadavek uvádět na trh **chemické látky a směsi se zjištěnými vlastnostmi (klasifikované)**. Tato směrnice byla postupně novelizována, doplňovány další požadavky.
- Směrnice 91/155/EHS, kterou se k provedení článku 10 směrnice 88/379/EHS **vymezují a stanoví podrobná opatření k systému specifických informací pro nebezpečné přípravky**. Požadavek na bezpečnostní list
- Směrnice 79/831/EHS uvádí požadavek **registrace (notifikace) nových chemických látek**, tj. povinnost dodat předepsané údaje o vlastnostech – pro látky uvedené na trh po 18. září 1981. Registrační číslo těchto látek se nazývá číslo ELINCS. Evropský seznam oznámených chemických látek (European List of Notified Chemical Substances, ELINCS)
- Postupně **předpisy na dovoz a vývoz látek, jejich přepravu, rostlinolékařské přípravky, detergenty, správná laboratorní praxe atd. Celkem 40 různých předpisů.**

ALE jedním z klíčových problémů bylo:

## **Nerovnovážený stav mezi „novými“ a „starými“ látkami**

„Nové látky“ (4 000) – poměrně dobře otestované, jednotné hodnocení

„Staré látky“ (30 000) – rozšířené, bez jednotného hodnocení

**Informace o rizicích nebyly dostatečné**, proto nařízení Rady (EEC) 93/93 o **hodnocení a kontrole rizika existujících látek**. Týká se vysokotonážních látek, bylo vybráno 140 látek.

ale stále nestačilo.. až přišel SAICM koncept a to položilo základ nakládání s chemickými látkami v EU

# Proč byl REACH vytvořen? (I - PREAMBULE)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 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)

**R** – registration (registrace)

**E** – evaluation (hodnocení)

**A** – authorization (povolování) and restriction (omezování)

**CH** – chemicals (chemikálií)

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.

# Co má Evropská unie?

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 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)

- R** – registration (registrace)
- E** – evaluation (hodnocení)
- A** – authorization (povolování) and restriction (omezování)
- CH** – chemicals (chemikálií)

- REACH je **nařízením**, platí tedy v ČR automaticky a je nadřazeno zákonu o CHLP/S
- systém kontroly chemikálií: používání chemických látek se známými vlastnostmi a to způsobem, který nepoškozuje životní prostředí a lidské zdraví.
- Registrace se týká látek vyráběných v EU nebo do ní dovážených v množství větším než **1 t/rok**, které musí být postupně zaregistrovány během 11 let (2008-2017)
- Po roce 2018 musí být registrovány všechny nové látky
- Příslušným národním orgánem (kompetentní autoritou) pro zajištění provádění v ČR je MŽP, spolupráce MPO, MZd, Kontrolním orgánem ČIŽP

# Co vše REACH pokrývá?

- REACH SE **NEVZTAHUJE** NA:
  - Radioaktivní látky, látky pod celním dohledem, neizolované meziprodukty, odpady, látky ve fázi přepravy, látky v zájmu obrany
  - Výjimky z registrace (látky nepodléhající registraci)
  - Polymery (monomery ano), léčiva, potraviny, krmiva
  - Látky rostlinného a živočišného původu (Příloha IV)
  - Chemicky neupravené přírodní materiály, hydráty, vodík, kyslík, dusík, vzácné plyny (Příloha V)
  - Látky v humánních a veterinárních přípravcích, potravinách
  - Látky považované za registrované
  - Látky na ochranu rostlin, biocidy (registrace dle Nařízení ES č. 2032/2003, č. 1048/2005)

# Co vše REACH pokrývá?

4 hlavní oblasti  
registrace  
hodnocení  
povolování  
omezování

Ustanovuje Evropskou chemickou agenturu a

V 17 přílohách jsou převážně metodické návody (“kuchařky”) na plnění nařízení (příloha II stanovuje podmínky pro obsah bezpečnostního listu (novelizace!), příloha XIV seznam látek SVHC, příloha XVII seznam látek, jejichž výroba a použití je omezeno (zakázáno)

# REGISTRACE

- Povinnost registrace se vztahuje na výrobce, dovozce nebo výhradního zástupce výrobce ze třetí země. **Bez registrace není možné látky vyrábět ani uvádět na trh** v členských státech EU.
- Registrace již užívaných látek, se od června 2008 do 2018 provádí u ECHA, se týká látek jak látek samotných, tak látek obsažených v přípravcích nebo uvolňovaných z předmětů v množství 1t/rok a vyšším.
- Kalendář registrace = sladování požadavků (viz další slide)
- **Nové registrace nezáleží na tonáži** – tj. musí být registrována každá chemická látka, která je uváděna na trh.
- **Při registraci látek o tonáži větší než 10 t** – zpráva o chemické bezpečnosti



# REGISTRACE

## Kalendář

- I. Do **1.12.2010** látky vyráběné v množství větším než 1t/rok – látky karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci, kat. 1 nebo 2, látky vysoce toxické pro vodní organismy v množství větším než 100t/rok, a ostatní látky v množství větším než 1000t/rok
- II. Do **1.6.2013** látky vyráběné v množství větším než 100t/rok
- III. Do **1.6.2018** látky vyráběné v množství větším než 1t/rok.

Výjimky z registrace - 5 let výzkum, vývoj

# Bezpečnostní list

- základní dokument shrnující informace o vlastnostech látky nebo chemické směsi
- výrobci nebo dovozci jsou povinni jej vyhotovit (v úředním jazyce příslušného státu EU)
- předepsaná struktura - pozor, změny - viz web ECHA
- <https://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/communication-in-the-supply-chain/safety-data-sheets>
- výrobce odpovídá za správnost
- má být k dispozici zaměstnancům, kteří s látkou pracují, orgánům státní správy i konečným uživatelům (např. v drogerii byste jej měli dostat k nahlédnutí na požádání)

# HODNOCENÍ

- Hodnocení dokumentace – u registrovaných látek, provede Agentura kontrolu registrační dokumentace (dle čl. 41) a na základě výběru **pověří některý členský stát hodnocením dané látky** – 5 % registrovaných látek
- Hodnocení látky – podmínky pro hodnocení látek
- Hodnocení meziproduktů
- Společná ustanovení

# POVOLOVÁNÍ

- Proces povolování se vztahuje na **látky SVHC** (látky vzbuzující velmi velké obavy). Cílem povolování je kontrolovat rizika plynoucí z SVHC látek a postupně tyto látky nahradit výhodnými alternativními látkami. Pokud výrobce, dovozce nebo následný uživatel nezíská speciální povolení, nebude moci SVHC látky uvádět na trh nebo je sám používat.
- Povolení bude výrobcům, dovozcům a následným uživatelům uděleno pouze za předpokladu, že doloží skutečnost, že rizika plynoucí z jejich použití jsou řízena a převáží je socioekonomické přínosy.
- Látky podléhající povolení jsou uvedeny v příloze č. XIV nařízení REACH.

Příloha XIV obsahuje celkem **54 položek** (stav březen 2020) - <https://echa.europa.eu/cs/authorisation-list>  
seznam kandidátských látek (candidate substances) má v březnu 2020 **205 látek** a jen z nich lze vybírat pro zařazení do přílohy XIV - <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

# OMEZOVÁNÍ

- V zájmu ochrany lidského zdraví a životního prostředí jsou pro látky představující určitá rizika stanoveny omezující podmínky jejich výroby, uvádění na trh nebo používání.
- Tyto látky jsou uvedeny v příloze XVII nařízení REACH.
- Příloha XIV obsahuje celkem **54 položek** (stav březen 2020)  
- <https://echa.europa.eu/cs/substances-restricted-under-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,  
dodatky 1-6 Přílohy XVII

Novelizace s platností od 1.12.2010

Novelizace s platností od 1.6.2015



# Směsi

Období	Směsi
<b>před 1. 6. 2015</b>	<b>mohou být klasifikovány, označovány a baleny podle nařízení CLP</b> – 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
<b>do 1. 6. 2015</b>	se <b>klasifikují, označují a balí</b> podle směrnice <b>1999/45/ES</b> výrobci, dovozci a následní uživatelé mohou změnit klasifikaci látky za použití převodní tabulky v příloze VII nařízení CLP
<b>do 1. 6. 2017</b>	<b>klasifikované, označené a zabalené podle směrnice 1999/45/ES a uvedené na trh před 1. červnem 2015</b> nemusí být znovu označeny a zabaleny podle nařízení CLP
<b>od 1. 12. 2010 do 1. 6. 2015</b>	se látky <b>klasifikují jak podle směrnice 67/548/EHS, tak podle nařízení CLP. Látky se označují a balí podle nařízení CLP.</b> 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





# A jak to mají jinde ve světě? - Velmi různě

- Šampioni = Jižní Korea a USA - rozdílné přístupy
- Jižní Korea - K-REACH (anglické znění r.2013 - [http://elaw.klri.re.kr/kor\\_service/lawView.do?hseq=31605&lang=ENG](http://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?hseq=31605&lang=ENG), aktualizace v 2018 - nová pravidla: [https://www.chemsafetypro.com/Topics/Korea/Korea\\_REACH.html](https://www.chemsafetypro.com/Topics/Korea/Korea_REACH.html) )
- USA - TSCA - Toxic Substances Control Act (od r 1976, ale významná novelizace v 2016, nyní se více blíží REACH přístupu, ale hlavní roli stále má US EPA)
- některé země nemají žádnou rámcovou legislativu a musejí se spoléhat na mezinárodní nástroje - úmluvy, SAICM atd.

# USA - TSCA

- Toxic Substances Control Act (1976, nahrazen novým 2016)
- federální legislativa, upravuje výrobu, dovoz, použití a odstraňování chemických látek,
- dává US EPA nástroje k požadování hlášení, testování, vedení databází (seznamů látek) a omezení používání chemických látek/směsí.
- TSCA se nevztahuje na potraviny, léčiva, kosmetiku a pesticidy (mají vlastní legislativu).
- TSCA Inventory - existující látky a “nové látky”, aktualizace každých 6 měsíců, jako .csv soubor. k březnu 2020 = 86,405 chemicals of which 41,484 are active (ve smyslu “aktivně používáno”), k dispozici zde: <https://www.epa.gov/tsca-inventory/how-access-tsca-inventory>
- významné novinky při novelizaci - zatím co dříve byl přístup “risk-balancing, včetně ekonomických faktorů, nyní se sblíží s přístupem v REACH, ale testů bude určitě méně.