



Centrum pro výzkum
toxických látek
v prostředí

Politika ochrany životního prostředí před chemickým znečištěním (ENV005) přednáška č.10

Ing. Kateřina Šebková, Ph.D., RNDr.
Milada Vomastková, CSc a Ing.
Alexandra Novotná, CSc.

13.prosince 2016



evropský
sociální
fond v ČR



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

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)

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
- Registrace se týká látek vyráběných v EU nebo do ní dovážených v množství větším než 1 t/rok, které musí být postupně během 11 let zaregistrovány (2008-2017)
- Příslušným národním orgánem (kompetentní autoritou) pro zajištění jeho provádění je MŽP, spolupráce MPO, MZd
- Kontrolním orgánem ČIŽP



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 priorit látek, na něž se má vztahovat povolovací postup, aby zajistila, že rozhodnutí odrážejí potřeby společnosti, vědecké poznatky a vývoj.



Proč bylo nařízení vytvořeno? (2)

- 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.



Nařízení se skládá z **15 hlav**, jednotlivé hlavy obsahují dále kapitoly, k nařízení je připojeno **17 příloh**, které jsou převážně metodickými návody na plnění nařízení

(např. příloha č. II stanovuje podmínky pro obsah bezpečnostního listu – novelizována nařízením EP a Rady(ES) č. 453/2010, příloha XIV seznam látek SVHC atd. (dále viz slide XX

příloha XVII seznam látek, jejichž výroba a použití je omezeno (zakázáno)



HLAVA I
OBECNÉ OTÁZKY

Kapitola 1
Kapitola 2

Účel, oblast působnosti a použití
Definice a obecné ustanovení



Látky nepodléhající REACH

- 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)



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 meziproduktů
- Kapitola 4 Společná ustanovení pro všechny registrace
- Kapitola 5 Přechodná ustanovení pro zavedené a oznámené látky



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 ES. Registrace, která se provádí u ECHA od 1.6.2008, se týká látek jak látek samotných, tak látek obsažených v přípravcích nebo uvolňovaných z předmětů v množství 1t/rok a vyšším.

Při vstupu v platnost nařízení REACH (1.6.2008), bylo možno u látek zavedených (zavedená látka je uvedena v seznamu EINECS, byla v průběhu posledních 15ti let vyráběna v ES, byla uvedena na trh v zemích ES) provést tzv. předběžnou registraci do 1.12.2008. U těchto předběžně registrovaných látek došlo k posunu termínu řádné registrace, která byla rozdělena to 3 etap:

Výjimky z registrace 5 let výzkum, vývoj

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

- 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

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.



HLAVA III

SDÍLENÍ ÚDAJŮ A ZAMEZENÍ ZBYTEČNÝM ZKOUŠKÁM

- Kapitola 1 Cíle a obecná pravidla (vytváření pracovních skupin pro registrace, hlavní registrant, podílení se na financování registrace, ..)
- 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

Zde je nejdůležitější článek 31, který stanovuje povinnost vybavit nebezpečnou chemickou látku bezpečnostním listem. Nebezpečné chemické látky musí být popsány v bezpečnostním listu, kde jsou uvedeny všechny povinné údaje pro bezpečné nakládání. Obsah bezpečnostního listu je uveden v příloze č. II tohoto nařízení, která byla novelizována nařízením č. 453/2010.

Dále je zde uvedena povinnost sdělovat informace jak sestupně tak i vzestupně v dodavatelském řetězci.



Bezpečnostní list

- Povinnost předkládat bezpečnostní list a další podrobnosti týkající se bezpečnostních listů jsou uvedeny v nařízení ES č. 1907/2006 (REACH), článku 31. Odstavec 1 tohoto nařízení mj. uvádí:

„Nerozhodne-li daný členský stát jinak, dodává se bezpečnostní list v úředním jazyce nebo jednom z úředních jazyků každého členského státu, v němž je látka nebo přípravek uveden na trh.“

- Bezpečnostní list dodává výrobce, zákazníkovi by měl být k dispozici v češtině. Bezpečnostní list je třeba vypracovat v souladu s přílohou I nařízení **(EU)č. 453/2010**, kterým se mění nařízení REACH. Toto nařízení pro vypracování bezpečnostních listů platí ve všech členských státech EU.
- pozor, další změny - další informace - web ECHA - <https://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/communication-in-the-supply-chain/safety-data-sheets>

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
- 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)



HLAVA V

NÁSLEDNÍ UŽIVATELÉ

Následní uživatelé jsou povinni poskytovat veškeré informace týkající se chemických látek, jako je jejich použití atd., které je nutno doplnit do bezpečnostního listu, případně do zprávy o chemické bezpečnosti.



HLAVA VI

HODNOCENÍ

- Kapitola 1 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
- Kapitola 2 Hodnocení látky – podmínky pro hodnocení látek
- 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

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. Tyto látky jsou uvedeny v příloze č. XIV nařízení REACH.



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

- Kapitola 1 Obecné otázky
- Kapitola 2 Řízení o omezení

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.



REACH - ECHA

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.

- Činnost zahájila 1. června 2007
- První výkonný ředitel Geert Dancet
- Sídlí v Helsinkách (původně 100 zaměstnanců, nyní 500, musí si na sebe vydělat - poplatky za registraci a spol (hlava IX))
- Více informací: <http://echa.europa.eu/cs/>
- Její působnost (mimo Nařízení REACH a REACH) 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)



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.



- 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.



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.
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.



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 **novelizována nařízením
453/2010!****

PŘÍLOHA III

KRITÉRIA PRO LÁTKY REGISTROVANÉ V MNOŽSTVÍ MEZI 1 A 10 TUNAMI

PŘÍLOHA IV

**VÝJIMKY Z POVINNOSTI REGISTRACE PODLE ČL. 2 ODS. 7 PÍSM. a) (článek
2 – Použití – tj. výjimky z registrace)**



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

- 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**



**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**



Změny nařízení REACH

Změny nařízení (ES) č. 1907/2006

Změna příloh I, II, IV a V

Nařízením (EU) č. 252/2011 byla změněna příloha I

Nařízením (EU) č. 453/2010 byla změněna příloha II

Nařízením (ES) č. 987/2008 byly změněny přílohy IV a V

Změna příloh XIII, IX a X

Na jednání REACH Committee v únoru 2014 předložen návrh na změnu příloh v důsledku zařazení nové metody, rozšířené jednogenerační zkoušky toxicity do nařízení (ES) č. 440/2008

Změna přílohy XIV

Nařízením (EU) č. 143/2010, nařízením (EU) č. 125/2012 a nařízením (EU) č. 348/2013 a zatím poslední nařízením (EU) č. 895/2014

Příloha XIV obsahuje celkem **31 položek** (stav prosinec 2016) - <https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>

seznam kandidátských látek (candidate substances) má v prosinci 2016 **169 látek** a jen z nich lze vybírat pro zařazení do přílohy XIV.

<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>



Změny nařízení REACH

Změna přílohy XVII

- nařízením (ES) č. 552/2009,
- nařízením (EU) č. 276/2010,
- nařízením (EU) č. 207/2011,
- nařízením (EU) č. 366/2011,
- nařízením (EU) č. 494/2011,
- nařízením (EU) č. 109/2012,
- nařízením (ES) č. 412/2012,
- nařízením (EU) č. 835/2012,
- nařízením (EU) č. 836/2012,
- nařízením (EU) č. 847/2012,
- nařízením (EU) č. 848/2012,
- nařízením (EU) č. 126/2013,
- nařízením (EU) č. 1272/2013,
- nařízením (EU) č. 301/2014,
- nařízením (EU) č. 317/2014,
- nařízením Komise (EU) č. 474/2014,
- nařízením Komise (EU) č. 326/2015,
- nařízením Komise (EU) č. 628/2015,
- nařízením Komise (EU) č. 1494/2015,
- nařízením Komise (EU) č. 26/2016,
- nařízením Komise (EU) č. 217/2016,
- nařízením Komise (EU) č. 1005/2016,
- nařízením Komise (EU) č. 1017/2016.

změněna již 23x (do prosince 2016), nyní 62 položek
nečerstvější seznam zde:

<https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>



Užitečné odkazy

Evropská chemická agentura

<http://echa.europa.eu/cs/>

<http://echa.europa.eu/publications>

<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

REACH helpdesk

<http://www1.cenia.cz/www/reach/helpdesk-reach>

CLP helpdesk

<http://www1.cenia.cz/www/clp-menu>



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*

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 do právního rámce 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



Nařízení CLP se skládá ze 6 hlav, které se skládají ještě z kapitol a 7 příloh

Hlava I

Obecné otázky



Přednáška REACH a CLP

Hlava II Klasifikace nebezpečnosti

Kapitola 1

Zjišťování a přezkum informací

Kapitola 2
klasifikaci

Hodnocení informací o nebezpečnosti a rozhodnutí o



Hlava III

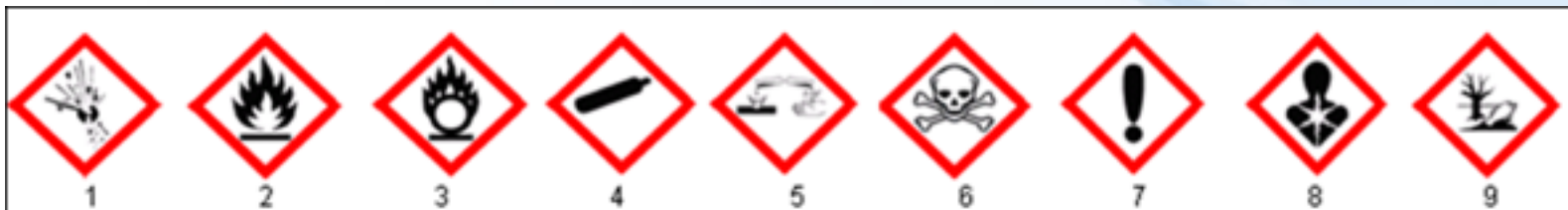
Informování nebezpečnosti prostřednictvím označení

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. V současné době platí jen pro látky, pro směsi toto upravuje prováděcí vyhláška č. 402/2011 o hodnocení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických směsí a balení a označování nebezpečných chemických směsí, k zákonu 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích. (Doba přechodná do r. 2015)



Přednáška REACH a 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.

Použije-li se na štítku signální slovo „nebezpečí“, neuvádí se tam signální slovo „varování“.



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



Pokyny pro bezpečné zacházení

Dle nařízení CLP: „**pokyny pro bezpečné zacházení**“ je věta popisující jedno nebo více doporučených opatření pro minimalizaci nebo prevenci nepříznivých účinků způsobených expozicí dané nebezpečné látky 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.



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).



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.



Přednáška REACH a 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, karcergenita, 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.



Přednáška REACH a 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.



Přednáška REACH a 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**



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
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



Změny nařízení (ES) č. 1272/2008

Nařízení (ES) č. 790/2009 (1. ATP)

- Příloha VI nařízení CLP obsahuje dva seznamy harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek
- V tabulce 3.1 je uveden seznam harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek na základě kritérií stanovených v částech 2 až 5 přílohy I nařízení CLP
- V tabulce 3.2 je uveden seznam harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek na základě kritérií stanovených ve směrnici 67/548/EHS
- Seznamy bylo třeba změnit zavedením aktualizované klasifikace látek a nové harmonizované klasifikace látek
- Použije se pro látky od 1.prosince 2010



Změny nařízení (ES) č. 1272/2008

Nařízení (ES) č. 286/2011 (2. ATP)

- Na základě třetího revidovaného vydání GHS zavedeny změny týkající se:
 - přiřazování standardních vět o nebezpečnosti
 - označování malých balení
 - nové podkategorie pro senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže
 - revize kritérií klasifikace dlouhodobé nebezpečnosti (chronické toxicity) pro vodní prostředí a novou třídu nebezpečnosti pro látky a směsi, které jsou nebezpečné pro ozonovou vrstvu
- Použije se pro látky od 1. prosince 2012 a pro směsi od 1. června 2015

Nařízení (ES) č. 618/2012 (3. ATP)

- Seznamy harmonizovaných klasifikací uvedené v příloze VI bylo třeba změnit, aby do nich byly zahrnuty aktualizované klasifikace látek a nové harmonizované klasifikace látek
- Použije se pro látky od 1. prosince 2013 a pro směsi od 1. června 2015



Změny nařízení (ES) č. 1272/2008

Nařízení (EU) č. 487/2013 (4. ATP)

- Na základě čtvrtého revidovaného vydání GHS se zavádí změny týkající se:
 - nové kategorie nebezpečnosti pro chemicky nestálé plyny a nehořlavé aerosoly
 - racionalizace pokynů pro bezpečné zacházení
 - změn terminologie různých ustanovení v přílohách nařízení za účelem lepší konzistence právního textu a srozumitelnosti
- Změny se týkají všech sedmi příloh nařízení CLP
- Použije se pro látky od 1. prosince 2014 a pro směsi od 1. června 2015

Nařízení (EU) č. 944/2013 (5. ATP)

- Na základě pátého revidovaného vydání GHS změna pokynů pro bezpečné zacházení uvedených v tabulce 6.2 části 1 přílohy IV nařízení CLP
- Za účelem soudržnosti je nutno zajistit plný soulad mezi nařízením CLP a GHS
- Seznamy harmonizovaných klasifikací uvedené v příloze VI bylo nutno změnit, aby do nich byly zahrnuty aktualizované klasifikace látek a nové harmonizované klasifikace
- Použije se pro látky od 1. prosince 2014 a pro směsi od 1. června 2015



Změny nařízení (ES) č. 1272/2008

Nařízení (EU) č. 758/2013

- Revize nařízení (ES) č. 790/2009 (1.ATP)
- Odstranění chyb v přílohách I, II a V nařízení (ES) č. 790/2009
- Platnost pro látky uváděné na trh třetím dnem po vyhlášení v Úředním věstníku EU (od 10. srpna 2013)

6. ATP nařízení CLP

- Odsouhlaseno na REACH Committee v září 2013
- Změna příloh III a IV (zařazení některých H-vět a některých P-vět v chorvatštině)
- Do přílohy VI zahrnuty aktualizované klasifikace látek, na které se vztahuje harmonizovaná klasifikace
 - Do přílohy VI zahrnuty nové harmonizované klasifikace látek
- Má být publikováno v Úředním věstníku EU v březnu 2014
- Pro látky se použije od 1. prosince 2014 a pro směsi od 1. června 2015

Nařízení (EU) č. 517/2013 Tímto nařízením se upravují některá nařízení ES/EU v důsledku přistoupení Chorvatské republiky k EU, platnost od 1.7. 2013

- Do přílohy III nařízení CLP zařazeny H-věty v chorvatštině, do přílohy IV nařízení CLP zařazeny P-věty v chorvatštině



- Děkuji za pozornost

