

# ZÁKLADNÍ POJMY A TERMÍNY NAŘÍZENÍ „REACH“

**Alexandr Fuchs**

18. konzultační den SZÚ, listopad 2007

# **NAŘÍZENÍ Č. 1907/2006 - 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,**
- **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 Č. 1907/2006 - REACH

- Bylo vyhlášeno v Ústředním věstníku EU 30. 12. 2006 L 396
- Bylo schváleno 18. 12. 2006, vstupuje v platnost **1. 6. 2007; většina Hlav se použije až od 1. 6. 2008**
- Hlava I, která obsahuje definice pojmů, vstoupila v platnost již 1. 6. 2007
- Nařízení platí ve všech členských státech přímo.
- Nařízení lze nalézt na: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/cs/oj/2007/l\\_136/l\\_13620070529cs00030280.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/cs/oj/2007/l_136/l_13620070529cs00030280.pdf)

# NAŘÍZENÍ Č. 1907/2006 - REACH

- **Preambule nařízení REACH:**  
**131 „důvodů“ (odstavců)**
- **Nařízení REACH:**  
**XV hlav a celkem 141 čl.**  
**XVII příloh**  
**10 dodatků (k příloze XVII)**

# NAŘÍZENÍ Č. 1907/2006 - REACH

- **Hlava I**  
**OBECNÉ OTÁZKY**
- **kapitola 2**  
**Definice a obecná ustanovení**
- **článek 3**  
**Definice**  
**41 odstavců**
- **v platnosti od 1. 6. 2007**

# **REACH – čeho se týká**

**Látka**

**Zavedená a oznámená látka**

**Přípravek**

**Předmět**

**Polymer**

**Monomer**

**Meziprodukt**

**Látka vyskytující se v přírodě**

**Chemicky neupravená látka**

**Slitina**

## LÁTKOU

**je chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení.**

## **PŘÍPRAVKEM**

**je směs nebo roztok složený ze dvou  
nebo více látek**

## **PŘEDMĚTEM**

**je věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení**

# REACH – které fáze nakládání zahrnuje

**Výroba**

**Dovoz**

**Uvedení na trh**

**Omezení**

**Použití**

**Určené použití**

**Výzkum a vývoj**

# DEFINICE

## VÝROBOU

**je výroba nebo těžba látek  
v přírodním stavu**

# DEFINICE

## **DOVOZEM**

**je fyzické uvedení na celní území  
Společenství**

# DEFINICE

## UVEDENÍM NA TRH

**je dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplatu či zdarma. Za uvedení na trh se považuje rovněž dovoz**

# DEFINICE

## POUŽITÍM

**je zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, mísení, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití**

# REACH – koho se dotýká

**Výrobce látky i předmětu**

**Dovozce**

**Následný uživatel**

**Distributor**

**Účastník dodavatelského řetězce**

**Dodavatel látky nebo předmětu**

**Příjemce látky nebo předmětu**

# DEFINICE

## VÝROBCEM LÁTKY

**je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která vyrábí látku ve Společenství**

## VÝROBCEM PŘEDMĚTU

**je fyzická či právnická osoba, která vyrábí nebo sestavuje předmět na území Společenství**

# DEFINICE

## **DOVOZCEM**

**je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která odpovídá za dovoz**

# DEFINICE

## NÁSLEDNÝM UŽIVATELEM

**je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou v přípravku při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Následným uživatelem není distributor ani spotřebitel. ...**

# NÁSLEDNÍ UŽIVATELÉ (ČI. 37-39)

- ❑ Dodavatel sdělí následnému uživateli podmínky řádného používání látky v bezpečnostním listu.
- ❑ Následní uživatelé mohou sdělit dodavateli informace o jiném (svém) způsobu použití a požádat ho o doplnění takového použití. Dodavatel posoudí, zda lze toto použití zahrnout mezi určená použití, pokud nelze, sdělí to následnému uživateli

# NÁSLEDNÍ UŽIVATELÉ (ČI. 37-39)

- ❑ Pokud **následný uživatel** chce používat látku jinak než je popsáno ve scénáři musí zpracovat vlastní hodnocení rizik a vyhotovit zprávu o chemické bezpečnosti. Své bezpečnostní zprávy uchovává a aktualizuje.
- ❑ Distributor má povinnost předávat informace v obou směrech řetězce tedy i **následnému uživateli**

# NÁSLEDNÍ UŽIVATELÉ (ČI. 37-39)

## PŘÍKLADY NÁSLEDNÝCH UŽIVATELŮ

- ❑ *výrobci chemických přípravků*
  - pro konečné použití (výroba ředidel - pro distribuci pro konečného spotřebitele)
  - pro použití k výrobě dalších přípravků (výroba směsí ředidel - pro další využití při výrobě nátěrových hmot, lepidel apod.)
- ❑ *průmysloví uživatelé látek a přípravků (uvnitř průmyslového objektu)*
  - používají látky nebo přípravky, které zapracovávají do přípravků či předmětů
- ❑ *profesionální uživatelé látek a přípravků (vně průmyslového objektu)*
  - vykonávají své profese (malíři, úklidové služby)
  - přebalují
  - reimportují

# DEFINICE

## **DISTRIBUTOREM**

**je fyzická nebo právnická osoba usazená v Společenství, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou v přípravku pro třetí osoby**

**Scénář expozice**

**Kategorie použití a expozice**

**Příslušný orgán**

**Rok**

**Malý nebo střední podnik**

**Agentura**

**Žadatel o registraci**

**Vlastní použití žadatelem  
o registraci**

**Celková zpráva o studii**

**Souhrn a podrobný souhrn  
studie**

# **DĚKUJI ZA POZORNOST**

**MUDr. Alexandr FUCHS, CSc**  
**Centrum pracovního lékařství SZÚ**  
**Šrobárova 48, 100 42 Praha 10**  
**Tel: 267 082 638**  
**e-mail: [kimfuchs@szu.cz](mailto:kimfuchs@szu.cz)**

# **PŘÍLOHA**

**DEFINICE PODLE  
ČLÁNKU 3 REACH,  
SEŘAZENÉ PODLE  
ABECEDY**

# REACH – článek 3 odst. 18

## AGENTUROU

je Evropská agentura pro chemické látky, zřízená tímto nařízením (zkráceně EACH)

## CELKOVÁ ZPRÁVA O STUDII

**je úplný a souhrnný popis činnosti za účelem získání informací. To zahrnuje úplnou odbornou studii, jak byla zveřejněna v literatuře popisující provedenou studii, nebo úplnou zprávu připravenou zkušební laboratoří popisující provedenou studii**

## **DISTRIBUTOREM**

**je fyzická nebo právnická osoba usazená v Společenství, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou v přípravku pro třetí osoby**

## **DODAVATELEM LÁTKY NEBO PŘÍPRAVKU**

**je výrobce, dovozce, následný  
uživatel či distributor uvádějící na trh  
látku samotnou nebo obsaženou  
v přípravku anebo předmětu**

## **DODAVATELEM PŘEDMĚTU**

**je výrobce nebo dovozce předmětu  
nebo jiný účastník dodavatelského  
řetězce, který předmět uvádí na trh**

## **DOVOZCEM**

**je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která odpovídá za dovoz**

# REACH – článek 3 odst. 10

## **DOVOZEM**

**je fyzické uvedení na celní území  
Společenství**

### **CHEMICKY NEUPRAVENOU LÁTKOU**

**Je látkou, jejíž chemická struktura se nezměnila ani poté, co prošla chemickým procesem nebo zpracováním nebo fyzikální mineralogickou přeměnou, např. za účelem odstranění nečistot**

### **KATEGORIÍ POUŽITÍ A EXPOZICE**

**je scénář expozice zahrnující široké rozpětí procesů/použití tam, kde jsou procesy/použití sděleny, a to alespoň v podobě stručného obecného popisu použití**

## LÁTKOU

je chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení

## **LÁTKOU VYSKYTUJÍCÍ SE V PŘÍRODĚ**

**Je látka jako taková nezpracovaná  
nebo zpracovaná pouze manuálně,  
mechanicky nebo gravitačně,  
rozpuštěním ve vodě, flotací, extrakcí  
vodou, parní destilací nebo  
zahříváním za účelem odstranění  
vody nebo extrahovaná ze vzduchu  
jakýmkoli postupem**

## SLITINOU

**je kovový materiál, makroskopicky homogenní, sestávající z dvou nebo více prvků spojených tak, že je mechanicky nelze snadno oddělit**

# REACH – článek 3 odst. 36

## **MALÝM NEBO STŘEDNÍM PODNIKEM**

**je malý nebo střední podnikem, vymezený doporučením Komise ze dne 16. května 2003 (jde o rozhodnutí 2003/361/ES, které definuje takový podnik takto: zaměstnává méně než 250 osob a jeho roční obrat nepřesahuje 50 milionů Eur, a/nebo jejíhož bilanční suma roční rozvahy nepřesahuje 43 milionů Eur (definice vstoupila v platnost dne 1. ledna 2005))**

## MEZIPRODUKTEM

je látka, která je vyráběna a spotřebovávána nebo používána pro účely chemické výroby, aby byla přeměněna na jinou látku (dále jen syntéza):

- a) „neizolovaným meziproduktem“ se rozumí meziprodukt, který není během syntézy záměrně odebírán ... ze zařízení, ve kterém syntéza probíhá. Toto zařízení zahrnuje ...;
- b) „izolovaným meziproduktem na místě“ se rozumí meziprodukt, který nesplňuje kritéria pro neizolovaný meziprodukt a jehož výroba a syntéza jiných látek z tohoto meziprojektu se uskutečňuje na stejném místě provozovaném jedním nebo více právními subjekty;
- c) „přepřavovaným izolovaným meziproduktem“ se rozumí meziprodukt, který nesplňuje kritéria pro neizolovaný meziprodukt a je přepřavován a dodáván na jiná místa.

## **MÍSTEM**

**je jedna lokalita, v níž, pokud zde existuje více než jeden výrobce látek, je určitá infrastruktura a zařízení**

## MONOMEREM

**je látka, která je za specifických podmínek příslušné polymerizační reakce, použité pro daný proces, schopna vytvářet kovalentní vazby se sekvencí dalších stejných nebo nesejných molekul**

## NÁSLEDNÝM UŽIVATELEM

**je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou v přípravku při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Následným uživatelem není distributor ani spotřebitel. ...**

## OMEZENÍM

**Je jakákoli podmínka nebo zákaz výroby, použití nebo uvedení na trh**

## **OZNÁMENOU LÁTKOU**

**je látka, pro kterou bylo provedeno  
oznámení a kterou je možno uvést na  
trh podle směrnice 67/548/EHS**

**(v ČR je to registrovaná podle zákona  
č. 356/2003 Sb.)**

## **PODROBNÝM SOUHRNEM STUDIE**

**je podrobný souhrn cílů, metod, výsledků a závěrů celkové zprávy o studii poskytující dostatečné informace pro provedení nezávislého posouzení studie a umožňující snížit na minimum potřeby nahlížet do celkové zprávy o studii**

## POLYMEREM

je látka, která se skládá z molekul charakterizovaných sekvencí jednoho nebo více typů monomerních jednotek. U těchto molekul musí existovat rozdělení podle molekulové hmotnosti, při čemž rozdíly v molekulové hmotnosti jsou primárně způsobeny rozdíly v počtu monomerních jednotek. Polymer obsahuje

a) prostou hmotnostní většinu molekul obsahujících nejméně tři monomerní jednotky, které jsou kovalentně vázány alespoň k jedné jiné monomerní jednotce nebo jinému reaktantu;

b) méně než prostou hmotnostní většinu molekul stejné molekulové hmotnosti.

V souvislosti s touto definicí se „monomerní jednotkou“ rozumí zreagovaná forma monomeru v polymeru.

## POUŽITÍM

**je zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, mísení, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití**

## **PŘEDMĚTEM**

**je věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení**

## **PŘÍJEMCEM LÁTKY NEBO PŘÍPRAVKU**

**je následný uživatel nebo distributor,  
kterému je látka nebo přípravek  
dodávána**

## **PŘÍJEMCEM PŘEDMĚTU**

**je průmyslový nebo profesionální uživatel nebo distributor, kterému je předmět dodáván, avšak nikoli spotřebitel**

# REACH – článek 3 odst. 2

## **PŘÍPRAVKEM**

**je směs nebo roztok složený ze dvou  
nebo více látek**

## **PŘÍSLUŠNÝM ORGÁNEM**

**je orgán nebo orgány či subjekty zřízené členskými státy k plnění povinností vyplývajících z tohoto nařízení**

## ROKEM

**ve výrazu „za rok“ je kalendářní rok, není-li uvedeno jinak; pro zavedené látky, které byly dováženy nebo vyráběny alespoň tři po sobě následující roky, se množství za rok vypočítá na základě průměrného množství dovozu ve třech předcházejících kalendářních letech**

## SCÉNÁŘEM EXPOZICE

**je soubor podmínek včetně provozních podmínek a opatření k řízení rizik, které popisují, jak je látka vyráběna nebo používána během svého životního cyklu a jak výrobce nebo dovozce kontroluje nebo doporučuje následnému uživateli kontrolovat expozici člověka a životního prostředí. Tyto scénáře expozice mohou zahrnovat jeden konkrétní proces nebo jedno konkrétní použití anebo více procesů nebo použití**

## **SOUHRNEM STUDIE**

**je soubor cílů, metod, výsledků a závěrů celkové zprávy o studii poskytující dostatečné informace pro posouzení významu studie**

## ÚČASTNÍKEM DODAVATELSKÉHO ŘETĚZCE

**jsou všichni výrobci nebo dovozci  
nebo následní uživatelé  
v dodavatelském řetězci**

## URČENÝM POUŽITÍM

**Je použití látky samotné nebo obsažené v přípravku nebo použití přípravku, které je předpokládáno účastníkem dodavatelského řetězce, včetně jeho vlastního použití, nebo o kterém je písemně informován bezprostředním následným uživatelem**

## UVEDENÍM NA TRH

**je dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplatu či zdarma. Za uvedení na trh se považuje rovněž dovoz**

**VĚDECKÝM VÝZKUMEM A VÝVOJEM**  
**jsou vědecké experimenty, analýzy**  
**nebo chemický výzkum prováděné za**  
**kontrolovaných podmínek v množství**  
**menším než 1 t za rok**

## **VLASTNÍM POUŽITÍM ŽADATELEM O REGISTRACI**

**je průmyslové nebo profesionální  
použití žadatelem o registraci**

## VÝROBCEM LÁTKY

**je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která vyrábí látku ve Společenství**

# REACH – článek 3 odst. 4

## VÝROBCEM PŘEDMĚTU

**je fyzická či právnická osoba, která vyrábí nebo sestavuje předmět na území Společenství**

## VÝROBOU

**je výroba nebo těžba látek  
v přírodním stavu**

# VÝZKUMEM A VÝVOJEM ZAMĚŘENÝM NA VÝROBKY A POSTUPY

je vědecký vývoj výrobků a další vývoj látky samotné nebo obsažené v přípravcích nebo v předmětech, v jehož průběhu se používají poloprovozní a výrobní zkoušky k vývoji výrobních postupů nebo k ověření oblastí použití látky

## ZAVEDENOU LÁTKOU

je látka, která splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

- a) je uvedena v Evropském seznamu existujících obchodovaných látek (EINECS);
- b) byla alespoň jednou během 15 let před vstupem tohoto nařízení v platnost vyrobena ve Společenství nebo v zemích, které přistoupily k Evropské unii dne 1. ledna 1995 nebo dne 1. května 2004, ale nebyla výrobcem nebo dovozcem uvedena na trh, za předpokladu, že to výrobce nebo dovozce může doložit;
- c) byla uvedena na trh ve Společenství nebo v zemích, které přistoupily k Evropské unii dne 1. ledna 1995 nebo dne 1. května 2004, před vstupem tohoto nařízení v platnost výrobcem nebo dovozcem a byla považována za oznamovanou látku v souladu s čl. 8 odst. 1 první odrážkou směrnice 67/548/EHS, nesplňuje však definici polymeru stanovenou v tomto nařízení, za předpokladu, že to výrobce nebo dovozce může doložit.

## **ŽADATELEM O REGISTRACI**

**je výrobce nebo dovozce látky anebo výrobce nebo dovozce předmětu, který podává žádost o registraci látky**