

# Informace k nařízení (ES) č. 1907/2006 REACH

**MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc.**

Státní zdravotní ústav, [ztravni@szu.cz](mailto:ztravni@szu.cz)

25. konzultační den v SZÚ, listopad 2008

## nařízení REACH vžitá zkratka

- **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006**
- ze dne 18. prosince 2006
- o **registraci, hodnocení, povolování a omezování** chemických látek,
- o zřízení Evropské **agentury** pro chemické látky,
- o **změně** směrnice 1999/45/ES (*přípravky*)
- 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 (*bezp.list*), 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES

# nařízení REACH I.

- první verze ve věstníku 18. prosince 2006
- **opravená verze 29.5.2007, věstník L 136**

Používat tuto opravenou verzi !

[http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do  
?uri=OJ:L:2007:136:SOM:CS:HTML](http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2007:136:SOM:CS:HTML)

- změněno:

**nařízení Rady (ES) č. 1354/2007** (listopad 2007)  
týká se přistoupení Bulharska a Rumunska

**nařízení Komise (ES) č. 987/2008** (říjen 2008)  
novely příloh IV + V - výjimky z povinnosti  
registrace

## nařízení REACH II.

- již **celé platí kromě** hlavy VIII + přílohy XVII (týká se omezení výroby, uvádění na trh, používání ... naše vyhl. č. 221/2004 Sb. v plat. znění)
- **Hlava IV čl. 31 + příloha II** – požadavky na **bezp. list** platí už od 1.6.2007

**Poznámka:** Některé zahraniční firmy *prý* tvrdí, že stávající bezp. list je třeba aktualizovat (předělat dle REACH), až jakmile jsou nové informace (čl. 32).

- jenže staré směrnice 91/155/EHS + její aktualizace + naše vyhl. č. 231/2004 Sb. byly zrušeny (!)
- **Názor SZÚ: všechny bezp. listy podle REACH !**

# registrovat se nemusí (čl. 2, čl. 9, čl. 15)

čl. 2, odst. 1+2 - látky, **na které se REACH nevztahuje** - radioaktivní látky; látky, které podléhají celnímu dohledu; neizolovan. meziprodukty; přeprava nebezp. látek; odpad;

čl. 2, **hlava II (registrace látek)** *popř. i další* se **nevztahují** na:

- odst. 5) léčiva, potraviny a krmiva
- odst. 7) látky zahrnuté v příloze IV a V; látky již registrované a reimportované do EU;
- odst. 8) hlava II kromě čl. 8+9 – izolované meziprodukty
- odst. 9) polymery

čl. 9, **osvobození** od obecné povinnosti registrace pro **výzkum a vývoj** zaměřený na výrobky a postupy (na 5 let)

čl. 15, **látky považované za zaregistrované** - účin. látky **biocidů** a **příprav. na ochranu rostlin** zaregistrov. podle speciál. předpisů + zahrnutých v příslušných předpisech EU

## registrace (čl. 6)

### Obecná povinnost registrace látek samotných nebo látek obsažených v přípravcích

Nestanočí-li toto nařízené jinak, podá agentuře žádost o registraci každý **výrobce** nebo **dovozce látky samotné nebo obsažené v jednom či více přípravcích** v množství **1 tuny nebo ↑ za rok**.

- podání žádosti o registrace podléhá **poplatku viz** nařízené (ES) č. 340/2008
- bude třeba překládat **velké množství informací**

## registrace (čl. 7)

### Žádosti o registraci a oznamování látek obsažených v předmětech

1. Každý výrobce nebo dovozce předmětů podá agentuře žádost o registraci pro každou látku v nich obsaženou, jsou-li **splněny OBĚ tyto podmínky**:
  - a) látka je v těchto předmětech přítomna v celkovém množství **větším než 1 tona** na výrobce nebo dovozce za rok;
  - b) **počítá se s uvolňováním látky** za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití. <sup>7</sup>

## předregistrace (čl. 28, odst. 2)

- **předregistrace probíhá 1.6.2008 - 1.12.2008 !!!**
- předregistruje-li subjekt látku, může ji uvádět na trh/ do oběhu, aniž by ji „*hned teď*“ musel registrovat, může uvádět až do termínu *jeho* registrace
- minimum údajů, bezplatná
- nezavazuje nutně k následné registraci
- **následná registrace** (množství údajů, placená)
  - XI/2010:** od 1t/rok CMR kat.1+2 (karc.,muta, tox pro rep.)
    - od 100t/rok nebezpečný pro vodní org. (N, R50/53)
    - od 1000t/rok
  - VI/2013:** od 100t/rok
  - VI/2018:** od 1t/rok



## dále budou použity *některé informace*

- ze seminář **Svazu chemického průmyslu**, který proběhl 25.9.2008 (*další informace jsou na webu svazu*)
- ze internet. stránek **ECHA** (= Evropské chemické agentury)

# **předregistrace I.**

web ECHA <http://echa.europa.eu/>

nástroj na předregistraci **REACH-IT spuštěn** =  
začala předregistrace **on-line** 31.5.2008 v 21:15

údajně už za 15 min 1. subjekt začal předregistrovat  
do neděle 1.6.2008 podáno 1286 předregistrací  
od 22.6.08 možnost **hromadné** předregistrace  
oprávněnost k **vstupu** do systému

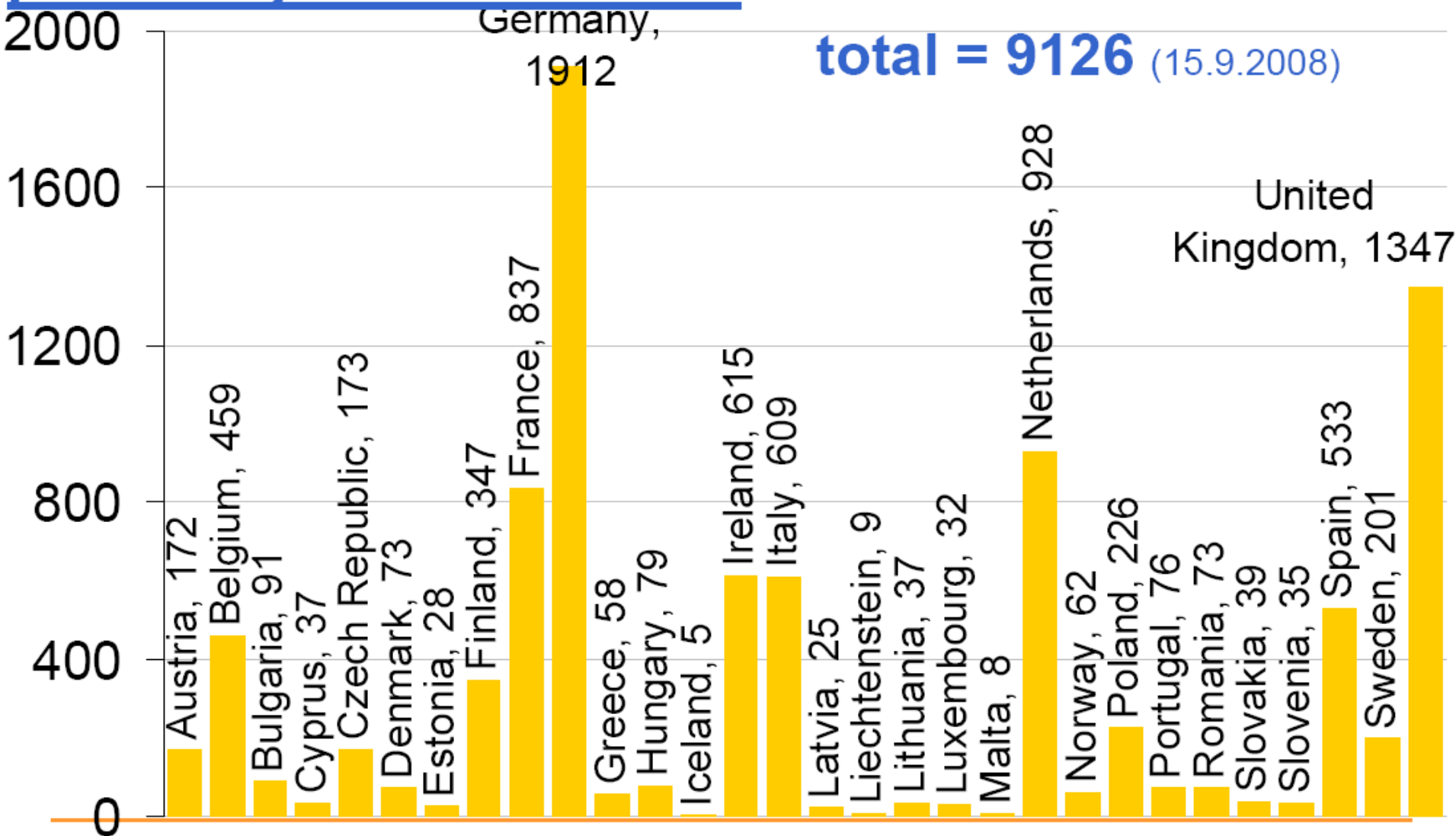
**k 15.9.2008:** celkem 9 126 subjektů  
z toho z ČR 173 subjektů

**k 2.11.2008:** celkem 18 889 subjektů, z ČR 345

**k 19.11.2008:** celkem 31 440 subjektů

z přednášky E. Valkovičové z ECHA – 30 států, ↑ než v EU

## Koľko právnych subjektov je prihlásených v REACH-IT?



## **předregistrace II.**

### **předregistrace stav k 15.9.2008:**

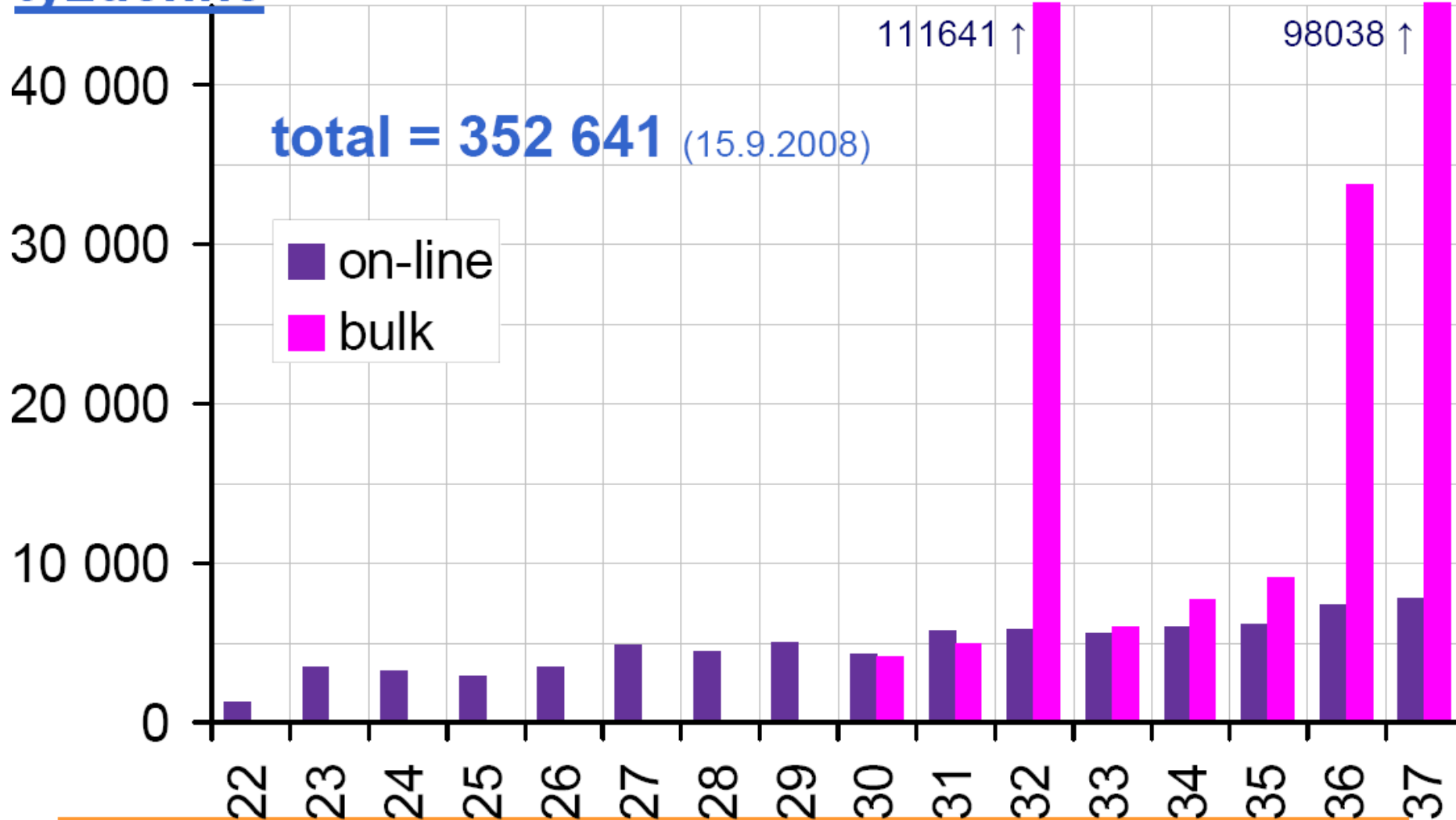
- provedeno 352 641 předregistrací  
za ČR 1 974 předregistrací

### **předregistrace stav k 3.11.2008:** za ČR 5 201

- 98% látek jsou látky ze seznamu EINECS  
registrují se látky: jednosložkové,  
vícesložkové  
s proměnlivým složením
- Agentura řeší 2 firmy, které předregistrovaly celý  
EINECS (*cca 100 000 látek - chtěly informace*)
- **NOVĚ (od XI08):** když chce firma předregistrovat  
více než 10 000 látek, je třeba předem  
kontaktovat ECHA

z přednášky E. Valkovičové – cca **10 000 / týden**

## Počet predregistrací podaných týždenne



## předregistrace III.

### podle ECHA na REACH-IT (listopad 2008)

datum	počet předregistrací	počet uživatelů /den
13.11.2008 (Čt)	26 562	8 438
14.11.2008 (Pá)	57 939	7 691
15.11.2008 (So)	8 721	1 815
16.11.2008 (Ne)	8 175	1 619
17.11.2008 (Po)	24 477	8 339
18.11.2008 (Út)	63 107 <i>rekord !</i>	9 613
19.11.2008 (St)	49 285	9 586

- Celkový počet předregistrací: 1 396 066

*(počet registrovaných látek bude ale nižší !)*

- počet nových subjektů zapsaných jen za 1 den (18.11.2008) do REACH-IT = 1422

## předregistrace IV.

- ECHA** (Evropská chemická agentura) **kontroluje** jméno látky, číslo CAS a vícesložkové látky
- **zamítnuto** 10% předregistrací, nejčastěji použití obchodního jména, vzorce místo chemického jména, nejednotnost názvů, předregistrace polymerů nebo přípravků - *nemusí*, nesouhlasí číslo CAS...
  - **ECHA doporučuje** při předregistraci používat název v angličtině, ideální podle IUPAC, číslo ES, číslo CAS

## předregistrace V.

**ECHA** - nová sekci na jejich webu

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

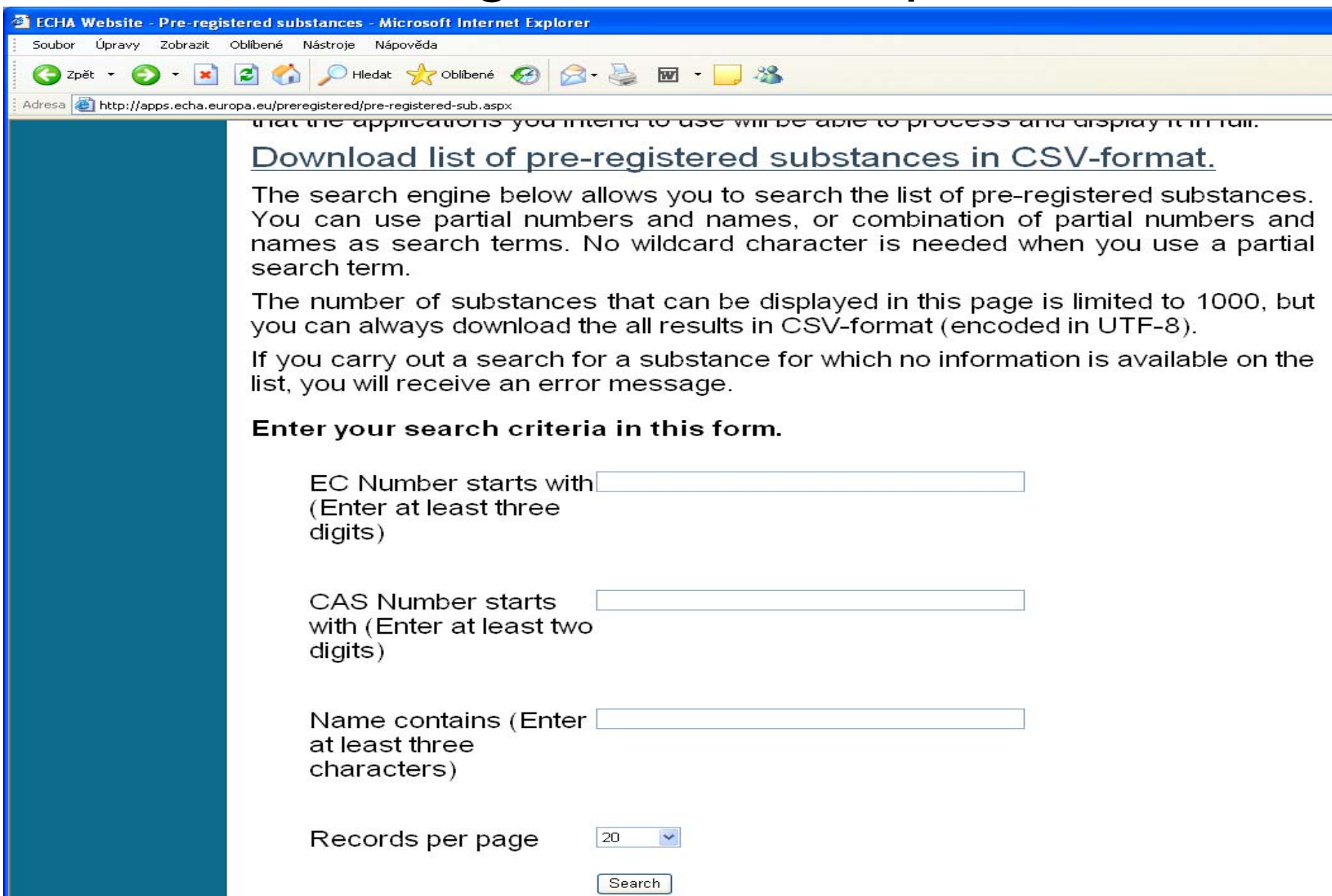
- **od října 2008** je tam tzv. **předběžný seznam** do té doby předregistrovaných látek, při zadání čísla ES, CAS či názvu lze najít, zda „kdosi“ látku předregistroval (*stav asi k 1.11.2008*)

Případně lze stáhnout i jako soubor.

- **po 1.1.2009** – **kompletní seznam předregistrovaných látek** (ale bez seznamu firem)
- **pak** (po 1.1.2009) se mohou následní uživatelé **dotázat**, zda jejich dodavatel látku předregistroval



# http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx



**ECHA Website - Pre-registered substances - Microsoft Internet Explorer**

Soubor Úpravy Zobrazit Oblíbené Nástroje Nápověda

Zpět Hledat Oblíbené

Adresa <http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>

that the applications you intend to use will be able to process and display it in full.

## Download list of pre-registered substances in CSV-format.

The search engine below allows you to search the list of pre-registered substances. You can use partial numbers and names, or combination of partial numbers and names as search terms. No wildcard character is needed when you use a partial search term.

The number of substances that can be displayed in this page is limited to 1000, but you can always download the all results in CSV-format (encoded in UTF-8).

If you carry out a search for a substance for which no information is available on the list, you will receive an error message.

**Enter your search criteria in this form.**

EC Number starts with   
(Enter at least three digits)

CAS Number starts with   
(Enter at least two digits)

Name contains (Enter   
at least three characters)

Records per page

## co doporučovat firmám

- **v ČR firmy** – dělat seznam **s čím** nakládají, co používají od koho (EU /mimo EU)
- ujasnit si své **postavení k „látce“** (popř. předmětu obsahují+uvolňují látku): výrobce+dovozce → registruje distributor+následný uživatel → nemusí registrovat
- ujasnit si **kolik** látky vyrobí/dovezou (1-100-1000 tun/rok) + její **klasifikaci** (látky karc. + muta + toxické pro reprodukci = CMR registrace v 1. etapě)
- výroba/dovoz pod 1 tunu/rok nemusí registrovat
- zvážit výjimky z registrace; přípravky se neregistrují !
- výrobce + dovozce látky – **předregistrovat** do 1.12.08 (zadarmo, lze elektronicky, minimum informací, nezavazuje k pozdější registraci)

# příklady firem z ČR s REACH I.

**Firma A** (z Moravy, součást velkého holdingu) holding má široké spektrum, **předregistrace** cca 950 látek včetně meziproduktů; snaha předregistrovat vše (!), připravují se už od XII/2006 česká divize – účast v pre-SIEFech (výměna informací), snaha 55 látek byli „**facilitátoři**“ firmou, která bude řídit diskuzi a výměnu informací v SIEFu

kroky: 1) měření fyzik.-chemic. dat u látek ve vlastní režii; 2) literární rešerše; 3) příprava na pozici hlavního registranta; 4) zkušební vytváření expozič. scénářů a zpráv o chem. bezpečnosti (podle RIP 3.2)

několik látek – registrace už do 1.12.2010 (CMR, nad 1000 tun/rok), další v další 2 termínech (VI/2013, VI/2018)

## příklady firem z ČR II.

**Firma S** (severní Čechy)

předregistrace: 36 látek, 7 meziproductů, 7 dovážených surovin (ze zemí mimo EU)

odhad nákladů 15,1 mil Euro (na informace, testy...)

**předregistrov. firmy** (dostanou přístup) vidí na webu ostatní firmy, které předregistrovaly (nyní pre-SIEF později SIEF = Forum pro výměnu informací, ke každé látce)

přičemž k 15.9.2008 již předregistrovalo např.

NaOH 253 subjektů

sádro (*sami 11 000 tun/rok*) 130 reg. do XI/2010

NaF (*sami 350 tun/rok*) 36 reg. do VI/2013

Tyto firmy, a další které k nim ještě přibudou, se budou muset dohodnout (výměna informací, testy, klasifikace<sup>20</sup>...).

## příklady firem z ČR III.

**Firma P** (z Prahy) - výroba a distribuce čistých, laborat., speciál., farmaceut. a technic. chemikálií  
inventura sortimentu - „hlavních“ výrobků asi 270, dalších asi 450 rozplňují a distribuují

### **snaha aby:**

- vlastní výroba byla pod 1 tunu/ rok, popř. omezí
  - registrovali výrobci látek, které dále oni distribuují
  - předregistrují pouze desítky látek, spíše pro jistotu, aby nevypadly z jejich sortimentu, ale nepočítají s jejich registrací do budoucna
- obávají se: zúžení sortimentu a zvýšení cen

## příklady firem z ČR IV.

**Firma C** (Morava, výrobce barev+laků = přípravků) doufají, že nebudou muset registrovat mají cca 160 dodavatelů (surovin a rozpouštědel) – oslovili je, čekají na odpověď, prozatím od části očekávají, že některé suroviny vypadnou

**chyťají se na povinnosti násled. uživatele:**

- spolupráce při scénáři expozice + zprávy o chem. bezpečnosti (čl. 37+38) – předat informace
- informace pracovníkům (čl. 35) – na intranetu firmy
- povinnost uchovávat informace (čl. 36) – dělají pravidla pro archivaci a skartaci

**výrobce přípravku** - bezp. listy přípravků (čl. 31~~ž~~)

## příklady firem z ČR V.

všechny firmy si stěžují na ↑ administrat. zátěže

**odběratelé** se **ptají** – budete předregistrovat, už jste předregistrovali

**dodavatelé** se **ptají** – jak nakládáte, informace pro scénář expozice, zprávu o chem. bezpečnosti

mezi firmami putují několika stránkové dotazníky

## kde získat informace

- ECHA <http://echa.europa.eu/>
- Svaz chem. průmyslu [www.schp.cz](http://www.schp.cz)
- Min. průmyslu a obchodu  
[www.mpo.cz/cz/prumysl-a-stavebnictvi/reach/](http://www.mpo.cz/cz/prumysl-a-stavebnictvi/reach/)
- CENIE (český help-desk) [www.cenia.cz](http://www.cenia.cz)
- Centrum pre chem. látky a prípravky (Slov.)  
[www.cchlp.sk/](http://www.cchlp.sk/)



# Závěr

Nařízení REACH platí již *téměř* celé.

Předregistrace látek se rozběhla a skončí 1.12.2008.

Přejme našich firmám, aby nápor spojený s REACHem se pokusily nějak zvládnout.

Firmám, které se s ním ještě neseznámily, aby tam rychle učinily ... všude doporučovat.