

PRVNÍ KROKY

pod novým nařízením EU REACH

Informace pro výrobce, dovozce a uživatele chemických látek

Předmluva

Dne 1.6.2007 vstoupila v platnost nová chemická legislativa REACH, platná v celé Evropské unii. S ní převzali odpovědnost za bezpečné nakládání s chemickými látkami jejich výrobci a dovozci. Ale i účastníci dalších článků zásobovacího řetězce jsou touto legislativou uchopeni: například dohadují s výrobcí či dovozci chemických látek jejich použití nebo definují jejich přesnou roli v zásobovacím řetězci.

Tento text si klade za hlavní cíl informovat o požadavcích, které mohou vyplynout na podniky z REACH. Slouží jako úvod pro rozsáhlou informační nabídku a poskytuje pokyny pro ty výrobce, dovozce a následné uživatele, kteří již nyní chtějí začít s přípravou na REACH, jakož i informuje o požadavcích, které na ně mohou dopadnout v dalším uvádění REACH do života.

Co je REACH?

REACH tvoří „**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation of **C**hemicals“ (registrace, hodnocení a povolování chemických látek). Jedná se při tom o nové nařízení EU k chemickým látkám, které má centralizovat a zjednodušit stávající evropskou chemickou legislativu. 1. června 2007 vstupuje v platnost.

REACH má vyvážit rozdíly mezi tzv. starými látkami (chemické látky, které již byly na trhu před rokem 1981) a tzv. novými látkami (chemické látky, které přišly na trh poprvé po roce 1981). U nových látek musí být již nyní některá nebezpečí pro lidské zdraví a životní prostředí stanovována a testována před tím, než smějí být uvedeny na trh. V protikladu k těmto cca 4 000 látkám, jejichž potenciál nebezpečí je tímto postupem poznán, o cca 100 000 starých látkách se často neví nic. To má REACH změnit.

REACH vychází z principu vlastní odpovědnosti. Podle motto „žádné údaje, žádný trh“ budou smět být uváděny na trh jen ty látky, ke kterým budou předloženy dostatečné údaje o jejich vlastnostech (fyzikální vlastnosti, toxicita, chování v životním prostředí, atd.). To znamená, že výrobce případně dovozce jsou sami odpovědní za bezpečné nakládání s jejich látkami. Musí shromáždit data nezbytná pro jejich hodnocení a klasifikaci a poskytnout je navazujícím podnikatelským subjektům.

Nařízením REACH jsou dotčeny všechny látky, které jsou v EU vyráběny (nebo do EU dováženy) v množství nejméně 1 tuny za rok. Ty musí být registrovány u Agentury pro chemické látky, která bude mít sídlo v Helsinkách. Přitom platí: čím vyšší tonáž látek uváděných na trh, tím více informací o látkách bude muset být sděleno (především účinky na lidské zdraví a životní prostředí).

Co s REACH začíná ?

Řekněme, že jste výrobce, dovozce nebo uživatel chemických látek, tzn. produkuje chemikálie nebo mícháte barvy, či snad jenom dovážíte parfémy nebo náplně pro tiskárny ze zemí mimo EU. Znamená to, že jste nařízením REACH dotčeni ?

Může to být, ale nemusí. Ne každý, kdo má co do činění s chemickými látkami, je automaticky zatažen do plnění povinností z REACH. REACH se vztahuje jen na látky vyráběné nebo dovážené v množství vyšším než 1 tuna za rok. Kromě toho jsou různé skupiny látek případně jednotlivé látky z povinnosti registrace vyjmuty, pro jiné látky neplatí REACH vůbec, jelikož podléhají jiným zákonům.

Které látky jsou z REACH vyjmuty ?

Z REACH zcela vyjmuto	Vyjmuty z registrace
látky < 1 t/rok	látky v humánní nebo veterinární medicíně
odpady	potraviny a krmiva
neizolované meziprodukty	účinné látky přípravků na ochranu rostlin a biocidů
radioaktivní látky	reimport již registrovaných látek
polymery	látky získané recyklací (pokud původní látka je registrována)
látky v tranzitním režimu	látky v produkčně nebo procesně orientovaném výzkumu nebo vědě
	látky uvedené v příloze IV (např. voda, cukr, kyselina askorbová) a v příloze V (např. přírodní látky, které nejsou nebezpečné)

Když se začínáte na REACH připravovat, měli byste nejdříve stanovit, které chemické látky vyrábíte, dovážíte nebo používáte. V rámci této inventury vašich chemických látek musíte určit, které látky jste povinni registrovat. Máte-li dejme tomu dodavatele ze země EU, je za registraci odpovědný on. V tomto případě by látka byla pravděpodobně již registrována dříve, než jste ji dostali.

Jak by měla vypadat inventura chemických látek ?

- a) Udělejte si seznam všech chemických látek, které vaše firma vyrábí, dováží nebo uvádí na trh.
- b) Pro každou látku nebo přípravek definujte, zda jste výrobcí/dovozci, následní uživatelé nebo distributoři.
- c) Stanovte, které látky musíte registrovat, to znamená:
 - stanovte současný roční objem výroby, u přípravků složení
 - stanovte, zda jednotlivé látky vyrábíte v EU, uvnitř EU nakupujete nebo dovážíte ze zemí mimo EU
- d) Stanovte, kdo jsou vaši zákazníci nebo dodavatelé a uveďte je v inventuře u jednotlivých látek nebo přípravků.
- e) Stanovte, které informace jsou k dispozici pro jednotlivé látky se zřetelem na
 - klasifikaci a označení
 - data, která budou moci být sdílena ve fórech
 - relevantní podklady o nákladech na studie.Stanovte, která data jsou majetkem vašeho podniku.

Má-li váš dodavatel sídlo mimo EU a nehodlá-li nechat registrovat látku svým zástupcem, musíte jako dovozce zajistit odpovídající registraci.

REACH rozlišuje látky v podstatě na zavedené (Phase-in) a nezavedené (Non-Phase-in). Ty první jsou látky, které byly již před rokem 1981 na trhu (přesnější definice viz glosář), ty druhé jsou látky, které byly uvedeny na trh poprvé po roce 1981 (případně na trh teprve budou uvedeny).

Oznámené látky, známé rovněž pod názvem „nové látky“, jsou i v REACH považovány za registrované. Naleznete-li tedy ve vaší inventuře taky látky, které váš podnik oznámil jako „nové“, nemáte k nim další povinnosti. Teprve až překročíte stanovené množstevní hladiny (viz oddíl „Přehled o registraci“), budete muset k těmto látkám dodat další předepsané údaje.

Dokonce i u látek, na které se vztahuje povinnost registrace, nemusí bezpodmínečně hned proběhnout celý registrační proces. To jsou například látky, které jsou po dobu až pěti let používány pouze v oblasti vědy a výzkumu a stačí jen tuto skutečnost oznámit. To znamená, že Agentuře musíte o nich předat jen některé údaje (viz oddíl „Přehled o registraci“).

Rovněž pro izolované meziprodukty platí snížené nároky na údaje při registraci, pokud jsou splněny stanovené podmínky bezpečného nakládání s nimi. Neizolované meziprodukty jsou z registrační povinnosti vyjmuty zcela.

Dle REACH se neregistrují přípravky, ale pouze látky, které se v přípravku nacházejí. Jakmile látka, která je součástí přípravku, je v něm uvedena na trh v množství větším než 1 t/rok, pak se musí registrovat.

Je-li funkce výrobku určena více jeho formou než jeho chemickým složením, jedná se dle definice o „předmět“. Rovněž látky v těchto předmětech mohou pro vás znamenat registrační povinnost. Ta platí pro látky, které se záměrně z předmětu uvolňují.

Není-li naproti tomu žádné uvolňování uvažováno, je hlášení Agentuře zapotřebí jen tehdy, když

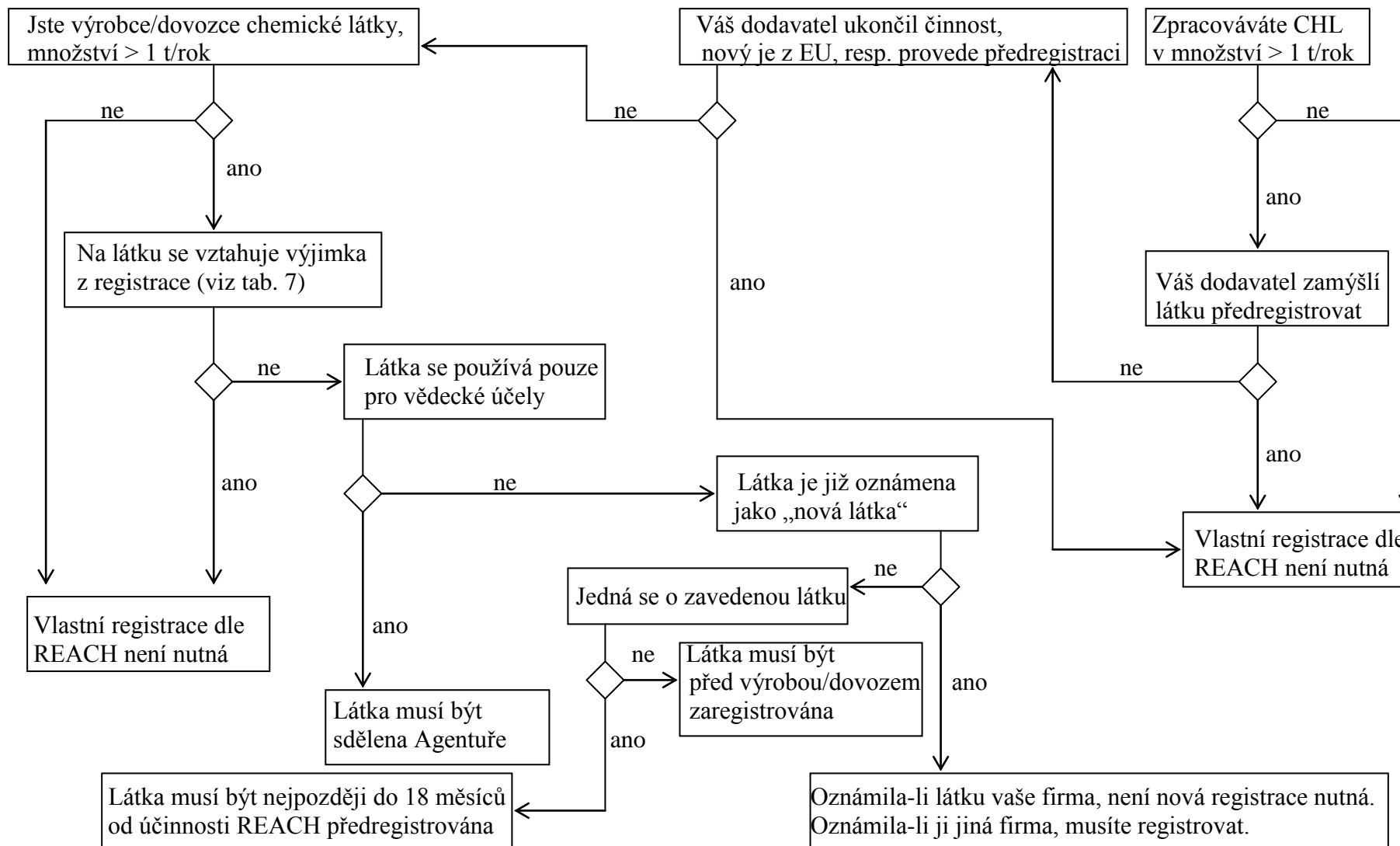
- látka je klasifikována jako zvláště nebezpečná
- nelze vyloučit zátěž životního prostředí a lidí při používání od začátku až po odstranění jako odpadu a
- látka je v předmětu v množství větším než 0,1 váhových procent a je jí uvedeno za rok úhrnem více než 1 t na trh.

Agentura následně rozhodne, zda je nutná registrace látky.

Tip:

Proveďte co nejdříve inventuru vašich látek a rozhodněte, kterých se REACH bude týkat – jen tak si budete jisti před nepříjemnými překvapeními.

Co s REACH začíná



Jak funguje předregistrace ?

Do 31. května 2008 platí dosavadní pravidla pro registraci (oznamování) chemických látek.

Pak začne běžet lhůta pro předregistraci tzv. zavedených látek. To znamená, že všechny zavedené látky, které budou nadále vyráběny nebo dováženy, musí být oznámeny Agentuře v průběhu 6 měsíců („předregistrovány“). Smyslem předregistrace je, aby se různí výrobci nebo dovozci stejné látky navzájem mohli najít. Neboť dle REACH má být pro jednu látku překročeno pouze k jedné společné registraci („OSOR“ – one substance, one registration).

Pro nezavedené látky není předregistrace. Ty musí být zaregistrovány zásadně **před** zahájením výroby nebo dovozu.

Nepředregistrované zavedené látky smějí být po uplynutí lhůty na předregistraci uváděny na trh už jen za splnění podmínky jejich předchozí registrace výrobcem nebo dovozcem. Proto je důležité vaše látky předregistrovat, případně zjistit, že váš dodavatel jeho látky předregistroval.

Tip:

Dbejte na jednotlivé lhůty. Uplyne-li lhůta pro předregistraci, pak již nemohou být uplatněny přechodné lhůty pro registraci zavedených látek.

1. červen 2007	REACH vstupuje v platnost
12 měsíců	<p>Po vstupu REACH v platnost platí nejdříve dřívější předpisy podle chemického zákona pro oznamování (registraci) chemických látek, a to po dobu 12 měsíců. Pro vás, jako potenciálního registranta zavedené látky, je ale důležité již v tomto čase vyhotovit přesný přehled o látkách, s kterými máte co do činění.</p> <p>Jaké látky a v jakém množství vyrábíte ? Na které látky je nahlíženo jako na látky zavedené ? Které látky nakupujete uvnitř EU ? Bude váš dodavatel tyto látky dále produkovat nebo dovážet ? Které látky nakupujete ze zemí mimo EU ? Budou tito dodavatelé jejich látky registrovat podle REACH, nebo budete sami za registraci odpovědni ?</p> <p>Na konci tohoto období by mělo být pro vás zřejmé, které látky musíte předregistrovat, neboť nyní začíná předregistrační fáze.</p>
1. červen 2008	Začátek předregistrace
	12 měsíců po vstupu nařízení REACH v platnost začíná fáze předregistrace.
6 měsíců	Předregistrace znamená, že musíte oznámit Agentuře v Helsinkách názvy látek k registraci, vaši adresu a předpokládaný termín registrace jakož i tonážní rozmezí, ve kterém bude látka uváděna na trh.
1. prosinec 2008	Konec předregistrace
1 měsíc	18 měsíců po vstupu REACH v platnost, tedy 6 měsíců po začátku předregistrace, byste měli mít předregistrované ty zavedené látky, za jejichž registraci nesete odpovědnost. V průběhu příštího měsíce zveřejní Agentura na internetu seznam látek, které byly zaregistrovány.
1. leden 2009	Zveřejnění údajů Agenturou na internetu
	<p>Cílem předregistrace je, aby se výrobci nebo dovozci stejné látky vzájemně našli a mohli si mezi sebou vyměnit určité informace. To se má dít v tzv. SIEF, fóru pro výměnu informací, které bude vytvořeno pro každou zavedenou látku pro níž je více než jeden registrant.</p> <p>Pro vás to znamená: Po skončení předregistrace musíte navázat kontakty s výrobcí příp. dovozci, aby se připravila eventuální výměna existujících dat (především testů na obratlovcích).</p>

Pokud byste chtěli nějakou zavedenou látku **poprvé** vyrábět nebo dovážet po skončení předregistrační lhůty, pak zřejmě nebudete moci tuto látku Agentuře oznámit před skončením této lhůty. V tomto případě je možná pozdější předregistrace. Ta musí být provedena, s využitím čl. 28, odst. 4), nejpozději do 6 měsíců po první výrobě nebo dovozu a nejméně 12 měsíců před příslušným termínem registrace.

Tip:

Předregistrace je bezplatná a nezavazuje k registraci.

V případě pochybností byste v každém případě měli předregistrovat.

Příklady pozdější předregistrace

- 1) V dubnu 2010 dovážíte poprvé zavedenou látku v množství < 100 tun. Tato látka musí být registrována nejpozději do června 2013. To je tedy ještě více než 12 měsíců do konečného termínu registrace. Proto máte možnost pozdější předregistrace, která musí být provedena nejpozději do 6 měsíců po dovozu, tedy nejpozději v říjnu 2010.
- 2) V roce 2016 vyrábíte poprvé zavedenou látku, přičemž v červnu 2016 překročíte limit 1 tuny. Tato látka by musela být zaregistrována nejpozději v červnu 2018. Máte rovněž možnost využít pozdější předregistrace. Tato musí být provedena nejpozději 6 měsíců po dosažení limitu 1 tuny, tedy do prosince 2016.
- 3) V srpnu 2009 dovážíte poprvé zavedenou látku v množství > 1000 t. Tato látka musí být zaregistrována do prosince 2010. Můžete tedy látku později předregistrovat. V tomto případě však nemáte čas 6 měsíců po dovozu, jelikož předregistrace musí být provedena nejpozději 12 měsíců před příslušným termínem registrace, tedy nejpozději v listopadu 2009. V tomto případě musí být předregistrace dosaženo již za 3 měsíce po dovozu.
- 4) V lednu 2013 chcete poprvé dovést zavedenou látku v množství > 100 t. Tato látka musí být zaregistrována nejpozději do prosince 2013. Do dne rozhodného pro registraci je tedy méně než 12 měsíců. V tomto případě není možná následná registrace. Předtím, než látku dovezete, musíte ji zaregistrovat, to znamená, že musíte předat Agentuře nezbytné podklady pro registraci již před dovozem.
Abyste se tomu vyhnuli, můžete vaši látku v případě pochybností předregistrovat již během řádné lhůty pro předregistraci, rovněž i v případech, kdy si nejste jisti, zda skutečně bude registrace později provedena. Předregistrace nezavazuje k pozdější registraci.

Co můžete dělat, když pohledem na seznam předregistrovaných látek zjistíte, že se vaše látka v něm neobjevuje, neboť váš dodavatel ji nepředregistroval ?

Pokud váš dodavatel nepředregistroval zavedenou látku, tak to znamená, že tuto látku nesmí nadále vyrábět. Musíte si proto vyhledat jiného dodavatele. Není-li vaše látka vůbec uvedena v seznamu předregistrovaných látek, pak neexistují jiní dodavatelé uvnitř EU. Tuto látku musíte potom buď dovézt, nebo vyrobit si sám.

Alternativně můžete oznámit Agentuře, že vámi používaná látka nebyla předregistrována. Agentura zveřejní seznam látek, které byly používány, ale nebyly předregistrovány. Pokud se najde, na základě tohoto seznamu, nový potenciální registrant, Agentura zprostředkuje kontakt mezi ním a uživatelem látky.

Co můžete dělat, když jste během předregistrační lhůty ještě nevyráběli zavedenou látku, ale máte to v úmyslu později ?

Pokud byste chtěli vyrábět nebo dovážet látku až po skončení předregistrační lhůty, tak platí zvláštní pravidla: v tomto případě musíte látku předregistrovat nejpozději do 6 měsíců po prvním dovozu (výrobě). Přitom ale musí platit, že do konečného termínu registrace pro danou tonáž zbývá nejméně 12 měsíců.

Co můžete dělat, když jste se předem dověděli, že váš dodavatel nechce vaši látku předregistrovat ?

Upustí-li váš stávající dodavatel od předregistrace, tak to znamená, že nesmí tuto látku v budoucnu dále vyrábět. Potřebujete tedy nového dodavatele. Pokud bude z EU, bude muset přistoupit k předregistraci. Najdete-li jej, máte problém vyřešen

Kdyby jste jej našli za hranicemi EU, stáváte se dovozcem. Pak byste byli sami odpovědní za (před)registraci látky.

Co můžete dělat, když jste zjistili až po uplynutí předregistrační lhůty, že vaše látka podléhá registraci ?

Nebyly-li předregistrovány zavedené látky, které podléhají registraci, nesmějí se nadále vyrábět nebo dovážet. Pokud byste tedy takovou látku nepředregistrovali, museli byste po skončení předregistrační lhůty jejich výrobu nebo dovoz alespoň po nějakou dobu ukončit.

Formálně jsou nepředregistrované zavedené látky považovány za nezavedené látky. Pro tyto látky v REACH platí: s produkcí nebo dovozem se může začít teprve tehdy, až je látka zaregistrována, tedy až jsou příslušné registrační podklady zaslány Agentuře v Helsinkách. Takže tyto látky nesmíte dovážet nebo vyrábět od konce předregistrační lhůty až po úplnou registraci.

Jaké jsou požadavky na registraci ?

Dle REACH musí být všechny látky vyráběné nebo dovážené v množství větším než 1 t/rok zaregistrovány Agenturou pro chemické látky. Není-li látka zaregistrována, nesmí se ani vyrábět, ani dovážet.

Při registraci musí být předložen nejen technický dossier, ale i pokyny pro bezpečné používání látky. Počínaje produkcí nad 10 t/rok musí výrobci a dovozci zpracovat příslušné informace o účincích látky a jejím chování v životním prostředí do Zprávy o chemické bezpečnosti. Ta vysvětluje, která možná rizika mohou z dotčené látky vyplývat a která opatření se musí přijmout. Ze Zprávy o chemické bezpečnosti musí navíc vyplývat, zda se u příslušné látky jedná o tak zvané PBT nebo vPvB látky. U látek klasifikovaných jako „nebezpečné“ musí být rovněž zhodnoceno riziko pro možné použití. Hodnocení rizik plynoucích z látky musí dodavatelé provést pro všechny („identifikované“) způsoby použití, které jim sdělili jejich zákazníci. Oznamené použití příp. seznam identifikovaných použití bude součástí Zprávy o chemické bezpečnosti.

Nezavedené látky v množství větším než 1 t/rok musí být, podobně jako podle stávajícího chemického zákona, před jejich výrobou nebo dovozem zaregistrovány. Máte-li ale nezavedenou látku již oznamovanou (registrovanou) podle stávajících předpisů, platí to jako by byla registrována podle REACH. Je-li látka oznamována (registrována) jinou firmou (např. látka má tzv. ELINCS číslo), platí pro Vás: než začnete s vlastní výrobou/dovozem, musíte nechat látku zaregistrovat jako nezavedenou. Na data předložená prvním registrantem můžete brát zřetel (s jeho souhlasem), přičemž u dat týkajících se pokusů na obratlovcích je tento postup obligatorní.

Pro zavedené látky platí: Jsou-li předregistrovány, můžete je vyrábět/dovážet až do konce příslušné registrační lhůty. Pro konečnou registraci jsou stanoveny termíny, které závisí na množství látky uváděné na trh (vyráběné nebo dovážené), a jsou následující:

- látky v množství větším než 1000 t/rok musí být zaregistrovány nejpozději do 3,5 let po vstupu nařízení v platnost (do 1. prosince 2010); k tomuto datu musí být kromě toho zaregistrovány látky CMR v množství větším než 1 t/rok a látky nebezpečné pro životní prostředí (s větou R 50/53) v množství větším než 100 t/rok,
- látky v množství větším než 100 t/rok musí být zaregistrovány nejpozději do 6 let po vstupu nařízení v platnost (do 1.června.2013),
- látky v množství větším než 1 t/rok musí být zaregistrovány nejpozději do 11 let po vstupu nařízení v platnost (do 1.června.2018).

Po těchto termínech zmizí rozdíly mezi zavedenými a nezavedenými látkami. To znamená, že i pro zavedené látky bude povinná registrace před zahájením výroby. Pokud byste tedy v roce 2010 chtěli dovést chemickou látku v množství > 1000 t, budete to moci udělat až po její registraci. Od roku 2018 to platí pro všechny látky v množství větším než 1 t/rok.

TIP:

Největší náklady registrace vznikají při opatřování nezbytných údajů o látce.

Využijte šanci minimalizovat tyto náklady tím, že:

- podělíte se o ně s jiným registrantem stejné látky
- využijete možnosti sdílení dat.

Co musí dělat následný uživatel ?

Co je následný uživatel ?

Následný uživatel je, dle definice, „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. Za následného uživatele se považuje rovněž zpětný dovozce osvobozený podle čl. 2 odst. 7 písm. c)“.

To znamená: pokud jste zhotovitel přípravků, které nakonec používá spotřebitel (např. barvy na stěny), nebo jsou používány v průmyslovém měřítku (např. jako lepidlo při výrobě letadel), jste následným uživatelem. Zároveň vaši zákazníci v průmyslové sféře (v daném případě tedy výrobce letadel) jsou považováni za následné uživatele. Živnostníci (řemeslníci, úklidové firmy apod.) jakož i reimportéři a osoby zabývající se jen plněním chemikálií do obalů jsou rovněž následní uživatelé.

Z REACH jsou vyjmuti jen soukromí spotřebitelé a distributoři. U těch je ale nutno dávat pozor. K chemickým látkám a přípravkům nakoupeným uvnitř EU nemáte žádné registrační povinnosti, pokud je ale nakoupíte mimo EU, stáváte se dovozcem a podléháte příslušným povinnostem.

V čem tedy spočívají vaše povinnosti následného uživatele ?

Především jste odpovědní za to, že

- 1) budou používána doporučená opatření k minimalizaci rizik
- 2) Budou předány informace dodavatelům a zákazníkům
- 3) Bude zpracována zpráva o chemické bezpečnosti, pokud je její zpracování nutné.

1) Použití opatření k minimalizaci rizik

Vaší důležitou povinností, jako následného uživatele, je: nakládat s chemickými látkami tak, aby při tom nevzniklo žádné nebezpečí. Od vašeho dodavatele dostanete bezpečnostní list (pokud je látka nebo přípravek nebezpečný). V něm je kromě jiného popsáno, jak s látkou nakládat, která opatření použít pro první pomoc a jak nebezpečnou chemickou látku odstranit, stane-li se odpadem. Doporučená opatření pro bezpečné nakládání (opatření pro minimalizaci rizik) jste jako následní uživatelé povinni plnit.

Bezpečné nakládání s chemickými látkami popsané v bezpečnostním listu se vztahuje na určitá použití, která jsou v něm uvedena, tzv. expoziční scénáře. V zásadě smíte chemickou látku používat jen pro ty účely, které zhotovitel uvedl v bezpečnostním listu, a pro které uvedl bezpečné postupy. Vaší povinností následného uživatele je zjistit, zda vaše použití je uvedeno jako „identifikované použití“.

Není-li vaše použití v bezpečnostním listu k nalezení, máte k dispozici dvě možnosti. Za prvé předem informovat vašeho dodavatele o tom, k čemu vaši látku používáte (nebo byste chtěli používat) a on pak může vaše použití zahrnout do své zprávy o chemické bezpečnosti a zadokumentovat ji v bezpečnostním listu. Nebo výrobce může mít pochybnosti o vašem použití, jelikož ho nepovažuje za bezpečné pro člověka a životní prostředí. V tomto případě nebude toto použití v bezpečnostní listu doporučovat.

Na druhé straně můžete i vy mít pochybnosti o tom, zda vaše používání výrobci sdělit, neboť můžete mít obavy, že byste tím prozradili vaše výrobní tajemství. Pak se musíte zříci svého práva obdržet od dodavatele zprávu o bezpečném používání a musíte ji vyhotovit sami.

Učiníte příslušné oznámení Agentuře, přičemž o patřících k minimalizaci rizik platí: V tomto případě je musíte vyhotovit sami, uvést příslušná doporučení a předat je vašim zákazníkům.

2) Informační povinnost mezi dodavatelem a zákazníkem

Vedle použití vhodných opatření k minimalizaci rizik je informační povinnost pro vás, jako následné uživatele, tou nejvýznamnější. Tato informační povinnost existuje jednak vůči vašim zákazníkům, jednak, v určitých případech, rovněž vůči dodavatelům.

Veškeré informace o bezpečném nakládání s látkou, které jste obdržel od dodavatele např. formou bezpečnostního listu, nebo si je sám vypracoval, musíte předat vašim zákazníkům, neboť ti rovněž potřebují udělat nezbytná opatření. Taky na látky, které nepotřebují bezpečnostní list, neboť ani nejsou klasifikovány jako nebezpečné, ani nesplňují podmínky pro tzv. PBT- nebo vPvB- látky, musíte připravit na přání alespoň informaci o bezpečném používání. Dodáváte-li odběrateli přípravek, který obsahuje alespoň jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná, musí to být uvedeno v bezpečnostním listě.

Naproti tomu jste oprávněni sdělit vašim dodavatelům, nač jeho látku používáte. Dejte mu k dispozici vaše zkušenosti při používání látky, ulehčíte mu tím registraci, případně mu předejte informace od vašich zákazníků. Informace, které mohou ovlivnit klasifikaci látky, dokonce musí být předány dál. To platí i o informacích, které jste získali později.

3) Vypracování zprávy o chemické bezpečnosti (dále jen CSR)

CSR jsou obecně nutné jen pro ty látky, které jsou vyráběny nebo dováženy v množství větším než 10 t/rok. Naproti tomu bezpečnostní listy jsou závazné pro všechny látky, které vykazují nebezpečné vlastnosti, např. jsou toxické nebo žíravé. Existují látky, pro které je CSR a není bezpečnostní list, nebo obráceně, je bezpečnostní list a není CSR.

CSR je materiál, který zahrnuje celý životní cyklus látky, od výroby přes použití následným uživatelem až po její odstranění.

Zpravidla ale nemusíte jako následný uživatel vypracovávat vlastní CSR. Teprve když od svého dodavatele dostanete bezpečnostní list, ve kterém není uveden váš způsob použití látky, musíte začít vyvíjet aktivitu. Nejprve máte možnost sdělit vašemu výrobcí váš způsob použití látky a ten ho zahrne do nového bezpečnostního listu.

Pokud nechcete výrobcí sdělit vaše používání látky nebo nedoporučuje-li výrobce toto použití, jste těmito okolnostmi donuceni napsat vlastní CSR. Což znamená, že byste museli v tomto případě určit nebezpečí vyplývající z látky pro člověka a životní prostředí a zpracovat expoziční scénáře.

Jako autor CSR nesete odpovědnost za její obsah. Můžete v ní uvést způsoby použití látky u vašich zákazníků (stejně jako by mohl výrobce uvést vaše způsoby). CSR musíte trvale udržovat v aktuálním stavu. Kromě toho musíte učinit oznámení Agentuře, ve kterém ji budete informovat o látce a jejím použití.

Dojdete-li při vlastním zpracování CSR k jinému výsledku klasifikace látky, jste povinni to oznámit Agentuře jakož i výrobcí látky.

Osvobození od vypracování vlastní CSR

Pokud vaše použití není uvedeno v bezpečnostním listu dodavatele, musí být splněn alespoň jeden z následujících bodů, abyste nemuseli zpracovávat vlastní CSR.

Pro látku nebo přípravek není nutný bezpečnostní list (to znamená, že látka/přípravek není klasifikována jako nebezpečná) a nesplňuje kriteria PBT- nebo vPvB- látek.

Váš dodavatel není povinen zpracovat CSR, jelikož látku vyrábí v množství menším než 10 t/rok.

Vy jako následný uživatel používáte látku v množství menším než 1 t/rok.

Převzali jste expoziční scénáře uvedené v bezpečnostním listě.

Používáte látku výhradně pro výzkumné účely.

Koncentrace látky v přípravku leží pod stanovenými hranicemi.

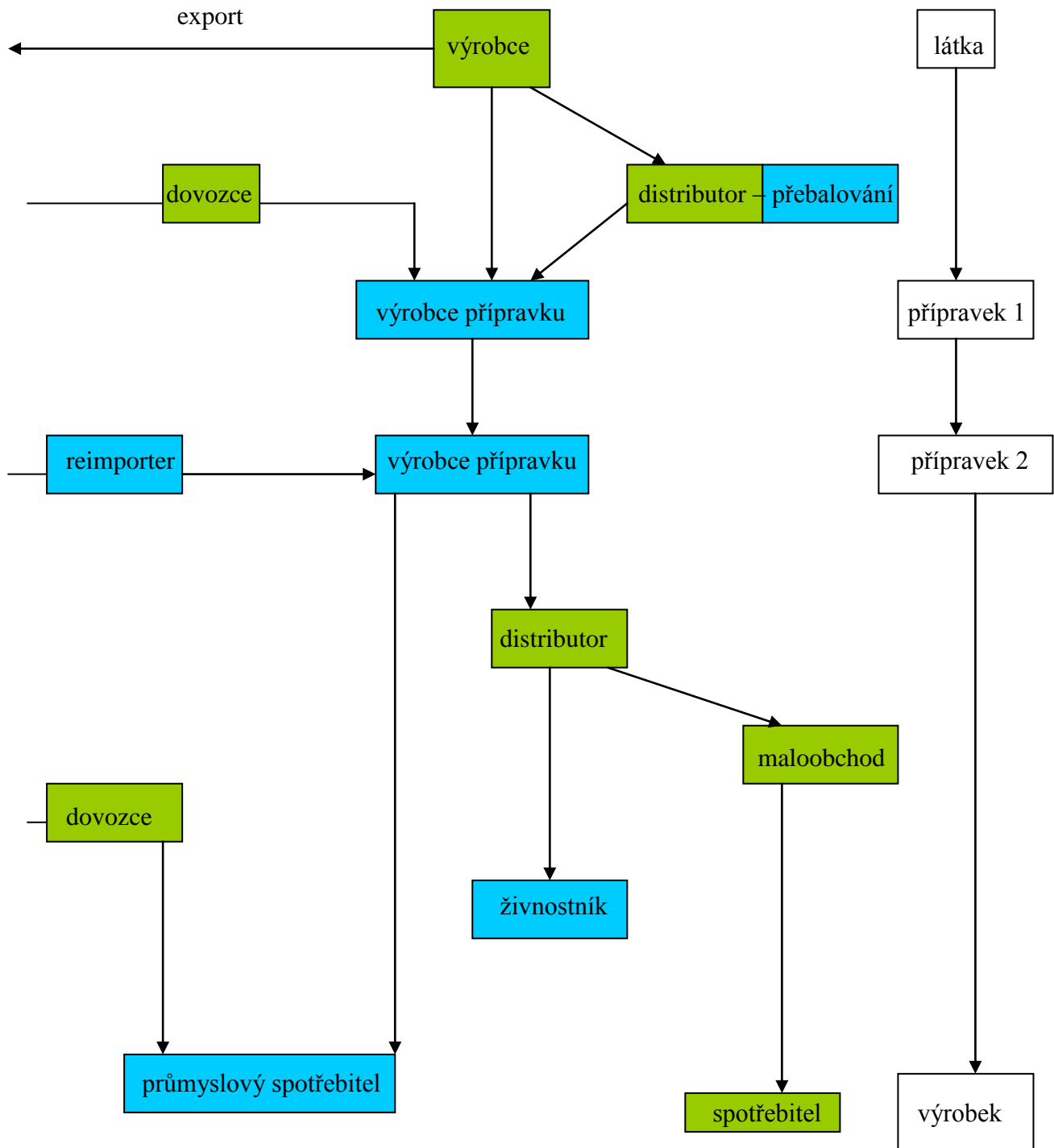
Příklady vztahující se k nutnosti zpracovat vlastní CSR

Vyrábíte barvu, která obsahuje cca 5 tun/rok určité látky. Na tuto látku je pohlíženo jako na jedovatou (např. PBT-látka). Jelikož váš dodavatel vyrábí tuto látku v množství menším než 10 t/rok, není povinen vypracovat CSR. Pokud byste nyní nechtěli sdělit vašemu výrobcí vaše použití látky, ani vy nejste povinni CSR zpracovat. Musíte pouze Agentuře sdělit vaše použití látky a vaše zákazníci informovat v bezpečnostním listě o bezpečném nakládání.

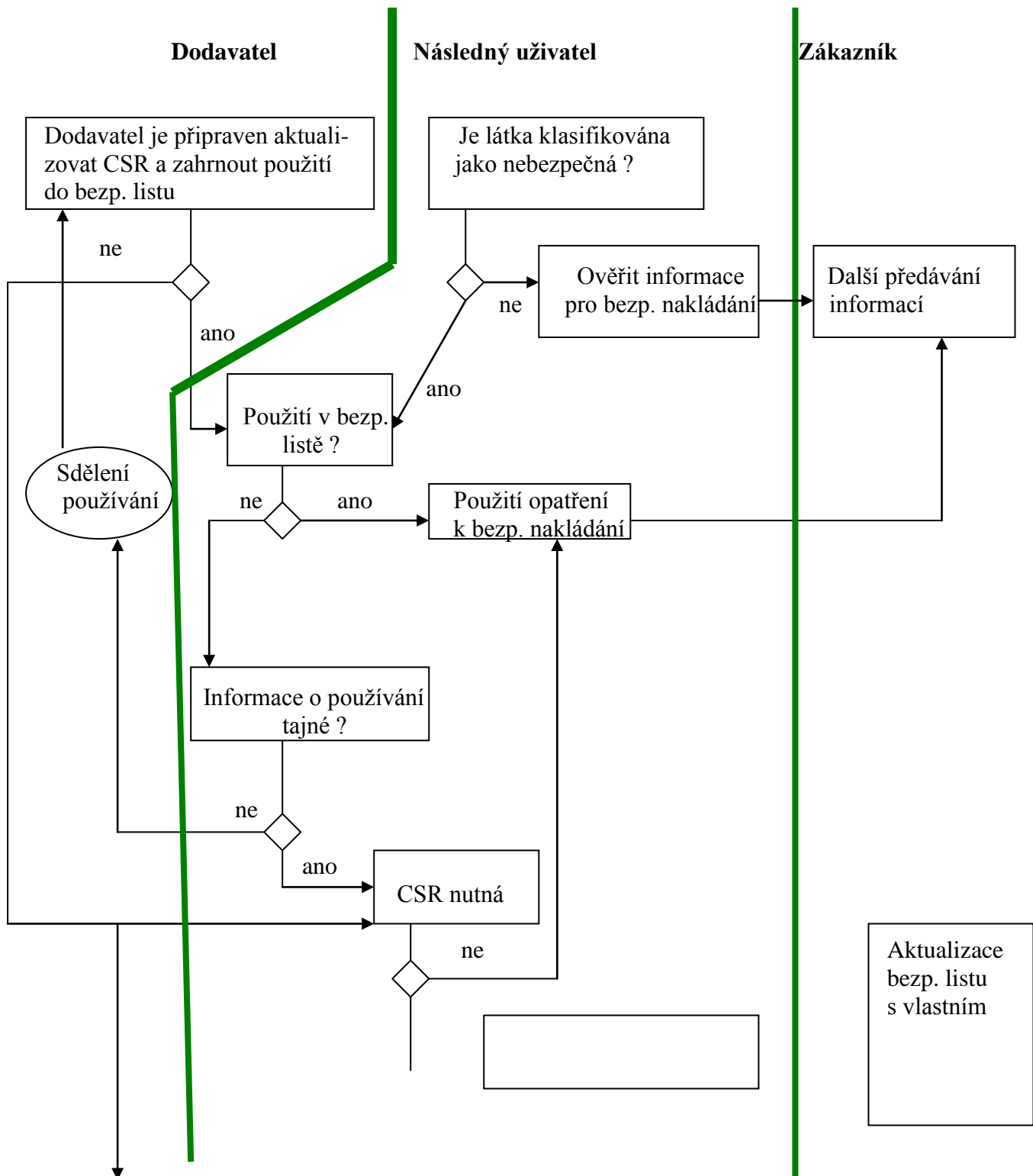
Vyrábíte složky pro čisticí prostředky a používáte k tomu látku v množství větším než 10 t/rok. Tato látka není klasifikována. Pro tuto látku jste neobdrželi ani bezpečnostní list, ani pokyny pro bezpečné používání. Pro tuto látku nemusíte ani vy zpracovat CSR.

Používáte látku, která se zdá perzistentní (např. vPvB-látka), jako složku lepidel. Množství látky, které je v tomto výrobku obsaženo, je menší než 1 t/rok. Dodavatel zpracoval CSR, v bezpečnostním listě ale není uveden váš způsob použití. V tomto případě, na základě nízké tonáže, rovněž nejste povinni zpracovat vlastní CSR. Musíte ale oznámit Agentuře váš způsob použití látky.

Používáte jedovatou látku (např. PBT-látka) jako složku laku. Váš dodavatel ji vyrábí v množství větším než 10 t/rok, je tedy povinen vypracovat CSR. Sami použijete více než 1 t/rok a zároveň nechcete výrobcí sdělit váš způsob použití. V tomto případě musíte vyhotovit vlastní CSR.



Aktéři v REACH
 modře vyznačen následný uživatel

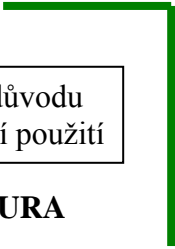


ano → Vyhotovení vlastní CSR a stanovení podmínek → expozičním scénářem

Sdělení důvodu odmítnutí použití

AGENTURA

Sdělení použití



Přehled o registraci

Operace	Data k předložení
Předregistrace zavedených látek podle čl. 28 nařízení REACH	<p>Název látky včetně CAS-čísla nebo jiného identifikátoru.</p> <p>Jméno a adresa registranta nebo jeho zástupce včetně jména kontaktní osoby.</p> <p>Předpokládané datum registrace a tonáž.</p> <p>Má-li si při dalším zpracování brát ohled i na podobné látky, pak názvy a identifikátory těchto látek.</p>
Registrace zavedených a nezavedených látek podle čl. 10 nařízení	<p>Technický dossier s následujícími informacemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identifikace výrobce/dovozce - identifikace látky - informace o výrobě a použití látky - klasifikace a označení látky - hlavní údaje o bezpečném používání - resumé provedených zkoušek (viz následující tabulka) - údaj, které informace byly přezkoumány znalcem - návrh testů pro látky nad 100 t/rok - u látek < 10 t/rok informace o expozici - popřípadě odůvodněnou žádost, aby některé informace o látce nebyly zveřejněny na internetu <p>Zprávu o chemické bezpečnosti, je-li vyžadována. Ta může obsahovat taky relevantní kategorie použití a expozice.</p>
Sdělení o látkách určených	Identifikaci výrobce/dovozce.

pro vědu a výzkum	Identifikaci látky. Popřípadě klasifikaci látky. Odhadované množství látky. Výčet zákazníků, včetně jmen a adres
Registrace izolovaných meziproduktů spotřebovaných na místě nebo transportovaných	Identifikaci výrobce/dovozce. Identifikaci meziproduktu. Klasifikaci meziproduktu. Všechny existující informace o fyzikálně chemických vlastnostech a o účincích na lidské zdraví a životní prostředí.
Informace následných uživatelů dle čl. 38	Identifikace uživatele jakož i kontaktní adresu. Identifikace látky s registračním číslem, pokud existuje. Identifikaci výrobce/dovozce. Všeobecné údaje o použití a podmínkách použití. Návrhy doplňujících zkoušek na obratlovcích, pokud jsou nutné pro zpracování CSR

Které testy musí být předloženy při registraci chemické látky ?

Následující fyzikálně-chemická data musí být pro všechny látky > 1 t/rok			
skupenství látky	tlak par	bod vzplanutí	oxidační účinky
bod tání/tuhnutí	povrchové napětí	hořlavost	granulometrie
bod varu	rozpuštěnost ve vodě	výbušnost	
relativní hustota	rozdělovací koeficient	samozápalnost	

Toxikologické a ekotoxikologické testy			
testy, od nichž může být upuštěno na základě expozice, jsou kurzívou. Některé testy u látek < 10 t/rok nemusí být za určitých okolností prováděny. Platí testy ve sloupci + všechny testy ve sloupcích vlevo			
> 1 t/rok	> 10 t/rok	> 100 t/rok	> 100 t/rok
kožní dráždivost (in vitro)	kožní dráždivost (in vivo)	<i>subchronická toxicita (90 dní)</i>	<i>chronická toxicita (> 12 měsíců)</i>
oční dráždivost (in vitro)	oční dráždivost (in vivo)	<i>subakutní toxicita (suchozemské org.)</i>	<i>reprodukční toxicita (dvougenerační test)</i>
senzibilizace kůže	micronucleous test in vitro	<i>vývojová toxicita</i>	<i>karcinogenita</i>
mutagenita in vitro (Ames test)	genové mutace na savčích buňkách	<i>chronická toxicita dafnie</i>	<i>chronická toxicita (suchozemské org.)</i>
akutní toxicita orálně	Akutní toxicita inh.	<i>chronická toxicita ryby</i>	<i>chronická toxicita (organismy v sedimentu)</i>
subakutní toxicita na dafniích	akutní toxicita dermální	<i>bioakumulace ryby</i>	<i>chronická toxicita u ptáků</i>

inhibice růstu řas	subakutní toxicita (28-denní test)		
biologická rozložitelnost	<i>screening</i> vývoje/reprodukční toxicity		
	subakutní toxicita na rybách		
	inhibice aktivovaného kalu		

Časová osa

1.6.2007, vstup nařízení v platnost

Inventura látek vyskytujících se v podniku; vyjasnit, které látky se budou předregistrovat, u kterých se bude muset změnit dodavatel, atd.

1.6.2008, začátek předregistrace

Předregistrovat zavedené látky.

1.12.2008, konec předregistrace

1.1.2009, zveřejnění dat na internetu

Zahájení kontaktů s výrobcí stejné látky. Sjednání s dalšími výrobcí v SIEF. Zjišťování chybějících dat.

1.12.2010, lhůta pro registraci > 1000 t/rok

Registrace látek > 1000 t/rok, CMR látek > 1 t/rok a látek s R 50/53 > 100 t/rok.

1.6.2013, lhůta pro registraci > 100 t/rok

1.6.2018, lhůta pro registraci > 1 t/rok

Od roku 2009 až do 1.6.2018 pracuje SIEF.

Glosář

- CAS** (Chemical abstracts service): oddělení americké chemické společnosti, která dává chemickým sloučeninám „CAS – číslo“. To slouží k identifikaci a rozlišení komplikovaných molekul.
- CMR** (substances carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction): karcinogenní (způsobující rakovinu), mutagenní (měnící genetické informace) a toxické pro reprodukci.
- ECB** (European chemicals bureau): Evropský úřad pro chemické látky se sídlem v Itálii
- EINECS** (European INventory of Existing Commercial chemical Substances): Seznam starých látek v EU. Tento seznam obsahuje cca 100 000 látek. Do tohoto seznamu byly zařazeny všechny látky, které byly na trhu před zavedením povinnosti oznamovat (registrovat dle stávajících předpisů, 1981) – chemické látky.
- Předmět:** Dle REACH (čl. 3, odst. 3): „předmět, který během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující jeho funkci ve větší míře než jeho chemické složení“.
- Expozice:** Ve smyslu ochrany zaměstnanců a spotřebitelů to znamená, že lidé přicházejí do kontaktu s látkou. Expozice životního prostředí znamená, že látka zasáhla složky životního prostředí (vzduch, povrchové a spodní vody, půdu) a v nich žijící organismy.
- Scénář expozice:** Dle REACH (čl. 3, písm. 37): „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“.
- SME:** Dle REACH (čl. 3, písm. 36): „malý nebo střední podnik vymezený doporučením Komise ze dne 6. května 2003 o definici velmi malých, malých a středních podniků.“
- No-Longer-Polymer-Liste:** Seznam chemických látek, na které, podle dnes již neaktuální definice, bylo nahlíženo jako na polymery. Látky z tohoto seznamu jakož i ze seznamu EINECS patří mezi zavedené látky.
- Nezavedené látky:** protipól zavedených látek. Látky nepatřící mezi zavedené.
- OSOR** (one substance, one registration): Princip v REACH který v podstatě znamená, že každá látka obdrží jen jedno registrační číslo a je jen jednou registrována. Informace o látce mohou být získávány více výrobcí/dovozci a tím dojde k redukci nákladů a pokusů na zvířatech.
- PBT:** (substances potentially persistent, bioaccumulative and toxic): Látky s perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi. Perzistentní znamená, že je látka v životním prostředí stabilní a jen pomalu je odbourávána. Bioakumulativní znamená, že se látka může hromadit v tkáních živých tvorů a dosahovat v nich škodlivých koncentrací.

Zavedené látky: Chemické látky, které už před rokem 1981 byly na trhu EU a dostaly EINECS, nebo jsou v seznamu No-Polymer-List. Dle REACH (čl. 3, písm. 36):

„látky, která splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

a) je uvedena v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS);

b) byla alespoň jednou během patnácti 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“.

Polymer: látka, která se skládá z molekul charakterizovaných sekvencí jednoho nebo více typů monomerních jednotek. V REACH jsou vyjmuty z registrace.

QSAR (quantitative structure-actively relationship) : odvození farmakologických, chemických, fyzikálních a biologických účinků látky z její chemické struktury.

RIP (REACH implementation projects): návody a metody pro uvedení REACH do života.

Bezpečnostní list: Soubor dat o účincích a nakládání s nebezpečnou substancí.

SIEF (substance information exchange forum): Forum k výměně informací o látce, které bude vznikat po předregistraci látky. Účastníky SIEF jsou všichni výrobci/dovozci stejné látky. Cílem SIEF je zabránit zbytečným testům na zvířatech.

Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR): Musí být zpracována pro všechny registrované látky v množství > 10 t/rok, stanoví bezpečné postupy a řízení rizik.

Použití: Dle REACH (čl. 3, písm. 24): zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, míchání, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití.

vPvB: Látky, které sice nejsou známy jako toxické, jsou ale vysoce perzistentní a silně bioakumulativní. Kritéria pro klasifikaci jsou ještě přísnější než u látek PBT.

Waiving: Odůvodněné vynechání testů uvedených v příloze XI (např. dle QSAR) vede k změkčení standardního testovacího programu.

Přípravek: Dle REACH (čl. 3, písm. 2): směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek.