

Registrace chemických látek v rámci nařízení REACH

Daniela Bittnerová

ReachSpektrum, s.r.o., Dělnická 12, Praha 7

Daniela.Bittnerova@reachspektrum.eu

tel.: 266 793 591

Nařízení REACH

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1907/2007 o registraci, hodnocení, povolování a omezování CHL, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, o hodnocení a kontrole rizik existujících látek, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, kterým se hodnotí zásady hodnocení rizik existujících látek pro člověka a životní prostředí, směrnice Rady 76/769/EHS o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků

a směrnic

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, naposledy pozměněná směrnicí 2001/58/ ES“,

93/67/EHS, kterou se stanoví zásady posuzování rizik pro člověka a životní prostředí u látek oznámených v souladu se směrnicí Rady 67/548/EHS,

93/105/ES, kterou se stanoví příloha VII D obsahující informace požadované pro technickou dokumentaci uvedenou v článku 12 sedmé změny směrnice Rady 67/548/EHS,

2000/21/ES o seznamu právních předpisů Společenství podle páté odrážky čl. 13 odst. 1 směrnice Rady 67/548/EHS

**bylo schváleno Evropským parlamentem
dne 18. prosince 2006.**

**V platnost vstoupilo
dne 1. června 2007.**

**Ustanovení ohledně omezení výroby, uvádění na
trh a používání některých nebezpečných látek a
přípravků se použijí až
ode dne 1. června 2009**

Cíle:

- **zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí před nebezpečnými chemickými látkami jak samotnými, tak obsaženými v předmětech i před nebezpečnými chemickými přípravky řízením rizik plynoucích z jejich podstatných nebezpečných vlastností,**

Cíle:

- **stanovit zásady registrace chemických látek, hodnocení jejich rizik a je nástrojem k omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, přípravků a předmětů, jestliže existuje nepřijatelné riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, projevující se při jejich výrobě, použití nebo uvedení na trh, které není náležitě kontrolováno.**

Cíle:

- brát v úvahu socioekonomický dopad nastolených omezení včetně dostupnosti alternativ,
- podpořit omezení opakovaného zkoušení nebezpečných vlastností látek a přípravků včetně zkoušení na obratlovcích a upřednostňovat používání alternativních metod.

Registrace a předběžná registrace látek

Nařízení REACH stanoví, že
počínaje 1. červnem 2008
nesmějí být ve Společenství vyrobeny nebo do
něho dovezeny chemické látky samotné nebo
obsažené v přípravcích v množství 1 tuna a více,
jestliže nebyly registrovány s výjimkou látek na
které se nařízení v celém rozsahu nebo
povinnost registrace nevztahují.

Nařízení REACH se nevztahuje na

radioaktivní látky,
látky pod celním dohledem,
na neizolované meziprodukty,
na přepravu, ani na odpad.

Ustanovení o registraci se nevztahuje

Ustanovení o registraci, hodnocení a povolování se nevztahuje na látky použité v humánních nebo veterinárních léčivých přípravcích, v potravinách a krmivech, ani na skupinu látek, o kterých je znám dostatek informací a míra jejich rizika je považována za minimální (viz příloha IV nařízení REACH) a ani na skupinu látek, u nichž je registrace považovaná za nevhodnou nebo zbytečnou (viz příloha V nařízení REACH).

Za registrované se považují

Za registrované se považují i aktivní látky obsažené v přípravcích na ochranu rostlin nebo aktivní látky biocidních přípravků.

Od obecné povinnosti registrace jsou dále osvobozeny látky vyrobené nebo dovezené pro účely výzkumu a vývoje.

Zavedené látky

Pro tak zvané zavedené látky

- v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (**EINECS**) nebo
- **vyrobené alespoň jednou během 15 let** před vstupem nařízení REACH v platnost ve Společenství nebo v zemích, které přistoupili k Evropské unii, může-li to výrobce nebo dovozce doložit, nebo
- **notifikované** podle směrnice 67/548/EHS, to je registrované podle zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů,

Ize za předpokladu jejich **předběžné registrace** využít **přechodného ustanovení** a registraci odložit v závislosti na klasifikaci a množství látky do

Lhůty k registraci zavedených látek

- a) **1. prosince 2010** pro látky klasifikované jako
- **karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2** vyrobené nebo dovezené v množství **1 tuna** nebo více za rok na výrobce nebo dovozce nebo
 - **klasifikované jako nebezpečné pro životní prostředí s R větami 50/53** vyrobené nebo dovezené v množství **100 tun** nebo více za rok na výrobce nebo dovozce nebo
 - vyrobené nebo dovezené v množství **1000 tun** nebo více za rok na výrobce nebo dovozce,
- b) **1. června 2013** pro látky vyrobené nebo dovezené v množství 100 t nebo více,
- c) **1. června 2018** pro látky vyrobené nebo dovezené v množství 1 t nebo více.

Předběžnou registraci

může **bezplatně** provést každý potenciální žadatel o registraci látky vyrobené nebo dovezené v množství 1 t nebo více za rok u Evropské agentury pro chemické látky v Helsinkách **v termínu**

od 1. června 2008 do 1. prosince 2008.

Sdělí:

- ❖ název látky s čísly EINECS a CAS,
- ❖ název a kontaktní údaje potenciálního žadatele o registraci,
- ❖ předpokládanou lhůtu registrace a tonážní pásmo,
- ❖ pokud existují, názvy a čísla EINECS a CAS látek, které mohou usnadnit hodnocení rizik látky.

Agentura zveřejní do 1. ledna 2009

- seznam všech předběžně registrovaných látek,
- identifikační čísla látky,
- první předpokládanou lhůtu registrace látky.

Žádost o registraci látky

podává dovoze nebo výrobce látky samotné nebo obsažené v přípravku v množství 1 tuna nebo více za rok Agentuře spolu s **předepsaným poplatkem**.

V případě **polymeru** podá žádost jen o registraci monomerní nebo jiné látky v polymeru obsažené v množství 2 nebo hmotnostních % a 1 tuna nebo více za rok.

Výrobce nebo dovozce předmětů

předkládá **žádost o registraci látky** v nich obsaženou v množství větším než **1 tuna** na výrobce nebo dovozce za rok, jestliže se počítá s **jejím uvolňováním** za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek.

Oznamování látek Agentuře v předmětech

Obsahují-li předměty látky stanovených nebezpečných vlastností (**CMR, PBT, vPvB, endokrinní disruptory**) ve stanovených množstvích při současném splnění dalších předepsaných kritérií, je výrobce nebo dovozce povinen **oznámit** tyto látky Agentuře. Tato oznamovací povinnost se však začne uplatňovat až po 1. červnu 2009.

Žádost o registraci podobně jako předregistraci

předkládá

- výrobce nebo dovozce látky,
- třetí osoba – závazky za plnění ustanovení REACH náleží výrobcí nebo dovozci,
- v případě dovozu látky nebo předmětu ze třetí země plní na základě smlouvy v plném rozsahu povinnosti dovozce podle nařízení REACH výhradní zástupce usazený ve Společenství.

Sdílení údajů a zamezení zbytečným zkouškám

„hlavní žadatel o registraci“ jedná se souhlasem ostatních srozuměných žadatelů.

Při **zjišťování předepsaných informací** o podstatných vlastnostech látky, které jsou požadovány v rámci žádosti o registraci, zejména při **zjišťování toxicity pro člověka** a místo zkoušek **na obratlovcích**, je žádoucí, kdykoli je to možné, **použít metody alternativní**.

Alternativní metody

například

- ✓ metody in vitro,
- ✓ kvalitativní nebo kvantitativní modely vztahů struktury a aktivity (QSAR) látky,
- ✓ odvození vlastnosti látky od vlastností látek strukturně příbuzných.

Nařízení REACH stanoví

- ❖ **zásady sdílení existujících údajů** v rámci registrace,
- ❖ **zásady sdílení nákladů** na jejich získání.

Fórum o látce

Za účelem výměny informací se konstituuji fóra o látce (SIEF).

Účastníkem fóra se stávají

všichni potenciální žadatelé o registraci dané látky, následní uživatelé a třetí osoby, kteří stejnou zavedenou látku přeregistrovali nebo Agentuře předložili žádost o registraci nebo poskytly srovnatelné informace z důvodu projednávání látky pro použití v přípravcích na ochranu rostlin nebo jakožto účinné látky biocidů.

Cílem každého fóra o látce

je nejen usnadnit výměnu informací mezi potenciálními žadateli o registraci, a tím zabránit zdvojení studií, ale i dohodnout se s potenciálními žadateli o registraci na harmonizaci klasifikace a označení látky.

Povinnosti Agentury

Agentura přidělí každé žádosti o registraci číslo podání s datem podání a provede kontrolu úplnosti předložených informací včetně návrhů zkoušek pro zjištění předepsaných informací u látek vyráběných nebo dovážených v množství 100 tun nebo více za rok.

Tato kontrola nezahrnuje posouzení kvality nebo správnosti předložených údajů nebo odůvodnění neposkytnutí některých. Lhůta pro její provedení je 3 týdny nebo 3 měsíce v případě podání žádosti o registraci zavedené látky 2 měsíce před uplynutím výše uvedených lhůt.

Přidělení registračního čísla

Jestliže Agentura shledá žádost úplnou, přidělí jí **registrační číslo a do 30 dnů** od data podání **oznámí** příslušnému **orgánu dotčeného státu** předepsané informace a žadatel o registraci může zahájit výrobu nebo dovoz látky nebo předmětu, nebo v jejich výrobě nebo dovozu pokračovat za předpokladu využití přechodného ustanovení o předběžné registraci pro zavedené látky.

Notifikace nebo registrace látek

Notifikace látek podle směrnice 67/548/EHS, respektive registrace podle zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů, se považuje za podání žádosti o registraci a je jí Agenturou přiděleno příslušné registrační číslo do 1. prosince 2008.

Přezkoumání dokumentace

Agentura v žádostech o registraci **přezkoumá** veškeré **návrhy zkoušek** na zjišťování předepsaných vlastností, přičemž upřednostňuje návrhy zkoušek

- pro látky, které jsou nebo mohou být PBT, vPvB, senzibilizující, karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci **nebo**
- pro látky klasifikované jako nebezpečné podle směrnice 67/548/EHS, jejichž použití vede k široké a rozptýlené expozici.

Přezkum dokumentace

Na **základě přezkumu** může Agentura do 12 měsíců od započetí kontroly souladu **vypracovat návrh rozhodnutí**, jež od žadatelů o registraci požaduje předložení všech informací nezbytných k tomu, aby byly žádosti o registraci uvedeny do souladu s příslušnými požadavky na informace, a zároveň **stanoví přiměřené lhůty** pro předložení dalších informací. Veškeré své závěry, stejně jako získané informace sdělí Komisi a příslušným orgánům členských států.

Harmonizovaný přístup k hodnocení látky

K zajištění harmonizovaného přístupu k hodnocení látky vypracuje Agentura ve spolupráci s členskými státy kritéria pro stanovení priority látek.

Kritéria pro hodnocení látky

Kritéria k hodnocení látky zohlední

- a) informace o nebezpečnosti, například strukturní podobnosti látky se známými látkami vzbuzujícími obavy nebo s látkami, které jsou perzistentní a s tendencí k bioakumulaci, naznačující, že látka nebo jeden či více produktů její přeměny má vlastnosti vzbuzující obavy nebo že je perzistentní a s tendencí k bioakumulaci;
- b) informace o expozici;
- c) množství, včetně celkového množství vyplývajícího ze žádostí o registraci několika žadatelů o registraci.

Průběžný akční plán Společenství

Agentura použije kritéria k sestavení návrhu průběžného akčního plánu Společenství na období 3 let a stanoví tak látky, které mají být každým rokem hodnoceny.

Do plánu se zahrnou látky, u nichž existují důvody domnívat se že představují riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí.

Konečný průběžný akční plán Společenství

První návrh průběžného akčního plánu předloží agentura členskými státy do 1. prosince 2011.

Konečný průběžný akční plán Společenství přijme na základě stanoviska Výboru členských států, zveřejní jej na své internetové stránce a určí členský stát, který provede vyhodnocení látek uvedených na této internetové stránce v souladu s článkem 45.

Po vyhodnocení látky členský stát zváží, zda látka splňuje kritéria

- pro zahrnutí do seznamu látek podléhajících povolení v příloze XIV nařízení REACH nebo k látkám s omezením výroby, uvádění na trh a používání v příloze XVII a
- pro účely harmonizované klasifikace a označování látky.

Svá stanoviska oznámí agentuře, která v případě potřeby zahájí další patřičné kroky za účelem přípravy předepsané dokumentace k dokončení projednání látky na úrovni Společenství.

