

Novinky chemické legislativy

Ing. Hana Krejsová

Výzkumný ústav organických syntéz a.s.
Centrum ekologie, toxikologie a analytiky
Rybitví č.p. 296, Rybitví 533 54

9. 11. 2011

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady
(ES) č. 1907/2006

**o registraci, hodnocení, povolování a omezování
chemických látek.....**

Platnost nařízení od 1.6.2007

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady
(ES) č. 1272/2008

o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.....

Platnost nařízení od 20.1.2009

Novelizace REACH

Nařízení (ES) č. **987/2008** – příloha IV a V (výjimky z povinnosti registrace)

Nařízení (ES) č. **340/2008** – poplatky

Nařízení (ES) č. **134/2009** – příloha XI (odchylky od standardního režimu zkoušek podle příloh VII – X)

Nařízení (ES) č. **552/2009** - příloha XVII (omezení výroby, uvádění na trh a používání vybraných nebezpečných látek a směsí)

Nařízení (ES) č. **276/2010** - příloha XVII (změna: dichlormethan, tekuté podpalovače pro gril, org. Slouč. Cínu, olej do lamp)

Nařízení (ES) č. 453/2010 – příloha II (novelizace formátu BL)

Nařízení (ES) č. 143/2011 – příloha XIV – zapsáno 6 látek – povolení

Nařízení (ES) č. **207/2011** - příloha XVII (změna: pentabromdifenylether a perfluoroktansulfonáty (PFOS) –regulace se zrušuje – regulovány nařízením 850/2004

Nařízení (ES) č. **252/2011** – příloha I – obecná ustanovení k CSR

Nařízení (ES) č. **253/2011** – příloha I – nové pravidla klasifikace PBT a vPvB

Nařízení (ES) č. **366/2011** - příloha XVII (změna: akrylamid - stanovení mezní hodnoty)

Nařízení (ES) č. **366/2011** - příloha XVII (změna: kadmium)

Povolování - autorizace

Látky SVHC - Látky vzbuzující velmi velké obavy

Látky:

- karcinogenní kategorie 1 a 2
- mutagenní kategorie 1 a 2
- reprodukčně toxické kategorie 1 a 2
- PBT a vPvB
- jiné nebezpečnosti (např. látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, látka pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí)

ECHA website - European Chemicals Agency - Windows Internet Explorer

http://echa.europa.eu/

Soubor Úpravy Zobrazit Oblíbené položky Nástroje Nápověda

Google Hledat Sdílet Zkontrolovat Přeložit Automatické vyplňování Přihlásit

ECHA website - European Chemicals Agency

ECHA



- BG** Европейска агенция по химикали
- CS** Evropská agentura pro chemické látky
- DA** Det Europæiske Kemikalieagentur
- DE** Europäische Chemikalienagentur
- EL** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
- EN** European Chemicals Agency
- ES** Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos
- ET** Euroopa Kemikaaliamet
- FI** Euroopan kemikaalivirasto
- FR** Agence européenne des produits chimiques
- HU** Európai Vegyianyag-ügynökség
- IT** Agenzia europea per le sostanze chimiche
- LT** Europos cheminių medžiagų agentūra
- LV** Eiropas Ķīmikāliju aģentūra
- MT** L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi
- NL** Europees Agentschap voor chemische stoffen
- PL** Europejska Agencja Chemikaliów
- PT** Agência Europeia dos Produtos Químicos
- RO** Agenția Europeană pentru Produse Chimice
- SK** Európska chemická agentúra
- SL** Evropska agencija za kemikalije
- SV** Europeiska kemikaliemyndigheten

Start novinky chemické legi... ECHA website - Euro... CS 22:23

Základní adresa

Lze zvolit jazyk

<http://echa.europa.eu>

ECHA Website - Windows Internet Explorer

http://echa.europa.eu/home_en.asp

Google

Obilbené položky | Navrhované weby | Galerie oblastí Web Slice | no

ECHA Website

Google™ Tato stránka je v jazyce anglicky. Chcete ji přeložit pomocí lišty Google Toolbar? [Další informace](#) Nejedná se o jazyk anglicky? [Pomozte nám zlepšit se](#) **Přeložit** Vypnout překlady jazyka anglicky

addresses chemicals of concern.

CONSULTATIONS

ECHA CHEM

REACH-IT

CLP

GUIDANCE

LEGISLATION

HELP

SMES

NEWS AND EVENTS

ABOUT ECHA

PUBLICATIONS

WORKING WITH US

APPEALS

STAKEHOLDERS

Latest Press Releases

[ECHA Management Board adopts Work Programme for 2012 and policy on avoiding potential conflicts of interest](#)
04/10/2011

On 29 and 30 September, ECHA's Management Board held its 23rd plenary meeting and took a number of important strategic decisions.

[Companies are urged to start preparing for the 2013 REACH registration deadline](#)
23/09/2011

ECHA launches the 'REACH 2013 - Act Now!' campaign at the REACH Conference on 23 September to remind the industry to start preparing for the second REACH registration deadline. Companies manufacturing or importing chemicals in quantities at or above 100 tonnes per year are required to register these substances with ECHA by 31 May 2013.

In your language:

bg cs da de el en es et fi fr hu it lt lv mt nl pl pt ro sl sk sv

Latest News Alerts

[IUCLID 5 stand-alone installation video tutorials are now available](#)
04/10/2011

IUCLID 5 installation video tutorials are now available for all users wishing to successfully download and install IUCLID 5 in a stand-alone environment.

[ECHA launches a new procedure for submitting Alternative Chemical Name Requests](#)
30/09/2011

A new online form allows manufacturers, importers and downstream users to request the use of alternative chemical names. They may choose to do this, if they believe that the disclosure of a substance name on the label of their mixtures or in the safety data sheets reveals business secrets. This is in accordance with Article 24 of the CLP Regulation.

Guidance

[ECHA publishes new Guidance on the compilation of Safety Data Sheets](#)
(07/09/2011)

[ECHA publishes a new chapter in the IR&CSA Guidance: Chapter B8 - Scope of](#)

Consultations

ECHA calls for information to avoid unnecessary animal testing:

- [34 substances](#) (15/09/2011 - 31/10/2011)
- [37 substances](#) (02/09/2011 - 17/10/2011)

Updates

[ECHA Work Programme 2012](#), 04/10/2011

[ECHA Newsletter - August 2011](#), 29/08/2011

[Dedicated pages for downstream users are](#)

Requirements of the REACH Regulation.

[Read the reports and the summaries in 22 languages](#)

[Press release: ECHA: REACH and CLP Regulations are working well](#)

In your language

» Find definitions of REACH and CLP terms and their translations in 22 languages in the [ECHA-term database](#).

» ECHA provides most of its [publications](#) in 22 languages.

Featured topics

» [List of Registered Phase-in Substances](#)

» [Information for registrants](#)

» [Candidate List of SVHC](#)

Committees and Forum

» [Member State Committee](#)

» [Committee for Risk Assessment](#)

» [Committee for Socio-Economic Analysis](#)

» [Forum](#)

Candidate List



European Chemicals Agency

English

Contact Search

- HOME
- SIEF
- REACH
- DATA SHARING
- ENFORCEMENT
- CONSULTATIONS
- ECHA CHEM
 - Registry of intentions
 - Pre-Registered substances
 - Registered substances
 - Identified substances for registration in 2010
 - Authorisation
 - Candidate List
 - Annex XIV
 - Recommendations
 - Evaluation
 - Substances of Interest
 - Transitional measures
- REACH-IT
- CLP
- GUIDANCE

Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation

The identification of a substance as Substance of Very High Concern and its inclusion in the Candidate List is the first step of the [authorisation procedure](#). Companies may have [immediate legal obligations](#) following such inclusion which are linked to the listed substance on its own, in preparations and articles.

Further documentation or more detailed information on the identification process of substances of very high concern can be found on the [web pages of ECHA's Member State Committee](#).

You can download this Candidate List as XML or CSV file from the below links.

To download the Candidate List, you must first accept the [terms and conditions provided in the linked legal notice](#).

☒ I accept the terms and conditions applicable to the download of the Candidate List as set out in the legal notice.

[Download in XML format](#) 

[Download in CSV format](#) 

You can sort the Candidate List by clicking on the relevant heading

Substance name	EC No.	CAS No.	Substance composition	Date of inclusion	Reason for inclusion	Supporting documentation	Decision number
2,4-Dinitrotoluene	204-450-0	121-14-2	Impurities (where relevant for C&L, PBT/vPvB)	13.01.2010	Carcinogenic	(support)	FD/68/2009

Candidate List

★ Oblíbené položky 📁 Navrhované weby ▼

ECHA Website - Candidate list

Stránka ▼ Zabezpečení ▼ Nástroje ▼ ?

Substances of interest

Transitional measures

REACH-IT

CLP

GUIDANCE

LEGISLATION

HELP

SMES

NEWS AND EVENTS

ABOUT ECHA

PUBLICATIONS

WORKING WITH US

APPEALS

STAKEHOLDERS

Substance name	EC No.*	CAS No.*	Substance composition	Date of inclusion	Reason for inclusion	Supporting documentation	Decision number	IUCLID 5 Substance Dataset **
			Impurities (where relevant for C&L, PBT/vPvB)					
1,2,3-Trichloropropane	202-486-1	96-18-4	-	20.06.2011 ..	Carcinogenic and toxic for reproduction (articles 57 a and 57 c)	 (support doc.)	ED/31/2011	 (dataset)
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich	276-158-1	71888-89-6	-	20.06.2011 ..	Toxic for reproduction (article 57c)	 (support doc.)	ED/31/2011	 (dataset)
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters	271-084-6	68515-42-4	-	20.06.2011 ..	Toxic for reproduction (article 57c)	 (support doc.)	ED/31/2011	 (dataset)
1-Methyl-2-pyrrolidone	212-828-1	872-50-4	-	20.06.2011 ..	Toxic for reproduction (article 57c)	 (support doc.)	ED/31/2011	 (dataset)
2,4-Dinitrotoluene	204-450-0	121-14-2	-	13.01.2010 ..	Carcinogenic (article 57a)	 (support doc.)	ED/68/2009	 (dataset)
2-Ethoxyethanol	203-804-1	110-80-5	-	15.12.2010 ..	Toxic for reproduction (article 57c)	 (support doc.)	ED/95/2010	 (dataset)
2-Ethoxyethyl acetate	203-839-2	111-15-9	-	20.06.2011 ..	Toxic for reproduction (article 57c)	 (support doc.)	ED/31/2011	 (dataset)
2-Methoxyethanol	203-713-7	109-86-4	-	15.12.2010 ..	Toxic for reproduction (article 57c)	 (support doc.)	ED/95/2010	 (dataset)
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	101-77-9	-	28.10.2008 ..	Carcinogenic (article 57a)	 (support doc.)	ED/67/2008	 (dataset)

PRVNÍ LÁTKY ZAPSÁNY DO PŘÍLOHY XIV

Nařízení Komise (EU) č. 143/2011 ze dne 17. února 2011, kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek („REACH“)

Povolování - autorizace

V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno **53 látek**.

Z toho **6** je od 17. 2. 2011 zapsáno v příloze XIV.

Dokumentaci k látkám připravenou podle přílohy XV nařízení REACH, předloženou členskými státy, lze pro informaci nalézt na webových stránkách ECHA, kde je zveřejněn kandidátský seznam..

Povolování - autorizace

Ze seznamu kandidátů bylo vybráno

nejprve 7 prioritních látek:

1. 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (**musk xylene**)
2. ~~Alkanes, C10-13, chloro (short chain chlorinated paraffins; **SCCPs**)~~
3. Hexabromocyclododecane (**HBCDD**) and all major diastereoisomers identified
4. 4,4'-Diamino diphenyl methane (**MDA**)
5. Bis (2-ethylhexyl) phthalate (**DEHP**)
6. Benzyl butyl phthalate (**BBP**)
7. Dibutyl phthalate (**DBP**)

Alkany C10-C13 byly nakonec vyřazeny, protože se staly předmětem regulace nařízení ES 850/2004 o perzistentních látkách.

Ostatních šest látek bylo zapsáno dne 17. 2. 2011 (vyšlo v Úředním věstníku) do přílohy XIV REACH



Zahájen proces povolování

Se zařazením **Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified** do přílohy XIV nesouhlasila ČR a další členské státy a požadovaly výjimku pro použití v izolačních panelech.

To se nepodařilo prosadit a HBCDD je zařazen do přílohy XIV. („Elegantní řešení“ jak se vyhnout povolení při výrobě desek – látka je pouze zpomalovač hoření, nebude tedy v deskách použit, protože požáru stejně nezabrání)

Výjimka byla udělena pro použití ve vnitřních obalech léčivých přípravků
povolena

Bis(2-ethylhexyl)-ftalátu (DEHP)

Benzyl-butyl-ftalátu (BBP)

Dibutyl-ftalátu (DBF)

Toto použití je regulováno jinými předpisy :

Nařízení **ES 726/2004** - postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků

Směrnice **2001/82/ES** - o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků

Směrnice **2001/83/ES** - o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

Zápis v příloze

Adobe Acrobat Professional - [oprava narizeni 143.pdf]

Soubor Úpravy Zobrazení Dokument Poznámky Nástroje Další volby Okna Nápověda

Vytvořit PDF Poznámky a označení Poslat k recenzi Zabezpečit Podepsat Formuláře

Vybrat 200% Nápověda

Hledat: Předcházející Další

„PŘÍLOHA

V příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňuje tato tabulka:

„Položka č.	Látka	Vnitřní vlastnost(i) uvedené v článku 57	Přechodná ustanovení		Osvobozené (kategorie) použití	Období přezkumu
			Nejzazší datum podání žádosti (1)	Datum zániku (2)		
1.	5-terc-butyl-1,3-dimethyl- 2,4,6-trinitrobenzen (mošusový xylén) Číslo ES: 201-329-4 Číslo CAS: 81-15-2	vPvB	21. února 2013	21. srpna 2014	—	—
2.	4,4'-methylendianilin (MDA) Číslo ES: 202-974-4	Karcinogenní (kategorie 1B)	21. února 2013	21. srpna 2014	—	—

8,27 x 11,69 " 52 (1 z 2)

Start novinky chem... novinky echa Adobe Acrob... CS 23:12

Povolování - autorizace

Dalších **8 prioritních látek** ze seznamu kandidátů o nichž se bude jednat bylo schváleno v únoru 2011.

1. di-isobutylphthalate (DIBP)
2. diarsenic trioxide
3. diarsenic pentaoxide
4. lead chromate
5. lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)
6. lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)
7. tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP)
8. 2,4-dinitrotoluene (2,4-DNT)

Povolování - autorizace

Rozhodnutí o zařazení do přílohy XIV musí být na úrovni Komise EU a bude k tomu vydána novelizace REACH – změna přílohy XIV.

Jakmile jsou (budou) látky zařazeny je nutné získat povolení – poplatek za povolení pro jednoho žadatele a jedno použití u dané látky je

50 000 EUR

U každé látky zařazené do přílohy XIV je zapsáno datum do kterého nejpozději musí být podána žádost o povolení agentuře ECHA a datum, ke kterému se látka nebude již moci používat, pokud nebude povolení podáno.

Povolování - autorizace

Povinnosti spojené s povolováním:

Poskytování bezpečnostních listů pro látky na kandidátském seznamu

- Pokud je látka na seznamu musí být BL
- Dodavatelé přípravků, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné a jsou uváděny na trh v EU a EHP, musí poskytnout BL, pokud přípravky obsahují látku z Kandidátského seznamu v koncentraci
 vyšší než 0,1 % hmotnostních pro přípravky pevné
 a kapalné nebo
 vyšší než 0,2 % objemových pro přípravky plynné

Povolování - autorizace

Povinnosti spojené s povolováním:

Oznamování látek obsažených v předmětech

Do **poloviny roku 2011** výrobci a dovozci předmětů v EU a EHP museli notifikovat látku v předmětech u ECHA, pokud byly splněny všechny následující podmínky:

- předmět obsahuje látku z Kandidátského seznamu,
- látka je obsažena v předmětu v koncentraci vyšší než 0,1 % hm.
- její celkové množství v předmětu je vyšší než 1t/rok na výrobce nebo dovozce.

Povolování - autorizace

Termín oznamování ECHA

Látky zapsané do Kandidátského seznamu **před**

1. prosincem 2010 je nutno oznámit ECHA **do 1. června 2011**

.

Látky zapsané do Kandidátského seznamu **k 1. prosinci 2010** nebo později je nutno oznámit ECHA nejpozději **do 6 měsíců** po zařazení na Kandidátský seznam.

Dalších 8 látek zapsaných do seznamu 20.6.2011

Název látky	EINECS	CAS	Nebezpečnost
2-ethoxyethyl acetate	203-839-2	111-15-9	CM <u>R</u>
Strontium chromate	232-142-6	7789-06-2	<u>C</u> MR
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters (DHNUP)	271-084-6	68515-42	CM <u>R</u>
Hydrazine	206-114-9	302-01-2 7803-57-8	<u>C</u> MR
1-methyl-2-pyrrolidone	212-828-1	872-50-4	CM <u>R</u>
1,2,3-trichloropropane	202-486-1	96-18-4	<u>C</u> <u>M</u> <u>R</u>
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich (DIHP)	276-158-1	71888-89-6	CM <u>R</u>
Cobalt dichloride	231-589-4	7646-79-9	CM <u>R</u>

Byly zveřejněny 20. 06. 2011 musí být oznámeny
do 20. 12. 2011 (oznamování v předmětech)

Povolování - autorizace

Povinnosti spojené s povolováním

Oznamování látek obsažených v předmětech

Látka se **nemusí oznamovat** ECHA v případě, že:

- látka již byla pro dané použití zaregistrována jinou společností,
- výroba/dovoz předmětů skončil před zapsáním látky na Kandidátský seznam,
- lze prokázat, že nedochází k expozici lidí nebo životního prostředí během celého životního cyklu předmětu.

V těchto případech poskytne dodavatel předmětu informace pro bezpečné použití v rámci dodavatelského řetězce.

Povolování - autorizace

Povinnost poskytnutí informací v odběratelském řetězci

Pro předměty: Dodavatelé předmětů v EU a EHP, jejichž předměty obsahují látku z Kandidátského seznamu v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních musí poskytnout informace, které umožní bezpečné použití předmětu

- průmyslovým odběratelům automaticky
- spotřebitelům na požádání ve lhůtě 45 dní od požádání

Informace musí obsahovat minimálně název látky. Pro poskytování informací není stanoven hmotnostní limit výroby/dovozu.

Zase dotazník k REACH?



Néééé !

H.krejsova@seznam.cz

Hana.krejsova@vuos.com

Tel: 466823219

Mobil: 724400555

Děkuji Vám za pozornost

