

Novinky chemické legislativy

Ing. Hana Krejsová

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

19. 10. 2010

Novelizace REACH

Nařízení Komise (ES) č. **771/2008** – týká se Evropské agentury

Nařízení Komise (ES) č. **761/2009** – týká se zkušebních metod

Nařízení Komise (ES) č. **987/2008** – změna příloh IV a V nařízení
REACH

Nařízení Komise (ES) č. **134/2009** – změna přílohy XI nařízení REACH

Nařízení Komise (ES) č. **552/2009** – změna přílohy XVII nařízení
REACH

Nařízení Komise (ES) č. **453/2010** – změna přílohy II nařízení REACH

Novelizace REACH

Nařízením **ES 1272/2008 (CLP)**

Novelizace s okamžitou platností (od 20. 1. 2009)

Novelizují se ty články, které se v REACH odkazují na klasifikaci, např. článek 31 (BL), dále pak některé části přílohy XVII, dodatky 1 až 6 přílohy XVII

Novelizace s platností od 1. 12. 2010

Novelizace s platností od 1. 6. 2015

Novelizace CLP – Nařízení Komise (ES) č. **790/2009**

Novelizace poplatkového nařízení - Nařízení Komise (ES) č. **440/2010** o poplatcích placených ECHA podle nařízení CLP

Novelizace REACH

Poplatky se budou dle CLP platit za:

Žádost o povolení používat alternativní chemický název látky obsažené ve směsi (podle čl. 24 nařízení (ES) 1272/2008)

Látka, která se vyskytuje nejvýše v pěti směsích			
Standardní poplatky	Snížené poplatky		
Velký podnik	Střední podnik	Malý podnik	Mikropodnik
4 000 EUR	2 800 EUR	1 600 EUR	400 EUR

Látka, která se vyskytuje v dalších desíti směsích			
Standardní poplatky	Snížené poplatky		
Velký podnik	Střední podnik	Malý podnik	Mikropodnik
500 EUR	350 EUR	200 EUR	100 EUR

Novelizace REACH

Poplatky se budou dle CLP platit za:

Návrh harmonizované klasifikace (čl. 37 nařízení (ES) 1272/2008)

Výrobce, dovozce nebo následný uživatel látky může agentuře předložit návrh její harmonizované klasifikace a označení a v případě potřeby specifických koncentračních limitů nebo multiplikačních faktorů, pokud část 3 přílohy VI neobsahuje pro tuto látku žádný záznam v souvislosti s třídou nebezpečnosti nebo členěním, jehož se uvedený návrh týká.

Pokud se návrh výrobce, dovozce nebo následného uživatele týká harmonizované klasifikace a označení látky v souladu s čl. 36 odst. 3, tj. mimo vlastnosti CMR a senzibilizaci vdechováním a látka není účinnou látkou pesticidu nebo biocidu, podléhá předložení návrhu poplatku.

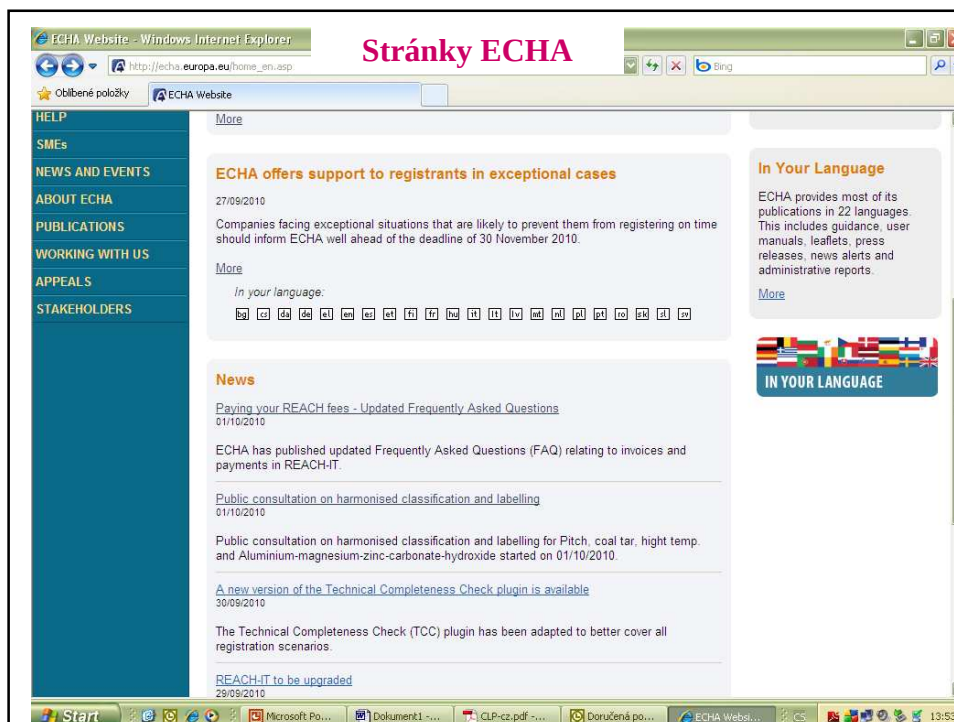
Poplatky za návrh harmonizované klasifikace			
Standardní poplatky	Snížené poplatky		
Velký podnik	Střední podnik	Malý podnik	Mikropodnik
12 000 EUR	8 400 EUR	4 800 EUR	1 200 EUR

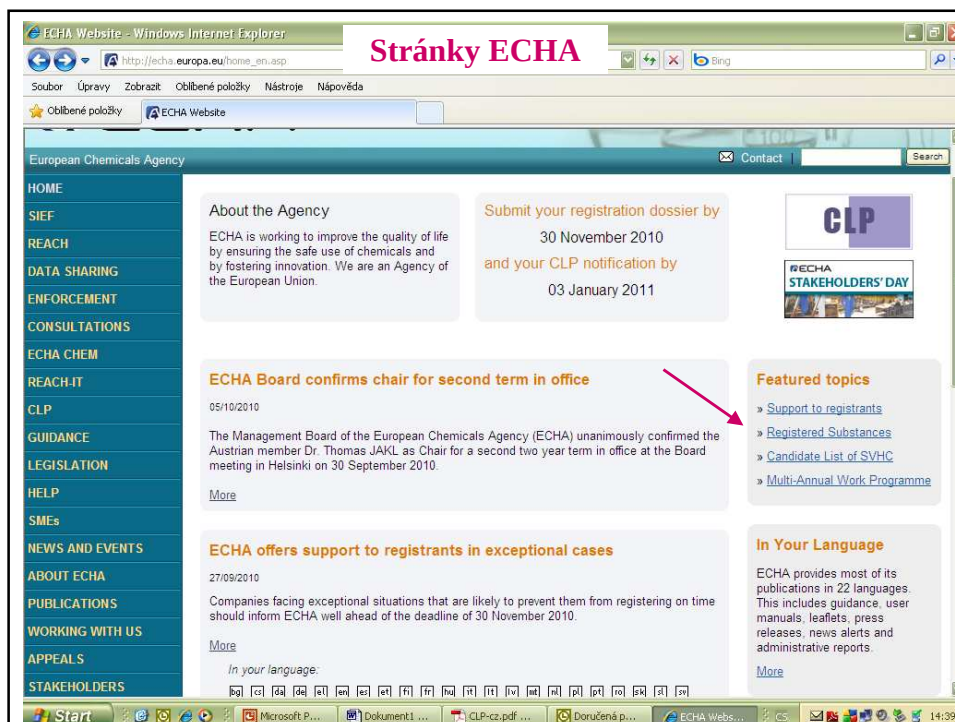
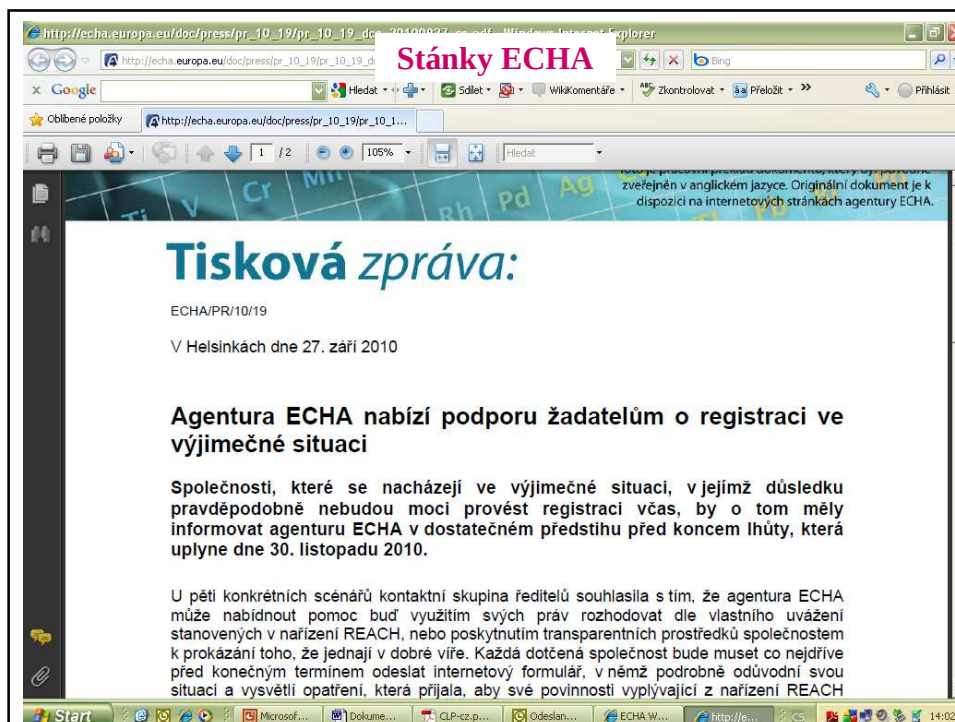
Novelizace REACH

Zástupci průmyslu si dlouho stěžovali na administrativní zátěž, kterou musí podniky v chemickém odvětví snášet. Malé a střední podniky tvrdí, že vyhovět nařízení CLP a legislativního balíčku REACH je velmi obtížné.

Poplatky v rámci CLP se pro mikropodniky (podniky s méně než 10 zaměstnanci) snížily o 90 % a pro malé podniky (maximálně 50 zaměstnanců) o 60 %. Středním podnikům se snížily poplatky o 30 %.

Zmíněné poplatky musí podniky platit, když žádají o alternativní jméno pro jakoukoli látku nebo požadují sladění klasifikace a označování různých látek. Alternativní název mohou společnosti používat také v řadě dalších směsí bez toho, aby musely platit zvláštní poplatek.





Registrované látky

Please give us your [feedback](#) about ECHA's public database with information on registered substances.

Disclaimer

The information disseminated in this web-portal comes from registration dossiers which have been assigned a registration number. The assignment of a registration number does however not guarantee that the information in the dossier is correct or that the dossier is compliant with REACH.

Use the information with care. Reproduction or further distribution of the information is subject to copyright laws and might require the permission of the owner of that information.

Potential registrants are reminded that pursuant to Article 10 of the REACH Regulation, robust study summaries and study summaries disseminated in this portal may only be used for the purpose of registration, where the potential registrant is in legitimate possession of the full study report or has permission to refer to the full study report.

To search the database, you must first take note of the above statement.

☒ I have taken note of the disclaimer. **Nutno zaškrtnout**

Search for substances

Search for

☒ starts with ☐ contains ☐ matches exactly with

Search from (* Selecting option "all fields" may prolong the execution time of the search dramatically)

Records per page

Registrované látky

EC Number	CAS Number	Name	
215-691-6	1344-28-1	Products of roasting of "slags, steelmaking, vanadium"	View
437-330-3		aluminium oxide	View
404-360-3		N2-[1-(S)-ethoxycarbonyl-3-phenylpropyl]-N6-trifluoroacetyl-L-lysyl-N2-carboxy anhydride	View
		2-benzyl-2-dimethylamino-4-morpholinobutyrophenone	View
		Lithium 1,1-dimethylpropoxide	View
		(2S,3S,5R)-3-methyl-7-oxo-3-(1H-1,2,3-triazol-1-ylmethyl)-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid 4,4-dioxide	View
		4-amino-2-(trifluoromethyl)benzonitrile	View
421-660-1		bis(dimethyl-(2-hydroxyethyl)ammonium) 1,2-ethanediyl-bis(2-hexadecenylsuccinate)	View
700-139-3		N-(4-bromobenzyl)-N-pentanoyl-L-valine	View
		3-bromo-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-1H-pyrazole-5-carboxylic acid	View
435-080-1		ethyl 6,8-dichlorooctanoate	View
412-260-6		A mixture of: 7,9,9-trimethyl-3,14-dioxo-4,13-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diylprop-2-enoate; 7,7,9-trimethyl-3,14-dioxo-4,13-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diylprop-2-enoate	View
441-020-3		(1R,4R,5S) 4-hydroxy-6,6-dimethyl-3-Oxabicyclo[3.1.0]hexan-2-one	View
		N-phenylindolin-2-one	View
425-220-8		Reaction mass of tetraphenyl propane-2,2-diyl(dibenzene-4,1-diylbis(phosphate) and {4-[2-(4-[(diphenoxyphosphoryl)oxy]phenyl]propan-2-yl]phenoxy}[phenoxy]phosphoryl]oxy]phenyl]propan-2-yl]phenyl diphenyl phosphate	View
256-905-8	51000-52-3	vinyl neodecanoate	View
406-260-5		vanadyl pyrophosphate	View
403-800-1		2,2'-methylenebis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)	View
203-529-7	107-88-0	butane-1,3-diol	View
609-729-4		N-(2,6-dimethylphenyl)pyridine-2-carboxamide	View

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Search for substances

Konkrétní registrovaná látka

Rozsah malého dossier

aluminium oxide / / oxo(oxoaluminumoxy)alumane

0 Related Information

0.1 Templates

0.2 Categories

0.3 Mixtures

1 General Information

1.1 Identification

1.2 Composition

1.3 Identifiers

1.4 Analytical information

1.5 Joint submission

1.6 Sponsors

1.7 Suppliers

1.8 Recipients

1.9 Product and process oriented research and development

2 Classification and Labelling

2.1 GHS

2.2 DSD - DPD

3 Manufacture, use and exposure

Klasifikace CLP

Health hazards

	Hazard statement	Reason for no classification
Acute toxicity - oral		conclusive but not sufficient for classification
Acute toxicity - dermal		conclusive but not sufficient for classification
Acute toxicity - inhalation		conclusive but not sufficient for classification
Skin corrosion/irritation		conclusive but not sufficient for classification
Serious damage/ eye irritation		conclusive but not sufficient for classification
Respiratory sensitization		conclusive but not sufficient for classification
Skin sensitization skin sens. cat.1	may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled	
Aspiration hazard		conclusive but not sufficient for classification

Germ cell mutagenicity

muta. cat. 2

Carcinogenicity

carc. cat. 1B

	Hazard statement	Reason for no classification
Reproductive toxicity repr. cat. 2	suspected to damage fertility or the unborn child (state specific effect if known)(state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard)	
Effects on or via lactation		conclusive but not sufficient for classification

Konkrétní registrovaná látka

Rozsah malého dossier

aluminium oxide // oxo(oxoaluminumoxy)alumane

0 Related Information

- 0.1 Templates
- 0.2 Categories
- 0.3 Mixtures

1 General Information

- 1.1 Identification
- 1.2 Composition
- 1.3 Identifiers
- 1.4 Analytical information
- 1.5 Joint submission
- 1.6 Sponsors
- 1.7 Suppliers
- 1.8 Recipients
- 1.9 Product and process oriented research and development

2 Classification and Labelling

- 2.1 GHS
- 2.2 DSD - DPD

3 Manufacture, use and exposure

Klasifikace DSD

Thermal stability	conclusive but not sufficient for classification
Acute toxicity	conclusive but not sufficient for classification
Acute toxicity - irreversible damage after single exposure	conclusive but not sufficient for classification
Repeated dose toxicity T; R48/23 Toxic; Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation.	conclusive but not sufficient for classification
Irritation / Corrosion Xi; R37 Irritant; Risk of serious damage to eyes.	
Sensitisation R43 May cause sensitisation by skin contact.	
Carcinogenicity Carc. Cat. 3; R40 Limited evidence of a carcinogenic effect.	
Mutagenicity - Genetic Toxicity Muta. Cat. 3; R68 Possible risk of irreversible effects.	
Toxicity to reproduction - fertility	conclusive but not sufficient for classification
Toxicity to reproduction - Repr. Cat. 3; R63 Possible risk of harm to the unborn child.	
Toxicity to reproduction - development	
Toxicity to reproduction - breastfed babies	conclusive but not sufficient for classification
Environment R52-53 Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.	

Labelling

Indication of danger

T - toxic

Risk phrases

R49 - may cause cancer by inhalation

P37 - irritative to respiratory system

Registrované látky

U těchto registrovaných látek může každý další registrant požádat o oprávnění odvolávat se na registrační dokumentaci

Letter of Access

Registrované látky

K čemu slouží **Letter of Access (LoA)**

- vlastník dat, který zaregistroval, udělí dalšímu zájemci o registraci, povolení použít data ze studie nebo se na data studie odvolávat
- Umožní dalším členům SIEF odvolávat se na registrační dokumentaci, popřípadě použité studie pro určité tonážní pásmo

Registrované látky

Letter of Access nemusí znamenat fyzický přístup ke studiím

Koupí LoA se registrant nestává vlastníkem dat, pouze se má právo na data odkazovat.

Toto právo se prokazuje kompetentním autoritám, v IUCLID 5 se uvede, že je k dispozici povolení na odkaz k datům.

Registrované látky

Náklady na LoA jsou na dohodě

Pokud si registrant dělá sám CSR nestačí mu pouze LoA, potřebuje mít přístup k výsledkům – nutno zaplatit.

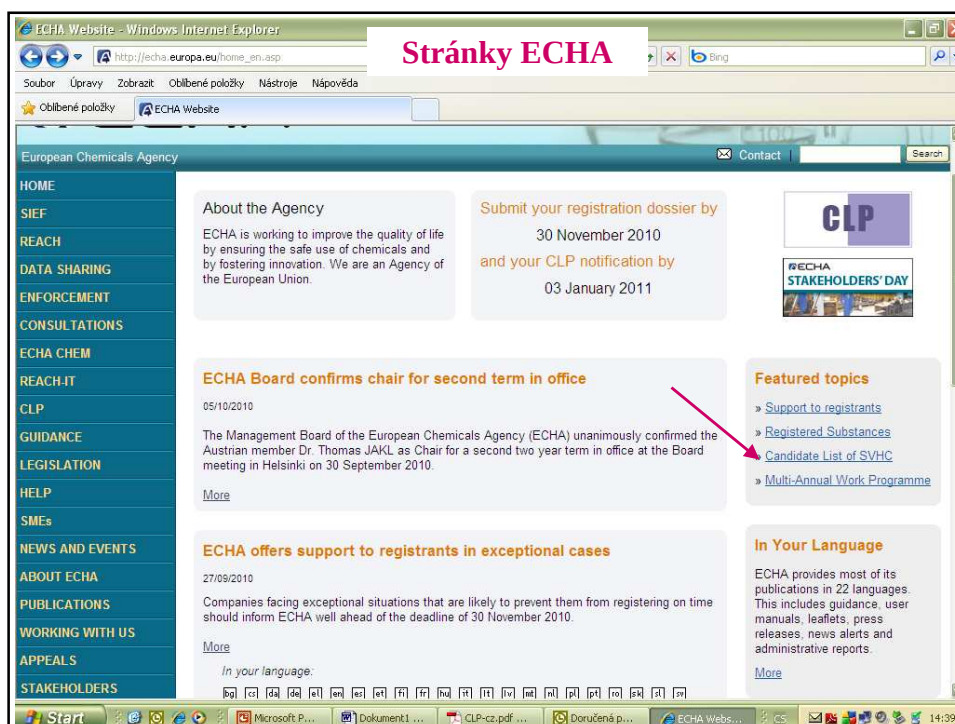
Přístup k podrobnějším údajům v registrační dokumentaci je tedy na dohodě mezi vlastníkem registrační dokumentace k již zaregistrované látce a dalším registrantem

Povolování - autorizace

Látky SVHV - 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 - Candidate list - Windows Internet Explorer

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_p

Candidate List

Obilbené položky ECHA Website - Candidate list

ECHA
European Chemicals Agency

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

Contact Search

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 \(XSL\)](#)
[Download in CSV format \(CSV\)](#)

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 doc.)	ED/68/2009

Start Microsoft Po... Dokument1 -... CLP-cz.pdf -... Doručená po... ECHA Websi... CS 14:20

ECHA Website - Candidate list - Windows Internet Explorer

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process

Candidate List

Obilbené položky ECHA Website - Candidate list

Evaluation
Substances of Interest
Transitional measures
REACH-IT
CLP
GUIDANCE
LEGISLATION
HELP
SMEs
NEWS AND EVENTS
ABOUT ECHA
PUBLICATIONS
WORKING WITH US
APPEALS
STAKEHOLDERS

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 (article 57a)	(support doc.)	ED/68/2009
4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	101-77-9	-	28.10.2008	Carcinogenic (article 57a)	(support doc.)	ED/67/2008
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	81-15-2	-	28.10.2008	vPvB (article 57e)	(support doc.)	ED/67/2008
Acrylamide	201-173-7	79-06-1	-	30.03.2010	Carcinogenic and mutagenic (articles 57 a and 57 b)	(support doc.)	ED/68/2009
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	287-476-5	85535-84-8	-	28.10.2008	PBT and vPvB (articles 57 d and 57 e)	(support doc.)	ED/67/2008
Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.2 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the two following conditions: a) Al_2O_3 and SiO_2 are present within the following concentration ranges: • Al_2O_3 : 43.5 – 47 % w/w, and • SiO_2 : 49.5 – 53.5 % w/w.	-	Extracted from Index no.: 650-017-00-8	-	13.01.2010	Carcinogenic (article 57a)	(support doc.)	ED/68/2009

Start Microsoft Po... Dokument1 -... CLP-cz.pdf -... Doručená po... ECHA Websi... CS 14:22

Povolování - autorizace

V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno již
38 látek.

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Dokumentaci k látkám připravenou podle přílohy XV nařízení REACH, předloženou členskými státy, lze pro informaci nalézt na uvedených webových stránkách.

Povolování - autorizace

Z tohoto seznamu bylo vybráno **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)

Povolování - autorizace

6 prioritních látek bylo navrženo na zařazení do přílohy XIV (seznam látek podléhajících povolení)– na základě rozhodnutí Výboru členských zemí v květnu 2009 a doporučení ECHA z 1.6.2009

Pro zařazené látky bude nutné získat povolení – poplatek za povolení pro jednoho žadatele a jedno použití u dané látky je **50 000 EUR**

Povolování - autorizace

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)**

Povolování - autorizace

Se zařazením **Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified** do přílohy XIV

nesouhlasí ČR a další členské státy požadují výjimku pro použití v izolačních panelech.

Další kolo jednání proběhlo 20. –21. 9 2010

ČR podporovala vrácení problematiky HBCDD na Výbor členských zemí k dořešení všech nejasností nebo takový kompromisní návrh který by nevedl k přímé likvidaci výroby izolačních panelů v ČR.

Projednávala se rovněž změna přílohy XIII – kritéria pro klasifikaci PBT a vPvB.

Na stránkách ECHA zatím nejsou uveřejněny zprávy z tohoto jednání.

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

Od roku **2011** výrobci a dovozci předmětů v EU a EHP musí notifikovat látku v předmětech u ECHA, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

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

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, jak je výše uvedeno.

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.

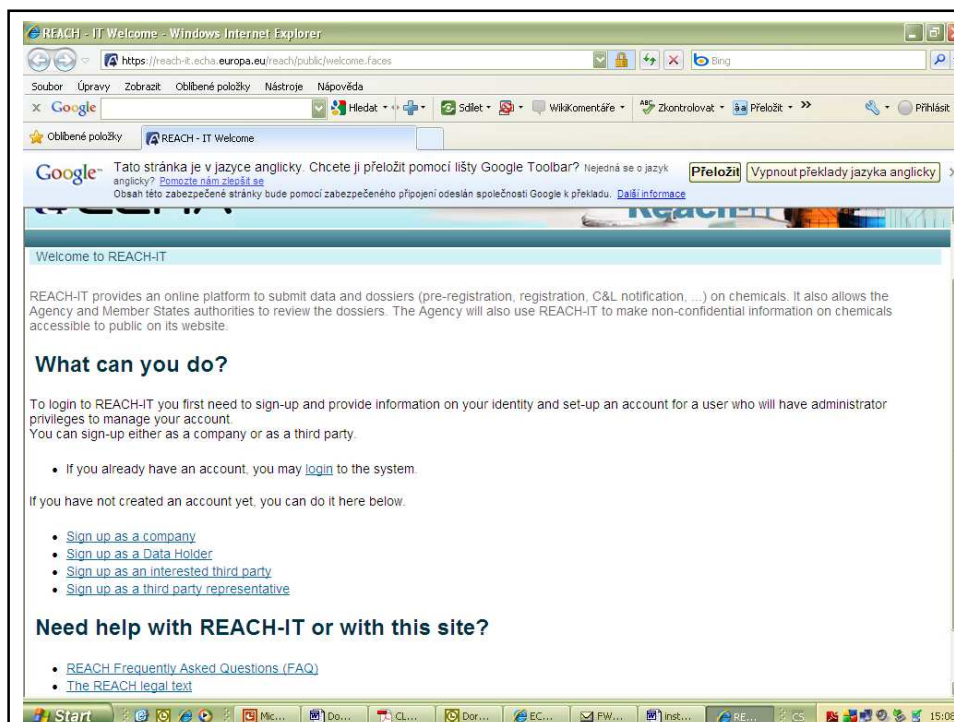
Povolování - autorizace

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.



Novinky REACH

Nová verze IUCLID 5.2.2

Průběžně aktualizován modul pro technickou kontrolu úplnosti (Technical Completeness Check plugin) (naposledy 30. 9. 2010)

Modul pro zprávu o chemické bezpečnosti (Chemical Safety Report plugin) – plně funkční včetně CHESAR

Vložen modul pro kalkulaci poplatků (24. 9. 2010)

Data

Kolik času zbývá do prvního termínu registrace

42 dní

30. 11. 2009 skončila možnost dodatečné předregistrace pro látky první vlny registrace

30.11. 2009 skončila možnost následných uživatelů nahlásit registrantům svá určená použití

Aktualizace jiné legislativy

Aktualizace CLP

Nařízením Komise ES č. 790/2009

Zpracovány směrnice 2008/58/ES a 2009/2/ES

Co se chystá v české chemické legislativě

Nový zákon ??

Zákon o chemické bezpečnosti - návrh je nyní znovu upravován
(předpokládána platnost od poloviny roku 2011)

Vyhlášky k zákonu:

CHLAP – byl vydán vyhláškou 265/2010 s platností
od 1. 10. 2010

Co se chystá v české chemické legislativě

Nová vyhláška ke klasifikaci ??
pro překlenovací období do roku 2015

Novela zákona o biocidech ??
1. květen 2014
rozšíření seznamu

**CSR
v osmi bodech**

H.krejsova@seznam.cz

hana.krejsova@vuos.com

Tel: 466823219

Mobil: 724278706

**Děkuji vám za
pozornost !**

**Nebezpečné látky:
Identifikuj, vyhodnoť a přijmi opatření**

1. Nebezpečné látky mají nebezpečné symboly

2. Vyhodnoť rizika, kterým se může vyhnout

3. Používej nebezpečné látky pouze v uzavřené místnosti

4. Použíj lokální odvětrávání (sání) v místnosti

5. Použíj ochranné pomůcky (ochranné oblečení, rukavice, brýle, masky)

6. Informuj a proškol zaměstnance

7. Poskytni v případě potřeby první pomoc

8. Udržuj seznam nebezpečných látek

Poznej rizika, kterým jsi vystaven na pracovišti: věnuj pozornost označením a bezpečnostním listům

www.chemicalscampaign.eu

Hodnocení rizik je používáno nebezpečných látek