

REACH

Povinnosti priemyslu

Legislatíva

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) . **1907/2006**
z 18. decembra 2006 **o registrácii, hodnotení, autorizácii a**
obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení
Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice
1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) . 793/93
a nariadenia Komisie (ES) . 1488/94, smernice Rady
76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS,
93/105/ES a 2000/21/ES

Smernica EP a rady . 121/2006 pozmeňujúca smernicu 67548EEC

Prílohy

Príloha II: Pokyny na zostavenie kariet bezpečnostných údajov

Príloha IV: Výnimky z registračnej povinnosti - *revízia*

Príloha V: Výnimky z registračnej povinnosti - *revízia*

Príloha VII, VIII, IX a X: štandardné informácie požiadavky pre látky v závislosti od množstva (1-10t, 10-100t, 100-1000t, >1000t)

Spolu 17 príloh

Legislatíva

Predpisy SR, ktoré bude nariadenie REACH nahrádza :

“ Novelizácia zákona .163/2001

“ Nahradené alebo zrušené budú postupne:

Príloha 1 výnosu 2/2002 a 2/2005 *(zoznam nebezpečných látok)*

Príloha 5 výnosu 2/2002 a 2/2005 *(zoznam testovacích metód)*

Príloha 7a 8 výnosu 2/2002 a 2/2005 *(notifikácia látok)*

Vyhláska MHSR .515/2001 *(KBU)*

Vyhláska MHSR .67/2002 *(obmedzenia na trhu)*

Vyhláska MHSR .511/2001 *(hodnotenie rizík)*

Nové (nové) definície

- “ **Chemická látka** je chemický prvok a jeho zlúčeniny v prírodnom stave alebo získané akýmkoľvek výrobou vrátane všetkých prísad potrebných na udržanie ich stability a všetkých nečistôt pochádzajúcich z použitého postupu, ktorá však nezávisle a ľahko rozpúšťadlami, ktoré možno oddeliť bez ovplyvnenia stability látky alebo zmeny jej zloženia
 - “ **Chemický prípravok** je zmes alebo roztok zložený z dvoch alebo viacerých látok
 - “ **Výrobok**: predmet, ktorý po skončení výroby dostáva konkrétny tvar, povrch alebo prevedenie, ktoré určuje jeho funkciu vo väčšej miere ako jeho chemické zloženie
- **kovy sú chemické látky . musia byť registrované**
 - **plechy, rúry, profily . výrobky . nemusia byť registrované**
 - **oce a iné zliatiny - špeciálny prípravok . nemusia byť registrované
ich zložky (napr. nikel) . musia byť registrované**

Nemusia byť registrované ak nie sú chemicky modifikované:

- nerasty, rudy, koncentráty rúd, cementový slinok
- zemný plyn, skvapalnený ropný plyn, kondenzát zemného plynu, procesné plyny
- látky prírodného pôvodu (ak nie sú klasifikované)

Doplňené (nové) definície

- “ **distributér:** je každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve vrátane maloobchodného predajcu, ktorá látku ako takú alebo látku v prípravku iba uskladňuje alebo uvádza na trh pre tretie strany ***nemá povinnosti v rámci REACH, ale je dôležitým (a často najslabším) ohniskom v dodávateľskom reťazci***
- “ **medziprodukt:** je látka, ktorá sa vyrába pre chemické spracovanie alebo sa pri ňom spotrebúva či používa, aby sa transformovala na inú látku (ale len syntéza)
možnosť skráteného registra ného dossieru (len dostupné údaje)
- “ **agentúra:** je Európska chemická agentúra zriadená týmto nariadením
www.echa.sk
- “ **identifikované použitie:** je použitie látky ako takej alebo látky v prípravku alebo použitie prípravku, ktoré plánuje ústník dodávateľského reťazca, vrátane vlastného použitia, alebo ktoré mu písomne oznámi bezprostredný následný užívateľ
nutná sú as registra ného dossieru

18.12.2006

prijatie Nariadenia EP a RADY
REACH

1.6.2007

začiatok prechodného obdobia pred-
registrácie

1.6.2008 – 1.12.2008 obdobie pred-registrácie

1.1.2009

Agentúra bude publikovať zoznam
pred-registrovaných látok

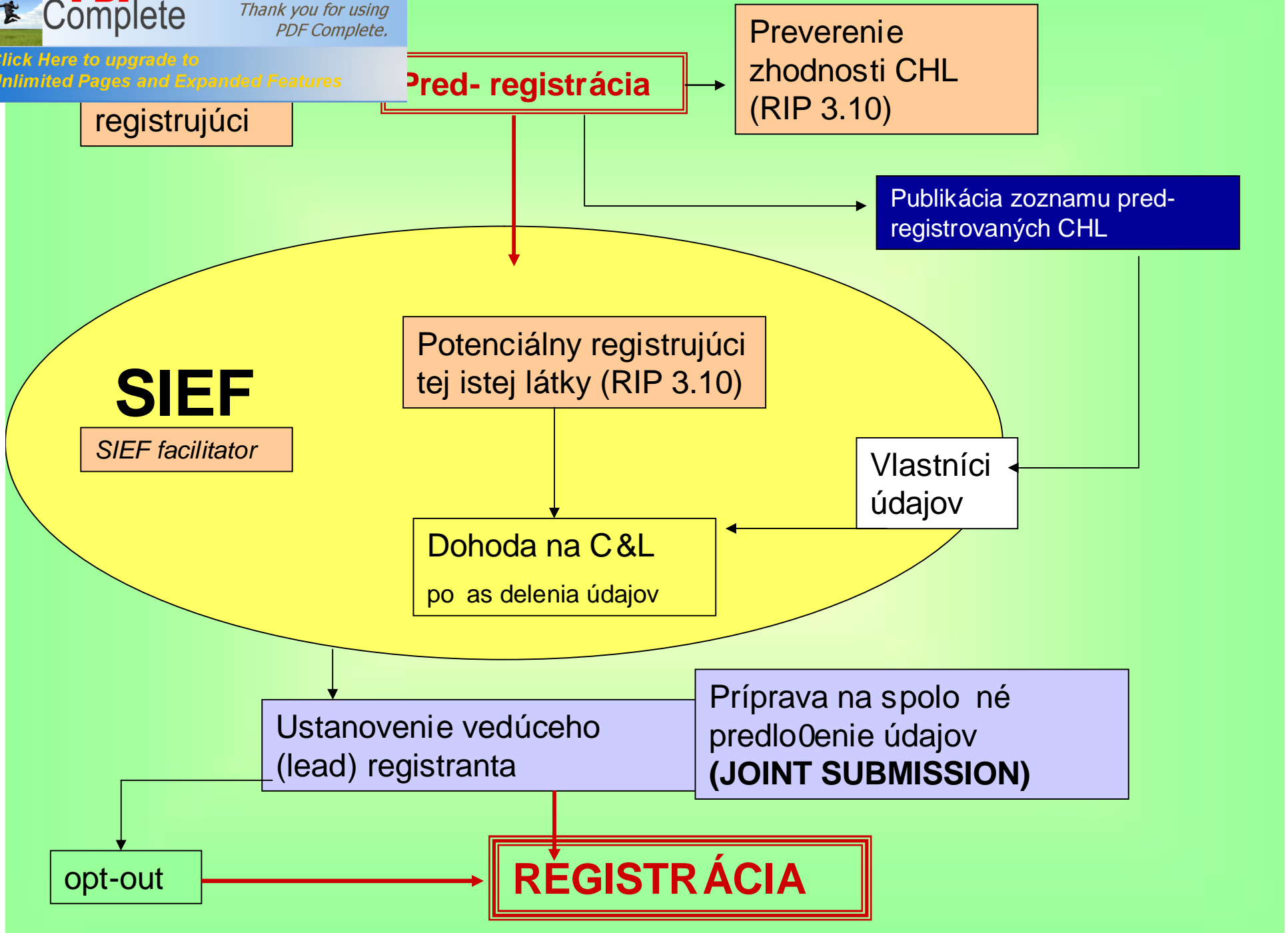
Pred-registrácia

1.6.2008 ě 1.12.2008

·
**Publikácia zoznamu pred-registrovaných
látok (1.1.2009)**

·
Formácia SIEF

·
REGISTRÁCIA
(spoločné poskytovanie údajov)



Kto sú ú astníci SIEF

Potenciálni registranti

- “ Výrobcovia a dovozcovia phase-in látok
- “ Výrobcovia výrobkov, ktoré obsahujú látky určené na uvoľnenie
Možno ustanovi zástupcu tretej strany.
- “ Výhradní zástupcovia výrobcov mimo EÚ

Vlastníci údajov

- “ V/D phase-in látok < 1t/rok, kt. ne-pred-registrovali
- “ Následní užívatelia (DU)
- “ Vlastníci údajov (priemyselné zväzy, sektorové skupiny, NGO)

***Majú povinnos reagova na požiadavky potencionálnych registrujúcich ak
vlastnia zodpovedajúce údaje, sami nemôžu požadova údaje***

Automaticky sa stáva vlastníkom údajov ě povinnos poskytnú údaje:

Každý, kto registroval do 1.6.2018

Každý, kto registroval prípravky na ochranu rastlín a biocídy

Tretia strana

- “ ka0dý V/D má právo ponecha v **utajení svoju identitu**
- “ meno V/D nesmie by Agentúrou odhalené ostatným ú astníkom SIEF
- “ tretia strana ako zástupca **mô0e reprezentova nieko ko právnych subjektov ale** bude vystupova ako samostatný ú astník SIEF pre ka0dú oddelenú právnu jednotku

**Tretia strana ako zástupca bude pred-
registrova
ale nie registrova**

Výhradný zástupca (OR)

Výhradný zástupca môže byť určený:

- ” iba výrobcom mimo EÚ
- ” na splnenie povinností dovozcu v rámci REACH (vrátane spoločného predloženia údajov)
- ” aby pred-registroval a registroval

Výrobca mimo EÚ musí informovať dovozcov v tom istom dodávateľskom reťazci o ustanovení OR. Ďalší ostatní dovozcovia sa stávajú DU

Výhradný zástupca (OR) môže reprezentovať viac ako jedného výrobcu mimo EÚ - nutnosť samostatnej registrácie pre každého výrobcu

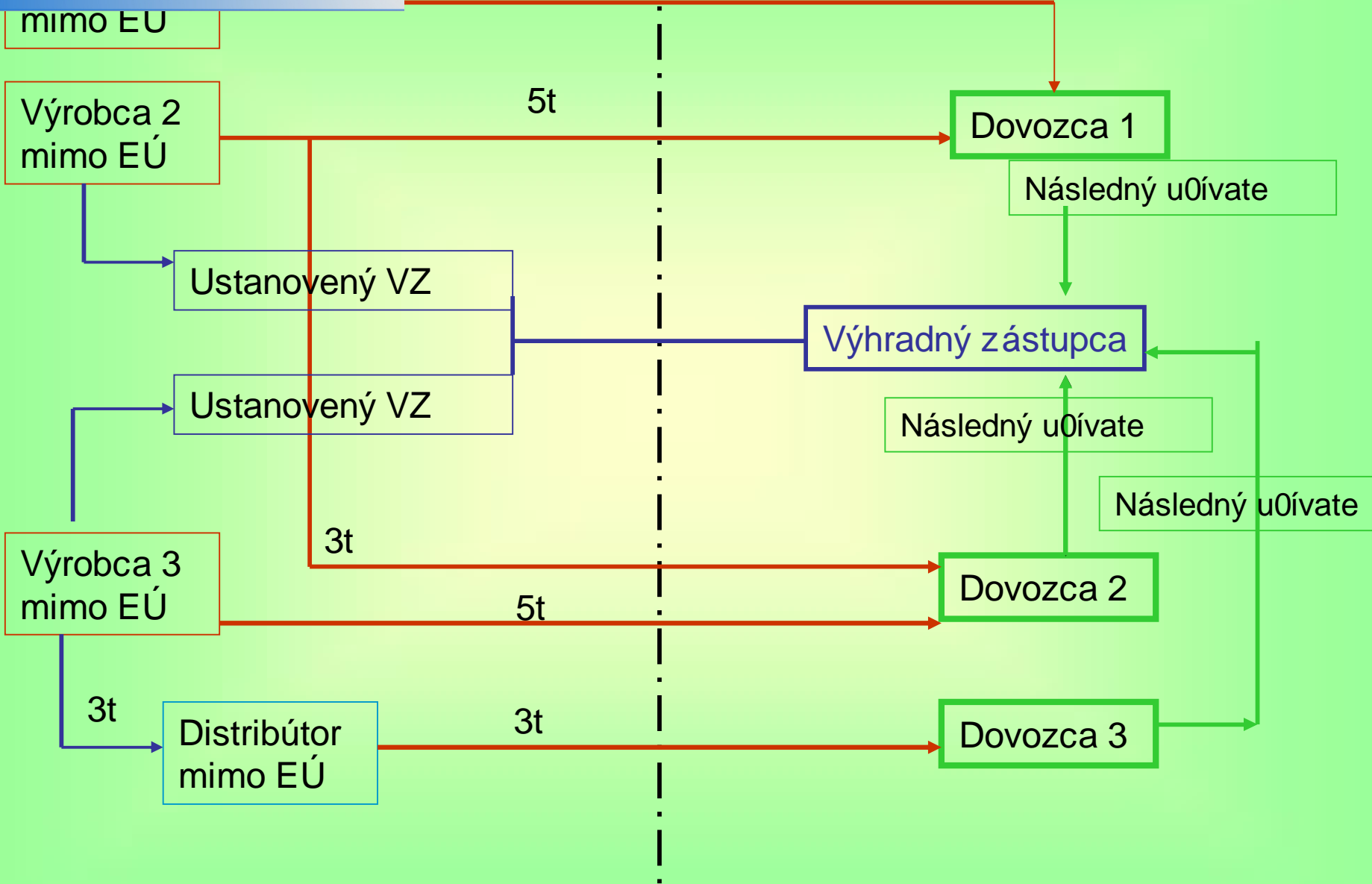
Výhradný zástupca (OR)

1 výrobca mimo EÚ môže ustanovi iba 1 OR

- “ **Výhradný zástupca (OR) môže reprezentovať viac ako jedného výrobcu mimo EÚ - nutnosť samostatnej registrácie pre každého výrobcu**
- “ **Pri zmene/zániku právneho subjektu, ktorý je ustanovený ako OR je možnosť presunutia registrácie na nového OR**

EÚ

EÚ



Hlavné povinnosti priemyslu v rámci REACH

výrobcovia a dovozcovia

- registrácia
- pred-registrácia (pre získanie výhod z sprechodných období)
- spoločné zdieľanie údajov
- komunikácia v dodávateľskom reťazci s DU
- spracovanie KBU
- príprava (ES) expozičných scenárov (pre identifikované použitie)
- požiadavka autorizácie (pre látky v Prílohe XIV)
- reztrikčné opatrenia
- C&L (klasifikácia a označovanie)



*Your complimentary
use period has ended.
Thank you for using
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

Registrácia sa týka len látok.

Valuácia (hodnotenie)

Autorizácia Chemických látok

Výeobecná povinnos registrova vzetky chemické
látky vyrobené alebo dovezené na trh EÚ v
mno0stvách **1t/rok a viac**

(Látky samotné, v prípravkoch alebo vo výrobkoch /articles /)

Výnimky: Annex IV, V, iná legislatíva, R&D

t/rok	1-10	10-100	100-1,000	> 1,000
CSR	nie	✓	✓	✓
Po vstupe do platnosti 1.6.2007	11 rokov 1.6.2013 - 1.6.2018		6 rokov 1.12.2010 - 1.6.2013	3,5 roka 1.6.2007 Ě 1.12.2010
CMR 1 & 2 > 1t/r R50/53 > 100t/r	3,5 roka			

Phase-in látky

Spájajú aspoň jedno z nasledovných kritérií:

- Nachádzajú sa v **zozname EINECS** (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)
- Boli vyrobené v jednom z členských štátov EÚ aspoň raz v období **15 rokov pred vstúpením REACH do platnosti**, ale neboli uvedené na trh (e.g. medziprodukty, látky pripravené za účelom výskumu a vývoja - R&D substances)
- "**No-Longer Polymers**" (NLP) umiestnené na trhu v jednom z členských štátov pred vstúpením REACH do platnosti

Zdokumentovaný dôkaz posledných dvoch kritérií

Registrácia - výpočet objemov

” Kumulácia objemov:

- . pri výrobe a súčasnom dovoze tej istej látky jedným právny subjektom

” Redukcia objemov:

- . Látka je **iaso ne pokrytá výnimkou.**

” *napr.* pri výrobe 120 t, z ktorých 50 je PPORD, registračný dossier je v rozsahu pre tonáže

10- 100 t

Registrácia - Spoločné predkladanie údajov a náklady

” povinnosť platiť len za to, čo potrebujete pre registráciu.

*Pri spoločnom predkladaní údajov pre vyžší rozsah tonáže, ako je ten, ktorý **nemusíte** platiť za tie zúčty, ktoré nepotrebujete (v súvislosti s vaším rozsahom) aj napriek tomu, že sú súčasťou spoločného predkladania údajov.*

Avšak, budete musieť platiť za dodatočné údaje pri zvýšení tonáže a doplnení údajov

Údaje

- É Ochrana údajov zo štúdií a údajov k registrácii je stanovená na **12 rokov**.
- É Toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti látok majú by vykonané v laboratóriách s **certifikátom GLP**
- É Údaje o vnútorných vlastnostiach látky majú by získané v súlade s predpísanými testami.
O použiteľnosti/vhodnosti údajov z laboratórií, ktoré nemajú certifikát GLP rozhodne Komisia, resp. Agentúra.

JE POTREBNÉ VE MI DOBRE PREVERI ZDROJ ÚDAJOV

Následní uživatelé (DU)

Ak DU používajú nebezpečné látky:

Karty bezpečnostných údajov

- “ *pripojený 1 a/alebo viac expozičných scenárov (popis bezpečného používania látok a prípravkov)*
- “ *Zisti, či je skutočné súASNÉ použitie pokryté v expozičnom scenári*

a prílohu IA REACH

etiketa balenia zákon 163/2001

+
 číslo autorizácie
 Informácie o obmedzené
 Dodato né RMM

Látky

V/D
 Registrovaná
 CHL?

Yes

> 10 t / y ?

áno

No

Nie

piadna alýia
 povinnos

1.1 a 3.3

Registra né íslo

1.3

Súlads
 registra ným dossierom

2

Súlads
 klasifikáciou a ozna ovaním

11&12

%Sumár z
 Príloh V - IX +

Management CHL pod a KBU

Napísanie KBU

Dodato né informácie
 Vybraté zo
CSR

1.2

8.1

8.2.1

8.2.2

12.5

13

príloha

Identifikované pouítie IP

DNEL / PNEC
 (v súlade s
 IP a ES)

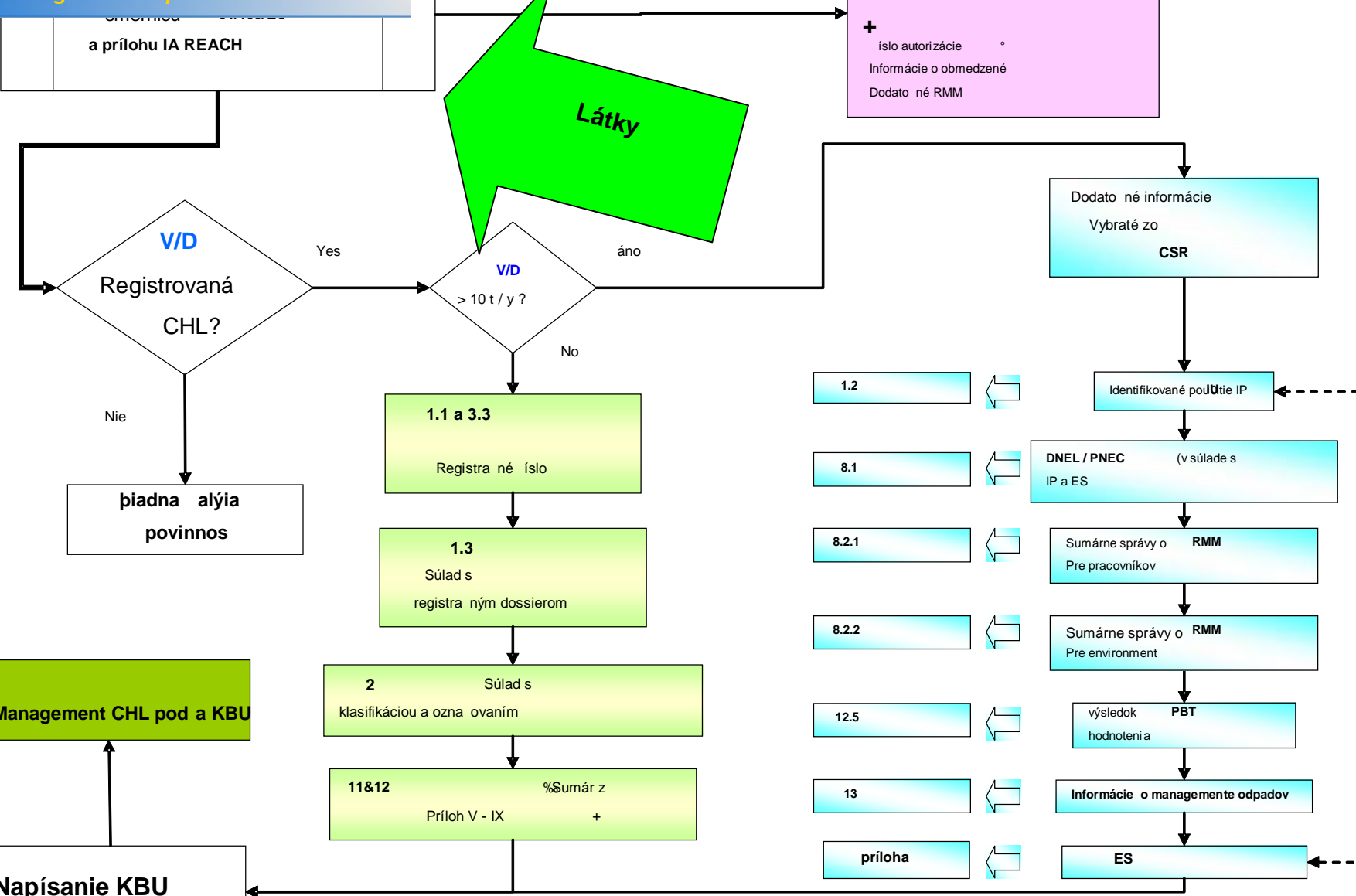
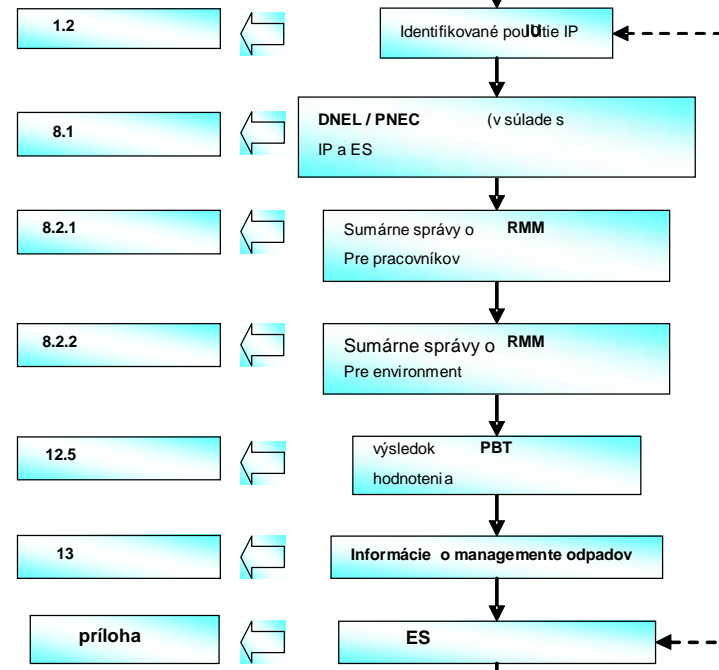
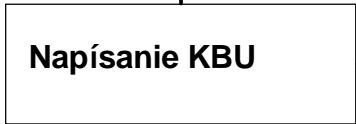
Sumárne správy o **RMM**
 Pre pracovníkov

Sumárne správy o **RMM**
 Pre environment

výsledok **PBT**
 hodnotenia

Informácie o managmente odpadov

ES



Následní uživatelé

Používání mimo expozičního scénáře

- “ Oznámení použití a podmínky použití dodávatelem . změna v ES
- “ Změna podmínek používání . soulad s ES
- “ Nájs iného dodávatele a, který pokryje podmínky použití DU
- “ Spracováva vlastní správu o chemické bezpečnosti
- “ Nájs alternativu k původní látce (přípravku)

Nariadenie u0ívratelia a registrácia

DU nemajú povinnos registrova !

Pozor!

- “ Neregistrované látky nebudú viac dostupné na trhu EÚ
- “ Klasifikácia a označovanie látok sa môžu zmeni
- “ KBU sa budú revidova
- “ Expozičný scenár- dodatočné povinnosti pre DU

Následní u0ívatelja

Ak DU uvádzajú nebezpečné prípravky na trh E formulátori:

- “ Spracovať karty bezpečnostných údajov a poskytnúť ich odberateľom
- “ Pozmeniť alebo rozvinúť ES na použitie prípravku v dodávateľskom reťazci
- “ Pripojiť nový ES ku karte bezpečnostných údajov
- “ Dovoz prípravkov . povinnosť registrácie chemických látok . zložiek prípravkov

Následní uživatelé

- “ Významný nárast komunikácie v dodávateľskom reazci
- “ Nárast informácií
- “ Informácie od dodávateľov umožňujú používať CHL bezpečne
- “ **DÚ môžu iniciovať komunikáciu smerom dolu aj hore dodávateľským reazcom**
- “ DÚ môžu byť požiadaní na postúpenie informácií pozdorezca

Následní u0ívatelía

**Ak DU pouývajú látky, ktoré budú
predmetom autorizácie príp. reýtrikcií**

- “ mo0nos pou0ívania len v súlade s podmienkami autorizácie
- “ vlastná autorizácia pre vlastné pou0ite . v prípade nesúhlasu DU s podmienkami

Následní uživatelé

Ak DU vyrába a/alebo dováňa výrobky:

- “ Môže nasta prípad povinnosti registrácie CHL vo výrobkoch, ktoré sú určené na uvoľnenie
- “ Nie je potrebné ak látka je registrovaná pre toto použitie

Distribútori

- “ Nemajú zpecifické povinnosti v rámci REACH
- “ Prenos informácií medzi výrobcom (registrujúcim) a následným užívateľom
- “ distribútor = dovozca = registrácia
(DU . nutnosť overiť vôu registrova)
- “ *Distribútor pre výrobcu mimo EÚ môže plniť úlohu výhradného zástupcu*

Ako sa pripraví na registráciu
V/D

... vzetky vaze látky V/D v množstvách **> 1 tonu/rok**.

- “ Overte, i je možné uplatni **výnimky** (tie overte použitie látky u odberate ov, pretože toto môže zredukova Váz objemy).
- “ Identifikujte, ktoré látky sú **phase-in**.
- “ Identifikujte **požadavky na informácie a registra ný termín**.

Pred-registrujte o najskôr ako je to možné.

- “ Pred-registrácia vám poskytne **as navyše** na prípravu registra ného dossieru.
- “ Je dôle0ité získa **informácie o pou0ití** a spracova správu o chemickej bezpe nosti
- “ Je dôle0ité overi , **i ide o tú istú látku**



*Your complimentary
use period has ended.
Thank you for using
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

Ako sa pripravil
DU

Ujete s výr obcami/dovozcami CH L

Získajte informácií o plánovanom pred-registrovaní a registrovaní látok, ktoré používate

- “ Získajte informácie o zriadení výhradného zástupcu ak Váz dodávate je z krajiny mimo EÚ
- “ Urobte rozhodnutie o prípadnej samostatnej registrácii
- “ Pripravte si informácie o identifikovanom použití
- “ Pripravte si informácie pre dodávateľa (V/D) o podmienkach používania, expozícii a RMM
- “ Preverte si používate látky, na ktoré sa pravdepodobne bude vzťahovať povinnosť autorizácie

POZOR! Na používanie chemických látok sa nevzťahuje limit > 1t/rok



*Your complimentary
use period has ended.
Thank you for using
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

Ďakujem za pozornosť