

REACH

příčiny a důsledky



Ministerstvo životního prostředí
České republiky

REACH – příčiny a důsledky

Editorka: Mgr. Helena Kollarová (CENIA)

Autoři: Ing. Josef Hasa CSc. (MŽP), Ing. Miriam Hučková (CENIA), Ing. Jaroslav Zich (CENIA)

Překlad do angličtiny: Ing. Bc. Jarmila Hájková

Oponenti: Ing. Jan Holomek (SCHP ČR), Ing. Alena Krejčová (SCHP ČR), Ing. Ladislav Novák (SCHP ČR),
Mgr. Alois Staněk, Ing. Eva Valkovičová

Spolupracovníci: Ing. Pavel Forint (MŽP), Ing. Olga Novotná (CENIA), Ing. Lenka Pátková (CENIA),
RNDr. Jan Prášek (CENIA)

Grafický design a sazba: PROXIMA STUDIO, spol. s r.o., Velehradská 19, 130 00 Praha 3

Tisk: GZH, s.r.o., Čapkova 284, 549 31 Hronov

Vydala: CENIA, česká informační agentura životního prostředí

Vydání: první

ISBN: 978-80-85087-83-3

Vytištěno na papíře vyrobeném bez použití chloru.

OBSAH

Předmluva	5
1. HISTORIE VZNIKU NOVÉ CHEMICKÉ POLITIKY	7
2. LEGISLATIVNÍ RÁMEC NOVÉ CHEMICKÉ POLITIKY	8
2.1. Vývoj legislativy na evropské úrovni	
2.2. Vývoj legislativy v České republice	
3. POVINNOSTI STANOVENÉ NAŘÍZENÍM REACH	12
3.1. Předběžná registrace a registrace	
3.2. Hodnocení	
3.3. Povolování	
3.4. Omezování výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, přípravků a předmětů	
4. ÚČAST NADNÁRODNÍCH A NÁRODNÍCH INSTITUCÍ	16
4.1. Legislativní a ostatní nástroje pro naplňování požadavků nařízení na evropské úrovni	
4.2. Informační podpora a koordinace úkolů daných nařízením na evropské úrovni	
4.3. Koordinace úkolů daných nařízením na národní úrovni	
4.4. Informační podpora na národní úrovni	
4.5. Kontrolní činnost	
4.6. Podpora průmyslových subjektů prostřednictvím svazů a asociací	
5. NÁRODNÍ INFORMAČNÍ CENTRUM	20
5.1. Poskytování poradenství	
5.2. Aktualizace webových stránek	
5.3. Publikační aktivity	
5.4. Zpracování informací	
5.5. Spolupráce s Evropskou agenturou pro chemické látky	
6. VYHODNOCENÍ PRŮBĚHU PŘEDBĚŽNÉ REGISTRACE	26
6.1. Předběžná registrace z pohledu Evropské agentury pro chemické látky	
6.2. Předběžná registrace v České republice	
7. PŘÍPRAVA REGISTRACE	30
8. BUDOUCÍ VÝVOJ V OBLASTI CHEMICKÉ POLITIKY	33
9. SHRNUTÍ A ZÁVĚR	36
RESUME	37
SEZNAM UŽITEČNÝCH ODKAZŮ	41
SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK	42
SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ	43



Předmluva

Evropský parlament na svém jednání dne 13.12.2006 schválil novou právní úpravu regulace chemických látek a přípravků, která má formu **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (nařízení REACH)**.

V tomto nařízení se zavádí povinnost registrace chemických látek, která je podmíněna poskytnutím technické dokumentace zahrnující soubor údajů o vlastnostech registrované látky zjištěnými stanovenými postupy zkoušení nebo pomocí alternativních metod (read-across, QSAR). Registraci provádí Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) se sídlem v Helsinkách a její průběh je rozložen na období 11 let. Podle nařízení REACH je odpovědnost za zkoušení chemických látek a hodnocení jejich nebezpečnosti přenesena na jejich výrobce a dovozce, jsou stanoveny určité povinnosti také pro následné uživatele těchto látek ze všech průmyslových odvětví, pro velmi nebezpečné látky se zavádí povolování jejich používání a uvádění na trh pro určité použití a v některých případech se jejich výroba a použití přímo omezuje nebo zakazuje. Nařízení REACH rovněž zdokonaluje přenos informací v uživatelském řetězci prostřednictvím rozšířených bezpečnostních listů.

Cílem této publikace je poskytnout informace o vzniku nové evropské chemické politiky, jejím legislativním rámci a účasti národních i nadnárodních institucí na jejím vzniku. Podrobně jsou zmíněny aktivity národního informačního centra (helpdesk REACH) při poskytování informací o nařízení REACH, o jeho poradenských aktivitách a spolupráci s ostatními informačními centry členských států a s ECHA při šíření informací o REACH. Dále je uvedena charakteristika jednotlivých procesů probíhajících na základě tohoto nařízení. Zvláštní pozornost je věnována především v současnosti probíhajícím procesům, zejména předběžné registraci a vlastní registraci. Jsou uvedeny údaje získané vyhodnocením průběhu předběžné registrace a přípravě na vlastní registraci, zejména tvorbou registrační dokumentace a činností fór pro výměnu informací o látkách (SIEF). Krátce je naznačen další vývoj chemické politiky, zejména předpokládané změny nařízení

REACH. Přílohou publikace je kompaktní disk (CD) obsahující odpovědi na často kladené otázky z této problematiky.

Doufáme, že poskytnuté informace budou pro čtenáře užitečné a poskytnou jim znalosti potřebné pro plnění požadavků nařízení REACH.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Karel Bláha'.

Ing. Karel Bláha, CSc.
náměstek ministra životního prostředí

1. HISTORIE VZNIKU NOVÉ CHEMICKÉ POLITIKY

V 90. letech minulého století se Evropská komise (EK) zavázala vyhodnotit působení legislativních nástrojů upravujících oblast chemických látek a přípravků, protože „chemická“ politika v rámci Evropských společenství (ES) neposkytovala dostatečnou ochranu zdraví lidí a životního prostředí. Navíc, platné legislativní předpisy jednotlivých států řešily v některých případech shodné oblasti „chemické“ problematiky rozdílně a negativně tak ovlivňovaly fungování vnitřního trhu ES.

Směrnice Rady 67/548/EHS z 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek vyžadovala, aby cca 2 700 tzv. „nových“ chemických látek uváděných na trh po datu 19.9.1981 podléhalo v objemech vyšších než je 10 kg zkoušení a vyhodnocování rizik pro veřejné zdraví a životní prostředí. Naproti tomu, na tzv. „staré“ chemické látky, které byly uvedené na trh před tímto datem a představovaly 99 % celkového objemu látek na trhu, se požadavky na zkoušení nevztahovaly a o jejich vlastnostech neexistovaly prakticky žádné informace. V roce 1981 bylo hlášeno 100 106 takových chemických látek a ještě na konci 90. let 20. století byl počet starých látek, které byly uváděny na trh v objemech nad 1 t/rok, odhadován asi na 30 000 položek.

EK následně předložila koncept nové chemické politiky, který byl zveřejněn v únoru 2001 v tzv. Bílé knize Strategie budoucí politiky v oblasti chemických látek a přípravků. Prvořadým cílem nové politiky je dosažení udržitelného rozvoje v oblasti chemických látek a přípravků, resp. vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a životního prostředí, při současném zajištění efektivní funkce vnitřního trhu a konkurenceschopnosti chemického průmyslu. Udržitelného rozvoje bude dosaženo naplněním priorit nové chemické politiky, kterými jsou ochrana veřejného zdraví a podpora netoxického životního prostředí, udržení a další zvýšení konkurenceschopnosti chemického průmyslu v EU, zamezení fragmentace jednotného vnitřního trhu, zvýšená transparentnost, integrace s mezinárodními aktivitami, podpora zkušebních metod neuvádějících laboratorních zvířat a shoda s mezinárodními závazky EU přijatými v rámci WTO.

2. LEGISLATIVNÍ RÁMEC NOVÉ CHEMICKÉ POLITIKY

2.1 Vývoj legislativy na evropské úrovni

Legislativní rámec chemické politiky ES na konci minulého století stanovily následující základní předpisy, které upravovaly klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a nebezpečných přípravků, hodnocení a kontrolu rizik existujících látek a podmínky výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků:

- Směrnice Rady 67/548/EHS z 27.6.1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek,
- Směrnice Rady 1999/45/ES z 31.5.1999 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků,
- Nařízení Rady (EHS) č. 793/93 z 23.3.1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek,
- Směrnice Rady 76/769/EHS z 27.7.1976 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se podmínek výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků.

Rozdílné uplatňování předpisů na nové a staré chemické látky vedlo k nerovnováze v oblasti poznatků o chemických látkách a přípravcích, a proto bylo nutné vytvořit nový legislativní rámec. Na základě ideových tezí nové chemické politiky došlo v průběhu let 2001 – 2007 ke změnám či úplnému zrušení existujících právních předpisů a zejména k vydání nařízení REACH¹.

Nařízení REACH, které nabylo účinnosti dne 1.6.2007, vymezuje pravidla pro volný pohyb látek a současně zvýšení konkurenceschopnosti a míry inovace, výrobu, dovoz a užívání chemických látek v souladu s požadavky

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES

na ochranu lidského zdraví a životního prostředí. Rovněž stanovuje podmínky pro podporu rozvoje alternativních metod hodnocení rizika látek.

Nařízením REACH byly sjednoceny požadavky kladené na oblast nakládání s chemickými látkami a přípravky² v ES. Právní předpisy jsou uplatňovány nediskriminačním způsobem, bez ohledu na to, zda se s látkami nebo přípravky obchoduje na vnitřním nebo mezinárodním trhu.

Významným přínosem vyplývajícím z nařízení REACH je tlak na postupnou náhradu látek vzbuzujících mimořádné obavy látkami méně nebezpečnými tam, kde to technické a ekonomické podmínky umožní.

Uplatňování principů nařízení REACH umožňuje získat dostatečné informace o látkách a jejich použití a odhalit tak případné nebezpečné vlastnosti látek. Získané informace budou využívány např. k řízení rizika s cílem zabránit nepříznivým účinkům chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí, v povolovacích nebo omezovacích správních řízeních apod.

V souvislosti s nařízením REACH byly postupně vydány další právní předpisy, které:

- stanoví výši poplatků a plateb vybíraných Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA) a pravidla pro provádění plateb³,
- mění přílohy IV a V nařízení REACH specifikující výjimky z povinnosti registrace⁴,
- mění přílohu XVII nařízení REACH pojednávající o omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, přípravků a předmětů⁵,
- mění přílohu XI nařízení REACH pojednávající o obecných pravidlech pro odchylky od standardního režimu zkoušek podle příloh VII až X⁶,
- stanovují zkušební metody⁷.

2 Od 20.1.2009 je slovo „přípravek“ v celém znění nařízení REACH nahrazeno slovem „směs“

3 Nařízení Komise (ES) č. 340/2008 o poplatcích a platbách Evropské agentury pro chemické látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek

4 Nařízení Komise (ES) č. 987/2008, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o přílohy IV a V

5 Nařízení Komise (ES) č. 552/2009, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o přílohu XVII

6 Nařízení Komise (ES) č. 134/2009, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o přílohu XI

7 Nařízení Komise (ES) č. 440/2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek

Další změny nařízení REACH byly vyvolány v lednu 2009, kdy vstoupilo v platnost nařízení CLP⁸ o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

Kromě států EU se k plnění povinností stanovených nařízením REACH zavázal Island a Norsko.

2.2 Vývoj legislativy v České republice

Oblast chemických látek nebyla až do konce 90. let minulého století v české legislativě zohledněna s výjimkou vybrané skupiny chemických látek (jedů), která byla zahrnuta do předpisů v resortu Ministerstva zdravotnictví. Technické a administrativní podmínky pro chemické výrobky uváděné na trh v ČR byly poprvé upraveny zákonem č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích. Zákon stanovil povinnosti klasifikace, balení a označování chemických látek a přípravků, poskytování bezpečnostního listu, registrace nových látek a oznamování a hodnocení rizik existujících látek. Povinnosti byly postupně doplněny o zvláštní ustanovení týkající se nakládání s vybranými skupinami nebezpečných látek a přípravků (např. povinnost autorizace osob k nakládání s nebezpečnými látkami a přípravky, dohled autorizovanou osobou nad nakládáním s nebezpečnými látkami).

V roce 2003 byl přijatý zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a přípravcích (chemický zákon). Zákonem byly do české legislativy implementovány evropské předpisy z oblasti chemické politiky. Některé z požadavků vztahující se k nakládání s nebezpečnými látkami a přípravky byly v pozměněné podobě přeneseny do zákona č. 258/2000 Sb., o veřejném zdraví nebo byly ponechány pouze v působnosti zákoníku práce.

Významnou změnu ve znění chemického zákona vyvolala transpozice implementace nařízení REACH do národní legislativy, a to novelou zákona č. 371/2008 Sb., která nabyla účinnosti 1.11.2008. Novelou byly zcela zrušeny části zákona týkající se registrace chemických látek, bezpečnostního listu, hodnocení rizika látek nebezpečných pro lidské zdraví a životní prostředí, na které se vztahuje nařízení REACH. V zákoně byla také zrušena většina základních pojmů, neboť jsou definovány nařízením REACH.

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006

Naopak, nově byly v legislativním předpise zohledněny nově platné právní předpisy ES z oblasti chemické politiky.

Jednotlivé členské státy musí na svém území zabezpečit v plném rozsahu kontrolu všech povinností uložených nařízením REACH. Součástí chemického zákona je proto i ustanovení o sankcích za případné správní delikty stanovené zákonem, nařízením REACH a dalšími nařízeními, které se týkají chemické bezpečnosti.

Vyhlášky, které stanovovaly metody zkoušení nebezpečných vlastností chemických látek a přípravků, oznamování nebezpečných chemických látek a vedení jejich evidence, postupy hodnocení rizik nebezpečných látek, obsah bezpečnostního listu a podrobnosti registrace chemických látek byly zrušeny, protože se v souvislosti s nařízením REACH staly nadbytečnými.

Novelizací chemického zákona byla zavedena povinnost předávat informace o nebezpečném chemickém přípravku, detergentu nebo povrchově aktivní látce do registru chemických látek a přípravků (ChLaP), který je vedený Ministerstvem zdravotnictví. Změn doznala role některých orgánů státní správy; např. zákon Ministerstvu průmyslu a obchodu ukládá povinnost spolupracovat při poskytování informací výrobcům, dovozcům, následným uživatelům a dalším zúčastněným osobám a informovat veřejnost o rizicích látek. Ministerstvu zdravotnictví byla novelou zákona mimo jiné odebrána povinnost zajišťovat registraci chemických látek, kterou nyní provádí ECHA. Ministerstvo životního prostředí (MŽP) má např. nově povinnost zřídit a udržovat kontaktní místo pro poskytování poradenství v souvislosti s nařízením REACH.

Podmínky pro uvádění chemických výrobků na trh ČR jsou v současné době plně harmonizovány s požadavky právních a technických předpisů ES.

3. POVINNOSTI STANOVENÉ NAŘÍZENÍM REACH

Nařízení REACH stanovuje podmínky, povinnosti a pravomoci dotčených osob v procesu registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.

Proces registrace ukládá výrobcům a dovozcům povinnost zjišťovat a poskytovat údaje o látkách vyráběných nebo dovážených v množství nad 1 t/rok. Získané údaje pak mohou být využité při posuzování rizika pro zdraví a životní prostředí a tvorbě vhodných opatření k řízení rizika.

V rámci procesu hodnocení jsou hodnoceny nebezpečné vlastnosti chemických látek a současně je ověřován soulad registrační dokumentace s požadavky nařízení. V případě neshody jsou stanovena následná opatření, která umožňují získat a doplnit příslušné informace.

Řádná funkce vnitřního trhu a zároveň kontrola rizika, které plyne z látek vzbuzujících mimořádné obavy, je zajištěna udělováním povolení pro uvádění látek na trh pro určité použití.

Postup stanovený nařízením pro omezování výroby, uvádění na trh a používání látek představujících riziko umožňuje úplný nebo částečný zákaz nebo jiné omezení výroby, uvádění na trh a používání dané látky.

3.1 Předběžná registrace a registrace

Povinnost registrace látek se vztahuje na výrobce, dovozce nebo výhradního zástupce výrobce ze třetí země. Bez provedení registrace nesmějí subjekty látky vyrábět ani uvádět na trh v členských státech ES.

Registrace látek, která se provádí u ECHA od 1.6.2008, se týká jak látek samotných, tak látek obsažených v přípravcích nebo uvolňovaných z předmětů v množství 1 t/rok a vyšším. Výrobci a dovozci tzv. zavedených látek¹

¹ Zavedená látka je látka, která splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

- je uvedena v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS),
- byla alespoň jednou během patnácti let před vstupem nařízení REACH v platnost vyrobena v ES nebo v zemích, které přistoupily k EU dne 1.1.1995 nebo dne 1.5.2004, ale nebyla výrobcem nebo dovozcem uvedena na trh, za předpokladu, že to výrobce nebo dovozce může doložit,
- byla uvedena na trh v ES nebo v zemích, které přistoupily k EU dne 1.1.1995 nebo dne 1.5.2004, před vstupem nařízení REACH v platnost výrobcem nebo dovozcem a byla považována za oznámenou látku v souladu s čl. 8 odst. 1 první odrážkou směrnice 67/548/EHS, nespĺňuje však definici polymeru stanovenou v nařízení REACH, za předpokladu, že to výrobce nebo dovozce může doložit

mohli k posunutí termínu řádné registrace využít předběžnou registraci, která probíhala od 1.6.2008 do 1.12.2008. Dokumentace předkládaná výrobci a dovozci při předběžné registraci obsahuje v porovnání s registrační dokumentací pouze základní informace a její pořízení je pro subjekty jednodušší. Dotčené osoby, které využily možnosti předběžné registrace, tak mají více času na přípravu kompletní registrační dokumentace. Konkrétní termín řádné registrace pak záleží na vyráběném nebo dováženém množství látky a na jejích očekávaných nebezpečných vlastnostech (viz tabulka č. 1).

Tabulka č. 1:

Lhůty registrace pro předběžně registrované látky

Lhůta registrace	Specifikace látky
Nejpozději do 30.11.2010	Látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, kategorie 1 nebo 2, v množství 1 t/rok a větším.
	Látky vysoce toxické pro vodní organismy s možností vyvolání dlouhodobých nepříznivých účinků ve vodním prostředí, v množství 100 t/rok a větším.
	Ostatní látky v množství 1000 t/rok a větším.
Nejpozději do 31.5.2013	Látky v množství 100 t/rok a větším.
Nejpozději do 31.5.2018	Látky v množství 1 t/rok a větším.

ZDROJ: SCHP ČR

Předběžně bylo možné registrovat i zavedenou látku, která byla v uvedeném období vyráběna nebo dovážena v množství menším než 1 t/rok, pokud bude později vyráběna nebo dovážena v množství větším než 1 t/rok.

Látky, které byly v množství 1 a více t/rok poprvé vyrobeny nebo dovezeny po uplynutí lhůty předběžné registrace, je možné předběžně registrovat i po 1.12.2008. Výrobci nebo dovozci takové látky musí ECHA poskytnout informace o látce, kontaktní údaje, předpokládanou lhůtu registrace a množství látky nejpozději 12 měsíců před uplynutím lhůty řádné registrace (viz tabulka č. 1). Látky s termínem registrace do 1.12.2010 tak již není možné předběžně zaregistrovat, ani když byly v množství 1 a více t/rok poprvé vyrobeny nebo dováženy po 1.12.2008.

Seznam látek, které byly předběžně registrované, je k dispozici na webové stránce <http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>.

Skupiny látek, které jsou z povinnosti registrace vyjmuty, jsou uvedeny v článku 2 a v přílohách IV a V nařízení REACH.

3.2 Hodnocení

Proces hodnocení zahrnuje kontrolu registrační dokumentace, hodnocení látky a hodnocení meziproductů.

ECHA je oprávněna hodnotit předložené registrační dokumentace. Při hodnocení se řídí článkem 41 nařízení. ECHA přezkoumává např.:

- návrhy zkoušek uvedené v žádosti o registraci,
- soulad informací uvedených v technické dokumentaci s požadavky danými nařízením,
- soulad posouzení chemické bezpečnosti a zprávy o chemické bezpečnosti s požadavky danými nařízením atd.

Hodnocení látek se bude řídit průběžným akčním plánem ES, který bude zpracován na období 3 let. Do plánu budou zahrnuty látky, u kterých existují důvody domnívat se, že představují riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí (na základě vyhodnocení registrační dokumentace ECHA nebo jiného vhodného zdroje). První návrh průběžného akčního plánu předloží ECHA členským státům do 1.12.2011.

Izolované meziproducty na místě², které se používají za přísně kontrolovaných podmínek, a jejich registrační dokumentace hodnoceny nejsou. Nicméně, v souladu s článkem 49 nařízení REACH mohou být meziproducty hodnoceny příslušným orgánem daného členského státu.

3.3 Povolování

Proces povolování se vztahuje na látky vzbuzující mimořádné obavy, známé pod označením SVHC. Takové látky budou specifikovány EK v příloze XIV nařízení REACH na základě doporučení ECHA. Cílem povolování je kon-

² Izolovaný meziproduct na místě tj. meziproduct, který nesplňuje kritéria pro neizolovaný meziproduct a jehož výroba a syntéza jiných látek z tohoto meziproductu se uskutečňuje na stejném místě provozovaném jedním nebo více právními subjekty

trolovat rizika plynoucí z SVHC látek a postupně tyto látky nahradit vhodnými alternativami nebo technologiemi. Pokud výrobce, dovozce nebo následný uživatel nezíská speciální povolení, nebude moci SVHC látky uvádět na trh pro určité použití nebo je sám používat. Povolení bude výrobcům, dovozcům nebo následným uživatelům uděleno pouze za předpokladu, že doloží skutečnost, že rizika plynoucí z použití takových látek jsou řízena a socioekonomické přínosy zmíněná rizika převáží.

Obdobně jako u registrace, také v procesu vlastního povolování existují látky představující výjimku z povolování. Jsou to některé látky používané v přípravcích na ochranu rostlin, v biocidních přípravcích, látky používané jako motorová paliva nebo jako palivo v spalovacích zařízeních ropných produktů a v uzavřených systémech. Látky vyňaté z procesu povolování jsou uvedeny v článku 56 nařízení REACH.

3.4 Omezování výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, přípravků a předmětů

V zájmu ochrany lidského zdraví a životního prostředí jsou pro látky představující určitá rizika stanoveny omezující podmínky jejich výroby, uvádění na trh nebo používání. Látky, na které se omezení vztahují, a podmínky jejich použití jsou uvedeny v příloze XVII nařízení REACH, které bylo v létě 2009 aktualizované formou nového nařízení EK³. Tyto látky, samotné nebo obsažené ve směsi nebo v předmětu, se smí vyrábět, uvádět na trh nebo používat na rozdíl od SVHC látek bez povolení, musí však splňovat podmínky omezení.

3 Nařízení Komise (ES) č. 552/2009, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o přílohu XVII

4. ÚČAST NADNÁRODNÍCH A NÁRODNÍCH INSTITUCÍ

Proces registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek se dotýká širokého spektra subjektů na národní i evropské úrovni. Každá instituce má v procesu svoji roli, která vyplývá přímo z nařízení REACH nebo je stanovena právními předpisy daného členského státu.

4.1 Legislativní a ostatní nástroje pro naplňování požadavků nařízení na evropské úrovni

K vydávání prováděcích předpisů k již vydané evropské legislativě je Radou EU zmocněna EK. Na základě tohoto pověření vytváří EK legislativní nástroje (Nařízení Komise), které slouží k naplňování požadavků REACH, např. k vývoji alternativních zkušebních metod zjišťování vlastností chemických látek, k omezování výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, přípravků a předmětů atd.

EK organizačně zajistila zpracování projektů „REACH Implementation Project“ (RIP), jejichž cílem je usnadnit zainteresovaným subjektům přechod od existující chemické legislativy k nařízení REACH. V rámci projektů byly vytvořeny dokumenty, které obsahují informace napomáhající společností při plnění jejich povinností stanovených nařízením.

4.2 Informační podpora a koordinace úkolů daných nařízením na evropské úrovni

Členskými státy a orgány EU poskytuje poradenství v oblasti bezpečnosti a socioekonomických aspektů používání chemických látek ECHA.

ECHA zároveň organizačně řídí úkoly vyplývající z nařízení REACH a zajišťuje implementaci nařízení na úrovni ES. Kontroluje údaje v žádostech o registraci látek a přiděluje látkám registrační číslo. Sestavuje harmonogram každoročního hodnocení látek (akční plán) a odpovídá za koordinaci procesu hodnocení látek v ES.

ECHA dále doporučuje mimořádně nebezpečné látky, které budou uvedeny v příloze XIV nařízení REACH.

Prostřednictvím Výboru pro hodnocení rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu odpovídá ECHA za přípravu stanovisek k návrhům na omezení výroby, uvádění látek na trh a používání látek.

ECHA vede databáze s informacemi o všech registrovaných látkách, vytváří technické a vědecké pokyny a nástroje pro fungování nařízení REACH, poskytuje poradenství a pomoc výrobcům a dovozcům žádajícím o registraci látky a vede rejstřík rozhodnutí a stanovisek Výboru členských států k výkladu a provádění nařízení REACH.

4.3 Koordinace úkolů daných nařízením na národní úrovni

Na národní úrovni je za řízení procesů, které jsou dané nařízením REACH, odpovědné MŽP, které zároveň zodpovídá za implementaci nařízení REACH a souvisejících předpisů do národní legislativy. MŽP při plnění povinností spolupracuje s EK, ECHA a s příslušnými orgány ostatních členských států.

Úlohou MŽP v procesu REACH je:

- informovat veřejnost o rizicích látek, je-li to nezbytné pro ochranu lidského zdraví nebo životního prostředí,
- informovat ECHA o registrovaných látkách, zejména pokud byla při kontrole látky zjištěna možnost existence rizika,
- zřídit ústřední kontaktní místo za účelem poskytování poradenství výrobcům, dovozcům, následným uživatelům a dalším osobám, dotčeným nařízením REACH.

Další povinnosti MŽP v oblasti chemických látek jsou stanoveny zákonem č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích, v platném znění, dle kterých MŽP:

- vykonává vrchní státní dozor v oblasti ochrany životního prostředí před škodlivými účinky látek,
- vykonává funkci vnitrostátního orgánu pro dovoz a vývoz nebezpečných chemických látek,
- uděluje souhlas s výjimkami v označování látek a přípravků,
- uděluje souhlas s použitím alternativního názvu látky atd.

4.4 Informační podpora na národní úrovni

Poradenství na národní úrovni je zúčastněným osobám poskytováno prostřednictvím helpdesku, který na základě pověření MŽP provozuje CENIA, česká informační agentura životního prostředí. Zainteresované subjekty

mohou využít helpdesk k řešení problémů, které souvisí zejména s registrací látek, s povinnostmi stanovenými nařízením apod.

Provoz helpdesku je realizovaný v úzké spolupráci s Odborem environmentálních rizik MŽP. Aktivity realizované prostřednictvím helpdesku jsou podrobněji popsány v kapitole 5. Národní informační centrum.

4.5 Kontrolní činnost

Kontrolní činností v oblasti chemických látek a přípravků je v ČR pověřena Česká inspekce životního prostředí (ČIŽP), Krajské hygienické stanice a Celní správa.

ČIŽP:

- kontroluje dodržování povinností, které plynou z nařízení REACH, ze zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a přípravcích a z ostatních „chemických“ předpisů,
- stanovuje podmínky a lhůty pro zjednání nápravy,
- nařizuje opatření k odstranění protiprávního stavu v oblasti uvádění látek, přípravků nebo předmětů na trh,
- ukládá pokuty a nápravná opatření,
- dává MŽP podněty k výkonu vrchního státního dozoru před škodlivými účinky látek nebo látek obsažených v přípravcích nebo předmětech a přípravků,
- spolupracuje s krajskými hygienickými stanicemi, celními úřady a správními úřady na úseku požární ochrany, ochrany obyvatelstva a integrovaného záchranného systému.

Krajské hygienické stanice:

- kontrolují dodržování povinností, které plynou z nařízení REACH, ze zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a přípravcích a z ostatních „chemických“ předpisů, pokud upravují obsah látek v předmětech běžného užívání nebo výrobcích přicházejících do přímého styku s vodou,
- ukládají pokuty a nápravná opatření,
- spolupracují s ČIŽP a celní správou a poskytují jim odbornou pomoc.

Celní správa:

- vede evidenci nebezpečných látek a přípravků dovezených na území ČR,
- nepropustí nebezpečné látky nebo látky obsažené v přípravcích, jejichž dovoz je zakázán,
- kontroluje dovoz a vývoz látek podle přímo použitelných předpisů ES,
- kontroluje, zda balení a označování látek a přípravků při dovozu a vývozu splňuje požadavky legislativy,
- kontroluje, zda bezpečnostní list látky nebo přípravku při dovozu a vývozu splňuje požadavky nařízení REACH,
- dává podněty MŽP k výkonu vrchního státního dozoru při dovozu a vývozu látek a přípravků a ČIŽP k zahájení řízení při důvodném podezření na porušení povinností stanovených legislativou.

4.6 Podpora průmyslových subjektů prostřednictvím svazů a asociací

Nová chemická politika se dotýká mnoha oblastí průmyslové a importní činnosti. Oborová sdružení jednotlivých průmyslových odvětví usnadňují orientaci organizací v problematice nařízení REACH a přispívají k řešení otázek a problémů týkajících se příslušné průmyslové sféry.

Nejnámější oborovým sdružením chemického průmyslu na mezinárodní úrovni je Evropská rada chemického průmyslu (CEFIC), která zprostředkovává výměnu informací mezi ECHA, průmyslovými subjekty a dalšími zúčastněnými osobami.

Nejvýznamnějším nástrojem podpory podnikání v chemickém odvětví na národní úrovni je Svaz chemického průmyslu České republiky (SCHP ČR). Jeho úkolem je:

- aktivně zastupovat a prosazovat zájmy chemického průmyslu a zejména zájmy členů SCHP ČR,
- podporovat rozvoj chemického průmyslu, ochranu životního prostředí, bezpečnost provozů a vstřícné sociální klima.

SCHP ČR napomáhá průmyslovým subjektům naplňovat požadavky nařízení REACH. Spolupracuje s CEFIC, organizuje školení a semináře a poskytuje průmyslovým subjektům informační podporu.

5. NÁRODNÍ INFORMAČNÍ CENTRUM

Helpdesk, provozovaný CENIA, českou informační agenturou životního prostředí, je ústředním kontaktním místem, jehož prostřednictvím je poskytováno poradenství výrobcům, dovozcům, následným uživatelům látek a dalším zúčastněným osobám v oblasti povinností a odpovědností vyplývajících z nařízení REACH. Poradenství se zaměřuje především na problematiku registrace látek.

CENIA prostřednictvím helpdesku zejména:

- poskytuje poradenství v souladu s nařízením REACH,
- provozuje webovou stránku o REACH,
- publikuje informace o REACH,
- vytváří statistiky,
- komunikuje s ECHA.

5.1 Poskytování poradenství

Poradenství je zúčastněným osobám poskytováno prostřednictvím formuláře (viz obrázek č. 1), který je dostupný z <http://www.cenia.cz/helpdeskreach>.

Tazatel do formuláře zadává kontaktní údaje a specifikuje problém. Systém automaticky generuje zprávu o přijetí, kterou odešle na e-mail tazatele. Poté je vypracována odpověď, která je v případě potřeby konzultována s externími spolupracovníky (státní a výzkumné ústavy, vysoké školy, průmyslové podniky). Odpověď je následně autorizována příslušným odborem MŽP a odeslána na e-mail tazatele.

Řešené dotazy lze rozdělit do dvou oblastí. Předně se jedná o obecné dotazy, které se týkají povinností subjektů plynoucích z nařízení REACH, vysvětlení pojmů a definic apod. Druhá oblast dotazů je zaměřená na konkrétní problémy, které se týkají přesně definovaných chemických látek, přípravků, postupů výroby apod.

Obrázek č. 1:
Webový formulář pro zadávání dotazů prostřednictvím helpdesku

CZ REACH Help-Desk

Údaje o tazateli

Jméno: Luboš

Příjmení: Kratochvíl

e-mail (povinné): lubos.kratochvil@verox.cz

Organizace: Verox spol. s r. o.

Postavení žadatele: Dovozce (povinné)

Dotaz

Věc: (povinné) Dovoz hodinek

Typ: Dotaz

Chemická látka: Slitiny a kovy (povinné)

Problém: (povinné) Prosím o informaci, zda jsem povinen se předregistrovat, když dovážím do České republiky hodinky obsahující vzácné kovy v množství 950 ks po 260

Odeslat Zavřít

Hotovo

ZDROJ: CENIA

5.2 Aktualizace webových stránek

Webová stránka <http://www.cenia.cz/reach> je pravidelně aktualizována. Byla zřízena s cílem zvýšit povědomí a informovanost o problematice registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a má následující strukturu:

- O REACH – obsahuje základní informace o nařízení REACH,

- Legislativa REACH – obsahuje seznam předpisů týkajících se problematiky REACH a jejich plné znění,
- REACH Help-desk – obsahuje webový formulář pro zadávání dotazů,
- Často kladené otázky REACH – jedná se o soubor často kladených dotazů, které jsou rozdělené do jednotlivých skupin dle hlav nařízení REACH (obecné otázky, otázky z oblasti registrace látek, sdílení údajů a zamezení zbytečným zkouškám, informací v dodavatelském řetězci, povinností následných uživatelů, poplatků a plateb a prosazování),
- Základní postupy – návody, jak postupovat při plnění povinností vyplývajících z nařízení REACH. Stránka obsahuje postup provedení registrace a vypracování zprávy o chemické bezpečnosti.

Na webové stránce jsou rovněž dostupné odkazy na web dalších institucí zabývajících se problematikou REACH.

5.3 Publikační aktivity

V odborných časopisech a ve sbornících při příležitosti konání tematických konferencí jsou uveřejňovány články se zaměřením na problematiku REACH. V roce 2008 byly publikovány 3 příspěvky.

- HUČKOVÁ, M., ZICH, J. Nová chemická politika – nařízení REACH. Časopis EIA, IPPC, SEA, číslo 3, ročník XIII, Praha, 2008, s. 13-18.
- KOLÁŘ, J. REACH a průmysl zpracování kovů. Žárové zinkování 2008, sborník přednášek, Hrotovice, 2008, s. 38-41.
- HUČKOVÁ, M. REACH a povrchové úpravy. Povrchové úpravy 2008, sborník přednášek. Havlíčkův Brod, 2008, s. 95-96.

V sekci „REACH aktuálně“ na webových stránkách CENIA jsou v českém překladu uveřejňovány aktuality v problematice REACH, které vydává ECHA. Aktuality se vztahují k nejnovějším poznatkům, příp. řeší nejaktuálnější problémy, se kterými se dotčené osoby setkávají.

5.4 Zpracování informací

Na základě poptávky MŽP, ECHA a SCHP ČR jsou zpracovávány informace o průběhu zavádění požadavků nařízení REACH do praxe.

- Pro potřeby MŽP je v intervalu 6 měsíců zjišťován:
- počet řešených dotazů,
 - počet dotazů a činností prováděné v rámci webové aplikace HelpNet Exchange (HELPEX),
 - publikační činnost,
 - účast na konferencích, seminářích a školeních.

- Pro potřeby SCHP ČR byly za rok 2008 zjišťovány následující údaje:
- počty řešených dotazů (viz tabulka č. 2),
 - zastoupení průmyslových odvětví, která využívala helpdesk (viz tabulka č. 3),
 - časový interval řešení dotazů,
 - informace týkající se spolupráce s externími odborníky,
 - informace týkající se klasifikace, balení a označování chemických látek a směsí,
 - seznam problematických oblastí.

Tabulka č. 2:

Počet dotazů řešených prostřednictvím helpdesku v roce 2008

Období	Počet dotazů přijatých elektronicky	Počet dotazů přijatých telefonicky
leden	1	–
únor	10	–
březen	18	–
duben	21	14*
květen	14	4
červen	38	5
červenec	33	19
srpen	43	8
září	60	19
říjen	56	19
listopad	96	57
prosinec (1.12.-10.12.)	17	5
celkem:	407	150

*ÚDAJ ODPOVÍDÁ OBDOBÍ LEDEN – DUBEN 2008

ZDROJ: CENIA

Tabulka č. 3:

Zastoupení průmyslových odvětví využívajících helpdesk v roce 2008

Číslo dle NACE	Popis	Počet dotazů
46	Velkoobchod, kromě motorových vozidel	116
20	Výroba chemických látek a chemických přípravků	42
24	Výroba základních kovů, hutní zpracování kovů; slévárství	30
38	Shromažďování, sběr a odstraňování odpadů, úprava odpadů k dalšímu využití	24
25	Výroba kovových konstrukcí a kovodělných výrobků, kromě strojů a zařízení	18

ZDROJ: CENIA

5.5 Spolupráce s Evropskou agenturou pro chemické látky

Jedním z úkolů ECHA je poskytovat informační podporu a spolupracovat s odbornou obsluhou národních helpdesků. Spolupráce probíhá dvěma způsoby:

- formou mezinárodních meetingů,
- prostřednictvím webové aplikace.

ECHA organizuje cca 3 x ročně meetingy pro „REACH and CLP Helpdesk Network Steering Group“ (HelpNet). Cílem meetingů je napomoci členským státům a orgánům ES v řešení otázek, které se týkají chemických látek. Meetingů se účastní zástupci provozovatelů všech národních helpdesků, EK, ECHA, evropských průmyslových svazů a států, které nejsou členy EU, t.j. Chorvatska, Turecka, Islandu a Norska. V rámci meetingů probíhají vzájemné konzultace způsobů řešení konkrétních problémů apod.

Všichni odborníci jednotlivých národních helpdesků se prostřednictvím HELPEX podílí na řešení obtížných dotazů komunikovaných prostřednictvím některého národního helpdesku. Aplikaci provozuje ECHA s cílem poskytovat tazatelům na podobné otázky shodné odpovědi. Prostřednictvím aplikace HELPEX se zástupci národních helpdesků vyjadřují také k návrhům formulace často kladených otázek. Výsledné znění otázek umisťuje ECHA

pod názvem „Frequently Asked Questions about REACH“ (FAQ) na webové stránky http://echa.europa.eu/help/help_faq_en.asp. FAQ jsou průběžně aktualizovány a doplňovány o nové informace. Česká verze FAQ 2.5 z června 2009 je součástí této publikace, viz příložené CD.

ECHA rovněž poskytuje různá stanoviska, statistické údaje apod.

6. VYHODNOCENÍ PRŮBĚHU PŘEDBĚŽNÉ REGISTRACE

6.1 Předběžná registrace z pohledu Evropské agentury pro chemické látky

Informace vyžadované k předběžné registraci byly předkládány od 1.6.2008 do 1.12.2008 elektronickou formou prostřednictvím softwaru REACH-IT přímo ECHA, a to dvěma způsoby. Předkladatelé informací mohli využít přímou on-line registraci (sloužila k předběžné registraci menšího počtu látek) nebo podat informace prostřednictvím XML souboru, který umožňoval postupné vkládání dat.

V prvních dnech předběžné registrace se ECHA potýkala s technickými problémy, které byly způsobeny přetížením systému. Systém musel být vylepšovaný a doplněný o nové funkce. Jednou z nich byla funkce hromadné registrace, která umožňovala společně žádat o předběžnou registraci až 500 látek najednou.

Dva měsíce před ukončením lhůty pro předběžnou registraci ECHA zveřejnila předběžný seznam předběžně registrovaných látek v rozsahu cca 40 000 položek, a to na základě požadavku zástupců průmyslových organizací. Seznam poskytoval informace o předregistračních číslech látek, názvech látek, předpokládané lhůtě registrace a také údaje o obdobných látkách. Případní další uživatelé látek si mohli v seznamu ověřit, zda jimi užívaná látka již byla předběžně registrována.

V lednu 2009 byl na základě nařízení vydaný nový seznam předběžně registrovaných látek, který byl sestavený na základě cca 2,75 milionu žádostí o předběžnou registraci, t.j. asi 150 000 látek. Informace v seznamu však nebyly komplexní, protože ECHA neuzavřela kontrolu zaslaných údajů. V průběhu kontroly byly vyřazeny žádosti, které se zjevně netýkaly látek (např. šlo o předměty apod.) nebo byly předloženy společnostmi sídlícími mimo EU. V březnu 2009 zveřejnila ECHA aktualizovaný seznam předběžně registrovaných látek, který zahrnuje cca 143 000 látek, jež byly předběžně registrovány cca 65 000 společnostmi.

V průběhu předběžné registrace se vyskytovaly nesrovnalosti, které se týkaly:

- nutnosti předregistrace recyklovaných a znovuzískávaných látek z odpadů,
- látek, které jsou vyňaty z povinnosti registrace,
- formy a obsahu bezpečnostních listů (BL).

Odpady, tak jak jsou vymezeny evropskou směrnicí o odpadech¹, nelze považovat za látku, přípravek ani předmět dle nařízení REACH. Zpracování a využívání odpadů a jejich složek však nařízení podléhá. Proto bylo nutné definovat povinnosti související se znovuzískáváním a zpracováváním látek z odpadů a zejména určit, kdy odpad nebo jeho složka přestává být odpadem a stává se chemickou látkou. Řešením se v současné době zabývá EK.

Nařízení REACH uložilo EK provést revizi látek, které jsou vyňaty z povinnosti registrace a jsou uvedeny v přílohách IV a V nařízení. Jedná se o látky, které představují minimální riziko pro zdraví a životní prostředí a jejichž registrace je považována za nepotřebnou nebo zbytečnou. Na základě revize došlo k aktualizaci příloh IV a V nařízení. Vybrané skupiny látek z přílohy IV byly přesunuty do přílohy V, tzn. že příloha IV je zaměřena na jednotlivé látky a příloha V na skupiny chemických látek. Zároveň byly revidovány a upřesněny definice v příloze V. Revize rovněž vedla k vydání nového nařízení².

Problematika BL úzce souvisí s vývojem národní legislativy a proto je podrobněji popsána v následující kapitole.

6.2 Předběžná registrace v České republice

K vyhodnocení průběhu předběžné registrace v ČR byly využity údaje získané prostřednictvím národního helpdesku. V období předběžné registrace bylo vyřešeno 453 dotazů (přehled viz tabulka č. 4).

Z uvedených údajů vyplývá, že počet dotazů byl významně vyšší před uplynutím lhůty pro předběžnou registraci, a proto nebylo možné před uplynutím lhůty zpracovat všechny obdržené dotazy. Nezodpovězené dotazy byly následně řešeny po individuální domluvě.

1 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/12/ES o odpadech

2 Nařízení Komise (ES) č. 987/2008, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o přílohy IV a V

Tabulka č. 4: **Počet dotazů řešených prostřednictvím helpdesku v období od 1.6. do 1.12.2008**

Období	Počet dotazů přijatých elektronicky	Počet dotazů přijatých telefonicky
červen	38	5
červenec	33	19
srpen	43	8
září	60	19
říjen	56	19
listopad	96	57
celkem:	326	127

ZDROJ: CENIA

Helpdesk využívali nejčastěji zástupci následujících průmyslových oborů (členění dle NACE):

- velkoobchod, kromě motorových vozidel,
- výroba chemických látek a chemických přípravků,
- výroba základních kovů, hutní zpracování kovů; slévárnictví,
- shromažďování, sběr a odstraňování odpadů, úprava odpadů k dalšímu využití,
- výroba kovových konstrukcí a kovodělných výrobků, kromě strojů a zařízení.

Specifickou skupinou dotazů byly dotazy od zahraničních subjektů, které byly prostřednictvím národního helpdesku řešeny jen v takových případech, kdy souvisely s problematikou REACH v ČR. Pokud se dotaz zahraničního subjektu se sídlem v EU netýkal situace v ČR, byl dotyčný odkázaný na příslušné národní informační centrum. Zahraniční subjekty ze třetích zemí byly odkazovány přímo na ECHA.

Nejčastěji kladené otázky z období předběžné registrace byly zaměřeny na následující témata:

- látky obsažené ve výrobcích vyrobených z odpadů,
- kovy a slitiny,
- polymery,
- látky tvořící výjimky z povinnosti registrace,

- povinnosti následných uživatelů, výhradních zástupců a dovozců,
- posouzení chemické bezpečnosti a vypracování zprávy o chemické bezpečnosti,
- obsah BL,
- elektronické nástroje, zejména REACH-IT a IUCLID 5, který slouží k vytvoření XML souboru pro potřeby registrace látek.

Problematika recyklace a znovuzískávání látek z odpadů, látek tvořících výjimky z registrace a BL byla v některých bodech sporná a musela být řešena na mezinárodní úrovni. Sporné oblasti recyklace a znovuzískávání materiálů z odpadů a látek vyňatých z povinnosti registrace jsou popsány v kapitole 6.1. Předběžná registrace z pohledu Evropské agentury pro chemické látky. Forma a obsah BL byla v ČR stanovena vyhláškou³. Nařízením REACH jsou od 1.6.2007 na obsah a formu BL kladeny nové požadavky, avšak v ČR nebyl do 1.6.2007 schválený právní předpis, který by nové požadavky zahrnoval a stanovil sankce za jejich porušování. MŽP v květnu 2007 proto prodloužilo platnost národního formátu BL, a to do 1.11.2008, kdy nabyl účinnosti zákon č. 371/2008 Sb.⁴; BL zpracované po tomto datu již musí splňovat požadavky nařízení REACH.

BL jsou revidovány v případě, kdy dodavatel zjistí nové informace o látce nebo směsi, které jsou závažné z hlediska ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí. Revize je nutná také v případě, kdy látka již byla registrována nebo byla nově klasifikována podle nařízení CLP (viz kapitola 2.1 Vývoj legislativy na evropské úrovni). V BL již registrované látky musí být uvedeno registrační číslo látky. V současné době se připravuje novelizace přílohy II nařízení REACH stanovující pokyny pro sestavení BL, která bude vydána v první polovině roku 2010. Novela zřejmě upraví povinnost uvádění registračního čísla v BL.

Prostřednictvím helpdesku byly také řešeny dotazy, které se týkaly technických problémů softwarového systému REACH-IT. Systém REACH-IT je spravován pracovníky ECHA a obsluha národního helpdesku do něj nemá přístup. V případě problémů se proto subjekty musely, a nadále musí, obracet přímo na ECHA.

³ Vyhláška č. 231/2004 Sb., kterou se stanoví podrobný obsah bezpečnostního listu k nebezpečné chemické látce a chemickému přípravku

⁴ Zákon č. 371/2008 Sb., kterým se mění zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

7. PŘÍPRAVA REGISTRACE

Po provedení předběžné registrace, případně nebyla-li předběžná registrace provedena, je nutné každou vyráběnou nebo dováženou látku zaregistrovat u ECHA (pokud se na ni dle nařízení REACH vztahuje tato povinnost). Platí princip jedna látka, jedna registrace, což znamená, že jednu konkrétní látku je možné zaregistrovat pouze jednou, i když ji vyrábí, dováží nebo užívá více průmyslových subjektů. Pro usnadnění registrace, snížení nákladů a minimalizaci testování nežádoucích účinků látek na zvířatech byl zaveden statut tzv. hlavního žadatele o registraci, který zaregistruje látku za všechny ostatní subjekty. Hlavní žadatel předloží ECHA společnou registrační dokumentaci. Ostatní žadatelé o registraci stejné látky pak ke společné dokumentaci přiloží pouze doplňující údaje. Subjekty mezi sebou musí hlavního žadatele zvolit a podílet se na sestavení společné registrační dokumentace.

K těmto účelům bylo pro každou látku zřízeno fórum pro výměnu informací o látce, tzv. SIEF.

Samotným SIEFům předcházely tzv. pre-SIEFy, které byly vytvořeny ECHA na základě údajů předložených potenciálními žadateli v rámci předběžné registrace. Subjekty byly zařazené do stejného pre-SIEFu na základě shody čísla EC, CAS nebo názvu látky. V důsledku chybného označení látky v procesu její identifikace číslem EC, CAS nebo názvem byly některé subjekty zařazené do nesprávného pre-SIEFu. Případně pro jednu látku byly zřízeny dva pre-SIEFy, nebo naopak, pro dvě různé látky vznikl pouze jeden pre-SIEF. Tyto a podobné případy byly řešeny přímo průmyslovými subjekty v rámci jednotlivých pre-SIEFů. Chybně zařazeným žadatelům byl umožněn vstup do správných fór. Poté, co byly v pre-SIEFu sdružení uživatelé pouze jedné shodné látky, pre-SIEF byl přetransformován na fórum SIEF.

Fóra SIEF nemají žádnou předepsanou právní formu. Strukturu a komunikaci organizují samotní členové fóra. Účastníci fóra se mohou volně organizovat do konsorcií nebo jiných forem dohod, které považují za vhodné.

Každý účastník fóra je povinen vynaložit veškeré úsilí vedoucí k zpracování společné registrační dokumentace. Pro tyto účely sdílí všichni účastníci fóra veškeré relevantní informace o látce, které mají k dispozici. Kromě potenciálních žadatelů o registraci se členy fóra mohly stát také subjekty, které vlastní informace nebo studie týkající se předregistrovaných látek

(tzv. držitelé údajů). Držitelé údajů mohou žadatelům o registraci poskytnout údaje související s danou látkou, které mají k dispozici.

Hlavní žadatelé o registraci, kteří se připravují na registraci v roce 2010 a informovali ECHA o svém zvolení, mají možnost účastnit se workshopů organizovaných speciálně pro hlavní žadatele a získat tak potřebné informace. Informace o těchto akcích jsou uveřejňovány na webových stránkách ECHA (www.echa.eu).

Fóra SIEF budou funkční do 1.6.2018 a po celé toto období musí existovat hlavní žadatel o registraci.

Registrační dokumentace hlavního žadatele a žadatelů ostatních se liší rozsahem i požadovaným obsahem. Dokumentace, kterou předkládá hlavní žadatel, musí obsahovat:

- klasifikaci a označení látky, na kterém se shodli účastníci fóra,
- studie o látkách,
- návrhy zkoušek, které bude nutné provést z důvodu identifikace dalších vlastností látky.

Na přípravě společné dokumentace se podílejí všichni žadatelé prostřednictvím výměny informací v jednotlivých SIEFech. Společná registrační dokumentace musí být hlavním žadatelem předložena jako první. Teprve poté mohou ostatní žadatelé o registraci stejné látky doplnit ke společné registraci své údaje. Ostatní žadatelé předkládají ECHA dokumentaci, která obsahuje:

- identifikační údaje žadatele o registraci,
- identifikační údaje o látce,
- informace o výrobě a použití látky,
- pro látky vyráběné nebo dovážené v množství nad 10 t/rok informace o expozici.

U látek vyráběných nebo dovážených v množství 10 t/rok a větším je součástí žádosti o registraci také zpráva o chemické bezpečnosti. Žadatelé se sami rozhodují, jestli předloží zprávu zvlášť, nebo zda ji předloží jeden žadatel jménem ostatních.

Není-li společná dokumentace úplná, musí hlavní žadatel chybějící informace doplnit a předložit žádost znovu. Tím se však zkracuje čas pro předložení dokumentace ostatních žadatelů.

Registrace je úplná, když dokumentace obsahuje nařízením dané informace a ECHA obdrží registrační poplatky. Výše poplatků je stanovena naří-

zením (ES) č. 340/2008. Poplatek musí zaplatit každý žadatel o registraci. Při společném předložení žádosti o registraci je však žadatelům poplatek snížen. Teprve po zaplacení poplatků ECHA zašle hlavnímu žadateli o registraci a ostatním žadatelům registrační číslo.

Průmyslové subjekty za určitých podmínek mohou od společné registrace odstoupit. Takový případ může nastat, když společné předložení údajů vede k nerovnoměrnému rozložení nákladů mezi jednotlivými členy fóra nebo k vyjádření důvěrných obchodních informací nebo když subjekt nesouhlasí s obsahem studie, která je součástí dokumentace. Subjekt, který se rozhodne od společného podání žádosti o registraci odstoupit, musí své rozhodnutí zdůvodnit. Vysvětlení musí předložit ECHA společně se žádostí o registraci. V době, kdy je odstupující subjekt stále členem fóra, se musí podílet na přípravě společné registrační dokumentace. Registrační dokumentace subjektu, který odstoupil od společné registrace, bude přednostně kontrolována z hlediska souladu s nařízením. Subjekt odstoupením od společné registrace ztrácí možnost zaplatit snížený poplatek za společnou registraci a musí uhradit registrační poplatek v plné výši. Subjekt, který odstoupil od společné registrace, se nemůže stát hlavním žadatelem o registraci.

8. BUDOUCÍ VÝVOJ V OBLASTI CHEMICKÉ POLITIKY

Registrační lhůta pro předběžně registrované látky je rozložena do časového období od 1.6.2007, kdy nařízení vstoupilo v platnost, do 31.5.2018, tj. konečného termínu registrace zavedených látek. Předpokládá se, že v tomto období dojde k úpravám textu nařízení i jeho příloh.

EK podle článku 138 nařízení REACH přezkoumá jednotlivá ustanovení nařízení s cílem dále zdokonalit ochranu lidského zdraví i životního prostředí. EK zejména posoudí, zda má být povinnost provádět hodnocení chemické bezpečnosti a dokumentovat je ve zprávě o chemické bezpečnosti rozšířeno také na látky, na něž se nyní nevztahuje, jelikož nepodléhají registraci nebo registraci podléhají, ale jsou vyráběny nebo dováženy v množství menším než 10 t/rok. Při přezkumu EK zohlední zejména náklady pro výrobce a dovozce, rozdělení nákladů mezi účastníky dodavatelského řetězce a přínos rozšíření povinnosti pro lidské zdraví a životní prostředí. Na základě přezkumu EK případně předloží legislativní návrh na rozšíření povinnosti registrace. EK může dále předložit návrhy na změnu požadavků na informace o látkách, které jsou vyráběné nebo dovážené v množství od 1 do 10 t/rok na výrobce nebo dovozce s přihlédnutím k nejnovějšímu vývoji, například s ohledem na alternativní zkoušky a kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou (QSAR).

Po zveřejnění zprávy o rizicích polymerů může EK rovněž předložit návrh na registraci vybraných polymerů. Před případným předložením návrhu zohlední EK technická a vědecká kritéria a přihlédne ke konkurenceschopnosti a inovacím na jedné straně a ochraně lidského zdraví a životního prostředí na straně druhé.

EK se bude zabývat změnami některých příloh nařízení, zejména přílohami II, IV, V, XI, XIII a XVII. Přílohy IV a V, které se zabývají výjimkami z platnosti nařízení REACH, již byly změněny nařízením (ES) č. 984/2008. V současné době jsou připravovány další změny těchto příloh.

Změna přílohy XIII, která se zabývá kritérii pro identifikaci perzistentních, bioakumulativních a toxických látek (PBT látky) a vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních látek (vPvB látky), se nyní projednává a dosud nedošlo ke shodě v názoru na upřesnění definic těchto látek.

Příloha XVII, která se zabývá omezením výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů již byla změněna nařízením (ES) č. 552/2009. V příloze jsou uvedeny další látky, jejichž omezení byla schválena po 1.6.2007. Jsou to např. perfluoroktansulfonáty (PFOS), některé sloučeniny arsenu, rtuť v lékařských teploměrech, 2-(2-methoxyethoxy)ethanol, 2-(2-butoxy-ethoxy)ethanol, methyldiisofenyldiisokyanát, cyklohexan a dusičnan amonný. Zahrnutí dalších látek do přílohy XVII (dichlormethan, organické sloučeniny cínu, oleje do lamp) je připravováno.

EK dále zhodnotí, zda je třeba zvažovat zařazení látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti mezi látky, pro něž není možno udělit povolení výroby, dovozu, uvádění na trh nebo používání podle čl. 60 odst. 3. s výjimkou případů, kdy se prokáže, že socioekonomické přínosy z použití látky převažují nad riziky pro lidské zdraví nebo životní prostředí, a pokud nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky nebo technologie.

Kromě toho EK posoudí, zda je třeba rozšířit okruh SVHC látek, o nichž je dodavatel předmětu obsahujícího takovou látku povinen poskytnout příjemci předmětu dostatek informací umožňujících bezpečné použití předmětu.

S cílem podpořit zkoušky chemických látek, které nejsou prováděny na zvířatech, a nahradit, snížit počet a zmírnit zkoušky prováděné na zvířatech, přezkoumá EK požadavky na provádění některých zkoušek uvedených v příloze VIII nařízení a připraví případnou legislativní úpravu zkoušení.

EK bude také zkoumat potřebu změny oblasti působnosti nařízení REACH, aby se zamezilo překrývání s jinými příslušnými předpisy ES. V této souvislosti již bylo znění nařízení REACH změněno a bylo přijato nařízení CLP. Z textu nařízení REACH byla vyňata pasáž, která se týkala povinností výrobců a dovozců chemických látek informovat ECHA o klasifikaci a označení vyráběných a dovážených nebezpečných chemických látek, tvorby seznamu klasifikací a označení nebezpečných chemických látek a harmonizace vybraných klasifikací a označení nebezpečných chemických látek (hlava XI „Seznam klasifikací a označení“). Tato ustanovení se stala součástí nařízení CLP jako důsledek nového systému harmonizace klasifikace a označování látek. Další změny nařízení REACH související s nabytím účinnosti nařízení CLP se týkají systému klasifikace, který je dán směrnicemi 67/5458/EHS a 1999/45/ES a který byl používán před nabytím účinnosti nařízení CLP. Nařízení CLP nabylo účinnosti 20.1.2009 s výjimkou hlav II, III a IV, které

nabývají účinnosti dne 1.12.2010 pro látky a 1.6.2015 pro směsi. Jednotlivé změny nařízení REACH nabývají účinnosti v souladu s uvedenými termíny nabytí účinnosti uvedenými v nařízení CLP.

Členské státy ES a ECHA předkládají EK v pravidelných intervalech zprávy o uplatňování nařízení REACH v praxi, včetně způsobu jeho prosazování. EK každých pět let na základě informací obsažených v těchto zprávách zveřejní obecnou zprávu o zkušenostech s uplatňováním nařízení a o finančních prostředcích poskytnutých na vývoj a hodnocení alternativních zkušebních metod. Na základě těchto zkušeností a poznatků může EK přistoupit k zásadnějším změnám nařízení zaměřených na zdokonalení jeho efektivity při dosahování stanovených cílů, tj. zvýšení ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

9. SHRnutí A ZávĚR

Potřeba zásadních změn v chemické politice vyplynula z vyhodnocení situace v oblasti nakládání s chemickými látkami v 90. letech 20. století. Vyhodnocení vedlo k vytvoření nové strategie, která je uplatňována ve všech státech EU. Legislativním nástrojem, zajišťujícím jednotný systém v oblasti registrace, hodnocení, povolování a omezování výroby, uvádění na trh a používání chemických látek, přípravků a předmětů, je nařízení REACH, které vstoupilo v platnost 1.6.2007. Do právního řádu ČR bylo nařízení REACH implementováno zákonem č. 371/2008 Sb.

Nařízení stanovuje podmínky, povinnosti a pravomoci ECHA, státním orgánům členských států EU a především subjektům, které vyrábí, dováží nebo používají chemické látky a přípravky na území EU. Povinnost registrovat látky a hodnotit jejich vlastnosti umožní zjišťovat možná rizika plynoucí z použití látek a následně stanovit vhodná opatření k eliminaci těchto rizik. Plnění povinností uložených nařízením REACH povede k větší ochraně zdraví lidí a životního prostředí.

V oblasti REACH dochází k neustálému vývoji a znění nařízení je doplňováno a pozměňováno. V uplynulých 2 letech byly upraveny části nařízení týkající se látek tvořících výjimky z registrace a stále je řešena problematika recyklovaných materiálů. Další změny byly vyvolány nařízením CLP, které upravuje povinnosti související s klasifikací, balením a označováním chemických látek a směsí.

Za účelem sledování a hodnocení vývoje v "chemické" oblasti předkládají ECHA a členské státy EK pravidelné zprávy o uplatňování nařízení. Členské státy informují EK o výsledcích úředních kontrol, uložených sankcích atd. ECHA poskytuje informace o společném předkládání dat a o uplatňování alternativních způsobů při zjišťování vlastností látek. EK má povinnost každých 5 let zveřejnit obecnou zprávu o zkušenostech s uplatňováním nařízení a výši a rozdělení finančních prostředků poskytnutých EK na vývoj a hodnocení alternativních zkušebních metod. První zprávu zveřejní EK do 1.6.2012. Závěry vyvozené z těchto zpráv budou využity pro přezkum nařízení a případně pro vypracování návrhů na změny.

RESUME

Differences in application of the EC legislation for new and old chemicals resulted in unbalance in knowledge of chemical substances and preparations at the end of the last century. In February 2001, a new chemical policy concept was published in the White Paper – Strategy for a Future Chemicals Policy. The primary objective of the new policy is to achieve sustainable development in the area of chemicals and chemical preparations and a high level of public health and environmental protection, with the effective function of the internal market and competitiveness in the chemical industry being maintained.

Based on ideas of the new chemicals policy there were many changes or complete cancellations of the existing legislation in 2001 – 2007, and importantly the REACH Regulation was approved¹. The REACH Regulation became effective on 1 June 2007 and it united the requirements related to the management of chemicals in the European Communities.

REACH provides for the rules of production, import and use of chemicals in accordance with the requirements for the protection of human health and the environment, as well as of a free movement of substances, while enhancing competitiveness and innovation. It also specifies the preconditions for support to development of alternative methods to evaluate risks related to different substances and it poses pressure for a gradual replacement of substances of very high concern (SVHC) with less hazardous substances in cases when technical and economic conditions enable such replacement. Along with the EU member states, Iceland and Norway, have committed themselves to comply with the duties provided for in the REACH Regulation.

In the Czech Republic, technical and administrative conditions for chemical products were regulated for the first time in the Act No. 157/1998 Coll., on chemical substances and chemical preparations. In 2003, the Act No. 356/2003 Coll. on chemical substances and preparations (The Chemicals Act) was adopted. By means of this Act, European legislation in

¹ Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC.

the chemicals policy was implemented in the Czech legislation. An important change in the Chemicals Act was initiated by transposition of the REACH Regulation into the Czech national legislation, namely in amendment to the Act No. 371/2008 Coll., that became effective on November 1, 2008. At present, the conditions for placing chemical products on the Czech market are fully harmonised with the requirements of the EC legal and technical regulations.

The REACH provides for the conditions, duties and obligations of involved parties in the process of registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals. The duty to register substances applies to the manufacturers, importers or only representatives (appointed according to Article 8 representing the importers established in the European Community). Without registration, the above subjects shall not manufacture the substances; neither can they place them on the market in the Community. Registration of the substances, either on their own, in preparations or in articles, in the amount of 1 tonne per year or more, has been taking place at the European Chemicals Agency (ECHA) since 1 June 2008. Manufacturers and importers of so-called phase-in substances could have taken advantage of pre-registration during 1 June 2008 and 1 December 2008, to benefit from the staggered registration deadlines. Pre-registrations were submitted to ECHA and ECHA published an updated list of pre-registered substances in March 2009 (available at ECHA website www.echa.eu). The list includes 143,000 substances that have been pre-registered by 65,000 companies. During the pre-registration, there were discrepancies concerning mainly recycling and recovery of substances from waste, because it was not obvious if it is necessary to pre-register them and next substances exempted from the registration duty, and last they also concerned the form and contents of safety data sheets.

After the pre-registration, or if the pre-registration was not carried out, every manufactured or imported substance must be registered at ECHA. One substance can be registered only once even if more industrial subjects are manufacturing or importing it. In order to make registration easier, to reduce costs and minimise animal testing of the substances on animals, a statute of so-called lead registrant, who will register the substance for all the other subjects, was established. The potential registrants have to choose the lead registrant within their group and to take part in compilation of a joint registration dossier. For these purposes, a Substance Information Exchange Forum (SIEF) was established for every

substance. A registration is complete if ECHA receives the registration fee determined by the EC Regulation No. 340/2008 and the registrant receives a registration number.

The authorisation process applies to substances of very high concern (SVHC). These substances will be specified by the European Commission in Annex XIV to the REACH Regulation, based on recommendations from ECHA. The authorisation aims to control the risks connected to the SVHC and help to gradually replace these substances with suitable alternatives or technologies.

In order to protect human health and the environment, limiting preconditions have been determined for substances that pose certain risks concerning their manufacturing, placing on the market or use. The substances to which the limitations apply and the preconditions for their use, are listed in Annex XVII of REACH that was updated in the summer 2009 in a form of a new EC Regulation².

The legislation and other instruments to fulfil the regulation's requirement are created by the European Commission. The instruments are used e.g. to develop alternative testing methods to identify properties of chemicals, to reduce placing on the market and use of some hazardous substances, mixtures and articles etc.

Advice concerning safety and socio-economic aspects of using chemicals is provided to the member states and EU bodies by ECHA which, at the same time, organises and manages all tasks resulting from REACH and ensures consistent implementation of the Regulation on the EU level.

In the Czech Republic, the Ministry of Environment is responsible for management of processes provided for in REACH. It is also in charge of implementation of REACH and related regulations to the national legislation.

Advice on the national level is provided to the persons concerned through a helpdesk (HD) operated by CENIA, Czech Environmental Information Agency, commissioned by the Ministry of Environment. Operation of the helpdesk is ensured in close co-operation with the Department of Environmental Risks at the Ministry of Environment. The helpdesk activities consist mainly in providing advice in accordance with REACH, operating

² Commission Regulation (EC) No 552/2009 of 22 June 2009 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Annex XVII.

a website, publishing information on REACH, compilation of statistical data and communication with ECHA.

Czech Environmental Inspection and the Customs Administration are in charge of the control and checking activities in the area of chemical substances and mixtures in the Czech Republic. Specific industrial sector associations facilitate orientation of their organisations and companies in the REACH issues and in this way, they contribute to the solution of problems and questions concerning the respective industrial areas.

Registration period for pre-registered substances is divided into the period between June 1, 2007, when the Regulation became effective, and 31 May, 2018, which is the final deadline for registration of the phase-in substances.

Possible modifications in the texts of both the Regulation and its Annexes are expected to happen during this period. The European Commission will also examine the need to change the applicability area of the REACH Regulation so the overlaps with the other EC regulations are prevented. In this context, the REACH Regulation has been amended and the CLP Regulation³ was adopted.

³ Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labeling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

SEZNAM UŽITEČNÝCH ODKAZŮ:

CENIA, česká informační agentura životního prostředí

<http://www.cenia.cz>

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA)

<http://echa.europa.eu>

Evropská rada chemického průmyslu (CEFIC)

<http://www.cefic.be>

Ministerstvo životního prostředí (MŽP)

<http://www.mzp.cz>

Ministerstvo průmyslu a obchodu (MPO)

<http://www.mpo.cz>

Portál Evropské komise Directorate-General Enterprise and Industry

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm

Portál Evropské komise Directorate-General Environment

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm

Přístup k právu Evropské unie

<http://eur-lex.europa.eu/cs/index.htm>

Svaz chemického průmyslu ČR

<http://www.schp.cz>

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

BL	Bezpečnostní list
CEFIC	Evropská rada chemického průmyslu
CENIA	Česká informační agentura životního prostředí
CLP	Klasifikace, označování a balení látek a směsí
ČIŽP	Česká inspekce životního prostředí
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
EK	Evropská komise
ES	Evropské společenství
EU	Evropská unie
FAQ	Často kladené otázky
MŽP	Ministerstvo životního prostředí
NACE	Statistická klasifikace ekonomických činností
HelpNet	Síť korespondentů národních informačních center REACH a CLP
HELPEX	Platforma pro výměnu informací o REACH a CLP
QSAR	Kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
SCHP ČR	Svaz chemického průmyslu České republiky
SIEF	Fórum pro výměnu informací o látce
SVHC	Látky vzbuzující velmi velké obavy
WTO	Světová obchodní organizace

SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ

Celní správa České republiky [online]. [cit. 2009-11-22].
Dostupné z: <<http://www.celnisprava.cz/cz/o-nas/Stranky/o-ceske-CS.aspx>>.

Česká inspekce životního prostředí [online]. [cit. 2009-11-12].
Dostupné z: <<http://www.cizp.cz/>>.

Evropská agentura pro chemické látky [online]. [cit. 2009-11-22].
Dostupné z: <http://echa.europa.eu/home_cs.asp>.

JANEČEK, V., MEJSTŘÍK, V., PETIRA, O. Zhodnocení dopadů připravovaného systému REACH na zpracovatelský průmysl České republiky (Studie), Praha, Pardubice, 2005.

KOLEKTIV AUTORŮ. Základní informační materiál k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH). Úvodní materiál pro školení v rámci projektu Adaptabilita a posílení konkurenceschopnosti chemického průmyslu ČR.

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ, Bílá kniha Strategie budoucí politiky v oblasti chemických látek a přípravků (Předkládá Komise EU), KOM(2001) 88 v konečném znění, Brusel, 2001.

Legislativní rámec [online]. [cit. 2009-11-04]. Dostupné z: <http://echa.europa.eu/reach_cs.asp>.

Ministerstvo životního prostředí [online]. [cit. 2009-11-15]. Dostupné z: <<http://www.mzp.cz/cz/ministerstvo>>.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006, o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (nařízení REACH), Úřední věstník Evropské unie L 136, 2007.

Nařízení Komise (ES) č. 987/2008 ze dne 8. října 2008, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o přílohy IV a V, Úřední věstník Evropské unie L 268, 2008.

Seminář „Současná chemická legislativa v ČR“. Soubor prezentací ze semináře konaného 24.3.2009, Praha, 2009.

Svaz chemického průmyslu ČR [online]. [cit. 2009-11-20]. Dostupné z:
<<http://www.schp.cz/html/index.php?s1=1&s2=1&s3=9&lng=1&PHPSESSID=0e589a4fa2825668b708ca7a57e5bdfd>>.

Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, Sbírka zákonů č. 440/2008, částka 143.
