

Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích
Zdravotně sociální fakulta

Nově zaváděná evropská legislativa REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals) a její předpokládané dopady na provádění záchranných a likvidačních prací a na zvýšenou administrativu v českých podnicích

Diplomová práce

Vedoucí práce: Ing. Alexandr Popkov, Ph.D.

Zpracovala: Bc. Jana Hlásková

Datum odevzdání práce: 24. května 2010

Anotace (abstrakt)

The Regulation No. 1907/2006 on registration, evaluation, authorisation and restriction of chemical substances and on establishment of the European Chemicals Agency, the so-called REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances) came into effect on 1 June 2007. The purpose of the Regulation has been to ensure safe functioning of the market with chemical substances and preparations and protection of human health and environment against effects of toxic substances. After a complete implementation of the Regulation the only substances and preparations produced and used in the European Union will be those with known toxicological properties, including data about their impact on the health of future generations. The thesis focuses on the description of the REACH Regulation, schedule of its implementation and its potential benefits for the improved effectiveness of rescue and liquidation works performed by members of the Integrated Rescue Service (IZS). Due to very limited sources available at the early stage of REACH implementation, the method selected for the work was consultations with experts directly specializing in the REACH legislation, managers of pharmaceutical or chemical companies managing work with toxic substances and IZS members. Expert opinions have been collected about the legislation process and about the situation in the industry. The Fire Rescue Service uses databases Medis Alarm, Rozex Alarm, TEREX and Trins for planning and implementation of its interventions. In 2013 – 2020 I expect bigger quantities of data obtained within the REACH framework to be transmitted into those databases; in that period it will be necessary for the IZS members to become familiar with REACH and with the implemented methods of transmission of toxicological data and to be able to critically evaluate available databases when planning an intervention under conditions of a potential threat posed by toxic substances to the health of IZS members, to the population in the surroundings and to the environment. I recommend to start teaching REACH as a topic at specialized schools so that future graduates are familiar with REACH at least theoretically.

Prohlášení:

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma „Nově zaváděná evropská legislativa REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals) a její předpokládané dopady na provádění záchranných a likvidačních prací a na zvýšenou administrativu v českých podnicích“ vypracovala samostatně pouze s použitím pramenů a literatury uvedených v seznamu citované literatury.

Prohlašuji, že v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb. v platném znění souhlasím se zveřejněním své diplomové práce, a to v nezkrácené podobě/v úpravě vzniklé vypuštěním vyznačených částí archivovaných Zdravotně sociální fakultou elektronickou cestou ve veřejně přístupné části databáze STAG, provozované Jihočeskou univerzitou v Českých Budějovicích na jejích internetových stránkách.

V Českých Budějovicích dne: 24. května 2010

Bc. Jana Hlásková
podpis studenta

Poděkování:

Děkuji především vedoucímu práce panu Ing. Alexandru Popkovovi, Ph.D. za odborné vedení, trpělivost a ochotu vynaloženou v průběhu práce. Též bych chtěla poděkovat Ing. Oldřichu Petirovi, CSc., Ing. Josefu Jirmanovi, CSc., kpt. RNDr. Heleně Majzlíkové za cenné odborné rady.

Obsah:

Seznam použitých zkratk a definic

Úvod

1. SOUČASNÝ STAV	14
1.1 NAŘÍZENÍ REACH.....	14
1.2 HISTORIE VZNIKU REACH	17
1.2.1 Vývoj chemické legislativy	18
1.3 OBSAH NAŘÍZENÍ REACH.....	19
1.3.1 Registrační dokumentace	19
1.3.2 Přejícné období registrace zavedených látek.....	19
1.3.3 Předregistrace zavedených látek	20
1.3.4 Povinné sdílení informací	20
1.3.5 Sdílení údajů zahrnutí zkoušky	21
1.3.6 Sdílení nákladů na zkoušky	21
1.3.7 Fóra	21
1.4.1 První registrace zavedených látek	22
1.4.2 Ustanovení týkající se registrace	23
1.4.3 Informace předkládané pro obecné účely registrace	23
1.4.5 Bezpečnostní listy.....	24
1.4.6 Náležitosti bezpečnostního listu.....	24
1.5. NÁSLEDNÍ UŽIVATELÉ	26
1.6 POVOLOVÁNÍ LÁTEK VZBUZUJÍCÍCH VELKÉ OBAVY.....	27
1.7 SEZNAM KLASIFIKACÍ A OZNAČENÍ LÁTEK	29
1.7.1 Harmonizace klasifikací	30
1.7.2 Seznam harmonizovaně klasifikovaných a označovaných látek	30
1.8 AGENTURA A KOMISE	34
1.8.1 Kontroly a povinnosti obecně	34
1.8.2 Povinnosti agentury	35
1.8.3 Agentura.....	36
1.8.4 Komise	48

1.8.5 Výhradní zástupce výrobce ze třetí země	52
1.9 MODERNÍ TRENDY REACH	53
2. CÍLE PRÁCE A HYPOTÉZY.....	59
2.1 CÍL PRÁCE.....	59
2.2 HYPOTÉZY.....	59
3. METODIKA.....	60
4. VÝSLEDKY	61
5. DISKUZE	69
6. ZÁVĚR	76
7. SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ.....	78
8. KLÍČOVÁ SLOVA.....	85
9. PŘÍLOHY	86

Seznam použitých zkratk a definic:

Agenturou je Evropská agentura pro chemické látky plní úlohu centrální koordinace a provádění celého postupu zřízená tímto nařízením (viz. agentura).

CENIA Česká informační agentura životního prostředí

CLP Classification, labelling and packaging

CMR látky jsou karcinogenní, mutagenní a látky toxické pro reprodukci.²⁸

ČIŽP Česká inspekce životního prostředí

ČEÚ Český ekologický ústav

ČOI Česká inspekce životního prostředí

„Distributorem je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou v přípravku pro třetí osoby“.²⁸

„Dodavatelem látky nebo přípravku je výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor uvádějící na trh látku samotnou nebo obsaženou v přípravku anebo přípravek“.²⁸

DOSSIER Soubor dokumentace

„Dovozcem je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která odpovídá za dovoz; uvedením na trh dodání nebo zpřístupnění třetí osobě za úplaty či zdarma. Za uvedení na trh se považuje rovněž dovoz“.¹⁸

ECHA Evropská agentura pro chemické látky plní úlohu centrální koordinace a provádění celého postupu zřízená tímto nařízením (viz. agentura).

EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) uzavřený seznam existujících obchodovaných látek, obsahuje 100 106 chemických látek uváděných na trh ES před 18. září 1981.²⁸

ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) průběžně aktualizovaný seznam „nových“ látek, které byly oznámeny (notifikovány podle směrnice 67/548/EHS, registrovány podle zákona č. 157/1998 Sb. nebo č. 356/2004 Sb.).²⁸

EUSES je systém, v němž jsou přepsaná písemná pravidla hodnocení rizik v elektronické formě.

GHS Globální harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek a směsí.

HZS Hasičský záchranný sbor

Chemická látka je chemický prvek, sloučenina v přírodním stavu či uměle vyrobená, jsou zde zahrnuty i přísady.

Chemický přípravek je směs, nebo roztok dvou nebo více chemických látek.

IUCLID 5 je elektronický nástroj pro vkládání a shromažďování dat o chemické látce a pro tvorbu a předkládání registrační dokumentace podle nařízení REACH.

IZS „Integrovaný záchranný systém je efektivní systém vazeb, pravidel spolupráce a koordinace záchranných a bezpečnostních složek, orgánů státní správy a samosprávy, fyzických a právnických osob při společném provádění záchranných a likvidačních prací a přípravě na mimořádné události“.⁸

Izolovanými meziprodukty jsou všechny ostatní meziprodukty. Když se zpracují na stejném místě, na kterém byly vyrobeny, nazývají se izolovanými meziprodukty na místě (pozn. spotřebovanými).²⁸

Pokud se po jejich výrobě z aparatury vyjmou a převezou se na jiné místo jejich spotřeby (včetně dálkové potrubní přepravy) přes území, které není součástí výrobního areálu, nazývají se přepravovanými izolovanými meziprodukty.

KHS Krajská hygienická stanice

Medis Alarm Databáze nebezpečných látek

Meziprodukt je látka, jež je vyrobena a následně spotřebována výhradně k přeměně na jinou látku.

Monomer je látka, která je za specifických podmínek příslušné polymerační nebo polykondenzační reakce, použité pro daný proces, schopna vytvářet kovalentní vazby se sekvencí dalších stejných nebo nestejných molekul. V případě stejných monomerů vzniká polymer v případě různých - kopolymer.

MPO Ministerstvo průmyslu a obchodu

MU Mimořádná událost

MZ Ministerstvo zdravotnictví

MŽP Ministerstvo životního prostředí

Následný uživatel je fyzická nebo právnická osoba, která je usazená ve Společenství, jiná než výrobce/dovozce, jenž používá látku samotnou nebo obsaženou v přípravku při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Následným uživatelem není distributor ani spotřebitel, ale je jím zpětný dovozce vyvezené registrované látky, pokud zná její vlastnosti.

Neizolovaný meziproductem je myšlen meziproduct, který neopustí s výjimkou vzorků odebíraných pro kontrolu výrobního procesu výrobní aparaturu.

NLP (No-Longer Polymer List) otevřený seznam cca 850 látek nepovažovaných za polymery, na které je po změně definice polymeru v roce 1992 pohlíženo podobně jako na látky zapsané v seznamu EINECS.

OECD Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj

Omezením je jakákoli podmínka nebo zákaz výroby, použití nebo uvedení na trh

OSN Organizace spojených národů

„PBT (persistentní, bioakumulující se, toxická látka) látka dlouhodobě setrvávající v životním prostředí, snadno se bioakumulující v živých organismech a toxická pro živé organismy“.¹⁸

Polymer je látka, která se skládá z molekul charakterizovaných sekvencí jednoho nebo více typů monomerních jednotek. „U těchto molekul musí existovat rozdělení podle molekulové hmotnosti, přičemž rozdíly v molekulové hmotnosti jsou primárně způsobeny rozdíly v počtu monomerních jednotek. Polymer obsahuje:

- a) prostou hmotnostní většinu molekul obsahujících nejméně tři monomerní jednotky, které jsou kovalentně vázány alespoň k jedné jiné monomerní jednotce nebo jinému reaktantu;
- b) méně než prostou hmotnostní většinu molekul stejné molekulové hmotnosti“.

„V souvislosti s touto definicí se monomerní jednotkou rozumí zreagovaná forma monomeru v polymeru“.

„Příjemcem látky nebo přípravku je následný uživatel nebo distributor, kterému je látka nebo přípravek dodávána“.

Příslušným orgánem je orgán nebo orgány či subjekty zřízené členskými státy k plnění povinností vyplývajících z tohoto nařízení.

„**QSAR** (Quantitative Structure - Activity Relationship) matematický model kvantitativně popisující vztahy mezi strukturou a fyzikálními, chemickými, biologickými, farmakologickými a dalšími účinky látek“.²⁸

REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals)

Registrant je výrobce nebo dovozce, který látku registruje.

Rozex Alarm je aplikace, která umožňuje efektivně modelovat úniky nebezpečných chemických látek, vytvářet prognózy havarijních projevů, rychle generovat potřebné informace pro zasahující složky IZS.³³

„**Scénářem expozice** je soubor podmínek, včetně provozních podmínek a opatření k řízení rizik, které popisují, jak je látka vyráběna nebo používána během svého životního cyklu a jak výrobce nebo dovozce kontroluje nebo doporučuje následnému uživateli kontrolovat expozici člověka a životního prostředí. Tyto scénáře expozice mohou zahrnovat jeden konkrétní proces nebo jedno konkrétní použití anebo více procesů nebo použití“.¹⁸

SCHP Svaz chemického průmyslu

SIEF Fórum pro výměnu informací o látce

SSSR Svaz sovětských socialistických republik

Staré látky jsou látky zapsané v seznamech EINECS a NLP jsou nazývány rovněž „starými látkami“. Staré látky tvoří hlavní část zavedených látek, které bude možné předregistrovat a následně registrovat s využitím odkladného období 0,5 roku, 3 nebo 8 roků.²⁸

TEREX Databáze umožňující modelování nebezpečných látek

„**vPvB** (velmi persistentní, velmi se bioakumulující): látka velmi dlouho setrvávající v životním prostředí, velmi snadno se bioakumulující v živých organismech. Parametry vlastností definujících PBT a vPvB látky jsou stanoveny v příloze č. XIII k nařízení REACH“.¹⁸

Výrobce látky je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která vyrábí látku ve Společenství.

„**Výrobce předmětu** fyzická či právnická osoba, která vyrábí nebo sestavuje předmět na území Společenství“.

Výrobou je myšlena výroba nebo těžba látek v přírodním stavu.

„Zavedenou látkou je látka, která splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

- a) je uvedena v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS);
- b) byla alespoň jednou během patnácti let před vstupem tohoto nařízení v platnost vyrobena ve Společenství nebo v zemích, které přistoupily k Evropské unii dne 1. ledna 1995 nebo dne 1. května 2004, ale nebyla výrobcem nebo dovozcem uvedena na trh, za předpokladu, že to výrobce nebo dovozce může doložit;
- c) byla uvedena na trh ve Společenství nebo v zemích, které přistoupily k Evropské unii dne 1. ledna 1995 nebo dne 1. května 2004, před vstupem tohoto nařízení v platnost výrobcem nebo dovozcem a byla považována za oznámenou látku v souladu s čl. 8 odst. 1 první odrážkou směrnice 67/548/EHS, nesplňuje však definici polymeru stanovenou v tomto nařízení, za předpokladu, že to výrobce nebo dovozce může doložit“.

„Žadatelem o registraci je výrobce nebo dovozce látky anebo výrobce nebo dovozce předmětu, který podává žádost o registraci látky“.

Úvod

Hospodářské využití chemických látek vedle užitku přináší hodně rizik. Proto cca 40 roků v Evropských společenstvích (posléze EU) a v celém světě se koordinují a harmonizují pravidla jejich klasifikace, balení a označování. Také je stanoven způsob a forma implementace těchto pravidel.²⁸

Od počátku osmdesátých let se zpřísnila kontrola těchto výrobků, posuzovala se zde rizika při jejich používání. Koncem 20. století příslušné orgány zemí EU pro kontrolu používaly informace, které jim předávali výrobci a dovozci nových látek při jejich notifikaci (oznamování, v České republice registrace) podle směrnice 67/548/EHS. Látky, jež se před 18. zářím 1981 vyskytovaly na trhu ES, byly zapsány do seznamu EINECS^{18, 28} a další do později vydaného seznamu NLP^{18, 28}. Látky, které jsou v seznamech, se nazývají jinak také novými (NLP- otevřený seznam cca 850 látek nepovažovaných za polymery, na které je po změně definice polymeru v roce 1992 pohlíženo podobně jako na látky zapsané v seznamu EINECS. Látky zapsané v seznamech EINECS a NLP jsou nazývány rovněž „starými látkami“. Staré látky tvoří hlavní část zavedených látek, které bude možné předregistrovat a následně registrovat s využitím odkladného období 0,5 roku, 3 nebo 8 let.) nebo starými (EINECS- uzavřený seznam existujících obchodovaných látek obsahuje 100 106 chemických látek uváděných na trh ES před 18. zářím 1981.) látkami. Staré látky se mohou uvádět na trh bez jejich notifikace, a tedy i bez hodnocení jejich rizik.²⁸ V roce 2000 bylo na trhu EU zjištěno, že se vyskytuje necelých 3 000 nových látek s prověřeným rizikem a více než 30 000 starých látek vyráběných v množství vyšším než 1 tuna/rok, u kterých nebylo riziko komplexně prověřeno. Odborná veřejnost a ekologičtí aktivisté se dohodli na tom, že tato situace není vyhovující a dali podnět k vypracování nové evropské chemické politiky.²⁸ Vydáním nařízení o REACH (o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky), (ES č. 1907/2006) se uzavřelo přibližně sedmileté období, v němž byla připravena koncepce nové chemické politiky EU a její praktická realizace.²⁸

Implementací REACH by mělo být do roku 2020 dosaženo takového stavu, že v Evropské unii se budou vyrábět a používat jen látky, u nichž budou známy jejich toxikologické vlastnosti včetně vlivu na další generace. Za bezpečnost chemických látek a jejich případný vliv jak na zdraví lidí, tak i na životní prostředí ponesou odpovědnost

subjekty, jenž látky vyrobily nebo dovezly na území EU, a subjekty, které látky používají při podnikání. Aby bylo možné kontrolovat plnění povinnosti výrobci, dovozci a uživateli, rozšiřuje se dosud uplatňovaný systém notifikace nových látek v ČR známý jako systém registrace na všechny chemické látky a nově se zřizuje Evropská agentura pro chemické látky se sídlem v Helsinkách. Pro podnikající fyzické nebo právnické osoby je důležité znát, jak se jich nařízení týká, k čemu je zavazuje a jaký postih by jim hrozil, pokud by nařízení REACH neplnily. Nařízení REACH vstoupilo v platnost 1. června 2007.²⁸

1. Současný stav

1.1 Nařízení REACH

18. prosince 2006 schválil Evropský parlament Nařízení č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, pro které se vžila zkratka REACH (registrace, evaluace a autorizace chemických látek). Toto nařízení má především zajistit účinné fungování trhu pro chemické látky, ochranu lidského zdraví a životního prostředí před ničícími účinky chemických látek. Technické, vědecké a administrativní aspekty systému REACH bude řídit Evropská agentura pro chemické látky.³⁰

Právní předpisy by měly být uplatňovány tak, aby nedocházelo k diskriminaci na trhu (mohlo by se stát, že by tímto nařízením byly diskriminovány malé a střední podniky, a je tedy nutné tomu zabránit). Měly by být v souladu s mezinárodními závazky Společenství. Plán, který se přijal 4. září 2002 v Johannesburgu, zavázal EU, aby se do roku 2020 chemické látky používaly a vyráběly tak, aby se minimalizovaly negativní účinky na lidské zdraví a na životní prostředí. „Toto nařízení přispěje ke splnění strategického přístupu k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami (SAICM), přijatého dne 6. února 2006 v Dubaji. Posouzení fungování čtyř hlavních právních nástrojů, které se týkají chemických látek ve Společenství, totiž směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, směrnice Rady 76/769/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků, směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků a nařízení Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek, odhalilo řadu problémů ve fungování právních předpisů Společenství o chemických látkách, které vedou k rozdílnostem mezi právními a správními předpisy v členských státech přímo ovlivňujícím fungování vnitřního trhu v této oblasti, a nutnost udělat více

pro ochranu lidského zdraví a životního prostředí v souladu se zásadou předběžné opatrnosti“.¹⁸ Nařízení nepůsobí v těch oblastech, kde jsou látky v celním režimu (dočasně uskladněné nebo se nacházejí ve svobodných pásmech nebo ve svobodných skladech pro účely zpětného vývozu nebo transitu). Dále se to netýká železniční, silniční, vnitrozemské vodní, námořní a letecké přepravy nebezpečných látek a nebezpečných přípravků, neboť se na toto již vztahují zvláštní právní předpisy.¹⁸

Tabulka 1: Látky vyjmuté z nařízení REACH

Látky vyjmuté z působnosti celého nařízení REACH	Látky vyjmuté z povinnosti registrace podle nařízení REACH
Odpady	Látky použité v humánních nebo veterinárních léčivých přípravcích
Neisolované meziprodukty	Látky použité v potravinách a krmivech
Radioaktivní látky	Látky zahrnuté v příloze IV k nařízení
Látky v režimu přepravy	Látky zahrnuté v příloze V k nařízení
Látky podléhající celnímu dohledu, pokud neprocházejí žádnou úpravou nebo zpracováním	Polymery
	Zpětně dovezené registrované látky
	Látky regenerované z odpadů registrovaných látek

Zdroj: [http://www.cenia.cz/web/www/webpub2.nsf/\\$pid/CENMSFJV11F7/\\$FILE/PriruckaREACHv4.pdf](http://www.cenia.cz/web/www/webpub2.nsf/$pid/CENMSFJV11F7/$FILE/PriruckaREACHv4.pdf)

Pro zachování funkčnosti a také recyklaci a využití odpadů by se neměly považovat odpady za látky či přípravky ve smyslu tohoto nařízení. Cílem nařízení je to, že látky, které vyvolávají velké obavy, by se měly postupně nahrazovat látkami méně nebezpečnými. „Tímto nařízením není dotčeno uplatňování směrnic o ochraně pracovníků a životního prostředí, zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými

s expozicí karcinogenů nebo mutagenů při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst.1 směrnice Rady 89/391/EHS) a směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst.1 směrnice 89/391/EHS), podle nichž se od zaměstnavatelů požaduje, aby vyloučili nebezpečné látky, je-li to z technického hlediska možné nebo aby nebezpečné látky nahrazovali látkami méně nebezpečnými“. „Nařízení se uplatňuje, aniž jsou dotčeny zákazy a omezení stanovené směrnicí Rady 76/768 EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických výrobků“.¹⁸ Evropská agentura pro chemické látky (dále jen agentura) by měla být zřízena pro sjednocení technických a správních přístupů na úrovni Společenství. V průmyslu je kladen důraz na to, aby se zde vyráběly a používaly látky jen pod podmínkou, že nebude nepříznivě ovlivněno zdraví lidí a životní prostředí. Znamé a dostupné informace o látkách a látkách obsažených v přípravcích a výrobcích by měly být shromažďovány zejména pro účinnější zjišťování jejich nebezpečných vlastností a správné vyhodnocení rizik. Řízení rizik mají na starosti fyzické nebo právnické osoby, jež látky vyrábí, dováží a uvádí na trh. Tyto informace by měly být snadno přístupné.¹⁸ Legislativa REACH má vyvážit rozdíly mezi tzv. starými (týká se těch, které již byly na trhu před rokem 1981) a novými látkami³⁰ (přišly na trh až po roce 1981). U nových musí být už nyní testována a stanovována nebezpečí pro lidské zdraví a životní prostředí, ještě před uvedením na trh. O toxicitě dříve známých látek často schází informace. Je to další důvod pro zavedení legislativy REACH.³⁰ Legislativa REACH vychází z principiu, že na trh mohou být uváděny jen ty látky, u nichž budou předloženy dostatečné údaje o jejich vlastnostech (fyzikální vlastnosti, toxicita a účinek na životní prostředí).³⁰

REACH nařízení říká, že bude možné bez registrace vyrábět a dovážet látky v množství nepřekračujícím jednu tunu za rok pro celé EU. Pokud by dovážené nebo vyrobené množství překročilo 1 tunu za rok, tak přípravek nebo výrobek se má zaregistrovat u Evropské agentury pro chemické látky v Helsinkách. Nebude se uplatňovat povinnost registrace u látek, které se dováží a vyrábí v množství menším,

než je jedna tuna za rok. Registrovat se nebudou polymery, oznamené látky, neizolované produkty a další látky uvedené v nařízení. Pro některé skupiny (látek) tu jsou také zvláštní podmínky jejich registrace a oznamování.²⁸ Nařízení se vztahuje na látky vyráběné nebo dovážené v množství od jedné tuny za rok. Výrobci, dovozci a pokračující uživatelé látek samotných nebo obsažených v přípravcích a v předmětech musí po zpracování předepsané zprávy o chemické bezpečnosti a vyhodnocení míry rizika požádat o jejich registraci u Evropské chemické agentury (dále agentura), která posoudí správnost a úplnost předložených dokladů, včetně rizik spojených s jejich používáním. Zanedbání registrace způsobí, že látka nemůže být v členských zemích EU vyráběna a nemůže být do těchto zemí dovážena.²

1.2 Historie vzniku REACH

V 90. letech minulého století se rozhodlo, že se vyhodnotí účinnost legislativních nástrojů, jenž se zabývají oblastí chemických látek a přípravků. V ČSFR a ČR v té době chemická legislativa, do velké míry zděděna z dob totality, neposkytovala dostatečnou ochranu zdraví lidí a životního prostředí. Legislativní předpisy ošetřující chemickou problematiku v západní Evropě se v této době lišily.⁴ Například ve Švédsku platila velice přísná omezení použití potravinových doplňků, která se odstranila při vstupu Švédska do EU.¹³

Směrnice Rady 67/548/EHS z 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek vyžadovala zkoušení a vyhodnocování rizik na lidské zdraví a životní prostředí u cca 2700 nových chemických látek, jenž se dostaly na trh po 19.9.1981 v objemech vyšších než 10 kg. Látky uváděné na trh před rokem 1981 (nazývané staré chemické látky) v té době představovaly celkem asi 99% látek na trhu. Na ně se nevztahovaly požadavky na toxikologická zkoušení. Výrobci a dovozci postupně prováděli nepovinné toxikologické vyhodnocení starých látek, které se dovážely nebo vyráběly v množství vyšším než 1t/rok, v roce 1981 jich bylo cca 100 000, ale ještě do konce 90. let 20. století jejich počet poklesl na cca 30 000 látek. Evropská komise následně předložila koncept chemické politiky, jenž byl zformulován v roce 2001 v Bílé knize Strategie budoucí

politiky v oblasti chemických látek a přípravků. Cílem této politiky bylo dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí.⁴

1.2.1 Vývoj chemické legislativy

„Postupně byly přijaty následující směrnice a nařízení Evropského parlamentu a Rady Evropského hospodářského společenství:

Směrnice Rady Evropského hospodářského společenství 67/548/EHS z 27.6.1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, směrnice Rady Evropského hospodářského společenství 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. Nařízení Rady Evropského hospodářského společenství (EHS) č. 793/93 z 23.3.1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek, směrnice Rady Evropského hospodářského společenství 1999/45/ES z 31.5.1999 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků“.⁴

V České republice technické a administrativní podmínky pro chemické výrobky uváděné na trh byly poprvé upraveny zákonem č. 157/1998 Sb. o chemických látkách a chemických přípravcích.⁴ V roce 2003 byl přijat zákon č. 356/2003 Sb. o chemických látkách a přípravcích (chemický zákon). Tímto 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“.⁴ Kvůli rozdílnému uplatňování předpisu na nové a staré chemické látky došlo k nepoměru v poznacích o chemických látkách, což vedlo k potřebě nového legislativního rámce. V průběhu let 2001 - 2007 došlo k postupnému zrušení dosavadních právních předpisů a dne 1.6.2007 vešlo v platnost nařízení REACH.⁴

1.3 Obsah nařízení REACH

1.3.1 Registrační dokumentace

Vzhledem k velkému počtu sloučenin, které podléhají registraci v rámci nařízení REACH a rozsáhlosti potřebných toxikologických výzkumů, se v počáteční fázi místo registrace prováděla předregistrace. Povinnost registrovat předregistrované látky je rozložena v čase a odvíjí se od vyrobeného (dovezeného) množství pro celou EU, případně od toxicity látky. Registrační dokumentace je složena ze dvou částí.²⁸

První část obsahuje technickou dokumentaci – dossier, informace o předregistantovi, identifikaci látky, jejích vlastnostech a další potřebné informace pro zhodnocení její rizikovosti. Informace se budou požadovat v různém rozsahu, záleží na množství a známé nebo předpokládané toxicitě látky. Doloženy budou muset být protokoly o zkouškách nebo přístupová práva k těmto protokolům. Akceptovatelné budou i kvalitní informace z dalších zdrojů.²⁸

Druhou část bude tvořit zpráva o chemické bezpečnosti. V ní bude hodnocení rizik všech registantovi známých nebo určených expozičních scénářů výroby, popis používání a bezpečné likvidace látky.²⁸

1.3.2 Přechodné období registrace zavedených látek

Bude registrováno asi 30.000 zavedených látek, proto je v nařízení stanoven rozpis postupného plnění povinnosti registrace v závislosti na vyráběném nebo dováženém množství a očekávaných rizikových vlastnostech. Registrace látek vyráběných/dovážených v množství 1000 tun/rok a vyšším končí 30. listopadu 2010. Stejný termín je stanoven pro karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci látky (CMR) v množství 1 tuna/rok a vyšším a látky nebezpečné pro životní prostředí zařazené do první vlny registrace, která končí nejpozději 30. listopadu vyráběné/dovážené v množství 100 tun/rok a vyšším. Do 1. června 2013 se budou registrovat látky vyráběné v množství 100 tun/rok a vyšším. Registrace do 1. června 2018 se bude týkat látek vyráběných/dovážených v množství 1 tuna/rok a vyšším.²⁸

Tabulka 2: Lhůty registrace pro předregistrované látky

Lhůta registrace	Specifikace látky
Nejpozději do 30.11. 2010	Látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, kategorie 1 nebo 2, v množství 1t/rok a větším.
	Látky vysoce toxické pro vodní organizmy s možností vyvolání dlouhodobých nepříznivých účinků ve vodním prostředí, v množství 100t/rok a větším.
	Ostatní látky v množství 1000t/rok a větším.
Nejpozději do 31.5. 2013	Látky v množství 100t/rok a větším.
Nejpozději do 31.5. 2018	Látky v množství 1t/ rok a větším.

Zdroj:

[http://www.cenia.cz/web/www/webpub2.nsf/\\$pid/CENMSFYV5Y5D/\\$FILE/brochure_reach_priciny_a_dusledky.pdf](http://www.cenia.cz/web/www/webpub2.nsf/$pid/CENMSFYV5Y5D/$FILE/brochure_reach_priciny_a_dusledky.pdf)

1.3.3 Předregistrace zavedených látek

Pro využití odkladného období výrobci a dovozci měli v době mezi 1. červnem a 1. prosincem 2008 (12. a 18. měsícem od vstupu nařízení REACH v platnost) látky předregistrovat u agentury. Po předregistraci byl zveřejněn seznam předregistrovaných látek, a tím se umožní, aby vznikla fóra pro takzvanou výměnou informací o vlastnostech látek a o návrhu klasifikaci nebezpečnosti látek.²⁸

1.3.4 Povinné sdílení informací

Povinnému sdílení podléhají informace o vlastnostech látek, které se zkoušely na obratlovcích. Sdílení ostatních informací záleží pouze na dohodě mezi účastníky fóra. Za sdílené informace bude náležet majiteli výsledků zkoušek úhrada odpovídající části nákladů. Jestliže nedojde k dohodě účastníků fóra, náklady se rozpočítají rovnoměrně mezi všechny osoby, které budou informací využívat.¹⁸

1.3.5 Sdílení údajů zahrnutí zkoušky

Účastník si ověří, zda u dané látky byly provedeny zkoušky na obratlovcích, pokud ano, vyžádá si tyto studie. Do 1 měsíce od podání žádosti je vlastník předá ostatním žadatelům, k tomu musí být přiložen i doklad o nákladech na ně. Pokud by se nemohli dohodnout, budou hradit náklady rovným dílem. Jestliže ve fóru není studie zkoušky o látce k dispozici, provede se v rámci každého fóra pouze jedna. Tu vykoná jeden účastník fóra, jenž bude jednat jménem ostatních. Agentura stanoví lhůtu, dokdy ji jménem ostatních účastníků provede, a poté přenechá agentuře podrobný souhrn studie. Když účastníci dohody nedosáhnou, určí agentura účastníka, jenž tu zkoušku provede. Všichni účastníci fóra o látce přispějí na náklady, a to podílem odpovídajících počtů účastníků.¹⁸

„Pokud vlastník studie, která nezahrnuje provádění zkoušek na obratlovcích, odmítne poskytnout ostatním účastníkům doklad o nákladech na tuto studii nebo studii samotnou, není mu umožněno požádat o registraci, dokud ostatním účastníkům neposkytne informace. Ostatní účastníci požádají o registraci bez splnění příslušného požadavku na informace, přičemž důvod nesplnění vysvětlí v registrační dokumentaci“.¹⁸

1.3.6 Sdílení nákladů na zkoušky

„Osoba, která studii provádí a předkládá, má vůči ostatním odpovídající nároky. Každá dotčená osoba má nárok požadovat, aby jiné osobě byla zakázána výroba, dovoz nebo uvedení látky na trh, pokud tato osoba neuhradí svůj podíl na nákladech nebo neposkytne záruku na tuto částku nebo nepředá kopii celkové zprávy z provedené studie. Veškeré nároky lze vymáhat před vnitrostátními soudy. Každý se může rozhodnout, zda své nároky na úhradu platby předloží rozhodčímu soudu a přijme jeho rozhodčí nález“.¹⁸

1.3.7 Fóra

Cílem fóra je usnadnění výměny informací mezi potenciálními žadateli o registraci, a tak zabránit zdvojení studií a pak se jednotně dohodnout s potenciálními

žadatelé o registraci na klasifikaci a označení látek. Každé fórum o látce bude fungovat do 1.června 2018.¹⁸

1.4. Žádost o registraci

K žádosti o registraci je třeba zaslat agentuře registrační materiály elektronicky ve formátu IUCLID 5 (specializovaný komunikační software).¹⁸ Výše poplatku za žádost o registraci je stanovena samostatným nařízením Komise (ES) č. 340/2008 o poplatcích a platbách Evropské agentuře pro chemické látky „REACH - poplatky za registraci“.⁵

„Poplatky jsou stanoveny za následující úkony:

1. předložení registrace,
2. aktualizaci registračních údajů,
3. žádosti ohledně toho, které informace by neměly být zveřejněny,
4. oznámení o osvobození od obecné povinnosti registrace pro výzkum a vývoj,
5. žádost o povolení látky,
6. předložení zprávy o přezkumu povolení,
7. předložení odvolání proti rozhodnutí agentury“.¹⁸

„Základní sazby poplatků za žádosti o registraci se pohybují od 1.600 do 31.000 EUR. Nařízení obsahuje řadu možností úlev a snížení poplatků, například za společné předložení registrace 25%, dle velikosti podniku 30% (střední podniky), 60% (malé podniky), respektive 90% (mikropodniky)“.⁵

1.4.1 První registrace zavedených látek

Do 1. 12. 2010 výrobci nebo dovozci jsou povinni zaregistrovat zavedené látky vyráběné/dovážené v množství 1000 t/r, látky CMR vyráběné/dovážené v množství 1 t/rok a vyšším a látky nebezpečné pro životní prostředí s rizikovými větami H50/53 (dříve R50/53),³⁴ vyráběné/dovážené v množství 100 tun/rok a vyšším.²⁸

1.4.2 Ustanovení týkající se registrace

Podmínkou pro registraci látek výrobci a dovozci je získání informací o látkách, které se použijí k posouzení rizik a též pro přípravu opatření k eliminaci těchto rizik.¹⁸

1.4.3 Informace předkládané pro obecné účely registrace

„Žádost o registraci musí obsahovat tyto informace:

- a) technickou dokumentaci obsahující :
 - 1) identifikaci výrobců nebo dovozců
 - 2) identifikaci látky
 - 3) informace o výrobě a použití látky
 - 4) klasifikaci a označení látky dle oddílu 4 přílohy VI²¹
 - 5) pokyny pro bezpečné používání látky dle oddílu 5 přílohy VI²¹
 - 6) souhrny dalších studií informací dokládanych dle příloh VII²² až XI²⁵
 - 7) podrobné souhrny studií informací dokládanych dle příloh VII²² až XI²⁵, pokud jsou vyžadovány dle přílohy I
 - 8) údaje o tom, které z informací předložených dle bodů 3, 4, 6, 7 nebo dle písmene b) byly přezkoumány hodnotitelem, zvoleným výrobcem nebo dovozcem, majícími náležitě zkušenosti
 - 9) návrhy na další zkoušení, je-li požadováno v přílohách IX²³ a X²⁴
 - 10) pro látky v množství od 1 do 10 tun informace o expozici dle oddílu 6 přílohy VI²⁵
 - 11) žádost ohledně toho, které informace v čl. 119 odst.2 by podle výrobce nebo dovozce neměly být zveřejněny na internetu podle čl. 77 odst.2 písm. e), včetně odůvodnění uvádějícího, proč by zveřejnění mohlo poškodit jeho obchodní zájmy nebo obchodní zájmy kterékoli jiné zúčastněné osoby.
- b) zprávu o chemické bezpečnosti, vyžaduje-li se podle článku 14, ve formátu blíže určeném v příloze I¹⁹. Pokud to žadatel o registraci uzná za vhodné, mohou odpovídající oddíly této zprávy zahrnovat příslušné kategorie použití a expozice“.¹⁸

1.4.4 Povinnosti žadatele o registraci

Po registraci žadatel o registraci aktualizuje své registrační údaje doplněním informací. Jestliže by došlo ke změně informací, jako např. změna jména a adresy, změny složení látky, nové použití látky, o tom všem musí informovat Agenturu. Agentura si potom znovu překontroluje úplnost informací.¹⁸

1.4.5 Bezpečnostní listy

Bezpečnostní listy jsou jedním z hlavních nástrojů, kde jsou uživatelům registrovaných látek sdělovány informace o látkách, přípravcích a jejich vlastnostech, doporučovaných opatřeních pro snížení rizik. Podmínky poskytování a formát bezpečnostních listů stanovilo od 1. června 2007 nařízení REACH.^{18, 28} Předchozí obsah bezpečnostních listů zůstává z velké míry zachován, pouze se mění pořadí 2. a 3. části. Bezpečnostní list musí být poskytnut v úředním jazyce země, kde se látka či přípravek uvádějí na trh. V příloze bezpečnostního listu registrovaných látek a přípravků jsou expoziční scénáře, které posoudil buď výrobce či dovozce při registraci látek, nebo výrobce přípravku při vlastním hodnocení přípravku. Součástí jsou také opatření k omezení rizik při používání nebezpečné látky či přípravku. Náležitosti nových bezpečnostních listů jsou stanoveny v hlavě IV^{18, 21} a v příloze II²⁰ k nařízení REACH.²⁸

Zaměstnavatelé jsou povinni zpřístupnit informace obsažené v bezpečnostních listech o látkách a přípravcích svým zaměstnancům, kteří mohou být vystaveni působení těchto látek či přípravků.¹⁸ Vzorový bezpečnostní list je uveden v Příloze č. 1.

1.4.6 Náležitosti bezpečnostního listu

„Bezpečnostní list obsahuje:

1. Identifikace látky/přípravku a společnosti/podniku
 - 1.1 Identifikace látky nebo přípravku
 - 1.2 Použití látky nebo přípravku
 - 1.3 Identifikace společnosti nebo podniku
 - 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace
2. Identifikace nebezpečnosti

3. Složení/informace o složkách
4. Pokyny pro první pomoc
5. Opatření pro hašení požáru
6. Opatření v případě náhodného úniku
7. Zacházení a skladování
 - 7.1 Zacházení

Uvedou se podmínky pro bezpečné zacházení.
 - 7.2 Skladování

Uvedou se podmínky pro bezpečné skladování - zvláštní požadavky na skladovací prostory nebo nádoby.
 - 7.3 Specifické/specifická použití
8. Omezování expozice/osobní ochranné prostředky
 - 8.1 Limitní hodnoty expozice
 - 8.2.1 Omezování expozice

Rozumí se opatření k řízení rizik.
 - 8.2.2 Omezování expozice pracovníků (ochrana dýchacích cest, rukou, očí)
 - 8.2.3 Omezování expozice životního prostředí
9. Fyzikální a chemické vlastnosti
10. Stálost a reaktivita
11. Toxikologické informace
12. Ekologické informace
13. Pokyny pro odstraňování
14. Informace pro přepravu
15. Informace předpisech
16. Další informace“.¹⁸

Každý účastník dodavatelského řetězce, který vypracovává zprávu o chemické bezpečnosti, zohlední příslušné scénáře expozice. Následný uživatel při sestavování vlastního bezpečnostního listu také uvede příslušné scénáře expozice a k tomu využije informace z bezpečnostního listu, jenž mu byl dodán. Distributor opět při sestavování

vlastního bezpečnostního listu předá příslušné scénáře a nehledě na to využije další informace z dodaného bezpečnostního listu.¹⁸

„Dodavatelé bezpečnostního listu neprodleně aktualizují jeho obsah:

- jakmile jsou k dispozici nové informace, které mohou ovlivnit opatření k řízení rizik, nebo nové informace o nebezpečnosti
- po udělení nebo zamítnutí povolení
- po uložení omezení“.¹⁸

1.5. Následní uživatelé

Následný uživatel je fyzická nebo právnická osoba, která je usazená ve Společenství, jiná než výrobce/dovozce, jenž používá látku samotnou nebo obsaženou v přípravku při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Následným uživatelem není distributor ani spotřebitel, ale je jím zpětný dovozce vyvezené registrované látky, pokud zná její vlastnosti. Jestliže následní uživatelé budou schopni určit svým dodavatelům očekávané expoziční scénáře šíření látek v životním prostředí a výrobci či dovozci registrovaných látek je budou schopni zařadit do scénářů posouzených ve zprávě o chemické bezpečnosti, tak získají pro jejich užívání látky s bezpečnostním listem, který bude obsahovat obecné informace o vlastnostech látky a také informace pro bezpečné nakládání s touto látkou a též pro bezpečnou likvidaci látky. V příloze bezpečnostního listu budou napsány všechny expoziční scénáře, pro které bude tento bezpečnostní list platit.¹⁸

Pokud by se stalo, že následní uživatelé nezískají bezpečnostní list s expozičními scénáři či by se nechtěli řídit opatřeními doporučenými dodavatelem, musí využít informace, které jsou v uvedené bezpečnostním listu, a posoudit rizika pro vlastní expoziční scénáře a zpracovat pro tyto scénáře vlastní zprávu o chemické bezpečnosti látky. Pokud by bylo potřebné zjistit pro daný způsob používání další informace o vlastnostech látky, bude je muset zajistit následný uživatel na vlastní náklady. O využití látky dosud neposouzeným způsobem a též o případně nově zjištěných informacích o vlastnostech látky bude muset uživatel informovat Agenturu.¹⁸

1.6 Povolování látek vzbuzujících velké obavy

Nově je zaváděn právní institut povolování (authorisation) látek, které vzbuzují velké obavy u většiny lidí. Mimořádně rizikové látky typu karcinogenní, mutagenní a látky toxické pro reprodukci (CMR 1. a 2. kategorie), (persistentní, bioakumulující se, toxické látky) - látky dlouhodobě setrvávající v životním prostředí, snadno se bioakumulující v živých organismech a toxické pro živé organismy (PBT), (velmi persistentní, velmi se bioakumulující): látky velmi dlouho setrvávající v životním prostředí, velmi snadno se bioakumulující v živých organismech (vPvB), endokrinní disruptory a jiné látky s obdobnými vlastnostmi.¹⁸ Ony budou vepsány do takzvaného zvláštního seznamu (seznam kandidátů na povolení), ze kterého budou některé látky vybrány a budou po projednání zařazeny do seznamu látek, který bude uveden v příloze XIV²⁶ nařízení REACH. Látky zapsané do tohoto seznamu bude možné uvádět na trh a používat jen na základě povolení, která se budou udělovat dle přílohy XIV.^{18, 26}

Povolování

Cíl povolování a posuzování náhrad.

Cílem je zajistit řádné fungování vnitřního trhu a zároveň zajistit, aby se řádně kontrolovala rizika, která vyplývají z látek vzbuzujících mimořádné obavy, tak aby se zajistilo postupné nahrazení těchto látek látkami méně nebezpečnými, je-li to uskutečnitelné z hlediska hospodářského a technického. Proto za tímto účelem všichni výrobci, dovozci a následní uživatelé žádající o povolení analyzují nejprve dostupnost alternativních látek.¹⁸

Povolení látek mohou být kdykoliv přezkoumána, pokud:

- a) došlo k jakýmkoliv změnám okolností původního povolení, jenž by mohly mít účinek na zdraví lidí nebo účinek na životní prostředí či socioekonomický dopad
- b) nebo byly objeveny nové informace o možných náhradách¹⁸

„Žádosti o povolení

- 1) Žádost o povolení se podává agentuře.
- 2) Žádosti o povolení mohou podat výrobci, dovozci nebo následní uživatelé látky.
- 3) Žádost může podat jedna osoba nebo více osob.
- 4) Žádosti je možné podat pro jednu nebo více látek, které splňují definici skupiny látek a pro jedno nebo více použití. Žádosti lze podat pro vlastní použití žadatele o registraci nebo pro použití, pro něž zamýšlí látku uvést na trh.
- 5) Žádost o povolení obsahuje tyto informace:
 - a) identifikaci látek,
 - b) jméno a kontaktní údaje osoby nebo osob podávajících žádost,
 - c) žádost o povolení, v níž je uvedeno, pro jaká použití se žádá o povolení, a která případně pojednává o použití látky v přípravcích nebo začlenění látky do předmětů,
 - d) zprávu o chemické bezpečnosti, pokud již nebyla předložena jako součást žádostí o registraci,
 - e) analýzu alternativ s ohledem na jejich rizika, technickou a ekonomickou uskutečnitelnost náhrady, včetně případných informací o veškerých významných činnostech žadatele v oblasti výzkumu a vývoje.
- 6) Žádost může obsahovat:
 - a) socioekonomickou analýzu,
 - b) důvody pro nepřihlídnutí k rizikům pro lidské zdraví a životní prostředí.
- 7) Žádost nepojednává o rizicích pro lidské zdraví plynoucích s použitím látky ve zdravotnických prostředcích, na něž se vztahuje směrnice 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích nebo směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.
- 8) Podání žádosti o povolení podléhá poplatku¹⁸.

Postup pro rozhodnutí o povolení

Výbory agentury pro posuzování rizik a socioekonomickou analýzu vydají do deseti měsíců ode dne obdržení žádosti návrhy stanovisek. Agentura zpřístupní na své internetové stránce informace o použitích a uvede lhůtu, do které mohou třetí osoby předkládat informace o alternativních látkách nebo technologiích. „Výbor pro posuzování rizik provádí posouzení rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí vyplývajícího z použití látky, včetně vhodnosti a účinnosti opatření k řízení rizik, popsaného v žádosti a případně posouzení rizik možných alternativ.

Výbor pro socioekonomickou analýzu posuzuje socioekonomické faktory a dostupnost vhodnosti a technické proveditelnosti alternativ, které jsou spojeny s použitím látky popsaným v žádosti“.¹⁸ Žadatel do jednoho měsíce po obdržení návrhu stanoviska může písemně oznámit připomínky.¹⁸

Jestliže si je žadatel nepřeje vznést, agentura zašle tato stanoviska Komisi, členským státům a žadateli do patnácti dnů od konce lhůty, ve které mohl žadatel připomínky vznést, nebo do patnácti dnů od obdržení oznámení žadatele, že se připomínek zdrží. Jakmile je však vzneseno, zašle je své agentuře písemně do dvou měsíců od obdržení návrhu stanoviska. Výbory je zváží a poté přijmou konečná stanoviska do dvou měsíců po obdržení písemných argumentů. Do dalších patnácti dnů je agentura pošle Komisi, členským státům a žadateli s připojenou argumentací. Komise pak sestaví návrh svého rozhodnutí o povolení do tří měsíců. Poté přijme konečné rozhodnutí o udělení či zamítnutí povolení.¹⁸

1.7 Seznam klasifikací a označení látek

Již od 1. června 2008 musí výrobci a dovozci registrovaných látek a všech ostatních látek považovaných (podle Směrnice Rady 67/548/EHS z 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek) za nebezpečné informovat agenturu o identifikaci látek, jejich klasifikaci a označení. Co se týká registrovaných látek, zde se klasifikace a označení dohodne v rámci jednání fór, zabývajících se výměnou informací o látkách. Agentura následně vytvoří seznam klasifikací a označení, který zveřejní na internetu.¹⁸

1.7.1 Harmonizace klasifikací

Harmonizovaná klasifikace a označování na úrovni Společenství se od 1. června 2007 přidala do přílohy I¹⁹ směrnice 67/548/EHS pro klasifikaci látky jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií 1, 2 nebo 3 nebo jako senzibilizátor dýchacích cest. Harmonizovanou klasifikaci a označování pro jiné účinky lze rovněž přidat do přílohy I¹⁹ směrnice 67/548/EHS, a to v jednotlivých případech, a pokud se předložilo odůvodnění potřeby opatření na úrovni Společenství. K tomuto účelu příslušné orgány členských států předložily agentuře návrhy na harmonizovanou klasifikaci a označování podle dokumentace.¹⁸

1.7.2 Seznam harmonizovaně klasifikovaných a označovaných látek








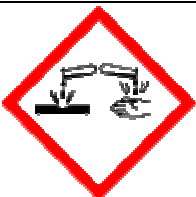
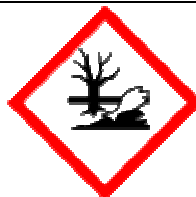
Dne 31. 12. 2008 vyšlo v Úředním věstníku EU nařízení s úplným názvem Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006. Jedná se o obsáhlé nařízení, celé včetně příloh má 1355 stran. Nařízení vychází ze stávajících předpisů v oblasti chemických látek, ale vytváří nový dost odlišný systém klasifikace a označování nebezpečných látek a směsí. Toto nařízení, především část 3 přílohy VI, bylo začátkem září 2009 novelizováno nařízením (ES) č. 790/2009. Pro zájemce kurzu v březnu 2010 jsou informace uvedeny na konci článku.³²

Zpočátku byl předpis nazýván nařízením GHS (globální harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek a směsí). Nově se začal používat termín nařízení CLP (= classification, labelling and packaging). „Slovo „přípravek“, zde ale také v nařízením (ES) č. 1907/2006 – REACH, se nově nahrazuje slovem „směs“. Význam zůstává stejný“.³²

Doposud se přiřazují chemickým látkám a přípravkům (nově směsím) nebezpečné vlastnosti, jako např. vysoce toxický, zdraví škodlivý, dráždivý, vysoce hořlavý. Nově se zavedly třídy nebezpečnosti, např. akutně toxický (kategorie 1-4), žíravost/dráždivost pro kůži, toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice, hořlavé kapaliny, hořlavé aerosoly.³²

Označení zahrnuje to, co musí být na obale látky a přípravku/směsi.

Nyní se ještě používá kromě názvu výstražný symbol - žlutooranžový čtverec s černým symbolem, R+S věty. Nově se bude užívat jiný výstražný symbol - červeně orámovaný čtverec postavený na roh.³²

		
GHS01 - výbušné látky	GHS02 - hořlavé látky	GHS03 - oxidační látky
		
GHS06 - toxické látky	GHS07 - dráždivé látky	GHS08 - látky nebezpečné pro zdraví
		
GHS04 - plyny pod tlakem	GHS05 - korozivní a žíravé látky	GHS09 - látky nebezpečné pro životní prostředí

Obr. 1. GHS piktogramy a třídy nebezpečnosti²⁷

Nová budou signální slova, standardní věty o nebezpečnosti, ale nepůjde již o známé R věty, ale o tzv. věty „H“, ty jsou jinak číslované a mají odlišný text. Podobné změny budou mít S věty (nově „P“).

Balení – požadavky na obaly zůstávají neměnné.

Změny klasifikace a označování látek a směsí se promítnou také do změn v požadavcích na bezpečnostní listy (respektive změn nařízení (ES) č. 1907/2006 – REACH).

Jsou tu přechodná ustanovení předpisu, kde je uvedeno, že hlavy týkající se klasifikace, označování a balení pro látky vstoupí v platnost od 1. 12. 2010 a pro směsi (dříve přípravky) od 1. 6. 2015. Firmy mohou novou klasifikaci a balení používat již v této době (uvedou-li v bezpečnostním listu obě klasifikace).³²

V České republice se nyní řeší požadavky na klasifikaci, označování a balení látek a přípravků zákonem č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a přípravcích ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcím předpisem vyhláškou č. 232/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků ve znění pozdějších předpisů.³²

Nařízení se vztahuje na všechny látky a směsi dodávané v EU. Výjimku tvoří například veterinární a humánní léčiva, kosmetické prostředky, zdravotnické prostředky, potraviny nebo krmiva, dále použití jako přídatné látky, látky určené pro aromatizaci potravin nebo jako doplňkové látky do krmiv, radioaktivní látky a další.³²

Použité definice se shodují s nařízením REACH (= nařízení (ES) č. 1907/2006). Z nových definic jsou důležité tyto následující dvě definice:

- „**třída nebezpečnosti** povaha fyzikální nebezpečnosti nebo nebezpečnosti pro zdraví či životní prostředí
- **kategorií nebezpečnosti** se rozumí rozdělení kritérií v rámci každé třídy nebezpečnosti s upřesněním závažnosti nebezpečnosti, (vyjadřuje stupeň nebezpečnosti neboli kategorii v rámci určité třídy)“.³²

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“.¹⁸

„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“.¹⁸

„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“.¹⁸

„Celní správa:

- vede evidenci nebezpečných látek a přípravků dovezených na území ČR,
- nepustí 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 legislativou¹⁸.

1.7.3 Hodnocení látky

Aby došlo k zajištění harmonizovaného přístupu, agentura vypracovala ve spolupráci s členskými státy kritéria pro stanovení priority látek s ohledem na další hodnocení. Toto stanovení vychází z přístupu založeného na míře rizik. Kritéria zohledňují:¹⁸

- a) „informace o nebezpečnosti, například strukturní podobnosti látky se známými látkami vzbuzujícími obavy nebo s látkami, které jsou perzistentní a s tendencí k bioakumulaci, naznačující, že látka nebo jeden či více produktů její přeměny má vlastnosti vzbuzující obavy nebo že je perzistentní a s tendencí k bioakumulaci;
- b) informace o expozici množství, včetně celkového množství vyplývajícího ze žádostí o registraci několika žadatelů o registraci“.¹⁸

1.8 Agentura a komise

1.8.1 Kontroly a povinnosti obecně

Většina aktivit, které vyžaduje nařízení, je zabezpečována centrálně Agenturou. Do kompetencí národních orgánů - Ministerstvo životního prostředí (MŽP), Ministerstvo průmyslu a obchodu (MPO), Ministerstvo zdravotnictví (MZ), Česká inspekce životního prostředí (ČIŽP), Česká obchodní inspekce (ČOI), celní úřady, Krajská hygienická stanice (KHS) - bude patřit kontrola, vymáhání plnění a sankce za neplnění, což bude stanoveno novelizovaným zákonem o chemických látkách. V České republice je dle nařízení odpovědným orgánem za plnění úkolů Ministerstvo životního prostředí.

Agentura zahájila dnem 1. června 2008 svou činnost. Také tím vstoupila v platnost povinnost registrace vyráběných nebo dovážených dosud nezavedených (nových) látek u agentury. Doposud se nové látky oznamovaly (notifikovaly, v České republice registrovat)

podle dosud platných předpisů vycházejících ze směrnice 67/548/EHS.

Již od 1. ledna 2009 je zveřejněn seznam přeregistrovaných látek na internetu. Také od tohoto data všichni, co přeregistrovali látky, a ostatní majitelé výsledků vlastností látek měli zahájit účast ve fórech pro vzájemnou výměnu informací bez ohledu na termín registrace.²⁸

Ustanovení o hodnocení – umožňuje ověřování, jestli jsou registrační údaje v souladu s požadavky tohoto nařízení a zda lze následně získat další potřebné informace o vlastnostech látek. Informace o látkách by měli používat výrobci a dovozci zejména k tomu, aby se řídila rizika související s chemickými látkami. Informace se mohou též využít k povolovacím či omezovacím postupům dle tohoto nařízení nebo dle postupů, které jsou stanoveny jinými právními předpisy Společenství. Mělo by být zajištěno, aby informace byly dostupné příslušným orgánům.¹⁸

Ustanovení o povolování – zajišťuje dobrou funkci trhu a kontrolu rizik plynoucích z látek velmi nebezpečných. Povolení pro jejich používání komise udělí jen tehdy, pokud budou implementovány náležité kontrolní mechanismy a pokud se nenajdou pro tyto velmi nebezpečné látky bezpečnější náhrady.

„Ustanovení o omezování - umožňuje, aby výroba, uvádění na trh a používání látek představujících rizika, kterými je třeba se zabývat, podléhaly úplnému nebo částečnému zákazu nebo jiným omezením na základě posouzení těchto rizik“.¹⁸ Aplikace chemických látek pro výzkum a vývoj probíhá většinou v množství menším než 1 t, proto není nutná výjimka z nařízení.¹⁸

1.8.2 Povinnosti agentury

Úkoly agentury jsou přidělit každé žádosti o registraci číslo podání, jež se používá při každé korespondenci do té doby, než je žádost považována za úplnou, a rovněž datum podání, kterým je den obdržení žádosti o registraci agenturou. Další povinností agentury je provést kontrolu úplnosti každé žádosti v registraci, aby zjistila, zda byly poskytnuty všechny informace. Agentura tuto kontrolu dělá ve lhůtě tří týdnů od data podání. Jestliže je žádost o registraci neúplná, agentura o tom vyrozumí žadatele, a to před uplynutím lhůt. Pokud je úplná, dojde k přidělení registračního čísla a data registrace.¹⁸

1.8.3 Agentura

Přezkoumává návrhy zkoušek o registraci pro danou látku. Přednost dává látkám registrovaným, které mohou být pro lidské zdraví nebezpečné. Co se týče návrhu na zkoušky u obratlovců, zveřejní ho agentura na internetové stránce. Uvede tam jméno, název látky, její nebezpečnou vlastnost, kvůli níž byla zkouška na obratlovcích navržena a poté lhůtu, ve které třetí osoby musí informace předložit.¹⁸

Práva žadatelů o registraci a následných uživatelů

Agentura vyrozumí příslušné žadatele o registraci nebo následné uživatele. Sdělí jim, že mají právo na připomínky, a to ve lhůtě 30 dní od obdržení návrhu. Jestliže žadatel o registraci zastaví výrobu či dovoz látky, nebo následný uživatel ji přestane užívat, musí uvědomit agenturu. Následně nemůže vyžadovat další informace do té doby, než žadatel oznámí obnovení výroby nebo dovozu látky.

Agentura odpovídá za hodnocení látky a zajištění toho, že látky obsažené v průběžném akčním plánu Společenství jsou vyhodnoceny. Spoléhá na příslušné orgány členských států. Ty mohou hodnocením látky pověřit i jiný subjekt, jenž bude jednat jejich jménem. Agentura postoupí záležitost Výboru členských států, aby on rozhodl, jaký orgán bude příslušným orgánem. V tom případě zohlední daný členský stát, ve kterém se výrobci nebo dovozci nachází, příslušné podíly na celkovém hrubém domácím produktu Společenství, počet látek, které členský stát už vyhodnotil a odborné znalosti, jež má k dispozici. Jestliže do 60 dnů od postoupení záležitosti Výbor členských států dosáhne jednomyslné dohody, dotčené členské státy dle tohoto přijmou látku pro hodnocení. Pokud se však Výboru členských států nezdaří dosáhnout jednomyslně shody, předloží agentura protichůdná stanoviska Komisi, která rozhodne, jaký orgán bude tím příslušným orgánem, a dotčené členské státy dle toho přijmou látku pro hodnocení.¹⁸

Zveřejnění informací o vyhodnocení

Agentura vždy do 28. února každého roku zveřejní na internetové stránce zprávu o pokroku, kterého bylo dosaženo v minulém roce při splnění povinností, jež byly agentuře uloženy v souvislosti s hodnocením. Zpráva bude zahrnovat doporučení pro potenciální žadatele o registraci, aby se zlepšila kvalita dalších žádostí o registraci.¹⁸

„Agentura se skládá:

- a) ze správní rady;
- b) z výkonného ředitele;
- c) z Výboru pro posuzování rizik, který odpovídá za přípravu stanoviska agentury k hodnocením, k žádostem o povolení, návrhům na omezení a návrhům na klasifikaci a označení a dalším otázkám vyplývajícím z uplatňování tohoto nařízení, které se týkají rizik pro lidské zdraví nebo životní prostředí;
- d) z Výboru pro socioekonomickou analýzu, který odpovídá za přípravu stanoviska agentury k žádostem o povolení, návrhům na omezení a dalším otázkám vyplývajícím z uplatňování tohoto nařízení, které se týkají socioekonomického dopadu možných legislativních kroků týkajících se látek;
- e) z Výboru členských států, který odpovídá za řešení možných rozdílných stanovisek k návrhům rozhodnutí předloženým agenturou nebo členskými státy a návrhům na identifikaci látek vzbuzující mimořádné obavy;
- f) z fóra pro výměnu informací o prosazování (dále jen „fórum“), které koordinuje síť orgánů členských států odpovědných za prosazování tohoto nařízení;
- g) ze sekretariátu, který pracuje pod vedením výkonného ředitele a poskytuje technickou, vědeckou a správní podporu výborům a fóru a zajišťuje mezi nimi náležitou koordinaci. Vykonává rovněž práci agentury v rámci řízení o předběžné registraci a hodnocení, jakož i přípravu pokynů, údržbu databáze a poskytování informací;
- h) z odvolacího senátu, který rozhoduje o odvoláních vůči rozhodnutím agentury“.¹⁸

Úkol agentury

Poskytuje členským státům a orgánům Společenství tu nejlepší vědeckou a technickou pomoc, a to v otázkách, jež se týkají chemických látek.¹⁸

Úkoly sekretariátu

Sekretariát plní úkoly týkající se registrace, sdílení údajů a zamezení zbytečným zkouškám, provádí hodnocení, omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků. Dále vytváří a udržuje databáze s informacemi o všech registrovaných látkách, soupisy klasifikací a označení. Uveřejňuje informace o látkách, jež byly hodnoceny agenturou do 90 dnů od obdržení informací. Může poskytnout technické a vědecké pokyny partnerům, a to včetně příslušných orgánů členských států pro sdělování informací veřejnosti o vhodném a bezpečném požití látek samotných nebo obsažených v přípravcích. Slouží jako poradce a poskytuje pomoc výrobcům, dovozcům žádajícím o registraci. Připravuje informace, které vysvětlují nařízení ostatním partnerům. „Na žádost Komise poskytuje technickou a vědeckou podporu pro opatření ke zlepšení spolupráce mezi Společenstvím, jeho členskými státy, mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi ve vědeckých a technických otázkách týkajících se bezpečnosti látek, jakož i aktivní účast na činnostech v oblasti technické pomoci a budování kapacit pro řádné řízení chemických látek v rozvojových zemích. Vede rejstřík rozhodnutí a stanovisek založených na závěrech Výboru členských států ohledně výkladu a provádění tohoto nařízení. Oznamuje rozhodnutí přijatá agenturou. Zjišťuje formát pro předkládání informací agentuře“.¹⁸

Výbory plní tyto úkoly:

- a) zejména v oblasti hodnocení a seznamu klasifikací a označení;
- b) na žádost výkonného ředitele poskytují podporu v oblasti technické a vědecké, a to za účelem zlepšení spolupráce mezi Společenstvím, jeho členskými státy, mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi;
- c) na žádost výkonného ředitele zpracovávají stanoviska k jiným aspektům týkajícím se bezpečnosti látek samotných či obsažených v přípravcích.¹⁸

Fórum má

- a) šířit osvědčené postupy a zdůraznit problémy na úrovni Společenství;
- b) navrhopvat, koordinovat a také vyhodnocovat harmonizované projekty v oblasti prosazování a společné kontroly;
- c) koordinovat výměny inspektorů;
- d) stanovovat strategie a osvědčené postupy pro jejich prosazování;
- e) „rozvíjet pracovní metody a nástroje pro místní inspektory;
- f) pracovat na vývoji postupu elektronické výměny informací;
- g) udržovat styky s průmyslem se zvláštním ohledem na potřeby malých a středních podniků a s ostatními partnery podle potřeby, včetně příslušných mezinárodních organizací;
- h) zkoumat návrhy omezení s clem, radit v otázkách prosazování“.¹⁸

Pravomoci správní rady:

Jmenuje výkonného ředitele.

Přijímá:

- 1) obecnou zprávu agentury za předchozí kalendářní rok, a to do 30. dubna každého roku;
- 2) pracovní plán agentury pro příští rok, a to do 31. října každého kalendářního roku;
- 3) konečný rozpočet agentury, a to před zahájením rozpočtového roku, dle potřeb příspěvku Společenství a jiných příjmů agentury ho upravuje;
- 4) do budoucna přijímá víceletý pracovní plán.

Přijímá pravidla a postupy uvnitř agentury a zveřejňuje je.

Správní rada má za úkol vykonávat disciplinární pravomoc nad výkonným ředitelem.

Přijímá svůj jednací řád. Jmenuje předsedu, členy a náhradníky odvolacího senátu.

Jmenuje členy výborů agentury.¹⁸

Složení správní rady

Skládá se z jednoho zástupce, a to z každého členského státu, nejvýše však z šesti zástupců jmenovaných Komisí, včetně tří osob zastupujících zúčastněné osoby, které nemají právo hlasovat, a ze dvou nezávislých osob, které jmenuje Evropský parlament. Členy správní rady navrhují členské státy, a to tak, že každý předloží za sebe jednoho člena. Ti jsou pak jmenováni do funkcí, především na základě svých odborných znalostí, zkušeností, vědomostí v oblasti chemické bezpečnosti a regulace chemických látek. Také se zajistí, aby sem byli zařazeni i členové se znalostmi obecnými, finančními a právními. Jejich funkční období je čtyřleté. Mohou být jmenováni ještě jedenkrát. „Pro první funkční období však Komise určí polovinu ze svých jmenovaných kandidátů a Rada určí dvanáct ze svých jmenovaných kandidátů, jejichž funkční období bude šestileté“.¹⁸

Předsednictví správní rady

„Správní rada zvolí ze svých členů s hlasovacími právy předsedu a místopředsedu. Místopředseda automaticky přebírá úlohu předsedy, pokud tento nemůže plnit své povinnosti“. Oba mají funkční období dvouleté, jakmile přestanou být členy správní rady. Opakovaně mohou být jmenováni ještě jedenkrát.¹⁸

Zasedání správní rady

Svolává předseda nebo žádost alespoň třetiny členů správní rady. Zasedání se účastní výkonný ředitel, ovšem ten nemá hlasovací právo. Další zúčastnění bez hlasovacího práva jsou předsedové výborů a předseda fóra.¹⁸

„Hlasování ve správní radě

Správní rada přijme jednací řád pro hlasování, včetně podmínek hlasování člena jménem jiného člena. Správní rada rozhoduje dvoutřetinovou většinou hlasů všech svých členů s hlasovacím právem“.¹⁸

Povinnosti a pravomoci výkonného ředitele

Výkonný ředitel řídí agenturu. On také plní povinnosti v zájmu Společenství a nezávisle na jakýchkoliv zvláštních zájmech.¹⁸

„Výkonný ředitel odpovídá za:

- a) každodenní řízení agentury;
- b) řízení všech zdrojů agentury nezbytných pro vykonávání jejích úkolů;
- c) zajištění dodržování lhůt stanovených právními předpisy Společenství pro vydávání stanovisek agenturou;
- d) zajištění odpovídající a včasné koordinace mezi výbory a fórem
- e) uzavírání a řízení nezbytných smluv s poskytovateli služeb;
- f) přípravu výkazu příjmů a výdajů a plnění rozpočtu agentury;
- g) všechny záležitosti týkající se zaměstnanců;
- h) zajišťování sekretariátu pro správní radu;
- i) přípravu návrhů stanovisek správní rady k navrhovaným jednacím řádům výborů a fóra;
- j) provádění opatření na žádost správní rady, pro výkon dalších funkcí, které Komise agentuře svěří;
- k) zavedení a udržování pravidelného dialogu s Evropským parlamentem;
- l) určování podmínek používání balíčků programového vybavení;
- m) po odvolání a po konzultaci s předsedou odvolacího senátu napravuje rozhodnutí agentury“.¹⁸

„Výkonný ředitel každoročně předloží správní radě ke schválení:

- a) návrh zprávy o činnosti agentury v předchozím roce, včetně informací o počtu obdržených registračních dokumentací, počtu vyhodnocených látek, počtu obdržených žádostí o povolení, počtu návrhů na omezení, které agentura obdržela a k nimž se vyjádřila, čase potřebném pro dokončení souvisejících řízení a o povolených látkách, zamítnutých dokumentacích a omezených látkách, o obdržených stížnostech a přijatých opatřeních a včetně přehledu činnosti fóra;
- b) návrh pracovního plánu pro příští rok;

- c) návrh roční účetní závěrky;
- d) návrh rozpočtového výhledu;
- e) návrh víceletého pracovního plánu“.¹⁸

Až tyto návrhy správní rada schválí, pošle výkonnému řediteli pracovní plán pro příští rok a víceletý pracovní plán členským státům, Evropskému parlamentu, Radě a Komisi a nechá je zveřejnit. Po schválení správní radou pošle výkonný ředitel zprávu o činnosti agentury členským státům, Evropskému parlamentu, Radě, Komisi, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Účetnímu dvoru a nechá ji zveřejnit.¹⁸

Jmenování výkonného ředitele

Na základě seznamu kandidátů, jež navrhne Komise, správní rada zvolí výkonného ředitele agentury. Výkonný ředitel je jmenován na základě schopností, také zkušeností týkající se oblasti chemické bezpečnosti a regulace oběhu chemických látek. Správní rada přijímá rozhodnutí o jmenování výkonného ředitele dvouřetinovou většinou hlasů všech svých členů s hlasovacím právem. Stejným způsobem může výkonného ředitele správní rada odvolat. Výkonný ředitel má funkční období pět let. Správní rada ho může ještě jednou opětovně zvolit na dalších pět let.

Zřízení výborů

Každý členský stát si může navrhnout kandidáta na členství do Výboru pro posuzování rizik. Seznam kandidátů sestaví výkonný ředitel, seznam se zveřejní na stránkách agentury. Každý členský stát si může navrhnout své kandidáty pro členství ve Výboru. „Každý členský stát jmenuje jednoho člena do Výboru členských států“.¹⁸ Výbor může kooptovat nejvýše pět dalších členů se zvláštní způsobilostí. Tito členové výborů mají funkční období tříleté a mohou být jmenováni opakovaně. Členové výborů nesmějí být zároveň členy správní rady. Zasedání výborů se mohou účastnit jako pozorovatelé: výkonný ředitel či jeho zástupce, nebo zástupci Komise. Členské státy poskytují patřičné vědecké a technické zdroje členům výborů, které navrhly. Každý

výbor si navrhne svůj jednací řád. Ten schválí správní rada, a to do šesti měsíců od prvního jmenování výborů. Řád by měl stanovit postupy pro výměnu členů, postupy pro přenesení určitých úkolů na pracovní skupiny, dále zřizování pracovních skupin a stanovení postupu pro naléhavé přijetí stanovisek. Předseda každého výboru je zaměstnancem agentury.¹⁸

Zřízení fóra

Každý členský stát si jmenuje do fóra člena na tříleté období, i opakovaně. Fórum může kooptovat pět dalších členů na základě jejich zvláštních způsobilostí. Výkonný ředitel agentury nebo jeho zástupce a zástupci Komise se mohou účastnit schůzí fóra a jeho pracovních skupin. Fórum si navrhne jednací řád, jenž přijme správní rada, a to do šesti měsíců. Jednací řád stanovuje postupy, jak jmenovat a vyměňovat předsedy a členy a postupy pro přenesení určitých úkolů na pracovní skupiny.¹⁸

„Zpravodajové výborů a využití odborníků

1. Má-li výbor zaujmout stanovisko nebo posoudit, zda je dokumentace členského státu v souladu s požadavky dokumentace, jmenuje jednoho ze svých členů zpravodajem. Dotčený výbor může jmenovat druhého člena jako spoluzpravodaje. Zpravodajové a spoluzpravodajové se v každém případě zavazují, že budou jednat v zájmu Společenství a učiní písemné prohlášení o závazku plnit své povinnosti a prohlášení o zájmech. Člen výboru není jmenován pro určitý případ zpravodajem, pokud uvede jakýkoli zájem, který by mohl poškodit nezávislé posouzení tohoto případu. Dotčený výbor může zpravodaje nebo spoluzpravodaje kdykoli nahradit jiným svým členem, pokud tento nemůže například splnit své povinnosti ve stanovené lhůtě nebo pokud vyjde najevo zájem, kvůli němuž by mohl být předpojatý.
2. Členské státy předávají agentuře jména odborníků s ověřenými zkušenostmi, kteří jsou k dispozici pro práci v pracovních skupinách výborů, spolu s uvedením jejich kvalifikace a konkrétních oblastí odborných znalostí. Agentura vede aktualizovaný seznam odborníků.

3. Poskytování služeb členy výborů nebo odborníky pracujícími v pracovní skupině výboru nebo fóra nebo vykonávání jiného úkolu pro agenturu se řídí písemnou smlouvou uzavřenou mezi agenturou a dotyčnou osobou nebo případně mezi agenturou a zaměstnavatelem dotyčné osoby. Dotyčná osoba nebo její zaměstnavatel jsou odměňováni agenturou podle stupnice odměn, která bude zahrnuta do finančních ujednání stanovených správní radou. Neplní-li dotyčná osoba své povinnosti, má výkonný ředitel právo ukončit nebo pozastavit smlouvu nebo nevyplatit odměnu.
4. Poskytování služeb, které může poskytovat několik možných poskytovatelů, může vyžadovat výzvu k vyjádření zájmu,
 - a) umožňuje-li to vědecký a technický kontext a
 - b) je-li to v souladu s povinnostmi agentury, zejména s potřebou zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Správní rada přijme na návrh výkonného ředitele vhodné postupy.
5. Agentura může využívat služeb odborníků i pro jiné zvláštní úkoly, kterými je pověřena¹⁸.

Kvalifikace a zájmy

„Členství ve výborech a ve fóru se zveřejní. Jednotliví členové mohou požádat, aby jejich jména nebyla zveřejněna, pokud se domnívají, že by je zveřejnění mohlo ohrozit. Výkonný ředitel rozhodne, zda této žádosti vyhoví. Je-li jmenování zveřejněno, uvedou se odborné kvalifikace každého člena. Členové správní rady, výkonný ředitel a členové výborů a fóra učiní prohlášení o závazku plnit své povinnosti a prohlášení o zájmech, které by mohly být chápány tak, že poškozují jejich nezávislost. Tato prohlášení učiní každý rok písemně, zapisují se do rejstříku vedeného agenturou, který je na požádání dostupný veřejnosti v kancelářích agentury“¹⁸.

Zřízení odvolacího senátu

Předseda a dva členové skládají odvolací senát. Oba mají své náhradníky, jenž je zastupují v jejich nepřítomnosti. Na základě seznamu kandidátů, které navrhla Komise,

jmenuje správní rada předsedu, ostatní členy a náhradníky. Komise a předseda jsou si rovni v hlasovacích právech.

Členové odvolacího senátu

Jejich funkční období, včetně předsedy a náhradníků, je pětileté. Opakovaně se mohou jmenovat ještě jednou. Členové odvolacího senátu nejsou na nikom závislí a při svém rozhodování nejsou vázáni žádnými pokyny. Ovšem v rámci agentury nemohou plnit žádné jiné úkoly. Členové odvolacího senátu se nesmějí během svého funkčního období odvolat z funkce, jedině v případě, pokud dříve zastupovali některou ze stran řízení nebo jestliže se podíleli na přijímání rozhodnutí, proti kterému odvolání směřuje. Kdyby se člen domníval, že se z jakéhokoliv důvodu, jenž byly jmenovány, (v případě, pokud dříve zastupovali některou ze stran řízení nebo jestliže se podíleli na přijímání rozhodnutí, proti kterému odvolání směřuje) nemůže účastnit konkrétního odvolacího řízení, má právo proti členům odvolacího senátu vznést námitky z důvodu, které byly jmenovány nebo je-li zde podezření z předpojatosti. Odvolací senát rozhoduje o opatřeních, jenž říkají, proč by se neměl člen odvolacího senátu účastnit konkrétního odvolacího řízení bez účasti dotyčného člena. Do doby, než se přijme rozhodnutí, je nahrazen náhradníkem.¹⁸

„Rozpočet agentury

1. Příjmy agentury se stávají:
 - a) z dotace Společenství
 - b) z poplatků placených podniky
 - c) z dobrovolných příspěvků členských států.
2. Výdaje agentury zahrnují výdaje na zaměstnance, správu, infrastrukturu a provoz.
3. Každý rok nejpozději do 15. února sestaví výkonný ředitel předběžný návrh rozpočtu pokrývající provozní výdaje a předpokládaný pracovní plán na následující rozpočtový rok a předá tento předběžný návrh správní radě společně s plánem pracovních míst, včetně prozatímního seznamu pracovních míst.

4. Příjmy a výdaje musí být vyrovnané
5. Správní rada vyhotoví každý rok na základě návrhu výkonného ředitele odhad příjmů a výdajů agentury na následující rozpočtový rok. Tento odhad, který zahrnuje návrh plánu pracovních míst, předkládá správní rada Komisi nejpozději do 31.března.
6. Komise předloží odhad společně s předběžným návrhem rozpočtu Evropských společenství Evropskému parlamentu a Radě (dále jen „rozpočtový orgán“).
7. Komise na základě odhadu zanese do předběžného návrhu rozpočtu Evropských společenství odhady, které považuje za nezbytné pro plán pracovních míst, a vyšší dotace ze souhrnného rozpočtu a předloží je rozpočtovému orgánu.
8. Rozpočtový orgán schvaluje rozpočtové prostředky na dotace pro agenturu. Rozpočtový orgán přijímá plán pracovních míst agentury.
9. Rozpočet agentury přijímá správní rada. Rozpočet se stává konečným po konečném přijetí souhrnného rozpočtu Evropských společenství. V případě potřeby se náležitě upraví.
10. Pro každou změnu rozpočtu, včetně plánu pracovních míst, se použije postup uvedený výše.
11. Správní rada neprodleně oznámí rozpočtovému orgánu svůj záměr provést jakýkoli projekt, který může mít významný finanční dopad na financování rozpočtu, zejména jedná-li se o projekty, které se vztahují k nemovitostem, například nájem nebo koupě budov. Uvědomí o tom Komisi.

Pokud některá složka rozpočtového orgánu oznámí svůj záměr vydat stanovisko, předá toto stanovisko správní radě do šesti týdnů ode dne oznámení projektu“.¹⁸

Plnění rozpočtu agentury

„Výkonný ředitel vykonává povinnosti schvalující osoby a plní rozpočet agentury“.¹⁸ Účetní agentury provádí kontrolu přidělení na závazky a platby. Po skončení vždy každého rozpočtového roku dá účetní agentury účetnímu Komise prozatímní účetní uzávěrku společně se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok, a to vždy do 1. března. „Do 31.března po skončení každého

rozpočtového roku předá účetní Komise prozatímní účetní uzávěrku agentury účetnímu dvoru spolu se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok. Zpráva o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok se rovněž předává Evropskému parlamentu a Radě. Správní rada vydá stanovisko ke konečné účetní uzávěrce agentury. Do 1. července následujícího roku předá výkonný ředitel konečnou účetní uzávěrku spolu se stanoviskem správní rady Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru. Konečná účetní uzávěrka se zveřejní¹⁸.

„Boj proti podvodům

V zájmu boje proti podvodům, korupci a dalším protiprávním činnostem se na agenturu bez omezení vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) (Úř.věst. L 136, 31.5.1999. s. 1)¹⁸.

Právní postavení agentury

Agentura v každém členském státě má způsobilost k právním úkonům. To znamená, že může nabývat a zřizovat movitý i nemovitý majetek a vystupovat před soudem.¹⁸

„Jazyky

Na agenturu se vztahuje nařízení č.1 ze dne 15.dubna 1958 o užívání jazyků v Evropském hospodářském společenství (Úř.věst. 17, 6.10.1958, s. 385/58. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Rady (ES) č.920/2005 (Úř. věst. L156,18.6.2005, s. 3)¹⁸. Překladačské služby, jenž jsou potřebné pro fungování agentury, zajišťuje Překladačské středisko pro instituce Evropské unie.¹⁸

Povinnost zachovávat důvěrnost

Členové správní rady, členové výborů a fóra, další úředníci a ostatní zaměstnanci agentury nesmí po ukončení svého působení vyzrazovat informace, jenž byly profesním tajemstvím.¹⁸

Vztahy s příslušnými subjekty Společenství

Agentura kvůli vzájemné podpoře při plnění úkolů spolupracuje s ostatními subjekty Společenství a také kvůli tomu, aby se předešlo zdvojení práce. Výkonný ředitel vypracuje po projednání s Výborem pro posuzování rizik a s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin procedurální pravidla týkající se látek, u kterých se požaduje vydání stanovisek, a to zejména pro bezpečnost potravin. Výkonný ředitel vypracuje po projednání s Výborem pro posuzování rizik, Výborem pro socioekonomickou analýzu a Poradním výborem pro bezpečnost, hygienu a ochranu zdraví při práci procedurální pravidla pro otázky, které se týkají ochrany pracovníků. Pravidla poté přijme správní rada po dohodě s Komisí.¹⁸

1.8.4 Komise

Vypracovala pokyny pro splnění požadavků ohledně přípravků a látek, které jsou obsažené v přípravcích (například kovy obsažené ve slitinách). „Tyto pokyny byly k dispozici před tím, než bylo toto nařízení použitelné. Posouzení chemické bezpečnosti není nutné provádět u látek obsažených v přípravcích ve velmi nízkých koncentracích, jež se nepovažují za důvod k obavám. Látky obsažené v přípravcích v takovýchto nízkých koncentracích se rovněž osvobozují od požadavku na povolení. Tato ustanovení se rovněž používají na přípravky, které jsou pevnými směsmi látek, dokud jim není dán určitý tvar, který z přípravku učiní předmět“.¹⁸ Společné předkládání a sdílení informací o vlastnostech látek pomůže k tomu, že se sníží náklady a též se hodně omezí zkoušky na obratlovcích. Proto by měl jeden ze skupiny žadatelů předložit informace o látce jménem všech ostatních, tím by bylo možné sdílet a snížit náklady. Požadavky na informace by měly být v souladu s typem (rizikovosti) výroby látek.

„Provádějí-li se zkoušky, musí být v souladu s příslušnými požadavky na ochranu laboratorních zvířat stanovenými ve směrnici Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely a v případě ekotoxikologických a toxikologických zkoušek v souladu se správnou laboratorní praxí stanovenou ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad

správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek“.¹⁸

Pro malé a střední podniky zřizují členské státy kontaktní místa pro usnadnění plnění požadavků nařízení. Nadále se vyvíjí nové alternativní zkušební metody. Agentura by měla provádět kontrolu žádosti o registraci a rozhoduje o jejím konečném zamítnutí. Žadatel je povinen informovat agenturu o aktualizaci informací. Pokud již nějaký žadatel o registraci prováděl zkoušky na obratlovcích, je povinen tyto informace sdílet. Je nutné stanovit pravidla pro sdílení informací, a to na základě spravedlivé náhrady. Ta osoba, která provedla zkoušky na obratlovcích, má vlastnická práva k informacím, a proto má právo vyžadovat po žadateli náhradu po dobu deseti let.

„Aby mohl potenciální žadatel o registraci zavedené látky pokračovat v registračním postupu, a to i tehdy, nemůže-li dosáhnout dohody s předchozím žadatelem o registraci, měla by agentura na vyžádání umožnit využití všech souhrnů nebo podrobných souhrnů studie zkoušek, které již byly předloženy. Žadatel o registraci, který tyto údaje obdrží, by měl být povinen uhradit vlastníkově těchto údajů příspěvek na náklady. V případě nezavedených látek může agentura požadovat, aby potenciální žadatel o registraci prokázal, že provedl vlastníkově údajů úhradu, než potenciálnímu žadateli o registraci vydá povolení k užívání údajů v jeho registraci“.¹⁸

Po předběžné registraci se zřídila fóra sloužící pro výměnu informací o látkách, které už byly registrovány. Do fóra jsou zapojeni všichni výrobci a dovozci stejné látky. „V případech, kdy látka nebyla registrována, je třeba přijmout opatření s cílem pomoci následným uživatelům nalézt alternativní zdroje“.¹⁸ Pro efektivní registraci si účastníci fóra rozdělují úkoly. Jestliže by člen fóra nesplnil svůj díl, bude mu udělena sankce, ostatní dále pokračují v registraci. Výrobci a dovozci mají odpovědnost za rizika spojená s dodávanými látkami. Musí oznámit informace potenciálním účastníkům (to se týká následných uživatelů a distributorů). Mělo by se to týkat celého dodavatelského řetězce. V dodavatelském řetězci se používá jako nástroj komunikace bezpečnostní list. Jestliže následní uživatelé používají látky za jiných podmínek, než byly posuzovány v průběhu registrace, měli by to nahlásit agentuře. Pokud ale následní uživatelé látky používají v malém množství, je vhodné je osvobodit od těchto povinností. Látkám

vzbuzujícím mimořádné obavy je věnována velká pozornost při registraci. Povolení by se mělo udělit jen tehdy, pokud by byly přínosy z použití látky větší než rizika, která přináší. Mělo by se počítat s nahrazováním těchto látek méně toxickými alternativami. Aby se podpořil vývoj alternativ látek, měli by všichni žadatelé o povolení předložit analýzu alternativních metod, kde budou popsána rizika a též technická a ekonomická uskutečnitelnost náhrady. Náhrada látky bude vyžadována, jestliže látka způsobuje nepřijatelné riziko pro lidské zdraví a životní prostředí.

„Opatření k zajištění odpovídajících kontrol by měla být určena v každé zprávě o chemické bezpečnosti. Tato opatření by se měla uplatňovat a případně doporučit dalším účastníkům v celém dodavatelském řetězci. Měla by být zavedena zvláštní omezení pro používání a uvádění na trh látek, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci. Celosvětové zkušenosti ukazují, že látky charakterizované jako perzistentní, s tendencí k bioakumulaci a toxické anebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní mají být posuzovány mimořádně opatrně, přičemž byla vypracována kritéria, která umožňují identifikaci těchto látek. U některých jiných látek existují obavy, aby se s nimi v jednotlivých případech zacházelo stejným způsobem“.¹⁸

Je nutné, aby se vyvážilo společné působení dvou ustanovení, a to ustanovení o povolování a ustanovení o omezování. Tím by se udrželo fungování vnitřního trhu a též ochrana zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. Následní uživatelé využívající registrované látky by měli informovat agenturu o závažných skutečnostech zjištěných při používání látek.

„Výrobce, dovozce a následný uživatel jsou povinni určit vhodná opatření k řízení rizik potřebná k zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí před důsledky výroby, uvedení na trh nebo používání látky samotné nebo obsažené v přípravku nebo v předmětu. Je-li to však považováno za nedostatečné a jsou-li právní předpisy Společenství odůvodněné, jsou stanovena patřičná omezení. K přípravě návrhu na omezení za účelem účinného fungování takovýchto právních předpisů by měla mezi členskými státy, agenturou, jinými subjekty Společenství, Komisí a zúčastněnými osobami existovat dobrá spolupráce, koordinace a informovanost“.¹⁸

Agentura v rámci přístupu k omezování plní úlohu koordinátora prostřednictvím jmenovaných příslušných zpravodajů. Má i seznam látek, pro které se připravuje seznam dokumentace pro omezení. Agenturu by měla prověřit Komise pro přípravu dokumentace pro omezení.

„Agentura hraje ústřední roli při zajišťování toho, aby právo týkající se chemických látek a rozhodovací procesy, jakož i vědecký základ, o který se opírají, byly pro všechny partnery i veřejnost důvěryhodné. Agentura rovněž hraje hlavní roli při koordinaci komunikace ohledně tohoto nařízení a jeho provádění. Je proto zásadní, aby měly orgány Společenství, členské státy, široká veřejnost a zúčastněné osoby v agenturu důvěru. Z tohoto důvodu je naprosto nezbytné, zajistit její nezávislost, vysoké vědecké, technické a regulační kapacity, průhlednost a výkonnost. Struktura agentury odpovídá úkolům, které má plnit. Zkušenosti s obdobnými agenturami v rámci Společenství poskytují v tomto směru určité vodítko, ale struktura je přizpůsobena tak, aby vyhovovala zvláštním potřebám tohoto nařízení“.¹⁸

Účinné sdělování informací o rizicích chemických látek a o tom, jakým způsobem je lze zvládat, je nezbytnou součástí systému vytvořeného tímto nařízením.

„Prostřednictvím Výboru členských států agentura usiluje o dosažení dohody mezi orgány členských států v konkrétních záležitostech, které vyžadují harmonizovaný přístup. Je nutné zajistit úzkou spolupráci mezi agenturou a příslušnými orgány působícími v členských státech, aby byla vědecká stanoviska Výboru pro hodnocení rizik výboru pro socioekonomickou analýzu založena na co nejširších vědeckých a technických odborných znalostech, které jsou ve Společenství k dispozici. Ze stejného důvodu výbory umožňují spolehnout se na další konkrétní odborné znalosti“.¹⁸

Agentura vytvořila fóra pro členské státy, ty slouží k výměně informací o chemických látkách. Je částečně financována z poplatků, které hradí fyzické nebo právnické osoby a částečně ze souhrnného rozpočtu Evropských společenství. Pro dobrou funkci vnitřního trhu a ochrany lidského zdraví a životního prostředí by měla být sjednocena pravidla pro seznam klasifikací a označení.

„Vynaložené prostředky jsou zaměřeny na látky, které vzbuzují největší obavy.

Látka by proto měla být zahrnuta do přílohy I směrnice 67/548/EHS (platí do 1.12.2010, respektive do 1.6.2015 pro směsi látek), pokud splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci, nebo jako senzibilizátor dýchacích cest nebo v souvislosti s dalšími účinky na individuálním základě. Byla přijata ustanovení, která umožní příslušným orgánům podávat agentuře návrhy. Agentura k návrhu zaujímá stanovisko a dotyčné osoby mají možnost vyjádřit připomínky. Následně Komise přijímá rozhodnutí. Pravidelné zprávy členských států a agentury o fungování tohoto nařízení budou nepostradatelným prostředkem sledování provádění tohoto nařízení, jakož i vývoje v této oblasti. Závěry vyvozené ze zjištění těchto zpráv budou užitečnými praktickými nástroji pro přezkoumání tohoto nařízení a případně pro vypracování návrhů na změny¹⁸.

Samozřejmě občané EU budou mít přístup k informacím o chemické látce. Zpřístupnění informací podléhá požadavkům dle nařízení (ES) č. 1049/2001.¹⁸ V tomto nařízení se stanoví termíny pro vydání informací. Co se týká výměny informací, komunikace, koordinace o chemických látkách, měla by tu být také dobrá spolupráce mezi agenturou, Komisí a orgány členských států. Jestliže se poruší předpisy, dojde k uplatnění sankcí.

1.8.5 Výhradní zástupce výrobce ze třetí země

Fyzická nebo právnická osoba sídlící mimo Společenství, jež vyrábí látku samotnou nebo obsaženou v přípravcích či v předmětech, formuluje přípravek anebo vyrábí předmět dovážený do Společenství, může na základě vzájemné dohody jmenovat fyzickou nebo právnickou osobu ve Společenství jako výhradního zástupce, který bude plnit povinnosti dovozce. Zástupce by měl mít zkušenosti s nakládáním s látkami a také s informacemi o nich.¹⁸

Obecné požadavky na získávání informací o podstatných vlastnostech látek

Informace o podstatných vlastnostech látek se mohou získávat i jinými prostředky. Hlavně u látek toxických pro člověka, pokud je to možné, se informace získávají jinak než zkouškami na obratlovcích, tedy například metodami *in vitro* nebo použitím kvantitativních nebo kvalitativních modelů vztahů mezi strukturou a aktivitou

(QSAR) nebo z informací odvozených ze strukturně příbuzných látek. Metody se přezkoumávají s pravidelností a také s cílem, aby se omezily zkoušky na obratlovcích, a tím se přispělo ke snížení počtu použitých zvířat. Zkoušky musí být prováděny se zkušebními pravidly a metodami, které jsou stanoveny v nařízení Komise či jsou v souladu s jinými mezinárodními zkušebními metodami, jež Komise nebo agentura uznají za vhodné.

Ekotoxikologické a toxikologické zkoušky se musí provádět podle zásad správné laboratorní praxe, a to podle směrnice 2004/10/ES nebo jinými mezinárodními normami, které agentura nebo Komise zvolí za rovnocenné.¹⁸

„Posouzení chemické bezpečnosti látky zahrnuje tyto kroky:

1. posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví
2. posouzení fyzikálně - chemické nebezpečnosti
3. posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí
4. posouzení perzistentních, bioakumulativních a toxických a vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních látek“.¹⁸

1.9 Moderní trendy REACH

Zavedení REACH provází kritika odborné veřejnosti spojena například s nedostatečně přesným odhadem nákladů na toxikologické testy na zvířatech. „V roce 1981 Spojené státy a Evropská unie (EU) zavedly zcela nové hodnocení bezpečnosti nových chemických látek, jež přicházejí na trh. Nicméně existující chemické látky představují asi 97%. O těchto látkách nebyly doposud shromážděny informace o jejich toxicitě na lidské zdraví a životní prostředí. Během příštího desetiletí v EU se podle nich bude zavádět nařízení vydané v roce 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH). Toto nařízení má za cíl vyhodnotit toxicitu všech chemických látek prodaných v Evropě v množství větším než jedna tuna za rok“.⁶

Toxikologové podporují REACH, myslí si, že je to asi největší investice do bezpečnosti spotřebitele. Vyplývá z toho, že zákonodárci podceňují rozsah výzvy. Transatlantický toxikologický ústav zveřejnil zprávu na univerzitě Johna Hopkinse v

Baltimore, to byla první analýza nákladů programu REACH. Tato analýza je založena hlavně na údajích o předregistraci chemických látek, které skončily v roce 2008. Usuzovalo se, že 27.000 společností předloží 180.000 předregistrací na 29.000 látek. Ve skutečnosti 65.000 firem provedlo 207 milionů předregistrací pro zhruba 140 000 látek. Cílem REACH je úplné shromáždění údajů o těchto látkách do roku 2018. V posledních desetiletích se v Evropě testovalo zhruba 200-300 nových chemikálií ročně, to dělá z REACH hodně velkou výzvu. Co se týče toxikologů, oni nemají vhodné nástroje, když by se vzaly v potaz vysoce výkonné metody pro testování na zvířatech nebo přijatelné alternativy k těmto testům a pro splnění termínů založených v REACH.⁶

Oficiální odhady

V průběhu let 2001-2005 probíhalo politické jednání o tom, jak bude vypadat konečná podoba REACH. Podniklo se několik pokusů o odhadnutí nákladů pro tuto legislativu. Jednalo se tedy o náklady jak finanční, tak i náklady na počet zvířat použitých pro toxikologické testy. EU se oficiálně opírá o odhady, jenž by se měly vyšplhat na €1,6 miliardy a 2,6 milionů zvířat. Tyto odhady se založily na údajích o chemických látkách, které byly zavedeny do výroby v letech 1991 – 1994. EU nyní má 27 členů (plus mimo země EU, které dodržují REACH), a to ve srovnání s 12 členy, z kterých vyplývají odhady z roku 1994.

Faktory, které by mohly možná snížit náklady na REACH, zahrnují zejména pokrok ve vývoji alternativních metod k testování na zvířatech a také dostupnost údajů o toxikologické bezpečnosti z jiných zdrojů, to jsou tedy veřejně přístupné průmyslové databáze. Nejnovější zveřejněný seznam obsahuje 143.835 REACH chemických látek, u těchto látek se předpokládá, že budou plně registrované, přičemž registrace každé z nich vyžaduje údaje o chemické bezpečnosti. Toto číslo je pravděpodobně nejspíše nadsazené, protože tu existuje pravděpodobnost, že některé látky byly zadány několikrát do seznamu nebo chybně. Tak tedy konečné číslo bude někde mezi 143.835 a oficiálním odhadem 29.342 látek. Odborníci přehodnotili odhady počtu in vivo testů, které budou vyžadovány při zavedení REACH. Věrohodnost si ověřili osmi odborníky z oblasti

průmyslu, akademické obce a regulačními orgány. Zaměřili se na rozšiřování EU a také na to, jak bude toto rozšiřování ovlivňovat chemické výrobky.

Od roku 1994 chemický průmysl v Evropě každoročně stoupá asi o 5%, proto se téměř zdvojnásobila výroba v EU. Tento růst vede k novému odhadu 68.000 chemických látek, které se zahrnují pod REACH, a to je nižší (optimistický) odhad v jejich studii. Těchto 68.000 chemických látek se následně modelovalo dle testovacích požadavků nařízení REACH. Celková chemická výroba nebo marketingový objem v Evropě určily požadavky na testování, jenž byly následně pozměněny pro správné zhodnocení specifické toxicity a nejpravděpodobnějších aplikací těchto látek. Ve všech případech se použilo modelování s minimálním počtem zvířat na testování. V průběhu modelování se ignorovala potřeba opakovaných zkoušek na zvířatech, jakož i zkoušky, které zatím nebyly standardizované, například pro endokrinní disruptory, podráždění dýchacích cest, respirační přecitlivělosti a vývojové neurotoxicity.⁶

V průběhu modelování vznikly předpoklady, že budou zavedeny alternativní přístupy (včetně počítačové toxikologie), i když jejich vývoj a validace pro účely REACH je teprve v počátcích. Výsledky modelování ukázaly, že pro získávání údajů v souladu s REACH bude muset být použito 54 milionů obratlovců a náklady ve výši €9,5 miliardy v průběhu příštích 10 let. Pro srovnání - při testování nových chemikálií v Evropě se každoročně použije 90 tisíc laboratorních zvířat, přičemž tyto testy stojí cca €60 milionů. Pokud by se neinvestovalo do nových vysoce výkonných testovacích metod, tak by byla ohrožena proveditelnost původního harmonogramu zavádění REACH, obzvláště když se vezme do úvahy ten fakt, že pro analýzu byly použity neoptimističtější předpoklady (tedy nejmenší počet laboratorních zvířat). Během 15 měsíců musí průmysl předložit již existující údaje o toxicitě na zvířatech a také testovací plány pro první ze tří skupin starých chemikálií.⁶

Co by se mělo udělat, aby nedocházelo k nejhorším možným dopadům

Výsledky modelování ukázaly, že testy reprodukční toxicity spotřebují hodně zvířat, až 90%, rovněž náklady na jejich provedení jsou vysoké až 70% z celkových nákladů na zkoušky. Proto jako krátkodobé řešení navrhli, aby požadavky na testování reprodukční toxicity byly urgentně přehodnoceny, a to s cílem upřednostnit zkoumání nejvíce podezřelých chemikálií. Ve stejné době je třeba přehodnotit používané metody testování a získat více času na provedení kompletních zkoušek.⁶

Počet zvířat potřebných pro provádění zkoušek velmi roste a roste i požadavek na provedení dvougenerační studie reprodukční toxicity. Toxické efekty se studují na potomstvu krys, kterým se podávala studovaná chemikálie i v další generaci. Ve studii předpokládaných nákladů na program REACH vypracované Evropskou unií při odhadu potřebného počtu laboratorních zvířat se nepočítali potomci potkanů (s výjimkou statistik celkového používání laboratorních zvířat). Z toho vyplývá, že tyto zkoušky spotřebují průměrně 3.200 potkanů na každou studovanou chemickou látku ve srovnání se 784 zvířaty. Pro jednogenerační studii to zvyšuje náklady pětkrát. Nebyly to všechno změny zavedené v průběhu schvalování REACH, přinesly neobvyklý požadavek na opakování dvougenerační studie, a to s použitím dalšího druhu laboratorních zvířat. Tím dochází ke zvýšení využívání zvířat a nákladů. K dispozici existuje mnoho negativních dopadů spojených se zavedením dvougenerační studie u dalšího druhu (v neposlední řadě zvýšená četnost falešně pozitivních nálezů) a zároveň je přínos těchto studií pro zvýšení bezpečnosti marginální. Velký počet falešně pozitivních nálezů (až 40%-60%) po zkouškách pro REACH může vést k nákladnému stažení z oběhu široce používaných chemikálií a šíření zbytečných poplašných zpráv mezi spotřebiteli.

Za posledních 25 let se testovalo jen 2-3 průmyslových chemikálií ve dvougenerační studii; podle požadavků REACH se bude testovat několik set chemikálií v průběhu každého roku. Proto je třeba naléhavě přistoupit k alternativám. I když se vynaložilo hodně úsilí na přijatelné alternativy pro reprodukční testování toxicity, tak se ještě neobjevily, ani se neočekává, že by mohly být schváleny do roku 2018. Výpočetní

přístupy mají omezenou předpovídající schopnost vzhledem k složitostem projevů reprodukční toxicity, a protože polovina chemických látek zapsaných do REACH jsou směsi, anorganické látky, soli nebo obsahují atomy kovů, je tím toxicita méně předvídatelná.⁶

Jedinou a skutečnou alternativou je rozšíření jednogeneční studie. Jde o pokyny vytvořené Organizací pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD). Tento přístup prodlužuje období pozorování první generace potomků a další zkoušky na vývojových poruchách imunitního systému nebo nervové soustavy v případech, kdy si toxikologové dodatečně vyžádají první výsledky testu. Upřednostňují nahradit dvougenerační studie testem OECD, což by mělo snížit používání zvířat pro tento test o 40-60% a z toho plyne snížení používání zvířat podle nařízení REACH o 15%. Doporučují moratorium pro testování reprodukční toxicity, či alespoň omezit testování na nejvíce podezřelé látky, dokud vývoj pokynů pro test OECD nebude dokončen a dokud nebudou vyvinuty alternativní postupy pro screening velkého množství chemikálií. Již se vyskytují politické i technické překážky pro toto řešení.

Dva členské státy EU se staví proti schválení rozšířené jednogeneční studie v případě, jestli výše zmíněná dodatečná testování budou povinná, což by znemožnilo jakékoliv šetření penězi anebo šetření životů zvířat. V střednědobém horizontu je zapotřebí vyvinout odlišné přístupy, nějaké řešení, podobně jako tomu bylo u €50 milionového partnerství mezi evropskou komisí a kosmetickým průmyslem (Colipa), na zavedení alternativních testů pro systémovou toxicitu, ale i pro reprodukční toxicitu. Colipa obsahuje transatlantické partnerství a účinnou integraci výpočetních a high-throughput přístupu. Jediným příspěvkem EU k problematice vyhodnocení reprodukční toxicity je ReProTect projekt, který končí tento rok a měl by pokračovat. V dlouhodobějším výhledu se regulační toxikologie musí dostat do dvacátého prvního století - mnoho základních metod zůstalo bez větších změn za posledních 40 let. Americká EPA (Environmental Protection Agency) chápe tuto potřebu. Proto zavedla novou strategii v testování toxicity v březnu 2009. Cílem je přechod na high-throughput metody, založené na identifikaci cest pochodů ovlivňujících toxicitu, s využitím lidských buněk, rybích jiker, bezobratlovců, a nesmí

se zapomenout na počítačové modelování. Místo toho, aby se vystavovala zvířata vysokým dávkám škodlivých látek a sledovaly se množství nastávajících účinků, mohou být položeny otázky, jaké přesně fyziologické procesy jsou narušeny. REACH není jediný chemický testovací program, který probíhá, jsou tu i ostatní, jenž jsou plánovány ve Spojených státech, Japonsku a Kanadě – REACH je ale největší a první, který vstoupil v platnost.⁶

Poučení z REACH by měla být respektována i ostatními. V této zprávě kritizují REACH, ale podle nich je to šance pro jeho vylepšení. Vzhledem k rozšíření EU nezbytně porostou finanční náklady a použití laboratorních zvířat. S tím by se mělo začít počítat včas, jak ukázaly zkušenosti s přeregistrací. S těmito znalostmi o nedostacích současného přístupu by mohly regulační orgány a průmysl společně pracovat na ochraně bezpečnosti spotřebitelů, a to bez použití zbytečně velkého počtu zvířat pro testování toxicity.⁶

2. Cíle práce a hypotézy

2.1 Cíl práce

Shrnout dostupné poznatky z literatury a od odborníků z průmyslu a vyhodnotit předpokládané budoucí dopady kompletního zavedení legislativy REACH na plánování a provedení záchranných a likvidačních prací.

2.2 Hypotézy

1. Předpokládám, že legislativa REACH urychlí a zefektivní záchranné a likvidační práce.
2. Předpokládám, že nově zavedená legislativa REACH zvýší administrativu v českých podnicích.

3. Metodika

Konzultace s odborníky přímo zaměřenými na legislativu REACH, manažery farmaceutických nebo chemických firem, kteří řídí práci s toxickými látkami a příslušníky IZS.

4. Výsledky

Implementace nařízení REACH je komerční záležitost a bez dostatečných zdrojů financování se aktuální informace neshánějí snadno. Zkoušela jsem získat informace o nařízení na Jihočeské univerzitě, ale ukázalo se, že jen někteří vědí o jeho existenci, blíže se však jím zabývají někteří externí vyučující, především z Institutu ochrany obyvatelstva Hasičského záchranného sboru (HZS) z Lázní Bohdaneč a dalších útvarů HZS. Pro podrobnější zjištění detailů legislativy REACH jsem navštívila odborníky z průmyslu, odborníky z HZS a odborníky přímo pracující s legislativou REACH.

Hasičský záchranný sbor (HZS)

První placený hasičský sbor na českém území byl založen v roce 1853 v Praze. Hlavní odpovědnost za hašení požárů od 2. poloviny 19. století až do druhé světové války byla na dobrovolných hasičských sborech měst a obcí.

Za první Československé republiky byly veřejné (komunální) požární jednotky z povolání jen v některých větších městech. V ostatních městech a obcích používali starostové předpisy prakticky převzaté z Rakouska-Uherska. Ty starostům umožňovali přenášet zodpovědnost za hašení požárů na dobrovolné hasičské sbory. Uvedený stav zcela neodpovídal potřebám průmyslového státu v dobách míru, tím spíše za války. Změna nenastala ani v protektorátu. Tady byl vydán překlad německého zákona jako vládní nařízení o hasičstvu. Veřejné (městské) požární útvary se v Německu nazývaly požární policie a byly jednotně řízeny ministerstvem vnitra. Přibližně v roce 1942 byl i v protektorátu ustaven pluk (Regiment) požární policie Čechy - Morava. Mužstvo pluku bylo tvořeno českými důstojníky, četníky a příslušníky finanční stráže, kteří byli k pluku přeloženi. Patřili sem inženýři, jenž po vystudování dále absolvovali dvouleté učiliště požární policie v Berlíně Eberswalde. Pluk podléhal administrativně velitelství četnictva v protektorátu; jeho nasazování do akcí a výcviku řídila říšská místa. Po skončení války se mužstvo bývalého pluku požární policie vrátilo zpět ke svým původním jednotkám.⁷

Po válce byla požární ochrana zařazena do působnosti ministerstva vnitra (jemu příslušel nejvyšší dohled a řízení). Plnění úkolů na úseku požární ochrany zajišťovaly

národní výbory (místní, okresní a krajské). Jejich výkonným orgánem se stalo hasičstvo. To se dělilo na dobrovolné, z povolání nebo závodní. Hasičstvo z povolání musely ze zákona zřídit všechny obce, a to s počtem obyvatel nad 50 000, nebo i obce menší, pokud tak rozhodl krajský národní výbor. Velitel hasičstva veřejného a závodního byl oprávněn při zásahu učinit potřebná opatření jménem příslušného národního výboru.

K reorganizaci požární ochrany došlo v souvislosti s přijetím zákona o státním požárním dozoru a požární ochraně v roce 1953. Na základě zákona se výkonnými jednotkami požární ochrany staly veřejné a závodní jednotky a požární ochrana byla budována na principech vojensky organizované složky. Odpovědnost za požární bezpečnost měly dle své příslušnosti národní výbory, orgány státního požárního dozoru a ministr vnitra.⁷

Všeobecné řízení požární ochrany a dozor nad požární bezpečností příslušel ministru vnitra, který tuto pravomoc vykonával prostřednictvím ústřední správy státního požárního dozoru a jejich místních orgánů. Přijetím nového zákona o požární ochraně v roce 1958 však došlo k postupné decentralizaci požární ochrany a poté k následnému oslabení její úrovně. Organizace státního požárního dozoru se tímto zákonem zcela rozbila. Státní orgány požární ochrany se podřídily orgánům národních výborů, které nebyly odborně na výši, a celá řada státních funkcí tak byla předána dobrovolné organizaci Československý svaz požární ochrany.⁷

60. léta jsou proto charakterizována snahou o takzvané zavedení nové právní úpravy požární ochrany. Významnou událostí pro další období byl vznik Školy požární ochrany ministerstva vnitra, a to ve Frýdku - Místku (v roce 1967). V roce 1984 se tato škola přejmenovala na Střední odbornou školu požární ochrany MV ČSR (Ministerstvo vnitra Československé socialistické republiky) a roku 2002 na Střední odbornou školu požární ochrany a Vyšší odbornou školu požární ochrany MV (Ministerstvo vnitra) ve Frýdku Místku.⁷

V roce 1969 byla požární ochrana zařazena do výlučné působnosti národních rad, to mělo za následek vytvoření Hlavní správy požární ochrany MV ČSR (Ministerstvo vnitra České socialistické republiky) a MV SSR (Ministerstvo vnitra Slovenské socialistické republiky). Další období je spojováno s nástupem absolventů

Školy požární ochrany Ministerstva vnitra ve Frýdku-Místku, katedry techniky požární ochrany a bezpečnosti průmyslu Vysoké školy báňské v Ostravě a Vysoké inženýrské požárně technické školy Ministerstva vnitra SSSR (Svazu sovětských socialistických republik) v Moskvě do orgánů požární ochrany.

Výchovou vlastních odborníků a příchodem absolventů středních a vysokých škol, zejména technického směru, se tak zkvalitnil odborný potenciál profesionální požární ochrany a též schopnost účelně řešit potřeby zabezpečení požární ochrany ve společnosti. V posledních třiceti letech prošla profesionální požární ochrana významnými změnami. Počátkem 70. let se začínal měnit podíl zásahové činnosti jednotek požární ochrany ze zásahů u požárů ve prospěch technických zásahů.⁷

V současné době většinu činnosti hasičů tvoří vedle samotných požárů také zásahy u dopravních nehod, při živelných pohromách či zásahy pomocného charakteru, jako např. odstraňování nejrůznějších překážek, vyprošťování osob a podobně. Profesionální jednotky požární ochrany postupně nahrazovaly některé druhy technických služeb. Přebíraly stále větší kompetence v oblasti přípravy státu a jeho orgánů na mimořádné události a v provádění samotných záchranných a likvidačních prací během mimořádných událostí. Bylo nutné přizpůsobit právní úpravu a organizaci.

V roce 1985 se vydal zákon o požární ochraně, který po dvou novelizacích zůstává dosud v platnosti. Tento zákon stanovuje hlavně základní povinnosti fyzických osob a firem v oblasti požární ochrany a vymezuje kompetence hasičů při dozoru nad dodržováním těchto povinností. Proces změn v úkolech a charakteru činnosti Hasičského záchranného sboru (HZS) ČR vyvrcholil na přelomu tisíciletí. Byla rozšířena působnost Ministerstva vnitra o problematiku krizového řízení, civilního nouzového plánování, ochrany obyvatelstva a integrovaného záchranného systému. V souvislosti s tím byly Parlamentem ČR projednány a schváleny nové zákony.⁷ HZS je prvkem Integrovaného záchranného systému (IZS). Vztahuje se na něj zákon č. 238/2000 Sb, o Hasičském záchranném sboru České republiky a o změně některých zákonů.⁹ Úkoly Ministerstva vnitra plní Generální ředitelství Hasičského záchranného sboru (dále jen „GŘ HZS ČR“).

Posláním Hasičského záchranného sboru je ochrana života a zdraví obyvatel, ochrana majetku před požáry, poskytování účinné první a další jiné pomoci při MU, hašení požárů, pátrání po lidech a jejich záchrana, stejně jako jejich evakuace z míst postižených MU. HZS plní úkoly v rozsahu a za podmínek stanovených právními předpisy, a to zákonem č. 239/2000 Sb., o integrovaném záchranném systému a o změně některých zákonů¹⁰, dále zákonem č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů (dále jen krizový zákon)¹¹ a zákonem č. 133/1985 Sb., o požární ochraně.¹⁷ V rámci plnění svých úkolů HZS ČR spolupracuje se správními úřady a jinými státními orgány, orgány samosprávy, právníckými a fyzickými osobami, s mezinárodními organizacemi a zahraničními subjekty.

Účelem spolupráce je zejména stanovení práv a povinností při vzájemném poskytování pomoci a informací při mimořádné události (MU), pokud tomu nebrání ustanovení jiných právních předpisů nebo povinnost mlčenlivosti.⁷

Hasičský záchranný sbor ČR v současnosti tvoří generální ředitelství, které je organizační součástí Ministerstva vnitra, a dále pak 14 hasičských záchranných sborů krajů, Střední odborná škola požární ochrany a Vyšší odborná škola požární ochrany ve Frýdku-Místku a Záchranný útvar HZS ČR v Hlučíně. Součástí Hasičského záchranného sboru ČR jsou také vzdělávací, technická a účelová zařízení, konkrétně čtyři Odborná učiliště požární ochrany (ve Frýdku-Místku, Brně, Chomutově a Borovanech), Institut ochrany obyvatelstva Lázně Bohdaneč, Technický ústav požární ochrany Praha, Opravárenský závod Olomouc a Základna logistiky Olomouc.⁷

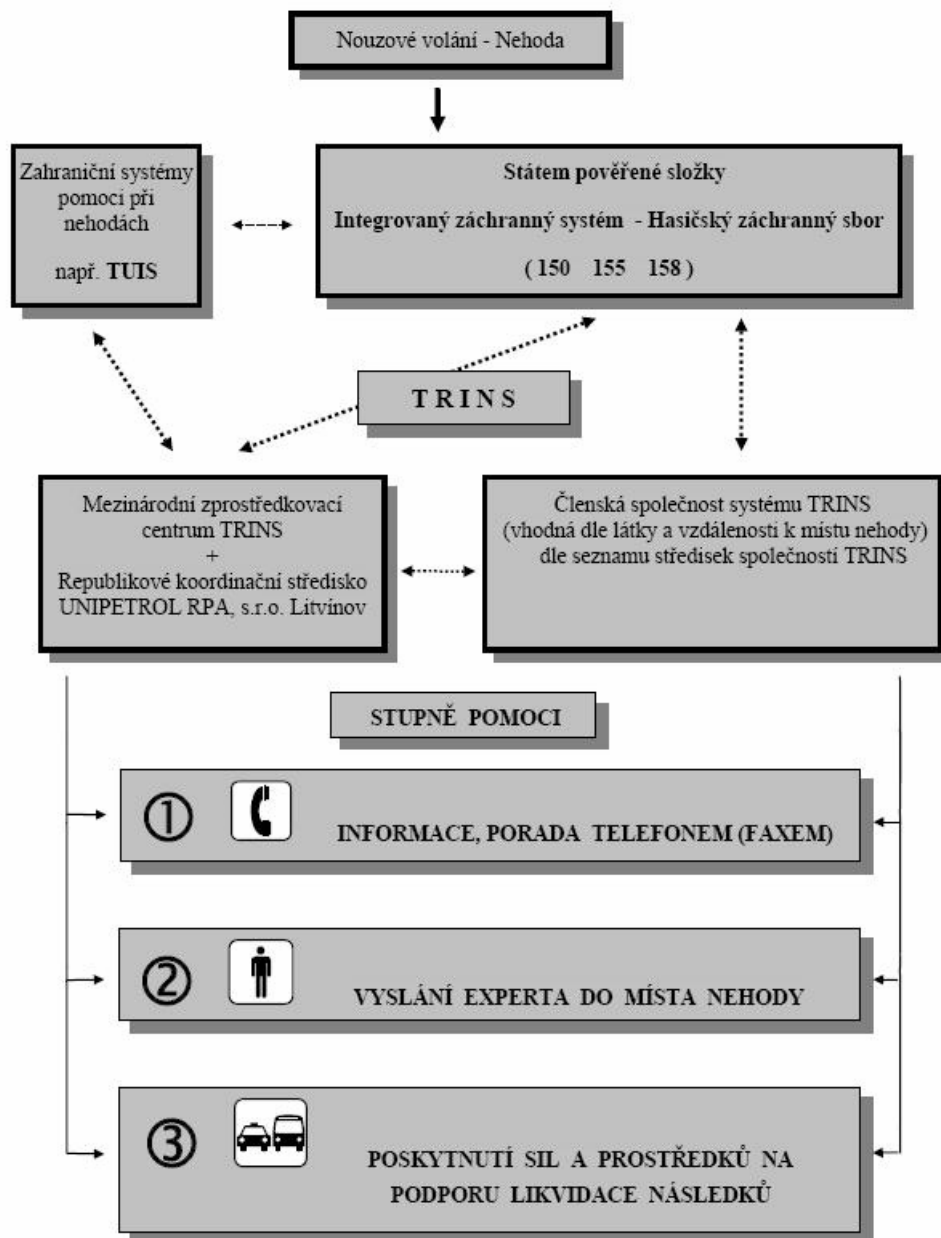
Z konzultací s odborníky z Hasičského záchranného sboru (HZS) vyplývá, že REACH urychlí záchranné a likvidační práce.¹⁵ Zvýší ochranu zasahujících jednotek, které přijdou do styku s nebezpečnými látkami. HZS má v současné době pro záchranné a likvidační práce své databáze například Medis Alarm (evidence nebezpečných látek, obsahující cca 5.000 záznamů, viz. Příloha č. 2 - vzorová ukázka záznamu o amoniaku) a aplikace Rozex Alarm, která modeluje úniky nebezpečných chemických látek, umožňuje vytvářet prognózy havarijních projevů pro cca 10 000 látek a rychle vygenerovat informace pro zasahující složky. Obě slouží jako podpora zasahujících

jednotek. Využívá se zejména, když se připravují na vzniklou mimořádnou událost a pro rozhodování velitele zásahu.¹⁵

TEREX je další operativní nástroj, sloužící k modelování a vyhodnocování havarijních dopadů a projevů nebezpečných chemických látek nebo přípravků. Umožňuje rychlé určení rozsahu ohrožení a následnou realizaci ochranných opatření. Mohou ho používat jak odborníci, ale i lidé bez hluboké znalosti chemie. Může to být i nástroj pro pracovníka krizového řízení. V současné době obsahuje celkem 75 nebezpečných látek, jenž lze okamžitě vyhodnocovat.¹⁶ Další databáze je NEBEL.

HZS využívá transportní nehodový systém (TRINS) - otevřený a dále rozvíjený 24/7 systém pomoci zapojených členských společností Svazu chemického průmyslu (SCHP) a je možné dobrovolně a kdykoliv k jeho činnostem přistupovat.³¹ Jestliže HZS nenalezne látku ve svých databázích, např. z důvodu, že našli název v čínštině nebo v bengálštině nebo v jiném jazyce, obrátí se na TRINS.¹⁵ „Pomoc je poskytována na základě smluvního vztahu mezi Svazem chemického průmyslu ČR a MV ČR - generálním ředitelstvím HZS ČR. Tím je zajištěno zachování kompetencí a odpovědností při řešení mimořádných situací v plném rozsahu“.³⁶

Schéma činnosti systému TRINS



Obr. 1. Schéma činnosti TRINS systému³⁵

Pro zjištění změn, jenž se budou dít v nakládání s toxickými látkami, jsem se vydala za odborníky do Prahy, Hradce Králové a dalších měst. Hledala jsem u nich

informace o REACH založené na expertních zkušenostech z terénu. Tito odborníci nemají s univerzitami nic společného, pracují jenom pro průmysl. Jedná se zejména o poradenství, které je velice drahé. Účelem konzultací bylo shromáždit informace o dopadu implementace REACH na chemický průmysl, případně jiná odvětví průmyslu.

11. září 2009 jsem navštívila firmu Zentiva v Praze (nyní Sanofi - Aventis). Zentiva je generická farmaceutická firma, která vyrábí generické přípravky. Generický přípravek je lék, kterému prošla expirace patentů (20 let). Zjistila jsem, že existují firmy originátorské, generické a pirátské. Po dobu platnosti patentu nesmí na patentově chráněném území nikdo vyrábět lék, jenž dostal patent, protože je chráněn zákonem. Z originátorské firmy se stává monopolní výrobce, určující cenu na trhu.

Každý nový preparát, který se uvádí na trh, musí projít testy na zvířatech a lidech. Musí se prokázat účinnost a bezpečnost. I po zavedení preparátu na trh se sleduje jeho bezpečnost. Jestliže patent pozbyde platnosti, může tutéž látku prodávat kdokoli. Díky generickým firmám je pro nás nákup léků levnější, protože kdyby existovaly jen originátorské firmy, diktovaly by si za lék stále vysokou cenu. Pirátské firmy vyrábějí kopie léku ještě před vypršením patentu, což například přispělo k významnému rozšíření léčby HIV v zemích subsaharské Afriky.¹⁴ Ve farmácii se používají bezpečnostní listy, které obsahují toxikologické informace. REACH se jako takové výroby léků nedotýká (viz. Tabulka 1: Látky vyjmuté z nařízení REACH). Pouze meziprodukty se musí registrovat, a to jenom v případě, když jsou převážené mimo areál výrobního podniku.¹⁴ Z konzultací bylo zjevné, že ve farmaceutickém průmyslu se administrativa zavedením REACH nezvýší, protože je z nařízení vyjmuta. Navíc Sanofi - Aventis v Praze má pouze vývojovou část, výroba kompletně probíhá na Slovensku.

14. září 2009 jsem navštívila odborníka v legislativě REACH Ing. Oldřicha Petiru, CSc. V chemickém průmyslu a v dalších průmyslových odvětvích zpracovávající větší množství látek bude proto i nárůst administrativy značný. Již při zavedení REACH nařízení se očekávaly dopady hlavně na zvýšení administrativy spojené s vypracováním dokumentů, které se požadují při registraci a povolování látek. Rovněž i náklady na vypracování bezpečnostních listů, náklady na změnu způsobu

balení a označení se zvyšovaly. Dopady uplatňování nařízení REACH se odrazí zejména u malých a středních podniků. Klesne jejich konkurenceschopnost ve prospěch velkých firem. Důsledkem nařízení REACH bude posílení monopolizačních tendencí na trhu.

Z literatury a konzultací vyplynulo, že po dobu několika let bude probíhat jenom shromažďování potřebných dat a formování databází REACH. Teprve potom vzniknou podmínky pro používání těchto toxikologických dat a v budoucnu přenos toxikologických dat do databází používaných HZS. Bylo by dobré, aby již teď se začalo s výukou problematiky REACH na specializovaných školách. Kdyby tomu tak nebylo, mohla by nastat situace, že kolem roku 2018 budou na pracovníky IZS kladeny velké požadavky orientovat se v problematice REACH (například při projednání porušování těchto předpisů subjekty v průmyslu). Nastane problém vzdělat velký počet lidí v problematice, kterou ovládá malé procento odborníků, kteří si nechají dobře zaplatit za konzultace.

5. Diskuze

Pro HSZ bude přínos REACH spočívat v informační podpoře zásahů. Látky budou lépe označené, zvýší se ochrana příslušníků a oni se také budou rychleji dostávat k informacím o látkách. V budoucnu s velkou pravděpodobností nejspíše dojde k propojení a doplnění informací z databází REACH s databázemi HZS. Také operační střediska budou určitě využívat databáze REACH. Na běžnou činnost HZS to dopad nemá, REACH se jich týká pouze při zásahu. Cílem REACH je hlavně chránit zaměstnance a spotřebitele, a to díky tomu, že donutí látky klasifikovat.

REACH navázalo na notifikaci, rozšířilo ji na všechny chemické látky a prohloubilo toxikologické zkoumání. Všechny chemické látky je potřeba před zavedením na trh zaregistrovat, když jich bude více jak jedna tuna. Registrace je proces, kterým se získají informace o vlastnostech. Dle nařízení se nedají zakázat všechny nebezpečné látky (např. kys. sírová). Nebezpečné látky se budou používat, ale je potřeba si plně uvědomit možné hrozby a zacházet s nimi bezpečně, což je náplň nařízení REACH. Běžně se látky musí registrovat jen v případě, když se vyskytnou v oběhu na území EU v množství větším než jedna tuna za rok. Pro případ, že se používají prudce jedovaté látky v množství menším než jedna tuna za rok, je tam pojistka. Jednotlivý členský stát může podrobit jednotlivé látky kontrole. Tento stát má právo nechat zapsat látku bez ohledu na množství do seznamu vysoce nebezpečných látek. Tyto látky podléhají speciálnímu režimu a u produktů vyrobených s jejich použitím spotřebitelé mají dostávat informaci o přítomnosti a obsahu těchto látek ve finálním výrobku.¹² Prozatím se prioritně hodnotily staré vysokotonážní látky. Ze sta tisíc se jich vybralo 40 000. U registrace je problém stihnout všechny potřebné testy do stanoveného termínu 1.12. 2010.

Zákon vstoupil 1. června 2007 v platnost. Roku 2008 byla vytvořena agentura. Agentura spustila proces registrace nových látek dle nového předpisu. U starých zavedených látek se rozhodlo, že se vytvoří podmínky pro to, aby se všechny látky nemusely zkoušet. Kdo již nějaké informace má, ten je po domluvě poskytne ostatním, kteří se s ním zkontaktují. Vymyslela se přeregistrace a v pololetí od 1.6 2008 do 1.12 2008 se všichni výrobci a dovozci zavedené látky mohli vyhnout okamžité registraci,

přestože registrace byla spuštěna od 1.6 2008, ale u vysokotonážních zavedených látek byla výjimka do 1.12. 2008. Zavedenou látku již někdo vyráběl nebo dovážel a používal. Aby mohl pokračovat bez přerušení, stačilo předregistrovat látku, čímž se zavázal pokračovat procesem registrace.

Od 1.1. 2009 byl spuštěn systém vytváření a provozování SIEFů (tzv. fórum pro výměnu informací o látce). Každý, kdo předregistroval např. kyselinu sírovou v množství větším než jedna tuna, výrobce nebo dovozce, byl automaticky v databázi agentury přiřazen do uskupení kyseliny sírové. To se stalo pro 140 000 látek. V rámci REACH IT si mohl ten, kdo si předregistroval kyselinu sírovou, zjistit, kdo další jí předregistroval. V rámci zápisu se vytvářel identifikátor předregistranta LIDL, ke kterému byla přiřazena identifikace předregistrované látky (směsi). Předregistraci je nejlepší začít vypracovávat na stránkách IUCLIDu, vytvořit si identifikaci Leox, která se použije při přihlášení na REACH IT stránky. Identifikaci lze provést také přímo v REACH IT. Identifikaci z REACH IT nelze použít pro překládání předregistrace. Ze systému IUCLID lze zjistit, kdo ještě předkládá předregistraci pro stejnou látku.

System REACH IT neumožňuje konferenční komunikaci několika uživatelů a agentury. Jednotliví účastníci různých SIEFů si mohou získat kontaktní údaje dalších předregistantů stejné látky. Další možností je, že se dobrovolně přihlásil facilitátor = osoba, která si vzala odpovědnost za zprostředkování diskuze všech zájemců mimo systém REACH IT. Registrace budou probíhat v letech 2010, 2013 a 2018. V roce 2010 se budou registrovat látky dovážené nebo vyráběné na území EU v množství přes 1.000 tun/rok. Látky vysoce toxické pro vodní organizmy s možností vyvolání dlouhodobých nepříznivých účinků ve vodním prostředí se musí zaregistrovat ve stejném termínu, i když jsou dováženy nebo vyráběny v množství 100 tun/rok a větším, dále látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, kategorie 1 nebo 2 - v množství 1 tuna/rok a větším. Registrační dokumentace musí být předložena vždy pomocí REACH IT, kde je nástroj pro propojení s DOSSIER, který se vyexportuje z IUCLIDu. Agentura zkontroluje, zda je žádost kompletní. Po zaplacení poplatku se látka (přípravek) zaregistruje.

Součástí registrační dokumentace musí být zpráva o chemické bezpečnosti, na jejímž vypracování by se měli podílet všichni předregistanti této látky (přípravků). V procesu hodnocení rizik bezpečné koncentrace látky se odvozují od hodnot LD₅₀. Musí se vyhodnotit nebezpečí látky ve výrobních procesech, například vstřebání pokožkou personálu, inhalační cestou atd. Podobně se to dělá při vyhodnocení nebezpečí pro životní prostředí. Pro odvození bezpečných hodnot je třeba získat informace o očekávané expozici v různých standardních situacích, například na pracovišti, při běžném používání finálních výrobků, při pobytu v prostředí zasaženém průmyslovými odpady. Analyzují se již prozkoumané standardní situace = scénáře, které umožňují vycházet z předem zjištěných hodnot nebo se použije počítačová simulace, například v programu EUSES, který provádí hodnocení toxikologických rizik pro člověka. Jako vstupní data se používají informace o vlastnostech látek, například rozpustnost ve vodě a tucích, molekulová hmotnost. Umožňuje používat přednastavené scénáře emisí pro určité typy látek. Výsledkem počítačové simulace je popis situací, kdy lze očekávat vyšší průnik jedovaté látky do organismu, než je bezpečné, což umožní vypracovat doporučení pro bezpečné nakládání se studovanou látkou. Systém EUSES umožňuje upgrade přednastavených údajů pro vybudování expertního systému založeného na kontinuálním zapracování výsledků výzkumu. EUSES je nejvíce používán pro hodnocení vlivu na životní prostředí, ale má vyvinuté moduly pro rozšíření aplikací:

1. CONS EXPO pro výpočet expozice lidí v domácnostech;
2. Pro pracovní prostředí je určen modul ECETOC TRA.

V průběhu hodnocení se může stát, že vysoce nebezpečné látky budou kontrolovány v systému REACH i přesto, že jejich spotřeba na území EU nepřesáhne jednu tunu/rok. V registrační dokumentaci DOSSIER obsahuje popis vlastností a zprávy o bezpečnosti použití. Členové SIEFů by se měli snažit o maximální spolupráci a rozdělení povinností spojených toxikologickým průzkumem registrovaných látek a přípravků, dále by se měli shodnout na vlastnostech a klasifikaci. V ideálním případě by mělo dojít k cenově výhodné společné registraci (joint submission). Na rozdíl od facilitátora není lead registrand (vedoucí registrant) neformálním zprostředkovatelem

komunikace uvnitř SIEFů, ale v uvozovkách osoba úřední, protože se musí nejprve přihlásit agentuře. Všichni účastníci SIEFů prostřednictvím vedoucího registranta dostanou přístupové údaje k informacím o průběhu registrace a mohou se podílet na doplnění potřebných informací. Pro šetření životů obratlovců bylo rozhodnuto, že toxikologická šetření na obratlovcích se nesmí opakovaně provádět, když k tomu existují jen komerční důvody, například nezáměr o spolupráci. Každý registrant je povinen poskytnout výsledky takovýchto studií všem dalším zájemcům. V případě, že nedojde ke shodě o podmínkách předávání informací úhradu, určí agentura. Životy bezobratlovců nejsou tolik ceněny v lidské kultuře, proto podobná omezení pro opakování toxikologických zkoušek na bezobratlovcích nebyla přijata. Při registraci se bere ohled na strukturu nečistot v látkách a přípravcích. V případě velkých rozdílů u různých výrobců může být vyžadována oddělená registrace i u stejných produktů. Běžně se při registraci používají protokoly z toxikologických zkoušek. Ty jsou také v případě obratlovců předmětem obchodu. Jestliže toxikologické informace byly publikovány v otevřených zdrojích, například ve vědeckých časopisech, mohou se volně používat bez jakékoliv úhrady. Je třeba, aby byl v publikaci uveden dostatek informací o čistotě zkoumané látky a aby byl dostatečně podrobně popsán postup testování, pokud se liší od standartě používaných postupů. Zvláštní postupy se musí uvést v záznamu IUCLID, aby vysokoškolsky vzdělaný odborník dle návodu dokázal postup zreprodukovat. Informace, které agentura dostane v rámci registrací, bude zveřejňovat na Internetu. Vytvoří se systém informování veřejnosti. Je možné, některé informace obchodního charakteru označit za důvěrné. V tomto případě registrant zaplatí agentuře za utajení. Informace o složení přípravku nebudou veřejnosti přístupné. Přístupy do databáze důvěrných informací bude mít jen ten, kdo je dodává a instituce prověřená Agenturou. Do předregistrace nemůže nahlédnout nikdo jiný než ten, kdo předregistroval, to znamená ani ministerstvo, dokud nedostane přístup od agentury.

Registrace mimo jiné zahrnuje systém klasifikací a označení. Využívá se toho, že na základě celosvětového systému GHS bylo vytvořeno evropské nařízení CLP. V rámci REACH klasifikace a označení chemických látek a směsí spadá pod působnost CLP.

Hasičský záchranný sbor (HZS) je institucí, která bude mít právo čerpat z databází REACH informace o toxických vlastnostech látek a přípravků. Ministerstvo životního prostředí zřídilo specializovanou Agenturu, která se zabývá mimo jiné záležitostmi REACH v České republice. K 1.4.2005 byla z Českého ekologického ústavu (ČEÚ) na základě rozhodnutí ministra životního prostředí zřízena Česká informační agentura životního prostředí (CENIA), která funguje jako státní příspěvková organizace Ministerstva životního prostředí. Její logo v podobě pampelišky vystihuje hlavní poslání agentury: „Být centrem informací, které mají pevný základ, ale snadno se rozšiřují“. Hlavním úkolem agentury CENIA je poskytování informací z oblasti životního prostředí tak, aby pro všechny občany České republiky byl zajištěn přístup k nim v souladu se zákonem č. 123/1998 Sb., o právu na informace o životním prostředí.

1. „Hodnocení a interpretace informací o životním prostředí a sektorech, environmentální ekonomie;
2. Zázemí pro agregované a statistické informace o životním prostředí, sektorech a socioekonomických aspektech udržitelného rozvoje; fungující informační výměna;
3. Podpora IPPC, BAT, EIA, EPER/ePRTR a odpadového hospodářství.
4. Soustředěná informační a znalostní základna o znečišťovatelných životního prostředí (IPPC, IRZ, EIA, provázání na odpady, ovzduší, vypouštění, dotace, pokuty, kauzy, sociálním kontextu a kontextu zaměstnanosti a růstu);
5. Dobrovolné nástroje, EVVO, MA21 a publikace informací jako hlavní komunikační kanál směrem k občanům, ekonomickým subjektům a zahraničí;
6. Externí projekty pro podporu a rozvoj výše uvedených činností“.³

REACH a jeho dopady na průmysl

Dle názoru Ing. Josefa Jirmana, CSc. dopad na ekonomiku, zejména malých podniků, může být značný. Bude to snad pro ně znamenat zkrachování? Zavedení REACH je dosti nákladné, musí se zde vynaložit velké prostředky na registraci látek, na nové zpracování bezpečnostních listů, na změnu balení a označování, také na autorizaci výroby látek. Tyto náklady, i když nepřivedou menší podnik k ekonomickému krachu,

nebudou pro jeho hospodaření bez následků. Předpokládám, že se to odrazí na zaměstnancích podniku, zejména na jejich mzdách, možná se bude i propouštět. V každém případě dojde ke zvyšování cen výrobků, jenž podnik vyrábí, potažmo ke snížení jeho konkurenceschopnosti vůči podobně zaměřeným velkým podnikům, kde nákladné zavedení REACH v přepočtu na jednotku vyrobené produkce je menší.



Obr.1. Spolana Neratovice - druhý největší chemický podnik v České republice²⁹

REACH se vztahuje prakticky na všechna odvětví průmyslu, až na odvětví vyjmutá z působnosti nařízení (viz. Tabulka 1: Látky vyjmuté z nařízení REACH). Ekonomická náročnost jeho zavedení ovšem bude kompenzována větší důvěrou spotřebitelů v kvalitu evropských výrobků, přičemž vyšší důvěra na jiných trzích zákonitě povede ke konkurenční převaze evropských vývozců na úkor zbytku světa. V dlouhodobé perspektivě pro evropské podniky to znamená vyšší tržní podíl na mimoevropských trzích. Pro kvalitu života pracujících s chemickými látkami a pro životní prostředí je ovšem REACH jednoznačným přínosem (až na možný pokles platu v důsledku nákladů na jeho zavedení).

Domnívám se, že největší dopad REACH bude mít na hospodaření podniků, které používají pro výrobu mnoho druhů chemických látek. Menší dopad by to mohlo mít například na textilní průmysl, avšak ten se potýká s existenčními problémy, a dokonce i malé zhoršení hospodaření může být likvidační. V podstatně lepší situaci je farmaceutický průmysl, kterého se REACH prakticky netýká, na druhou stranu zákaz konkurence ze strany dominantních světových výrobců léčiv, například z Indie, dovoluje dosahovat vysokých prodejních cen na vnitřním trhu za generická léčiva. Tato situace nešla pozornosti ziskuchtivých zahraničních investorů - největší český podnik Zentiva byl koupen francouzskou farmaceutickou firmou Sanofi - Aventis, druhý největší - Galena - byl koupen americkou generickou firmou Ivex, která se stala předmětem akvizice izraelské farmaceutické firmy TEVA.

6. Závěr

Na základě literárních pramenů, diskuzí s odborníky jsem usoudila, že i když je zatím nařízení REACH v počáteční fázi, bude mít velký přínos především pro bezpečnost práce zaměstnanců ve výrobě nebo osob, které látky dováží, užívají a rovněž pro příslušníky Hasičského záchranného sboru (HZS). Zde zvýší ochranu jednotek při zásahu s nebezpečnými látkami. HZS se díky tomuto informačnímu systému bude rychleji dostávat k toxikologickým informacím o látkách. Nařízení usiluje o získání standardní sady informací o toxicitě chemických sloučenin a přípravků. Později REACH pomůže snížit riziko dlouhodobých dopadů užívání chemikálií na zdraví lidí a na kvalitu životního prostředí. Již teď databáze HZS Medis Alarm využívá bezpečnostní listy z REACH. Předpokládám, že v budoucnu dojde k propojení databází REACH s databázemi HZS. Mělo by to za následek urychlení záchranných a likvidačních prací.

Doporučuji zařadit výuku problematiky REACH na specializovaných školách, aby absolventi uměli teoretickou stránku věci a v praxi by se mohli pod vedením zkušených odborníků zapojit do kontrolní a vyšetřovací činnosti v rámci nařízení REACH. V opačném případě by mohl nastat nedostatek odborníků v IZS, pokud by byl po těchto odbornících větší nárůst poptávky. Z toho vyplývá, že bude zapotřebí, aby lidé, kteří budou vykonávat činnost v rámci nařízení, tuto problematiku perfektně ovládali.

Při zavedení REACH se očekávalo zvýšení administrativy a nákladů spojené s vypracováním dokumentů, které se požadují při registraci a povolování látek, bezpečnostních listů, případně změna způsobu označení balení. Z literatury a z diskuzí s odborníky z praxe je patrné, že klesne zejména konkurenceschopnost malých či velkých podniků ve prospěch velkých firem. Důsledkem nařízení REACH bude posílení monopolizačních tendencí na trhu. Podle odborníků a poznatků z literatury přináší REACH také snížení nákladů, například ve dříve platné legislativě se muselo registrovat už při celoevropské spotřebě 10 kg látky za rok, dle REACH až od 1 tuny za rok. Z literárních pramenů je zřejmé, že se zavedením REACH jsou spojeny velké náklady. Odhaduje se, že 2,3 miliardy eur bude stát implementace celého nařízení, přičemž přínos pro zdraví obyvatel EU je nevyčísitelný. Na druhou stranu v porovnání se 110

miliardami eur poskytnutými rozhazovačnému Řecku bez jakéhokoliv přínosu pro další obyvatele EU výdaje na REACH jsou zanedbatelné při podstatně větším celospolečenském přínosu a šanci pro EU stát se celosvětovým lídrem v kontrole dlouhodobých negativních účinků používání chemikálií.

7. Seznam použitých zdrojů

1 *Bezpečnostní list podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 REACH (Cleamen 450 odvápnovač keramických ploch)* [online]. 2009 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:

<http://www.cormen.cz/cormen/files/PRODUKTY/PROFI/BL_profi/BL_Cleamen_450_odvpova.pdf>.

2 *CENIA (O REACH)* [online]. 2007 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:

<[http://www.cenia.cz/web/www/web-pub2.nsf/\\$pid/MZPMSFJA203Q](http://www.cenia.cz/web/www/web-pub2.nsf/$pid/MZPMSFJA203Q)>.

3 *CENIA (Profil organizace)* [online]. [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:

<[http://www.cenia.cz/_C12571B20041E945.nsf/\\$pid/MZPMSFGQWNOT](http://www.cenia.cz/_C12571B20041E945.nsf/$pid/MZPMSFGQWNOT)>.

4 *CENIA (Reach – příčiny a důsledky)* [online]. 2010 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:

<[http://www.cenia.cz/web/www/webpub2.nsf/\\$pid/CENMSFYV5Y5D/\\$FILE/brochure_reach_priciny_a_dusledky.pdf](http://www.cenia.cz/web/www/webpub2.nsf/$pid/CENMSFYV5Y5D/$FILE/brochure_reach_priciny_a_dusledky.pdf)>.

5 *Ekonet (REACH - poplatky za registraci)* [online]. 16.4.2008 [cit. 2010-05-15].

Dostupné z: <<http://eko-net.cir.cz/reach-poplatky-za-registraci>>.

6 HARTUNG, T. – ROVINA, C. Chemical regulators have overreached. *Nature*, 2009, vol. 460, no. 27, p. 1080-1081.

7 *Hasičský záchranný sbor ČR, (Historie profesionální požární ochrany v českých zemích)* [online]. 2010 [cit. 2010-05-15]. Dostupné

z: <<http://www.hzscr.cz/clanek/historie-profesionalni-pozarni-ochrany-v-ceskych-zemich.aspx>>.

8 *Hasičský záchranný sbor ČR (Integrovaný záchranný systém)* [online]. 26.6. 2009 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:

<<http://www.hzscr.cz/clanek/integrovaný-zachranny-system.aspx>>.

9 *Hasičský záchranný sbor Ústeckého kraje (zákon č. 238/2000 Sb. o hasičském záchranném sboru České republiky a o změně některých zákonů)* [online]. [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:

<http://www.hzsoul.cz/index.php?option=com_content&view=article&id=85:zakon-2382000-sb-o-hzs-r-a-o-zmn-nkterych-pedpis&catid=52:vybrane-pravni-pedpisy&Itemid=100>.

10 *Hasičský záchranný sbor Ústeckého kraje (zákon č. 239/2000 Sb. o integrovaném záchranném systému a o změně některých zákonů)* [online]. [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:

<http://www.hzsoul.cz/index.php?option=com_content&view=article&id=86:zakon-2392000-sb-o-izs-a-o-zmn-nkterych-zakon-&catid=52:vybrane-pravni-pedpisy&Itemid=100>.

11 *Hasičský záchranný sbor Ústeckého kraje (zákon č. 240/2000 Sb. o krizovém řízení a o změně některých zákonů)* [online]. [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:

<http://www.hzsoul.cz/index.php?option=com_content&view=article&id=87:zakon-2402000-sb-o-k-a-o-zmn-nkterych-zakon-&catid=52:vybrane-pravni-pedpisy&Itemid=100>.

12 *ChemSec (REACH step by step)* [online]. 2010 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:

<<http://www.chemsec.org/chemsec/eu-chemicals-policy/reach/reach-step-by-step>>.

13 Ing. Alexandr Popkov, Ph.D., osobní sdělení

14 Ing. Josef Jirman, CSc., osobní sdělení

15 kpt. RNDr. Helena Majzlíková, osobní sdělení

16 Míka, Otakar (*Možnosti modelování havarijních dopadů nebezpečných chemických látek*) [online]. 25.5. 2004 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z: <http://www.egozlin.cz/upload.cs/b/b5ea3244_1_mika_isatech_brno_2004_b.pdf>.

17 Ministerstvo životního prostředí České republiky (*zákon ČNR č. 133/1985 Sb. o požární ochraně*) [online]. [cit. 2010-05-15]. Dostupné z: <http://www.dppcr.cz/html_pub/index.html?sb_1985_133.htm>.

18 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, a 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 [online]. 29.5. 2007 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z: <http://www.reach-info.cz/reach_legisl/1907/text.pdf>.

19 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, a 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. Příloha I Obecná ustanovení o posuzování látek a vypracování zpráv o chemické bezpečnosti [online]. 29.5. 2007 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z: <http://www.reach-info.cz/reach_legisl/1907/priloha_I.pdf>.

20 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, a 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. Příloha II Pokyny pro sestavování bezpečnostních listů [online]. 29.5. 2007 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z: <http://www.reach-info.cz/reach_legisl/1907/priloha_II.pdf>.

21 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, a 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. Příloha IV Výjimky z povinnosti registrace podle čl. 2 odst. 7 písmeno a [online]. 29.5. 2007 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z: <http://www.reach-info.cz/reach_legisl/1907/priloha_IV.pdf>.

22 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, a 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. Příloha VII Standardní požadavky pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 1 tuna nebo větším [online]. 29.5. 2007 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z: <http://www.reach-info.cz/reach_legisl/1907/priloha_VII.pdf>.

23 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, a 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. Příloha IX Standardní požadavky pro látky vyráběné nebo dovážené v množství

100 tun nebo větším [online]. 29.5. 2007 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:
<http://www.reach-info.cz/reach_legisl/1907/prilohy_IX.pdf>.

24 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, a 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. Příloha X Standardní požadavky pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 1 000 tun nebo větším [online]. 29.5. 2007 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z: <http://www.reach-info.cz/reach_legisl/1907/priloha_X.pdf>.

25 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, a 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. Příloha XI Obecná pravidla pro odchylky od standardního režimu zkoušek podle příloh VII až X [online]. 29.5. 2007 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z: <http://www.reach-info.cz/reach_legisl/1907/priloha_XI.pdf>.

26 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, a 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. Příloha XIV Seznam látek podléhajících povolení [online]. 29.5. 2007 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z: <http://www.reach-info.cz/reach_legisl/1907/priloha_XIV.pdf>.

27 *Nová chemická legislativa – Nařízení CLP č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí* [online]. [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:

<www.ekoproces.cz/download/cpl-web.doc>.

28 PETIRA, Oldřich (*Příručka REACH*) [online]. 2007 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:

<[http://www.ekoznacka.cz/web/www/web-pub2.nsf/\\$pid/CENMSFJV1IF7](http://www.ekoznacka.cz/web/www/web-pub2.nsf/$pid/CENMSFJV1IF7)>.

29 *Příroda (Neratovická Spolana je mezi zamořenými místy Země na předních místech)*

[online]. 24. října 2006 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:

<<http://www.obrazky.cz/detail?id=eJyVkn1ugjAARu/7LqPtAJElxEzdcEYJbIF%2BbkgpZVQrbaAg8PTjZrdLdnuS8yXno%2Ba6z/33Lj15HsDgGYGSC80aDwMLkN0nolvZH8xAJPH%2BSjb2IMaqSyLUJabsQzPoi5mnkbiFcbDIOf44b1JEdnscfqVDGLmc8sv2OF7Wx1gJMuqJ%2Bm6bRHYP3tCQLYLaj167XZ64/nCmJ1HGGXJr0utINuenrXujp/FggUpr9QLh4/EwVMMbWRCDTpAKUt9GWEotYU0qwYoRtkrOIGQ9E/wmW50N2FkYV/X954ahKrUqmCZceI5tgdkBeP7C/bXurODENBSnLSMnrQwq75C3q/9E4OclWDqWiZidU8zKnDkWJj%2BjuIAG&sId=k7bK5R1hwwbt4gJtdJ3Q>>.

30 *ReachSpektrum (První kroky pod novým nařízením EU)* [online]. 2008 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:

<http://www.envigroup.cz/data/download/downloadbank/prirucka_ekologa/dokumenty/a-chemicke-latky/prvnikrokyreach/prvnikrokyreach.pdf>.

31 *SCHP ČR (Úvodní informace)* [online]. [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:

<<http://www.schp.cz/schp/zpravy/zpr15.html>>.

32 *SZÚ (Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci a označování látek a směsí = nařízení CLP)* [online]. 7. říjen 2009 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:

<<http://www.szu.cz/tema/pracovni-prostredi/navrh-narizeni-ghs-o-klasifikaci-a-oznacovani-latek-a-smesi-1>>.

33 *TLP, spol. s r.o. (Rozex Alarm)* [online]. 2006 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:
<<http://www.tlp-emergency.com/rozex.html>>.

34 *UNECE (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)* [online]. 2003 [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:
<http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_e.html>.

35 *Unipetrol (Schéma činnosti TRINS systému)* [online]. [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:
<<http://www.unipetrolrpa.cz/cs/sluzby-areal/trins/shema-cinnosti-systemu-trins/>>.

36 *Unipetrol (TRINS)* [online]. [cit. 2010-05-15]. Dostupné z:
<<http://www.unipetrolrpa.cz/cs/sluzby-areal/trins/>>.

37 Z databáze Medis Alarm poskytnuté od kpt. RNDr. Heleny Majzlíkové

8. Klíčová slova

REACH, HZS, CLP, EU, nebezpečné látky, výrobce, dovozce, následný uživatel

9. Přílohy

Příloha č. 1 - Vzorový bezpečnostní list¹

Příloha č. 2 - Vzorová ukázka záznamu o amoniaku³⁷

BEZPEČNOSTNÍ LIST	
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)	
Cleamen 450 odvápnovač keramických ploch	
Datum vytvoření 2009	15. duben
Datum revize 2010	2. únor

Vyrobil Svoboda Petr

1. Identifikace látky nebo přípravku a společnosti nebo podniku
- 1.1. Identifikace látky nebo přípravku Cleamen 450 odvápnovač keramických ploch

Číslo	T0901403
Číslo ES(EINECS)	nepřiděleno
Další názvy látky/přípravku angličtina	jazykové varianty čeština, slovenština,

- 1.2. Použití látky nebo přípravku odvápnující prostředek

- 1.3. Identifikace společnosti nebo podniku

Výrobce

Jméno nebo obchodní jméno

Cormen, s.r.o.

Místo podnikání nebo sídlo

Průmyslová 1420

Identifikační číslo (IČ)

25547593

Telefon

566550961

Fax

566550962

Adresa elektronické pošty

cormen@cormen.cz

Adresa www stránek

www.cormen.cz

Odborná způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list

Jméno nebo obchodní jméno

Dr. Petr Svoboda

Adresa

Krkoškova 4, BRNO, 613 00

Czech Republic (Česká republika)

Telefon

736626450

Fax

548521611

Adresa elektronické pošty

petr@syncare.cz

- 1.4. Telefonní číslo pro mimořádné situace

Společnost nebo poradenský subjekt

neuveдено

Telefonní číslo pro poskytování informací při mimořádných situacích
Klinika nemocí z povolání, Toxikologické informační středisko (TIS), Na Bojišti
1, 128 08 Praha 2

2. Identifikace rizik
- 2.1. Klasifikace látky nebo přípravku

Výstražný symbol



Xi - dráždivý

R-věty
R 36/38

- 2.2. Nepříznivé fyzikální - chemické účinky, účinky na zdraví a životní prostředí, symptomy
související s použitím a možným nevhodným použitím
Přípravek je klasifikován jako nebezpečný ve smyslu zákona č. 356/2003 Sb. v platném znění a Nařízení Rady 1907/2006 (REACH). Dráždivý.
 - 2.3. Jiná rizika nebo účinky na životní prostředí
Nepředpokládá se, že může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky v životním prostředí.
3. Složení nebo informace o složkách
 - 3.1. Chemická charakteristika přípravku
více jak 30 % voda, méně jak 5% kyselina chlorovodíková, neionogenní tenzid, anionaktivní tenzid, korigenční složky
 - 3.2. Přípravek obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší

Identifikační čísla	Chemický název látky	Koncentrace [%]	Výstražný symbol a R věty
CAS: ES(Einecs): Index.čís:	neionogenní tenzid	<5	Xi R-36/38, 52/53
CAS: ES(Einecs): 231-595-7 Index.čís.: 017-002-01-X	kyselina chlorovodíková	3 - 3,5	C R-34, 37

BEZPEČNOSTNÍ LIST podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)
Cleamen 450 odvěpňovač keramických ploch
Plné znění R vět je uvedeno v bodě 16. bezpečnostního listu.

4. Pokyny pro první pomoc
 - 4.1. Všeobecné pokyny
Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto Bezpečnostního listu. Při bezvědomí umístěte postiženého do stabilizované polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, a dbejte o průchodnost dýchacích cest, nikdy nevyvolávejte zvracení. Zvrací-li postižený sám, dbejte aby nedošlo k vdechnutí zvratků.
 - 4.2. Při nadýchání
Dopravte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte tělesný i duševní klid. Nenechte prochládnout. Potrvává-li dráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.
 - 4.3. Při styku s kůží
Dráždí kůži. Okamžitě odložte veškeré kontaminované oblečení. Zasažené části pokožky umyjte pokud možno teplou vodou a mýdlem. Vyhledejte lékařskou pomoc.
 - 4.4. Při zasažení očí
Dráždí oči. Vyjměte kontaktní čočky. Při násilně otevřených víčkách vyplachujte 10 - 15 minut čistou pokud možno vlažnou tekoucí vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
 - 4.5. Při požití
Postiženého umístěte v klidu. Ústa vypláchněte vodou (pouze za předpokladu, že postižený je při vědomí); nikdy nevyvolávejte zvracení. Nezapíjejte vodou. Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte obal přípravku nebo etiketu.
5. Opatření pro hasební zásah
 - 5.1. Vhodná hasiva
pěna - lehká, plyn - oxid uhličitý, prášek, voda - plný proud
 - 5.2. Hasiva, která z bezpečnostních důvodů nelze použít
neuveдено
 - 5.3. Zvláštní nebezpečí způsobené expozicí látky nebo přípravku, produktům hoření nebo vznikajícím plynům
Při požáru vzniká hustý, černý kouř, může docházet k vzniku oxidu uhelnatého a uhličitého. Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.
 - 5.4. Speciální ochranné prostředky pro hasiče

- Izolační dýchací přístroj.
- 5.5. Další údaje
Uzavřené nádoby s přípravkem v blízkosti požáru chlaďte vodou.
 6. Opatření v případě náhodného úniku
 - 6.1. Preventivní opatření pro ochranu osob
Odstraňte všechny zdroje zapálení, zajistěte dostatečně větrání. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky. Postupujte podle pokynů, obsažených v kapitolách 7 a 8.
 - 6.2. Preventivní opatření pro ochranu životního prostředí
Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod. Nepřipusťte vniknutí do kanalizace.
 - 6.3. Metody čištění
Přípravek pokryjte vhodným (nehořlavým) absorbujícím materiálem (písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály, apod.), shromážděte v dobře uzavřených nádobách a odstraňte dle bodu 13. Sebraný materiál zneškodňujte v souladu s místně platnými předpisy. Při úniku velkých množství přípravku informujte hasiče a odbor životního prostředí Obecního úřadu obce s rozšířenou působností.
 - 6.4. Další údaje
Po odstranění přípravku umyjte kontaminované místo velkým množstvím vody nebo jiného vhodného čistícího prostředku. Nepoužívejte rozpouštědel.
 7. Zacházení a skladování
 - 7.1. Zacházení
 - 7.1.1. Preventivní opatření pro bezpečné zacházení s látkou nebo přípravkem
Zabraňte tvorbě plynu a par v zápalných nebo výbušných koncentracích a koncentracích přesahujících nejvyšší přípustné koncentrace (NPK-P) pro pracovní ovzduší. Přípravek používejte jen v místech, kde nepřichází do styku s otevřeným ohněm a jinými zápalnými zdroji. Chraňte před přímým slunečním zářením. Při používání může dojít ke vzniku elektrostatického náboje; při přečerpávání používejte pouze uzemněné potrubí (hadic). Doporučuje se používat antistatický oděv i obuv. Používejte nejiskřící nástroje. Nevdechujte plyny a páry. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle kapitoly 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochranně zdraví.

BEZPEČNOSTNÍ LIST podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)
Cleamen 450 odvápnovač keramických ploch

- 7.1.2. Preventivní opatření na ochranu životního prostředí
Zabraňte úniku přípravku do životního prostředí. Přechovávejte pouze v nádobách, které originálnímu balení. Dbejte pokynu uvedených na etiketě přípravku.
- 7.1.3. Specifické požadavky nebo pravidla vztahující se k látce nebo přípravku
Páry rozpouštědel jsou těžší než vzduch a hromadí se především u podlahy, kde ve směsi se vzduchem mohou vytvářet výbušnou směs.
- 7.2. Skladování
- 7.2.1. Podmínky pro bezpečné skladování
Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu určených.
- | | |
|----------------|---|
| Obsah | 10000 ml |
| Materiál obalu | HDPE (2), Vysokohustotní (lineární) polyetylén (Plasty) |



- | | |
|--------------------|-------|
| Skladovací teplota | 25 °C |
|--------------------|-------|
- 7.2.2. Množstevní limit při daných skladovacích podmínkách 100000 L
- 7.2.3. Specifické (specifická) použití
Neuvedeno.
8. Omezování expozice / osobní ochranné prostředky
- 8.1. Expoziční limity
žádné
- 8.2. Omezování expozice
- 8.2.1. Omezování expozice pracovníků
Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci, a zejména na dobré větrání. Toho lze dosáhnout pouze místním odsáváním nebo účinným celkovým větráním. Jestliže tak není možno dodržet NPK-P, musí být používána vhodná ochrana dýchacího ústrojí.
- 8.2.1.1. Ochrana dýchacích orgánů
Maska s filtrem proti organickým parám event. izolační dýchací přístroj při překročení NPK-P toxických látek nebo ve špatně větratelném prostředí.
- 8.2.1.2. Ochrana rukou

Jsou doporučeny ochranné rukavice (podle charakteru vykonávané práce). Při delším nebo opakovaném styku používejte vhodné ochranné krémy na pokožku přicházející do přímého styku s přípravkem. Dbejte dalších doporučení výrobce.

8.2.1.3. Ochrana očí

Jsou doporučeny ochranné brýle nebo obličejový štít (podle charakteru vykonávané práce).

8.2.1.4. Ochrana kůže

Není nezbytná. Ochranný antistatický odív z přírodních vláken (bavlna) nebo syntetických vláken, odolávajících zvýšeným teplotám. Při znečištění pokožky ji důkladně omýt.

8.2.2. Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Obecné informace

Skupenství kapalné

při 20°C

Barva

bez barvy

Zápach (vůně)

charakteristický

9.2. Důležité informace z hlediska ochrany zdraví, bezpečnosti a životního prostředí

Hodnota pH

<1 neředěno při 20 °C

Relativní hustota

-

9.3. Další informace

Odpadá.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Cleamen 450 odvěpřovač keramických ploch

10. Stálost a reaktivita

10.1. Podmínky, kterým je třeba zamezit

Za normálního způsobu použití je přípravek stabilní, k rozkladu nedochází.

10.2. Materiály, které nelze použít

Chraňte před silnými kyselinami a zásadami, jakož i oxidačními činidly. Zabrání se tím vzniku nebezpečné exotermní reakce.

10.3. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při vysokých teplotách a při požáru vznikají nebezpečné produkty, jako např. oxid uhelnatý a oxid uhličitý, dým a oxidy dusíku.

11. Toxikologické informace

11.1. Nepříznivé účinky na zdraví způsobené expozicí látky nebo přípravku

Vdechování par rozpouštědel nad hodnoty překračující NPK-P může mít za následek vznik akutní inhalační otravy, a to v závislosti na výši koncentrace a době expozice. Může docházet k podráždění sliznic a dýchacích cest, jakož i k ovlivnění centrální nervové soustavy. Objevují se tyto symptomy: Bolesti hlavy, závratě, únava, malátnost, celková slabost, narkotické působení, ve výjimečných případech bezvědomí. Dlouhodobý nebo opakovaný styk s přípravkem vede k odmašťování a vysušování pokožky. Přípravek se může vstřebávat i neporušenou pokožkou. Zasažení oka může vyvolat podráždění a reversibilní poškození. Při používání podle návodu a dodržování zásad osobní hygieny nebyly pozorovány nepříznivé účinky na člověka.

Akutní toxicita přípravku

Pro přípravek nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici. Vzhledem k vlastnostem jednotlivých komponent jde o přípravek akutní prakticky nejedovatý.

nevedeno

11.2. Známé dlouhodobé i okamžité účinky a rovněž chronické účinky plynoucí z krátkodobé i dlouhodobé expozice

Chronická toxicita: Pro přípravek nestanovena, komponenty přípravku nezpůsobují chronickou otravu. Senzibilizace: Pro přípravek nestanovena, není pravděpodobná. Karcinogenita: Pro přípravek nestanovena, komponenty přípravku nemají karcinogenní účinek. Mutagenita: Pro přípravek nestanovena. Toxicita pro reprodukci: Pro přípravek nestanovena, komponenty přípravku nejsou toxické pro reprodukci.

Akutní toxicita komponent přípravku

nevedeno

- 12. Ekologické informace
 - 12.1. EkotoxickáAkutní toxicita přípravku pro vodní organismy
nevedeno
Akutní toxicita komponent přípravku pro vodní organismy
nevedeno
 - 12.2. Mobilita
Přípravek se rozptýluje ve vodním prostředí.
 - 12.3. Persistence a rozložitelnost
Dle údajů výrobce je přípravek biologicky odbouratelný z více jak 90%. Splňuje požadavky Směrnice Rady 648/2004 ES.
 - 12.4. Bioakumulační potenciál
Nevedeno.
 - 12.5. Výsledky posouzení PBT
Nevedeno.
 - 12.6. Jiné nepříznivé účinky
Nevedeno.

- 13. Pokyny pro likvidaci
 - 13.1. Nebezpečí při zacházení s přebytky nebo odpady (vznikajících při předpokládaném použití)
Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 185/2001 Sb. o odpadech a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů.
 - 13.2. Vhodné metody odstraňování látky nebo přípravku a všech znečištěných obalů
Postupujte podle předpisů o zneškodňování zvláštních odpadů na zajištěné skládce pro tyto odpady nebo ve spalovacím zařízení pro nebezpečné odpady. (Zákon č.185/2001 Sb.)
 - 13.3. Právní předpisy o odpadech
Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a zákon e. 188/2004 Sb., kterým se doplňuje zákon č. 185/2001 Sb.
Kód druhu odpadu 070600

BEZPEČNOSTNÍ LIST podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)	
Cleamen 450 odvěpřovač keramických ploch	

Název druhu odpadu	Odpady z výroby, zpracování, distribuce a používání tuku, maziv, mýdel, detergentu, dezinfekčních prostředků a kosmetiky
Kategorie	
Podskupina odpadu	Odpady z výroby, zpracování, distribuce a používání tuku, maziv, mýdel, detergentu, dezinfekčních prostředků a kosmetiky
Skupina odpadu	Odpady z organických chemických procesů
Kód druhu odpadu pro obal	150110
Název druhu odpadu (obal)	Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné
Kategorie	N
Podskupina odpadu	Obaly (včetně odděleně sbíraného komunálního obalového odpadu)
Skupina odpadu	Odpadní obaly, absorpční činidla, čisticí tkaniny, filtrační materiály a ochranné oděvy jinak neurčené

14. Informace pro přepravu
 - 14.1. Speciální preventivní opatření
Odpadá.
 - 14.2. Silniční přeprava ADR
Nepodléhá předpisům podle ADR
Železniční přeprava RID
Nepodléhá předpisům podle RID
Letecká přeprava ICAO/IATA
Nepodléhá předpisům podle ICAO/IATA
Námořní přeprava IMDG
Nepodléhá předpisům podle IMDG
15. Informace o předpisech
 - 15.1. Informace, které musí být podle zákona uvedeny na obalu
Přípravek je ve smyslu zákona č. 356/2003 Sb. v platném znění (č. 434/2005 Sb.), o chemických látkách a chemických přípravcích a o znění některých

zákonů, a předpisů jej provádějících, na obale, etiketě apod. takto klasifikován a označen:

Výstražný symbol



Xi - dráždivý

Nebezpečné látky

neionogenní tenzid

kyselina chlorovodíková (ES: 231-595-7)

R-věty (úplné znění)

R 36/38

Dráždí oči a kůži

S-věty (úplné znění)

S 2

Uchovávejte mimo dosah dětí

S 46

Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo označení

S 24/25

Zamezte styku s kůží a očima

Označení specifického nebezpečí (podle vyhlášky č. 232/2004 v platném znění) nevedeno

Označení pro aerosolová balení

žádné

- 15.2. Specifická ustanovení týkající se ochrany osob nebo životního prostředí na úrovni Evropských společenství nevedeno

BEZPEČNOSTNÍ LIST podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)
Cleamen 450 odvěpřovač keramických ploch

- 15.3. Právní předpisy obsahující specifická ustanovení týkající se ochrany osob nebo životního prostředí
 Zdravotnické předpisy
 Nařízení vlády č. 261/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci v platném znění. Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu v platném znění. Zákon č.258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví v platném znění. Směrnice MZD ČSR č.49/1967 Sb., o posuzování zdravotní způsobilosti k práci. Vyhláška č.56/1997 Sb., obsluha časového rozmezí preventivních prohlídek v platném znění.
 Předpisy na ochranu ovzduší
 Vyhláška č. 355/2002 Sb. v platném znění (č. 509/2005 Sb.), o emisních limitech.
 Požární předpisy
 Zákon ČNR č. 133/1985 Sb., ve znění platných předpisů. ČSN 65 0201 - Hořlavé kapaliny, provozy a sklady. Vyhláška Č. 246/2001 Sb., o požární prevenci.
16. Další informace
 Seznam všech R a S vět použitých v bodu 2 a 3
 R 36/38 Dráždí oči a kůži
 R 52/53 Škodlivý pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí
 R 34 Způsobuje poleptání
 R 37 Dráždí dýchací orgány
 S 2 Uchovávejte mimo dosah dětí
 S 46 Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo označení
 S 24/25 Zamezte styku s kůží a očima
 S 26 Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc
 S 61 Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Viz speciální pokyny nebo bezpečnostní listy
 S 45 V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení)
 S 1/2 Uchovávejte uzamčené a mimo dosah dětí
 Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka
 Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v kapitole 1. Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících podpisů na ochranu zdraví.

Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi s přípravkem.

Doporučená omezení použití

neuveдено

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1907/2006 (REACH), směrnice 67/548/EHS ve znění pozdějších předpisů a 1999/45/ES, seznam závazně klasifikovaných látek dle vyhlášky č.232/2004 Sb. v platném znění, údaje společnosti nebo podniku, databáze nebezpečných látek.

Prohlášení

Bezpečnostní list obsahuje údaje pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vidomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.

Příloha č. 2

AMONIAK; bezvodý

Kemlerův kód (ADR):	268	Výstražný symbol	Bezpečnostní značka ADR/RID	Nouzová opatření
UN číslo:	1005			
				ERG 2008 ERG125
				ERIC 2- 42

Synonyma a jiné názvy:

Amoniak, bezvodý • (dle Vyhl. 369/2005 Sb.)	▲
ammonia, anhydrous • (dle 1272/2008/ES)	
amoniak bezvodý • (dle Zák. 163/2001 Z.z.)	
ammonia, anhydrous • (dle 67/548/EHS)	
amoniak, bezvodý • (dle IUPAC)	
AMONIAK (ČPA VEK), BEZVODÝ (dle ADR/RID 2009 CZ)	
ČPAVOK (AMONIAK), BEZVODÝ (dle ADR/RID 2009 SK)	
AMMONIA, ANHYDROUS (dle ADR/RID 2009 EN)	
AMMONIAK, WASSERFREI (dle ADR/RID 2009 DE)	
AMMONIAC ANHYDRE (dle ADR/RID 2009 FR)	▼

Identifikace:

Registrační číslo CAS:	7664-41-7
Číslo ES (EINECS/ELINCS/NLP):	231-635-3
Indexové číslo (EEC):	007-001-00-5
Sumární vzorec:	H3-N
Strukturní vzorec:	NH3
Výstražný symbol:	T - <i>Toxický</i> N - <i>Nebezpečný pro životní prostředí</i>
R-věty:	10-23-34-50
S-věty:	(1/2-)9-16-26-36/37/39-45-61
Klasifikace EC:	R10 T; R23 C; R34 N; R50
Kemlerův kód (ADR):	268
Kemlerův kód (RID):	268
UN číslo:	1005

ADR:	2,2TC
RID:	2,2TC
ADN:	2,2TC
Bezpečnostní značka (ADR):	2.3 + 8
Bezpečnostní značka (RID):	2.3 + 8 (+ 13)
Obalová skupina ADR/RID:	-
IMDG:	2.3
IMDG-vedlejší nebezpečí:	8
IMDG-obalová skupina:	-
ICAO/IATA:	2.3
IATA-vedlejší nebezpečí:	8
HAZCHEM:	2PE
WGK:	2
CHTOX:	2
Nouzová opatření ERG 2008:	ERG125
Nouzová opatření ERIC:	2-42□
RTECS:	BO0875000
Celní sazebník:	2814 10 00
Třída skladování:	2A

Výše uvedená klasifikace je převzata ze Seznamu harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek podle CLP (Nařízení 1272/2008/ES, příloha VI, tabulka 3.2)

Poznámky k závazné klasifikaci dle tabulky 3.2. nařízení 1272/2008/ES (CLP):

Poznámka B

Látka je uvedena v Seznamu závazně klasifikovaných nebezpečných chemických látek podle přílohy č. 1 k vyhlášce č. 232/2004 Sb. (ve znění vyhlášky 369/2005 Sb.).

Výstražný symbol	T N
R-vety	10-23-34-50
S-vety	(1/2-)9-16-26-36/37/39-45-61
Klasifikace EC	R10
	T; R23
	C; R34
	N; R50
$c \geq 25\%$	T, N; R23-34-50
$5\% \leq c < 25\%$	T; R23-34
$0,5\% \leq c < 5\%$	Xn; R20-36/37/38

Klasifikační údaje platné do 1.11.2005 (podle přílohy č.1 k Vyhlášce č. 232/2004 Sb.):

Výstražný symbol	T N
R-věty	10-23-34-50
S-věty	(1/2-)9-16-26-36/37/39-45-61
Klasifikace EC	R10
	T; R23
	C; R34
	N; R50

Látka je k 1.12.2008 předregistrována v rámci Nařízení 1907/2006 (REACH)

Klasifikace podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1272/2008/ES o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (implementace tzv. "GHS")
Pro látku/látky: "ammonia, anhydrous" s indexovým číslem: 007-001-00-5

Klasifikace	Označení	Výstražný symbol a signální slovo	H-věty	Doplňkové věty	Konc. limity, multipl. fakt.	Poznámka
Flam. Gas 2 Press. Gas Acute Tox. 3 Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1	H221 H331 H314 H400	GHS04 GHS06 GHS05 GHS09 Nebezpečí	H221 H331 H314 H400			U

AMONIAK ; bezvodý

ZÁKLADNÍ VLASTNOSTI A ZPŮSOBY HAŠENÍ

Toxická látka

Látka nebezpečná pro životní prostředí (vysoce toxická pro vodní organismy)

Hořlavá látka

Zdravotní nebezpečnost: 3

Velmi nebezpečná látka! Dýchací přístroj a úplný ochranný oblek nutný!

Hořlavost: 1

Málo hořlavá látka. Nebezpečí vznícení za vyšších teplot.

Převážná stabilita: 0

Látka sama je za normální teploty nereaktivní.

Při uvolnění plynu se tvoří velké množství studené mlhy a leptavé výbušné směsi. Mlha je těžší než vzduch. Vznícení působením vysoké teploty a silného zdroje energie.

Při kontaktu s kyselinami vzniká velmi prudká neutralizační reakce.

TRINS

Pro tuto látku je poskytována pomoc v rámci dohody TRINS.

UN 1005 - Amoniak - zkapalněný

Stupeň pomoci 3: T1,T4,T7

Stupeň pomoci 2: T1,T2,T3,T4,T7,T12,T20

Stupeň pomoci 1: T1,T2,T3,T4,T5,T6,T7,T10,T12,T14,T20

Seznam všech středisek TRINS viz TRINS

Podmínky a funkce pomoci v rámci systému TRINS viz TRINS1

UPOZORNĚNÍ:

Uvedené údaje o látkách a organizacích v rámci systému TRINS jsou platné k datu 1.10.2005. Údaje jsou v rámci systému TRINS průběžně aktualizovány, a proto nelze v databázi MEDIS-ALARM zaručit stoprocentní úplnost všech údajů po celou dobu její platnosti.

Aktuální údaje viz <http://www.chemopetrol.cz/>

Kontaktní osoba:

Vedoucí sekce risk managementu CHEMOPETROL, a.s. - Mgr. Jaroslav Porteš

Tel.: 476 165 253

E-mail: jaroslav.portes@chemopetrol.cz

Nouzová opatření ERG 2008: ERG125

Nouzová opatření ERIC: 2-42

Tabulka vzdáleností pro počáteční izolaci a ochranné akce (ERG 2004):

UN 1005 - Amoniak (čpavek), bezvodý

Amoniak (čpavek), bezvodý, zkapalněný

Amoniak (čpavek), roztok, obsahující více než 50 % amoniaku

MALÝ ÚNIK (z malého obalu nebo malý únik z velkého obalu)

nejprve IZOLACE ve všech směrech: 30 m

pak OCHRANA osob po směru větru VE DNE: 0,1 km

..... V NOCI: 0,1 km

VELKÝ ÚNIK (z velkého obalu nebo z mnoha malých obalů)

nejprve IZOLACE ve všech směrech: 60 m
pak OCHRANA osob po směru větru VE DNE: 0,6 km
..... V NOCI: 2,2 km

H A Š E N Í:

Hazchem-kód: 2PE

Hasební prostředky:

- vodní mlha, příp. roztříštěné vodní proudy

Látka hoří jen při vysokých koncentracích, vyšší teplotě a působení silného energetického zdroje.

Opatření v místě havárie:

- nosit těžké dýchací přístroje a úplné ochranné obleky
- kapalný čpavek neuvádět do styku s vodou!
- nádrž s látkou chladit vodou!
- úplná ochrana - ochranný oblek, dýchací přístroj
- látka může prudce reagovat
- látku lze ředit vodou
- zjistit možnost evakuace

Obecně platná opatření v případě havárie viz P02

S vodou tvoří látka silně leptavou směs i při zředění.

Nad hladinou se mohou tvořit mlhy a páry se silnými dráždivými účinky.
Při úniku látky do kanalizace nebo odpadních vod vzniká leptavá směs.

Likvidace:

Zbytky látky ohradit a odčerpat, pokud je látka smíchána s vodou.

AMONIAK; bezvodý

FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

Vlastnosti pro čistou látku:

Bod varu (°C)	-33,4 A1989
Tenze par	1013 kPa/25,7°C A1989
	800 kPa/20°C K1996
Hustota par (vzduch=1)	0,6 A1989
Bod tání (°C)	-77,7 A1989
Hustota (při 20°C)(voda=1)	0,61 při 881 kPa (liq) B1992
Molekulová hmotnost (g/mol)	17,04 A1989
Teplota vzplanutí (°C)	
Meze výbušnosti (obj.%)	16-27 (čistý) A1989

	15-30 B1992
	15,50-27,00 J
	15-28 K1996
Teplota vznícení (°C)	651 A1989
	(450 rozklad za vzniku vodíku) A1989
	651 J
	630 K1996
Kritická teplota (°C)	-132 B1992

Vzhled:

Bezbarvá kapalina nebo plyn se štiplavým dráždivým zápachem.

Rozpustnost:

Rozpustnost ve vodě - při 0°C 47 %, při 15°C 38 %, při 20°C 34 %, při 25°C 31 %, při 50°C 18 %.

Rozpustnost v ostatních látkách - v 95% alkoholu při 20°C 15 %, při 30°C 11 %, v ethanolu při 0°C 20 %, při 25°C 10 %, v methanolu při 25°C 16 %.

Rovněž je rozpustný v chloroformu a etheru.

AMONIAK ; bezvodý

PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

Klasifikace podle ADR/RID

Verze:	ADR 2009	RID 2009	ADR 2007	RID 2007	ADR/RID 2005
UN číslo:	1005	1005	1005	1005	1005
Třída ADR/RID:	2	2	2	2	2
Klasifikační kód:	2TC	2TC	2TC	2TC	2TC
Obalová skupina:	-	-	-	-	
Bezpečnostní značka:	2.3 + 8	2.3 + 8 (+ 13)	2.3 + 8	2.3 + 8 (+ 13)	2.3 + 8
Zvláštní ustanovení:	23 viz ZU23	23 viz ZU23	23 viz ZU23	23 viz ZU23	23
Identifikační číslo nebezpečnosti:	268	268	268	268	268
Přepravní kategorie:	1	1	1	1	1
Kód omezení pro	C/D viz	-	C1D viz	-	

tunely:	T-C/D		T-C1D		
Omezené množství:	LQ0	LQ0	LQ0	LQ0	LQ0
Vyňaté množství:	E0				
Pokyny pro balení:	P200	P200	P200	P200	P200
Zvláštní ustanovení pro obaly:	-	-	-	-	
Ustanovení o společném balení:	MP9	MP9	MP9	MP9	MP9

Podle zvláštního ustanovení 23 předpisu ADR tato látka vykazuje nebezpečí hořlavosti, která se však projeví jen v případě velmi silného požáru v uzavřeném prostoru.

Tato položka byla uvedena v Seznamu nebezpečných věcí, které lze v množství 1000 kg a více přepravovat jen na povolení podle Přílohy č.3 k Vyhlášce č.48/1998 Sb., která byla později zrušena.

Dřívější klasifikace RID/ADR:

RID 92: 2,3at

RID 93: 2,3at

RID 95: 2,3at

RID 99: 2,2TC

ADR 99: 2,2TC

LETECKÁ PŘEPRAVA:

Látka je přepravována podle předpisu DGR IATA, tř. 2.3

Zákaz letecké přepravy v osobní dopravě

Specifikace a předpisy pro balení v nákladní dopravě viz
200- max.25 kg

Pack. Group: -

Nálepka: Toxic gas & Corrosive

Zvl.předpisy: A1 , A126

NÁMORŇNÍ PŘEPRAVA:

UN číslo: 1005

IMDG: 2.3

IMDG-vedl.nebez.: 8
 IMDG-obal.skup.: -
 IMDG-omez.množ.: 0
 IMDG-EmS: F-C

Všeobecné poznámky:		<p>Plyny v uzavřených cisternách vystavené účinku tepla, mohou náhle vybuchovat při požáru nebo po něm podle situace BLEVE -Vroucí kapalina: Expandující výbuch par.</p> <p>U ohřátých nebo roztržených nádob mohou ventily prudce vystřelit.</p> <p>Plyny vyjmenované v těchto požárních pokynech jsou nehořlavé.</p> <p>Přestože jsou nehořlavé, některé z těchto plynů hoření podporují.</p> <p>Požáry mohou způsobovat unikání.</p> <p>Většina plynů uvedených v těchto pokynech je zdraví škodlivá.</p> <p>Některé jsou žíravé.</p> <p>Používejte roztráštěné vodní proudy.</p> <p>Zjistěte zdroj požáru a podnikněte příslušná opatření.</p>
Požár nákladu na palubě		<p>Použijte vydatné množství vody z co největšího počtu hadic.</p> <p>Použijte vydatné množství vody z co největšího počtu hadic.</p> <p>Použijte pevně zabudovaný hasební systém.</p>
	Obaly (malý únik)	
	Nákladní přepravní jednotky (velký únik)	
Požár nákladu v podpalubí		Použijte pevně zabudovaný hasební systém.
Náklad zasažen požárem		<p>Pokud je to možné, odstraňte nebo vyhoďte do moře náklad, který by pravděpodobně byl zasažen požárem.</p> <p>V opačném případě ochlazujte náklad po dobu několika hodin vodou.</p> <p>U ohřátých nebo roztržených nádob mohou ventily prudce vystřelit.</p>

S-U

Všeobecné poznámky:	<p>Prostory a oblasti, kde došlo k úniku plynu musí být okamžitě evakuovány do závětrí.</p> <p>Pozor! Plameny mohou být neviditelné. Unikající plyn může být extrémně chladný.</p> <p>Proveďte měření koncentrace plynů v ovzduší, aby se zamezilo úniku plynů do jiných částí lodi.</p> <p>Mějte na paměti, že některé plyny jsou těžší než vzduch a mohou se akumulovat v níže položených nebo nevětraných částech lodi.</p> <p>Zajistěte, aby se v těchto prostorách nekouřilo a na lodi nebyl žádný otevřený plamen, dokud nebude únik utěsněn a všechny prostory vyvětrány.</p> <p>Dbejte zejména na to, aby se zabránilo úniku plynů do obyvatelných částí lodi, tj. kajut, strojoven, pracovních prostor.</p> <p>Používejte ochranný oděv, vhodný na ochranu před plynem a autonomní dýchací přístroj.</p> <p>Zamezte styku se všemi zdroji zapálení (např. nechráněná světla, nechráněné žárovky, elektrické ruční náradí, tření).</p> <p>Používejte boty, které nevytváří jiskry .</p> <p>I krátkodobé vdechování malého množství plynu může způsobit dýchací obtíže.</p> <p>Udržujte prostory mimo dosah uvolňujících se plynů.</p> <p>Zamezte jakémukoliv styku s kůží.</p> <p>Nechte uniklý zkapalněný plyn odpařit.</p> <p>Při styku s chladnými zkapalněnými plyny se většina materiálů stává křehkými a snadno se láme.</p> <p>Zamezte jakémukoli styku s látkou, i když používáte ochranný oděv.</p> <p>Pokud je to možné, chraňte horní část lodi vydatnými proudy vody.</p> <p>Nesměřujte vodní proud přímo na uniklou látku .</p>	
Požár nákladu na palubě	Obaly (malý únik)	Nechte plyn rozptýlit. Držte se v bezpečné vzdálenosti.

	Nákladní přepravní jednotky (velký únik)	<p>Nechte plyn rozptýlit. Udržujte můstek a obyvatelné části lodi tak, aby vítr směřoval od nich. Chraňte posádku a obyvatelné části lodi proti hořlavým a toxickým plynům pomocí roztráštěných vodních proudů (vodní clona). Uniklý zkapalněný plyn: Pokud je to možné, použijte vodní proudy k urychlení odpařování. Nesměřujte vodní proud přímo na uniklou látku .</p>
Požár nákladu v podpalubí	Obaly (malý únik)	<p>Nevstupujte do zamořeného prostoru. Zajistěte dostatečné větrání. V prostoru, kde se používá ventilační systém věnujte zvláštní pozornost zamezení průniku plynů do ostatních částí lodi. Nechte plyn odpařit. Držte se v bezpečné vzdálenosti. Kontaktujte pro radu odborníka nebo uvědomte výrobce. Před vstupem do prostoru zkontrolujte chemické složení atmosféry (nebezpečí toxicity a výbuchu). Nevstupujte do prostoru bez autonomního dýchacího přístroje.</p>
	Nákladní přepravní jednotky (velký únik)	<p>Nevstupujte do zamořeného prostoru. Zajistěte dostatečné větrání. V prostoru, kde se používá ventilační systém věnujte zvláštní pozornost zamezení průniku plynů do ostatních částí lodi. Udržujte můstek a obyvatelné části lodi tak, aby vítr směřoval od nich. Chraňte posádku a obyvatelné části lodi proti hořlavým a toxickým plynům pomocí roztráštěných vodních proudů (vodní clona). Pokud je to možné, použijte roztráštěné vodní proudy k zabránění vznícení hořlavých plynů v zamořeném prostoru. Kontaktujte pro radu odborníka nebo uvědomte výrobce. Před vstupem do prostoru zkontrolujte</p>

		chemické složení atmosféry (nebezpečí toxicity a výbuchu).
--	--	--

AMONIAK ; bezvodý

PRVNÍ POMOC A ZDRAVOTNÍ OŠETŘENÍ

Obecná pravidla první pomoci viz P01.

Příznaky a zdravotní ohrožení:

Tekutina i plyn dráždí velmi silně až těžce leptají oči, dýchací cesty, plíce a kůži. Křeč nebo edém glottis může vést k udušení. Nadýchání vysoké koncentrace plynu může vést k náhlé smrti. Po styku s tekutinou těžké omrzliny.

Pálení, bolesti a poškození očí, sliznice nosu a hltanu i kůže. Omrzlé části těla mají bílou barvu. Dráždivý kašel velmi úporný, dušnost.

Krátkodobý účinek: koncentrace 0,25% par ve vzduchu je nebezpečná při vdechování po dobu 30 min.

Pokyny pro ošetření:

Symptomatická léčba. Dojde-li k vstříknutí do očí, ihned důkladný výplach spojivkového vaku. Neprodleně vyžádat pomoc očního lékaře!

Látka dráždí dýchací cesty.

Lidský albumin 20%.

AMONIAK ; bezvodý

TOXICITA

Ekotoxicita

typ testu	organismus	dávka	dobu působení	poznámky	orig. citace
LD50	vodní organismy	10-1 mg/l	96 hod.		Lit. 264
mez působení(účinku)	sladkovodní ryby - pstruh (Salmo)	0,3 mg/l			Lit. 125
LD50	sladkovodní koryši - Daphnia magna (hrotnatka velká)	60 mg/l	25 hod		Lit. 37
LD50	sladkovodní koryši - Daphnia magna (hrotnatka velká)	20 mg/l	100 hod.		Lit. 37

Pro vodu nebezpečná kapalina, třída nebezpečnosti pro vodu 2, číslo toxicity pro ryby 5,8, savce 3 (Lit. 282).

Seznam literatury viz CIT

AMONIAK ; bezvodý

LEGISLATIVA - ÚDAJE

HAVÁRIE

Kategorizace látek podle přílohy č.1 k zákonu č. 59/2006 Sb. o prevenci závažných havárií způsobených vybranými nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky:

Tabulka II - Ostatní nebezpečné látky, klasifikované do skupin podle vybraných nebezpečných vlastností

Toxická látka - limitní množství 50 t / 200 t

Pozn.: Látka může být klasifikována též jako:

Látka nebezpečná pro životní prostředí (vysoce toxická pro vodní organismy) - limitní množství 100 t / 200 t

nebo

Hořlavá látka - limitní množství 5 000 t / 50 000 t

HYGIENICKÉ LIMITY

Hygienické limity chemických látek podle přílohy č.2 k nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci:

Část A

Nejvyšší přípustný expoziční limit (PEL): 14 mg/m³

Nejvyšší přípustná koncentrace v ovzduší pracovišť (NPK-P): 36 mg/m³

Faktor přepočtu z mg/m³ na ppm: 1,438 [při teplotě 25°C a tlaku 100 kPa]

Předcházející právní úprava

Hygienické limity látek v ovzduší pracovišť a způsoby jejich měření a hodnocení podle přílohy č.2, k nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci:

Část A, Tabulka č. 1

Nejvyšší přípustný expoziční limit (PEL): 14 mg/m³

Nejvyšší přípustná koncentrace v ovzduší pracovišť (NPK-P): 36 mg/m³

Faktor přepočtu z mg/m³ na ppm: 1,438 [při teplotě 25°C a tlaku 100 kPa]

Najvyššie prípustné expozičné limity chemických faktorov v pracovnom ovzduší podľa prílohy č.1 k nariadeniu vlády č. 355/2006 Z.z.

Najvyšší prípustný expozičný limit (NPEL) priemerný: 20 ppm / 14 mg/m³

Najvyšší prípustný expozičný limit (NPEL) hraničný: 36 mg/m³

kategória: -

Směrné limitní hodnoty expozice na pracovišti podle přílohy k směrnici komise 2000/39/ES

Pozn.: Tyto hodnoty se mohou lišit od hodnot podle nařízení vlády ČR, které jsou v ČR závazné !

Limitní hodnota 8 hodin: 20 ppm / 14 mg/m³

Krátká doba (STEL): 50 ppm / 36 mg/m³

Poznámka: -

AMONIAK ; bezvodý

LEGISLATIVA - PŘEDPISY

REACH	1907/2006/ES	PLATNÉ	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	Látka je k 1.12.2008 předregistrována podle tohoto nařízení.
-------	--------------	--------	--	--

			76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES	
KLASIFIKACE	356/2003 Sb.	ZRUŠENO (1.11.2008 zákonem č. 371/2008 Sb.)	Zákon č. 356/2003 Sb. o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů	Látka je uvedena v Národním seznamu prioritních látek České republiky, vydaném ve Věstníku Ministerstva životního prostředí, ročník XVI, květen 2006, částka 5, str. 2-4, část 1: Seznam nebezpečných chemických látek, které mohou představovat závažné riziko pro zdraví člověka a životní prostředí.
KLASIFIKACE	369/2005 Sb.	PLATNÉ	Vyhláška č. 369/2005 Sb., kterou se mění vyhláška č. 232/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se klasifikace, balení a označování	Látka je uvedena v Seznamu závazně klasifikovaných nebezpečných chemických látek podle přílohy č. 1 tohoto předpisu.

			nebezpečných chemických látek a chemických přípravků (implementuje 29. změnu směrnice Rady 67/548/EHS)	
KLASIFIKACE	1272/2008/ES	PLATNÉ	Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1272/2008/ES o klasifikaci, označování a balení látek a směsí	Látka je uvedena v Seznamu harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek (příl. VI, tabulka 3.1.). Toto nařízení je implementací tzv. "GHS", v EU pod názvem CLP. Viz. kapitola F1.
HYGIENICKÉ LIMITY	361/2007 Sb.	PLATNÉ	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci	Látka je uvedena v tomto předpisu.
HYGIENICKÉ LIMITY	2000/39/ES	PLATNÉ	Směrnice Komise 2000/39/ES ze dne 8. června 2000 o stanovení prvního seznamu směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými	Látka je uvedena v tomto předpisu.

			činiteli používanými při práci	
HYGIENICKÉ LIMITY	355/2006 Z.z.	PLATNÉ	Nariadenie vlády SR č. 355/2006 Z.z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci	Látka je uvedená v príloze č. 1.
HAVÁRIE	59/2006 Sb.	PLATNÉ	Zákon č. 59/2006 Sb. o prevenci závažných havárií způsobených vybranými nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými přípravky a o změně zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 320/2002 Sb., o změně a zrušení některých zákonů v souvislosti s ukončením činnosti okresních úřadů, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o prevenci závažných	Látka je uvedena v tomto předpisu.

			havárií)	
BIOCIDY	1451/2007/ES	PLATNÉ	Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.	Tato látka je uvedena pod názvem: amoniak bezvodý" (CAS: 7664-41-7, EINECS: 231-635-