

# Nová evropská chemická politika REACH

Ing. Pavel Bartušek, CSc  
Ing. Petr Janák, CSc  
Inotex

## CO JE TO REACH?

**Nový systém kontroly chemikálií,  
kterým by se mělo zajistit, aby se  
nejpozději do roku 2020 používaly  
pouze chemikálie se známými  
vlastnostmi způsobem, který  
nepoškozuje zdraví a životní prostředí.**

## Bílá kniha 2001

### Strategie budoucí politiky v oblasti chemických látek a přípravků

## Důvody

- **Výroba chemikálií**
  - 1930            1 mil t
  - 2000            400 mil t
- 100 000 sloučenin
- 10 000 nad 10 t/r
- 20 000 1 - 10 t/r

## Důvody

**Obava z ohrožení zdraví a ŽP**

- **asbest - rakovina plic**
- **DDT - reprodukce ptactva**
- **APEO - pohlaví ryb**

## Nedostatečná úroveň informací

**2700 látek nových**

**– plně odzkoušených**

**zbytek stávající látky ~ 100 000**

**– předpokládá se, že vlivy by se již projevily**

## Politické cíle

- Dosažení udržitelného rozvoje
- Ochrana veřejného zdraví a životního prostředí
- Udržení a zvýšení konkurenceschopnosti chemického průmyslu EU

## Základní prvky systému REACH

- **REGISTRATION** (registrace látek)
- **EVALUATION** (hodnocení registrací a látek)
- **AUTHORISATION** (povolování látek a přípravků uváděných na trh)
- **RESTRICTION** (omezování látek a přípravků)
- **CHEMICALS**

## Hlavní změny uplatněné v návrhu nařízení REACH

- Zůstane zachována stávající povinnost klasifikace, balení a označování
- Současné požadavky na obsah bezpečnostních listů látek a přípravků budou zrušeny a budou nahrazeny novým předpisem podle nařízení REACH
- Současné požadavky na notifikaci „nových“ látek uváděných na trh v množství vyšším než 10 kg/r budou zrušeny a budou nahrazeny požadavkem na registraci látek vyráběných/dovážených v množství vyšším než 1 t/r

## Hlavní změny uplatněné v návrhu nařízení REACH

- Nově bude zřízen institut autorizace (schvalování) uvádění stanovených látek na trh
- Bude zřízena Evropská chemická agentura jako centrální úřad Společenství pro kontrolu nad chemickými látkami (v Helsinkách)

## Působnost nařízení REACH

**Chemické látky nikoli přípravky  
(existují výjimky)  
bez ohledu na to zda mají či nemají  
nebezpečné vlastnosti**

## Registrace látek

### **Vyráběné**

- látky jako takové a

### **dovážené**

- látky jako takové

- látky jako složky přípravků,

- látky obsažené ve výrobcích,

**pokud je jejich množství vyšší než 1 t/r**

### **Neregistrují se:**

- humánní a veterinární léčiva
- přísady do potravin a krmiv
- látky používané k výživě zvířat
- nové látky (ELINCS)

### **Vyjmuty jsou:**

- látky uvedené v příloze II
- látky uvedené v příloze III
- polymery
- látky v množství menším než 1 t/r

### **Registrace látek obsažených ve výrobcích:**

- jsou klasifikovány jako nebezpečné
- při řádném používání výrobku se z něho látka uvolňuje
- množství látky z jednoho typu výrobku je alespoň 1 t/r

## Obsah registrace

- Soubor technických dokumentů
- Zpráva o chemické bezpečnosti (ne pro tonáže 1 – 10 t/r)

### a) Soubor technických dokumentů

- identifikační údaje o látce a registrantovi
- informace o výrobě a používání
- klasifikace a označení
- návod k bezpečnému používání
- souhrn informací o vlastnostech
- podrobný souhrn provedených zkoušek podle příloh V až VIII
- návrh projektu dalšího zkoušení, u látek registrovaných pro tonáže 100 t/r a vyšší

## **b) Zpráva o chemické bezpečnosti**

- Hodnocení rizika pro zdraví
- Hodnocení rizika fyzikálně-chemických vlastností pro zdraví
- Hodnocení rizika pro životní prostředí
- Hodnocení PBT a vPvB  
a pro všechny způsoby identifikovaného použití
- Odhad expozice
- Charakteristika rizika

## **Společná registrace látky členy konsorcia**

- Při společné registraci látky konsorciem registrantů předkládá protokoly o zkouškách a plán dalšího zkoušení jeden z členů, ostatní součásti registrace předkládá každý z účastníků sám.
- Při společné registraci platí členové konsorcia poplatek Agentuře ve výši 1/3 základu poplatku.

## Registrace již zavedených látek

### Odkladné období

- 3 roky pro CMR látky 1. a 2. kategorie a látky s tonáží 1000 t/r a vyšší
- 6 let pro látky s tonáží 100 – 1000 t/r
- 11 let pro ostatní látky

Využití odkladného období je možné pouze po předregistraci látek.

### Sdílení dat po předregistraci

- Forum pro výměnu informací o látkách (SIEF)
- Povinná účast v SIEF a povinné vyžádání a poskytnutí výsledků již provedených zkoušek za úhradu
- Cena dohodou nebo 50 %
- Nebyla-li zkouška dosud provedena, zadají ji účastníci společně

## **Sdílení dat v dodavatelském řetězci**

- Bezpečnostní list - povinně pro nebezpečné výrobky
- Písemné sdělení registračního čísla, vyjádření k autorizaci, případná omezení, další informace pro látky, které nejsou nebezpečné

## **Schvalování (Autorisation)**

- Látky zařazené do přílohy XIII,
- Karcinogenní kat. 1 a 2
  - Mutagenní kat. 1 a 2
  - toxické pro reprodukci kat. 1 a 2
  - PBT, vPvB
  - Endokrinní disruptory případně další látky nesplňující PBT nebo vPvB

## Omezení (Restriction)

- Látky uvedené v příloze XVI – 76/769/EEC
- Látky uvedené v příloze XVII

## Okruhy dotčených osob

- **Výrobci/dovozci** chemických látek
- **Dovozci** chemických látek obsažených v přípravcích a výrobcích  
X
- **Výrobci** chemických přípravků
- **Koneční uživatelé** (s výjimkou dovozců pro vlastní potřebu)  
X
- **Distributoři**

## Přímé dopady vyvolané systémem REACH

- **Výrobci/dovozci látek**  
Náklady na registraci a autorizaci
- **Výrobci/dovozci přípravků a uživatelé**  
Náklady na dodatečné zpracování CSR pro neregistrované způsoby použití
- **Dovozci přípravků a výrobků ze zemí mimo EU**  
Náklady na registraci látek a autorizaci

## Náklady na registraci jedné látky

- náklady na získání informací o látce a zpracování dossier
- náklady na hodnocení rizik a zpracování zprávy o chemické bezpečnosti (CSR)
- poplatek
- náklady na nové bezpečnostní listy

### Odhad nákladů na registraci jedné látky (mil Kč)

t/r	1-10	10-100	100-1000	>1000
Dos	0,5	4,5	10,0	30,0
CSR	-	0,15	0,3	0,5
Popl	0,013	0,013	0,26	0,26
<b>Celk.</b>	<b>0,513</b>	<b>4,663</b>	<b>10,56</b>	<b>30,76</b>

### Náklady na zpracování doplňků CSR pro neidentifikované použití

Náklady na zpracování doplňku CSR za 1 výrobek jsou odhadovány na 30 000 – 100 000 Kč

## Nepřímé dopady systému REACH

- Zvýšení cen vstupních surovin u uživatelů
- Snížení konkurenceschopnosti chemických výrobků vyráběných v EU v celosvětovém měřítku
- Přesunování výrobních kapacit z EU do jiných zemí
- Rušení nízkotonážních výrob (mizení látek z trhu)

## Dopady na firmu

firma střední velikosti, počet zaměstnanců 55 – 60. Pouze část z nich (10) se zabývá výrobou a obchodem s chemickými látkami a přípravky. Součástí firmy jsou laboratoře a textilní výroba, ve kterých se chemické látky a přípravky spotřebovávají.

## Dopady na firmu

v roce 2003 se používalo celkem 603 chemických látek a přípravků. Z toho:

- 72 základních chemikálií
- 157 značek textilních barviv
- 374 spadajících do kategorie textilních pomocných prostředků

## Dopady na firmu

**Podle definic je**

- - výrobce
- - dovozce
- - následný uživatel

## Výrobce

Přípravek 1	30 t/r
přípravek 2 + 3	37 t/r
přípravek 4	+ 1 t/r
přípravek 5 + 6	2,5 t/r

## Odhad nákladů na registraci

- základní soubor zkoušek' (1 – 10 t/r)  
85 000 eur
- Úroveň 1' (10 – 100t/r)  
250 000 eur
- Úroveň 2' (100 – 1000 t/r)  
325 000 eur

jako člen konsorcia zaplatí 50 nebo 10%

## Odhad nákladů na registraci

### Registrační poplatek

- pracovní návrh 400 / 8000 Euro.
- Každý člen konsorcia 1/3 základního poplatku.

## Odhad nákladů na registraci

podíl firmy	50%	10%
• testace a dokumentace	125 000 EUR	20 000 EUR
• registrace	2 667 EUR	2 667 EUR
• celkem	127 667 EUR	22 667 EUR
• kurz 31,01 Kč/EUR	3 958 953 Kč	702 923 Kč

## Odhad nákladů na registraci

- | podíl firmy                       | 50%         | 10%         |
|-----------------------------------|-------------|-------------|
| • Rozložení do ceny 10 let 30 t/r |             |             |
|                                   | 13,19 Kč/kg | 2,34 Kč/kg  |
| cenová hladina 150 - 300 Kč/kg    |             |             |
| • Rozložení do ceny 10 let 2 t/r  |             |             |
|                                   | 198 Kč/kg   | 35,10 Kč/kg |
| cenová hladina 60, 85, 170 Kč/kg  |             |             |

## Odhad nákladů na registraci

Náklady bude třeba vynaložit víceméně jednorázově a splácet je v následných letech. U nových látek s ohledem na inovační cyklus v textilním průmyslu není a priori zaručeno, že budou po dobu 10 let vyráběny, nebo že budou vyráběny v uvažovaných objemech.

## Dovozce textilních barviv

- Korea 26 značek
- Indie 32 značek
- Japonsko 51 značek
- Tajvan 8 značek
- ostatní 5 značek

## Odhad nákladů na registraci

122 obchodovaných značek

- 12 registrováno jako nové látky, lze dovážet bez registrace.
- 77 značek je obchodováno v objemech nižších než 1 t/rok – nemusí být registrovány.
- 32 značek je obchodováno v rozmezí 1 – 10 t/r
- 1 značka v množství těsně nad 10 t/r

## Odhad nákladů na registraci

Registrace jako člen konsorcia  
Registrace výhradním zástupcem

Vyráběné/dovážené množství se  
posune o jednu kategorii výše

## Dovoz 1 – 10 t/r

soubor zkoušek      základní      úroveň 1

- testace a dokumentace  
42 500 EUR      125 000 EUR
- registrace      2 667 EUR      2 667 EUR
- celkem      45 167 EUR      127 667 EUR
- kurz 31,01 Kč/EUR  
1 400 629 Kč      3 958 964 Kč

## Dovoz 1 – 10 t/r

Při rozložení do ceny barviva po dobu 10 let  
při ročním dovozu

•2,5 t/r	56 Kč/kg	158 Kč/kg
•5 t/r	28 Kč/kg	79 Kč/kg
•7,5 t/r	19 Kč/kg	53 Kč/kg
•10 t/r	-	40 Kč/kg

cenová hladina 50 - 500 Kč/kg

## Následný uživatel

Zpracování zprávy o chemické bezpečnosti  
pro neidentifikovaná použití látky

odhad 20 látek

x

30 000 - 100 000 Kč

## Dopady na firmu - výrobce

Jednorázové náklady 4 mil Kč na jednu látku

- možná pro jednu látku, pro více nebude mít

důsledek

- omezení nebo zastavení výroby
- omezení sortimentu
- překážka zvládnutí nových
- omezení inovací a realizací vývoje

## Dopady na firmu - dovozce

Výrobce promítne náklady do cen

- Zvýšení cen
- Snížení odbytu

Výrobce odmítne registrovat

- Omezení sortimentu

## Dopady na firmu

- zastavení nebo nezahájení některých výrob
- omezení možností realizace výstupů programů výzkumu a vývoje
- některé výrobní vstupy mohou zmizet z trhu
- omezení sortimentu nabízených textilních pomocných prostředků
- omezení sortimentu nabízených textilních barviv
- zvýšení cen vstupů – nakupovaných látek a přípravků
- zvýšení cen prodávaných přípravků
- snížení konkurenceschopnosti ve prospěch velkých výrobců

## Dopady na textilní podniky

- sníží se sortiment textilních pomocných přípravků nabízených textilnímu průmyslu
- sníží se sortiment nabízených barviv
- z trhu zmizí některé malotonážní speciality TPP
- z trhu zmizí některá barviva
- sníží se konkurenceschopnost firem stejné velikosti
- z trhu zmizí někteří malí a střední dodavatelé a sníží se konkurence na trhu s barvivy a přípravky
- v důsledku toho se omezí prostor pro cenovou politiku
- je třeba očekávat posílení pozice velkých výrobců
- omezí se prostor pro inovační proces

## Textilní průmysl

Celkové náklady textilního průmyslu ČR na zavedení systému REACH (přepočet z nákladů vyjádřených v německé studii zpracované pro německý textilní průmysl):

**115 – 215 mil Kč**

Odhad ztrát produkce textilních podniků v SRN:

„zataženo“	5 – 15 %
„bouře“	30 - 50 %
„hurikán“	> 50 %

## Použity citace z prezentace

- Ing. Oldřich Petira  
DOPADY SYSTÉMU REACH NA  
PRŮMYSL ČESKÉ REPUBLIKY

**inoTEX**



*Děkuji vám za pozornost*