Univerzita Pardubice
Fakulta chemicko-technologická

Implementace nařízení REACH – současný stav a možné dopady

Jana Mervartová

Bakalářská práce
2009

Univerzita Pardubice
Fakulta chemicko-technologická
Katedra analytické chemie
Akademický rok: **2008/2009**

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

(PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: **Jana MERVARTOVÁ**

Studijní program: **B2802 Chemie a technická chemie**

Studijní obor: **Chemie a technická chemie**

Název tématu: **Implementace nařízení REACH - současný stav a možné dopady**

Zásady pro vypracování:

Zpracujte literární rešerši zabývající se současným stavem implementace nové chemické legislativy (Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky - REACH) v České republice. Zaměřte se na možné dopady a na vhodných příkladech dokumentujte postup při registraci, požadavky na chemické látky obsažené v předmětech, požadavky na bezpečnostní list a pod.

Rozsah grafických prací:

Rozsah pracovní zprávy:

Forma zpracování bakalářské práce: **tištěná/elektronická**

Seznam odborné literatury:

Podle pokynů vedoucího práce.

Vedoucí bakalářské práce: **doc. Ing. Karel Ventura, CSc.**
Katedra analytické chemie

Konzultant bakalářské práce: **Ing. Jan Mervart**
DEZA Valašské Meziříčí

Datum zadání bakalářské práce: **23. února 2009**

Termín odevzdání bakalářské práce: **26. června 2009**

prof. Ing. Petr Lošťák, DrSc.
děkan

L.S.

prof. Ing. Karel Vytřas, DrSc.
vedoucí katedry

V Pardubicích dne 23. února 2009

Prohlášení autora

Prohlašuji:
Tuto práci jsem vypracoval samostatně. Veškeré literární prameny a informace, které jsem v práci využil, jsou uvedeny v seznamu použité literatury.

Byl jsem seznámen s tím, že se na moji práci vztahují práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 121/2000 Sb., autorský zákon, zejména se skutečností, že Univerzita Pardubice má právo na uzavření licenční smlouvy o užití této práce jako školního díla podle § 60 odst. 1 autorského zákona, a s tím, že pokud dojde k užití této práce mnou nebo bude poskytnuta licence o užití jinému subjektu, je Univerzita Pardubice oprávněna ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, které na vytvoření díla vynaložila, a to podle okolností až do jejich skutečné výše.

Souhlasím s prezenčním zpřístupněním své práce v Univerzitní knihovně.

V Pardubicích dne 18.06.2009

Jana Mervartová

Anotace

Bakalářská práce se zabývá implementací Nařízení 1907/2006 (REACH) v průmyslových podnicích. Je kladen důraz na časovou posloupnost jednotlivých legislativních kroků a na podpůrné nástroje a programy. Jsou též uvedeny různé možnosti jak se s implementací REACH vypořádat.

Annotation

This bachelor work dwells on implementation of Regulation 1907/2006 (REACH) in industrial companies. Text is focused on time sequence of each legislative steps as well as supported tools and software. Different possibilities how to manage REACH implementation process are mentioned as well.

Klíčová slova

REACH, implementace REACH, Nařízení 1907/2006, IUCLID, REACH-IT, ECHA, SIEF, předběžná registrace, registrace chemických látek, Fórum pro výměnu informací o látce, soutěžní právo, bezpečnostní list, BL, CSR, Zpráva o chemické bezpečnosti

Obsah

1. Úvod ……1
1.1. Výklad pojmů ……..2
1.2. Cíle Nařízení REACH ……5
2. Implementace Nařízení REACH ……6
2.1. Shrnutí provedených kroků ……6
2.1.1. Inventarizace chemických látek a rozhodování o jejich registraci ……6
2.1.2. Bezpečnostní listy podle Nařízení REACH ……7
2.1.3. Předběžná registrace ……7
2.1.3.1 Předběžná registrace předložená přímým vložením informací do REACH-IT ……8
2.1.3.2. Předběžná registrace pomocí IUCLID 5 ……12
2.1.4 Požadavky na informace v dodavatelsko-odběratelském řetězci ……..14
2.2. Současný stav ……14
2.2.1 Fórum pro výměnu informací o látce (SIEF) ……14
2.2.2. Vytváření registrační dokumentace ……..17
2.2.2.1. Technická dokumentace ……17
2.2.2.2 Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR) ……..19
2.3. Výhled do roku konce 2010 ……..…21
3. Závěr ……24
Literatura ……26
Příloha I – stručný náhled na Bezpečnostní list podle Nařízení 1907/2006 ……..29
Příloha II – Cefic do and do not ……30
Příloha III – Šablona pro Analýzu chybějících dat (Data gap analysis) ……32
Příloha IV – Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR) – náhled ……33

1 Úvod

Nařízení 1907/2006 bylo schváleno Evropským parlamentem 18. prosince 2006 a v Úředním věstníku Evropské Unie (EUR-lex) vyšlo 30.12.2006. Nicméně již 29.5.2007 vyšla v Úředním věstníku EU oprava a konsolidované znění, které je po několika novelizacích platné dodnes.

Akronym REACH, který se používá pro pojmenování Nařízení 1907/2006, pochází z počátečních písmen anglického popisu Nařízení – the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, česky registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek [1].

Nařízení je platné od 1. června 2007 s různými dalšími odkladnými termíny pro celý Evropský hospodářský prostor (EEP) bez nutnosti jej jakkoliv upravovat v jednotlivých členských zemích. Pouze výslovně uvedené paragrafy jsou konkretizovány v národních legislativách členských států Evropské Unie. Proto je možné, že sankce za porušení tohoto Nařízení jsou různé v různých zemí EU (např. ve Spolkové republice Německo je za prokázané porušení tohoto Nařízení sankce až 2 roky nepodmíněně, u nás v České republice si vystačíme s pokutou [12]).

REACH je jedno ze tří Nařízení tvořících ucelenou legislativu Evropské Unie pro nakládání s chemickými látkami. Druhým důležitým Nařízením je Nařízení 340/2008 [2] o poplatcích a platbách Evropské agentuře pro chemické látky, které stanoví poplatky za registraci chemických látek. Třetím právním předpisem je Nařízení 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí [3], zvané též CLP podle anglického popisu Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures.

Nařízení REACH je odlišné od všech dosavadních zákonů přijímaných ať už na úrovni členských států nebo v EEP. Liší se zejména tím, že přímo neurčuje jak naplnit povinnosti vyplývající z tohoto Nařízení, ale pouze stanoví jaké povinnosti je třeba splnit a do kdy. Znamená to tedy, že existuje určitá volnost v provádění praktických kroků vedoucí k implementaci REACH, nicméně správný výklad Nařízení REACH může provést pouze soud. Je na zodpovědnosti každého subjektu, jakým způsobem splní požadavky REACH.

K dispozici jsou sice pokyny pro implementaci různých požadavků Nařízení REACH, ale většinou pouze v anglickém jazyce, což klade zvýšené nároky nejen na podnikatelské subjekty, ale i na orgány státní správy. K dnešnímu dni jsou k dispozici tyto pokyny určené převážně průmyslu:
Guidance for identification and naming substances under REACH [17] (Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle REACH)
Guidance on registration (Pokyny pro registraci) [5]
Guidance on data sharing (Pokyny pro sdílení údajů) [6]
Guidance on intermediates (Pokyny pro meziprodukty) [7]
Guidance on polymers (Pokyny pro momomery a polymery) [8]
Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Oriented Research and Development (PPORD) (Pokyny pro vědecký výzkum a vývoj a výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy) [9]
Guidance on requirements for substances in articles (Pokyny ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech) [10]
Pokyny pro následné uživatele [11] – přeloženy kompletně do českého jazyka
Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (Pokyny ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti) [18]
Guidance on IUCLID (Pokyny pro IUCLID) [19] – do češtiny přeloženy pouze první 4 kapitoly

Součástí Pokynů pro sdílení údajů [6] jsou i pokyny pro předběžnou registraci.

Pro pochopení dalšího textu je třeba vysvětlit některé důležité části Nařízení REACH související s implementačním procesem a s jeho dopady na dotčené subjekty. Nebude-li v dalším textu uvedeno jinak, všechny povinnosti a dopady vyplývající z Nařízení REACH jsou vztaženy na podnikatelské subjekty, ať už vyrábí, dováží nebo jinak manipulují s chemickými látkami. Dopady na státní správu, zejména na Ministerstvo Životního prostředí (MŽP), Ministerstvo Průmyslu a obchodu (MPO) a Českou inspekci životního prostředí (ČIŽP) vyplývající zejména z [12] nejsou popsány, neboť autorka této Bakalářské práce nemá přístup k interním materiálům výše uvedených orgánů státní správy.

1.1. Výklad pojmů uvedených v této Bakalářské práci podle [1], [6] a [14]

Látka: chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení;

Směs: nový název zavedený [3] pro přípravek [1]; záměrně smíchané chemické látky, které spolu chemicky nereagují

Zavedená látka je látka, která splňuje aspoň jedno z následujících kritérií (článek 3(20) [1]):

"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;"

Výrobce: fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která vyrábí látku ve Společenství

Dovozce: fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která odpovídá za dovoz

ECHA: Evropská agentura pro chemické látky se zřizuje podle článku 75 Nařízení REACH pro účely řízení a v určitých případech provádění technických, vědeckých a správních aspektů tohoto nařízení a pro zajištění jednotnosti v těchto aspektech na úrovni Společenství od 1.6.2008.

REACH-IT je webový portál sloužící jako hlavní nástroj pro společnosti k předložení požadovaných údajů – například podle článků 24, 26 a 28 Nařízení REACH – zřízený ECHA. Nachází se na webové adrese: https://reach-it.echa.europa.eu/reach/public/welcome.faces

IUCLID 5 (International Uniform ChemicaL Information Database) je softwarová aplikace určená k získání, ukládání, udržování a výměně dat podstatných a rizikových vlastností

chemických látek [13]. Tento program je možné si bezplatně stáhnout na webových stránkách http://www.iuclid.eu, stejně jako další podpůrné programy a návody – zásuvný modul (plug-in) pro provedení předběžné registrace, plug-in pro vytvoření Zprávy o chemické bezpečnosti (CSR), zásuvný modul pro převod dokumentace ze starším formátu IUCLID4, plug-in pro vložení nápovědy v jiném jazyce než anglickém, nejčastější otázky, návod na instalaci programu a jiné (srov. obr. 8).

SIEF (Substance Information Exchange Forum) je Fórum pro výměnu informací o látce. Sdružuje všechny potenciální žadatele o registraci, následné uživatele a třetí osoby, kteří pro stejnou zavedenou látku předložili agentuře informace podle článku 28 nebo jejichž informace týkající se stejné zavedené látky jsou v držení agentury podle článku 15, nebo žadatelé o registraci, kteří podali žádost o registraci pro tuto zavedenou látkou před uplynutím lhůty stanovené v čl. 23 odst. 3 Nařízení REACH.

SFF (SIEF Formation Facilitator) je dobrovolná role, kterou na sebe může vzít jakýkoliv subjekt, který se předběžně registroval podle článku 28 Nařízení REACH aby svou činností usnadnil komunikaci mezi potenciálními žadateli o registraci. [6] Tato role nemá žádnou oporu v REACH, ale byla přidána do [6] a do REACH-IT ve snaze zjednodušit komunikaci a výměnu informací.

Cefic status [14]: Cefic je mezinárodní organizace zastupující evropský chemický průmysl. [15] Ve snaze pomoci zorientovat se SFF v SIEF vydala dopis, který obsahuje rozdělení předběžně registrujících se subjektů do skupin podle toho, jakým způsobem se chtějí zapojit do práce v SIEF. Jsou popsány 4 základní statusy:
Leading status (vedoucí) je určen společnostem, pro které má předběžně registrovaná látka strategický význam, mají silnou pozici na trhu a disponují potřebnými informacemi a zdroji pro sestavení registrační dokumentace či pro práce spojené se správou SIEF. Status leading bývá též označen číslicí jedna (1).
Involved status (aktivní) je určen společnostem, které se chtějí podílet na tvorbě registrační dokumentace, ale nemají všechny potřebné zdroje (ať už finanční nebo lidské) k plnému nasazení při práci v SIEF. Status involved bývá též označen číslicí dvě (2).
Passive status (pasivní) je určen těm žadatelům o registraci, kteří se mohou v budoucnu rozhodnout, že budou podávat žádost o plnou registraci, mají však jen omezené zdroje

informací a malý zájem na účasti při vyjednávání v SIEF. Status passive bývá též označen číslicí tři (3).
Dormant status (spící) je automaticky přidělen těm předběžně registrovaným žadatelům o registraci, kteří nemají zájem nejen o registraci jako takovou, ale ani o komunikaci v rámci SIEF. Vzhledem ke zmatkům a nedorozuměním, které provázely předběžnou registraci, totiž mnoho společností předběžně registrovalo látky, se kterými manipuluje, i když je fakticky nevyrábí ani nedováží do EU. Status dormant bývá též označen číslicí čtyři (4).

Konsorcium je časově omezené sdružení subjektů za účelem dosažení jistého společného účelu; v této bakalářské práci je tímto společným účelem registrace chemických látek podle REACH. Termín konsorcium není definován v českém právním systému.

Competition law compliance (soulad se soutěžním zákonem): pro účely Nařízení REACH se jedná o články 101 a 102 Smlouvy o fungování EU [16] (bývalé články 81 a 82 Smlouvy o Evropském Společenství).

1.2. Cíle Nařízení REACH

„Zlepšit ochranu lidského zdraví a životního prostředí před riziky, která mohou chemické látky představovat, posílit konkurenceschopnost chemického průmyslu EU, které je klíčovým odvětvím hospodářství EU, podpořit alternativní metody hodnocení nebezpečnosti chemických látek a zajistit volný oběh chemických látek na vnitřním trhu Evropské unie“ [4].

Tolik citace z webových stránek Evropské agentury pro chemické látky (ECHA). Do jaké míry budou jednotlivé vize splněny, ukáže teprve čas, REACH je totiž záležitostí dlouhodobou, poslední odkladná lhůta se vztahuje k 1. červnu 2018. Pravdou je, že zejména po přistoupení nových členských států v letech 2004 a 2007 neměla EU žádný přehled o vyráběných nebo dovážených chemických látkách.

2 Implementace Nařízení REACH

2.1. Shrnutí provedených kroků

Jak je již uvedeno v úvodu, Nařízení REACH vešlo v platnost 1. června 2007. Od vstupu Nařízení REACH v platnost do současnosti (červen 2009) již podnikatelské subjekty řešily tyto požadavky vyplývající z REACH:

1) inventarizace chemických látek a rozhodování o jejich registraci
2) nové Bezpečnostní listy
3) předběžná registrace
4) požadavky na informace v dodavatelsko-odběratelském řetězci

2.1.1 Inventarizace chemických látek a rozhodování o jejich registraci

Nařízení REACH klade velký důraz na zjištění podstatných vlastností chemických látek. Aby ale každý žadatel o registraci mohl tyto vlastnosti začít zjišťovat, bylo nutné nejprve provést inventarizaci chemických látek – to znamená uvědomit si, jaké chemické látky jsou v daném podnikatelském subjektu vyráběny nebo dováženy. Možná, že to zní absurdně, ale mnoho společností stálo před základní otázkou jaké je složení produktu, který vyrábí nebo dováží a mají ho v úmyslu registrovat. Je třeba si uvědomit, že takovou otázku dosavadní legislativní normy nekladly. Existuje například Zákon číslo 156/1998 o hnojivech, který stanoví obsah jednotlivých součástí hnojiva (prvky N, P, K), včetně obsahu rizikových prvků (např. Cd) [20], ale nic neříká o tom, jaké jednotlivé chemické látky toto hnojivo tvoří. Navíc musela proběhnout kompletní identifikace produktu, to znamená včetně nečistot, tak aby celkový obsah látky byl 100% hmotnostních. Takže v potížích s identifikací chemické látky se ocitly i subjekty, které sice deklarovaly určitou čistotu svého produktu, ale o nečistotách věděly pouze to, že nemají vliv na klasifikaci a označování látky. Pokyny [17] se snaží přistupovat k tomuto problému odpovědně, ale i tak je velký prostor pro nedorozumění. Bohužel, ne každý žadatel o registraci je chemik a navíc dovozci jsou většinou obchodní firmy specifikující své produkty podle fyzikálně-chemických vlastností, čímž se identifikace látek ještě více komplikuje.

Nařízení REACH přesně stanoví, kdo je odpovědný za registraci chemických látek. V případě výroby je to právnická osoba (LE), která danou chemickou látku vyrábí. V případě dovozu chemické látky do EU je situace složitější. Rozhoduje, která LE danou chemickou látku fyzicky doveze do EU, tj. proclí. Vzhledem k tomu, že dnešní obchod má řadu specifických možností prodeje, nebývá vůbec snadné rozklíčovat, kdo je oním importérem a také proto využilo předběžnou registraci tolik subjektů – nebyli si jisti tím, kdo je dovozce chemické látky do EU.

2.1.2. Bezpečnostní listy podle Nařízení REACH

Bezpečnostní list (BL) byl nedílnou součástí dodávané chemické látky už před vstoupením Nařízení REACH v platnost. Kvalita těchto Bezpečnostních listů byla různá, BL se různě kopírovaly od konkurence, každý si do nich přidal, co se mu právě hodilo. Nezřídka docházelo k situacím, že postup podle popsané první pomoci v BL v případě nehody mohl vést k ještě horším zraněním. Navíc Bezpečnostní listy se lišily stát od státu. Nařízení REACH tedy stanoví v článku 31 požadavky na BL; jak má taková Bezpečnostní list vypadat stanoví Příloha II Nařízení REACH. Také dojde časem k unifikaci BL v EU – BL bude vytvořen z registrační dokumentace, která bude jednotná pro všechny žadatele o registraci, což znamená, že všichni registranti dané látky budou mít stejný obsah Bezpečnostního listu.

Bohužel v České republice došlo k tomu, že výše uvedenou povinnost si zákonodárci v novele Zákona o chemických látkách [12] vysvětlili po svém. Novela zákona [12] stanoví povinnost pro všechny výrobce i dovozce chemických látek dodávat pouze BL podle Nařízení REACH, jinak hrozí pokuty od ČIŽP. Prakticky ihned po vydání novely zákona [12] tedy začaly dotčené společnosti s revizemi Bezpečnostních listů. Ve společnostech, které vyrábí nebo dováží jednotky různých látek to nebyl až takový problém, ale ve velkých společnostech, kde spravují tisíce, ba i desetitisíce různých BL na různé produkty to již problém byl. Je třeba napsat, že ČIŽP jako kontrolní orgán se zpočátku snažil pouze kontrolované subjekty napomínat, ne hned pokutovat.

Standardní šablona Bezpečnostního listu podle Nařízení REACH je v příloze I.

2.1.3. Předběžná registrace

Asi největší legislativní výzva, jaké chemický průmysl dosud čelil, je stanovena v článku 28 Nařízení – předběžná registrace zavedených látek. Informace uvedené odstavci 1 zmíněného článku se předkládaly ve lhůtě od 1. června 2008 do 1. prosince 2008 na webovém portálu REACH-IT zřízeném pro tento účel ECHA.

Požadované informace bylo možné předložit dvěma způsoby – buď přímým vložením do REACH-IT nebo vytvořením v IUCLID 5 s použitím zásuvného modulu, tzv. plug-inu.

2.1.3.1 Předběžná registrace předložená přímým vložením informací do REACH-IT

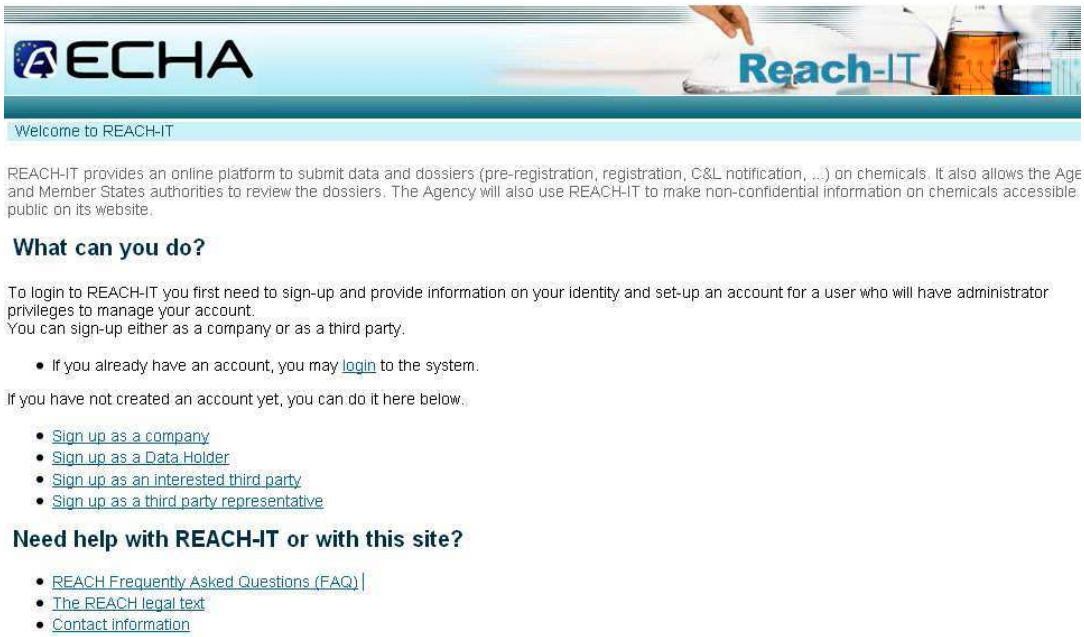
Portál REACH-IT byl spuštěn 1. června 2008 o půlnoci východoevropského času (EET), tj. ve 23:00 hodin 31. května středoevropského času (CET). Tento časový posun (GMT+2) hrál významnou úlohu na začátku předběžné registrace, jak bude zmíněno později. Vývoj a spuštění REACH-IT doprovázely technické problémy a zpoždění zaviněná nekompetentnostmi při zadání specifikací portálu REACH-IT a jejich změnami při programování portálu. Z tohoto důvodu byla spuštěna stabilní betaverze REACH-IT, k plnému spuštění REACH-IT došlo až koncem července.

Jak bylo uvedeno výše, časový posun hrál významnou roli při předběžné registraci látek. Důvodem, proč mnoho společností začalo se zadáváním údajů potřebných k předběžné registraci hned o půlnoci ze soboty 31. května na neděli 1. června, bylo převzetí funkce SFF. Jak je zmíněno v úvodu, role SFF nemá žádnou oporu v Nařízení REACH, ale SFF jako jediný může psát vzkazy ostatním na stránce pre-SIEFu (viz obrázek 7). Také organizuje komunikaci v SIEF, usnadňuje výměnu dat a zprostředkovává kontrolu stejnosti dané látky [6]. Prostě ideální zdroj příjmů pro jakoukoliv konsultační společnost. Takže opravdoví výrobci nebo dovozci, kteří začali s předběžnou registrací až v pondělí 2. června 2008 zjistili, že SIEF pro jejich látku už svého facilitátora má a že pracně uzavřené konsorciální smlouvy a jiné dohody jsou v podstatě k ničemu. Stále více se totiž směšuje (respektive překrývá v očích ostatních předběžně registrujících společností role SFF a hlavního žadatele o registraci.

Postup při předkládání předběžné registrace nebyl vůbec jednoduchý a vzhledem k tomu, že byl celý pouze v anglickém jazyce, tak kladl důraz na jazykovou vybavenost každého, kdo požadované informace vyplňoval. Pro názornost bude uveden postup předběžné registrace jedné chemické látky formou komentovaných obrázků. Na obrázku 1 je úvodní

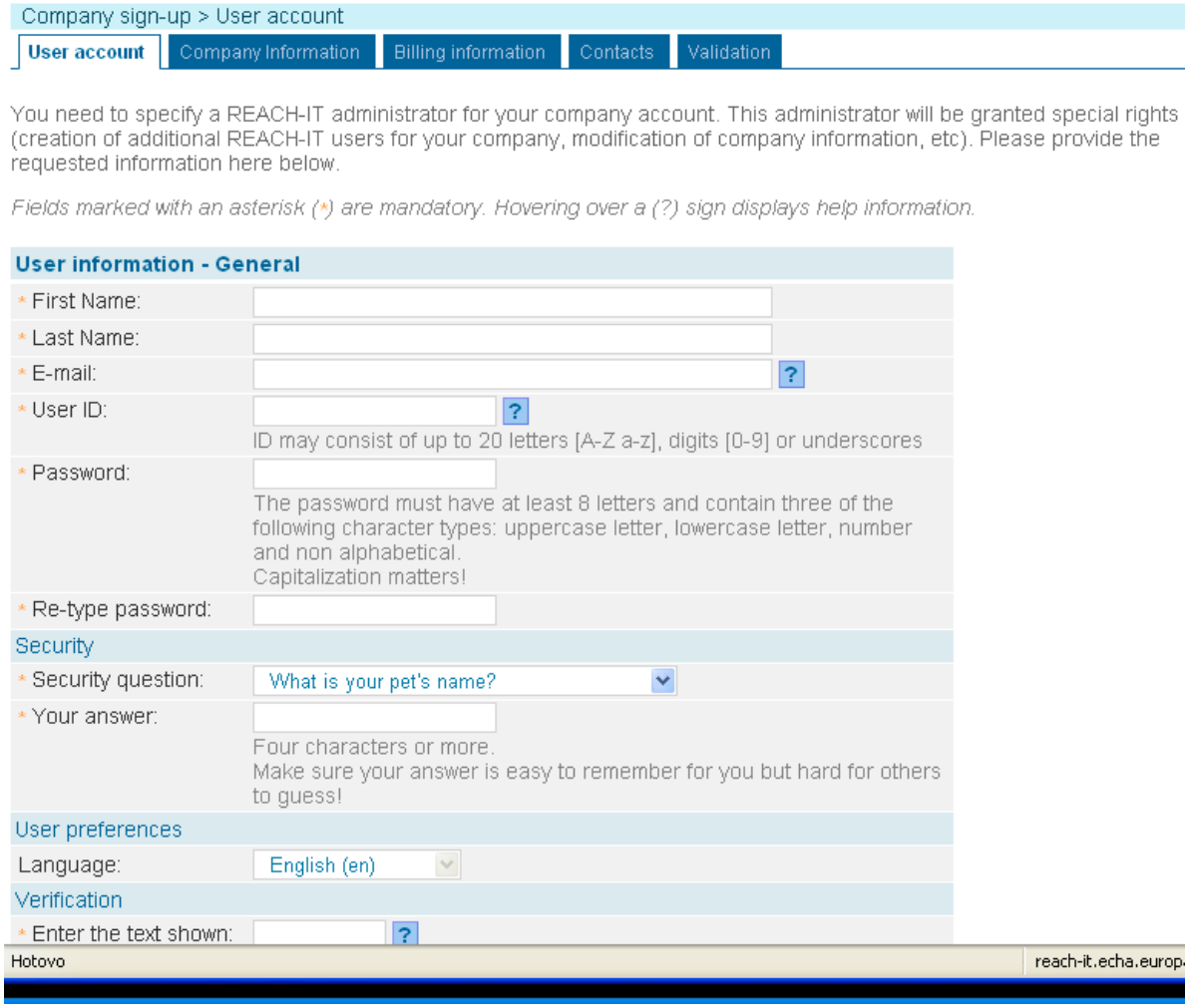
stránka portálu REACH-IT. Nejprve je nutné zřídit si uživatelský účet (sign up as a company) pro každou LE, která má v úmyslu registrovat chemické látky – viz obrázek 2.

Po potvrzení (Accept) souhlasu s podmínkami REACH-IT je třeba vyplnit údaje o uživatelském účtu, o společnosti, která hodlá předběžně registrovat, účetní informace a kontaktní informace (modré záložky). Poté následuje kontrola dat a fyzické zřízení účtu v REACH-IT (viz obrázek 3).



Obrázek 1 – domovská stránka portálu REACH-IT

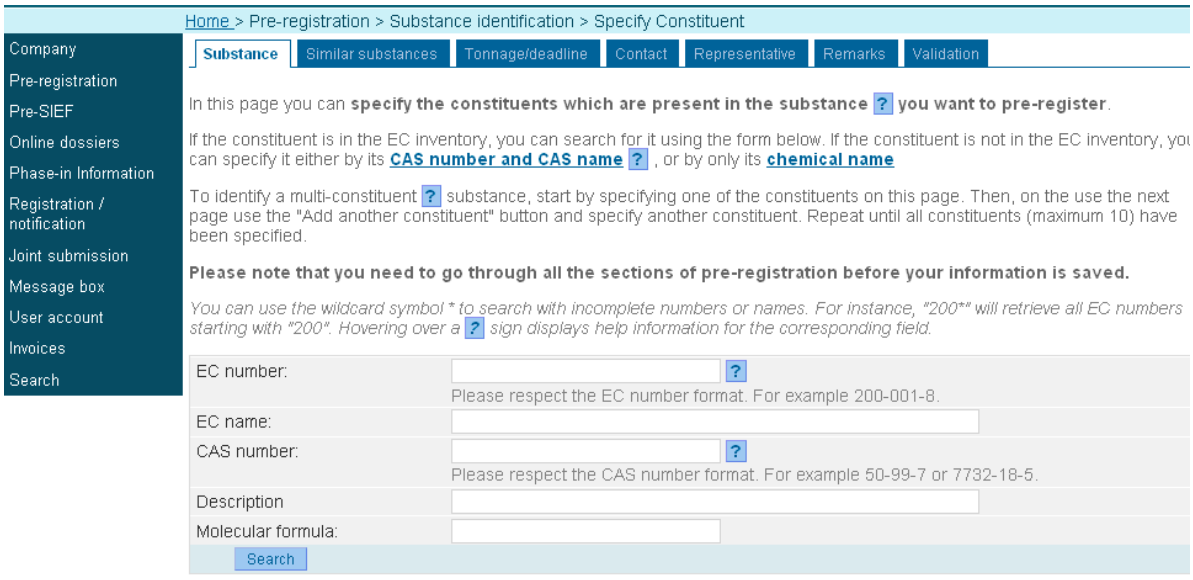
Obrázek 2 – úvodní informace a podmínky použití REACH-IT



Obrázek 3 – založení uživatelského účtu v REACH-IT

Po zřízení uživatelského účtu se lze konečně přihlásit na portál REACH-IT (stejná obrazovka jako na obrázku 1) kliknutím na login a provést vlastní předběžnou registraci chemických látek tím, že se myší přesuneme na Pre-registration na modré liště vlevo a klikneme na Pre-register substance online (viz obrázek 4). Je třeba pečlivě vyplnit všechna potřebná pole v každé záložce. Na další záložku se dostaneme kliknutím na tlačítko Next. Nejprve je ale třeba zadat, ať už pomocí čísla CAS, EINECS nebo názvu látku, kterou je třeba předběžně registrovat jak ukazuje obrázek 5. Po úspěšně provedené předběžné registraci přijde do schránky (Message box) informace, že předběžná registrace byla provedena úspěšně a číslo předložení (Submission number) a také číslo předběžné registrace (reference number).

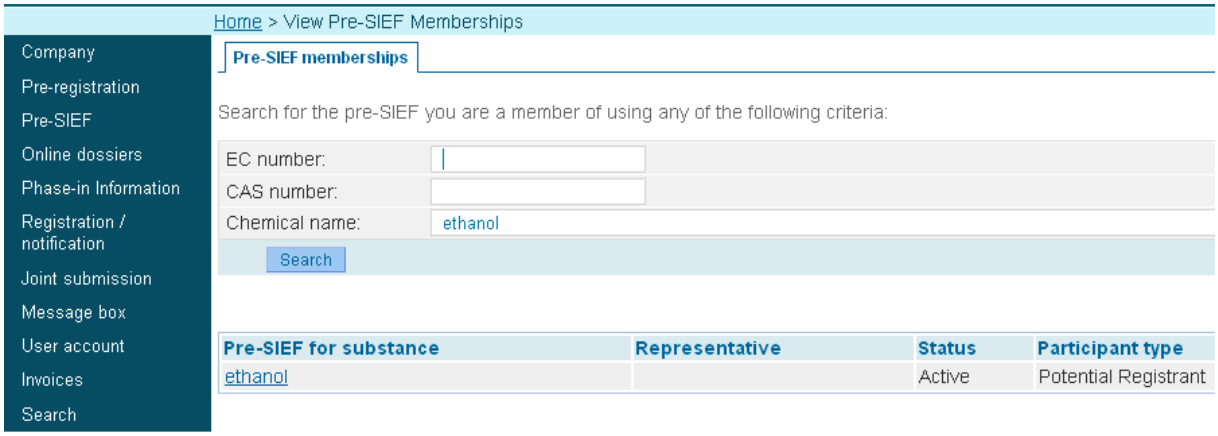
Obrázek číslo 4 – volba předběžné registrace



Obrázek číslo 5 – vyplnění údajů požadovaných při předběžné registraci

Ze strany ECHA neproběhla žádná kontrola, zda subjekt, který předběžně registroval, opravdu existuje a jestli má opravdu v úmyslu registrovat, takže předběžná registrace mohla být provedena kýmkoliv, kdo má přístup na internet a umí aspoň trochu anglicky. I to je důvod, proč počet předběžných registrací byl tak vysoký (2,75 milionu [20]).

Seznam předběžně registrovaných společností si můžeme prohlédnout v sekci Pre-SIEF. Po zadání CAS, EINECS nebo jména látky se objeví daný pre-SIEF (viz obrázek 6).



Obrázek číslo 6 – vyhledávání předběžně registrovaných látek

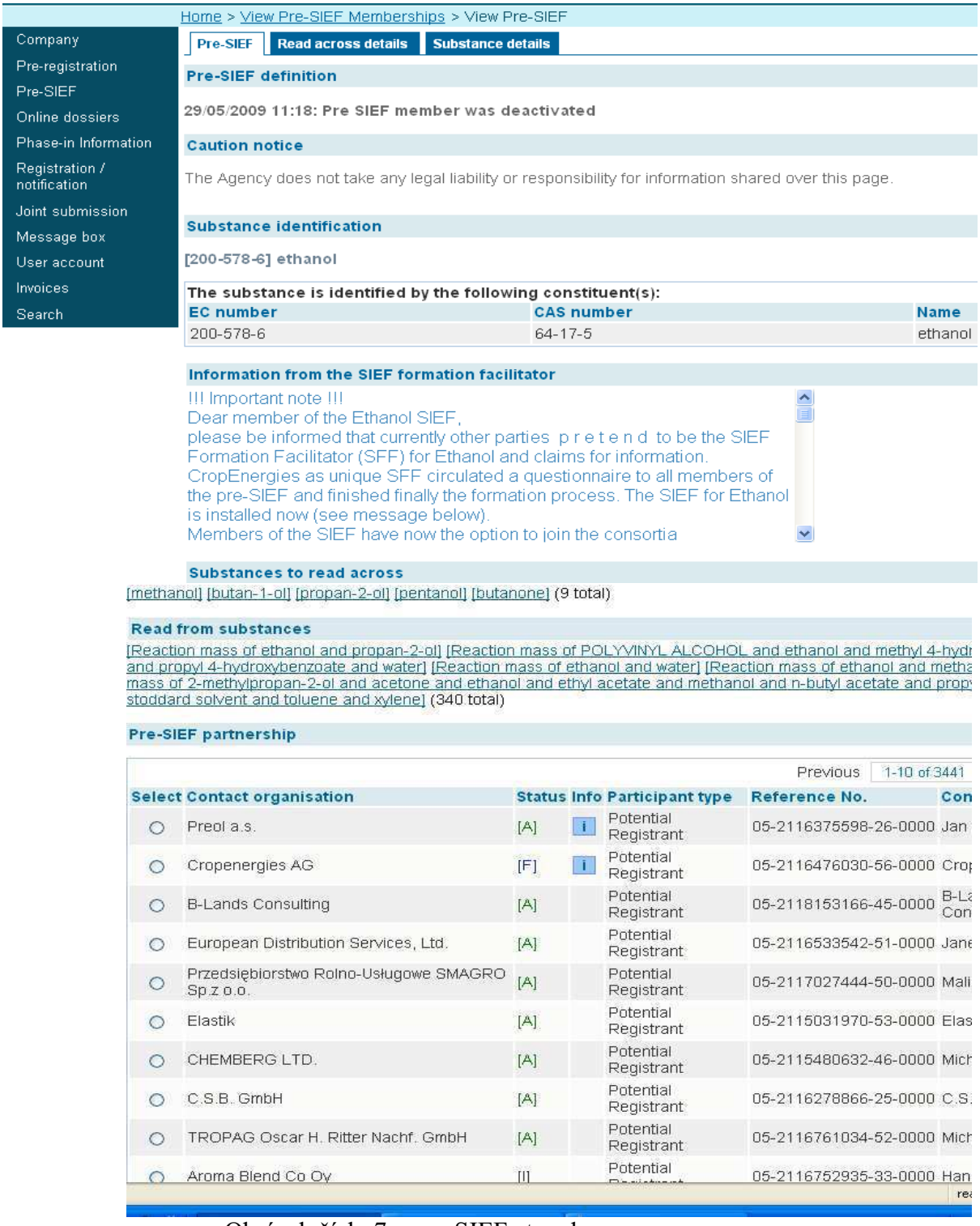
Jako vzorová látka byl vybrán etanol (CAS#64-17-5, EINECS 200-578-6), takže na obrázku 7 je ve vidět seznam všech společností, které předběžně registrovaly etanol. Je jich 3441, což tento pre-SIEF řadí mezi ty nejpočetnější.

2.1.3.2. Předběžná registrace pomocí IUCLID 5

Druhá možnost, jak předběžně registrovat, byla přes zásuvný modul do programu IUCLID 5. Tento program slouží primárně k vytvoření registrační dokumentace, ale pomocí plug-inu bylo možné část této dokumentace převést na dokumentaci pro předběžnou registraci. Tento způsob byl vhodný zejména pro subjekty, které již začaly s vyplňováním registrační dokumentace a hodlaly předběžně registrovat desítky či dokonce stovky nebo tisíce chemických látek. Způsob uvedený ve 2.1.3.1. je pro větší množství předběžně registrovaných látek velmi nepohodlný, navíc je nutné dobré připojení na internet, aby nedošlo k výpadku připojení a tím nutnosti celý postup opakovat.

Zásuvný modul pro předběžnou registraci byl k dispozici od 26.3.2008 [22], takže bylo možné v klidu s časovým předstihem nachystat informace potřebné pro předběžnou registraci. Bohužel, jak už bylo uvede výše, ECHA spustila REACH-IT v betaverzi, takže možnost vložení xml dokumentace vytvořené v plug-inu nebyla od počátku. Možnost

předložit předběžnou registraci z IUCLID 5 se objevila teprve při spuštění řádné verze REACH-IT dne 22. července 2008 [23].



Obrázek číslo 7 – pre-SIEF etanol

2.1.4 Požadavky na informace v dodavatelsko-odběratelském řetězci

Hlava IV Nařízení REACH stanoví obecné požadavky na informace v dodavatelsko-odběratelském řetězci ať již od dodavatele k odběrateli nebo naopak. Vzhledem k tomu, že formulace některých článků jsou velmi obecné, začali záhy po vstupu Nařízení REACH v platnost dodavatelé oslovovat své odběratele s otázkami na použití odebíraných chemických látek a odběratelé zase posílali dotazy ke svým dodavatelům, zda budou plnit požadavky podle Nařízení REACH. Cefic proto poslal několik otevřených dopisů průmyslu [24], [25] a [26] ve kterých radí, jak se s povinností komunikovat vypořádat. Na obranu odběratelů je třeba říci, že potvrzení o tom, zda dodavatel splní požadavky kladené Nařízením REACH, má pro odběratele existenční význam zejména tam, kde nakupovaná látka není běžně dostupná na trhu (z jakýchkoliv důvodů). Dodavatelé zase potřebují znát použití prodávaných chemických látek, aby mohli vytvořit CSR a Expoziční scénář (ES) pro dané použití.

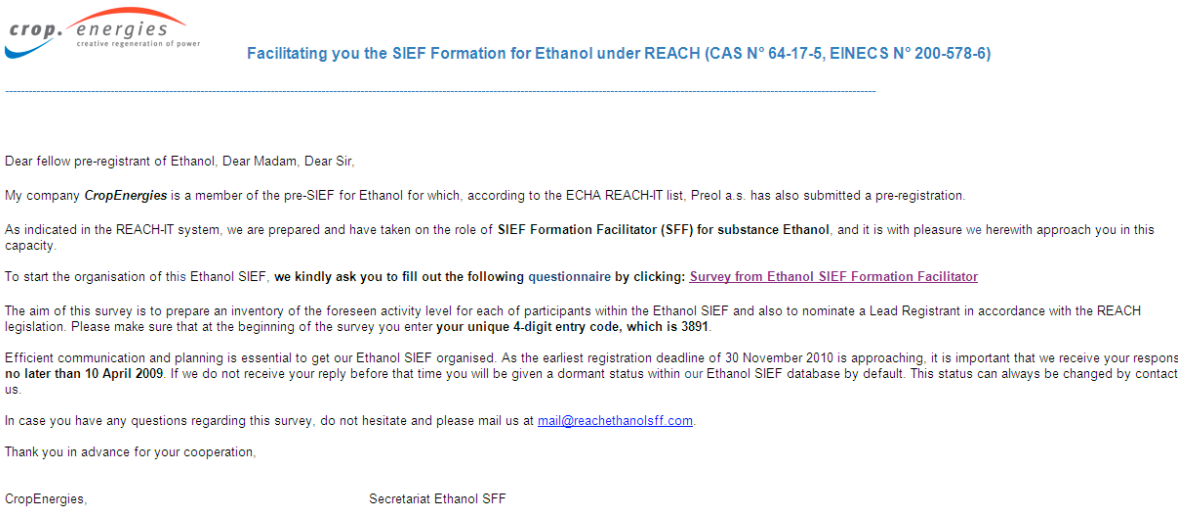
Během předběžné registrace se začal tlak odběratelů na dodavatele stupňovat; povětšinou chtěli znát číslo předběžné registrace, i když žádnou takovou povinnost Nařízení REACH nestanoví. Nyní (červen 2009) se již komunikace v dodavatelsko-odběratelském řetězci normalizuje – většina dotčených podnikatelských subjektů na obou stranách chápe, že povinnost komunikace neznamená zaplavování druhé strany desítkami e-mailů týdně. Navíc povědomí dotčených subjektů o Nařízení REACH roste.

2.2. Současný stav

2.2.1 Fórum pro výměnu informací o látce (SIEF)

Od ledna 2009 probíhá výměna informací o látkách ve fórech mezi potenciálními žadateli o registraci tak, jak to stanoví článek 29 Nařízení REACH [1]. Tuto výměnu informací nejvíce komplikuje počet předběžně registrovaných subjektů. Jako nejdůležitější se tedy jeví funkce facilitátora (SFF), který má možnost v pre-SIEFu REACH-IT zadat informace, které uvidí všichni potenciální žadatelé o registraci (viz obrázek 7) hned nahoře v poli Information from the SIEF formation facilitator. Právě pre-SIEF pro vzorovou látku etanol má obrovské potíže v komunikaci mezi jednotlivými potenciálními žadateli o registraci. SFF – německá společnost CropEnergies AG – rozeslala v březnu 2009 všem potenciálním žadatelům o registraci nejprve úvodní dopis, který obsahoval odkaz na

interaktivní dotazník (viz obrázek 8). Na uvedené webové stránce měl každý potenciální žadatel o registraci možnost označit se statusem [14], který mu vyhovuje. Potenciální žadatelé o registraci, kteří odpověděli na dotazník a označili se statusem „leading“, „involved“ nebo „passive“ byli v dalším kole osloveni nabídkou vstupu do konsorcia Et-OH REACH a také, zda souhlasí, aby se hlavním žadatelem o registraci stala společnost Abengoa The Netherlands BV (viz obrázek 9). Podnikatelské subjekty, které na dotazník neodpověděly, byly označeni statusem 4 – „dormant“. Vzhledem k tomu, že dostupnost portálu REACH-IT není moc dobrá (časté přetížení serverů zvláště v dopoledních hodinách mezi 9-12 hodinou, portál je uzavřen o víkendech a finských státních svátcích) a navíc pre-SIEFy nejsou zrovna přehledné, objevilo se několik „konsultantských“ společností s podobným dotazníkem. Je vidět na obrázku 7, jak SFF varuje před takovými „lži-facilitatory“.



crop. energies
creative regeneration of power

Facilitating you the SIEF Formation for Ethanol under REACH (CAS N° 64-17-5, EINECS N° 200-578-6)

Dear fellow pre-registrant of Ethanol, Dear Madam, Dear Sir,

My company ***CropEnergies*** is a member of the pre-SIEF for Ethanol for which, according to the ECHA REACH-IT list, Preol a.s. has also submitted a pre-registration.

As indicated in the REACH-IT system, we are prepared and have taken on the role of **SIEF Formation Facilitator (SFF) for substance Ethanol**, and it is with pleasure we herewith approach you in this capacity.

To start the organisation of this Ethanol SIEF, **we kindly ask you to fill out the following questionnaire by clicking:** Survey from Ethanol SIEF Formation Facilitator

The aim of this survey is to prepare an inventory of the foreseen activity level for each of participants within the Ethanol SIEF and also to nominate a Lead Registrant in accordance with the REACH legislation. Please make sure that at the beginning of the survey you enter **your unique 4-digit entry code, which is 3891**.

Efficient communication and planning is essential to get our Ethanol SIEF organised. As the earliest registration deadline of 30 November 2010 is approaching, it is important that we receive your respons **no later than 10 April 2009**. If we do not receive your reply before that time you will be given a dormant status within our Ethanol SIEF database by default. This status can always be changed by contact us.

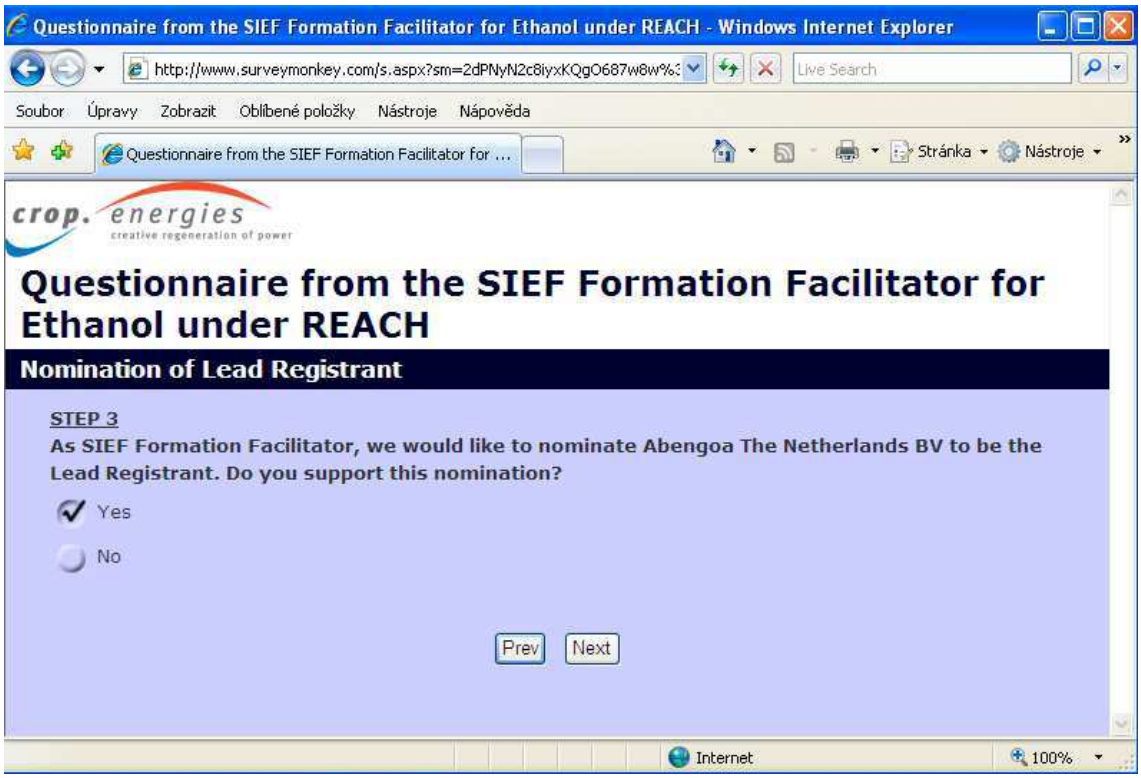
In case you have any questions regarding this survey, do not hesitate and please mail us at mail@reachethanolsff.com.

Thank you in advance for your cooperation,

CropEnergies, Secretariat Ethanol SFF

Obrázek číslo 8 – úvodní dopis od SFF

Po souhlasu většiny bylo ustanoven SIEF s hlavním žadatelem o registraci. Vzhledem k tomu, že 97% aktivních potenciálních žadatelů o registraci vstoupilo do konsorcia Et-OH, stala se administrace takového konsorcia jednoduchou záležitostí. Byl vybrán poskytovatel služeb (v podstatě sekretář) a byl připraven hrubý rozpočet na tvorbu potřebné registrační dokumentace, jakož i na administrativní služby. Potenciální žadatelé o registraci se též dohodli, že budou společně spolupracovat na vytvoření CSR a ES. Registrační lhůta byla stanovena na 1. prosinec 2010 (první registrační lhůta pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 1000 tun za rok nebo vyšším – článek 23 [1]).



Obrázek číslo 9 – náhled do interaktivního formuláře pro volbu hlavního žadatele o registraci pro látku etanol

Na tomto místě je třeba zmínit, že subjekty, které neodpověděly na dotazníky a byly tedy označeny statusem 4 – „dormant“ nejsou zcela vyloučeny z procesu registrace. Stačí, když napíší dopis SFF nebo dnes již hlavnímu žadateli o registraci (LR) se žádostí o změnu statusu a zaslání podmínek pro registraci. SFF nebo LR odpoví – většinou nastíní několik variant – a nový potenciální žadatel se rozhodne, jakým způsobem se vypořádá s registrační dokumentací. Jednou z variant bývá zakoupení „přístupového dopisu“ (Letter of access), tj. dopisu, který se vloží do registrační dokumentace a který obsahuje potvrzení hlavního žadatele o registraci o tom, že daná společnost uhradila svůj podíl nákladů na tvorbu registrační dokumentace a může odkazovat tedy na jeho registrační dokumentaci. Druhou variantou je vstup do konsorcia utvořeného kolem hlavního žadatele o registraci. První varianta je sice levnější, ale z technické dokumentace žadatel o registraci nezíská vůbec nic, ani jeden údaj – expresivně řečeno ani bod varu. Druhá varianta je sice dražší o administrativní náklady spojené se správou takového konsorcia, ale zároveň se žadatel o registraci stává spoluvlastníkem registrační dokumentace, takže může získat konkrétní údaje o

dané látce. Volitelnou součástí je zakoupení Zprávy o chemické bezpečnosti s expozičním scénářem pro konkrétní použití.

Také je možné nesouhlasit s hlavním žadatelem o registraci a předložit registrační dokumentaci zvlášť (tzv. opt-out). Přesné podmínky stanoví článek 19(2) Nařízení REACH [1].

Dalším důležitým faktorem, který vstupuje do komunikace mezi potenciálními žadateli o registraci je soulad se soutěžním zákonem. SIEF je totiž místo, kde se setkávají výrobci a dovozci dané chemické látky, tedy konkurenti. Navíc REACH-IT podává ucelenou informaci o všech konkurujících si společnostech. Cefic proto vydal speciální brožurku, jak se při takových setkáních chovat a co je možné sdělovat a co už ne. Tato brožurka je v příloze II.

2.2.2. Vytváření registrační dokumentace

Žádost o registraci musí obsahovat tyto informace:

1) technickou dokumentaci
2) zprávu o chemické bezpečnosti a expoziční scénáře

2.2.2.1. Technická dokumentace

Technickou dokumentaci tvoří souhrn údajů daných článkem 10 Nařízení REACH ve formátu IUCLID 5. Článek 12 stanoví, jak rozsáhlou technickou dokumentaci je třeba předložit pro jednotlivá množstevní rozmezí. Co to v praxi znamená ukáži na referenční látce etanol (líh). Cena registrační dokumentace včetně CSR se odhaduje na 0,5 – 1 milion EUR pro celý SIEF pro bezpečné látky (jako je etanol). Pro látky nebezpečné nebo pro látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) se částka zvýší zhruba o 30 až 50%, tedy na cca 1 – 1,5 miliony EUR.

Tato celková cena za technickou dokumentaci se rozpočítá mezi všechny členy SIEFu podle různých speciálních vzorců (více např. v [6]). Pro názornost řekněme, že cena bude mezi žadatele o registraci rozdělena rovným dílem. V případě, že všechny předběžně registrované subjekty budou registrovat etanol, znamená to pro každou společnost zaplatit podíl na úhradě nákladů na technickou dokumentaci ve výši 0,5/3441 – 1/3441 mil. EUR, tj.

145 – 290 EUR, což je opravdu zanedbatelná položka oproti poplatku ECHA podle [2], který je v nejvyšším tonážním pásmu při společném podání 23250€ za každou společnost. Zcela jiný podíl na úhradě nákladů za technickou dokumentaci obdržíme, jestliže bude registrovat pouze 100 subjektů – 5.000 – 10.000 EUR. V případě, že žadatelů o registraci zbude pouze deset, podíl každého žadatele o registrace bude 50 – 100 tisíc EUR. A to už rozhodně není zanedbatelná částka. Podle současného kurzu koruny [29] se jedná v tomto posledním případě o částku 1,34 – 2,7 milionů Kč.

Na výše uvedeném příkladě je jasně vidět, jak počet žadatelů o registraci ovlivňuje podíl na úhradě nákladů registrační dokumentace. V jasné výhodě jsou tedy společnosti vyrábějící běžné chemické látky. Společnosti, které vyrábí nebo dováží nějakou specialitu v rámci EU, musí nést břemeno nákladů na vytvoření technické dokumentace samy nebo s malým počtem žadatelů o registraci.

Chemická látka etanol se používá již několik tisíc let. Přesto je třeba tuto látku zaregistrovat podle Nařízení REACH. Nejprve je nutné pomocí literární rešerše zjistit, jaká dokumentace byla již vyhotovena a jaké požadované testy chybí (data gap analysis). Řekněme, že látka je vyráběna v množství nad 1000 tun za rok. Což znamená, že je třeba předložit technickou dokumentaci podle příloh VI až X Nařízení REACH. Ač se to zdá nepravděpodobné, velmi brzy zjistíme, že testů požadovaných podle příloh IX a X na trhu moc není. Takže tabulka (vzor data gap analysis je v příloze III), pro zjištění chybějících testů je z více než 1/3 prázdná. Podobná situace je i u jiných známých látek – například u železa nebo u hnojiv (dokonce z více než poloviny prázdná). Je to dané tím, že REACH přináší zcela nový pohled na chemické látky a na jejich interakci s vodním prostředím, s půdou i lidským organismem.

Aby byla technická dokumentace úspěšně přijata ECHA, je třeba vlastnit studie (nebo mít právo odkazovat se na tyto studie) z příloh VII a VIII, pro testy uvedené v přílohách IX a X se předkládají návrhy na testování, které ECHA vyhodnotí do 1. prosince 2012 [1]. Prakticky řečeno, není v silách ECHA zkontrolovat za dva roky na deset tisíc technických dokumentací, která budou předloženy v první registrační lhůtě (tento údaj lze dohledat v seznamu předběžně registrovaných látek ECHA [30]) a tedy na statisíce návrhů na testování, což tedy znamená, že žádné další drahé testy nebudou pro většinu látek potřeba. ECHA má samozřejmě určité priority, např. SVHC nebo CMR látky.

Technickou dokumentaci je třeba vytvořit v programu IUCLID 5, vytvořeného německou firmou Technidata pro Evropskou komisi. Program IUCLID 5 je možné si zdarma stáhnout na www stránkách programu – http://www.iuclid.eu. Program IUCLID 5 je velmi rozsáhlý – jen příručka pro používání tohoto programu má 2084 stran. Také požadavky na hardware nejsou zanedbatelné – pro normální práci je třeba aspoň 1GB operační paměti, procesor aspoň 1,4Ghz, ideálně více jádrový [19]. Navíc se uživatel neobejde bez základních znalostí operačního systému, chemie a také toxikologie. Již samotná instalace programu vyžaduje informace uvedené v návodu – není tedy možné pouze klikat myší na tlačítko „next“ a „Accept“ jako u instalací jiných programů či aplikací [19]. Pro každou látku je možné vyplnit 9000 informačních polí. Výchozí obrazovka programu je na obrázku 10. Program je multiplatformní, to znamená, že se dá používat nejen na počítačích s operačním systémem Windows XP a Windows Vista, ale i na operačních systémech Linux či Unix.

Vyplnění technické dokumentace také souvisí s členstvím ve společném podání (joint submission) pro danou látku. Pakliže se společnost odkazuje na technickou dokumentaci předloženou hlavním žadatelem o registraci, stačí pouze předložit malou část technické dokumentace (v IUCLID 5 části 1-3).

Náhled z programu IUCLID 5 na předkládanou technickou dokumentaci, tzv. dossier, je na obrázku číslo 11.

Koncem tohoto roku by měl být k dispozici nástroj na kontrolu technické správnosti technické dokumentace [28], takže každý žadatel o registraci bude mít možnost zkontrolovat si kompletnost své registrační dokumentace (tedy ověření, že všechny potřebné údaje jsou vyplněné, nikoliv však obsahově správné!). Už teď jsou k dispozici manuály ([32],[33]) pro správné vyplnění technické dokumentace v programu IUCLID 5.

2.2.2.2 Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR)

Předložení technické dokumentace tak, jak je uvedena v 2.2.2.1. nebude zřejmě problematické. Jedná se o vytvoření nebo shrnutí podstatných vlastností dané látky. Daleko větším problémem bude vytvoření CSR. Je třeba totiž posoudit chemickou bezpečnost všech látek podléhajících registraci v množství 10 tun nebo větším za rok na žadatele o registraci.

Podmínky CSR a nutné informace stanoví článek 14 Nařízení REACH spolu s přílohou I a XII.

Obrázek číslo 10 – výchozí obrazovka programu IUCLID 5

Vzorová šablona Zprávy o chemické bezpečnosti je v příloze IV.

„Posouzení chemické bezpečnosti provedené výrobcem nebo dovozcem pro látku zahrnuje tyto kroky v souladu s odpovídajícími oddíly této přílohy:

1. posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví;
2. posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví plynoucí z fyzikálně-chemických vlastností;
3. posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí;
4. posouzení perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT) a vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních (vPvB) látek.“

Tolik citace z Přílohy I Nařízení REACH . Pro látky klasifikované jako nebezpečné nebo PBT nebo vPvB je třeba ještě vytvořit Expoziční scénář nebo kategorie použití a expozice a odhad expozice a navíc ještě charakterizaci rizika. Podrobný návod na vytvoření CSR lze najít v [18], nicméně vědomosti k vypracování takové zprávy má v EU asi 200 lidí [27].

Obrázek číslo 11 – náhled technické dokumentace z programu IUCLID 5

ECHA také připravila zásuvný modul pro vytvoření CSR přímo do nové verze IUCLID 5.1., která vyšla 26. března 2009 [22] (dole na obrázku 7). Tento plug-in ale pouze využívá již vložené informace z koncových studií a vytváří CSR ve formátu rtf (např. pro Microsoft Word) nebo xml (pro ECHA).

2.3. Výhled do roku konce 2010

Do konce roku 2010 zbývá v tuto chvíli (červen 2009) jeden a půl roku. Technická dokumentace pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 1000 tun za rok nebo vyšším nebo pro látky nebezpečné pro životní prostředí (označené R50/53) v množství 100 tun za rok a vyšším nebo pro CMR látky v množství 1 tuna za rok a vyšším má být zaregistrována ECHA do 1. prosince 2010 [1]. Fakticky je ale nutné, aby technická dokumentace byla předložena dříve, neboť ECHA má tři měsíce na kontrolu této technické dokumentace. Navíc

je třeba, aby technickou dokumentaci nejprve předložil hlavní žadatel o registraci a teprve poté ostatní žadatelé o registraci. Poté teprve vydá ECHA registrační číslo.

Potenciální žadatelé o registraci mají tedy v podstatě jeden rok na to, aby se dohodli v SIEFech na hlavním žadateli o registraci, vypracovali technickou dokumentaci a CSR s ES pro jednotlivá použití dané chemické látky. Navíc ECHA ve spolupráci s členskými zeměmi chystá kontrolu dokumentace k předběžné registraci a také kontrolu bezpečnostních listů [31].

Vzhledem k tomu, že činnost fór pro výměnu informací o látkách se rozbíhá velmi pomalu, je termín předložení technické dokumentace (červenec 2010) velkou výzvou pro celý průmysl. Zdá se, že budou převažovat tyto možnosti spolupráce:

1) Hlavní žadatel o registraci připraví veškerou technickou dokumentaci sám a dalším žadatelům o registraci ji prodá za předem dohodnutý podíl.
2) Hlavní žadatel o registraci je spolu s některými dalšími žadateli o registraci členem konsorcia, které si na vytvoření technické dokumentace najalo externí společnost. Toto konsorcium pak nabídne nečlenům „přístupový dopis“ (Letter of Access) za podíl na úhradě nákladů (cca 20 – 30 % z celkové ceny) technické dokumentace a případně i CSR (jak je popsáno např. v [6]).
3) Hlavní žadatel o registraci připraví „SIEF Agreement“, tj. smlouvu mezi ním a ostatními žadateli o registraci tak, aby nedošlo k diskriminaci nebo nefér jednání ať už se to týká ceny za podíl za vypracování technické dokumentace nebo soutěžního práva.

Velkým problémem je také povinnost sdílení údajů o testech na obratlovcích. Každý držitel takové studie by ji měl nabídnout v SIEF všem žadatelům o registraci. Bohužel REACH-IT umožňuje zobrazit najednou pouze deset předběžně registrujících společností (srov. obrázek číslo 7) a pak je nutné kliknout na dalších deset, což značně prodlužuje práci v REACH-IT. Je sice možné z REACH-IT stáhnout xml soubor s údaji o všech předběžně registrovaných společnostech, nicméně manipulace s xml souborem je velmi problematická – standardně se prohlíží ve webovém prohlížeči. Cefic sice ve spolupráci s CONCAWE (sdružení společností podnikajících v ropném průmyslu) vyvinul speciální prohlížeč [34], ale i jeho použitelnost je omezená. Takže jako nejjednodušší možnost, jak nabídnout v SIEFu studii na obratlovcích (obecně jakoukoliv eko-toxikologickou studii) je napsat SFF, ať zveřejní na portále REACH-IT, že daná studie existuje a je ve vlastnictví dané společnosti.

Dalším vývoj je očekáván také v procesu povolování – upřednostněné látky ze Seznamu Kandidátů budou po schválení v Evropské Komisi zařazeny do Přílohy XIV Nařízení REACH. Je zřejmé, že proces povolování začne ihned po skončení první vlny registrace (1.12.2010). ECHA už bude mít v roce kompletní technickou dokumentaci k těmto látkám a tak může začít použití těchto látek prověřovat. Navíc proces povolování je velice drahý – poplatek za zahájení procesu povolování je 50.000€ za každou látku a 10.000€ za každé použití této látky [2], a to ještě nejsou zmíněny poplatky za vytvoření Socio-ekonomické analýzy a doplnění registrační dokumentace o další testy podle požadavků ECHA.

3. Závěr

Nařízení REACH klade velké nároky na podnikatelské subjekty nejen po stránce legislativní, ale i jazykové a odborné. Úspěšné zvládnutí předběžné registrace automaticky neznamená, že všechny požadavky podle Nařízení REACH byly úspěšně splněny. Podnikatelské subjekty čeká ještě mnoho překážek, než si budou moci oddechnout a říci: splněno. Je smutným faktem, že kompetentní autority ať už na národní nebo evropské úrovni nechtějí mít s procesem registrace nic společného. Help-desky nefungují nebo nedokáží adekvátně reagovat na otázky podnikatelských subjektů, takže vznikají různé fámy a šíří se polopravdy. Příspěvky od kompetentních orgánů (ministerstva, inspekce atp.) se omezují pouze na kontrolu a případnou represi jednotlivých společností.

Největší měrou však dopadá REACH na malé a střední podniky. Velké průmyslové koncerny si dokáží s implementací REACH nějak poradit (buď svépomocí nebo si najmou nějakou poradenskou firmu), ale malé a střední podniky nemají ani dostatek kvalifikovaných pracovníků ani dostatek finančních prostředků, ba dokonce ani dostatek informací o tom, co vlastně REACH je a jak se s novou chemickou legislativou vypořádat. Již příprava a odeslání dokumentace nutné k předběžné registraci byla pro mnoho z nich velkým oříškem a tak není divu, že nejvíce subjektů předběžně registrovalo až v posledním měsíci lhůty dané Nařízením REACH [21]. Teď tyto společnosti musí čelit komunikaci v pre-SIEF a SIEF a také v rámci dodavatelsko-odběratelského řetězce. I pro naši referenční látku ethanol to znamená čtení několika odborných e-mailů v anglickém jazyce týdně a do budoucna ještě zpracování podkladů pro vytvoření expozičních scénářů a CSR, případně komunikace přes nějaký sdílený webový formulář.

Situaci také komplikuje fakt, že většina společností předběžně registrovala více látek a tedy musí sledovat více fór pro výměnu informací o látkách.

Chybí také zkušení odborníci – ať už toxikologové nebo výkonní pracovníci pověření implementací REACH – v České republice je pouze 20 – 30 lidí, kteří o implementaci REACH opravdu něco vědí a dovedou ji ve svých společnostech provést.

V případě potíží či problémů se tedy v podstatě není na koho v České republice obrátit – helpdesk pro REACH zřízený v instituci Cenia Ministerstvem životního prostředí není schopen odpovídat na sofistikovanější otázky a tak nezbývá, než se obrátit přímo na helpdesk ECHA; je třeba ale počítat s delší odpovědní lhůtou, zvláště, když pošleme dotaz v českém jazyce (na což samozřejmě má každý právo zajištěné Smlouvou [16]). Naštěstí funguje aspoň oborové sdružení Svaz chemického průmyslu, které sice odpovědět většinou neumí, ale je schopné zprostředkovat kontakt na odborníka z dané oblasti, který se problematice REACH věnuje. Podobně se snaží pomáhat i Ministerstvo průmyslu a obchodu.

Doufejme tedy, že proces registrace, povolování a omezování chemických látek bude zvládnutý dobře a proklamované benefity se projeví co nejdříve.

Literatura

1) *Úřední věstník EU.* <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:CS:PDF> [cit. 2009-06-06]
2) *Úřední věstník EU.* <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:107:0006:0025:CS:PDF> [cit. 2009-06-06]
3) *Úřední věstník EU .* <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:CS:PDF> [cit. 2009-06-06]
4) *Evropská Agentura pro chemické látky* <http://guidance.echa.europa.eu/about_reach_cs.htm> [cit. 2009-06-06]
5) *Evropská Agentura pro chemické látky* <http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.htm?time=1243428922> [cit. 2009-06-06]
6) *Evropská Agentura pro chemické látky* <http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf> [cit. 2009-06-06]
7) *Evropská Agentura pro chemické látky* <http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_en.htm?time=1243429239> [cit. 2009-06-06]
8) *Evropská Agentura pro chemické látky* <http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/polymers_en.htm?time=1243429271> [cit. 2009-06-07]
9) *Evropská Agentura pro chemické látky* <http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/ppord_en.htm?time=1243429427> [cit. 2009-06-06]

10) *Evropská Agentura pro chemické látky* <http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.htm?time=1243429630> [cit. 2009-06-06]
11) *Evropská Agentura pro chemické látky* <http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_cs.htm?time=1243429664> [cit. 2009-06-06]
12) Zákon číslo 356/2003 o chemických látkách a přípravcích ve znění pozdějších předpisů
13) *IUCLID5* <http://www.iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.project> [cit. 2009-06-06]
14) *Cefic publications.* <http://cefic.org/Files/Publications/Invitation_4_digits_0309.doc> [cit. 2009-06-09]
15) *Cefic homepage.* <www.cefic.be> [cit. 2009-06-09]
16) *Smlouva o fungování Evropské Unie. Konsolidované znění. Online.* <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:115:0047:0199:CS:PDF> [cit. 2009-06-08]
17) *Evropská Agentura pro chemické látky* <http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.htm?time=1243505942> [cit. 2009-06-06]
18) *Evropská Agentura pro chemické látky* <http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1243506068> [cit. 2009-06-06]
19) *Evropská Agentura pro chemické látky* <http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/iuclid_en.htm?time=1243506368> [cit. 2009-06-06]
20) Zákon číslo 156/1998 ve znění pozdějších předpisů, paragraf 4
21) *ECHA news letter* <http://echa.europa.eu/doc/press/pr_08_59_publication_pre-registered_substances_list_20081219.pdf> [cit. 2009-06-08]
22) <http://www.iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.news&type=public> [cit. 2009-06-08]
23) *ECHA news letter* <http://echa.europa.eu/doc/press/pr_08_20_bulk_pre_reg_20080722.pdf> [cit. 2009-06-06]
24) *REACH Industry Preparation letter No 5*, Cefic. Březen 2007. Dostupné přes www.cefic.be

25) *REACH Industry Preparation letter No 6*, Cefic. Červen 2007. Dostupné přes www.cefic.be

26) *REACH Industry Preparation letter No 7*, Cefic. Listopad 2007. Dostupné přes www.cefic.be

27) Soukromá konverzace Jan Mervart

28) *Presentace ze druhého setkání ECHA s veřejností prsentace.* <http://echa.europa.eu/doc/press/events/stks_day_20090525/2nd_stk_day_completeness_check.pdf> [cit. 2009-06-06]

29) *Kurz české koruny vůči euru dne 3.6.2009. 1EUR = 26,82 Kč. Hospodářské noviny.* <http://finweb.ihned.cz/index.php?p=006G00> [cit. 2009-06-03]

30) *Seznam předběžně registrovaných látek.* http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx [cit. 2009-06-06]

31) *Tisková zpráva ECHA* <http://echa.europa.eu/doc/press/pr_09_05_enforcement_project_forum%20_20090430.pdf> [cit. 2009-06-06]

32) *Data Sumbission Manual 5: How to complete a Technical dossier for registrations and PPORD notifications manuál* <http://echa.europa.eu/doc/reachit/compl_tech_dossier_manual.pdf> [cit. 2009-06-06]

33) *Data Sumbission Manual 8: Business Rules validation manuál* <http://echa.europa.eu/doc/reachit/reachit_data_submission_manual_8_business_rules_validation_20090417.pdf> [cit. 2009-06-06]

Příloha I – stručný náhled na Bezpečnostní list podle Nařízení 1907/2006

Proxim	**BEZPEČNOSTNÍ LIST** dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 Líh technický	Změna: 0 Strana : 1 z 7

1. Identifikace látky nebo přípravku a výrobce nebo dovozce

1.1. Identifikace látky nebo přípravku:

Líh technický
Hydrogenačně rafinovaný kvasný líh zvláštně denaturovaný

Číslo CAS: 64-17-5
Číslo ES: 200-578-6
Další název látky: ethylalkohol

1.2. Použití látky nebo přípravku:
Používá se k různým technickým účelům (k čištění, odmašťování, do lihových kahanů)

1.3. Identifikace výrobce, dovozce nebo dodavatele:
Obchodní jméno: PROXIM s.r.o.
Sídlo: Palackého 578, 530 02 Pardubice
IČ: 45538727
Telefon/Fax: 466 530 357 Email: infobl@proxim-pu.cz
Odpovědná osoba: Ing. Jan Kroupa

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace:
Toxikologické informační středisko: Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2;
Telefonní číslo (nepřetržitě): 224 919 293, 224 915 402

2. Údaje o nebezpečnosti přípravku

2.1. Klasifikace látky nebo přípravku podle zákona:
Výstražný symbol: **F (vysoce hořlavý)** --- --- a hmatatelný symbol pro nevidomé.
R - věty: R 11
S - věty: S 2, S 7, S 16, S 46
Úplné znění R-vět a S-vět – viz bod 16.

Přípravek je klasifikován jako nebezpečný (podle Směrnice 1999/45/ES).

Látka je uvedena v Seznamu závazně klasifikovaných nebezpečných chemických látek podle přílohy č. 1 k Vyhlášce č. 369/2005 Sb. (přílohy č. 1 ke Směrnici Komise 2004/73/ES, kterou se po 29. mění směrnice Rady 67/548/EHS, korigendum z 16.6.2004).

2.2. Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka při používání látky/přípravku:
účinkuje na centrální nervovou soustavu. Při opakovaném působení působí katary žaludeční sliznice, onemocnění jater, ledvin a krevního oběhu.

2.3. Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí při používání látky/přípravku:
při úniku se rychle odpařuje, zvláště za vyšších teplot. Páry, které jsou těžší než vzduch, se mohou šířit daleko od místa úniku a vytvářet se vzduchem výbušnou směs. Při úniku většího množství do vody mohou páry nad hladinou vytvořit explosivní směs.

2.4. Možné nesprávné použití látky/přípravku:
Manipulace, při které může dojít k úniku látky do půdy, kanalizace a povrchových vod.

2.5. Další údaje: Neuvedeno

3. Složení / Informace o složkách

Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

Chemický název	Obsah %	CAS	EINECS	Bezp. symbol	R-věty	S-věty
Ethanol	90-92	64-17-5	200-578-6	F	11	2-7-16
terc-Butylalkohol	< 0,1	75-65-0	200-889-7	F, Xn	11-20	2-9-16
Denatonium benzoat	< 0,1	3734-33-6	223-095-2			

4. Pokyny pro první pomoc

Nutnost okamžité lékařské pomoci: Doporučená

4.1. Všeobecné pokyny:
Projevují-li se zdravotní potíže, nebo v případě pochybností vyhledejte lékařskou pomoc. Při stavech ohrožujících život je třeba provádět resuscitaci:
Postižený nedýchá - je nutné okamžitě provádět umělé dýchání
Zástava srdce - je nutné okamžitě zahájit nepřímou masáž srdce
Bezvědomí - je nutné postiženého uložit do stabilizované polohy na boku
Při popálení I.st. (bolestivé zarudnutí) a II.st.(bolestivé puchýře) zasažená místa dlouhodobě chladit pod proudem studené vody, při popálení III.st.(zčernání, drolící se bledá kůže, zpravidla bez bolesti) postižená místa nechladit, pouze zakrýt čistou tkaninou.

4.2. Při nadýchání:
Okamžitě přerušte expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch. Podle situace lze doporučit; výplach ústní dutiny, případně nosu vodou.

4.3. Při styku s kůží:
Odstranit nasáklý oděv, umýt vodou a mýdlem, ošetřit reparačním krémem.

4.4. Při zasažení očí:
Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka prsty (třeba i násilím). Výplach provádějte nejméně 15 minut. Zajistěte lékařské ošetření.

4.5. Při požití:
Provést výplach úst vodou, vypít větší množství vody. Nedýchá-li postižený, zavést umělé dýchání, nesnažit se vyvolat zvracení. Zvrací-li postižený sám, uložit ho do stabilizované polohy, aby nevdechl zvratky. Při potížích zajistit lékařské ošetření.

4.6. Další údaje:
Nutné prostředky k zabezpečení okamžitého ošetření, které by měly být na pracovišti: Voda

Příloha II – Cefic do and do not

REACH DO & DON'T

Working in SIEF

Substance Information Exchange Forums (hereinafter "SIEFs") are provided for in REACH. The aims of the SIEFs are to: (a) facilitate data sharing for the purpose of registration, between potential registrants, thereby avoiding duplication of studies; and (b) agree classification and labeling (for more details, see Article 29 of REACH and related Guidance on Data Sharing available on the ECHA web site http://ec.europa.eu/echa/reach_en.html).

✓ **DO** ensure, that the issue of sameness and identity check are handled by applying objective and transparent criteria when discussing the SIEF's formation.

✓ **DO** ensure that, before any discussion on the issue of sameness starts with other undertakings, each undertaking individually identifies its own substance(s) and documents its reasons for this approach.

✓ **DO** ensure that any deviation from this approach, following discussions with other undertakings, is clearly and objectively justified and documented.

✓ **DO** ensure that the final decision on sameness is clearly and objectively justified and those reasons documented.

✗ **DON'T** misuse this process to unduly exclude certain competitors.

Consortium membership/participation

Formation of a consortium is one way for companies to organize their co-operation under SIEFs. There are several possible forms of co-operation that companies can choose, consortia being just one of these that is often referred to. A consortium does not need to be a co-image of a SIEF and may only involve some of the participants of a particular SIEF. It may also cover some of the activities to be conducted under REACH, or alternatively, it may cover more than one SIEF.

However, it is generally advisable to open membership of consortia to undertakings that are registrants or potential registrants of the substance(s) to which the consortium relates:

(i) manufacturers and importers;
(ii) producers and importers of articles from which the relevant substance(s) are intended to be released;
(iii) only representatives of (i) and (ii).

In addition, the members of a consortium may consider inviting the following groups to participate in the consortium (this does not necessarily mean that such groups should ultimately be invited):

(iv) downstream users;
(v) data holders;
(vi) other third parties that may have an interest in being involved in a given consortium.

When preparing membership/participation conditions, it is important to have written rules (including a well documented "decision-making" process) which are:

- *clear and transparent, avoid ambiguity; and*
- *based on objective criteria, applied in a non-discriminatory way with a straightforward admission mechanism.*

In addition, distinctions between different types of membership/participation may be made when relevant (e.g. full member, associate member, observer or expert).

✓ **DO** ensure that any distinctions between or within categories of members/participants as regards their rights are based on objective criteria. Nonetheless, there are limits to such distinctions, for example:

  ✗ **DON'T** base distinctions only on size/level of turnover. Note, however, that distinctions may be based on objective criteria, for example, between categories of consortium members that have greater obligations under REACH because they fall into higher tonnage bands;

  ✗ **DON'T** base distinctions purely on membership of a particular trade association, sector group or other body, as these are separate entities.

✓ **DO** ensure as a general rule that, where the membership of a consortium is limited, the rules of the consortium do not result in the total exclusion of access by non-members to data produced in the context of REACH. Such exclusion may however, be justified in certain circumstances to be interpreted in the light of REACH and related obligations on data sharing and EC competition law.

✓ **DO** ensure that the final decision on membership is clearly and objectively justified and the reasons for this decision are documented, in particular in cases where membership is refused.

✓ **DO** ensure, as a general rule, that membership rules are sufficiently flexible to allow new members to join at a later date.

✓ **DO** base resolution of membership disputes, where possible, on arbitration by an impartial body which applies objective criteria.

Costs

✓ DO ensure that costs are carefully calculated using a coherent and objectively justified methodology that is well documented.

✓ DO ensure that costs are only recovered for necessary data.

✓ DO ensure that costs are divided according to a transparent methodology that is well documented and that is applied in a non-discriminatory way, taking into account all relevant objective factors such as the level of access and right of use.

✓ DO ensure that any sensitive information supplied for the purposes of cost calculations - such as production volumes - are not directly or indirectly exchanged between participants but are channelled through an independent third party or trustee (See also below).

Data sharing

✓ DO ensure that differences in levels of access or ownership rights are objectively justified.

✓ DO ensure that differences in levels of access or ownership rights are reflected in divisions of costs and undertakings are not required to pay for access to information that they do not require for registration.

✓ DO respond promptly to data requests made legitimately under the REACH data sharing rules (which may not necessarily imply "immediate communication" of the relevant data, since – among others – a process of negotiation may occur).

✓ DO ensure that, when choosing between alternative sources of data, choice is based on objective criteria related to the quality of the data, taking into account in particular its reliability, relevance and adequacy. The processes followed in order to define and apply these criteria must be carefully documented.

Discussions on business related issues

✗ DON'T discuss business related issues that ought to be decided individually by each company. This applies for example to:

- changes in sales, supply, purchasing and marketing strategy resulting from REACH, including company business plans;
- possible de-selection of substance or use. This is to be defined on an individual basis only and there should not be any "collective de-selection".

Exchange of information

Even if most of the information to be exchanged under REACH is unlikely to be problematic under EC competition law (because this information is mostly of a scientific or technical nature and does not enable competitors to align their market behaviour), certain information exchanged (such as volume information) can raise EC competition law issues. As a consequence:

✓ DO limit your exchanges of information to what is strictly necessary under REACH.

✗ DON'T exchange non-public sensitive information such as (non exhaustive list):
- Individual company prices, price changes, terms of sale, industry pricing policies, price levels, price differentials, price mark-ups, credit terms etc;
- Costs of production or distribution etc;
- Individual company figures on sources of supply, costs, production, inventories, sales, etc;
- Information as to future plans of individual companies concerning technology, investments, design, production, capacity, distribution or marketing of particular products including proposed territories or customers;
- Matters relating to individual suppliers or customers, particularly in respect of any action that might have the effect of excluding them from the markets.

✗ DON'T exchange technical information if this exchange is not necessary under REACH, especially if this exchange of technical information may provide competitors with the ability to align their market behaviour.

✓ DO reduce the frequency of exchanges.

✓ DO exchange tonnage bands instead of individual more specific volume information. If not feasible, and specific volume information or other sensitive data needs to be communicated, use precautionary measures, e.g. organise such exchanges via an independent third party or trustee (See p.6).

Management of activities DO & DON'T

✓ DO	✗ DON'T
REACH ACTIVITIES AND EC COMPETITION LAW	
DO pay attention to EC competition law as this may apply to REACH related activities	DO NOT presume that because you are strictly applying REACH, EC competition law will not apply
COMPETITION COMPLIANCE	
DO comply with EC competition law when acting under REACH DO always refer to EC competition law compliance, adopt a system, and strictly adhere to it DO avoid any misunderstanding by competition authorities about what you are doing	DO NOT misuse REACH activities to engage in anticompetitive conduct such as cartel activities DO NOT ignore, and thus DO know the most important EC competition law rules, as ignorance is not an excuse with competition authorities
ORGANISATION OF ACTIVITIES	
DO have an effective organisation (e.g. by signing appropriate agreements including rules for defining items such as membership, data sharing, cost sharing, adoption of an EC competition law compliance set of rules)	DO NOT work in a disorganised way. If you have rules or sign an agreement apply these in full and ensure they are followed
TYPE OF ACTIVITIES	
DO always apply EC competition law compliance to any type of REACH related activities : not only formal meetings, but also activities such as conference calls, use of IT systems, exchange of correspondence, e-mails, informal meetings	DO NOT engage in prohibited activities during social gatherings incidental to your lawful activities or otherwise; EC competition law rules will equally apply to these
WORKING UNDER REACH	
DO limit your activities to what is strictly required under REACH	DO NOT go beyond activities which are strictly required under REACH

Příloha III – Šablona pro Analýzu chybějících dat (Data gap analysis)

IUCLID-5 Tracking System

General part	
Status / Date:	25.3.2009
Name	ETHANOL
CAS No.	
Chemical formula	
EU classification	
IUCLID and SIAR Available?	

Physico-chemical properties									
IUCLID5	Annex	Nr.	Colum 1 Standard Information Required	Data	Reliability	Reference / Cross reference	Esc case	Data gap	Action
4.1	VII	7.1	State of the substance at 20°C and 101.3k Pa		1				
4.2	VII	7.2	Melting/freezing point		1				
4.3	VII	7.3	Boiling point						
4.4	VII	7.4	Relative density		1				
4.6	VII	7.5	Vapour pressure		1				
4.10	VII	7.6	Surface tension						
4.8	VII	7.7	Water solubility					YES	order test
4.7	VII	7.8	Partition coefficient n-octanol/water		1				
4.11	VII	7.9	Flash-point		1				
4.13	VII	7.10	Flammability		1				
4.14	VII	7.11	Explosive properties		1				
4.12	VII	7.12	Self-ignition temperature						
4.15	VII	7.13	Oxidising properties						
4.5	VII	7.14	Granulometry						
4.17	IX	7.15	Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products. Only required if stability of the substance is considered to be critical.						
4.21	IX	7.16	Dissociation constant						
4.22	IX	7.17	Viscosity						
Enviromental fate and pathways, Ecotoxicological information, Toxicological information									
7.3.1 7.10.1 7.10.2 7.10.3 7.10.5	VII	8.1	Skin irritation or skin corrosion The assessment of this endpoint shall comprise the following consecutive steps: (1) an assessment of the available human and animal data, (2) an assessment of the acid or alkaline reserve, (3) in vitro study for skin corrosion, (4) in vitro study for skin irritation						
7.4.1 7.10.4	VII	8.3	Skin sensitisation The assessment of this endpoint shall comprise the following consecutive steps: (1) an assessment of the available human, animal and alternative data, (2) In vivo testing.						
7.6	VII	8.4	Mutagenicity						
7.6	IX	8.4	Mutagenicity						
	X	8.4	Mutagenicity						
7.6.1	VII	8.4.1	In vitro gene mutation study in bacteria						
7.6.1	VIII	8.4.2	In vitro cytogenicity study in mammalian cells or in vitro micronucleus study						
7.6.1	VIII	8.4.3	In vitro gene mutation study in mammalian cells, if a negative result in Annex VII, Section 8.4.1. and Annex VIII, Section 8.4.2.						
7.6.4	VIII	8.4	Mutagenicity						
7.2	VII	8.5	Acute toxicity						
7.2	VIII	8.5	Acute toxicity						
7.2.1	VII	8.5.1	By oral route						
7.2.2	VIII	8.5.2	By inhalation						
7.2.3	VIII	8.5.3	By dermal route						
7.5	VIII	8.6	Repeated dose toxicity						
7.5.1 7.5.2 7.5.3	VIII	8.6.1	Short-term repeated dose toxicity study (28 days), one species, male and female, most appropriate route of administration, having regard to the likely route of human exposure.						
7.5.1 7.5.2 7.5.3	IX	8.6.1	Short-term repeated dose toxicity study (28 days), one species, male and female, most appropriate route of administration, having regard to the likely route of human exposure, unless already provided as part of Annex VIII requirements or if tests according to Section 8.6.2 of this Annex is proposed. In this case, Section 3 of Annex XI shall not apply.						
7.5.1 7.5.2 7.5.3	IX	8.6.2	Sub-chronic toxicity study (90-day), one species, rodent, male and female, most appropriate route of administration, having regard to the likely route of human exposure.						
7.5.1 7.5.2 7.5.3	X	8.6.3	Repeated dose toxicity						
7.9.1 7.9.2 7.9.3 7.12	X	8.6.4	Repeated dose toxicity						
7.8	IX	8.7	Reproductive toxicity						
7.8	X	8.7	Reproductive toxicity						

Příloha IV – Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR) - náhled

CHEMICAL SAFETY REPORT

Substance Name: ethanol

EC Number: 200-578-6

CAS Number: 64-17-5

Registrant's Identity: Preol a. s.

Table of Contents

Part A 37
1. SUMMARY OF RISK MANAGEMENT MEASURES 37
2. DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE IMPLEMENTED 37
3. DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE COMMUNICATED . 37
Part B 37
1. IDENTITY OF THE SUBSTANCE AND PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES .. 37
1.1. Name and other identifiers of the substance 37
1.2. Composition of the substance 37
1.3. Physico-chemical properties 38
2. MANUFACTURE AND USES 38
2.1. Manufacture 38
2.2. Identified uses 38
2.3. Uses advised against 38
3. CLASSIFICATION AND LABELLING 38
3.1. Classification and labelling in Annex I of Directive 67/548/EEC 38
3.2. Self classification(s) 38
3.3. Other classification(s) 38
4. ENVIRONMENTAL FATE PROPERTIES 38
4.1. Degradation 38
4.1.1. Abiotic degradation 38
4.1.1.1. Hydrolysis 38
4.1.1.2. Phototransformation/photolysis 38
4.1.1.2.1. Phototransformation in air 38
4.1.1.2.2. Phototransformation in water 39
4.1.1.2.3. Phototransformation in soil 39
4.1.2. Biodegradation 39
4.1.2.1. Biodegradation in water 39
4.1.2.1.1. Estimated data 39
4.1.2.1.2. Screening tests 39
4.1.2.1.3. Simulation tests (water and sediments) 39
4.1.2.1.4. Summary and discussion of biodegradation in water and sediment 39
4.1.2.2. Biodegradation in soil 39
4.1.3. Summary and discussion of degradation 39
4.2. Environmental distribution 39
4.2.1. Adsorption/desorption 39
4.2.2. Volatilisation 39
4.2.3. Distribution modelling 40
4.2.4. Summary and discussion of environmental distribution 40
4.3. Bioaccumulation 40
4.3.1. Aquatic bioaccumulation 40

4.3.2. Terrestrial bioaccumulation 40
4.3.3. Summary and discussion of bioaccumulation 40
4.4. Secondary poisoning 40
5. HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT 40
5.1. Toxicokinetics (absorption, metabolism, distribution and elimination) 40
5.1.1. Non-human information 40
5.1.2. Human information 40
5.1.3. Summary and discussion of toxicokinetics 40
5.2. Acute toxicity 40
5.2.1. Non-human information 40
5.2.1.1. Acute toxicity: oral 40
5.2.1.2. Acute toxicity: inhalation 40
5.2.1.3. Acute toxicity: dermal 41
5.2.1.4. Acute toxicity: other routes 41
5.2.2. Human information 41
5.2.3. Summary and discussion of acute toxicity 41
5.3. Irritation 41
5.3.1. Skin 41
5.3.1.1. Non-human information 41
5.3.1.2. Human information 41
5.3.2. Eye 41
5.3.2.1. Non-human information 41
5.3.2.2. Human information 41
5.3.3. Respiratory tract 41
5.3.3.1. Non-human information 41
5.3.3.2. Human information 41
5.3.4. Summary and discussion of irritation 41
5.4. Corrosivity 41
5.4.1. Non-human information 41
5.4.2. Human information 41
5.4.3. Summary and discussion of corrosion 42
5.5. Sensitisation 42
5.5.1. Skin 42
5.5.1.1. Non-human information 42
5.5.1.2. Human information 42
5.5.2. Respiratory system 42
5.5.2.1. Non-human information 42
5.5.2.2. Human information 42
5.5.3. Summary and discussion of sensitisation 42
5.6. Repeated dose toxicity 42
5.6.1. Non-human information 42
5.6.1.1. Repeated dose toxicity: oral 42
5.6.1.2. Repeated dose toxicity: inhalation 42
5.6.1.3. Repeated dose toxicity: dermal 42
5.6.1.4. Repeated dose toxicity: other routes 42
5.6.2. Human information 42
5.6.3. Summary and discussion of repeated dose toxicity 42
5.7. Mutagenicity 43
5.7.1. Non-human information 43
5.7.1.1. In vitro data 43
5.7.1.2. In vivo data 43
5.7.2. Human information 43
5.7.3. Summary and discussion of mutagenicity 43
5.8. Carcinogenicity 43
5.8.1. Non-human information 43
5.8.1.1. Carcinogenicity: oral 43
5.8.1.2. Carcinogenicity: inhalation 43
5.8.1.3. Carcinogenicity: dermal 43
5.8.1.4. Carcinogenicity: other routes 43
5.8.2. Human information 43

5.8.3. Summary and discussion of carcinogenicity 43
5.9. Toxicity for reproduction 43
5.9.1. Effects on fertility 43
5.9.1.1. Non-human information 43
5.9.1.2. Human information 43
5.9.2. Developmental toxicity 44
5.9.2.1. Non-human information 44
5.9.2.2. Human information 44
5.9.3. Summary and discussion of reproductive toxicity 44
5.10. Other effects 44
5.10.1. Non-human information 44
5.10.1.1. Neurotoxicity 44
5.10.1.2. Immunotoxicity 44
5.10.1.3. Specific investigations: other studies 44
5.10.2. Human information 44
5.10.3. Summary and discussion of specific investigations 44
5.11. Derivation of DNEL(s) / DMEL(s) 44
5.11.1. Overview of typical dose descriptors for all endpoints 44
5.11.2. Correction of dose descriptors if needed (for example route-to-route extrapolation), application of assessment factors and derivation of the endpoint specific DN(M)EL 45
5.11.3. Selection of the critical DNEL(s)/DMEL(s) and/or qualitative/semi-quantitative descriptor for critical health effects 46
6. HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT OF PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES 46
6.1. Explosivity 47
6.2. Flammability 47
6.3. Oxidising potential 47
7. ENVIRONMENTAL HAZARD ASSESSMENT 47
7.1. Aquatic compartment (including sediment) 47
7.1.1. Toxicity test results 47
7.1.1.1. Fish 47
7.1.1.1.1. Short-term toxicity to fish 47
7.1.1.1.2. Long-term toxicity to fish 47
7.1.1.2. Aquatic invertebrates 47
7.1.1.2.1. Short-term toxicity to aquatic invertebrates 47
7.1.1.2.2. Long-term toxicity to aquatic invertebrates 47
7.1.1.3. Algae and aquatic plants 47
7.1.1.4. Sediment organisms 47
7.1.1.5. Other aquatic organisms 47
7.1.2. Calculation of Predicted No Effect Concentration (PNEC) 47
7.1.2.1. PNEC water 47
7.1.2.2. PNEC sediment 47
7.2. Terrestrial compartment 48
7.2.1. Toxicity test results 48
7.2.1.1. Toxicity to soil macro-organisms 48
7.2.1.2. Toxicity to terrestrial plants 48
7.2.1.3. Toxicity to soil micro-organisms 48
7.2.1.4. Toxicity to other terrestrial organisms 48
7.2.2. Calculation of Predicted No Effect Concentration (PNEC soil) 48
7.3. Atmospheric compartment 48
7.4. Microbiological activity in sewage treatment systems 48
7.4.1. Toxicity to aquatic micro-organisms 48
7.4.2. PNEC for sewage treatment plant 48
7.5. Non compartment specific effects relevant for the food chain (secondary poisoning) 48
7.5.1. Toxicity to birds 48
7.5.2. Toxicity to mammals 48
7.5.3. Calculation of PNECoral (secondary poisoning) 48
7.6. Conclusion on the environmental classification and labelling 48
8. PBT AND VPVB ASSESSMENT 48
8.1. Assessment of PBT/vPvB Properties - Comparison with the Criteria of Annex XIII . 49

8.1.1. Persistence Assessment 49
8.1.2. Bioaccumulation Assessment 49
8.1.3. Toxicity Assessment 49
8.1.4. Summary and overall Conclusions on PBT or vPvB Properties 49
8.2. Emission Characterisation 49
9. EXPOSURE ASSESSMENT 49
9.1. (Title of Exposure scenario 1) 49
9.1.1. Exposure scenario 49
9.1.2. Exposure estimation 49
9.1.2.1. Workers exposure 49
9.1.2.2. Consumer exposure 49
9.1.2.3. Indirect exposure of humans via the environment (oral) 49
9.1.2.4. Environmental exposure 49
9.1.2.4.1. Environmental releases 49
9.1.2.4.2. Exposure concentration in sewage treatment plants (STP) 50
9.1.2.4.3. Exposure concentration in aquatic pelagic compartment 50
9.1.2.4.4. Exposure concentration in sediments 50
9.1.2.4.5. Exposure concentrations in soil and groundwater 50
9.1.2.4.6. Atmospheric compartment 50
9.1.2.4.7. Exposure concentration relevant for the food chain (Secondary poisoning) 50
9.2. (Title of Exposure scenario 2) 50
9.2.1. Exposure scenario 50
9.2.2. Exposure estimation 50
9.3. Regional exposure concentrations 50
10. RISK CHARACTERISATION 50
10.1. (Title of exposure scenario 1) 50
10.1.1. Human health 50
10.1.1.1. Workers 50
10.1.1.2. Consumers 50
10.1.1.3. Indirect exposure of humans via the environment 51
10.1.2. Environment 51
10.1.2.1. Aquatic compartment (including sediment and secondary poisoning) 51
10.1.2.2. Terrestrial compartment (including secondary poisoning) 51
10.1.2.3. Atmospheric compartment 51
10.1.2.4. Microbiological activity in sewage treatment systems 51
10.2. (Title of exposure scenario 2) 51
10.3. Overall exposure (combined for all relevant emission/release sources) 51
10.3.1. Human health (combined for all exposure routes) 51
10.3.2. Environment (combined for all emission sources) 51
REFERENCES 51

List of Tables

1. Substance identity 37
2. Constituents 37
3. Overview of physico-chemical properties 38
4. Description of identified uses 38
5. Degradation rates 39
6. Available dose-descriptor(s) per endpoint for a certain substance as a result of its hazard assessment 44
7. Corrected dose descriptor(s) per endpoint and endpoint-specific DNEL(s)/DMEL(s) for the relevant exposure pattern[1] 46

Part A

1. SUMMARY OF RISK MANAGEMENT MEASURES

2. DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE IMPLEMENTED

3. DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE COMMUNICATED

Part B

1. IDENTITY OF THE SUBSTANCE AND PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

1.1. Name and other identifiers of the substance

The substance ethanol is a mono constituent substance (origin: organic) having the following characteristics and physical–chemical properties (see the IUCLID dataset for further details).

Table 1. Substance identity

EC number:	200-578-6
EC name:	ethanol
CAS number (EC inventory):	64-17-5
IUPAC name:	ethanol
Molecular formula:	C2H6O
Molecular weight range:	46.0684

Structural formula:

Remarks:

1.2. Composition of the substance

Table 2. Constituents

Constituent	Typical concentration	Concentration range	Remarks
ethanol EC no.: 200-578-6	>= 99.9 % (w/w)	>= 99.0 — <= 100.0 % (w/w)	

1.3. Physico-chemical properties

Table 3. Overview of physico-chemical properties

Property	Value	Remarks

2. MANUFACTURE AND USES

2.1. Manufacture

2.2. Identified uses

Table 4. Description of identified uses

Identified use	Process category (PROC)	Preparation Category (PC)	Sector of Use (SU)	Article category (AC)

2.3. Uses advised against

3. CLASSIFICATION AND LABELLING

3.1. Classification and labelling in Annex I of Directive 67/548/EEC

3.2. Self classification(s)

3.3. Other classification(s)

4. ENVIRONMENTAL FATE PROPERTIES

4.1. Degradation

4.1.1. Abiotic degradation

4.1.1.1. Hydrolysis

4.1.1.2. Phototransformation/photolysis

4.1.1.2.1. Phototransformation in air

4.1.1.2.2. Phototransformation in water

4.1.1.2.3. Phototransformation in soil

4.1.2. Biodegradation

4.1.2.1. Biodegradation in water

4.1.2.1.1. Estimated data

4.1.2.1.2. Screening tests

4.1.2.1.3. Simulation tests (water and sediments)

4.1.2.1.4. Summary and discussion of biodegradation in water and sediment

Discussion (screening testing)

Discussion (simulation testing)

4.1.2.2. Biodegradation in soil

4.1.3. Summary and discussion of degradation

Abiotic degradation

Biotic degradation

>>>NOTE (please delete this instruction): The following summary table should be completed manually based on the available database. See ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.16.4.4. <<<

Table 5. Degradation rates

Degradation rate in water:	
Degradation rate in sediment:	
Degradation rate in soil:	
Degradation rate in air:	

4.2. Environmental distribution

4.2.1. Adsorption/desorption

4.2.2. Volatilisation

4.2.3. Distribution modelling

4.2.4. Summary and discussion of environmental distribution

4.3. Bioaccumulation

4.3.1. Aquatic bioaccumulation

4.3.2. Terrestrial bioaccumulation

4.3.3. Summary and discussion of bioaccumulation

Aquatic bioaccumulation

Terrestrial bioaccumulation

4.4. Secondary poisoning

5. HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT

5.1. Toxicokinetics (absorption, metabolism, distribution and elimination)

5.1.1. Non-human information

5.1.2. Human information

5.1.3. Summary and discussion of toxicokinetics

5.2. Acute toxicity

5.2.1. Non-human information

5.2.1.1. Acute toxicity: oral

5.2.1.2. Acute toxicity: inhalation

5.2.1.3. Acute toxicity: dermal

5.2.1.4. Acute toxicity: other routes

5.2.2. Human information

5.2.3. Summary and discussion of acute toxicity

5.3. Irritation

5.3.1. Skin

5.3.1.1. Non-human information

5.3.1.2. Human information

5.3.2. Eye

5.3.2.1. Non-human information

5.3.2.2. Human information

5.3.3. Respiratory tract

5.3.3.1. Non-human information

5.3.3.2. Human information

5.3.4. Summary and discussion of irritation

5.4. Corrosivity

5.4.1. Non-human information

5.4.2. Human information

5.4.3. Summary and discussion of corrosion

5.5. Sensitisation

5.5.1. Skin

5.5.1.1. Non-human information

5.5.1.2. Human information

5.5.2. Respiratory system

5.5.2.1. Non-human information

5.5.2.2. Human information

5.5.3. Summary and discussion of sensitisation

Skin sensitisation

Respiratory sensitisation

5.6. Repeated dose toxicity

5.6.1. Non-human information

5.6.1.1. Repeated dose toxicity: oral

5.6.1.2. Repeated dose toxicity: inhalation

5.6.1.3. Repeated dose toxicity: dermal

5.6.1.4. Repeated dose toxicity: other routes

5.6.2. Human information

5.6.3. Summary and discussion of repeated dose toxicity

5.7. Mutagenicity

5.7.1. Non-human information

5.7.1.1. In vitro data

5.7.1.2. In vivo data

5.7.2. Human information

5.7.3. Summary and discussion of mutagenicity

5.8. Carcinogenicity

5.8.1. Non-human information

5.8.1.1. Carcinogenicity: oral

5.8.1.2. Carcinogenicity: inhalation

5.8.1.3. Carcinogenicity: dermal

5.8.1.4. Carcinogenicity: other routes

5.8.2. Human information

5.8.3. Summary and discussion of carcinogenicity

5.9. Toxicity for reproduction

5.9.1. Effects on fertility

5.9.1.1. Non-human information

5.9.1.2. Human information

5.9.2. Developmental toxicity

5.9.2.1. Non-human information

5.9.2.2. Human information

5.9.3. Summary and discussion of reproductive toxicity

Effects on fertility

Developmental toxicity

5.10. Other effects

5.10.1. Non-human information

5.10.1.1. Neurotoxicity

5.10.1.2. Immunotoxicity

5.10.1.3. Specific investigations: other studies

5.10.2. Human information

5.10.3. Summary and discussion of specific investigations

Neurotoxicity

Immunotoxicity

5.11. Derivation of DNEL(s) / DMEL(s)

>>>NOTE (please delete this instruction): The tables in section 5.11.1 and 5.11.2 should be completed manually based on the available data. See ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.8. <<<

5.11.1. Overview of typical dose descriptors for all endpoints

Table 6. Available dose-descriptor(s) per endpoint for a certain substance as a result of its hazard assessment

Endpoint	Quantitative dose descriptor[1] (appropriate unit) or qualitative assessment	Associated relevant effect[2]	Remarks on study[3]
	LocalSystemic		
Acute toxicity[6]oral			
dermal			
inhalation			
Irritation / Corrosivityskin	NA[7]		
eye	NA		
resp. tract	NA		
Sensitisationskin	NA		
resp. tract	NA		
Repeated dose toxicity (sub-acute / sub-chronic / chronic)oral			
dermal			
inhalation			
Mutagenicityin vitro			
in vivo			
Carcinogenicityoral			
dermal			
inhalation			
Reproductive toxicity[8] fertility impairmentoral	NA		
dermal	NA		
inhalation	NA		
Reproductive toxicity (developmental tox.)oral	NA		
dermal	NA		
inhalation	NA		

[1] NOAEL (NOAEC), LOAEL, T25, BMD(L)10 or any other dose descriptor; indicate whether this concerns a no or lowest observed effect level etc.

[2] In this column the relevant effect for which the dose descriptor is determined is provided.

[3] This column is for indicating whether data were available, whether the substance is classified for this endpoint, for shortly describing specifics of the study (e. g. 28-d gavage rat, 5 d/wk or 2-gen diet rat, 7 d/wk), and for indicating (additional) uncertainty in available data.

[4] Local exposure: units are mg/m^3 for inhalation, and mg/cm^2 or ppm for dermal exposure.

[5] Systemic: units are mg/m^3 for inhalation, and mg/kg bw/day for oral and dermal exposure.

[6] In general, sublethal toxicity is a more rational starting point for acute toxicity than mortality data; information on acute toxicity may also be derived from e. g. repeated dose toxicity studies or reproductive toxicity studies.

[7] Not Applicable

[8] These repeated exposure studies may also show relevant acute effects of the test substance; these should be accounted for under the endpoint acute toxicity.

5.11.2. Correction of dose descriptors if needed (for example route-to-route

extrapolation), application of assessment factors and derivation of the endpoint specific DN(M)EL

Table 7. Corrected dose descriptor(s) per endpoint and endpoint-specific DNEL(s)/DMEL(s) for the relevant exposure pattern[1]

Endpoint	Most relevant quantitative dose descriptor[2] (appropriate unit)	Corrected dose descriptor (appropriate unit)	Overall AF applied	Endpoint-specific DNEL/DMEL (appropriate unit)
	Local[3]Systemic[4]	LocalSystemic		LocalSystemic
Acute toxicityoral				
dermal				
inhalation				
Irritation / Corrosivityskin	NA[5]	NA		NA
eye	NA	NA		NA
resp. tract	NA	NA		NA
Sensitisationskin	NA	NA		NA
resp. tract	NA	NA		NA
Repeated dose toxicity (sub-acute / sub-chronic / chronic)oral				
dermal				
inhalation				
Mutagenicityin vitro				
in vivo				
Carcinogenicityoral				
dermal				
inhalation				
Reproductive toxicity[8] fertility impairmentoral	NA	NA		NA
dermal	NA	NA		NA
inhalation	NA	NA		NA
Reproductive toxicity (developmental tox.)oral	NA	NA		NA
dermal	NA	NA		NA
inhalation	NA	NA		NA

[1] Repeat as appropriate for the different populations (workers/general population and eventually specific sensitive population).

[2] NOAEL (NOAEC), LOAEL, T25, BMD10 etc or any other dose descriptor; indicate whether this concerns a no or lowest observed effect level etc.

[3] Local exposure: units are mg/m^3 for inhalation, and mg/cm2 or ppm for dermal exposure.

[4] Systemic: units are mg/m^3 for inhalation, and mg/kg bw/day for oral and dermal exposure.

[5] Not Applicable

5.11.3. Selection of the critical DNEL(s)/DMEL(s) and/or qualitative/semi-quantitative descriptor for critical health effects

6. HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT OF

PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES

6.1. Explosivity

6.2. Flammability

6.3. Oxidising potential

7. ENVIRONMENTAL HAZARD ASSESSMENT

7.1. Aquatic compartment (including sediment)

7.1.1. Toxicity test results

7.1.1.1. Fish

7.1.1.1.1. Short-term toxicity to fish

7.1.1.1.2. Long-term toxicity to fish

7.1.1.2. Aquatic invertebrates

7.1.1.2.1. Short-term toxicity to aquatic invertebrates

7.1.1.2.2. Long-term toxicity to aquatic invertebrates

7.1.1.3. Algae and aquatic plants

7.1.1.4. Sediment organisms

7.1.1.5. Other aquatic organisms

7.1.2. Calculation of Predicted No Effect Concentration (PNEC)

7.1.2.1. PNEC water

7.1.2.2. PNEC sediment

7.2. Terrestrial compartment

7.2.1. Toxicity test results

7.2.1.1. Toxicity to soil macro-organisms

7.2.1.2. Toxicity to terrestrial plants

7.2.1.3. Toxicity to soil micro-organisms

7.2.1.4. Toxicity to other terrestrial organisms

7.2.2. Calculation of Predicted No Effect Concentration (PNEC soil)

7.3. Atmospheric compartment

7.4. Microbiological activity in sewage treatment systems

7.4.1. Toxicity to aquatic micro-organisms

7.4.2. PNEC for sewage treatment plant

7.5. Non compartment specific effects relevant for the food chain (secondary poisoning)

7.5.1. Toxicity to birds

7.5.2. Toxicity to mammals

7.5.3. Calculation of PNECoral (secondary poisoning)

7.6. Conclusion on the environmental classification and labelling

8. PBT AND VPVB ASSESSMENT

8.1. Assessment of PBT/vPvB Properties - Comparison with the Criteria of Annex XIII

8.1.1. Persistence Assessment

8.1.2. Bioaccumulation Assessment

8.1.3. Toxicity Assessment

8.1.4. Summary and overall Conclusions on PBT or vPvB Properties

8.2. Emission Characterisation

9. EXPOSURE ASSESSMENT

9.1. (Title of Exposure scenario 1)

9.1.1. Exposure scenario

9.1.2. Exposure estimation

9.1.2.1. Workers exposure

9.1.2.2. Consumer exposure

9.1.2.3. Indirect exposure of humans via the environment (oral)

9.1.2.4. Environmental exposure

9.1.2.4.1. Environmental releases

9.1.2.4.2. Exposure concentration in sewage treatment plants (STP)

9.1.2.4.3. Exposure concentration in aquatic pelagic compartment

9.1.2.4.4. Exposure concentration in sediments

9.1.2.4.5. Exposure concentrations in soil and groundwater

9.1.2.4.6. Atmospheric compartment

9.1.2.4.7. Exposure concentration relevant for the food chain (Secondary poisoning)

9.2. (Title of Exposure scenario 2)

9.2.1. Exposure scenario

9.2.2. Exposure estimation

9.3. Regional exposure concentrations

10. RISK CHARACTERISATION

10.1. (Title of exposure scenario 1)

10.1.1. Human health

10.1.1.1. Workers

10.1.1.2. Consumers

10.1.1.3. Indirect exposure of humans via the environment

10.1.2. Environment

10.1.2.1. Aquatic compartment (including sediment and secondary poisoning)

10.1.2.2. Terrestrial compartment (including secondary poisoning)

10.1.2.3. Atmospheric compartment

10.1.2.4. Microbiological activity in sewage treatment systems

10.2. (Title of exposure scenario 2)

10.3. Overall exposure (combined for all relevant emission/release sources)

10.3.1. Human health (combined for all exposure routes)

10.3.2. Environment (combined for all emission sources)

REFERENCES