



# Chemické látky a vybraná legislatíva

Zväz chemického a farmaceutického priemyslu  
Slovenskej republiky

Ing. Silvia Surová

21. júna 2018 v Bratislave



Zväz chemického  
a farmaceutického priemyslu  
Slovenskej republiky

[www.zchfp.sk](http://www.zchfp.sk)



**Responsible Care®**  
OUR COMMITMENT TO SUSTAINABILITY

Zodpovedná starostlivosť

[www.rcsk.sk](http://www.rcsk.sk)

## Chemická legislatíva EU

- Komplexná

### Najdôležitejšie:

- Nariadenie REACH

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry

- Nariadenie CLP

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí

Nariadenie Komisie **830/2015 o KBÚ**

#### Legislatíva SR:

- **Zákon č. 67/2010** o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov

# Pôsobnosť REACH



- REACH ustanovuje jednotné pravidlá uvádzania chemikálií na trh v krajinách EÚ.
- Cieľom je upraviť používanie chemikálií tak, aby sa minimalizovali možné riziká pre ľudí a životné prostredie.
- Je dôležité, aby každý, kto príde do kontaktu s chemickou látkou, dostal aj hodnoverné informácie o jej vlastnostiach a o podmienkach bezpečného zaobchádzania s ňou.
- REACH ukladá výrobcom a dovozcom látok povinnosť zhromažďovať a ďalej poskytovať informácie o látkach tak, aby sa mohli používať bezpečne.
  
- REACH sa netýka iba látok samotných, ale aj látok v zmesiach a za určitých okolností aj látok vo výrobkoch. REACH rozoznáva niekoľko skupín účastníkov dodávateľského reťazca:
  - výrobcovia,
  - dovozcovia,
  - distribútori a
  - následní užívatelia).Každý z nich zohráva inú úlohu a má rôznu zodpovednosť v rámci REACH.
  
- *Niektoré látky, skupiny produktov (chemická látka, zmes alebo výrobok) alebo s nimi súvisiace aktivity sú úplne alebo čiastočne vyňaté z pôsobnosti REACH. Ide napríklad o rádioaktívne látky, prepravu nebezpečných látok, odpady, liečivá, potraviny, krmivá, účinné látky prípravkov na ochranu rastlín a biocidov. To však ešte nemusí znamenať, že výrobcu krmív alebo potravín sa REACH nikdy nebude týkať. Rôzne pomocné látky, ktoré sa používajú pri ich výrobe, môžu totiž podliehať REACH!*

# Registrácia látok podľa nariadenia REACH

REACH:

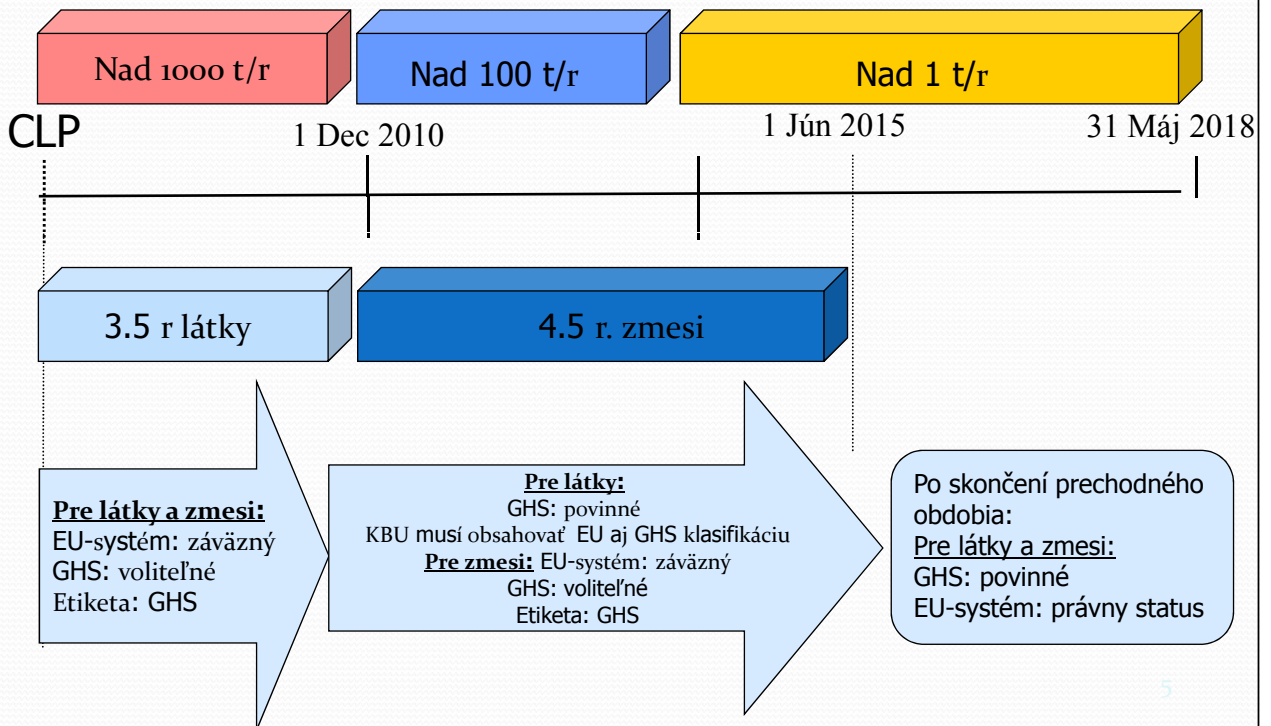
- **R** – registrácia
- **E** – Evaluation – hodnotenie
- **A** – Autorizácia
- **CH** – chemických látok

Registrácia chemických látok:

- Nad 1 tonu ročne látky vyrábanej v EU alebo dovážanej do EU



# REACH



## Apríl 2018

Compare

Slovakia

All EEA

189 Registrations	35 725 Registrations
161 Substances	9 315 Substances
48 Companies	8 129 Companies

### Registration types

141 Full	30714 Full
45 Intermediate	5011 Intermediate

### Registrant Company Sizes

173 Large	27609 Large
6 Medium	1915 Medium
2 Small	971 Small
5 Micro	326 Micro

### Role in supply chain

13 Importer	6378 Importer
5 Only Representative	5556 Only Representative

Jún 2018

Compare

Slovakia

All EEA

272 Registrations	82 874 Registrations
218 Substances	20 612 Substances
63 Companies	13 045 Companies

Registration types

199 Full	59947 Full
72 Intermediate	14876 Intermediate

Registrant Company Sizes

243 Large	68348 Large
12 Medium	5551 Medium
15 Small	3114 Small
2 Micro	1121 Micro

Role in supply chain

32 Importer	24103 Importer
8 Only Representative	19153 Only Representative

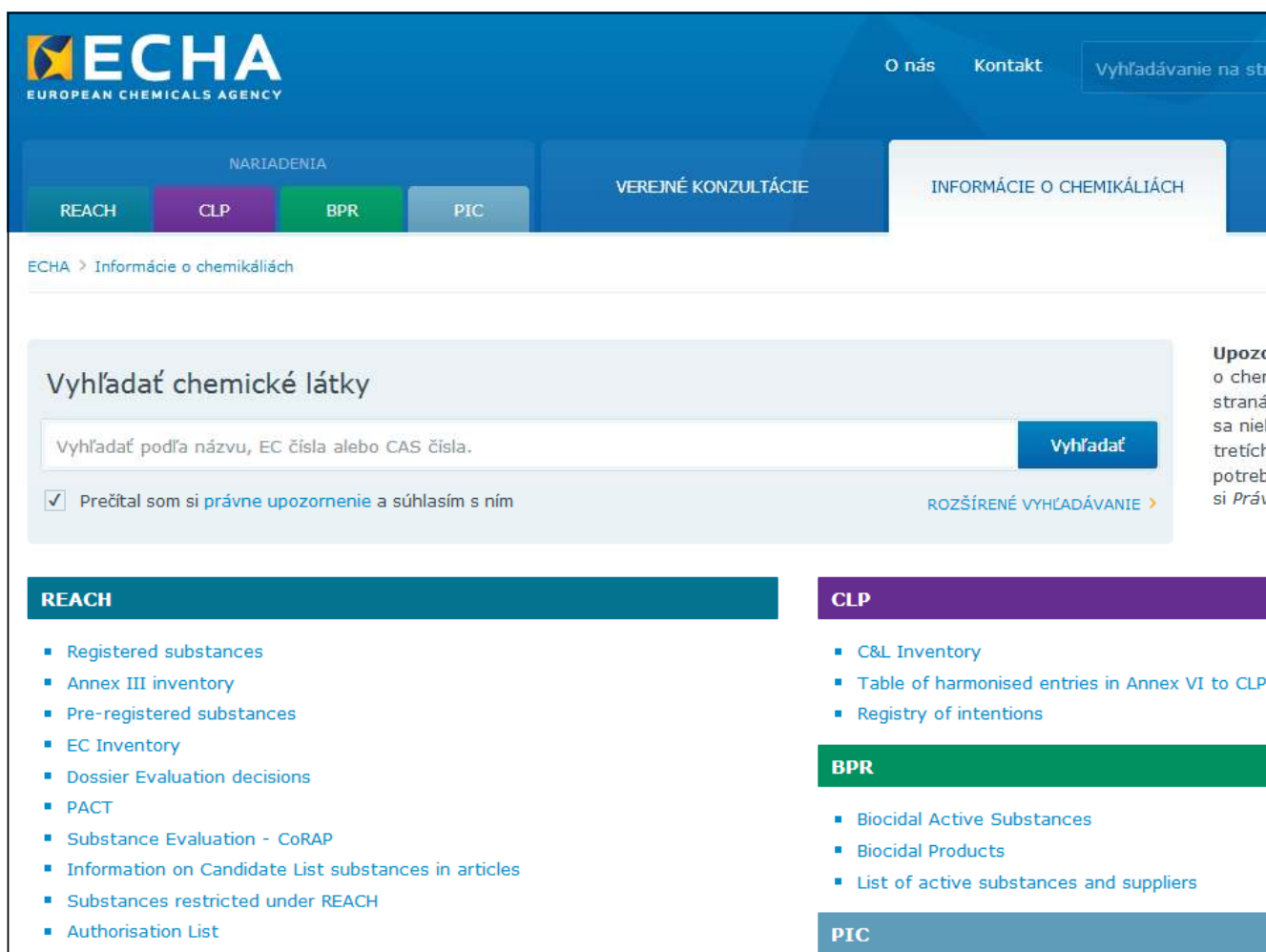
## REACH v číslach

	Počet registrácií		Počet registrovaných chemických látok		Počet podnikov	
	Apríl 2018	Jún 2018	Apríl 2018	Jún 2018	Apríl 2018	Jún 2018
<b>Slovensko</b>	189	272	161	218	48	63
<b>Európa</b>	35 725	82 874	9 315	20 612	8 129	13 045



## Dosiahnutý pokrok

- Informácie o klasifikácii **130 000** chemikálií
- **13 000** spoločností registrovalo látky
- **82 000** registračných dosierov bolo podaných pre viac **20 000** látok
- **181** substances of very high concern identified - SVHC
- **43** látok na autorizáciu
- **68** reštrikcií (obmedzení) použitia nebezpečných látok - znižujú riziká



**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

O nás Kontakt Vyhľadávanie na stránke

NARIADENIA  
REACH CLP BPR PIC

VEREJNÉ KONZULTÁCIE

INFORMÁCIE O CHEMIKÁLIÁCH

ECHA > Informácie o chemikáliách

Vyhľadať chemické látky

Vyhľadať podľa názvu, EC čísla alebo CAS čísla. **Vyhľadať**

Prečítal som si [právne upozornenie](#) a súhlasím s ním [ROZŠÍRENÉ VYHĽADÁVANIE >](#)

**REACH**

- Registered substances
- Annex III inventory
- Pre-registered substances
- EC Inventory
- Dossier Evaluation decisions
- PACT
- Substance Evaluation - CoRAP
- Information on Candidate List substances in articles
- Substances restricted under REACH
- Authorisation List

**CLP**

- C&L Inventory
- Table of harmonised entries in Annex VI to CLP
- Registry of intentions

**BPR**

- Biocidal Active Substances
- Biocidal Products
- List of active substances and suppliers

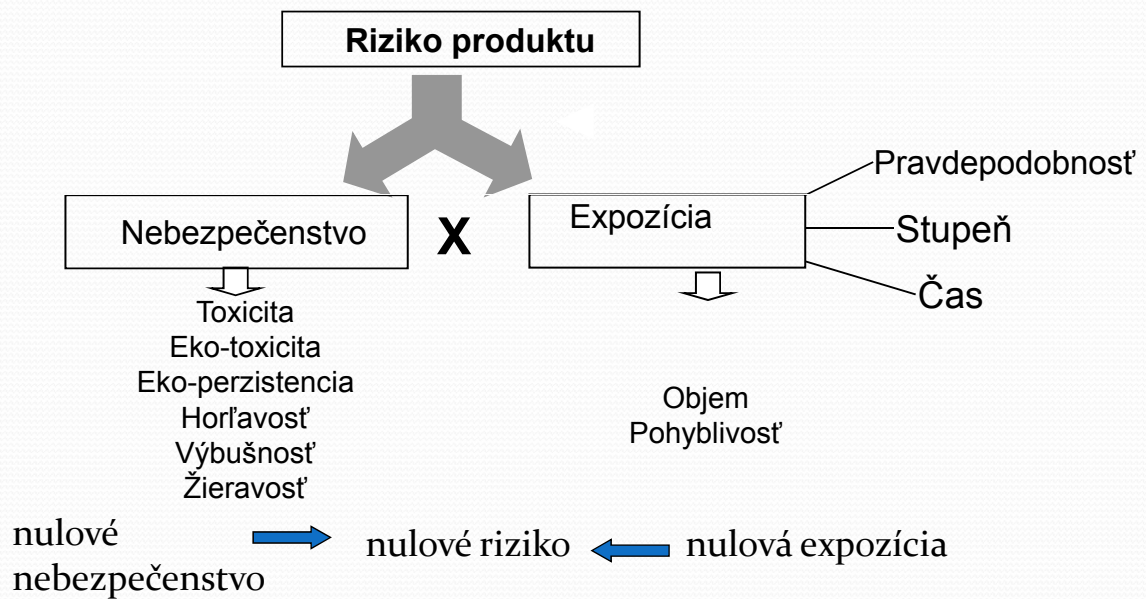
**PIC**

**Upozornenie:** o chemikáliách na stránke sa niekedy objavujú tretie strany, ktoré potrebujú si Právne upozornenie





# Vzťah pre riziko



11

## Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008

zo 16. decembra 2008  
o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí,  
o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES  
a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006

# Štruktúra

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
- Samotné znenie
- plus
- 7 príloh
- Celkový počet strán 1355



# Nariadenie CLP

- Nariadenie o klasifikácii, označovaní a balení (CLP) ((ES) č. 1272/2008) **je založené na globálnom harmonizovanom systéme Organizácie spojených národov (GHS)** a jeho cieľom je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia a životného prostredia, ako aj voľný pohyb látok, zmesí a výrobkov.
- Nariadením CLP sa zmenila a doplnila smernica o nebezpečných látkach (67/548/EHS (DSD)), smernica o nebezpečných prípravkoch (1999/45/ES (DPD)) a nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH) a **od 1. júna 2015 je jedinou platnou legislatívou v rámci EÚ v oblasti klasifikácie a označovania látok a zmesí.**



„staré“ symboly do 31.5.2017



symboly podľa CLP nariadení



# Nariadenie CLP

- Nariadenie CLP je právne záväzné vo všetkých členských štátoch a priamo uplatniteľné na všetky priemyselné odvetvia. **Výrobcom, dovozcom alebo následným používateľom látok alebo zmesí ukladá povinnosť klasifikovať, označovať a baliť nebezpečné chemické látky pred ich umiestnením na trh.**
- Jedným z hlavných cieľov nariadenia CLP je stanoviť, či látka alebo zmes prejavuje vlastnosti, ktoré vedú k jej klasifikácii **ako nebezpečnej**. Klasifikácia je v tomto ohľade prvým krokom k informovaniu o nebezpečnosti.
- V nariadení CLP sa pre každú triedu a kategóriu nebezpečnosti stanovujú podrobné **kritériá pre prvky označovania**: piktogramy, výstražné slová a štandardné upozornenia na nebezpečnosť, prevenciu, reakciu, skladovanie a likvidáciu.
- V tomto nariadení sa takisto stanovujú všeobecné normy **pre balenie** s cieľom zabezpečiť bezpečné dodávanie nebezpečných látok a zmesí.

# Prílohy k CLP nariadeniu

## Príloha I - Klasifikácia a označovanie (5 častí)

Príloha I zahŕňa všeobecný úvod (časť 1),

**triedy nebezpečnosti a kritériá**

**pre fyzikálnu nebezpečnosť,**

**nebezpečnosť pre zdravie**

**a životné prostredie (časti 2, 3 a 4),**

pričom sa nahrádza príloha VI smernice 67/548/EHS, s výnimkou poškodzovania ozónovej vrstvy, ktoré sa nachádza v časti 5.

## Príloha II - Osobitné pravidlá pre balenie a označovanie

Časť 1 zahŕňa **mimoriadne ustanovenia** o označovaní z prílohy VI k smernici 67/548/EHS, na ktoré sa ešte nevzťahuje GHS;

časť 2 obsahuje **osobitné pravidlá** na označovanie určitých látok alebo zmesí, najmä z prílohy V k smernici 1999/45/ES.

V časti 3 sa stanovujú zabezpečené **detské uzávery** a upozornenia na nebezpečnosť pri dotyku ponechané z terajšieho systému EÚ.

Časť 4 obsahuje osobitné pravidlo označovania prípravkov na ochranu rastlín.

## Príloha III - Výstražné upozornenia (v jazykoch EU)

## Príloha IV - bezpečnostné upozornenia (v jazykoch EU)

## Príloha V - Piktogramy

## Príloha VI - Harmonizované klasifikácia

## Príloha VII - Konverzné tabuľky - tabuľky prevodu



**Triedy nebezpečenstva vyplývajúce z  
Fyzikálnych a chemických vlastností**

**Kategórie**

Výbušniny	Nestabilná výbušnina	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6
Horľavé plyny	1	2					
Horľavé aerosóly	1	2					
Oxidujúce plyny	1						
Plyny pod tlakom							
Stlačené plyny	1						
Skvapalnené plyny	1						
Schladený skvapalnený plyn	1						
Rozpustené plyny	1						
Horľavé kvapaliny	1	2	3				
Horľavé tuhé látky	1	2					
Samovoľne reagujúce látky	Typ A	Typ B	Typ C	Typ D	Typ E	Typ F	Typ G
Samozápalné kvapaliny	1						
Samozápalné tuhé látky	1						
Samovoľne sa zahrievajúce látky	1	2					
Reaktívne s vodou → horľavé plyny	1	2	3				
Oxidujúce kvapaliny	1	2	3				
Oxidujúce tuhé látky	1	2	3				
Organické peroxidy	Typ A	Typ B	Typ C	Typ D	Typ E	Typ F	Typ G
Korozívne pre kovy	1						

**Triedy nebezpečenstva pre zdravie**

**Kategórie nebezpečenstva**

1 Akútna toxicita, orálna	1	2	3	4
1 Akútna toxicita, dermálna	1	2	3	4
1 Akútna toxicita, inhalačná	1	2	3	4
2 Žieravosť/dráždivosť pre kožu	1	1A/B/C	2	
3 Vážne poškodenie/podráždenie očí	1	2		
4 Respiračná senzibilizácia	1			
4 Kožná senzibilizácia	1			
5 Mutagenita zárodočných buniek	1	1A/B	2	
6 Karcinogenita	1	1A/B	2	
7 Reprodukčná toxicita	1	1A/B	2	Lactation
8 Toxicita pre špec.cieľ.orgán - JE	1	2	3	
9 Toxicita pre špec.cieľ.orgán - OE	1	2		
10 Aspiračná nebezpečnosť	1			

## Environmentálna trieda nebezpečenstva

## Kategória

Akútna vodná toxicita

Chronická vodná toxicita

Nebezpečný pre ozónovú vrstvu

1			
1	2	3	4
1			

## GHS Piktogramy





## Výstražné upozornenia - príklady

### Fyzikálno chemické vlastnosti

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary

### Toxikologické vlastnosti

H361 Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa

H330 Smrteľný pri vdýchnutí

H311 Toxický pri kontakte s pokožkou

H301 Toxický po požití.

H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

H315 Dráždi kožu

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí

H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu

### Ekotoxikologické vlastnosti

H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy

H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami

EUH059 Hazardous for the Ozon layer

(iba pre EU, návrh pre UN )

21

## Bezpečnostné upozornenia - príklady

**general - všeobecné** (P<sub>1xy</sub>)

**preventívne** ( P<sub>2xy</sub>)

P273 Zabráňte úniku do životného prostredia

**reaction - odozva** (P<sub>3xy</sub>)

P391 odstráňte vyliatu / vysypanú chemickú látku

**storing - uchovávanie** (P<sub>4xy</sub>)

P405 Uschovavajte uzamknuté

**waste - zneškodňovanie** (P<sub>5xy</sub>)

P501 Obsah/Nadobu zneškodnite .....

22

# Komunikácia

Karta bezpečnostných údajov  
Etiketa  
Expozičný scenár

## Karta bezpečnostných údajov

- KBU, SDS
- Ak je látka alebo zmes klasifikovaná (má nebezpečné vlastnosti),
- identifikované nebezpečnosti sa musia oznámiť ostatným účastníkom dodávateľského reťazca vrátane spotrebiteľov.
- Označenie nebezpečnosti umožňuje oznámiť klasifikáciu nebezpečnosti pomocou
  - etikiet
  - a kariet bezpečnostných údajovpoužívateľovi látky alebo zmesi, upozorniť používateľa na prítomnosť nebezpečnosti a na potrebu riadiť súvisiace riziká.



# Obsah KBÚ

## **ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku**

- 1.1. Identifikátor produktu
- 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú
- 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov
- 1.4. Núdzové telefónne číslo

## **ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti**

- 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi
- 2.2. Prvky označovania
- 2.3. Iná nebezpečnosť

## **ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách**

- 3.1. Látky

- 3.2. Zmesi

## **ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci**

- 4.1. Opis opatrení prvej pomoci
- 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené
- 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

## **ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia**

- 5.1. Hasiace prostriedky
- 5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi
- 5.3. Rady pre požiarnikov

## **ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení**

- 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy
- 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie
- 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie
- 6.4. Odkaz na iné oddiely

## **ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie**

- 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie
- 7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility
- 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

## **ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana**

- 8.1. Kontrolné parametre
- 8.2. Kontroly expozície

## **ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti**

- 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach
- 9.2. Iné informácie

## **ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita**

- 10.1. Reaktivita
- 10.2. Chemická stabilita
- 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií
- 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť
- 10.5. Nekompatibilné materiály
- 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

## **ODDIEL 11: Toxikologické informácie**

- 11.1. Informácie o toxikologických účinkoch

## **ODDIEL 12: Ekologické informácie**

- 12.1. Toxicita
- 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť
- 12.3. Bioakumulačný potenciál
- 12.4. Mobilita v pôde
- 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB
- 12.6. Iné nepriaznivé účinky

## **ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní**

- 13.1. Metódy spracovania odpadu

## **ODDIEL 14: Informácie o doprave**

- 14.1. Číslo OSN
- 14.2. Správne expedičné označenie OSN
- 14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu
- 14.4. Obalová skupina
- 14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie
- 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa
- 14.7. Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC

## **ODDIEL 15: Regulačné informácie**

- 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
- 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

## **ODDIEL 16: Iné informácie**

## Komunikácia v rámci dodávateľského reťazca podľa nariadenia REACH

### **Povinnosti pre chemické látky zaregistrované podľa nariadenia REACH**

#### **Chemická látka nie je nebezpečná**

##### **KBU**

- KBÚ sa nevyžaduje.
- KBÚ môže byť poskytnutá dobrovoľne
- Majú byť poskytnuté informácie podľa článku 32

##### **Expozičný scenár**

- ES sa nevyžaduje

#### **Chemická látka je nebezpečná**

- **KBÚ** sa vyžaduje (pre nebezpečné látky podľa článku 31 ods. 1)
- **ES** sa vyžaduje, ak výrobca/dovozca zaregistroval množstvo **viac ako 10 ton/rok** (pre nebezpečné látky podľa článku 14 ods. 1)

# Expozičný scenár

- V **expozičnom scenári (ES)** pre **identifikované použitie** (alebo skupinu použití)
  - sa opisujú podmienky, pri ktorých **sa chemická látka** môže používať za súčasnej kontroly rizík.
- Identifikované použitie je uvedené v názve expozičného scenára a tiež v oddiele 1 (pododdiel 1.2) karty bezpečnostných údajov.
- Expozičný scenár je nástroj na oznámenie
  - prevádzkových podmienok
  - a opatrení manažmentu rizík, ktoré sú vhodné na zabezpečenie kontroly rizík pre užívateľov v celom dodávateľskom reťazci.
- Expozičný scenár sa môže skladať z viacerých scenárov, v ktorých sa opisujú rôzne situácie (v prípade potreby pokrýva životné prostredie, pracovníkov a spotrebiteľov) v danom expozičnom scenári.

# Podmienky používania

Pojem „podmienky používania“ zahŕňa parametre, ktoré majú vplyv na posúdenie expozície látky počas použitia:

- **prevádzkové podmienky (OC) použitia**
- **opatrenia manažmentu rizík (RMM).**

**Prevádzkové podmienky** opisujú podmienky, za ktorých pracovníci alebo spotrebiteľia používajú látku:

- podmienky procesu (napr. teplotu, uzatvorený alebo otvorený proces),
- frekvenciu a dĺžku použitia,
- použité množstvá.
- fyzikálne skupenstvo látky v procese alebo vo výrobku (pevná/kvapalná/plynná, stupeň prašnosti pevného stavu),
- charakteristiku prostredia, v ktorom sa látka používa (napr. veľkosť miestnosti a miera vetrania) a do ktorého je látka emitovaná (napr. prietok rieky a kapacita kanalizačného systému).



# Opatrenia manažmentu rizík

Výraz „**opatrenie manažmentu rizík**“ znamená opatrenie, ktoré bolo zavedené počas výroby alebo použitia látky (ako takej alebo látky v zmesi) a ktorým sa obmedzuje vystavenie ľudí alebo životného prostredia.

Opatrenia manažmentu rizík použité pri priemyselných použitiach zahŕňajú napríklad:

- uzavretosť procesu,
  - odsávacie vetranie,
  - spaľovne odpadových plynov,
  - úpravu odpadu (vody) na mieste alebo
  - komunálne čistenie odpadových vôd.
- K opatreniam manažmentu rizík patrí tiež používanie osobných ochranných prostriedkov, ako sú napríklad rukavice alebo masky.

[www.zchfp.sk](http://www.zchfp.sk)



[www.rcsk.sk](http://www.rcsk.sk)

