

IMPLEMENTACE A PROBLEMATICKÉ ASPEKTY NAŘÍZENÍ REACH

**RADKA PŘICHYSTALOVÁ^a,
LUCIE SIKOROVÁ^{a,b}, HANA
KREJSOVÁ^c a PAVEL DANIHELKA^{a,b}**

^aVýzkumné energetické centrum, Inovace pro efektivitu a životní prostředí, Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava, 17. listopadu č. 15/2127, 708 33 Ostrava, ^bLaboratoř výzkumu a managementu rizik, Fakulta bezpečnostního inženýrství, Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava, Lumírova 13, 700 30 Ostrava, ^cVýzkumný ústav organických syntéz a.s., Rybitví 296, 533 54 Rybitví
radka.prichystalova@vsb.cz

Došlo 7.9.12, přijato 22.11.12.

Rukopis byl zařazen k tisku v rámci placené služby urychleného publikování.

Klíčová slova: chemické látky, management rizik, REACH, implementace

Obsah

1. Úvod
2. Implementace požadavků nařízení REACH v České republice
3. Problematické aspekty implementace nařízení REACH
 - 3.1 Zveřejňování údajů o registrovaných látkách
 - 3.2 Hodnocení rizik v rámci celého životního cyklu látky
 - 3.3 Bezpečnostní list pro určené použití látky
 - 3.4 Zpracování socioekonomické analýzy
 - 3.5 Odborná způsobilost zpracovatelů
 - 3.6 Administrativní, časové a finanční náklady
 - 3.7 Působnost nařízení REACH v oblasti nanomateriálů
4. Závěr

1. Úvod

Současný legislativní nástroj managementu rizik chemických látek, kterým je nařízení č. 1907/2006/ES známé pod zkratkou REACH¹, má zajistit aby do roku 2018 byly uváděny na trh pouze látky se známou nebezpečností pro člověka a životní prostředí.

Implementace požadavků nařízení REACH je v současné době v plném proudu. V celé Evropské unii, včetně České republiky, již proběhla předregistrace a první

kolo registrace látek. První kolo registrace prozatím zasáhlo pouze velké podniky vyrábějící chemické látky v objemu nad tisíc tun za rok. Další kolo registrace, které se již zaměří také na malé a střední podniky, by mělo proběhnout v roce 2013. Přípravy na registraci a diskuze nad potenciálními ekonomickými dopady jsou nyní problémem řady podniků nejen v ČR.

Tento příspěvek se zabývá problematikou implementace požadavků nařízení REACH v České republice, která představuje aktuální problém průmyslu. Pozornost je věnována rozboru současného stavu naplňování požadavků nařízení REACH a diskusi nad vybranými souvisejícími problematikými aspekty.

2. Implementace požadavků nařízení REACH v České republice

Nařízení REACH je přímo platné na území každého členského státu EU. Od jednotlivých zemí vyžaduje ustanovení hlavní národní autority, což je v ČR Ministerstvo životního prostředí, zřízení pracoviště, kam se mohou podnikatelé obracet se svými dotazy – „helpdesk“, v ČR je to Česká informační agentura životního prostředí (CENIA), kontrolu plnění nařízení prostřednictvím národní legislativy – dáno chemickým zákonem 350/2011 Sb.², a v neposlední řadě jmenování českých zástupců do správních orgánů ECHA.

S blížícím se termínem registrace začaly v ČR vznikat poradenské organizace, schopné pomoci s celým procesem registrace a s dalšími souvisejícími otázkami, jako např. Výzkumný ústav organických syntéz nebo společnost REACHspektrum, která je dceřinou společností Svazu chemického průmyslu České republiky.

Cílem REACH je, aby se na území EU pohybovaly pouze látky se zjištěnými účinky na zdraví lidí a životní prostředí. K tomu slouží proces registrace chemických látek. Od roku 2007 se na území EU smějí při množství nad 1 tunu vyrábět a dovážet pouze látky, které jsou registrované. To samozřejmě nelze udělat najednou, proto byly stanoveny tři termíny registrace podle tonáže látek. Aby mohly být tyto termíny využity, museli podnikatelé své chemické látky předregistrovat, tj. nahlásit ECHA základní požadované údaje o vyráběných nebo dovážených látkách. Předregistrace proběhla v roce 2008 a byl tak získán prvý hrubý náhled o šíři a působnosti REACH.

První kolo registrace, které bylo uzavřeno ke dni 1.12.2010, se týkalo látek vyráběných a dovážených v objemu nad 1000 tun. Evropská agentura pro chemické látky obdržela ke dni 1.12.2010 celkem 24 675 registračních dokumentací (dossierů) a zpráv o chemické bezpečnosti pro cca 3 400 chemických látek³.

Z České republiky registrovalo v prvním kole celkem 444 podniků, což představuje z celkové sumy registrujících cca 2 %. V České republice patří mezi velkoobjemové producenty chemických látek, kterých se týkalo první kolo registrace, např. akciové společnosti UNIPETROL, LINDE GAS a DEZA.

Kromě registrací a hodnocení registračních dokumentací se agentura ECHA ve spolupráci s členskými státy EU zaměřuje na vytipování látek vzbuzujících velmi vážné obavy (látky SVHC). To jsou látky vyvolávající vážné ohrožení zdraví nebo životního prostředí a budou moci být do budoucna vyráběny a používány pouze na základě povolení Komise. SVHC látky jsou zařazovány na tzv. kandidátský seznam k dalšímu hodnocení. V současné době je na seznamu 84 látek⁴, z nichž u 14 již bylo rozhodnuto, že budou podléhat povolení a bylo stanoveno datum, kdy musí být o povolení požádáno a rovněž datum, kdy se látka, pokud o povolení nebude požádáno, přestane vyrábět.

V ČR se toto povolení zatím týká látek^{5–7}:

- Hexabromcyklohexan (HBCDD) a všechny jeho isomery – PBT látka (součást obkladových polystyrénových desek), tzv. zhášedlo;
- Bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP) – látka toxická pro reprodukci (změkčovadlo plastů);
- Dibutylftalát (DBP) – látka toxická pro reprodukci (změkčovadlo plastů).

Druhé kolo registrací čeká Českou republiku v polovině roku 2013 a dotkne se již i malých a středních podniků. Tonážní hranice pro registraci je od 100 do 1000 t vyráběné nebo dovážené látky. Současná doba, tj. mezidobí mezi první a druhou vlnou registrace, je zaměřená na získávání informací k látkám, zpracovávání nových registračních dokumentací a zpráv o chemické bezpečnosti, tj. vyhodnocení rizika látek.

V ČR je momentálně pouze jedna dotčená firma, která se intenzivně věnuje zpracování žádosti o povolení, která musí být podána v roce 2013.

3. Problematické aspekty implementace nařízení REACH

Aplikace požadavků nařízení REACH do praxe není snadnou záležitostí. Podniky narážejí na řadu problémů a nesrovnalostí. V následujícím textu jsou prezentovány některé významné problematické aspekty, se kterými se v současné době potýká český průmysl. Prezentované informace byly získány na základě konzultací s dotčenými výrobci, odborníky v praxi a zkušeností autorů.

3.1. Zveřejňování údajů o registrovaných látkách

Agentura ECHA zveřejňuje údaje, o již registrovaných látkách, na svých stránkách⁸. Je zveřejněna technická část dokumentace ke každé registrované látce, zatím s výjimkou identifikace registranta a registračního čísla⁸. V dokumentaci jsou uvedeny souhrny odborných studií k jednotlivým požadavkům k registraci látek. Pro odborní-

ky různých oblastí mohou být tato data užitečná při posuzování nebezpečnosti látek a hodnocení rizik. Data jsou volně použitelná například pro tvorbu bezpečnostních listů na látky i směsi a napomáhají ke správné klasifikaci a značení těchto produktů širokou odbornou veřejností. Ale tato data, jak Agentura na svých stránkách uvádí, neslouží k vytváření nových dokumentací dalšími registry. Ti musí mít, při zpracování svých dokumentací, vypořádána vlastnická práva i k těm datům, které jsou zde volně přístupná. Zveřejnění registračních dat a volnému přístupu k nim nelze zabránit. Nařízením REACH je dáno, že Agentura má povinnost tato data zveřejnit a cílem REACH je, aby bylo co nejvíce dat o nebezpečných vlastnostech látek dostupných pro veřejnost. Pouze některá data týkající se citlivých informací o firmách lze utajit. Zveřejněn bude i seznam registrujících subjektů a seznam registračních čísel látek, které registrovaly.

3.2. Hodnocení rizik v rámci celého životního cyklu látky

Důležitý, nicméně velmi náročný krok představuje povinnost hodnotit rizika v rámci celého životního cyklu látky. Nesnadný úkol představuje již samotné hodnocení zdravotních rizik a environmentálních dopadů, které je spojeno s řadou nejistot. Jedná se zejména o nejistoty související s použitými testovacími, měřicími a analytickými metodami, s výběrem a aplikací jednotlivých expozičních scénářů, s modely pro hodnocení rizik a jejich vstupními parametry a prahovými hodnotami. O to složitější se hodnocení rizik stává při požadavku na postižení celého životního cyklu látky, který zahrnuje výrobu, všechna zamýšlená použití a finální likvidaci včetně pevných, kapalných a plynných odpadů vznikajících v rámci tohoto cyklu. To klade vysoké nároky na komunikaci v dodavatelském řetězci, jehož součástí jsou nejen výrobci, dovozci a distributoři, ale také jednotlivé podniky, které s látkou dále nakládají. Výrobce, resp. dovozce potřebuje získat od všech následných uživatelů detailní informace o předpokládaných aplikacích a o nakládání s látkou tak, aby mohly být stanoveny expoziční scénáře a následně provedeno adekvátní zhodnocení rizik. Pokud se k výrobci tyto informace nedostanou, nemůže rizika pro určené použití daného odběratele zhodnotit a odběratel je nucen hodnotit rizika pro své použití sám. Je tak v zájmu odběratele, aby poskytoval dodavatel, resp. výrobci informace o způsobu nakládání s látkou a následných aplikacích. Doba před druhým termínem registrace, která skončila 31.5.2012, byla právě ta, kdy by odběratel měl využít svého práva a poslat proti směru dodavatelského řetězce výrobci nebo dovozci svá určená použití. Bohužel informovanost v dodavatelském řetězci je nedostatečná a mnozí odběratelé vůbec nevědí, že se mají o používané chemické látky tímto způsobem zajímat. Nedořešenou otázkou zůstává také „neřízené“ nakládání s chemickými látkami (např. černé skládky, nevhodné skladování, nebezpečná manipulace nebo použití apod.), tedy případy, kdy informace nejsou předávány úmyslně.

3.3. Bezpečnostní list pro určené použití látky

Bezpečnostní list⁹ představuje základní zdroj informací o nebezpečných látkách, který by měl usnadňovat komunikaci v rámci celého řetězce a prostřednictvím předaných informací zajistit bezpečné nakládání s látkou. Nařízením REACH je přesně definováno, jakou strukturu má bezpečnostní list mít (povinné oddíly a pododdíly musí být vždy vyplněny). Informace v bezpečnostním listu musí být vzájemně provázané (to znamená, že pokud je látka vysoce hořlavá musí tomu odpovídat bod vzplanutí, požární opatření, opatření při zacházení a skladování atd.). Základní myšlenkou bezpečnostního listu je, aby se stal pro odběratele nástrojem k zavedení správných bezpečnostních opatření a opatření pro řízení rizika. Nařízení REACH požaduje, aby byly bezpečnostní listy na látku předávány následným uživatelům s ohledem na konkrétní použití látky. Každé konkrétní použití látky je zhodnoceno expozičním scénářem, který je nedílnou součástí bezpečnostního listu. Aby mohl dodavatel svému odběrateli dodat takovýto bezpečnostní list, musí vědět, jak bude odběratel látku používat, nebo-li jaké je určené použití. V tomto směru jsou v dodavatelském řetězci velké rezervy, narážíme zde na nedostatečnou informovanost napříč dodavatelským řetězcem. Dodavatelé pak, ve snaze splnit povinnost dodat s bezpečnostním listem registrované látky i expoziční scénáře, poskytují odběratelům místo efektivního listu dlouhé elaboráty obsahující jako přílohu všechny sestavené scénáře. Bezpečnostní listy se tak stávají pro odběratele nepřehlednými a s informacemi obsaženými v expozičních scénářích si neumějí poradit nebo jim nerozumí. Napomáhá tomu i skutečnost, že Agentura nemá jednotný jednoduchý formát expozičního scénáře pro následného uživatele nebo distributora, u kterých nemůžeme předpokládat rozsáhlé znalosti hodnocení rizika. Jedno z řešení, jak tuto situaci zlepšit, by mohlo být ve školeních, která by pomáhala dodavatelskému řetězci se v expozičních scénářích orientovat a využívat dodané informace k zlepšení řízení rizika ve firmách a při používání nebezpečných látek.

3.4. Zpracování socioekonomické analýzy

Socioekonomická analýza¹⁰ (dále jen SEA), jako nedílná součást žádosti o povolení vyrábět resp. uvádět na trh látky vzbuzující velké obavy, představuje velmi náročný požadavek nařízení REACH.

Zpracovatel analýzy by měl nezávisle posoudit názory všech zainteresovaných stran, kterými jsou samotní výrobci, jejich zaměstnanci, státní správa, nevládní organizace a další, a zhodnotit možné pro a proti povolení, resp. omezení látky ze všech hledisek, tj. zejména zdravotní, environmentální, sociální a ekonomické dopady. To klade vysoké nároky na odborné znalosti zpracovatele nebo lépe zpracovatelského kolektivu. Situace je částečně ulehčena, pokud je látka vyráběna ve více zemích. Výrobci mohou v tomto případě vytvářet sdružení, v rámci kterých pak připravují podklady společně. Zpravidla však zůstává zpracování SEA na jednom daném výrobci.

Při zpracování socioekonomické analýzy se vyskytuje řada nejistot a v jednotlivých krocích jsou nedořešeny otázky, jakým způsobem přistoupit k problematice. Jako příklad lze uvést nastavení geografické hranice pro zpracování analýzy. Pokud se látka ve výrobcích vyváží do zemí třetího světa, data pro analýzu jsou těžce dohledatelná. Nabízí se možnost zjednodušit si situaci omezením hranic na území Evropy. Pak ale není dořešen požadavek na zahrnutí celého životního cyklu látky.

Jedním z dalších problémů je kvantitativní vyjádření onemocnění nebo ztráty lidského života. Pokyny pro zpracování SEA dle REACH uvádí dvě statistické hodnoty lidského života – € 1,052,000 (tzv. střední hodnota) a € 2,258,000 (pro citlivostní analýzy)¹¹. To však vyvolává řadu komplikací. Otázkou například zůstává, která z těchto hodnot je pro zpracování vhodnější a jak je vůbec tato hodnota nastavena. Stejně tak není jasné, jak se ke ztrátě života dopracovat, když například u rakoviny nezáleží jen na jejím vzniku, ale šance na přežití se odvíjí také od okamžiku diagnostikování nemoci a zahájení léčby. Mělo by také dojít ke kvantitativnímu sjednocení ekonomických aspektů spojených s ochranou. Příkladem je radiační ochrana, kde se také zvažuje efektivita vynaložených opatření s ohledem na vznik rakoviny a v neposlední řadě vystává etická otázka, zda se dá vůbec cena života statisticky vyhodnotit.

Již nyní jsou na kandidátském seznamu látky, u kterých budou muset čeští výrobci socioekonomickou analýzu zpracovat. Agentura ECHA sice vydala doporučení pro zpracování socioekonomické analýzy, tato doporučení jsou však velice obecná a jejich aplikace do praxe je obtížná. V ČR prozatím nejsou žádné zkušenosti s tímto typem analýzy a odborníci schopní pojmout celý její rozsah schází.

3.5. Odborná způsobilost zpracovatelů

Požadavky nařízení REACH kladou vysoké nároky na odbornost zpracovatelů jednotlivých dokumentů. Technická dokumentace (dossier) vyžaduje od zpracovatele, aby porozuměl zpracování protokolů a vyhodnocení výsledků jednotlivých testů. Zpráva o chemické bezpečnosti vyžaduje znalost hodnocení rizika. S požadavky na socioekonomickou analýzu nejsou zatím praktické zkušenosti, ale předpokládá se, že budou potřeba sociologické a ekonomické znalosti. REACH hovoří o odborné způsobilosti k různým činnostem, ale na rozdíl od ostatních oblastí, jako je např. bezpečnost a ochrana zdraví při práci, posuzování vlivu na životní prostředí či nakládání s nebezpečnými chemickými látkami, kde je způsobilost osob provádějících související úkoly legislativně stanovena, v oblasti REACH žádná odborná způsobilost legislativně definována není. Znamená to snad, že tyto činnosti může provádět každý?

Zpracovatel dokumentace plynoucí z nařízení REACH se neobejde bez odborných znalostí v oblasti chemie a chemické technologie, toxikologie, biologie, základů medicíny, bezpečnostního inženýrství, environmentálních věd a v neposlední řadě managementu rizik a ekonomie.

Jedná se o široce multidisciplinární oblast vyžadující široké spektrum vědomostí a zároveň výbornou schopnost komunikace s ostatními odborníky podílejícími se na přípravě dokumentace, tj. s technologi, toxikology, ekology, osobami provádějící měření apod. Takto zaměření odborníci však evidentně chybí a otázkou zůstává, jak vzniklou mezeru vyplnit.

3.6. Administrativní, časové a finanční náklady

Celý proces registrace je velmi náročný nejen po stránce odborné, ale také administrativní, časové a finanční. Agentura ECHA vydává velké množství nejrůznějších požadavků, plynule se měnících prováděcích pokynů a návodů a databázový systém pro tvorbu registrační dokumentace a komunikaci s agenturou se stále zdokonaluje a doplňuje. Pracovníci odpovědní za implementaci nařízení REACH ve firmách jsou doslova zavaleni administrativou. Časově náročné je i sledování novinek vydávaných Agenturou. Většina materiálů je v anglickém jazyce. Také dokumenty (dossier, zpráva o chemické bezpečnosti atd.), které jsou poskytovány Agentuře, se zpracovávají v angličtině. Na jazykové dovednosti pracovníků jsou tak kladeny vysoké nároky. V řadě případů nebyly pro implementaci požadavků nařízení REACH vybudovány nové pracovní pozice a související povinnosti byly dány na bedra stávajícím zaměstnancům k jejich současné pracovní náplni. S ohledem na časovou náročnost přípravy registrační dokumentace a dalších souvisejících aspektů provádění nařízení REACH je tato situace jen obtížně ušnosná.

Průmyslová sféra vidí nejsilnější ovlivnění nařízením REACH ve zvýšených finančních nákladech spojených s registrací a případným povolením a omezením látek. Současně se tím otevírá otázka, zda to není právě průmyslová sféra, která má největší profit ze své výroby a neměla by to být právě ona, která má vynaložit vyšší finanční břímě a tím ušetřit negativní externality, které vznikají na základě expozice nebezpečným látkám. Tento princip, zvaný „polluter pays“, je považován za jeden ze strategických principů v ochraně životního prostředí.

Otázkou také zůstává, zda jsou vynaložené náklady adekvátní zvýšení účinnosti managementu rizik chemických látek, tzn., zda jsou úměrné zvýšení ochrany zdraví a životního prostředí. V současné době je velice obtížné kvantifikovat externality, které se snižují díky nařízením REACH. Tento problém bude snad zodpovězen v budoucích letech.

3.7. Působnost nařízení REACH v oblasti nanomateriálů

V současné době zaznamenávají velký boom tzv. nanotechnologie. U nanoobjektů (to jsou materiály s jedním, dvěma nebo třemi rozměry v nanorozměrech, tj. v rozměrech 1–100 nm)^{12,13} a nanomateriálů (to jsou materiály složené z nanoobjektů)¹⁴ pravděpodobně hlavní metrikou pro hodnocení zdravotních rizik nebude hmotnost, nýbrž parametry jako je např. počet částic, jejich velikostní

distribuce, plocha aktivního povrchu a další¹⁵.

V současnosti se legislativa speciálně nevěnuje těmto materiálům a pro jejich testování platí obecná doporučení, která nezohledňují jejich unikátní vlastnosti jako je malý rozměr a tím možnost zvýšené penetrace do organismů a jejich velký povrch.

V oblasti testování průmyslových chemikálií pro ně tedy platí nařízení REACH a v něm doporučené testovací metody dle tonáže. To má samozřejmě svá úskalí, vyplývající ze zvláštních vlastností nanomateriálů – množstevní prahy nemusí být dostatečné, protože vlastnosti a potenciální rizika nanomateriálů jsou do větší míry určovány počtem částic, jejich povrchovou strukturou a povrchovou aktivitou spíše než jejich hmotností.

V současné době se problematikou zabývají mnohá odborná pracoviště, např. OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), Evropská komise, NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health), CEN (European Committee for Standardization) apod. V loňském roce byl ukončen projekt, který se zabýval hodnocením rizik nanomateriálů dle požadavků REACH¹⁶. Ve výsledcích projektu je jasně uvedeno, že je potřeba stále věnovat výzkum převážně v otázkách metrického hodnocení účinků nanomateriálů, stanovování a hodnocení expozic a následné hodnocení a řízení rizika (výzkum by měl být zaměřen na specifické hodnocení rizik nanomateriálů). Agentura pro chemické látky vydala pokyny, jakým způsobem hodnotit rizika nanomateriálů a být tak v souladu s legislativním předpisem. Tyto pokyny se však vůbec neliší od těch, které se vztahují na klasické chemické látky, tedy nerespektují specifika nanomateriálů. Tím pádem se vůbec nevztahují na odlišnou podobu nanomateriálů od chemických látek¹⁷.

Z uvedených údajů vyplývá, že dosud nebyly navrženy žádné speciální metody pro testování nanomateriálů. Při testování jsou používány stejné metody jako při testování chemických látek, ať už průmyslových chemikálií nebo v kosmetice. Při hodnocení rizik nanomateriálů se používají současné metody hodnocení, které jsou založené na metrice hmotnostní, která v případě nanomateriálů zřejmě nebude nevhodnější. Dle expertů Evropské unie lze očekávat, že do 4 let bude na základě vědeckých projektů z oblasti bezpečnosti nanotechnologií definován legislativní rámec pro nejdůležitější nanomateriály. Do té doby je potřeba dodržovat principy předběžné opatrnosti včetně minimalizace expozice osob a obezřetnosti při uvádění nanomateriálů do životního prostředí.

4. Závěr

Myšlenka nařízení REACH – zvýšit úroveň znalostí o chemických látkách, bezpečnost při nakládání s nimi a tím pádem snížit negativní dopady na životní prostředí a zdraví lidí – se jeví jako správná. Bohužel její naplnění přináší průmyslu celou řadu problematických aspektů. Proto se počítá s úpravou a přizpůsobením nařízení hlavně malým a středním podnikům. K získání co nejobjektivnějších

informací o možných problémech implementace nařízení běží v současné době např. projekt „Monitoring implementace REACH“¹⁸. V rámci projektu jsou oslovení výrobci a dovozci, od kterých se získávají mimo jiné data o nákladnosti implementace, a třeba také akademická sféra, zde se zjišťuje, zda je nařízení REACH zakomponováno do učebních osnov technických škol a v jakém rozsahu.

Tento příspěvek vznikl za podpory projektů „Ministerstva školství, OP Výzkum a vývoj pro inovace: Inovace pro efektivitu a životní prostředí“ (číslo smlouvy CZ.1.05/2.1.00/01.0036).

LITERATURA

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.
2. Zákon 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).
3. ECHA: Document library – *Newsletter* 2010 <http://echa.europa.eu> (květen 2011).
4. ECHA: Candidate List table <http://echa.europa.eu> (září 2012)
5. ECHA: Data on Candidate List substances in articles – *Hexabromocyclododecan* <http://echa.europa.eu> (září 2012).
6. ECHA: Data on Candidate List substances in articles – *Bis(2-ethylhexyl)phthalate*. <http://echa.europa.eu> (září 2012).
7. ECHA: Data on Candidate List substances in articles – *Dibutyl phthalate*. <http://echa.europa.eu> (září 2012).
8. ECHA: Information on chemicals – Registered substances <http://echa.europa.eu> (září 2012).
9. Příloha II: *Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů*, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.
10. Příloha XVI: *Socioekonomická analýza*, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.
11. ECHA (2008): *Guidance on Socio-Economic Analysis – Restrictions* <http://echa.europa.eu/cs/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach> (únor 2012).
12. DD CEN ISO/TS 27687: 2009 Nanotechnologies. *Terminology and definitions for nano-objects. Nanoparticle, nanofibre and nanoplate*.
13. Mapping nanotechnology patents: The EPO approach World Patent Information September 2006 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0172219006000251> (květen 2010).
14. INRS: *Nanomaterials*: [http://www.inrs.fr/inrs-pub/inrs01.nsf/IntranetObjectaccesParReference/ED%206050/\\$FILE/ed6050bis.pdf](http://www.inrs.fr/inrs-pub/inrs01.nsf/IntranetObjectaccesParReference/ED%206050/$FILE/ed6050bis.pdf) (květen 2010).
15. Methner, M. at all: JOEH 3, 163 (2010).
16. Aitken, R.A, Bassan at all: REACH – NANO consultation: *Specific Advice on Exposure Assessment and Hazard/Risk Characterisation for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 3)*, Final Project Report. 2011: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_ripon3.pdf (červenec 2012).
17. ECHA: Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, *Appendix to Chapter (R.7a, R.7b, R.7c, R.8, R.10, R.12): recommendations for nanomaterial*: <http://echa.europa.eu> (červenec 2012).
18. ReachSpektrum: Monitoring implementace nařízení REACH (projekt) <http://www.reachspektrum.eu/cs/monitoring-reach> (září 2012).

R. Přichystalová^a, L. Sikorová^{a,b}, H. Krejsová^c, and P. Danihelka^{a,b} (^aEnergy Research Center Innovation for Efficiency and Environment, VŠB – Technical University of Ostrava, Ostrava; ^bLaboratory of Risk Research and Management, Faculty of Safety Engineering, VŠB – Technical University of Ostrava, Ostrava; ^cResearch Institute of Organic Syntheses Co., Rybitví): **Implementation and Problematic Aspects of Regulation REACH**

Chemical substances present a serious hazard for human health and environment during their whole life cycle, i.e. in the production, manipulation, transport and usage and their disposal. To secure high standards of human health and environment protection, risk management for chemicals was introduced. This review deals with the EU legislation on chemicals risk management in Regulation 1907/2006 concerning the registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals (REACH). The review presents the new chemical policy including the current status of its implementation and discusses some of its problematic aspects.