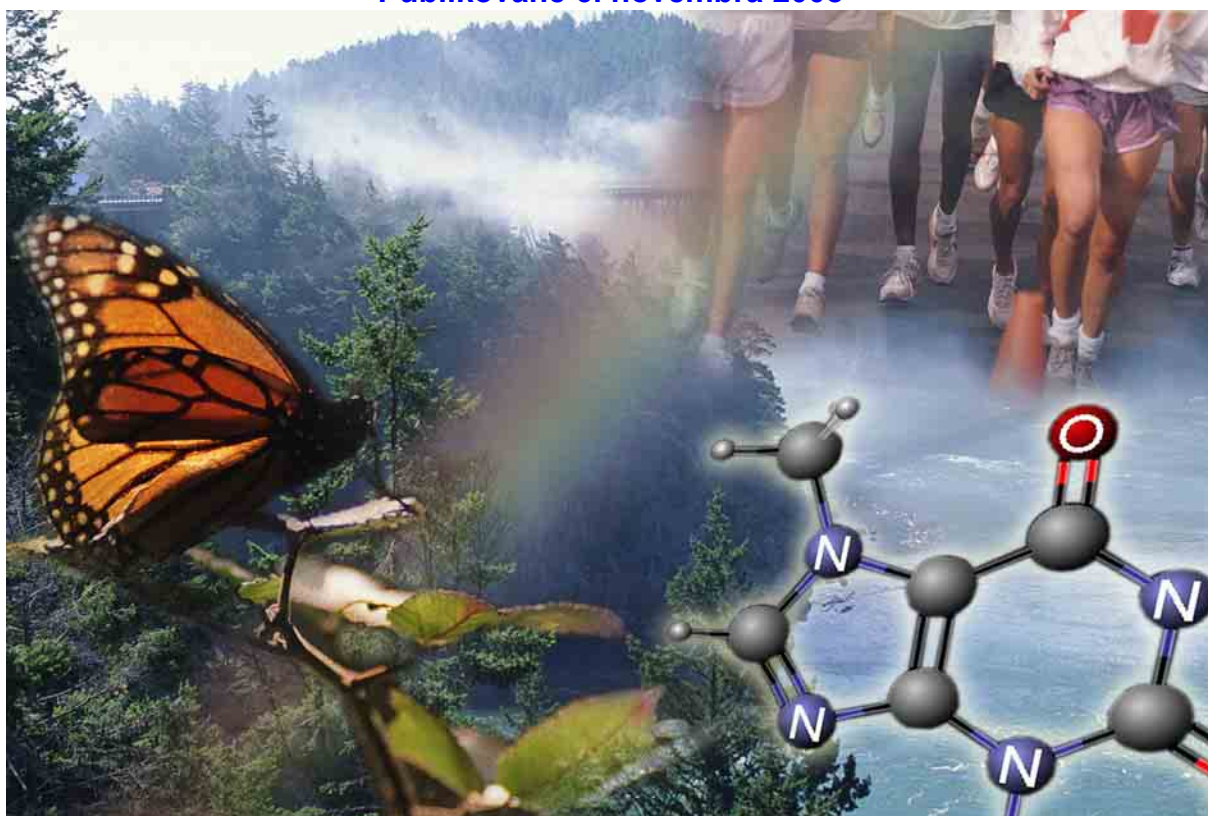


Často kladené otázky k nariadeniu REACH zo strany priemyslu

november 2008
Verzia 2.3

Publikované 6. novembra 2008



Otázky a odpovede uvedené v tomto dokumente sa týkajú bežných situácií a majú pomôcť tým, ktorí podrobne nepoznajú nariadenie REACH, poskytovať kontextové informácie a nasmerovať čitateľa na najvhodnejšie zdroje informácií ako napríklad nástroj Navigator alebo konkrétne usmernenie alebo samotný text nariadenia REACH. Tieto informácie sú dostupné aj na webovej stránke Európskej chemickej agentúry na adrese <http://echa.europa.eu/>.

PRÁVNE UPOZORNENIE

Tieto Často kladené otázky (FAQ) obsahujú informácie o povinnostiach vyplývajúcich z nariadenia REACH (odteraz len REACH alebo nariadenie REACH) a objasňujú, ako ich splniť. Tento dokument FAQ odsúhlasili dopisovatelia národných asistenčných pracovísk (helpdesks) členských štátov, zástupcovia Európskej Komisie a Európskej chemickej agentúry v rámci siete dopisovateľov asistenčných pracovísk REACH (REHCORN).

Jednako, užívateľov upozorňujeme, že text nariadenia REACH (Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES) predstavuje jediný právoplatný zákonný predpis a že informácie obsiahnuté v tomto dokumente nemožno považovať za právnu radu. Európska chemická agentúra nepreberá zodpovednosť za obsah tohto dokumentu.

Vyhotovenie kópií sa povoľuje len za predpokladu, že sa uvedie zdroj.

Poznámka k verzii 2.3

Nové FAQs, ktoré boli zaradené 6. 11. 2008 sú označené v tomto dokumente: „**NOVÉ**“

Poznámka

Centrum pre chemické látky a prípravky pripravilo znenie tohto dokumentu v slovenskom jazyku a zverejnilo ho na internetovej stránke <http://reach.ccsp.sk>

© Európska chemická agentúra 2007, 2008

Vyhotovenie kópií sa povoľuje len za predpokladu, že sa uvedie zdroj.

Obsah

1 Všeobecné	6
1.1 Čo je to REACH a kde môžem nájsť o ňom viac informácií?	6
1.2 Čo sa zmenilo korigendom REACH z 29. mája 2007?	6
1.3 Kedy sa začne uplatňovať nariadenie REACH?.....	7
1.4 Kto je zodpovedný za kontrolu dodržiavania REACH?	7
1.5 Koho mám kontaktovať, ak mám otázky ohľadne REACH?	7
1.6 Ako sa môžem dozvedieť o možnosti zamestnať sa v agentúre ECHA?	8
2 Rozsah pôsobnosti	8
2.1 Vzťahuje sa nariadenie REACH na látky (či už samotné, v prípravkoch alebo vo výrobkoch) vyrábané alebo dovážané v množstvách menších ako 1 tona ročne?.....	8
2.2 Vzťahuje sa nariadenie REACH na látky používané v biocídoch a prípravkoch na ochranu rastlín (PPP)?	9
2.3 Vzťahuje sa nariadenie REACH na látky prírodného pôvodu?	9
2.4 Sú z registračnej povinnosti vyňaté aj modifikované látky derivované z látok uvedených v prílohe IV?.....	10
2.5 Spadajú látky vo forme nanočastíc pod pôsobnosť nariadenia REACH?	10
3 Dovoz látok do Spoločenstva	10
3.1 Na ktoré územia sa REACH vzťahuje?	10
3.2 Aké sú povinnosti spoločností so sídlom mimo územia EÚ?.....	11
3.3 Aké sú povinnosti dovozcov látok vo výrobkoch?.....	11
4 Výhradný zástupca	12
4.1 Kto môže vymenovať výhradného zástupcu?.....	12
4.2 Kto môže byť vymenovaný za výhradného zástupcu?.....	12
4.3 Čo sa myslí pod “dostatočnými praktickými skúsenosťami“ výhradného zástupcu?.....	13
4.4 Existuje osobitný postup na ustanovenie výhradného zástupcu?.....	13
4.5 Môže výhradný zástupca zastupovať viac ako jednu spoločnosť?.....	13
5 Predregistrácia	13
5.1 Kedy môžem predregistovať zavedené látky?	13
5.2 Možno využiť osobitné ustanovenia pre zavedené látky, ak látka nie je predregistrovaná do 1. decembra 2008?	13
5.3 Ako môžem predregistovať svoje látky a existuje na tento účel formát na vyplnenie?....	14
5.4 Aká je výška predregistračného poplatku?	14
5.5 Ako sa dá zistiť, či je látka predregistrovaná?	14
6 Registrácia	15
6.1 Kto musí registrovať látky?	15
6.1.1 Kto je registrujúcim v prípade výroby na zákazku? (NOVÉ).....	15
6.2 Kto je registrujúcim v prípade nadnárodnej spoločnosti?	15
6.3 Ktoré látky sa musia registrovať?	16
6.3.1 Musím registrovať zliatiny?.....	16
6.3.2 Musím registrovať medziprodukty?.....	16
6.3.3 Musím registrovať látku prírodného pôvodu, ak na jej extrakciu, napr. na extrakciu lanolínu z vlnených vlákien, musím použiť určitý proces?.....	17
6.3.4 Čo spadá pod definíciu PPORD (technologicky orientovaný výskum a vývoj)?	17
6.3.5 Prenesú sa výnimky PORD podľa smernice 675/548/EHS do REACH?.....	18

6.3.6 Musí potenciálny registrujúci registrovať látku, ktorú vyrába alebo dováža, hoci podľa smernice 67/548/EHS bola už predmetom oznámenia zo strany iného výrobcu alebo dovozcu alebo ju možno podľa nariadenia REACH považovať za registrovanú?.....	18
6.3.7 Bude sa registrácia podľa nariadenia REACH požadovať pre látky, ktoré sa vyrábajú v EÚ, ale 100 % sa ich vyvezie mimo jej územia?.....	19
6.3.8 Musím registrovať látky, ktorých povrch bol chemicky opracovaný?.....	19
6.3.9 Musím registrovať látky, ktoré sa používajú v liekoch? (NOVÉ).....	20
6.3.10 Existuje povinnosť registrácie pre výrobcov a dovozcov prírodných polymérov, ktoré sa chemicky nemodifikovali? (NOVÉ).....	20
6.3.11 Existuje povinnosť registrácie pre výrobcov a dovozcov prírodných polymérov, ktoré sa chemicky modifikovali? (NOVÉ).....	20
6.3.12 Počas akého dlhého obdobia sa môžu predávať zavedené látky, ktoré sú na sklade bez ich registrácie? (NOVÉ).....	21
6.4 Kedy musím svoje látky registrovať?.....	21
6.4.1 Aké požiadavky a postupy sa vzťahujú na nové látky uvedené na trh pred nadobudnutím účinnosti registračných povinností vyplývajúcich z nariadenia REACH (1. jún 2008)?.....	22
6.5 Ako mám vypočítať množstvo?	22
6.6 Ako zaregistrujem svoje látky a potrebujem na to IUCLID 5?.....	23
6.7 Aká je výška registračného poplatku?.....	23
6.8 Môže výrobca látky so sídlom mimo EÚ registrovať podľa REACH?.....	23
6.9 Aké má možnosti dovozca prípravku, keď nemôže obdržať príslušné informácie o zložení prípravku od svojho dodávateľa?.....	23
6. 10 Môže tretia strana registrovať?	24
7 Polyméry a monoméry	24
7.1 Musím registrovať polyméry?.....	24
7.2 Môžem monoméry registrovať ako medzi produkty?	25
7.3 Čo je to nečistota v polyméri?	25
7.4 Čo je to prísada, stabilizátor alebo antioxidant?	25
7.5 Mám okrem registračných povinností v súvislosti s polymérmi aj iné povinnosti vyplývajúce z REACH?.....	26
8 Látky vo výrobkoch	26
8.1 Musím registrovať látky vo výrobkoch?	26
8.2 Kedy musím oznamovať látku vo výrobku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy (SVHC)? (Termín, predbežné podmienky, rovnaké použitie).....	26
8.3 Keďže v článku 7(6) sa uvádza: “Odseky 1 až 5 sa neuplatňujú na látky už zaregistrované na uvedené použitie“, týka sa to toho istého dodávateľského reťazca alebo rôznych dodávateľských reťazcov?.....	27
8.4 Môžem už vychádzať z ustanovení článku 7(6), keď látka vo výrobku bola predregistrovaná?	27
8.5 Ako rozlíšim medzi úmyselným a náhodným uvoľnením látky z výrobku?.....	27
9 Zdieľanie údajov	28
9.1 Načo slúži zdieľanie údajov?	28
9.2 Načo slúži SIEF (Fórum na výmenu informácií o látkach)?	28
9.3 Ako možno uľahčiť komunikáciu v rámci fóra SIEF?	29
9.4 Musia registrujúci predkladať všetky svoje údaje spoločne?.....	29

9.5 Ako sa vytvára fórum na výmenu informácií o látkach (SIEF)?	30
9.6 Ako sa riadi fórum na výmenu informácií o látkach (SIEF)?	30
9.7 Ako môžu vlastníci údajov získať informácie o fóre SIEF, ktoré sa už vytvorilo alebo sa práve vytvára a ponúknuť svoje údaje?	31
9.8 Akým spôsobom sa spoločne znášajú náklady?	32
9.9 Kto je povinný vykonať zisťovanie pred registráciou a z akého dôvodu?	32
9.10 Aký je rozdiel medzi SIEF (Fórum na výmenu informácií) a konzorciom alebo inými možnosťami spolupráce v rámci SIEF?.....	32
9.11 Je možné opustiť SIEF? Ak nie, čo sa stane v prípade, že spoločnosť preruší svoje činnosti?.....	33
10 Požiadavky na poskytovanie informácií, testovacie metódy a kvalita údajov	33
10.1 Aké testovacie metódy sa majú používať pri vykonávaní nových testov?.....	33
10.2 Ktoré normy sú akceptované v súvislosti s novým ekotoxikologickým a toxikologickým testom?.....	34
10.3 Existujú aj “iné medzinárodné testovacie metódy“, ktoré uznáva Komisia alebo agentúra ECHA a ktoré sa uvádzajú v článku 13(3)?	35
10.4 Existuje zoznam schválených testovacích laboratórií v Európe?	35
10.5 Považujú sa údaje z referenčných príručiek za spoľahlivé zdroje informácií napr. údajov o fyzikálno-chemických vlastnostiach látok?.....	35
11 Autorizácia	35
11.1 Podliehajú už niektoré látky autorizácii?	35
11.2 Existuje už kandidátsky zoznam obsahujúci látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC)?.....	36
12 Informácie v dodávateľskom reťazci	36
12.1 Môžu následní užívatelia naďalej používať látku, aj keď nebola predregistrovaná?.....	36
12.2 Je potrebné na základe REACH vykonať zmeny v kartách bezpečnostných údajov?.....	36
12.2.1 Aké sú rozdiely medzi KBÚ, ktorá je pripravená podľa „starej“ legislatívy v porovnaní s KBÚ podľa REACH?.....	37
12.3 V akom termíne sa musia vykonať zmeny vo formáte kariet bezpečnostných údajov?...38	38
12.4 V akom jazyku by mali karty bezpečnostných údajov poskytovať?.....	38
12.5 Pracovníci prepravných spoločností môžu byť vystavení účinkom chemikálií, napríklad počas nakladania a vykladania chemikálií alebo počas montáže a otvárania prepravných potrubí. Mali by sa v takýchto prípadoch prepravné spoločnosti považovať za následných užívateľov?.....	38
12.6 Ako sa uistím, že látka bola/ bude predregistrovaná?.....	39
12.7 Ktoré informácie môže následný užívateľ komunikovať svojim dodávateľom, aby spolupracoval pri príprave pre zavádzaní REACH?.....	39
13 Následní užívatelia.....	40
13.1 Ako sa uistím, či mám registračnú alebo oznamovaciu povinnosť?.....	40

1 Všeobecné

1.1 Čo je to REACH a kde môžem nájsť o ňom viac informácií?

REACH znamená Nariadenie pre registráciu, hodnotenie, autorizáciu a obmedzovanie používania chemikálií. Nariadenie REACH nadobudlo účinnosť 1. júna 2007, aby sa zoštíhlil a zdokonalil predchádzajúci legislatívny rámec pre chemikálie v rámci Európskej únie (EÚ). Nariadením REACH sa tiež zriaďuje Európska chemická agentúra (ECHA), ktorej v celom procese prislúcha úloha centrálnej koordinácie a implementácie. Agentúra ECHA má sídlo v Helsinkách vo Fínsku a v záujme zabezpečenia konzistentnosti v celej Európskej únii bude riadiť procesy registrácie, hodnotenia, autorizácie a obmedzovania chemických látok.

- **Nariadenie REACH** je dostupné v Úradnom vestníku (Official Journal) na webovej stránke Európskej únie.
- **Informácie o REACH** – stručné základné informácie o REACH nájdete na webovej stránke agentúry ECHA v časti “Informácie o REACH”;
- **Usmernenia REACH** – poskytujú objasňujúce a doplňujúce informácie k textu nariadenia. Usmernenia ohľadne REACH dostupné na webovej stránke agentúry ECHA sú v tomto štádiu výsledkom konzultácie relevantných účastníkov a úzkej spolupráce medzi príslušnými orgánmi členských štátov EÚ a Európskou Komisiou. Pozrite si najnovší zoznam všetkých finálnych usmernení.
- **Vyhľadávacia funkcia SEARCH** – vám umožní vyhľadávať dostupné dokumenty. Ak použijete kľúčové slovo “search“, budete nasmerovaný na tie najdôležitejšie kapitoly usmernení alebo sekcií webovej stránky agentúry ECHA.
- **Nástroj NAVIGATOR** – nástroj Navigator vám pomôže zistiť, aké konkrétne povinnosti pre vás vyplývajú z nariadenia REACH.
- **REACH-IT a IUCLID 5** – IUCLID 5 je softvérový nástroj, ktorý vám umožní vkladať, manažovať, uchovávať a vymieňať si informácie o vnútorných a nebezpečných vlastnostiach nebezpečných látok. Usmernenie: “Kde vkladať údaje požadované v rámci EÚ nariadenia REACH“ je zahrnuté v tomto softvérovom nástroji. Implementuje harmonizované šablóny vypracované Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) (ohľadne ďalších podrobností pozri FAQ 5.3 a 6.6). REACH-IT poskytne on-line domovskú stránku spoločnosti na predkladanie dokumentácií k registrácii chemikálií. Agentúre ECHA a orgánom členských štátov takisto umožňuje preskúmať dokumentácie. Agentúra ECHA sprístupní na svojej webovej stránke informácie, ktoré nemajú dôverný charakter. Ďalšie informácie o REACH-IT a IUCLID 5 sú dostupné na webovej stránke agentúry ECHA.
- **NÁRODNÉ ASISTENČNÉ PRACOVISKÁ** – sú kontaktné miesta v každom členskom štáte EÚ slúžiace na poskytnutie pomoci v súvislosti s nariadením REACH (ohľadne všetkých podrobností pozri FAQ 1.5). Zoznam národných asistenčných pracovísk je dostupný na webovej stránke agentúry ECHA. Zahŕňa aj informácie o službách tohto druhu, ktoré poskytuje samotná agentúra ECHA a o podpore IUCLID-5.

1.2 Čo sa zmenilo korigendom REACH z 29. mája 2007?

Korigendum REACH z 29. mája 2007 malo za cieľ opraviť jazykové chyby ale nie zmeniť obsah samotného textu. Zmeny by sa zväčša mali dať vykonať v iných jazykových verziách než je angličtina. Na tomto mieste uveďme jednu zmenu v článku 64(8), v ktorom bola opravená tlačová chyba: odkaz na postup, ktorým sa dospieva ku konečnému rozhodnutiu

o udelení alebo zamietnutí autorizácie bol zmenený na článok 133(3), keďže ide o postup regulačného výboru.

1.3 Kedy sa začne uplatňovať nariadenie REACH?

V článku 141 nariadenia REACH sa ustanovujú dátumy nadobudnutia účinnosti a uplatňovania povinností a ustanovení podľa nariadenia REACH.

Dňa 1. júna 2007 nadobudlo účinnosť nariadenie REACH a začali sa uplatňovať tie ustanovenia, ktoré nie sú uvedené v článku 141(2) až (4).

Dňa 1. júna 2008 sa začína uplatňovať väčšina hlavných ustanovení, t.j. hlava II o Registrácii, hlava III o Zdieľaní údajov, hlava V o Následných užívateľoch, hlava VI o Hodnotení, hlava VII o Autorizácii, hlava XI o Zozname pre klasifikáciu a označovanie, hlava XII o Informáciách. Články 128 o Voľnom pohybe a 136 o Prechodných opatreniach týkajúcich sa existujúcich látok. Hlava VII a príloha XVII o Obmedzeniach sa začne uplatňovať od 1. júna 2009.

1.4 Kto je zodpovedný za kontrolu dodržiavania nariadenia REACH?

V súlade s článkami 125 a 126 nariadenia REACH členské štáty zodpovedajú za to, že do 1. decembra 2008 sa vypracujú vnútroštátne predpisy upravujúce vykonávanie kontroly a postihy za nedodržanie nariadenia REACH. Odporúčame vám, aby ste sa skontaktovali s príslušnými kontrolnými orgánmi vo vašej krajine a zistili, aké vnútroštátne kontrolné postupy sa majú zaviesť. Ohľadne ďalších informácií sa môžete skontaktovať aj s colnými orgánmi a národným asistenčným pracoviskom.

1.5 Koho mám kontaktovať, ak mám otázky ohľadne REACH?

Existuje celý rad zdrojov, ktoré poskytujú pomoc a dostupné informácie:

- Národné asistenčné pracoviská zriadené v každom členskom štáte EÚ treba skontaktovať, ak potrebujete poradiť ohľadne povinností, ktoré vyplývajú z nariadenia REACH. Poskytujú služby v miestnom jazyku (jazykoch), poznajúc podmienky v danom štáte (napr. vnútroštátnu legislatívu, organizáciu kontrolných orgánov atď.). Podľa článku 124 nariadenia REACH národné asistenčné pracoviská by vo všetkých členských štátoch mali začať vykonávať svoju činnosť od 1. júna 2007. Zoznam s kontaktnými údajmi je dostupný na webovej stránke agentúry ECHA.
- Za účelom poradenstva ohľadne splnenie povinností vyplývajúcich z nariadenia REACH obchodné združenia, odvetvové skupiny, obchodné komory a iné organizácie zriadili účastnícke kontaktné miesta, ktoré poskytujú “na mieru šitú” podporu pre svoje priemyselné odvetvia a výrobky; napr. plasty, minerály, minerálne oleje, náterové farby a dobre poznajú odvetvovú odbornú terminológiu.
- Okrem toho agentúra ECHA poskytuje služby spoločnostiam, ktoré registrujú látku. Agentúra ECHA pomáha registrujúcim v prípade otázok ohľadne ustanovení nariadenia REACH, ale tiež ohľadne IUCLID 5, REACH-IT (až bude k dispozícii) a pri administratívnych činnostiach spojených s predkladaním dokumentácie. Sieť prepojená medzi národnými asistenčnými pracoviskami REACH a agentúrou ECHA sa zriadila predovšetkým s cieľom v rámci celej EÚ zabezpečiť čo najoptimálnejšie, najkonzistentnejšie a čo najviac harmonizované poradenstvo pre výrobcov, dovozcov, následných užívateľov a zúčastnené strany, najmä malé a stredné podniky (SME).

Vzhľadom na to sa preto za účelom poradenstva ohľadne nariadenia REACH môžete skontaktovať s národným asistenčným pracoviskom vo vašej krajine.

Spoločnostiam so sídlom mimo územia Spoločenstva z nariadenia REACH priamo nevyplývajú žiadne povinnosti. Jednako, ak hľadajú všeobecné informácie o REACH, môžu sa skontaktovať s agentúrou ECHA. Ak sa ich otázky týkajú konkrétnych podmienok v niektorom štáte, môžu sa obrátiť na asistenčné pracovisko v príslušnom členskom štáte.

1.6 Ako sa môžem dozvedieť o možnosti zamestnať sa v agentúre ECHA?

Agentúra ECHA si vyberá svojich zamestnancov vo verejnom výberovom konaní po publikovaní oznamu o voľnom pracovnom mieste alebo výzvy na vyjadrenie záujmu na webovej stránke agentúry ECHA a taktiež na webovej stránke Európskeho úradu pre výber pracovníkov (EPSO). Ohľadne budúcich pracovných príležitostí v agentúre ECHA tieto stránky pravidelne navštevujte.

2 Rozsah pôsobnosti

2.1 Vzťahuje sa nariadenie REACH na látky (či už samotné, v prípravkoch alebo vo výrobkoch) vyrábané alebo dovážané v množstvách menších ako 1 tona ročne?

Áno, pretože z nariadenia REACH vyplýva viacero povinností. Registračné požiadavky sa vzťahujú len na látky, ktoré sa vyrábajú alebo dovážajú v množstvách 1 tona ročne na jedného registrujúceho alebo viac (pozri oddiel 6 o registrácii). Jednako, ak sa látka vyrába/dováža v množstvách menších ako 1 tona ročne na jedného registrujúceho, pokiaľ látka spadá pod pôsobnosť nariadenia REACH, môžu sa na ňu vzťahovať aj iné povinnosti. Tieto povinnosti závisia aj od charakteristických vlastností látky (napr. od toho, či je klasifikovaná ako nebezpečná alebo nie). Okrem toho, povinnosti vyplývajúce z REACH sa odlišujú v závislosti od toho, aké je vaše postavenie vo vzťahu k látke (napr. či ju dovážate alebo nakupujete od výrobcu so sídlom v EÚ a či ju používate). Usmernenie pre nástroj Navigator, ako aj Usmernenie pre vykonanie registrácie (oddiel 1.6 – Čo treba registrovať) vám poskytnutím definícií použitých termínov pomôže posúdiť, či látka spadá pod pôsobnosť nariadenia REACH.

Nástroj Navigator sa odporúča využiť ako pomôcka pri zisťovaní vašich povinností. Ak látka spadá pod pôsobnosť nariadenia REACH, preverte, či sa na vás nevzťahujú povinnosti v súvislosti s obmedzeným používaním, keďže obmedzenia obsiahnuté v prílohe XVII sa uplatňujú bez ohľadu na množstvo. Podobne, ak je látka zahrnutá v prílohe XIV, a teda podlieha autorizácii, na jej používanie je potrebná autorizácia a to opäť bez ohľadu na jej množstvo.

Pri ďalšom používaní nástroja Navigator možno zistíte aj to, že ste povinný poskytnúť agentúre oznámenie o klasifikácii a označovaní látky, ako aj karty bezpečnostných údajov a svojmu odberateľovi informácie, a to opäť bez ohľadu na množstvo.

Ak sa s nástrojom Navigator dopracujete až na koniec, zistíte, že látky (či už samotné, v prípravkoch alebo vo výrobkoch) vyrobené alebo dovezené v množstvách menších ako 1 tona ročne na jedného registrujúceho, sa nemusia registrovať.

Upozorňujeme, že povinnosti v súvislosti s obmedzením a/alebo autorizáciou, sa vzťahujú aj na výrobcov a/alebo dovozcov výrobkov.

2.2 Vzťahuje sa nariadenie REACH na látky používané v biocídoch a prípravkoch na ochranu rastlín (PPP)?

Účinné látky určené na použitie v biocídnych výrobkoch sa považujú za registrované ako biocídne výrobky a na ich aktívne zložky sa vzťahuje smernica 98/8/ES (Smernica o biocídnych výrobkoch). Jednako, túto výnimku možno využiť len ak sa splní viacero podmienok. Tieto podmienky sú ustanovené v článku 15(2) nariadenia REACH a objasnené v Usmernení pre vykonanie registrácie (oddiel 1.6.5.1 – Biocídy). Upozorňujeme, že za registrované sa považujú len množstvá účinnej látky určené na použitie v biocídnych výrobkoch, ale nie koformulanty použité v biocídoch.

Účinné látky určené na použitie v prípravkoch na ochranu rastlín sa považujú za registrované ako prípravky na ochranu rastlín a na ich aktívne zložky sa vzťahuje smernica 91/414/EHS (Smernica o prípravkoch na ochranu rastlín). Upozorňujeme, že hoci v článku 15(1) nariadenia REACH sa uvádzajú koformulanty, v súčasnosti nespĺňajú podmienky, ktoré sú v tomto článku ustanovené. Preto sa na ne výnimka nevzťahuje. Podrobnejšie je to objasnené v Usmernení pre vykonanie registrácie (oddiel 1.6.5.2 – Prípravky na ochranu rastlín).

Je dôležité poznamenať, že iba podľa nariadenia REACH sa za registrované považujú len tie množstvá účinnej látky, ktoré sú určené na použitie v biocídnych výrobkoch a prípravkoch na ochranu rastlín. Takže ak sa látka použije inak a nie ako aktívna zložka v biocídnom výrobku alebo prípravku na ochranu rastlín, potom na toto iné použitie sa výnimka nevzťahuje a množstvo látky, ktoré sa použije inak a nie v biocídnom výrobku alebo prípravku na ochranu rastlín, sa bude musieť registrovať. Príklady výpočtu množstiev možno nájsť v Usmernení pre vykonanie registrácie (oddiel 1.6.5.1 – Biocídy a oddiel 1.6.5.2 – Prípravky na ochranu rastlín).

2.3 Vzťahuje sa nariadenie REACH na látky prírodného pôvodu?

REACH sa zvyčajne vzťahuje na látky prírodného pôvodu, ako je to definované v článku 3(39) nariadenia REACH. Látka prírodného pôvodu je prírodne sa vyskytujúca látka ako taká, nespracovaná alebo spracovaná iba manuálnym, mechanickým alebo gravitačným spôsobom, rozpustením vo vode, flotáciou, extrakciou vodou, destiláciou s vodnou parou alebo zahrievaním výlučne za účelom odstránenia vody alebo ktorá je extrahovaná zo vzduchu akýmkoľvek spôsobom. V prílohách IV a V sú uvedené látky prírodného pôvodu, ktoré sú vyňaté z registračnej povinnosti. Úplné údaje možno nájsť v týchto prílohách:

- Príloha IV obsahuje zoznam látok, o ktorých existujú dostatočné informácie preukazujúce, že vzhľadom na svoje vnútorné vlastnosti predstavujú minimálne riziko a ktoré sú preto vyňaté z registračnej povinnosti. Tieto látky sú takisto vyňaté spod pôsobnosti hláv V (povinnosti následného užívateľa) a VI (hodnotenie) nariadenia REACH.
- Príloha V obsahuje látky, ktorých registrácia sa považuje za nevhodnú alebo nepotrebnú. V tejto prílohe sa okrem iného uvádza, že nižšie uvedené látky prírodného pôvodu sú vyňaté z registračnej povinnosti, pokiaľ nie sú chemicky modifikované: minerály, rudy, rudné koncentráty, cementový slinok, zemný plyn, skvapalnený ropný plyn, kondenzát zemného plynu, procesné plyny a ich zložky, ropa, uhlie a koks. Iné látky prírodného pôvodu sú z registračnej povinnosti vyňaté, ak nie sú chemicky modifikované, pokiaľ spĺňajú kritériá na klasifikáciu ako nebezpečné v súlade so smernicou 67/548/EHS. Termín “chemicky nemodifikovaná látka“ je definovaný v článku 3(40) nariadenia REACH.

Upozorňujeme, že Komisia je povinná vykonávať preskúmanie týchto príloh. O tom, aké sú vaše povinnosti v súvislosti s látkami prírodného pôvodu, sa môžete dozvedieť použitím nástroja Navigator.

2.4 Sú z registračnej povinnosti vyňaté aj modifikované látky derivované z látok uvedených v prílohe IV?

Podľa článku 2(7)(a) nariadenia REACH sú látky uvedené v prílohe IV vyňaté z registračnej povinnosti. Tento zoznam musí Komisia aktualizovať. Z registračnej povinnosti sú vyňaté aj modifikované látky derivované z látky uvedenej v prílohe IV, pokiaľ sa modifikovaná látka uvádza v tom istom zápise (vstupe) EINECS. O tom, či sa na modifikáciu látky vzťahuje ten istý zápis (vstup) EINECS ako na nemodifikovanú látku, sa rozhoduje od prípadu k prípadu. Napríklad v prípade rastlinných olejov, ako napríklad sójový olej (EINECS č. 232-274-4; CAS č. 8001-22-7), **fyzikálne** modifikované deriváty tejto látky sa výslovne uvádzajú v zápise (vstupe) EINECS. Naproti tomu, **chemická** modifikácia (napr. hydrogenácia) sa v ňom neuvádza, t.j. zápis (vstup) sa na ňu nevzťahuje. Ohľadne ďalších informácií si preštudujte definíciu 40 v článku 3 nariadenia REACH a Usmernenie pre vykonanie registrácie (oddiel 1.6.4.3 – Látky zaradené do prílohy IV nariadenia REACH).

2.5 Spadajú látky vo forme nanočastíc pod pôsobnosť nariadenia REACH?

Áno a ich toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti sa musia posudzovať podľa ustanovení nariadenia REACH.

Potenciálni registrujúci by najprv mali zvážiť, či im z nariadenia REACH vyplývajú nejaké povinnosti a to bez ohľadu na veľkosť látok. Ak sa zistí, že látka spadá pod pôsobnosť nariadenia REACH, ďalším skúmaním podrobných ustanovení nariadenia REACH možno dospieť k záveru, že jednotlivé ustanovenia sa uplatňujú v závislosti od nebezpečných vlastností súvisiacich s veľkosťou látok. Rozvoj vedného odboru nanotechnológie si v budúcnosti môže vynútiť prijatie ďalších požiadaviek, aby sa zohľadnili špecifické vlastnosti nanočastíc.

3 Dovoz látok do spoločnosti

3.1 Na ktoré územia sa nariadenie REACH vzťahuje?

REACH je nariadenie Európskeho spoločenstva, ktoré sa priamo uplatňuje vo všetkých členských štátoch Európskej únie. Vzhľadom na to, že REACH má relevantný dopad na Európsky hospodársky priestor (EEA), Island, Lichtenštajnsko a Nórsko ho začnú uplatňovať po tom, čo sa zapracuje do dohody o Európskom hospodárskom priestore. S látkami, ktoré sa do Spoločenstva dovážajú zo Švajčiarska (štát, ktorý nie je členom EÚ a patrí do EFTA (Európske združenie voľného obchodu), ale nie do EEA), sa podľa nariadenia REACH zaobchádza rovnako ako s látkami dovezenými z ktorejkoľvek inej krajiny, ktorá nie je členom EÚ.

Členské štáty dokážu najlepšie objasniť, akým spôsobom sa REACH uplatňuje na ich územiach (autonómne oblasti a zámorské teritória). Odporúčame preto, aby ste sa za účelom objasnenia konkrétnych požiadaviek skontaktovali s národným asistenčným pracoviskom príslušného štátu.

3.2 Aké sú povinnosti spoločností so sídlom mimo územia EÚ?

Výrobcom so sídlom mimo územia Spoločenstva z nariadenia REACH priamo nevyplývajú žiadne povinnosti. Povinnosti vyplývajúce z nariadenia REACH musí dodržiavať dovozca so sídlom na území Spoločenstva.

Podľa článku 3(9) nariadenia REACH výrobca je fyzická alebo právnická osoba so sídlom na území Spoločenstva, ktorý na jeho území vyrába určitú látku. Spoločnosti so sídlom mimo územia EÚ, ktoré do Spoločenstva vyvážajú látky samotné, v prípravkoch alebo vo výrobkoch, môžu (ale nemusia) vymenovať "výhradného zástupcu" podľa článku 8 nariadenia REACH, aby splnil povinnosti dovozcov. Ďalšie usmernenie o výhradných zástupcoch možno nájsť v Usmernení pre vykonanie registrácie (oddiel 1.5.3.4 – Výhradní zástupcovia "výrobcom so sídlom mimo územia Spoločenstva") alebo ohľadne ďalších podrobností pozri tiež FAQ 4.

3.3 Aké sú povinnosti dovozcov látok vo výrobkoch?

Látky vo výrobkoch musia byť za určitých okolností predregistrované, registrované alebo oznámené do ECHA výrobcami alebo dovozcami (viď článok 7 Nariadenia REACH). Pojmy „import“ a „výrobok“ sú definované v článku 3 (3) a (10) Nariadenia REACH. Aby sa určilo, či sa požaduje registrácia alebo oznámenie, každý dovozca výrobkov musí vykonať nasledovné:

1. Určiť, či akákoľvek látka prítomná vo výrobku sa má cielene uvoľňovať za bežných alebo odôvodnene predpokladaných podmienok použitia a ak je to tento prípad tak, tiež určiť, či celkové množstvo takejto látky vo všetkých týchto výrobkoch je jedna tona za rok alebo viac.

Ak je toto splnené, tak dovozca má povinnosť registrovať v súlade s článkom 7(1) REACH.

2. Určiť, či akákoľvek látka uvedená v zozname podľa článku 59 Nariadenia REACH (kandidátsky zoznam, ktorý obsahuje látky vzbudzujúce veľké obavy) by mohla byť prítomná v dovážanom výrobku nad koncentráciou 0.1% w/w¹. V takomto prípade ak je látka prítomná v dovážaných výrobkoch v celkovom množstve jedna tona/ rok alebo viac, dovozca bude mať oznamovacie povinnosti v súlade s článkom 7 (2) Nariadenia REACH.
3. Registrácia alebo oznámenie látky vo výrobku sa nepožaduje, ak už látka bola registrovaná pre použitie vo výrobku (článok 7 (6) Nariadenia REACH). Následne potenciálny registrujúci alebo oznamovateľ látky vo výrobku skontroluje, či látka bola registrovaná pre takéto použitie. To sa týka akejkoľvek registrácie takéhoto použitia látky smerom nahor v dodávateľskom reťazci alebo akomkoľvek inom dodávateľskom reťazci. Musí byť isté, že ide o rovnakú látku, ktorá bola registrovaná podľa pravidiel uvedenými v Usmernení pre identifikáciu a pomenovanie látok v REACH.

¹ Protichodné názory (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf) spochybňujúce uplatňovanie medznej hodnoty 0,1 % na celý výrobok oznámilo 6 členských štátov. Ďalšie informácie k Usmerneniu pre požiadavky na látky vo výrobkoch nájdete na web stránke http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/articles_en.htm

Nezávisle od vyššie uvedených povinností, dovozcovia výrobkov majú ďalšie povinnosti a to:

1. reagovať na akékoľvek rozhodnutie požadujúce ďalšie informácie ako výsledok hodnotenia dokumentácie alebo hodnotenia látky ECHA a členskými štátmi v prípade, že ide o uplatňovanie registračných povinností.
2. odpovedať na akúkoľvek požiadavku Agentúry na predloženie registrácie látky prítomnej vo výrobku v množstvách viac ako 1 tona/ rok, ktorá sa uvoľňuje a ECHA má obavy, že je prítomné riziko pre ľudí alebo životné prostredie.
3. byť v zhode s akýmkoľvek obmedzeniami týkajúcich sa uvádzania na trh a používania látok vo výrobkoch ako je uvedené v prílohe XVII Nariadenia REACH.
4. v prípade látok SVHC (látky vzbudzujúce veľké obavy), ktoré sú uvedené v kandidátskom zozname v súlade s článkom 59(1) nariadenia REACH a sú prítomné vo výrobkoch nad koncentráciou 0.1% (w/w), poskytnúť príjemcovi výrobku alebo na požiadanie spotrebiteľa dostatočné informácie na bezpečné použitie výrobku vrátane minimálne názvu látky (viď článok 33 nariadenia REACH).

4 Výhradný zástupca

4.1 Kto môže vymenovať výhradného zástupcu?

Podľa článku 8(1) nariadenia REACH právnická alebo fyzická osoba, ktorá vyrába látku (určené na použitie samotné, v prípravkoch a/alebo na výrobu výrobkov), vyrába (formuluje) prípravky alebo ak sa látky v ich výrobkoch musia registrovať, vyrába výrobky mimo územia EÚ, môže vymenovať výhradného zástupcu so sídlom na území EÚ, aby vykonal požadovanú registráciu ich látok, ktoré sa dovážajú do spoločenstva. Výhradný zástupca bude musieť splniť registračné povinnosti dovozcov (hlava II nariadenia REACH), ako aj všetky ostatné povinnosti dovozcov vyplývajúce z nariadenia REACH.

Ďalšie informácie o výhradnom zástupcovi sú uvedené v Usmernení pre vykonanie registrácie (oddiel 1.5.3.4 – Výhradní zástupcovia “výrobcu so sídlom mimo územia Spoločenstva”).

4.2 Kto môže byť vymenovaný za výhradného zástupcu?

Spoločnosť so sídlom mimo územia EÚ (ktorá môže vymenovať výhradného zástupcu, pozri FAQ 4.1) môže na základe vzájomnej dohody vymenovať fyzickú alebo právnickú osobu so sídlom na území Európskeho spoločenstva, aby konal ako jeho výhradný zástupca. Podľa článku 8(2) nariadenia REACH, tento zástupca musí splniť všetky povinnosti dovozcov vyplývajúce z nariadenia REACH. Výhradný zástupca preto musí mať dostatočné praktické skúsenosti so zaobchádzaním s látkami a informácie, ktoré sa ich týkajú.

Ďalšie informácie o výhradnom zástupcovi sú uvedené aj v Usmernení pre vykonanie registrácie (oddiel 1.5.3.4 – Výhradní zástupcovia “výrobcu so sídlom mimo územia Spoločenstva”).

4.3 Čo sa myslí pod “dostatočnými praktickými skúsenosťami“ výhradného zástupcu?

Neexistujú žiadne podrobné požiadavky ani kritériá v súvislosti s tým, čo sa považuje za “dostatočné praktické skúsenosti so zaobchádzaním s látkami a informácie, ktoré sa ich týkajú“, okrem toho, čo je ustanovené v článku 8(2) nariadenia REACH.

4.4 Existuje osobitný postup na ustanovenie výhradného zástupcu?

Ustanovenie výhradného zástupcu je vecou vzájomnej dohody medzi “výrobcom so sídlom mimo územia Spoločenstva“ a fyzickou alebo právnickou osobou so sídlom na území Európskeho spoločenstva, ktorá sa vymenúva za výhradného zástupcu. Keď výhradný zástupca predkladá registráciu (registrácie), odporúča sa, aby spolu s nimi predložil aj kópiu (kópie) listín, ktorými sa oficiálne ustanovuje do tejto funkcie. Ďalšie informácie o povinnostiach výhradného zástupcu sú uvedené v Usmernení pre vykonanie registrácie (oddiel 1.5.3.4 – Výhradní zástupcovia “výrobca so sídlom mimo územia Spoločenstva“).

“Výrobca so sídlom mimo územia Spoločenstva“ oznámi dovozcom (dovozcom) v rámci toho istého dodávateľského reťazca vymenovanie výhradného zástupcu v súlade s článkom 8(3) nariadenia REACH. Títo dovozcovia sa považujú za následných užívateľov.

4.5 Môže výhradný zástupca zastupovať viac ako jednu spoločnosť?

Áno, výhradný zástupca môže zastupovať jednu alebo viacero spoločností so sídlom mimo územia EÚ, ktoré vyrábajú látky, vyrábajú (formulujú) prípravky alebo vyrábajú výrobky vyvážené do Spoločenstva, a to aj v prípade, keď ide o jednu a tú istú látku. Ďalšie informácie o povinnostiach výhradného zástupcu sú uvedené v Usmernení pre vykonanie registrácie (oddiel 1.5.3.4 – Výhradní zástupcovia “výrobca so sídlom mimo územia Spoločenstva“).

5 Predregistrácia

5.1 Kedy môžem predregistrovať zavedené látky?

Ak chcete využiť predĺžené konečné termíny na registráciu zavedených látok, musia sa predregistrovať v období od 1. júna 2008 do 1. decembra 2008 (vrátane), ako sa presne uvádza v Usmernení pre vykonanie registrácie (oddiel 2.2 o predregistrácii) a v Usmernení pre zdieľanie údajov (oddiel 3.5 – Konečný termín na predregistráciu) alebo ako sa ustanovuje v článku 3(20), článku 23 a 28 nariadenia REACH. Kapitola 1.7 Usmernenia pre vykonanie registrácie (oddiel 1.7.1.1 – Zavedené látky) sa potenciálnym registrujúcim odporúča, kedy by mali agentúre ECHA predložiť svoje registrácie.

5.2 Možno využiť osobitné ustanovenia pre zavedené látky, ak látka nie je predregistrovaná do 1. decembra 2008?

Áno, ale iba v prípade, ak ide o výrobcu alebo dovozcu, ktorý látku vyrába alebo dováža po prvý raz v množstvách 1 tona ročne alebo viac alebo ktorý ju vyrába alebo dováža v množstvách väčších ako 1 tona ročne po prvý raz odo dňa uplynutia konečného termínu na predregistráciu (1. december 2008). V takom prípade výrobca alebo dovozca ešte stále môže využiť predĺžené konečné termíny na registráciu zavedených látok, a to aj keď v ustanovenom konečnom termíne predregistráciu nevykoná. Podľa článku 28(6) nariadenia REACH výrobcovia alebo dovozcovia, ktorí látky vyrábajú alebo dovážajú po prvý raz, musia

vykonať predregistráciu do šiestich mesiacov odo dňa, čo látku vyrobili alebo doviezli v množstvách väčších ako 1 tona ročne, ale najneskôr 12 mesiacov pred dňom uplynutia príslušného konečného termínu na registráciu. Výrobcovia alebo dovozcovia, ktorí takto látku vyrábajú alebo dovážajú po prvý raz, budú preto musieť predložiť svoju predregistráciu skôr ako 1. decembra 2009, 1. júna 2012 alebo 1. júna 2017, podľa toho, čo platí, ako sa uvádza v kapitole 3.6 Usmernenia pre zdieľanie údajov.

To isté platí pre výrobu výrobkov a dovezené výrobky, ktoré obsahujú zavedenú látku, pre ktorú sa požaduje registrácia a ktorú spoločnosť používa po prvý raz.

5.3 Ako môžem predregistrovať svoje látky a existuje na tento účel formát na vyplnenie?

Ako sa opisuje v Usmernení pre zdieľanie údajov (oddiel 3.8 – Ako predregistrovať látku), počnúc 1. júnom 2008 budú dve možnosti, ako predkladať informácie k predregistrácii:

1. priamym vložením informácií na webovú stránku REACH-IT (on-line predregistrácia)
2. vložením jedného alebo viacerých predregistračných súborov pripravených off-line

Ak chcete predregistrovať viacero látok jediným krokom, je možné predložiť predregistráciu pripravenú samostatne vo formáte súboru, ktorý agentúra ECHA špecifikuje v súlade s článkom 111 nariadenia REACH. Na prípravu súborov XML možno použiť IUCLID 5 pre-registration plugin, prípadne súbory možno vytvoriť aj pomocou iných aplikácií, pokiaľ ich výstupom je požadovaný formát. Špecifický formát XML je potrebný na to, aby sa uľahčilo a potvrdilo predloženie vašich údajov k predregistrácii. Formát možno stiahnuť z webovej stránky IUCLID. Ďalšie informácie nájdete pod otázkou “Ako mi IUCLID 5 pomôže s predregistráciou?” na webovej stránke IUCLID 5 download website v časti Get Support/FAQ.

5.4 Aká je výška predregistračného poplatku?

Neúčtuje sa žiadny predregistračný poplatok. Jednako, podľa článku 74 nariadenia REACH, v ktorom sa špecifikujú požadované poplatky, bude sa požadovať poplatok za registráciu. Ohľadne ďalších informácií o poplatkoch za registráciu pozri FAQ 6.7.

5.5 Ako sa dá zistiť, či je látka predregistrovaná?

Podľa článku 28(4) nariadenia REACH agentúra ECHA do 1. januára 2009 publikuje na svojej webovej stránke zoznam predregistrovaných látok. Následní užívatelia látok, ktoré nie sú uvedené v tomto zozname predregistrovaných látok, môžu agentúre ECHA oznámiť, že majú záujem o tieto látky a poskytnúť jej svoje kontaktné údaje a prípadne aj kontaktné údaje svojich dodávateľov (článok 28(5)).

6 Registrácia

6.1 Kto musí registrovať látky?

Registrujúcim môže byť len fyzická alebo právnická osoba so sídlom na území Spoločenstva. Registrácia sa musí vykonať, keď táto osoba:

- (1) vyrába látku na území Spoločenstva,
- (2) zodpovedá za dovoz do Spoločenstva alebo
- (3) bola vymenovaná za výhradného zástupcu podľa článku 8 nariadenia REACH.

Vnútroštátne právo každého členského štátu obsahuje špecifické ustanovenia ohľadne právnej subjektivity fyzických alebo právnických osôb, ako aj o tom, kedy sa takáto fyzická alebo právnická osoba zriadi na jeho území.

Je veľmi dôležité, aby spoločnosti správne identifikovali svoju úlohu (alebo úlohy) v rámci dodávateľského reťazca pre každú látku, s ktorou zaobchádzajú, pretože to bude rozhodujúce pri určovaní ich registračných povinností. Ďalšie informácie o úlohách potenciálneho registrujúceho možno nájsť v článku 3(7) až (11) nariadenia REACH, v Usmernení pre vykonanie registrácie (oddiel 1.5 – Kto musí vykonať registráciu) alebo keď použijete nástroj Navigator.

Upozorňujeme, že spoločnostiam so sídlom mimo územia Spoločenstva, ktoré nie sú zriadené na jeho území, z nariadenia REACH nevyplývajú žiadne povinnosti. Povinnosti vyplývajúce z nariadenia REACH musí splniť dovozca so sídlom na území Spoločenstva. Jednako, aby sa dovozcom zjednodušili ich povinnosti, spoločnosť, ktorá nemá sídlo na území Spoločenstva sa môže rozhodnúť, že vymenuje “výhradného zástupcu“ (pozri FAQ 4).

6.1.1 Kto je registrujúcim v prípade výroby na zákazku?² **(NOVÉ)**

Výrobcom na zákazku sa rozumie ten, kto vyrába látku (ako takú, v prípravku alebo vo výrobku) za úhradu vo svojom vlastnom technickom zariadení, pričom dodržiava pokyny tretej strany. Všeobecne, túto látku uvádza na trh tretia strana. Táto interpretácia sa môže použiť napr. pre medzistupeň vo výrobnom procese, pričom tento medzistupeň vyžaduje sofistikované zariadenia (napr. destilácia, centrifugácia).

Nariadenie REACH požaduje, aby registrovali výrobcovia látok nad 1t ročne. Preto rozhodujúce je či, fyzická alebo právnická osoba vykonáva výrobu látky v súlade s definíciou článku 3/ 8 nariadenia REACH.

V tomto ohľade, entita, ktorá vyrába látku v prospech tretej strany sa považuje za výrobcu pre účely REACH a má registrovať. Ak entita vykonávajúca výrobný proces sa líši od entity vlastniacej výrobné zariadenie, jedna z týchto entít musí registrovať. Ďalšie vysvetlenie, ktorí účastníci dodávateľského reťazca majú povinnosť a zodpovednosť registrovať je v Usmernení o registrácii (oddiel 1.5- Kto musí registrovať?).

6.2 Kto je registrujúcim v prípade nadnárodnej spoločnosti?

V situácii, keď skupina spoločností pozostáva z viacerých fyzických alebo právnických osôb, každá z nich musí posúdiť, či môžu konať ako registrujúci v súlade s článkom 3(7) nariadenia REACH. Medzinárodné spoločnosti niekedy majú na území Spoločenstva viacero dcérskych spoločností, ktoré neraz pôsobia vo viacerých členských štátoch. Ak tieto dcérske spoločnosti materských spoločností sú vo vzťahu k materskej spoločnosti samostatnými právnymi subjektmi (fyzickou alebo právnickou osobou podľa práva príslušného členského štátu),

² odsúhlasené kompetentnými autoritami členských štátov (REACH CA) v októbri 2008

potom môžu v rámci REACH vystupovať ako registrujúci. Ohľadne toho, kto musí látku registrovať, pozri FAQ 6.1.

6.3 Ktoré látky sa musia registrovať?

Registrácia sa požaduje pre všetky látky:

- definované v článku 3(1) nariadenia REACH;
- vyrobené na území Spoločenstva alebo do Spoločenstva dovezené v množstvách 1 tona ročne na jedného registrujúceho alebo viac;
- pokiaľ sú výslovne vyňaté z registračnej povinnosti podľa článku 2(1) až (3) a príloh IV a V alebo čiastočne vyňaté podľa článku 2(5-9) nariadenia REACH;
- bez ohľadu na to, či sa klasifikujú ako nebezpečné alebo nie.

Ak sa chcete dozvedieť, či musíte látku registrovať, najprv si preštudujte Usmernenie pre vykonanie registrácie (oddiel 1.6 – Čo treba registrovať). Toto usmernenie obsahuje definície, objasnenia a nájdete v ňom aj informácie o látkach, ktoré sú vyňaté z registračnej povinnosti. Ak chcete zistiť, či sa na vás v súvislosti s danou látkou podľa REACH vzťahujú nejaké povinnosti, odporúčame vám, aby ste okrem usmernenia použili aj nástroj Navigator. Nástroj Navigator pomáha objasniť registračné povinnosti týkajúce sa vašej konkrétnej látky.

6.3.1 Musím registrovať zliatiny?

Podľa článku 3(2) nariadenia REACH sa zliatiny považujú za prípravky. Znamená to, že registrovať sa musia len jednotlivé chemické prvky obsiahnuté v zliatinách a nie zliatiny samotné.

V Usmernení pre vykonanie registrácie (oddiel 1.4 – O definíciách) sa uvádzajú ďalšie informácie o definícii prípravku a rozdiel medzi prípravkom a viaczložkovou látkou. Vypracuje sa usmernenie pre prípravky, vrátane posudzovania látok, ktoré sú zakomponované v špeciálnych prípravkoch, ako sú napríklad kovy zakomponované v zliatinách (pozri tiež úvodnú časť 31 nariadenia REACH)

6.3.2 Musím registrovať medziprodukty?

Podľa článku 3(15) nariadenia REACH je medziprodukt definovaný ako látka, ktorá sa vyrába pre chemické spracovanie alebo sa pri ňom spotrebúva či používa, aby sa transformovala na inú látku (látky). Medziprodukt by preto nemal byť prítomný vo finálnej vyrobenej látke (okrem nečistôt). Či máte registračné povinnosti, potom závisí od toho, pod ktorý typ medziproduktu, ako sa opisuje v nariadení REACH, váš medziprodukt patrí. Jednotlivé typy medziproduktov sú definované v nariadení REACH:

- Neizolované medziprodukty
Na používanie látky ako neizolovaného medziproduktu sa v rámci nariadenia REACH nevzťahujú žiadne povinnosti.
- Izolované medziprodukty
 - Medziprodukty izolované na mieste
Ten, kto vyrába medziprodukty izolované na mieste v množstvách 1 tona ročne alebo viac, musí svoje látky registrovať, ak nie sú inak vyňaté z registračnej

povinnosti (pozri FAQ 6.3). Jednako, podľa článku 17(2) nariadenia REACH tí, ktorí registrujú medziprodukty izolované na mieste, môžu k registrácii poskytnúť informácie v obmedzenom rozsahu, pokiaľ potvrdia, že látka sa vyrába a používa za prísne kontrolovaných podmienok, ako sa uvádza v článku 17(3).

- **Prepravované izolované medziprodukty**

Ten, kto vyrába alebo dováža prepravované izolované medziprodukty v množstvách 1 tona ročne alebo viac, musí svoje látky registrovať, ak nie sú inak vyňaté z registračnej povinnosti (pozri FAQ 6.3). Jednako, ten, kto registruje prepravované izolované medziprodukty, môže podľa článku 18(2) nariadenia REACH poskytnúť k registrácii informácie v obmedzenom rozsahu, ak potvrdí, že látku vyrába a/alebo používa za prísne kontrolovaných podmienok a ak potvrdí alebo vyhlási, že od užívateľa obdržal potvrdenie, že látka sa používa za prísne kontrolovaných podmienok, ako sa uvádza v článku 18(4). V takom prípade registrujúci aj užívatelia, každý z nich samostatne, zodpovedajú za svoje vlastné vyhlásenie ohľadne prísne kontrolovaných podmienok.

V osobitnom Usmernení pre medziprodukty sa opisuje, kedy a ako možno v rámci REACH použiť osobitné ustanovenia pre registráciu medziproduktov.

6.3.3 Musím registrovať látku prírodného pôvodu, ak na jej extrakciu, napr. na extrakciu lanolínu z vlnených vlákien, musím použiť určitý proces?

Látky prírodného pôvodu sú vyňaté z registračnej povinnosti v súlade s článkom 2(7)(b) a bodom 8 prílohy V nariadenia REACH, pokiaľ nie sú chemicky modifikované alebo klasifikované ako nebezpečné podľa smernice 67/548/EHS. Ale aby sme zodpovedali otázku, ak na extrakciu takejto látky bez potreby registrácie možno použiť určitý proces, musí sa preveriť, či použitý proces nepatrí k tým, ktoré sú uvedené v článku 3(39) nariadenia REACH. Ak je tomu tak, látku ešte stále možno považovať za látku prírodného pôvodu.

Vo vyššie uvedenom príklade je na prvý pohľad zrejmé, že neexistuje povinnosť registrovať lanolín ako taký, keďže ide o látku prírodného pôvodu. Na získanie lanolínu z vlneného vlákna možno použiť proces, ktorý prípadne zahŕňa úpravu detergentmi, keďže lanolín nie je rozpustný vo vode. Keď sa v rámci procesu použijú detergenty, ide o to, či extrahovaný lanolín možno ešte stále považovať za látku prírodného pôvodu. Ako už bolo uvedené, musí sa preveriť, či použitý proces patrí k tým, ktoré sú uvedené v článku 3(39) nariadenia REACH. Ak je tomu tak, látku ešte stále možno považovať za látku prírodného pôvodu. Ak sa napríklad lanolín spracúva “flotáciou“, čo je presne definovaný proces, ktorý sa spomína v článku 3(39) a môže zahŕňať úpravu detergentmi, lanolín ešte stále možno považovať za látku prírodného pôvodu. Jednako je dôležité si uvedomiť, že je na výrobcovi, aby použitý proces posúdil a rozhodol, či sa na tento proces vzťahuje definícia podľa článku 3(39) alebo nie.

6.3.4 Čo spadá pod definíciu PPORD (technologicky orientovaný výskum a vývoj)?

Podľa článku 3(22) nariadenia REACH je technologicky orientovaný výskum a vývoj definovaný ako “ akýkoľvek vedecký vývoj týkajúci sa vývoja výrobku alebo ďalšieho vývoja látky ako takej, látky v prípravkoch alebo vo výrobkoch počas ktorého sa používajú

poloprevádzky alebo pokusné výroby na vývoj výrobného procesu a/alebo na overenie oblastí použitia látky“.

Každý vedecký vývoj látky, ktorý pozostáva napríklad z kampaní na jej uvedenie do výroby, zo zdokonaľovania výrobného procesu v skúšobnej prevádzke alebo v plnej výrobe alebo z výskumu oblastí použitia danej látky spadá pod definíciu PPORD bez ohľadu na množstvo.

So zámerom podporiť inovácie sa v článku 9 nariadenia REACH uvádza, že látky, ktoré sa vyrábajú alebo dovážajú samotné alebo v prípravkoch ako aj látky zakomponované vo výrobkoch alebo dovezené vo výrobkoch na účel PPORD, možno vyňať z registračnej povinnosti na obdobie 5 rokov. Ak chce spoločnosť látku vyňať z registračnej povinnosti, musí agentúre ECHA predložiť oznámenie o PPORD. Na požiadanie môže agentúra ECHA toto vyňatie predĺžiť najviac o ďalších 5 alebo 10 rokov za účelom vývoja medicínskych výrobkov (určených na použitie v humánnej alebo veterinárnej medicíne), ako aj pre látky, ktoré sa neuvádzajú na trh. Ďalšie informácie možno nájsť v Usmernení vedecký výskum a vývoj (SR&D) a technologicky orientovaný výskum a vývoj (PPORD).

6.3.5 Prenesú sa výnimky PORD podľa smernice 675/548/EHS do REACH?

Vnútroštátne výnimky v rámci technologicky orientovaného výskumu a vývoja (PORD) z povinnosti oznamovať látky podľa smernice 67/548/EHS stratia podľa REACH po 1. júni 2008 svoju platnosť, pretože v rámci REACH takéto oznámenia neexistujú. Z toho dôvodu výrobcovia alebo dovozcovia látok, alebo výrobcovia výrobkov, ktorí chcú po 1. júni 2008 pokračovať v činnosti PORD, budú musieť predložiť oznámenie PPORD podľa článku 9 nariadenia REACH, aby mohli využiť možnosť vyňatia z registračnej povinnosti. Agentúra bude prijímať oznámenia PPORD (technologicky orientovaného výskumu a vývoja) až od 1. júna 2008. V praxi možno dokumentáciu k oznámeniu PPORD predložiť on-line cez webovú stránku agentúry (REACH-IT) a to buď priamo vloženie informácie na stránku REACH-IT alebo vloženie vopred pripraveného súboru, ktorý vyhovuje formátu IUCLID (napr. pripraveného pomocou IUCLID 5). Agentúra a Komisia v spolupráci s členskými štátmi pracujú na riešení, ktoré tým, ktorí využívajú výnimky PORD, umožní pokračovať v ich činnosti v čase, keď sa spracúva ich oznámenie PPORD. Odporúčame, aby ste sa ohľadne ďalších informácií skontaktovali s vaším národným asistenčným pracoviskom REACH a s príslušným národným orgánom REACH.

Ďalšie informácie o PPORD možno nájsť v Usmernení pre vedecký výskum a vývoj (SR&D) a technologicky orientovaný výskum a vývoj (PPORD).

6.3.6 Musí potenciálny registrujúci registrovať látku, ktorú vyrába alebo dováža, hoci podľa smernice 67/548/EHS bola už predmetom oznámenia zo strany iného výrobcu alebo dovozcu alebo ju možno podľa nariadenia REACH považovať za registrovanú?

Áno, musí, oznámenie podľa smernice 67/548/EHS v znení smernice 92/32/EHS je neprenosné, takže ustanovenie o tom, že oznámené látky sa považujú za registrované, môže využiť len oznamujúci. Z toho dôvodu všetky ostatné strany, ktoré látku vyrábajú alebo dovážajú v množstve 1 tona ročne alebo viac, ktoré neoznámili túto látku, ju musia registrovať, pokiaľ sa na ňu nevzťahuje iná výnimka z registračnej povinnosti. Ďalšie informácie o oznámených látkach možno nájsť v Usmernení pre vykonanie registrácie (oddiel 1.6.5.3 – Látky oznámené podľa smernice 67/548/EHS) a v článku 24(2) nariadenia REACH.

6.3.7 Bude sa registrácia podľa nariadenia REACH požadovať pre látky, ktoré sa vyrábajú v EÚ, ale 100 % sa ich vyvezie mimo jej územia?

Áno. V článku 6 nariadenia REACH sa požaduje, aby ten kto vyrába látku v množstvách 1 tona ročne alebo viac, predložil registráciu bez ohľadu na to, či sa látka potom vyvezie mimo územie EÚ. Preto látky vyrobené v EÚ vo väčšom množstve ako je toto limitné množstvo, ktoré nespĺňajú kritériá na vyňatie spod registrácie podľa článku 2 nariadenia REACH a ktoré sa potom vyvážajú do krajín, ktoré nie sú členmi EÚ, sa musia registrovať. Táto povinnosť vychádza z toho, že expozícia v dôsledku výroby alebo akejkoľvek inej činnosti, ku ktorej dochádza pred vývozom, by mohla mať relevantný dopad na pracovníkov a životné prostredie v EÚ.

Upozorňujeme, že látky, ktoré boli registrované, vyvezené a potom znovu dovezené, sú za určitých podmienok vyňaté z registračnej povinnosti a hodnotenia. Pozri Usmernenie pre vykonanie registrácie (oddiel 1.6.4.6 – Opätovne dovezené látky).

Ďalšie informácie o registračných povinnostiach možno nájsť v Usmernení pre vykonanie registrácie (oddiel 1.5.2 – Účastníci dodávateľského reťazca s registračnými povinnosťami).

6.3.8 Musím registrovať látky, ktorých povrch bol chemicky opracovaný?

Povrchové opracovanie látky je dvojdimenzionálna modifikácia makroskopických častíc. Dvojdimenzionálna modifikácia znamená chemickú reakciu medzi funkčnými skupinami len na povrchu makroskopickej častice s látkou, ktorá sa nazýva povrchovo opracujúca látka.

Podľa tejto definície je zrejmé, že tento spôsob modifikácie znamená reakciu len na minoritnej časti- povrchu makroskopickej častice s povrchovo opracujúcou látkou, t. j. väčšina makroskopickej častice je nemodifikovaná.

Preto látky, ktorých povrch bol chemicky opracovaný sa nepovažujú za prípravky ani nemôžu byť definované podľa kritérií uvedených v Usmernení pre identifikáciu a pomenovanie látok v REACH.

Z rovnakého dôvodu látky, ktorých povrch bol chemicky opracovaný nemohli byť oznamované do EINECS, ani nemohli byť oznámené podľa smernice 67/548/EHS, pretože boli obsiahnuté osobitnými EINECS zápismi a to základnou látkou (makroskopická častica) a povrchovo opracujúcou látkou.

Prijatie tohto rozhodnutia v rámci REACH znamená dôslednú náväznosť na predchádzajúce rozhodnutia.

1. Registrácia základnej látky (makroskopická častica)
2. Registrácia povrchovo opracujúcej látky
3. Popis použitia „povrchové opracovanie“ v dokumentácii k registrácii pre povrchovo opracujúcu látku a v dokumentácii k registrácii pre základnú látku
4. Akékoľvek osobitné nebezpečenstvá alebo riziká povrchovo opracovanej látky by malo byť náležite pokryté klasifikáciou a označením a hodnotením chemickej bezpečnosti a vyplývajúce expozičné scenáre.

6.3.9 Musím registrovať látky, ktoré sa používajú v liekoch?³ (NOVÉ)

Podľa článku 2/5 písm. a) nariadenia REACH látky, ktoré sa používajú v humánnej alebo veterinárnej medicíne v rozsahu príslušnej európskej legislatívy sú vyňaté z Hlavy II-Registrácia nariadenia REACH. Bližšie vysvetlenie je v oddieli 1.6.4.2 Usmernenia o registrácii <http://reach.ccsp.sk/pages/gd1.pdf>

Látky, ktoré spĺňajú podmienky článku 2/5 písm. a) nariadenia REACH sú tiež vyňaté z Hlavy V, VI a VII (Následní užívatelia, Hodnotenie, Autorizácia).

Je dôležité, že rozsah vyňatia látok z týchto Hláv sa týka iba ich použitia v liekoch v súlade s nariadením 726/2004, Smernicou 2001/82 a smernicou 2001/83. Množstvá rovnakých látok, ktoré sa používajú inak nie sú vyňaté.

Vyňatie pokrýva výrobu (v EÚ) látok v liekoch, ktoré sú určené na export a tiež výrobu (v EÚ) účinných látok v rozsahu príslušnej legislatívy EÚ o liekoch, ktoré sú určené na export. Výnimka sa tiež týka dovozu látok v liekoch a dovozu účinných látok v rozsahu príslušných predpisov EÚ o liekoch.

Medziprodukty, ktoré nie sú prítomné v liekoch (definícia vid' nariadenie 726/2004, smernica 2001/82 a smernica 2001/83) nie sú vyňaté z registrácie.

6.3.10 Existuje povinnosť registrácie pre výrobcov a dovozcov prírodných polymérov, ktoré sa chemicky nemodifikovali?⁴ (NOVÉ)

Prírodné polyméry sú polyméry, ktoré vznikli polymerizačnou reakciou v prírode, nezávisle na tom, akým spôsobom boli tieto polyméry extrahované (t.j. môžu alebo nemusia spĺňať kritéria uvedené v článku 3/39 nariadenia REACH.

Podľa článku 2/9 nariadenia REACH, akýkoľvek polymér, ktorý spĺňa kritéria uvedené v článku 3/5 nariadenia REACH sa nemusí registrovať.

Podľa článku 6/3 nariadenia REACH, akýkoľvek výrobca alebo dovozca polyméru predkladá registráciu monomérskej látky alebo akejkoľvek inej látky, ktorá spĺňa kritéria uvedené v tomto článku. Avšak, monomérska látka alebo akejkoľvek iná látka vo forme monomérnych jednotiek a chemicky viazaných látok v prírodných polyméroch sa môžu z praktických dôvodov považovať za neizolované medziprodukty a nemusia byť registrované.

6.3.11 Existuje povinnosť registrácie pre výrobcov a dovozcov prírodných polymérov, ktoré sa chemicky modifikovali?⁵ (NOVÉ)

Prírodné polyméry sú polyméry, ktoré vznikli polymerizačnou reakciou v prírode, nezávisle na tom, akým spôsobom boli tieto polyméry extrahované (t.j. môžu alebo nemusia spĺňať kritéria uvedené v článku 3/39 nariadenia REACH.

³ odsúhlasené kompetentnými autoritami členských štátov (REACH CA) v októbri 2008

⁴ odsúhlasené kompetentnými autoritami členských štátov (REACH CA) v októbri 2008

⁵ odsúhlasené kompetentnými autoritami členských štátov (REACH CA) v októbri 2008

Podľa článku 2/9 nariadenia REACH, akýkoľvek polymér, ktorý spĺňa kritéria uvedené v článku 3/5 nariadenia REACH sa nemusí registrovať. Toto sa týka prírodných polymérov, ktoré sú chemicky modifikované (napr. dodatočná chemická úprava prírodných polymérov).

Podľa článku 6/3 nariadenia REACH, akýkoľvek výrobca alebo dovozca polyméru predkladá registráciu monomérskej látky alebo akejkoľvek inej látky, ktorá spĺňa kritéria uvedené v tomto článku. Avšak, monomérska látka alebo akejkoľvek iná látka vo forme monomérnych jednotiek a chemicky viazaných látok v prírodných polyméroch sa môžu z praktických dôvodov považovať za neizolované medzi produkty a nemusia byť registrované. Látky, ktoré sa použili na chemickú modifikáciu prírodných polymérov a sú chemicky viazané v konečnom polyméri sa musia registrovať podľa požiadaviek REACH.

6.3.12 Počas akého dlhého obdobia sa môžu predávať zavedené látky, ktoré sú na sklade bez ich registrácie?⁶ (NOVÉ)

Článok 5 nariadenia REACH („žiadne údaje, žiadny trh“) sa uplatňuje od 1. júna 2008 a ustanovuje, že látky sa nesmú vyrábať v Spoločenstve alebo uvádzať na trh, ak neboli registrované v súlade s príslušnými ustanoveniami Hlavy II, kde sa to požaduje. Uvedenie na trh znamená dodávanie alebo sprístupnenie tretej strane, za úhradu alebo bezplatne. Dovoz sa považuje za uvedenie na trh (článok 3/12 nariadenia REACH).

Z týchto článkov vyplýva:

Látky, ktoré sa vyrobili pred 1. júnom 2008, ale sa neuviedli na trh v súlade s horeuvedenou definíciou sa musia predregistrovať (alebo registrovať ako nezavedené látky), keď sa uvádzajú na trh po 1. júni 2008.

Množstvá látok ako takých, v prípravkoch alebo vo výrobkoch, ktoré už boli uvedené na trh alebo ktoré boli dovezené pred 1. júnom 2008 sa smú ďalej používať bez (pred)registrácie za predpokladu, že ich uvádzanie na trh pred 1. júnom 2008 je zdokumentované.

6.4 Kedy musím svoje látky registrovať?

V súvislosti s konečnými termínmi na registráciu sa musí vziať do úvahy viacero aspektov. Tieto aspekty zahŕňajú množstvo, nebezpečné vlastnosti alebo to, či ide o zavedenú alebo nezavedenú látku. Informácie tohto druhu obsahuje kapitola 1.7 nariadenia REACH (oddiel 1.7.1.1 – zavedené látky).

- Nariadenie REACH vytvára osobitný prechodný režim pre zavedené látky (oddiel 1.7.1.1 – zavedené látky). V záujme toho, aby sa pre tieto látky mohli využiť predĺžené konečné termíny na registráciu zavedených látok (oddiel 1.7.2 – konečné termíny na registráciu) v období od 1. júna 2008 do 1. decembra 2008 musia byť predregistrované (pozri tiež FAQ 5). V závislosti od vnútorných vlastností látky a od jej množstva táto látka potom bude musieť byť registrovaná do 1. decembra 2010, 1. júna 2013, resp. 1. júna 2018.
- Zavedené látky, ktoré neboli predregistrované, sa musia pred ich výrobou alebo dovozom registrovať. Takže pokiaľ sa zavedená látka nepredregistruje, pokiaľ ju

⁶ odsúhlasené kompetentnými autoritami členských štátov (REACH CA) v októbri 2008

chce spoločnosť naďalej vyrábať alebo dovážať, musí ju zaregistrovať. V tomto prípade registrujúci prípadne bude musieť 3 týždne počkať a až potom pokračovať v jej výrobe alebo dovoze (článok 21 Nariadenia REACH). Ešte pred registráciou takýchto látok výrobca alebo dovozca je povinný vykonať u agentúry zisťovanie ohľadne predchádzajúcej registrácie tejto látky.

- Nezavedené látky musia byť registrované ešte skôr ako sa vyrobia alebo dovezú. Táto povinnosť sa začne uplatňovať dňom 1. júna 2008. Ešte pred registráciou takýchto látok výrobca alebo dovozca je povinný vykonať u agentúry zisťovanie ohľadne predchádzajúcej registrácie tejto látky.
- Do šiestich mesiacov odo dňa, čo sa látka vyrobí alebo dovezie po prvý raz v množstve väčšom ako je hraničná hodnota 1 tony, avšak najneskôr 12 mesiacov pred dňom uplynutia príslušného konečného termínu na registráciu v prípade, že sa látka po prvý raz vyrobila alebo doviezla po uplynutí konečného termínu na predregistráciu (1. december 2008) (FAQ 5.2).

Na zistenie vašich špecifických povinností, ktoré vám pre každú vašu látku vyplývajú z nariadenia REACH, môžete použiť nástroj Navigator.

6.4.1 Aké požiadavky a postupy sa vzťahujú na nové látky uvedené na trh pred nadobudnutím účinnosti registračných povinností vyplývajúcich z nariadenia REACH (1. jún 2008)?

Do 1. júna 2008 upravuje uvádzanie nových látok na trh Smernica 67/548/EHS o klasifikácii, belení a označovaní nebezpečných látok v znení smernice 92/32/EHS. Takže ak sa na trh uvedie nová látka v množstve 10 kg ročne alebo viac, príslušnému orgánu členského štátu sa musí oznámiť, kde sa táto látka vyrába a kde má oznamujúci svoje sídlo pre prípad, že výrobca má svoje sídlo mimo územia Spoločenstva. Ohľadne ďalších informácií týkajúcich sa oznamovania podľa smernice 67/548/EHS sa skontaktujte priamo s príslušným orgánom (oznamovacie jednotky – Notification-Units).

V článku 24 nariadenia REACH sa ustanovuje, že na účely REACH sa oznámenia podľa smernice 67/548/EHS považujú za registrácie. Agentúra ECHA týmto oznámeniam, ktoré sa považujú za registrácie, do 1. decembra 2008 prideli registračné číslo. Upozorňujeme, že podľa 67/548/EHS oznámenie je neprenosné, takže len oznamujúci môže využiť skutočnosť, že jeho látka sa považuje za registrovanú (pozri FAQ 6.3.6). Ďalšie informácie v tejto veci obsahuje Usmernenie pre vykonanie registrácie (oddiel 1.6.5.3 – Oznámené látky).

Prechodné opatrenia ohľadne povinností oznamujúcich poskytnúť ďalšie informácie o oznámených látkach možno nájsť v článku 135 nariadenia REACH.

6.5 Ako mám vypočítať množstvo?

Každý registrujúci musí vypočítať ročné množstvo pre dokumentáciu k registrácii. Pokiaľ sa neuvádza inak, ročné množstvo sa vypočíta ako objem na jedného výrobcu/dovozcu za kalendárny rok. V prípade zavedených látok, ktoré sa dovážali alebo vyrábali aspoň po dobu troch po sebe nasledujúcich rokov, množstvá sa vypočítajú na základe priemerného objemu výroby alebo dovozu za tri predchádzajúce kalendárne roky (článok 3(30) nariadenia REACH). Podrobné usmernenie a príklady z praxe sú uvedené v Usmernení pre vykonanie registrácie (oddiel 1.6.2 – Výpočet množstva, ktoré má byť registrované).

6.6 Ako zaregistrujem svoje látky a potrebujem na to IUCLID 5?

Všetky registrácie sa predkladajú agentúre ECHA. REACH-IT poskytuje on-line domovskú stránku spoločnosti na predkladanie údajov do ECHA. Viac informácií je dostupných na webstránke ECHA: http://echa.europa.eu/reachit_en.asp Podľa článku 111 dokumentácie k registrácii sa musia predkladať vo formáte IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). IUCLID 5 je softvérový nástroj, ktorý spoločnostiam slúži na uchovávanie údajov o chemikáliách a prípravu ich registrácie pre agentúru ECHA. Registrujúci nie sú povinní používať systém IUCLID, svoju registráciu však musia predložiť vo formáte IUCLID.

Softvér IUCLID 5 možno bezodplatne stiahnuť z webovej stránky IUCLID.

6.7 Aká je výška registračného poplatku?

V článku 74 nariadenia REACH sú uvedené základné ustanovenia o požadovaných poplatkoch. Poplatky sú špecifikované v nariadení Komisie 340/2008 o poplatkoch, ktoré sa platia ECHA. Jednako, poplatok sa nevyžaduje za registráciu látok v množstve 1 až 10 ton ročne, za ktoré sa predkladá dokumentácia k registrácii obsahujúca úplné informácie podľa prílohy VII nariadenia REACH. Pre malé a stredné podniky (SME) je určená znížená sadzba poplatku. Viac informácií je dostupných na webstránke Európskej komisie: http://ec.europa.eu/enterprise/reach/reach_fees_en.htm

6.8 Môže výrobca látky so sídlom mimo EÚ registrovať podľa REACH?

Nie. Povinnosť registrovať látku sa týka len aktérov, ktorí majú sídlo v EÚ. Teda registrácia dovážaných látok ako takých, v prípravkoch alebo v určitých prípadoch vo výrobkoch musí byť vykonaná dovozcom so sídlom v EÚ. To predpokladá, že každý individuálny dovozca musí registrovať látku. Avšak, podľa článku 8 (1) nariadenia REACH výrobcovia látok, formulátori prípravkov alebo výrobcovia výrobkov, ktorí majú sídlo mimo EÚ môžu ustanoviť výhradného zástupcu so sídlom v EÚ, aby registroval. Toto zbaví jednotlivých EÚ dovozcov v dodávateľskom reťazci príslušného výrobcu mimo EÚ z ich registračných povinností pre tieto látky.

Oni budú považovaní za následných užívateľov výhradného zástupcu. Avšak povinnosť registrácie môže stále trvať, ak EÚ dovozcovia dovážajú rovnakú látku od iných výrobcov so sídlom mimo EÚ.

Viac informácií o úlohe výhradného zástupcu môžete nájsť v kapitole 4 tohto FAQ dokumentu a v Usmernení o registrácii (oddiel 1.5.3.4 str. 21).

6.9 Aké má možnosti dovozca prípravku, keď nemôže obdržať príslušné informácie o zložení prípravku od svojho dodávateľa?

Registračná povinnosť podľa REACH sa týka látok ako takých a v prípravkoch. Teda na splnenie povinností registrujúceho, importér prípravkov so sídlom v EÚ musí mať informácie o zložení prípravkov, ktoré importuje do EÚ. Táto povinnosť už existovala podľa pôvodnej legislatívy pre látky klasifikované ako nebezpečné. Podľa REACH, dovozca potrebuje poznať najmenej identitu a percentuálne zloženie všetkých látok v importovaných prípravkoch, ktoré by mohli presiahnuť množstvo 1 tona/ rok.

Ak formulátor so sídlom mimo územia EÚ si nepraje alebo nie je schopný poskytnúť požadované informácie, dovozca má nasledovné možnosti:

- určiť zloženie prípravku analytickými metódami,
- kontaktovať formulátora so sídlom mimo územia EÚ a navrhnúť mu, aby ustanovil výhradného zástupcu v súlade s článkom 8 nariadenia REACH,
- nájsť alternatívneho dodávateľa, ktorý je pripravený poskytnúť všetky požadované informácie o prípravku,
- ak sú dostupné postačujúce informácie o identite látky predregistrovat', ale prerušiť import, keď príde príslušný registračný termín podľa článku 23 nariadenia REACH. Upozorňujeme, že ak nie je vykonaná predregistrácia požaduje sa neodkladná registrácia látky, iba ak látku dováža dovozca prvý krát v súlade s článkom 28(6) nariadenia REACH.

6. 10 Môže tretia strana registrovať?

Nie. Podľa článku 4 nariadenia REACH výrobca, dovozca alebo následný užívateľ môže určiť tretiu stranu ako zástupcu na všetky konania podľa článku 11, 19, Hlavy III (Zdieľanie údajov a zabránenie zbytočnému testovaniu) a článku 53 nariadenia REACH vrátane všetkých diskusií s inými výrobcami, dovozcami alebo kde je to príslušné následnými užívateľmi. Takéto určenie sa týka spoločného predloženia údajov pri registrácii a zdieľania údajov a umožňuje registrujúcemu, aby bol anonymný keď rokuje s (potenciálnymi) registrujúcimi, kým individuálny registrujúci má plnú zodpovednosť za plnenie svojich povinností podľa nariadenia REACH.

[Upozorňujeme, že táto odpoveď sa týka zastupujúcej tretej strany podľa článku 4 nariadenia REACH. Vo všeobecnosti tretie strany (napr. konzultanti, ktorí pracujú v prospech spoločnosti) môžu vykonávať svoju prácu podľa bežných obchodných dohôd ako ktorúkoľvek inú aktivitu.]

7 Polyméry a monoméry

7.1 Musím registrovať polyméry?

Polyméry nemusia byť registrované podľa článku 2(9) nariadenia REACH, ale podľa článku 6(3) monomélna látka (monomélné látky) a iné látky v polyméroch, ktoré ešte nezaregistroval žiadny účastník dodávateľského reťazca smerom nahor, musia byť registrované, ak sú splnené obidve tieto podmienky:

- polymér pozostáva minimálne z 2 % hmotnostných (w/w) alebo viac takejto monomélnéj látky (takýchto monomélných látok) alebo ďalšej látky (ďalších látok) vo forme monomélných jednotiek a chemicky viazanej látky (viazaných látok);
- celkové množstvo takejto monomélnéj látky (takýchto monomélných látok) alebo inej látky (iných látok) tvorí 1 tonu ročne alebo viac (celkové množstvo v tomto kontexte je celkové množstvo monoméru alebo inej látky končiacie vo finálnéj polymélnéj látke neviazané alebo chemicky viazané na polymér).

V nariadení REACH sa polymér definuje v článku 3(5) a monomér v článku 3(6).

Ak monomérmé látky a/alebo iné látky, z ktorých je polymér derivovaný, sú zavedenými látkami (oddiel 1.7.1.1 Usmernenia pre vykonanie registrácie – zavedené látky), môžu sa tiež predregistovať a možno tak pre ne využiť konečné termíny na registráciu zavedených látok (oddiel 1.7.2 Usmernenia pre vykonanie registrácie – konečné termíny na registráciu).

Komisia môže podľa článku 138(2) nariadenia REACH predložiť aj návrhy zákonných predpisov obsahujúcich požiadavky na registráciu polymérov, len čo sa zavedie v praxi uskutočniteľný a nákladovo efektívny spôsob výberu polymérov pre registráciu na základe vhodných technických a platných vedeckých kritérií.

Podrobné usmernenie a praktické príklady sú uvedené v Usmernení pre monoméry a polyméry.

7.2 Môžem monoméry registrovať ako medziprodukty?

Monomér používaný v chemickej výrobe je látka, ktorá sa používa na polymerizačné účely. Táto látka je teda spravidla medziprodukt. Jednako upozorňujeme, že podľa článku 6(2) nariadenia REACH ustanovenia o redukovanej dokumentácii k registrácii týkajúce sa na mieste izolovaných a prepravovaných medziproduktov, sa nevzťahujú na monoméry. Znamená to, že úplná dokumentácia k registrácii sa musí predkladať aj v prípade, ak sa monomér používa ako medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok.

7.3 Čo je to nečistota v polyméri?

Nečistota v polyméri sa definuje ako nežiadúca zložka prítomná vo vyrobenej polymérnej látke. Môže pochádzať z východiskových materiálov ako sú napríklad monoméry alebo iné reaktanty, alebo byť výsledkom sekundárnych alebo neúplných reakcií, ktoré prebiehajú počas výrobného procesu. Hoci je vo finálnej látke prítomná, nebola do nej pridaná zámerné. Ako príklad nečistôt v polymére možno uviesť nezreagované monoméry alebo iné reaktanty, reziduálny katalyzátor polymerizácie alebo iný kontaminant z výrobného procesu. Definíciu a presné usmernenie o zaobchádzaní s nečistotami možno nájsť v Usmernení pre identifikáciu a voľbu názvu látok v rámci REACH (oddiely 4.4, 4.3 a 5).

7.4 Čo je to prísada, stabilizátor alebo antioxidant?

Niektoré látky sa bežne pridávajú do polymérov za účelom úpravy alebo zlepšenia ich vzhľadu a/alebo fyzikálno-chemických vlastností polymérneho materiálu. Príklady polymérnych prídavných látok zahŕňajú farbivá, lubrikanty, zahusťovače, antistatické činidlá, kompatibilizéry, protizákalové činidlá, nukleačné činidlá, prísady spomaľujúce horenie (samozhášacie prísady) atď.

V súlade s definíciou látky v článku 3(1) nariadenia REACH sa každá prísada, ktorá je potrebná na zachovanie stability polymérnej látky, považuje za zložku tohto polyméru. Jednako, zmes polyméru a neviazanej prísady okrem polymérnych stabilizátorov musí považovať za prípravok. Dovožca polyméru, ktorý obsahuje prísady, nemusí tieto prísady registrovať za predpokladu, že prísada sa pridáva za účelom zachovania stability polyméru. Prísady sa podieľajú na zložení látky (ale nie na tvorbe jej názvu) a z toho dôvodu sa vždy musia úplne identifikovať. Upozorňujeme však, že existuje všeobecne platná povinnosť

registrovať prídavnú látku, ktorá bola vyrobená alebo dovezená samostatne alebo v polymérnom prípravku (pozri Usmernenie pre vykonanie registrácie) v množstve aspoň 1 tona ročne. Podrobné usmernenia a príklady z praxe sú uvedené v Usmernení pre monoméry a polyméry.

7.5 Mám okrem registračných povinností v súvislosti s polymérmi aj iné povinnosti vyplývajúce z REACH?

Ustanovenia nariadenia REACH týkajúce sa poskytovania informácií v dodávateľskom reťazci (hlava IV), autorizácie (hlava VII), obmedzení (hlava VIII) a klasifikácie a označovania (hlava XI) sa môžu vzťahovať aj na polyméry. Ďalšie informácie v tejto veci sú uvedené v Usmernení pre monoméry a polyméry (oddiely 3.2.2 – 3.2.5).

8 Látky vo výrobkoch

8.1 Musím registrovať látky vo výrobkoch?

Registračná povinnosť podľa článku 7(1) nariadenia REACH sa vzťahuje na látky vo výrobkoch, ktoré spĺňajú tieto podmienky:

- látka sa má uvoľniť za bežných a primerane predvídateľných podmienok použitia; a
- celkové množstvo látky vo výrobkoch je väčšie ako 1 tona ročne na výrobcu alebo dovozcu; a
- látka ešte nebola na toto konkrétne použitie registrovaná.

Oznámenie sa za určitých podmienok požaduje v prípade látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), ktoré sú prítomné vo výrobkoch. Ohľadne ďalších podrobností pozri FAQ 8.2 nižšie.

8.2 Kedy musím oznamovať látku vo výrobku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy (SVHC)? (Termín, predbežné podmienky, rovnaké použitie)

Látky, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v článku 57 nariadenia REACH sa bežne označujú ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC). Oznámenie sa podľa článku 7(2) nariadenia REACH požaduje v prípade látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), ktoré sú prítomné vo výrobkoch a spĺňajú tieto podmienky:

- (1) látka bola zaradená do kandidátskeho zoznamu pre konečné zaradenie do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV) a
- (2) látka je v týchto výrobkoch prítomná v koncentrácii väčšej ako 0,1 % hmotnostného (w/w)² a
- (3) celkové množstvo v týchto výrobkoch je väčšie ako 1 tona ročne na jedného výrobcu alebo dovozcu a

² Protichodné názory (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf) spochybňujúce uplatňovanie medznej hodnoty 0,1 % na celý výrobok oznámilo 6 členských štátov. Ďalšie informácie k Usmerneniu pre požiadavky na látky vo výrobkoch nájdete na web stránke http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/articles_en.htm

(4) látka ešte nebola na toto konkrétne použitie registrovaná.

Jednako, oznamovacia povinnosť nevzniká, ak výrobca alebo dovozca môže za bežných alebo primerane predvídateľných podmienok použitia a zneškodnenia vylúčiť expozíciu ľudí a životného prostredia.

Ako sa uvádza v článku 7(7) nariadenia REACH, oznamovanie látky SVHC vo výrobkoch sa vykoná najneskôr 6 mesiacov odo dňa jej zaradenia do kandidátskeho zoznamu na účel autorizácie, avšak až počnúc 1. júnom 2011. Informácie o látkach zaradených do kandidátskeho zoznamu, ktoré sú prítomné vo výrobkoch, dodávateľ výrobku zašle jeho príjemcom len čo sa látka zaradi do tohto zoznamu (článok 33). Kandidátsky zoznam sa bude priebežne aktualizovať, keď sa zistí, že látky spĺňajú kritériá podľa článku 57.

8.3 Keďže v článku 7(6) sa uvádza: “Odseky 1 až 5 sa neuplatňujú na látky už zaregistrované na uvedené použitie“, týka sa to toho istého dodávateľského reťazca alebo rôznych dodávateľských reťazcov?

Za predpokladu, že výrobca/dovozca látku zaregistroval na toto konkrétne použitie, nevzťahujú sa na ňu odseky 1 až 5 článku 7 nariadenia REACH. Znamená to, že nezáleží na tom, či sa registrácia vykonala v rámci toho istého dodávateľského reťazca alebo v inom dodávateľskom reťazci. Ďalšie podrobné informácie budú uvedené v Usmernení pre požiadavky na látky vo výrobkoch, len čo bude k dispozícii.

8.4 Môžem už vychádzať z ustanovení článku 7(6), keď látka vo výrobku bola predregistrovaná?

Nie, pretože článok 7(6) nariadenia REACH sa uplatňuje len ak látka bola pre dané použitie registrovaná.

Odporúča sa, aby dovozcovia výrobkov predregistrovali každú látku vo výrobkoch, ktorá spĺňa podmienky článku 7(1) nariadenia REACH, keďže len za tohto predpokladu môžu využiť predĺžené konečné termíny na registráciu zavedených látok. Ak výrobca/dovozca látku nepredregistroval, látky ktoré sa majú uvoľniť z výrobkov bude musieť zaregistrovať ako nezavedené látky a nemôže využiť predĺžené termíny na registráciu zavedených látok. Ohľadne ďalších informácií pozri tiež FAQ 5.2.

8.5 Ako rozlíšim medzi úmyselným a náhodným uvoľnením látky z výrobku?

Všeobecné pravidlo je, že úmyselné uvoľnenie sa týka funkcie alebo kvality výrobku. Uvoľňovanie látky z výrobku sa považuje za cielené vtedy, keď je podstatné pre jeho funkciu konečného využitia výrobku alebo mu dáva pridanú hodnotu.

Príklad: Uvoľnenie parfumu z parfémovanej gummy (funkcia= gumovať, pridaná hodnota/komfortná funkcia= kvalita voňavého tovaru).

Uvoľňovanie sa nepovažuje za cielené v týchto prípadoch:

- K uvoľňovaniu dochádza počas odstránenia nečistôt z poloopracovaného alebo dokončeného výrobku počas jeho výroby. *Príklad: Na tkaninu sa pridáva apretúra na zlepšenie jej spracovateľnosti. Apretúra sa uvoľňuje počas mokrého spracovania textilu.*

- K uvoľňovaniu dochádza počas používania alebo údržby výrobku s cieľom zlepšiť kvalitu produktu v širšom význame alebo s cieľom zlepšiť bezpečnosť ako vedľajší účinok, avšak uvoľnené látky nemajú vplyv na funkciu výrobku.
Príklad: Pranie odevov spotrebiteľom, kde zvyšky rôznych chemikálií (farbivá, zmäkčovadlá, škrob atď.) sú odstránené pracími cyklami.
- Uvoľňovanie látok je nežiadúcim vedľajším účinkom pri fungovaní výrobku.
Príklady: oder a trhanie materiálov pri podmienkach intenzívneho trenia napr. „break lining“, pneumatiky.
- Uvoľňovanie látok, ktoré vznikajú pri chemickej reakcii je nežiadúci účinok pri funkcii výrobku. *Príklad: Ozón, ktorý sa uvoľňuje z kopírovacích zariadení.*
- Uvoľňovanie je náhodné alebo zapríčinené nedovoleným používaním vrátane akéhokoľvek spôsobu nesprávneho používania, ktoré nie je v súlade s návodom na použitie alebo funkčnosti, aj keď by sa tak mohlo predpokladať. *Príklad: uvoľnenie látok z rozbitého teplomera.*

Pozrite aj ďalšie informácie v Usmernení pre požiadavky na látky vo výrobkoch.

9 Zdieľanie údajov

9.1 Načo slúži zdieľanie údajov?

Predpisy týkajúce sa zdieľania údajov a vyhnutia sa zbytočnému vykonávaniu testov sú uvedené v hlave III Nariadenia REACH. Ako sa uvádza v článku 25 hlavy III, tieto predpisy majú zabezpečiť, aby sa testy na stavovcoch vykonávali len v nevyhnutných prípadoch. Preto sa v rámci REACH spravidla požaduje zdieľanie informácií na účel registrácie proti poskytnutiu náhrady.

Keďže k registrácii sa požaduje predloženie relevantných a dostupných údajov o vnútorných vlastnostiach látok a expozičných scenárov, a pokiaľ nie sú k dispozícii, vytvorenie údajov vrátane testovania, do nariadenia REACH boli zapracované špecifické mechanizmy a postupy, ktoré majú spoločnostiam umožniť zdieľanie existujúcich údajov ešte pred predložením registrácie (zdieľanie údajov a spoločné predloženie registrácie). Má sa tým zvýšiť efektívnosť systému registrácie, v dôsledku čoho sa znížia náklady a obmedzí testovanie na stavovcoch.

Zdieľanie údajov bude prebiehať v rámci Fóra na výmenu informácií o látkach (SIEF) v súlade s článkom 29 nariadenia REACH.

Podrobné Usmernenie pre zdieľanie údajov bolo vypracované a je dostupné na webovej stránke agentúry ECHA. Uvádzajú sa aj príklady spoločného znášania nákladov.

9.2 Načo slúži SIEF (Fórum na výmenu informácií o látkach)?

Fórum SIEF sprostredkúva výmenu informácií, ktoré sú potrebné k registrácii medzi potenciálnymi registrujúcimi tej istej látky, aby sa zabránilo duplicitnému vykonávaniu štúdií. Okrem toho fórum SIEF slúži aj na dosiahnutie dohody o klasifikácii a označovaní látky. Navyše, ak dostupné informácie na účel registrácie nepostačujú, fórum SIEF kolektívne

identifikuje, aké ďalšie štúdie treba vykonať. Všetky fóra SIEF budú pôsobiť až do 1. júna 2018.

V prípade registrovaných látok zdieľanie existujúcich údajov upravuje článok 27 nariadenia REACH. Podrobné Usmernenie pre zdieľanie údajov, ktoré obsahuje základné informácie o cieľoch fóra SIEF je dostupné na webovej stránke agentúry ECHA. Uvádzajú sa aj príklady spoločného znášania nákladov.

9.3 Ako možno uľahčiť komunikáciu v rámci fóra SIEF?

Výmena informácií v rámci fóra SIEF sa značne uľahčí, ak sa jeden účastník podujme na vykonávanie úlohy koordinátora. Nariadenie REACH obsahuje ustanovenia vzťahujúce sa na hlavného registrujúceho ustanoveného na účely vykonávania testov a spoločného predkladania registrácie (pozri článok 11(1) nariadenia REACH) a bolo by užitočné, ak by "hlavný registrujúci" alebo iný účastník začal konať už v štádiu vytvárania fóra SIEF. Aj keď nariadenie REACH neobsahuje v tomto zmysle žiadne osobitné ustanovenia, REACH-IT poskytne potenciálnym registrujúcim možnosť prejavíť pri predregistrácii svoju ochotu pôsobiť ako "koordinátor vytvárania fóra SIEF", a tak uľahčiť identifikáciu potenciálneho hlavného registrujúceho.

Koordinátor by mal začať konať už vo fáze predchádzajúcej vytvoreniu fóra SIEF, počas ktorej si predregistrujúci vymieňajú informácie, aby sa uistili, že všetci patria to toho istého fóra SIEF. Koordinátor sa napríklad môže skontaktovať so všetkými potenciálnymi registrujúcimi a zorganizovať výmenu informácií o identite látky. Po vytvorení fóra SIEF môžu ako druhý krok navrhnúť prostriedky organizovania výmeny najdôležitejších informácií o látke. Existuje aj alternatívna možnosť, fórum SIEF sa už v počiatkovom štádiu dohodne na tom, kto bude hlavný registrujúci a prevezme organizovanie výmeny informácií a prípravu spoločného predloženia registrácie. Pripúšťa sa aj akákoľvek iná forma organizácie výmeny informácií, keďže nariadenie REACH v tomto ohľade neustanovuje žiadne podmienky.

V prípade, že informácie, ktoré sa majú vymieňať, jeden alebo viacerí potenciálni registrujúci považujú za komerčne citlivé (napr. pre obsah nečistôt, ktoré by mohli naznačiť, ako prebieha výrobný proces), sprostredkovať alebo vymenovaný hlavný registrujúci môže navrhnúť, aby sa uzavrela dohoda o dôvernosti údajov alebo aby sa využili služby nezávislej tretej strany alebo dôverníka, ktorý môže s dôvernými informáciami zaobchádzať v zastúpení potenciálnych registrujúcich.

Podrobné Usmernenie pre zdieľanie údajov bolo vypracované, aby sa uľahčila činnosť fóra SIEF a je dostupné na webovej stránke agentúry ECHA. Uvádzajú sa aj príklady spoločného znášania nákladov.

9.4 Musia registrujúci predkladať všetky svoje údaje spoločne?

Nie, registrujúci nemusia predkladať všetky svoje údaje spoločne. Usmernenie pre zdieľanie údajov (oddiel 8.1) obsahuje prehľad toho, čo sa musí a čo sa môže spoločne predkladať k registrácii na základe článku 11 nariadenia REACH.

Niektoré informácie sa k registrácii musia predkladať spoločne, zatiaľ čo iné samostatne. Okrem toho, registrujúci sa môžu rozhodnúť, či niektoré informácie predložia spoločne alebo samostatne.

Spoločne sa predkladajú tieto informácie: informácie o klasifikácii a označovaní látky, súhrny štúdií, podrobné súhrny štúdií, pričom sa musí uviesť, ktoré z predložených informácií

o klasifikácii a označovaní látky, súhrnov štúdií, podrobných súhrnov štúdií preskúmal posudzovateľ. Za určitých podmienok, ktoré by sa mali objasniť v dokumentácii sa pripúšťa, aby sa tieto údaje predložili samostatne.

Okrem toho každý registrujúci predloží samostatne: identifikačné údaje o výrobcovi alebo dovozcovi, údaje o identite látky, informácie o výrobe a použití (použitíach), v prípade látok vyrábaných alebo dovážaných v množstvách 1 až 10 ton informácie o expozícii, pričom sa uvedie, ktoré z predložených informácií o výrobe a použití preskúmal posudzovateľ. Registrujúci sa môžu rozhodnúť, že buď spoločne alebo samostatne predložia tieto informácie: usmernenie pre bezpečné používanie látky, správu o chemickej bezpečnosti (CSR) ak sa požaduje, pričom sa uvedie, ktoré z informácií predložených v správe o chemickej bezpečnosti (CSR) preskúmal posudzovateľ.

9.5 Ako sa vytvára fórum na výmenu informácií o látkach (SIEF)?

V Usmernení pre zdieľanie údajov (oddiel 4.5 – Ako a kedy sa vytvorí fórum SIEF?) sa vysvetľuje, ako a kedy sa vytvorí fórum SIEF, pričom sa zaoberá napríklad otázkami, ako sa určí zhoda látok, ako sa uľahčí komunikácia v rámci fóra SIEF a kedy sa vlastníci údajov pripoja k fóru SIEF na základe článku 29 nariadenia REACH.

Všetci potenciálni registrujúci a vlastníci údajov týkajúcich sa “tej istej“ látky, sú účastníkmi fóra SIEF. Jednako, v nariadení REACH sa nedefinuje “zhoda“, ani sa nepredpokladá žiadny formálny krok na potvrdenie zhody a vytvorenie fóra SIEF.

Hodnotenie presnej povahy zápisu (vstupu) EINECS a jednotlivých látok, na ktoré sa prípadne vzťahuje, môžu vykonať len výrobcovia a dovozcovia, ktorí by mali poznať zloženie látky. Je preto na nich, aby prevzali zodpovednosť za presné definovanie látky, pre ktorú sa vytvorí fórum SIEF.

V záujme dosiahnutia dohody o zhode látky predregistrujúce subjekty musia vstúpiť do rokovaní, ktoré predchádzajú vytvoreniu fóra SIEF. V dôsledku toho fórum SIEF sa vytvorí, keď potenciálni registrujúci látky uvedenej v predregistračnom zozname dospejú k dohode, že naozaj vyrábajú alebo dovážajú, hodlajú vyrábať alebo dovážať látku, ktorá je natoľko podobná, že možno vykonať platné spoločné predloženie údajov.

Vlastníci údajov (pozri tiež FAQ 9.7) sa nezúčastňujú na rokovaní, ktoré predchádzajú vytvoreniu fóra SIEF. Za členov príslušného fóra SIEF sa budú považovať, len čo sa takéto fórum vytvorí v dôsledku rokovaní predchádzajúcich vytvoreniu fóra SIEF medzi predregistrujúcimi subjektami toho istého identifikátora (napr. zápis (vstup) EINECS). Keďže vlastníci údajov nepoznajú kontaktné údaje potenciálnych registrujúcich, ktorí vykonali predregistráciu v rámci toho istého identifikátora, je na potenciálnych registrujúcich, aby posúdili, pre ktorú látku (ktoré látky) v rámci tohto identifikátora sú údaje dôležité a na ktorom fóre (fórach) SIEF sa vlastníci údajov zúčastní.

Európska chemická agentúra sa na rokovaní medzi potenciálnymi registrujúcimi nezúčastní a takisto nebude zohrávať žiadnu úlohu pri potvrdzovaní alebo zamietaní návrhov na vytvorenie určitého fóra SIEF.

9.6 Ako sa riadi fórum na výmenu informácií o látkach (SIEF)?

Činnostiam vykonávaným pred vytvorením fóra SIEF napomáha REACH-IT prostredníctvom webových stránok príslušných látok. REACH-IT umožní zasielanie informácií o vytvorení fóra SIEF v dvoch na to určených voľných políčkach na webovej stránke príslušnej látky. Do prvého voľného políčka bude oprávnený vpisovať len koordinátor vytvárania fóra SIEF. Do druhého budú oprávnení vpisovať všetci predregistrujúci látky. Za všetky správy vpísané do

týchto dvoch voľných políčkoch budú niest' zodpovednosť výlučne ich autori, pričom Európska chemická agentúra nebude ich obsah preverovať, schvaľovať ani zamietat'.

Odporúča sa, aby koordinátor vytvorenia fóra SIEF používal na odosielanie správ o vytvorení fóra SIEF prvé voľné textové políčko a na odosielanie kontaktných údajov a informácií používal iné komunikačné nástroje (napr. na to určené priemyslové webové stránky). Druhé voľné políčko umožní iným predregistrujúcim uviesť svoje pripomienky (napr. v prípade nesúhlasu s koordinátorom vytvorenia fóra SIEF). Obidve voľné políčka majú len obmedzenú kapacitu znakov, a preto by sa mali využívať len na tie najdôležitejšie správy a odkazovanie na ďalšie kontaktné údaje a/alebo komunikačné nástroje.

Potenciálni registrujúci by na vytvorení fór SIEF mali začať pracovať čo najskôr, aby im zostalo dostatok času na organizovanie zdieľania údajov a vypracovanie dokumentácií k registrácii, čo platí najmä pre látky vo veľkých objemoch so zreteľom na konečný termín registrácie 30. november 2010. V Usmernení pre zdieľanie údajov (oddiel 4.5 – Ako a kedy sa vytvorí fórum SIEF?) sa podrobnejšie vysvetľuje, ako a kedy sa bude fórum SIEF riadiť.

9.7 Ako môžu vlastníci údajov získať informácie o fóre SIEF, ktoré sa už vytvorilo alebo sa práve vytvára a ponúknuť svoje údaje?

v Usmernení pre zdieľanie údajov (oddiel 4.2.2) sa podrobne objasňuje, kto je účastníkom fóra SIEF a pojednáva sa o tom, akú úlohu zohrávajú vlastníci údajov.

Vlastník údajov: je ten, kto vlastní informácie/údaje relevantné pre zavedenú látku a je ochotný ich zdieľať. Môže sa prihlásiť v REACH-IT a stať sa účastníkom fóra SIEF pre danú látku a poskytnúť informácie iným účastníkom fóra SIEF, po tom, čo agentúre ECHA predloží všetky relevantné informácie uvedené v článku 28(1).

Vlastníkmi údajov môžu byť:

- Výrobcovia, dovozcovia a výhradní zástupcovia výrobcu so sídlom mimo územia EÚ, ktorí vyrábajú alebo dovážajú zavedené látky v množstvách menších ako 1 tona ročne a tieto látky nepredregistrovali.
- Následní užívatelia zavedených látok.
- Tretie strany, ktoré vlastnia informácie o zavedených látkach.

Okrem toho sa členmi fóra SIEF automaticky stanú nižšie uvedené strany, keďže už predložili informácie o zavedených látkach buď (1) ako registrujúci alebo (2) v rámci legislatívy Spoločenstva pre prípravky na ochranu rastlín a/alebo biocídne výrobky:

- Každý výrobca alebo dovozca alebo výhradný zástupca výrobcu so sídlom mimo územia EÚ a každý výrobca alebo dovozca výrobku, z ktorého sa má látka uvoľniť za bežných alebo primerane predvídateľných podmienok použitia, ktorý zavedenú látku zaregistroval skôr ako 1. júna 2018, sa automaticky stáva vlastníkom údajov. Patria sem prevádzkovatelia, ktorí nevykonali predregistráciu, ako aj prevádzkovatelia, ktorí sa po vykonaní predregistrácie rozhodnú vykonať registráciu ešte pred uplynutím príslušného konečného termínu.
- Každá strana, pre ktorú agentúra ECHA má informácie predložené v rámci Smernice o prípravkoch na ochranu rastlín (91/414/ES) alebo Smernice o biocídnych výrobkoch (98/8/ES), ktorá spĺňa podmienky ustanovené v článku 15.

9.8 Akým spôsobom sa spoločne znášajú náklady?

Vzhľadom na to, že zhromažďovaním údajov vznikajú náklady, zdieľanie údajov zahŕňa určitú formu ich spoločného znášania. Ako sa požaduje v článku 27(3) nariadenia REACH, strany, ktoré údaje zdieľajú, “vyvinú maximálne úsilie, aby zabezpečili, že náklady na spoločné využívanie informácií sa určia spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom“. Ďalšie informácie o spoločnom znášaní nákladov za testy bez dohody medzi registrujúcimi a/alebo následnými užívateľmi možno nájsť v článku 53 nariadenia REACH.

V dohode o spoločnom znášaní nákladov sa strany zvyčajne musia dohodnúť na:

- (1) spoľahlivosti, relevantnosti a vhodnosti údajov (“kvalita údajov“)
- (2) ekonomickej hodnote údajov (“oceňovanie údajov“) a
- (3) na tom, ako sa na dohodnutej hodnote strany podieľajú (“rozpočítanie a náhrada nákladov“).

Tieto veci majú v prvom rade majú skôr slúžiť ako kontrolný prostriedok, aby sa zabezpečilo, že všetky zúčastnené strany pri organizovaní skúmania kvality údajov, oceňovania údajov a iných činnostiach súvisiacich so spoločným znášaním nákladov identifikujú relevantné faktory. Registrujúci sú povinní spoločne znášať náklady len za informácie, ktoré musia predložiť, aby splnili svoju registračnú povinnosť. Spoločnosti teda nemožno prinútiť, aby platili za štúdie, ktoré nepotrebujú a takisto ich nemožno prinútiť, aby platili skôr, ako ich naozaj potrebujú vo svojom príslušnom hmotnostnom pásme. Jednako, vždy keď si (potenciálny registrujúci) vyžiada údaje skôr, musí poskytnúť úhradu po ich obdržaní. Do úvahy by sa mohli vziať aj iné veci. Vo všeobecnosti sa odporúča, aby sa dohoda o spoločnom znášaní nákladov dosiahla ešte predtým, ako účastníci uverejnia dostupné informácie.

Usmernenie pre spoločné znášanie údajov, na ktoré sa odvolávajú články 27 a 30 nariadenia REACH, agentúra ECHA publikovala ako kapitolu 7 Usmernenia pre zdieľanie údajov.

9.9 Kto je povinný vykonať zisťovanie pred registráciou a z akého dôvodu?

Povinnosť vykonať zisťovanie pred registráciou sa týka nezavedených látok (a zavedených látok, ktoré neboli predregistrované). Potenciálni registrujúci musia podľa článku 26 nariadenia REACH u agentúry ECHA zistiť najmä, či ohľadne tej istej látky bola už predložená registrácia. Zabezpečí sa tým, že príslušné strany budú zdieľať údaje.

V článku 30 nariadenia REACH sa od žiadateľa alebo od skupiny žiadateľov požaduje, aby využívali údaje z už vykonaného testovania na stavovcov. Využívanie informácií z predložených dokumentácií, ktoré sa získali z iných zdrojov ako sú testy na stavovcoch, je možné, ale nie povinné.

V tejto súvislosti je dôležité si uvedomiť, že fóra SIEF budú pôsobiť až do 1. júna 2018, takže nový registrujúci bude skontaktovaný s existujúcim fórom SIEF, aby sa zdieľanie údajov uľahčilo.

Usmernenie pre zdieľanie údajov (príloha 2, príklad 4 – neskorý registrujúci) obsahuje príklady predregistrácie a zdieľania údajov a zaoberá sa aj otázkami týkajúcimi sa neskorého registrujúceho.

9.10 Aký je rozdiel medzi SIEF (Fórum na výmenu informácií) a konzorciom alebo inými možnosťami spolupráce v rámci SIEF?

Samotný SIEF nemá predpísanú právnu formu. Je to skupina potenciálnych registrujúcich, následných užívateľov a tretích strán (podľa článku 29 nariadenia REACH), ktorí sú zainteresovaní v rovnakej látke a takto môžu mať povinnosti alebo možnosti zdieľať údaje

podľa REACH. Nariadenie REACH neustanovuje žiadne povinnosti pre účastníkov SIEF, aby vytvorili alebo sa pripojili ku konzorciu alebo spolupracovali odlišnou formou. Teda, účasť v SIEF je povinná pre členov SIEF podľa článku 29 nariadenia REACH, kým členstvo v konzorciu alebo v inej forme spolupráce je úplne dobrovoľné. Ak niektorí alebo všetci účastníci jedného alebo rozdielnych fór SIEF sa rozhodnú vytvoriť konzorcium sú neobmedzení vo vytvorení ich štruktúr, čo sa týka rozsahu, účelu, trvania, podmienok pre členstvo alebo podmienok na ich opustenie atď., až pokiaľ nie sú v rozpore s komunitárnymi pravidlami o hospodárskej súťaži. Navyše, je dôležité upozorniť, že keď účastníci SIEF nie sú v konzorciu alebo nespolupracujú odlišnou formou, členovia konzorcia musia jednako spolupracovať s účastníkmi SIEF, ktorí nie sú účastníkmi konzorcia alebo dohody. Ďalšie informácie sú v Usmernení pre zdieľanie údajov.

9.11 Je možné opustiť SIEF? Ak nie, čo sa stane v prípade, že spoločnosť preruší svoje činnosti?

Nie, ak spoločnosť, ktorá je účastníkom fóra SIEF následne preruší svoje činnosti, čo sa týka látky, táto spoločnosť stále ostáva účastníkom fóra SIEF. Najmä, budú sa od nej požadovať zdieľanie informácií, ktoré vlastní v súlade s ustanoveniami REACH o zdieľaní údajov. Avšak, nepožaduje sa zapájanie do akéhokoľvek predkladania (alebo aktualizácie) údajov, ktoré môžu nastať vo fóre SIEF, ani účasť na dodatočných príslušných nákladoch.

Každé fórum SIEF je funkčné do 1. 6. 2018 (viď článok 29(3) nariadenia REACH). Účastníci fóra SIEF poskytnú iným účastníkom 3. Účastníci SIEF-u poskytujú ostatným účastníkom existujúce štúdie, reagujú na žiadosti ostatných účastníkov o informácie, spoločne určujú potreby ďalších štúdií s cieľom vyhnúť sa opakovaniu štúdií a zabezpečiť vykonanie takýchto štúdií (článok 29 (3) Nariadenia REACH).

Upozorňujeme, že počas štádia pre-SIEF sa môžete deaktivovať z pre-SIEF, aby ste oznámili, že nemáte záujem registrovať látku napr. v prípade, keď sa rozhodnete prerušiť výrobu alebo dovoz určitej látky. Jednako upozorňujeme, že aj keď nie ste ako aktívny účastník, môže byť od vás požadované, aby ste zdieľali svoje údaje.

10 Požiadavky na poskytovanie informácií, testovacie metódy a kvalita údajov

10.1 Aké testovacie metódy sa majú používať pri vykonávaní nových testov?

Ak je potrebné vytvoriť informácie o vnútorných vlastnostiach látok, nové testy sa musia vykonávať v súlade s testovacími metódami, ktoré sú ustanovené v nariadení Komisie 440/2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia REACH alebo v súlade s inými medzinárodnými testovacími metódami, ktoré Komisia alebo agentúra uznáva. Nariadenie Komisie bolo publikované 30. mája 2008 a vstúpilo a nadobúda účinnosť 1. júna 2008. Toto nariadenie nahrádza prílohu V k smernici 67/548/EHS. Čoskoro sa začne pracovať na príprave prvého prispôbenia nových testovacích metód technickému pokroku.

Okrem toho, ako sa uvádza v článku 13 nariadenia REACH, je potrebné si pripomenúť, že informácie o vnútorných vlastnostiach látok možno získať aj z iných informačných zdrojov, než ako je testovanie in vivo, za predpokladu, že sa splnia podmienky uvedené v prílohe XI nariadenia REACH. Registrujúci môže použiť viacero alternatívnych metód, ako napríklad (kvantitatívne) vzťahy medzi štruktúrou a aktivitou ((Q)SAR), testy in vitro, zoskupovanie látok do kategórií (category approach) a použitie prevzatých údajov o iných látkach (read

across). Všetky tieto zdroje informácií možno použiť aj v rámci posudzovania závažnosti dôkazov (údajov) (weight of evidence). Vychádza sa z toho, že ak možno poskytnúť vedecké zdôvodnenie preukazujúce, že dostupné informácie sú svojím obsahom rovnocenné s medzinárodne uznávanou metódou testovania, potom požiadavku na poskytnutie informácií možno uspokojiť z týchto dostupných informácií. Testovacie stratégie možno taktiež prispôsobiť (upustenie od testov alebo ich iniciovanie) na základe predpokladanej expozície látky.

Usmernenia OECD (Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj) pre testovanie chemikálií obsahujú tie najdôležitejšie medzinárodne dohodnuté testovacie metódy.

Usmernenie týkajúce sa povinností, ktoré sa vzťahujú na registrujúcich v súvislosti s informáciami, ktoré sa predkladajú v rámci dokumentácie k registrácii, možno nájsť v Usmernení pre vykonanie registrácie (oddiel 8.1.3 – Postupy pri plnení požiadaviek na poskytovanie informácií).

Usmernenie pre požiadavky na poskytovanie informácií a hodnotenie chemickej bezpečnosti podľa REACH, ktoré má registrujúcim pomôcť v tom, aby na účel splnenia požiadaviek na poskytovanie informácií zvažili všetky typy informácií a ich potenciálne zdroje.

10.2 Ktoré normy sú akceptované v súvislosti s novým ekotoxikologickým a toxikologickým testom?

Podľa článku 13(3) nariadenia REACH nové testy vykonávajú v súlade s usmerneniami pre vykonávanie testov obsiahnutými v nariadení Komisie 440/2008 alebo v súlade s usmerneniami pre vykonávanie testov, ktoré uznáva Komisia alebo agentúra. Okrem toho, v prílohách VII až X, ktoré sa týkajú štandardných požiadaviek na poskytovanie informácií, sa požaduje používanie rôznych usmernení OECD na vykonávanie testov v prípadoch, keď neexistuje žiadna testovacia metóda EÚ (napr. OECD TG414, 421 a 422).

V článku 13(3) sa takisto špecifikuje, že informácie možno vytvoriť na základe využitia iných metód za predpokladu, že sú splnené podmienky definované v prílohe XI nariadenia REACH. Okrem iného sa v nej uvádza, že výsledok je postačujúci na účely klasifikácie a označovania a/alebo hodnotenia rizika a že použitá metóda je náležite a spoľahlivo zdokumentovaná (ohľadne ďalších informácií pozri prílohu XI).

Okrem toho, v článku 13(4) nariadenia REACH sa zavádza osobitná požiadavka, podľa ktorej ekotoxikologické a toxikologické testy a analýza sa musia vykonávať v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe (GLP), ktoré sú ustanovené v smernici 2004/10/ES alebo v iných medzinárodných normách, ktoré v budúcnosti Komisia alebo agentúra ECHA uzná za rovnocenné, prípadne v súlade s ustanoveniami smernice 86/609/EHS. Ďalšie informácie možno nájsť v Usmernení pre požiadavky na poskytovanie informácií a hodnotenie chemickej bezpečnosti podľa REACH, ktoré je dostupné na webovej stránke agentúry ECHA.

Správna laboratórna prax v súčasnosti, v dôsledku rozhodnutia OECD o vzájomnom uznávaní údajov, predstavuje medzinárodne uznávaný systém zabezpečovania kvality.

Usmernenie o tom, ako splniť túto požiadavku na poskytovanie informácií, je uvedené v Usmernení pre vykonanie registrácie (oddiel 8.1.3 – Postupy pri plnení požiadaviek na poskytovanie informácií).

10.3 Existujú aj “iné medzinárodné testovacie metódy“, ktoré uznáva Komisia alebo agentúra ECHA a ktoré sa uvádzajú v článku 13(3)?

Nateraz Komisia ani agentúra ECHA neuznali žiadne “iné medzinárodné testovacie metódy“ v zmysle článku 13(3) nariadenia REACH.

10.4 Existuje zoznam schválených testovacích laboratórií v Európe?

Osvedčenie správnej laboratórnej praxe udeľujú laboratóriám príslušné orgány členských štátov, ktoré riadia národné programy monitoringu správnej laboratórnej praxe (GLP). Zoznam príslušných orgánov, ktoré zodpovedajú za GLP, sú dostupné na webovej stránke DG Enterprise and Industry of the European Commission.

10.5 Považujú sa údaje z referenčných príručiek za spoľahlivé zdroje informácií napr. údajov o fyzikálno-chemických vlastnostiach látok?

Spravidla existuje možnosť používať údaje zo spoľahlivej, vedecky uznávanej referenčnej odbornej literatúry alebo databáz za predpokladu, že látka, ktorá sa má registrovať, je s látkou opísanou v referencii porovnateľná čo do homogénnosti, nečistôt, veľkosti častíc atď. Odkazy na odbornú literatúru alebo databázy často využívajú sekundárne zdroje údajov. Keď sa takéto údaje používajú, expert by mal pôvodný zdroj citovať a preveriť.

Existuje viacero verejne dostupných zdrojov informácií o fyzikálno-chemických vlastnostiach látok. Väčšinu z nich tvoria údaje zostavené z iných zdrojov. Užitočné referenčné príručky a kompilácie údajov obsahujúce údaje o fyzikálno-chemických vlastnostiach, ktoré preskúmali iní odborníci sú v kapitole 7 Usmernenia pre požiadavky na poskytovanie informácií a hodnotenie chemickej bezpečnosti. Obsahuje napríklad Merckov index, Série údajov IUPAC o rozpustnosti (IUPAC Solubility Data Series) a databáza Beilstein, ktoré sú taktiež dostupné ako on-line databázy (viď tabuľka R. 7.1-2 Zdroje fyzikálno-chemických údajov).

11 Autorizácia

11.1 Podliehajú už niektoré látky autorizácii?

Zatiaľ nie. Ak niektorý orgán (Komisia alebo členský štát) dospeje k presvedčeniu, že určitá látka môže spĺňať kritériá na to, aby bola identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy (SVHC), tento orgán (agentúra alebo členský štát) vyhotoví dokumentáciu podľa prílohy XV. Po vyhotovení dokumentácie podľa prílohy XV látku možno zaradiť do kandidátskeho zoznamu pre prípadné zaradenie do prílohy XIV. Ako sa uvádza v článku 59 nariadenia REACH, vyžaduje sa konzultácia medzi členskými štátmi a dotknutými stranami. Kandidátsky zoznam bude prístupný na webovej stránke ECHA. Agentúra v tomto kandidátskom zozname uvedie, ktoré látky sú zaradené do jej pracovného programu.

Po vyhotovení kandidátskeho zoznamu sa niektoré látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy uprednostnia. Agentúra ECHA do 1. júna 2009 po prvý raz odporučí, ktoré uprednostnené látky z kandidátskeho zoznamu sa majú zaradiť do prílohy XIV nariadenia REACH. Agentúra odporučí ďalšie látky na zaradenie do prílohy XIV vždy aspoň každý druhý rok. Zvyčajne sa uprednostnia látky s vlastnosťami PBT alebo vPvB, ktoré majú širokú škálu použitia alebo sa vyrábajú či dovážajú vo veľkých objemoch.

11.2 Existuje už kandidátsky zoznam obsahujúci látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC)?

Takýto kandidátsky zoznam zatiaľ neexistuje. Len čo bude vyhotovený, niektoré látky SVHC zaradené do tohto kandidátskeho zoznamu sa uprednostnia. Agentúra ECHA do 1. júna 2009 po prvý raz odporučí, ktoré uprednostnené látky z kandidátskeho zoznamu sa majú zaradiť do prílohy XIV nariadenia REACH. Kandidátsky zoznam bude sprístupnený na webovej stránke agentúry ECHA.

12 Informácie v dodávateľskom reťazci

12.1 Môžu následní užívatelia naďalej používať látku, aj keď nebola predregistrovaná?

Následný užívateľ môže bez časového obmedzenia používať a uvádzať na trh šarže látky, ktoré boli dodané skôr ako nadobudla účinnosť registračná povinnosť v rámci REACH, t.j. skôr ako 1. júna 2008, keďže na tieto šarže sa registračná povinnosť nevzťahovala.

Na šarže, ktoré boli vyrobené, dovezené alebo dodané následným užívateľom po tom, čo začalo plynúť predregistračné obdobie, sa táto povinnosť môže vzťahovať. V tejto súvislosti upozorňujeme, že kontrola dodržiavania povinností vyplývajúcich z nariadenia REACH je vecou vnútroštátnych orgánov.

Následným užívateľom sa odporúča, aby sa čo najskôr a v dostatočnom predstihu pred uplynutím predregistračného obdobia, t.j. pred 1. decembrom 2008, skontaktovali so svojimi dodávateľmi a zistili, aké sú ich zámery a ak je to potrebné, našli si iných budúcich dodávateľov. Následní užívatelia sa prípadne môžu zmluvne dohodnúť so svojimi dodávateľmi, že predregistrácia sa vykoná v predregistračnom období.

Týka sa to látok, ktoré neboli zaregistrované a ktoré sa vyrábajú alebo dovážajú v množstve aspoň 1 tona ročne na jedného výrobcu alebo dovozcu, pretože v opačnom prípade predregistrácia nie je potrebná.

Ďalšie informácie možno nájsť v Usmernení pre zdieľanie údajov (oddiel 3.2 – Výhody predregistrácie).

12.2 Je potrebné na základe REACH vykonať zmeny v kartách bezpečnostných údajov?

Podľa článkov 31 a 32 nariadenia REACH je potrebné vykonať niektoré zmeny v karte bezpečnostných údajov.

Hlavné predpisy týkajúce sa toho, kedy sa požaduje karta bezpečnostných údajov, kto ju musí vyhotoviť a komu a kedy sa predkladá, zostávajú bezo zmeny. Jednako, k niektorým zmenám dochádza, napríklad v tom, že expozičné scenáre vypracované registrujúcimi ako súčasť hodnotenia chemickej bezpečnosti sa v prípade potreby musia prikladať ku karte bezpečnostných údajov. Ďalšia hlavná zmena spočíva v tom, že karty bezpečnostných údajov sa nevyžadujú len pre látky alebo prípravky, ktoré spĺňajú kritériá na to, aby boli klasifikované ako nebezpečné, ale podľa kritérií podľa prílohy XII aj pre látky PBT a vPvB a pre látky, ktoré sú zaradené do kandidátskeho zoznamu látok na prípadné zaradenie do prílohy XIV. Pokiaľ ide o informácie ohľadne spoločnosti/podniku, musí sa uviesť e-mailová adresa osoby zodpovednej za kartu bezpečnostných údajov. Okrem toho sa zmenilo poradie kapitol 2 a 3 kariet bezpečnostných údajov. Identifikácia rizík je teraz kapitola 2 a Zloženie alebo informácie o prísadách je teraz kapitola 3. Tieto zmeny sa podrobnejšie objasňujú aj

v Usmernení pre vykonanie registrácie (oddiel 3.1.1 – Poskytovanie kariet bezpečnostných údajov odberateľom).

12.2.1 Aké sú rozdiely medzi KBÚ, ktorá je pripravená podľa „starej“ legislatívy v porovnaní s KBÚ podľa REACH?

Obvyklé povinnosti a zodpovednosti týkajúce sa kariet bezpečnostných údajov / KBÚ ostávajú v platnosti. Navyiac, kde sa pripravil expozičný scenár/ ES ako výsledok vykonania hodnotenia chemickej bezpečnosti v súlade s článkom 14 nariadenia REACH, tento musí byť priložený ku KBÚ a komunikovaný v dodávateľskom reťazci smerom nadol. ES by mal poskytnúť pokyny, ako môže byť riziko vhodne kontrolované pre použitie alebo pre skupinu použití. Opatrenia na manažment rizika by mali byť neoddeliteľnou súčasťou ES. Ďalšia významná zmena je tá, že okrem látok alebo prípravkov, ktoré spĺňajú kritériá pre klasifikáciu ako nebezpečné, KBÚ sa navyiac vyžadujú pre produkty s obsahom látok klasifikovaných ako PBT (perzistentné, bioakumulatívne a toxické) a vPvB (veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne) podľa kritérií uvedených v prílohe XIII a pre látky uvedené v kandidátskom zozname pre ich možné zaradenie do prílohy XIV nariadenia REACH.

Hlavný text KBÚ sa prispôsobí, tak že sa berú úvahy informácie uvedené v expozičnom scenári. Znamená to najmä:

- Pre identifikované použitia opatrenia manažmentu rizika s ohľadom na ľudí a životné prostredie sa sumarizujú v oddieli 8 (a 7) rozšírenej KBÚ (viď príloha II nariadenia REACH- Pokyny na zostavenie kariet bezpečnostných údajov). Obsahuje aj opatrenia pre spotrebiteľov komunikované následnému užívateľovi, ktorý vyrába prípravok alebo výrobky určené pre spotrebiteľov. Tiež sú tu uvedené príslušné hodnoty DNEL a PNEC.
- V oddieli 12 sú prítomné výsledky hodnotenia PBT a vPvB.
- Informácie o použitíach látky v oddieli 1.2 KBÚ musia byť v súlade so stručnými nadpismi ES v prílohe naznačujúce použitia pokryté jednotlivými ES.
- Doplnia sa informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach, toxikológii a ekotoxikológii v súlade s požiadavkami na informácie podľa príloh VI- XI nariadenia REACH.
- Môže byť potrebné aktualizovať informácie o neodporúčaných použitíach v oddieli 16 KBÚ v závislosti na záveroch hodnotenia chemickej bezpečnosti výrobcom.
- Pretože REACH obsahuje požiadavku na zahrnutie úvah o zneškodňovaní do hodnotenia chemickej bezpečnosti, ktoré vykonáva výrobca, oddiel 13 KBÚ môže byť aktualizovaný o osobitné pokyny týkajúce sa manažmentu zneškodnenia, tak ako sú uvedené v ES.

Navyiac bola zmenená štruktúra KBÚ (viď príloha II REACH).

- Oddiel Identifikácia nebezpečenstiev je uvedený pred oddielom Zloženie a informácie o zložkách (predtým uvedený po tomto oddieli).
- Názov oddielu (12) Enviromentálne informácie bol zmenený na Ekologické informácie.

V KBÚ sa uvádzajú ďalšie dodatočné informácie, napr. registračné čísla látok podliehajúcich registrácii, email adresa kontaktnej osoby alebo informácie o tom, kedy je dostupné núdzové telefónne číslo.

Je dôležité, že KBÚ sa má aktualizovať v prípadoch uvedených v článku 31(9) nariadenia REACH, napr. keď sú dostupné nové informácie o opatreniach manažmentu rizika alebo klasifikácia nebezpečenstiev, keď bola udelená alebo zamietnutá autorizácia alebo po uložení obmedzenia. Nový formát KBÚ (ako je predpísaný v prílohe II REACH) sa uplatňuje od 1. júna 2007. Avšak, kompetentné authority pre presadzovanie odsúhlasili, že prioritná je správnosť obsahu KBÚ.

Pre ďalšie podrobnosti pozrite Usmernenie pre požiadavky na poskytovanie informácií a hodnotenie chemickej bezpečnosti podľa REACH (časť G) dostupné na webstránke ECHA pre Usmernenia a v Usmernení o registrácii (oddiel 3.1.1). Navyše, Usmernenie pre následných užívateľov dáva prehľad o nových informáciách v KBÚ (tabuľka 25 str. 124).

12.3 V akom termíne sa musia vykonať zmeny vo formáte kariet bezpečnostných údajov?

Nový formát karty bezpečnostných údajov, ako sa opisuje v článku 31 prílohy II k nariadeniu REACH, nadobudol účinnosť 1. júna 2007. Zmeny vo formáte sa v zásade majú vykonať do uvedeného termínu. Jednako, kontrola dodržiavania tohto ustanovenia je vecou vnútroštátnych orgánov. Ak sa sprístupnia napríklad nové informácie o rizikách a opatreniach manažmentu rizika, karta bezpečnostných údajov by sa mala bezodkladne aktualizovať podľa článku 31(9) nariadenia REACH a mal by sa používať nový formát.

12.4 V akom jazyku by mali karty bezpečnostných údajov poskytovať?

Podľa článku 31(5) nariadenia REACH karta bezpečnostných údajov sa poskytuje v úradnom jazyku členského štátu (štátov), v ktorom (ktorých) sa látka uvádza na trh, pokiaľ členský štát (štáty) neurčí (neurčia) inak. Uvádzanie na trh znamená dodávanie alebo sprístupnenie tretej strane, za úhradu alebo bezplatne. Dovoz sa považuje za uvedenie na trh (článok 3(12) nariadenia REACH).

12.5 Pracovníci prepravných spoločností môžu byť vystavení účinkom chemikálií, napríklad počas nakladania a vykladania chemikálií alebo počas montáže a otvárania prepravných potrubí. Mali by sa v takýchto prípadoch prepravné spoločnosti považovať za následných užívateľov?

Preprava nebezpečných látok a nebezpečných prípravkov železničnou dopravou, cestnou dopravou, vnútrozemskou lodnou dopravou, námornou lodnou dopravou alebo leteckou dopravou je vyňatá z rámca pôsobnosti nariadenia REACH (pozri článok 2(1)(d)). Činnosti súvisiace s prepravou (vrátane nakladania a vykladania), ktoré vykonávajú prepravné spoločnosti, nie sú podľa REACH použitia.

Nakladanie a vykladanie, ktoré vykonávajú pracovníci prepravnej spoločnosti, upravujú zákony o preprave nebezpečného tovaru a teda nespadá pod pôsobnosť nariadenia REACH. Naproti tomu, činnosti ktoré sa pred nakladaním a po vyložení vykonávajú na mieste, sa podľa REACH neraz budú považovať za použitia, ktoré si vyžadujú expozičný scenár a hodnotenie chemickej bezpečnosti.

Takisto je dôležité si uvedomiť, že na premiestňovanie látok a prípravkov, ku ktorému dochádza len v areáli priemyselného závodu, sa vzťahuje nariadenie REACH, a to aj v prípade, ak zahŕňa prepravu, ktorú vykonáva externá spoločnosť.

12.6 Ako sa uistím, že látka bola/ bude predregistrovaná?

Podľa nariadenia REACH sa publikuje zoznam všetkých predregistrovaných látok do 1. januára 2009, ktorý napomôže následným užívateľom overiť si, či látky ktoré používajú boli predregistrované. Zoznam predregistrovaných látok nebude obsahovať ani názov spoločností ani nebude uvádzať informácie o prípravkoch v ktorých sa látky používajú alebo smú používať.

Aby mohol byť porovnaný tento zoznam s látkami (ako takými alebo v prípravkoch), ktoré boli kúpené od dodávateľa, následný užívateľ by mal pripraviť súpis látok, ktoré prijíma. Látky, ktoré následný užívateľ kupuje ako zložky prípravkov bude často obtiažne identifikovať. Takto môže byť obtiažne porovnať publikovaný zoznam predregistrovaných látok s látkami v dodávaných produktoch pre určitého následného užívateľa. Preto je vhodné v predstihu kontaktovať príslušných dodávateľov a žiadať ich o potvrdenie, či dodávané látky (ako také alebo v prípravkoch) budú alebo boli predregistrované.

Po publikácii zoznamu, následný užívateľ môže oznámiť ECHA svoj záujem o látku/ látky, ktoré sa neobjavili na zozname. ECHA potom publikuje názvy takýchto látok na svojej webstránke a na požiadanie poskytne kontaktné údaje následného užívateľa akémukoľvek potenciálnemu registrujúcemu (viď článok 28(5) nariadenia REACH).

12.7 Ktoré informácie môže následný užívateľ komunikovať svojim dodávateľom, aby spolupracoval pri príprave pre zavádzaní REACH?

Následní užívatelia môžu oznámiť svoje použitia, ktoré sú známe dodávateľom v ich dodávateľskom reťazci, predtým než výrobca alebo dovozca predloží registráciu. V niektorých prípadoch to môže byť vykonané ako spoločná akcia v sektore s pomocou odvetvových organizácií (napr. priemyslom náterových hmôt, lubrikačným priemyslom, priemyslom pre detergenty). Avšak, ak spoločnosť nie je členom obchodného združenia alebo kde sa vyskytujú špeciálne použitia, vyžaduje sa komunikácia 1: 1 medzi následným užívateľom a dodávateľom. Jedno z práv uvedených v článku 37(2) nariadenia REACH je, že individuálny následný užívateľ môže oznámiť svoje použitia, ktoré sú známe výrobcovi, dovozcovi, následnému užívateľovi alebo distribútorovi, ktorý mu dodáva látku alebo prípravok s cieľom vytvoriť z tohto použitia identifikované použitie.

Aby sa stalo použitie známym, následný užívateľ musí poskytnúť dostatočné informácie, ktoré umožnia výrobcovi, dovozcovi alebo následnému užívateľovi, ktorý mu dodal látku, aby pripravil pre jeho použitie expozičný scenár.

Ak si následný užívateľ praje, aby jeho použitie nebolo známe jeho dodávateľovi má tieto dve možnosti:

1. Použitie je predpísané generickým spôsobom (viď použitie popisného systému v kapitole R12 Usmernenia pre požiadavky na poskytovanie informácií a hodnotenie chemickej bezpečnosti dostupné na www.echa.eu). Podmienky použitia sú dostatočne popísané, aby umožnili výrobcovi vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti. Pri tomto sa nevyžaduje prezradenie technických podrobností použitia.
2. Zainterosovať inú stranu. Očakáva sa, že dodávatelia ponúknu takýto mechanizmus, aby si udržali svoje trhy.

Upozorňujeme, že podľa článku 37 (4) nariadenia REACH následný užívateľ pripravuje svoju vlastnú správu chemickej bezpečnosti, aby preukázal bezpečné použitie v prípadoch keď:

- má akékoľvek iné použitie mimo podmienok popísaných v expozičnom scenári, ktorý sa mu komunikuje v karte bezpečnostných údajov, alebo
- **použitie látky je proti odporúčaniam dodávateľa.**

Viac informácií môžete nájsť v Usmernení pre následných užívateľov. Navyše pre následného užívateľa je vhodné, aby kontaktoval svoju príslušnú odvetvovú priemyselnú asociáciu.

13 Následní uživatelé

13.1 Ako sa uistím, či mám registračnú alebo oznamovaciu povinnosť?

Registračnú povinnosť majú iba výrobcovia látok v rámci EÚ alebo dovozcovia látok alebo prípravkov alebo výrobkov z mimo územia EÚ, výrobcovia výrobkov alebo výhradní zástupcovia. V tomto kontexte je dôležité upozorniť, že úloha vašej spoločnosti sa môže líšiť s ohľadom na to aké látky používate, t. j. je možné že právny subjekt má rozmanité povinnosti podľa REACH v závislosti na jeho činnostiach, a to najmä kde tieto činnosti zahŕňajú mnoho odlišných látok a/ alebo výrobkov. Je preto dôležité, aby spoločnosti starostlivo identifikovali dodávateľov všetkých látok, ktoré používajú, aby určili či majú registračné alebo oznamovacie povinnosti, napr. preto, lebo dovážajú látky.

Môžete použiť aj nástroj Navigátor na webstránke ECHA, ktorý je určený na to, aby pomohol spoločnostiam určiť ich úlohy a povinnosti podľa REACH pre látky, ktoré používajú. Spoločnosti môžu tiež použiť Usmernenie pre následných užívateľov (oddiel 2.5-identifikácia úloh a povinností), ktoré napomôžu rozlíšiť medzi rozdielnymi rolami podľa REACH.
