

Požadavky na látky obsažené v předmětech

Cílem dokumentu je jednoduchou formou vysvětlit hlavní požadavky na látky obsažené v předmětech.

Verze 3.0
prosinec 2017



PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Cílem tohoto dokumentu je pomoci uživatelům při plnění jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním textem je nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Způsob využití těchto informací zůstává ve výlučné odpovědnosti uživatele. Evropská agentura pro chemické látky nenese odpovědnost za způsob využití informací uvedených v tomto dokumentu.

Referenční číslo: ECHA-17-G-26-CS
Kat. číslo: ED-05-17-184-CS-N
ISBN: 978-92-9020-230-1
DOI: 10.2823/995679
Datum vydání: prosinec 2017
Jazyk: CS

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) vydává „zjednodušené“ verze pokynů k nařízení REACH, aby příslušné pokyny týkající se nařízení REACH zveřejněné agenturou učinila pro průmyslové podniky srozumitelnějšími. Jelikož jde o stručné souhrny, nemohou tyto dokumenty obsahovat všechny podrobnosti uvedené v kompletních pokynech. V případě jakýchkoli pochybností se tudíž doporučuje pro další informace nahlédnout do kompletních pokynů.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

© Evropská agentura pro chemické látky, 2017

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA na adrese: <http://echa.europa.eu/contact>.

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

Obsah

1. ÚVOD	4
2. ZÁKLADNÍ INFORMACE	4
2.1 Co je předmět?	4
2.2 Co je to uvolňování látek z předmětů?	5
2.3 Co jsou látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV)?	5
3. KDO MŮŽE MÍT POVINNOSTI OHLEDNĚ LÁTEK OBSAŽENÝCH V PŘEDMĚTECH PODLE NAŘÍZENÍ REACH?	5
3.1 Společnosti vyrábějící předměty	5
3.2 Společnosti dovážející předměty	5
3.3 Společnosti dodávající předměty	6
4. JAKÉ JSOU POVINNOSTI OHLEDNĚ LÁTEK OBSAŽENÝCH V PŘEDMĚTECH PODLE NAŘÍZENÍ REACH?	6
4.1 Požadavky kladené na látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) obsažené v předmětech	9
4.1.1 Sdělení informací o látkách obsažených v předmětech	9
4.1.2 Oznámení látek obsažených v předmětech	10
4.2 Požadavky na látky, u nichž se počítá s uvolňováním z předmětů	10
4.2.1 Registrace látek obsažených v předmětech.....	10
5. PRAKTICKÉ POKYNY K URČENÍ POŽADAVKŮ NA LÁTKY OBSAŽENÉ V PŘEDMĚTECH	11
5.1 Rozhodnutí, zda je věc předmětem podle nařízení REACH či nikoli	11
5.2 Rozhodování, zda se látka uvolňuje záměrně či nikoli.....	12
5.3 Určení koncentrace a hmotnosti látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) obsažené v předmětech	13
5.4 Určení, zda se uplatňují výjimky z oznamovací povinnosti či nikoli	15
6. JAK SPLNIT POVINNOST SDĚLOVAT INFORMACE O LÁTKÁCH OBSAŽENÝCH V PŘEDMĚTECH	15
7. KDE HLEDAT DALŠÍ POKYNY	16

Seznam obrázků

Obrázek 1: Druhy složených věcí	5
Obrázek 2: Obecné postupy pro určení povinností u látek obsažených v předmětech podle článků 7 a 33.....	9
Obrázek 3: Schéma ilustrující rozhodování, zda je věc předmětem podle nařízení REACH či nikoli	12

Seznam tabulek

Tabulka 1: Povinnosti ohledně látek obsažených v předmětech	6
Tabulka 2: Scénáře předvádějící, jak stanovit koncentraci látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) v předmětech.....	13

1. Úvod

V těchto pokynech v kostce jsou stručně vysvětlena ustanovení nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH), která se vztahují na látky obsažené v předmětech.

Tyto pokyny v kostce jsou určeny pro manažery a osoby přijímající rozhodnutí ve společnostech, které vyrábějí, dovážejí a/nebo dodávají předměty v Evropském hospodářském prostoru (EHP, ale níže pouze jako „EU“)¹, zejména pokud mají málo zkušeností s regulačními záležitostmi ohledně chemických látek. Při čtení tohoto dokumentu zjistí, zda si musí přečíst celé Pokyny ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech, aby byli schopni určit své povinnosti podle nařízení REACH v souvislosti s látkami obsaženými v předmětech.

Společnosti se sídlem mimo EU mohou tyto pokyny v kostce použít k tomu, aby pochopily požadavky na látky obsažené v předmětech, které musí splnit dovozci jejich předmětů v EU.

2. Základní informace

2.1 Co je předmět?

Většina všeobecně používaných věcí v domácnostech a v podnicích jsou zároveň samy předměty (např. lžice z jednoho kusu plastu, zahradní židle ze vstříkovaného plastu) nebo předměty obsahují (např. gauč, vozidlo, hodiny, elektronické zařízení). Nařízení REACH definuje předmět jako „věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení“.

V tomto ohledu tvar, povrch a vzhled představují fyzický vzhled věci a mohou být chápány jako vlastnosti jiné než chemické. **Tvarem** rozumíme trojrozměrnou podobu věci, tj. její hloubku, šířku a výšku. **Povrch** je vnější vrstva věci. **Vzhled** znamená uspořádání nebo kombinaci jednotlivých „prvků vzhledu“ tak, aby co nejlépe splňovaly určitý účel věci, mimo jiné se zohledněním bezpečnosti, užité hodnoty / pohodlnosti užívání, trvanlivosti a kvality.

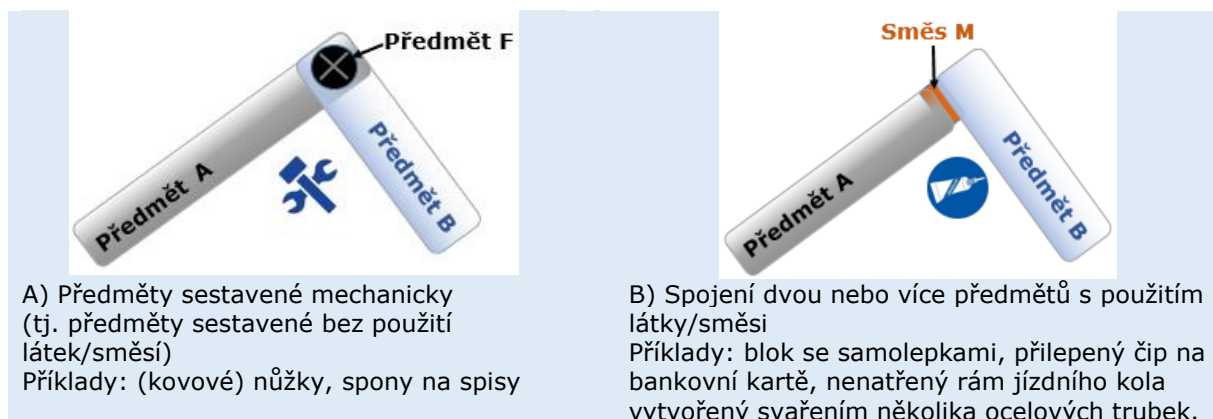
Pojem „**funkce**“ v definici předmětu by měl být interpretován jako zamýšlený účel, ke kterému má být daná věc užívána. V tomto smyslu je například funkcí náplně do tiskárny přenést inkoust/toner na papír a funkcí baterie je dodat elektrický proud.

Předměty, které jsou sestaveny nebo spojeny dohromady, zůstávají předměty tak dlouho, dokud si zachovávají specifický tvar, povrch nebo vzhled, které jejich funkci určují ve větší míře než jejich chemické složení, nebo pokud se nestanou odpadem².

V těchto pokynech a v plném znění *Pokynů ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech* se výrazem „**složená věc**“ rozumí jakýkoli předmět tvořený více než jedním předmětem. Složená věc může být různými způsoby spojena nebo sestavena z více předmětů. Může být například mechanicky sestavena nebo spojena pomocí látky či látek / směsi či směsí, jak ukazuje Obrázek 1. To, zda složená věc jako taková může odpovídat definici předmětu, záleží výhradně na určení podle kritérií stanovených v definici předmětu.

¹ Evropský hospodářský prostor tvoří Island, Lichtenštejnsko, Norsko a členské státy Evropské unie.

² „Odpad“, jak je definován v rámcové směrnici o odpadech (směrnice 2008/98/ES).



Obrázek 1: Druhy složených věcí

2.2 Co je to uvolňování látek z předmětů?

Látky se mohou z předmětů záměrně uvolňovat, aby poskytly doplňkovou funkci, která není přímo spojena s hlavní funkcí. Například vonící dětská hračka je předmět se záměrným uvolňováním látek, jelikož vonné látky obsažené v hračkách se uvolňují se záměrem předmět zatraktivnit tím, že bude příjemně vonět.

2.3 Co jsou látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV)?

Látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) jsou látky vzbuzující mimořádné obavy z důvodu svých velmi závažných účinků na lidské zdraví a životní prostředí. Tyto látky lze najít na seznamu látek vzbuzujících mimořádné obavy (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) (seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV))³,⁴ který je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA. Látky jsou zařazeny na tento seznam poté, co bylo formálním postupem dohodnuto, že splňují kritéria k určení látek vzbuzujících mimořádné obavy.

Pokud je látka uvedena na tomto seznamu obsažena v předmětech, mohou společnostem, které tyto látky vyrábějí, dovážejí a dodávají, vzniknout určité další povinnosti.

3. Kdo může mít povinnosti ohledně látek obsažených v předmětech podle nařízení REACH?

3.1 Společnosti vyrábějící předměty

Společnost je **výrobcem předmětu**, vyrábí-li předměty v rámci EU, bez ohledu na to, jak je předmět vyráběn a zda je uváděn na trh. Bez ohledu na výrobní proces mohou mít společnosti vyrábějící předměty v EU povinnosti ohledně látek obsažených v jejich předmětech.

3.2 Společnosti dovážející předměty

Společnosti se sídlem v EU mohou dovážet předměty ze zemí mimo EU, aby je buď dodávali svým zákazníkům, nebo pro účely dalšího zpracování či pro vlastní konečné použití. Tyto společnosti mohou mít též povinnosti ohledně látek obsažených v dovážených předmětech jako společnosti vyrábějící tyto předměty v EU.

³ Ve zbývající části tohoto dokumentu se „seznamem látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV)“ rozumí „seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) vzbuzujících mimořádné obavy a podléhajících povolení“.

⁴ <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

3.3 Společnosti dodávající předměty

Povinnost splnit určité požadavky na látky obsažené v předmětech mohou mít i společnosti uvádějící předměty na trh v EU. Nezáleží na tom, zda tyto výrobky vyrábějí samy nebo je nakupují (v EU či mimo ni). V tomto ohledu dodávají předměty i maloobchodníci, kteří tak mohou mít povinnosti ohledně látek v nich obsažených.

Upozorňujeme vás, že společnosti vyrábějící, dovážející a dodávající předměty mohou mít též jiné role, a tudíž i další povinnosti podle nařízení REACH, než jsou povinnosti uvedené v těchto pokynech v kostce. Společnostem se obecně doporučuje, aby zjistily své povinnosti pomocí nástroje [navigátor](#) na webových stránkách agentury ECHA. Navigátor pomáhá průmyslovým podnikům určit jejich povinnosti podle nařízení REACH a najít vhodné pokyny, jak tyto povinnosti plnit.

Kromě toho v příloze 1 plného znění *Pokynů ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech* jsou popsány hlavní procesy nebo činnosti podle nařízení REACH, které mohou mít dopad na výrobce, dovozce a dodavatele předmětů.

4. Jaké jsou povinnosti ohledně látek obsažených v předmětech podle nařízení REACH?

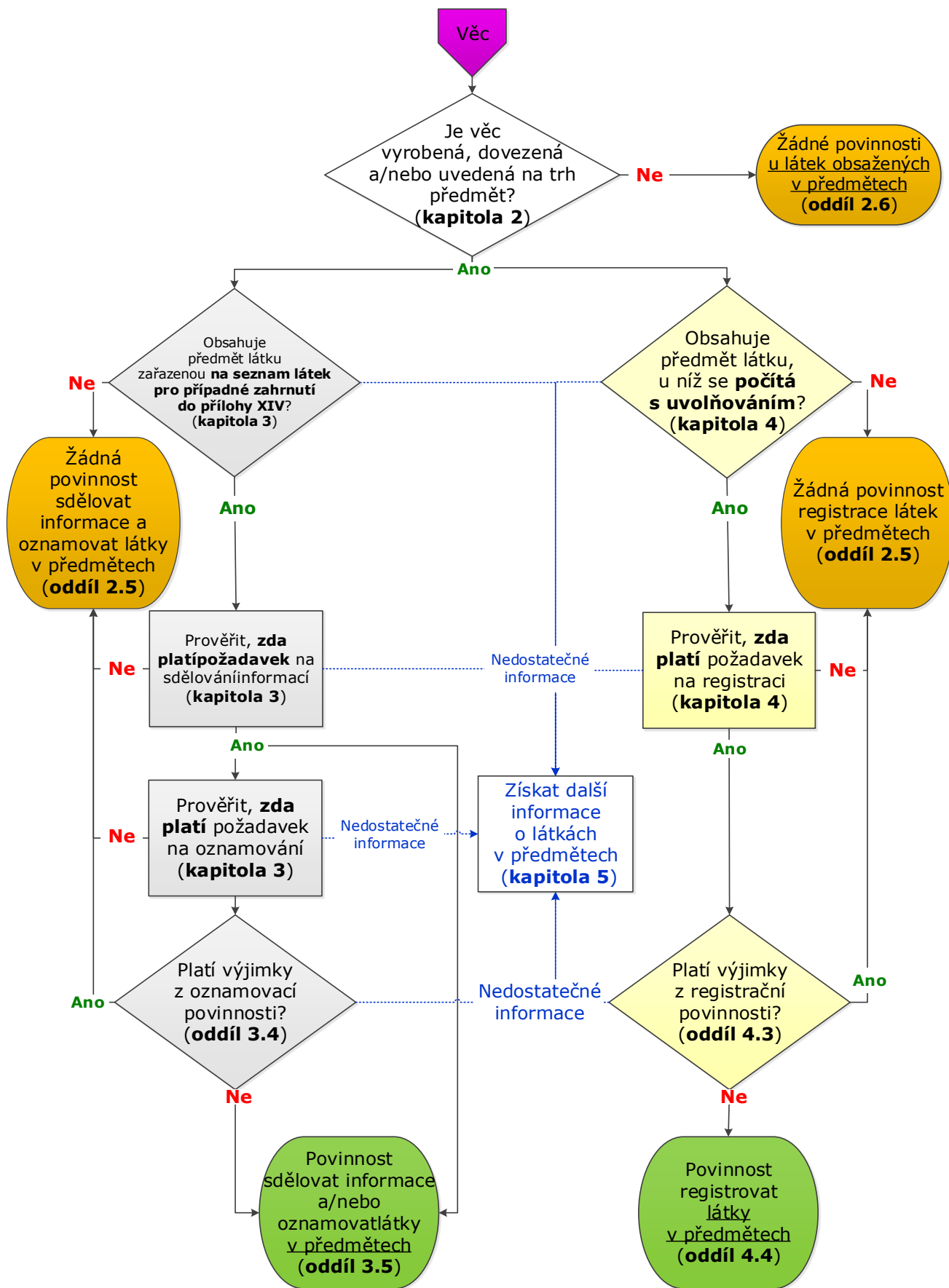
Následující tabulka obsahuje přehled povinností v souvislosti s registrací (čl. 7 odst. 1), oznámením (čl. 7 odst. 2) a sdělováním informací (článek 33) ohledně látek obsažených v předmětech.

Tabulka 1: Povinnosti ohledně látek obsažených v předmětech

Povinnost	Registrace látek obsažených v předmětech	Oznámení látek obsažených v předmětech	Sdělení informací o látkách obsažených v předmětech
právní základ v nařízení REACH	čl. 7 odst. 1	čl. 7 odst. 2	článek 33
příslušní účastníci	výrobci a dovozci předmětů	výrobci a dovozci předmětů	dodavatelé předmětů
příslušné látky	látky, u nichž se počítá s uvolňováním z předmětů	látky zařazené na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) mezi látky podléhající povolení	látky zařazené na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) mezi látky podléhající povolení
prahová hodnota	1 tuna za rok	1 tuna za rok	-
prahová hodnota koncentrace v předmětu	-	0,1 % (hmot.)	0,1 % (hmot.)
výjimka z povinnosti možná na základě toho, že:			
látky pro dané použití již byla registrována (čl. 7 odst. 6)	ano	ano	ne

Povinnost	Registrace látek obsažených v předmětech	Oznámení látek obsažených v předmětech	Sdělení informací o látkách obsažených v předmětech
expozici lze vyloučit (čl. 7 odst. 3)	ne	ano	ne

Následující schéma (Obrázek 2) znázorňuje přehled hlavních kroků, které je třeba udělat při zjišťování povinností týkajících se látek obsažených v předmětech, a odkazuje čtenáře na příslušné odpovídající oddíly v plném znění pokynů.



Obrázek 2: Obecné postupy pro určení povinností u látek obsažených v předmětech podle článků 7 a 33

4.1 Požadavky kladené na látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) obsažené v předmětech

4.1.1 Sdělení informací o látkách obsažených v předmětech

Každý dodavatel předmětu obsahujícího určitou látku musí sdělit příjemci předmětu (čl. 33 odst. 1) nebo spotřebiteli (čl. 33 odst. 2) podstatné bezpečnostní informace, které má k dispozici, jsou-li splněny tyto podmínky:

- látka je uvedena na seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) (viz oddíl 2) a
- látka je ve vyráběných a/nebo dovážených předmětech přítomna v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních.

Informace mají být sděleny **příjemci**⁵ předmětu **při prvním dodání daného předmětu** po zařazení látky na seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) a **spotřebiteli na jeho žádost**, a to do 45 dnů od takové žádosti a bezplatně.

Není-li zapotřebí žádná konkrétní informace, aby bylo možné bezpečně používat předmět obsahující látku ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV), např. pokud lze vyloučit expozici ve všech fázích životního cyklu předmětu, včetně odstraňování⁶, **musí se** příjemcům předmětu nebo spotřebitelům **sdělit přinejmenším název dotyčné látky**. Ve sdělených informacích by mělo být jasně zdůrazněno, že látka je uvedena v nejnovější aktualizaci seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) a že právě tato skutečnost je důvodem, proč jsou tyto informace sdělovány.

Pokud jde o povinnost sdělovat informace o látkách obsažených v předmětech obecně (tj. sdělování příjemcům a spotřebitelům), je třeba vědět, že:

- Prahová hodnota koncentrace 0,1 % hmotnostních pro látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) platí pro každý dodaný předmět. Tato prahová hodnota se vztahuje na každý předmět v každé věci sestávající z více předmětů, jež byly spojeny nebo sestaveny (složené věci).
- Neexistuje minimální množství zakládající tyto povinnosti.
- Distributor dodávající předměty spotřebitelům neplní svou povinnost sdělovat informace na požádání spotřebiteli pouze tím, že odkáže spotřebitele na svého vlastního dodavatele nebo na výrobce/dovozce předmětů.
- Povinnost sdělovat informace vzniká z přítomnosti látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) v daném předmětu. Tyto povinnosti platí bez ohledu na to, zda si dodavatel je přítomnosti látek vědom či nikoli. Je proto v zájmu dodavatele získat informace o přítomnosti látek ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV).
- Sdělení informací na žádost spotřebitele nezávisí na tom, zda byl daný předmět zakoupen tímto konkrétním spotřebitelem.

⁵ Pojem „příjemci“ označuje průmyslové nebo profesionální uživatele a distributory, avšak nikoli spotřebitele.

⁶ Doporučuje se zdokumentovat důvody, jež vedly k závěru, že k tomu, aby mohl být daný předmět bezpečně používán, není nutné sdělovat žádné jiné informace než pouze název látky (viz pododdíl 2.6 plného znění pokynů).

4.1.2 Oznámení látek obsažených v předmětech

Oznámení je předložení konkrétních informací o látce a jejích použitích v předmětech, jakož i o použití předmětu agentuře ECHA. Oznámení látky obsažené v předmětech musí podat **výrobce předmětu nebo dovozce**, když jsou splněny všechny následující podmínky:

- látka je uvedena na seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) (viz oddíl 2) a
- látka je ve vyráběných a/nebo dovážených předmětech přítomna v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních a
- celkové množství látky přítomné ve všech vyráběných a/nebo dovážených předmětech, které obsahují více než 0,1 % hmotnostních látky, přesahuje 1 tunu na výrobce/dovozce za rok.

Pokud je však splněna některá z následujících podmínek, není vyžadováno žádné oznámení:

- Výrobce/dovozce může vyloučit expozici člověka nebo životního prostředí látkám za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití včetně odstraňování (tj. může doložit, že během životního cyklu předmětů a odpadního stadia nedochází k žádné expozici).
- Látka již byla pro dané použití registrována (tj. použití látky v předmětu) touto nebo jinou společností.
- Výrobce/dovozce předměty pouze vyrobil a/nebo dovezl předtím, než látka byla zahrnuta na seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV).

Prahová hodnota koncentrace látky 0,1 % hmotnostních platí pro každý vyráběný nebo dovážený předmět. Tato prahová hranice platí pro každý předmět ve složené věci. Dovozce složené věci je dovozcem různých předmětů, z nichž daná složená věc sestává, a aby mohl splnit oznamovací povinnosti, musí proto mít nezbytné informace o každém z těchto předmětů. Oddíl 3.2.2 plného znění *Pokynů ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech* poskytuje další podrobnosti a scénáře týkajícího toho, kdo odpovídá za oznámení každého z předmětů ve složené věci. Obsahuje ilustrativní scénáře pro věci sestavené, spojené nebo natřené v EU a pro dovezené složené věci.

Oznámení látek obsažených v předmětech se podává nejpozději šest měsíců po zařazení na seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV).

4.2 Požadavky na látky, u nichž se počítá s uvolňováním z předmětů

4.2.1 Registrace látek obsažených v předmětech

Registrace je předložení technické dokumentace s informacemi o vlastnostech látky a případně zprávy o chemické bezpečnosti dokumentující posouzení chemické bezpečnosti pro tuto látku agentuře ECHA. Registrace látky obsažené v předmětech je povinná pro **výrobce předmětu nebo dovozce** pouze za předpokladu, že jsou splněny následující dvě podmínky:

- látka se má za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití z vyráběných a/nebo dovážených předmětů uvolňovat a
- celkové množství látky přítomné ve všech vyráběných a/nebo dovážených předmětech, z nichž se má látka uvolňovat, přesahuje 1 tunu za rok.

U druhé podmínky je nutné vzít v úvahu množství, které se má uvolnit, jakož i množství, které se nemá uvolnit nebo které se vůbec neuvolňuje. Pokud se vyrábějí a/nebo dovážejí různé druhy předmětu se záměrným uvolňováním, množství ve všech předmětech se záměrným uvolňováním se musí sečíst.

Nejsou-li výše uvedené podmínky splněny, může agentura ECHA i přesto rozhodnout, že výrobce nebo dovozce předmětu musí podat žádost o registraci látky obsažené v předmětech,

pokud množství látky překročí 1 tunu za rok a pokud existuje podezření, že se látka z předmětu uvolňuje, což způsobuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí.

V každém případě výrobce předmětu nebo jeho dovozce nemusí látku registrovat, pokud tuto látku již pro dané použití zaregistrovala (tj. použití látky v předmětu) jiná společnost.

5. Praktické pokyny k určení požadavků na látky obsažené v předmětech

Tento oddíl poskytuje konkrétní podporu při určování požadavků na látky obsažené v předmětech popsanych v oddíle 4.

5.1 Rozhodnutí, zda je věc předmětem podle nařízení REACH či nikoli

Správné, důsledné a dobře zdokumentované rozhodnutí, co je předmět podle nařízení REACH, je klíčovou otázkou při určování vaší role a povinností jakožto výrobce, dovozce a dodavatele předmětů.

V mnoha případech se definice předmětu podle nařízení REACH uplatňuje přímočaře (viz oddíl 2.1). Rozhodnutí, zda je věc předmět či nikoli, lze pak provést přímo porovnáním důležitosti fyzikálních a chemických charakteristik pro dosažení funkce věci, tj. postup podle kroků 1 a 2 ve schématu zachyceném v Obrázek 3. Avšak v případech, kdy není možné dojít k jednoznačnému závěru, zda věc vyhovuje definici předmětu v nařízení REACH či nikoli, je zapotřebí provést důkladnější posouzení.

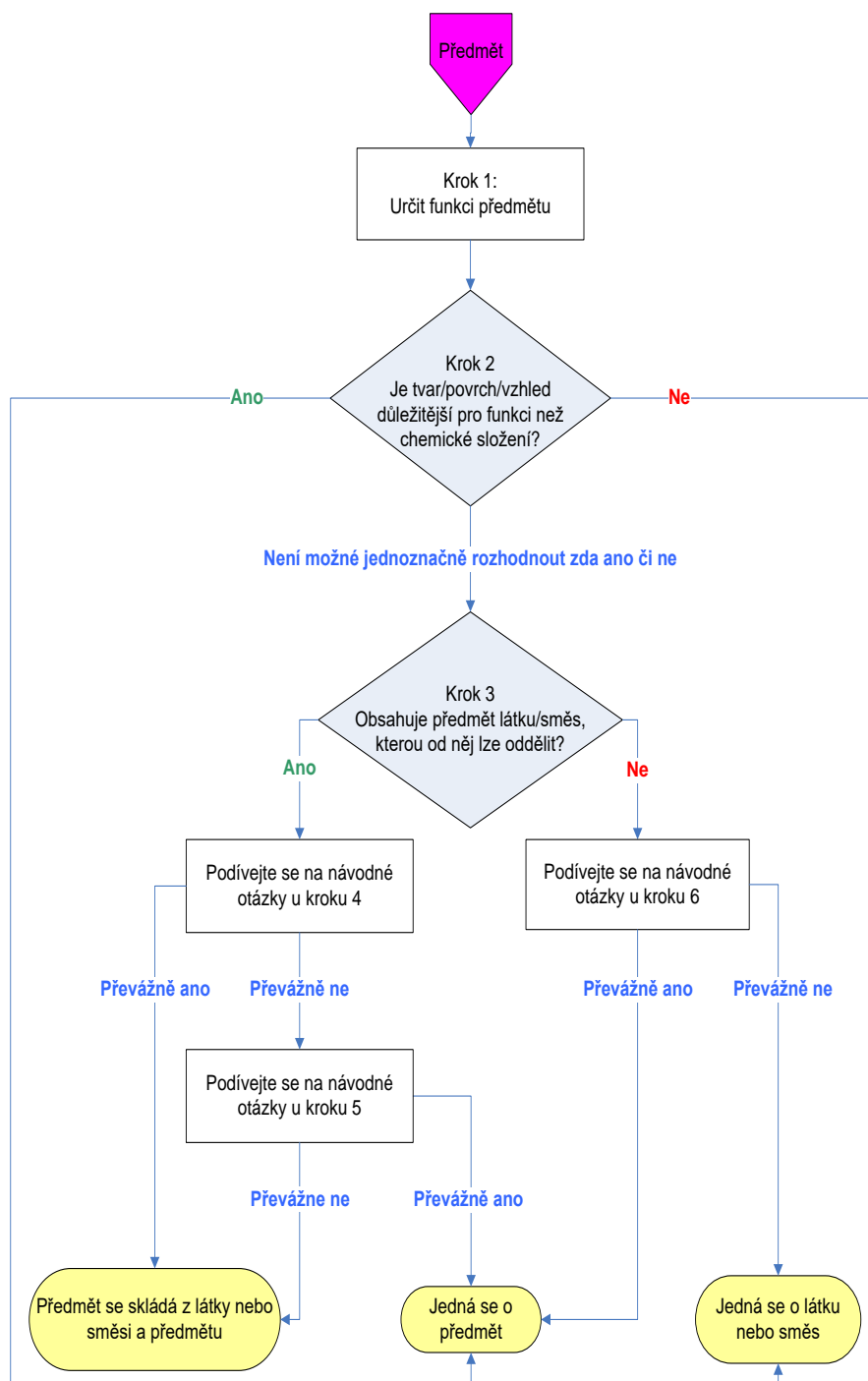
Před přikročením k tomuto posouzení je nutné vyhodnotit, zda předmět obsahuje látku či směs, kterou lze fyzicky oddělit od věci (např. vylitím nebo vyždímáním / viz krok 3). V závislosti na této úvaze může hodnocení sestávat ze zodpovězení série otázek v krocích 4 a 5 nebo v kroku 6. Na základě těchto odpovědí lze dojít k závěru o stavu věci z hlediska předmětu.

Jedním z výsledků tohoto procesu může být to, že věc je kombinací předmětu (funguje jako nádoba nebo nosič) a látky/směsi, např. náplň tiskárny nebo vlhčený ubrousek. Je třeba si uvědomit, že dovozce nebo dodavatel takové věci je zároveň považován za dovozce nebo dodavatele látky/směsi. Jako takový může mít také další povinnosti kromě povinností dovozců a dodavatelů předmětů. To znamená, že látky v nádobách nebo na nosičích mohou např. podléhat registraci nebo k nim musí být dodán bezpečnostní list. Dovožci a dodavatelé „kombinace předmětu a látky/směsi“ proto musí zvláště ověřit, jestli se na ně vztahují povinnosti související s předmětem a povinnosti související s látkou/směsí.

V kroku 2 dříve, než se přejde k dalším krokům, se důrazně doporučuje posoudit, zda je třeba předmět považovat za „předmět se záměrným uvolňováním látky/směsi“ či nikoli, jak je stanoveno v oddíle 2.2.

Kroky 3 až 6 byly vypracovány s cílem pomoci při posuzování velkých (pod)skupin věcí se společnými rysy více do hloubky. Upozorňujeme, že nepokrývají všechny možné věci, a proto nemusí nutně vést ke konečnému závěru ohledně konkrétní věci, která se posuzuje. V takových případech se musejí při posouzení vzít v úvahu jiné specifické aspekty, jež umožní odpovědět na otázku položenou v kroku 2 tohoto schématu.

Každý z kroků je podrobněji popsán v oddíle 2.3 plného znění *Pokynů ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech*.



Obrázek 3: Schéma ilustrující rozhodování, zda je věc předmětem podle nařízení REACH či nikoli

5.2 Rozhodování, zda se látka uvolňuje záměrně či nikoli

Pokud se látka uvolňuje z předmětu záměrně, bude ji asi nutné zaregistrovat podle nařízení REACH. Je tudíž nezbytné stanovit, zda se tato látka uvolňuje z předmětů záměrně či nikoli, aby bylo možné určit možnou povinnost tuto látku obsaženou v předmětech registrovat.

Je-li hlavní funkcí věci dodat látku nebo směs, je na věc obvykle pohlíženo jako na kombinaci

předmětu a látky/směsi. Toto dodání látky/směsi nemá být pokládáno za „záměrné uvolňování“ z předmětů podle nařízení REACH.

Látka se tedy uvolňuje z předmětů záměrně, pokud splňuje **doplňkovou funkci**, které by nebylo dosaženo, pokud by se látka neuvolňovala (v oddíle 2.2 byly jako příklad uvedeny vonné látky v dětské hračce). Naopak uvolňování látky z důvodu stárnutí předmětů nebo opotřebení či jako nevyhnutelný vedlejší účinek fungování předmětu není obecně pokládáno za záměrné uvolňování. Uvolňování jako takové neposkytuje funkci samo o sobě.

Aby uvolňování látky z předmětu bylo záměrné, musí k němu docházet za **běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití**. To znamená, že k uvolňování látky musí docházet během životnosti předmětu. Uvolňování látky ve fázi výroby nebo odstraňování životního cyklu předmětu tedy není uvolňováním záměrným. Podobně uvolňování při nehodě nebo z důvodu jakékoli formy zneužití, které není v souladu s pokyny k použití předmětu, neprobíhá za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití, a není tudíž pokládáno za záměrné uvolňování.

5.3 Určení koncentrace a hmotnosti látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) obsažené v předmětech

Stanovení koncentrace látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) má zásadní význam pro ověření, zda platí povinnost **sdělovat informace** a **oznamovací povinnost**.

Látka ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) může být začleněna do předmětu při jeho výrobě. Může být také začleněna do již existujícího předmětu (samostatného nebo začleněného do složené věci) nebo nanesena na tento předmět později, a to pomocí látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) jako takové nebo obsažené ve směsi (např. nátěru, základním nátěru, lepidle, tmelu), a proto se stává nedílnou součástí předmětu (nebo složené věci).

Tabulka 2 zachycuje několik scénářů, jak stanovit koncentraci látky (v procentech hmotnostních) ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) obsažené v předmětu.

Tabulka 2: Scénáře předvádějící, jak stanovit koncentraci látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) v předmětech

Scénář	Výpočet koncentrace (v procentech hmotnostních) látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV)	Příklad(y)
I. Předmět sestávající z látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) jako takové nebo ve směsi	Koncentrace se vypočítá z celkové hmotnosti předmětu, tj. hmotnost látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) v předmětu se vydělí celkovou hmotností předmětu.	Plastový předmět vyrobený ze směsi (např. židle ze vstřikovaného plastu, plastový potisk na trička), jež obsahuje látku ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV).
II. Látka ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) jako taková nebo ve směsi použitá pro spojení dvou nebo více předmětů (složená věc)	Koncentrace látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) se vypočítá z celkové hmotnosti složené věci, tj. hmotnost látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) ve složené věci se vydělí celkovou hmotností složené věci.	Viz Obrázek 1 B).

Scénář	Výpočet koncentrace (v procentech hmotnostních) látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV)	Příklad(y)
<p>III. Látka ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) v povrchových materiálech</p> <p>III. A) Úplně natřený předmět</p> <p>III. B) Předmět s částečnou povrchovou úpravou</p> <p>III. C) Natřená složená věc</p>	<p>Koncentrace látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) v (úplně/částečně) natřeném předmětu se vypočítá z celkové hmotnosti natřeného předmětu, tj. hmotnost látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) v natřeném předmětu se vydělí celkovou hmotností předmětu.</p> <p>Koncentrace látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) se vypočítá z celkové hmotnosti složené věci, tj. hmotnost látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) v natřené složené věci se vydělí celkovou hmotností natřené složené věci.</p>	<p>Příklady nátěrových směsí: barva, lak, fermez, funkční nátěr</p>
<p>IV. Velmi složité složené věci (kombinace jednodušších složených věcí plus dalších předmětů)</p>	<p>Pravidla pro výpočty stanovená ve scénářích I až II výše platí pro každý předmět nebo jednodušší složenou věc.</p>	<p>Pohovka, jízdní kolo, mobilní telefon, automobil a letadlo.</p>

Jednou z podmínek pro vznik **oznamovací povinnosti** je prahová hodnota 1 tuny na účastníka dodavatelského řetězce za rok vztahující se na látku ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) přítomnou ve všech vyrobených a/nebo dovezených předmětech, v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních.

Výpočet celkového množství těžké látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) ve všech vyrobených nebo dovezených předmětech (buď samostatných, nebo začleněných do složených věcí) v tunách na jednoho účastníka dodavatelského řetězce vyžaduje tři kroky:

1. Stanovení, zda dotyčná látka ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) je přítomna v koncentraci vyšší než prahová hodnota 0,1 % hmotnostních pro každý vyrobený nebo dovezený předmět.

Výpočet koncentrace látek ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) v předmětech nebo ve složených věcech se provede způsobem popsaným v Tabulka 2.

2. Vypočítejte množství v tunách látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) v každém předmětu nebo v každém typu předmětů vyrobeném nebo dovezeném za rok, pokud je látka přítomna v koncentraci vyšší než prahová hodnota 0,1 % hmotnostních.

3. Vypočítejte celkové množství v tunách ve všech předmětech sečtením množství, vypočtených pro každý předmět nebo typ předmětů podle bodu 2.

Jestliže celkové množství látky ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) přítomné ve všech vyrobených a/nebo dovezených předmětech, jež obsahují více než 0,1 % hmotnostních této látky, přesáhne 1 tunu na účastníka řetězce za rok, je výrobce/dovozce

povinen pro tuto látku ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) předložit agentuře ECHA oznámení o látce obsažené v předmětech.

5.4 Určení, zda se uplatňují výjimky z oznamovací povinnosti či nikoli

Na oznamování látek obsažených v předmětech se mohou vztahovat dvě specifické výjimky:

- a) výjimka na základě vyloučení expozice a
- b) výjimka pro látky, které pro dané použití již byly registrovány.

Podle čl. 7 odst. 3 se oznámení nevyžaduje, pokud může výrobce nebo dovozce vyloučit expozici člověka nebo životního prostředí za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití⁷, včetně odstraňování⁸. Výrobce/dovozce, který chce prokázat vyloučení expozice, musí proto zaručit, že látka ze seznamu látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) pro případné zahrnutí do přílohy XIV nepřijde do kontaktu s člověkem ani se životním prostředím. Při posuzování, zda lze vyloučit expozici, musí být posouzeny všechny cesty expozice ve všech fázích životního cyklu (životnost předmětu a fáze odpadu).

Podle čl. 7 odst. 6 se oznámení o látkách obsažených v předmětech nevyžaduje, pokud látka již byla pro dané použití registrována. To se týká každé registrace dané látky pro dané použití v tomtéž dodavatelském řetězci nebo kterémkoli jiném dodavatelském řetězci, tj. k tomu, aby bylo možné tuto výjimku z oznamování uplatnit, nemusí být žadatel o registraci nutně ve stejném dodavatelském řetězci jako potenciální oznamovatel. Látka již byla registrována pro konkrétní použití, jsou-li splněny dvě podmínky:

- látka je totožná s látkou již registrovanou,
- použití je stejné jako použití popsané při registraci dané látky, tj. registrace se týká použití v daném předmětu.

Informace o látce na **portálu agentury ECHA pro šíření informací**, k němuž lze získat přístup prostřednictvím webových stránek agentury ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>, obvykle samy o sobě nejsou dostatečné pro vyvození závěru o stejnosti dvou použití pro účely stanovení, zda se uplatňuje výjimka pro látky již zaregistrované pro dané použití.

Upozorňujeme, že náležité posouzení a zdokumentování vyloučení expozice nebo zjištění, zda je látka pro dané použití již registrována, by mohlo vyžadovat více zdrojů a být obtížnější než vypracovat a předložit oznámení o látkách obsažených v předmětech. Odůvodnění použitelného osvobození je třeba zdokumentovat, aby mohlo být na požádání předloženo dozorovým orgánům.

Další úvahy o použitelnosti osvobození od oznamovací povinnosti látek obsažených v předmětech jsou uvedeny v oddíle 3.3 plného znění pokynů.

6. Jak splnit povinnost sdělovat informace o látkách obsažených v předmětech

Výrobci a dovozci předmětů v EU a všichni účastníci dodavatelského řetězce jsou povinni sdělovat po směru dodavatelského řetězce přítomnost látek zařazených na seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) (v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních). Sdělované informace by měly být dostatečné, aby umožňovaly bezpečné používání předmětů, které uvádějí na trh. Průmysloví/obchodní účastníci dodavatelského řetězce by měli dostávat tyto

⁷ Pojmy „běžné podmínky použití“ a „důvodně předpokládané podmínky použití“ jsou vysvětleny v oddíle 5.2.

⁸ Pojem „odstraňování“ zde zahrnuje také fázi odpadu. Tuto fázi, jako část životního cyklu látky, je třeba posoudit v posouzení expozice k prokázání „vyloučení expozice“.

informace automaticky, avšak spotřebitelé si tyto informace musí vyžádat. Doporučuje se vždy zodpovědět dotaz spotřebitele, i když v předmětu nejsou žádné látky uvedené na seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV).

Při zjišťování, jaké informace je nezbytné shromáždit a sdělit, aby bylo umožněno bezpečné používání předmětu, musí dodavatel předmětu zvážit všechny fáze životního cyklu předmětu při jeho používání. Mohou to být např. tyto fáze:

- další průmyslové a profesionální zpracování nebo montáž předmětů,
- (pře)balení nebo uskladnění předmětů,
- průmyslové, profesionální a spotřebitelské koncové použití předmětů, včetně instalace a údržby.

Dodavatel by dále měl posoudit recyklaci a odstranění předmětů, jakož i předvídatelné nesprávné použití předmětů, zejména ze strany spotřebitelů.

Výrobce nebo dovozce předmětu, je-li prvním účastníkem v dodavatelském řetězci předmětu, musí vzít v úvahu všechny důvodně předpokládané kroky a činnosti spojené s daným předmětem při jeho další pouti dodavatelským řetězcem. Účastníci dále po směru dodavatelského řetězce, kteří mohou mít přesnější představu, kde a jak je předmět používán jeho příštím uživatelem (příštími uživateli), by měly každý určit veškeré další informace, jež mají k dispozici a které jsou důležité pro činnosti, jež provádějí jejich zákazníci.

Všichni účastníci přijímající informace o přítomnosti látek uvedených na seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) musí předat veškeré příslušné informace dalšímu účastníkovi dodavatelského řetězce nebo na vyžádání spotřebiteli s ohledem na předpokládané způsoby použití předmětu uváděného na trh a podmínky jeho použití.

V případě složených věcí se povinnost sdělovat informace podle článku 33 nařízení REACH vztahuje na každý předmět, jenž obsahuje látku zařazenou na seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) (>0,1 % hmotnostních) a který byl začleněn do složené věci (viz příklad 12 v plném znění pokynů).

Nařízení REACH neupřesňuje konkrétní formu, v jaké by informace o látkách v předmětech měly být poskytovány. Nejvhodnější formu poskytování informací musíte zvolit v závislosti na obsahu a na tom, komu jsou tyto informace určeny (např. průmysloví nebo profesionální uživatelé, spotřebitelé).

Vhodným prostředkem pro informování spotřebitelů mohou být standardní odpovědi na dopisy, zatímco profesionálního nebo průmyslového uživatele by zřejmě bylo lépe informovat prostřednictvím samostatného návodu k použití. Mezi několik možných forem patří též informační systémy nebo nástroje informačních technologií, které jsou k dispozici pro usnadnění komunikace v rámci dodavatelského řetězce a ve vztahu k spotřebitelům.

7. Kde hledat další pokyny

Tyto pokyny v kostce by vám měly poskytnout pomůcky k rozhodování nezbytné k určení možných povinností podle nařízení REACH v souvislosti s látkami obsaženými v předmětech. Doporučujeme vám však přečíst si kompletní *Pokyny ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech*, abyste mohli vyvodit, zda se na vás požadavky na látky obsažené v předmětech vztahují.

Celé pokyny obsahují podrobnější vysvětlení pojmů a zásad představených v tomto dokumentu, stejně jako příklady.

Společnosti, které předměty vyrábějí, dovážejí nebo uvádějí na trh, nemají vždy interně k dispozici informace, jež potřebují, aby zjistily, zda pro ně platí povinnosti týkající se látek obsažených v předmětech. Identifikace látek obsažených v předmětech a kvantifikace jejich

množství jsou v řadě případů možné jen tehdy, dají-li příslušné informace k dispozici účastníci dodavatelského řetězce. **Komunikace v dodavatelském řetězci** je tedy nejvýznamnějším a nejúčinnějším způsobem získávání informací potřebných ke zjištění a splnění povinností podle nařízení REACH. Ačkoli může být v některých situacích přínosná chemická analýza (např. k získání a potvrzení informací potřebných k plnění právních předpisů), může přinést nejednoznačné výsledky a/nebo může být velmi nákladná, a není tudíž doporučována jako upřednostňovaný nástroj k získávání informací.

Oddíl 5 plného znění *Pokynů ohledně látek obsažených v předmětech* obsahuje obecné rady pro výrobce, dovozce a další dodavatele předmětů, jak mají plnit své povinnosti při získávání a poté vyhodnocování informací, jež potřebují pro splnění svých povinností ohledně látek obsažených v předmětech. To je zvláště důležité v případech, kdy dodavateli nebyly zpřístupněny informace automaticky prostřednictvím dodavatelského řetězce. Příloha 5 plného znění pokynů doplňuje tyto obecné rady pro složené věci.

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU