

# Pokyny pro vědecký výzkum a vývoj a výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (PPORD)

Verze 2.1  
říjen 2017



## **PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ**

Cílem tohoto dokumentu je pomoci uživatelům při plnění jejich povinností podle nařízení REACH. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním textem je znění 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 nepřebírá odpovědnost za případné využití informací obsažených v tomto dokumentu.

## **Pokyny pro vědecký výzkum a vývoj a výzkum a vývoj zaměřený na výroby a postupy (PPORD)**

**Referenční číslo:** ECHA-17-G-24-CS

**Katalogové číslo:** ED-04-17-818-CS-N

**ISBN:** 978-92-9020-157-1

**DOI:** 10.2823/765116

**Datum vydání:** říjen 2017

**Jazyk:** CS

© 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 pro žádost o informace. Tento formulář je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/contact>.

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**

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

## **Předmluva**

Tento dokument popisuje zvláštní ustanovení podle nařízení REACH pro látky vyráběné, dovážené nebo používané ve vědeckém výzkumu a vývoji a ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (PPORD). Je součástí souboru pokynů, jejichž cílem je pomoci všem zúčastněným stranám s přípravou na plnění jejich povinností podle nařízení REACH. Tyto dokumenty obsahují podrobné pokyny pro celou řadu základních procesů podle nařízení REACH a pro některé specifické vědecké a/nebo technické metody, které musí průmyslové podniky či orgány podle nařízení REACH používat.

Pokyny byly vypracovány a projednány v rámci projektů provádění nařízení REACH (REACH Implementation Projects, RIP) pod vedením útvarů Evropské komise a za účasti všech zúčastněných stran z členských států, průmyslových podniků a nevládních organizací. Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) tyto pokyny aktualizuje v návaznosti na ukončení konzultačního postupu ve věci pokynů. Tyto pokyny naleznete na webových stránkách agentury ECHA<sup>1</sup>.

Tento dokument se týká nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>2</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1; ve znění oprav v Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3).

## Historie dokumentu

Verze	Změny	Datum
Verze 1.0 (původně nečíslovaná)	První vydání	červen 2007
Verze 1.1 (původně nečíslovaná, považovaná za opravu)	<p>Oddíl 1.2.3: doplnění textu na začátku třetího odstavce zdůrazňujícího skutečnost, že podmínky používání je nutné pečlivě prozkoumat zejména u těch látek, o nichž je k dispozici velmi málo informací</p> <p>Oddíl 1.2.3.1 – třetí odrážka: objasnění nutnosti registrace, pokud se látka používá mimo program PPORD a v množství 1 tuny za rok nebo více</p> <p>Oddíl 1.2.3.1 – čtvrtá odrážka: odstranění odkazu na možnost podat oznámení před 1. červnem 2008</p> <p>Oddíl 2.2.2.2 – Identifikace látky: doplnění textu tak, aby bylo přihlédnuto k možné změně složení</p> <p>Oddíl 2.2.2.2 – Klasifikace látky: doplnění textu tak, aby bylo přihlédnuto k možné změně složení. Odstranění věty uvádějící, že neprovedení klasifikace by mělo být odůvodněné</p> <p>Oddíl 2.2.5: doplnění textu tak, aby bylo přihlédnuto k možné změně složení</p> <p>Oddíl 2.6: úprava textu tak, aby odpovídal nařízení (ES) č. 1049/2001 (o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise)</p> <p>Historie dokumentu: doplnění seznamu změn provedených během aktualizace (jako příloha 1 k verzi 1.1)</p>	únor 2008
Verze 2.0	<p>Kompletní revize struktury a obsahu pokynů</p> <p>Název dokumentu byl změněn tak, aby lépe odpovídal textu nařízení REACH („<b>orientated</b>“ namísto „<b>oriented</b>“ podle čl. 3 bodu 22 a nadpisu článku 9 nařízení REACH).</p> <p>Dokument byl celkově revidován tak, že byly odstraněny chyby a nesrovnalosti, zejména s cílem zahrnout poznatky o osvědčených postupech doposud rozvinutých při nakládání s látkami pro vědecký výzkum a vývoj a látkami PPORD.</p> <p>Hlavními důvody této aktualizace jsou otázky spojené s požadavky čl. 9 odst. 4 nařízení REACH:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– možné podmínky, které může agentura ECHA uložit,</li> <li>– rozsah informací, které si může agentura ECHA od oznamovatele PPORD vyžádat.</li> </ul> <p>Dále pak uplynutí pětiletého období osvobození od registrace pro první látky PPORD oznámené jako takové vyvolává potřebu poskytnout podrobnější pokyny k tomu, jak požádat o prodloužení</p>	listopad 2014

Verze 2.1	<p>osvobození a jak aktualizovat dokumentaci k oznámení PPORD.</p> <p>Historie dokumentu: informace uvedené v původní příloze 1 verze 1.1 byly přesunuty do této tabulky historie dokumentu a rozšířeny o shrnutí změn mezi verzí 1.1 a verzí 2.0.</p> <p>Doplnění nových příloh:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Příloha 1: Shrnutí povinností pro látky používané ve vědeckém výzkumu a vývoji a v PPORD,</li><li>- Příloha 2: Znění článku 9 nařízení REACH.</li></ul> <p>Tyto opravy:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- aktualizace odkazů na příručky agentury ECHA pro přípravu dokumentací podle nařízení REACH a CLP,</li><li>- oddíl 3.1.6: aktualizace textu tak, aby odrážel úplné provedení nařízení CLP,</li><li>- oddíl 4.1.1: zkrácení textu a nahrazení technických pokynů odkazy na příručku agentury ECHA pro přípravu dokumentace pro registraci a oznamování PPORD,</li><li>- odstranění pododdílů 4.1.1.1 a 4.1.1.2, které obsahovaly technické pokyny k přípravě dokumentace pro oznamování PPORD,</li><li>- oddíl 4.1.2: změna názvu oddílu; menší vyjasnění ohledně fakturace, kontroly úplnosti a vydávání čísla oznámení,</li><li>- oddíl 4.1.4: lepší formulace ohledně ustanovení čl. 9 odst. 5,</li><li>- oddíl 5.4: odstranění nadbytečného textu týkajícího se zásuvného modulu „Validation Assistant“,</li><li>- drobné úpravy za účelem aktualizace odkazů a opravení typografických chyb.</li></ul>	říjen 2017
-----------	---	------------

## Obsah

<b>1. ÚVOD</b> .....	<b>8</b>
<b>2. DEFINICE</b> .....	<b>8</b>
<b>3. ÚKOLY A POVINNOSTI</b> .....	<b>9</b>
3.1 Látky používané ve vědeckém výzkumu a vývoji .....	9
3.1.1 Neexistence povinnosti registrace podle nařízení REACH .....	10
3.1.2 Výjimka z povolení podle nařízení REACH .....	10
3.1.3 Výjimka z omezení podle nařízení REACH .....	10
3.1.4 Klasifikace, označování a balení .....	10
3.1.5 Oznámení do seznamu klasifikací a označení .....	11
3.1.6 Informace v dodavatelském řetězci .....	11
3.2 Látky používané ve výzkumu zaměřeném na výrobky a postupy (PPORD) .....	12
3.2.1 Osvobození od povinnosti registrace pro látky PPORD v množství 1 tuny nebo větším za rok ...	12
3.2.1.1. Informace, které je třeba oznámit agentuře ECHA, aby bylo možné využít výjimky pro PPORD .....	13
3.2.2 Povolení podle nařízení REACH .....	14
3.2.3 Omezení podle nařízení REACH .....	14
3.2.4 Klasifikace podle nařízení CLP .....	14
3.2.5 Oznámení do seznamu klasifikací a označení .....	15
3.2.6 Informace v dodavatelském řetězci .....	15
3.2.7 Následné použití látek pro PPORD .....	16
3.2.8 Faktory, které je třeba uvážit před podáním oznámení PPORD .....	17
3.2.8.1 Rozhodnutí, zda podat oznámení pro použití látky při činnostech PPORD, které se uskutečňují mimo EU/EHP, a zda na seznamu uvádět zákazníky ze zemí mimo EU/EHP .....	17
3.2.9 Splnění podmínek uložených agenturou ECHA .....	18
<b>4. DOKUMENTACE K OZNÁMENÍ PPORD</b> .....	<b>18</b>
4.1 Požadavky na informace .....	18
4.1.1 Příprava dokumentace k oznámení PPORD .....	19
4.1.2 Fakturace, kontrola úplnosti a číslo oznámení .....	19
4.1.3 Poplatky .....	19
4.1.4 Kdy lze zahájit výrobu/dovoz látky? .....	20
<b>5. AKTUALIZACE OZNÁMENÍ PPORD V PŘÍPADĚ NOVÝCH INFORMACÍ</b> .....	<b>20</b>
5.1 Změna informací nebo existence nových informací .....	20
5.2 Ukončení PPORD .....	20
5.3 Typy aktualizací oznámení PPORD .....	20
5.4 Použití aplikace IUCLID pro aktualizaci oznámení PPORD .....	21
<b>6. PRODLOUŽENÍ DOBY PLATNOSTI OSVOBOZENÍ OD POVINNOSTI REGISTRACE</b> ...	<b>21</b>
6.1 Žádost o prodloužení .....	22
<b>7. ŽÁDOST O INFORMACE A PODMÍNKY, KTERÉ MŮŽE AGENTURA ECHA ULOŽIT</b> .....	<b>23</b>
7.1 Žádost agentury ECHA o nezbytné dodatečné informace od oznamovatele PPORD .....	23
7.2 Příklady možných podmínek, které mohou být uloženy .....	24
<b>8. DŮVĚRNOST</b> .....	<b>25</b>
<b>PŘÍLOHA 1: SHRUTÍ POVINNOSTÍ PRO LÁTKY POUŽÍVANÉ VE VĚDECKÉM VÝZKUMU A VÝVOJI A V PPORD</b> .....	<b>26</b>
<b>PŘÍLOHA 2: ZNĚNÍ ČLÁNKU 9 NAŘÍZENÍ REACH</b> .....	<b>29</b>



## 1. Úvod

Jedním z hlavních cílů nařízení REACH je zvýšení a podpora inovací podněcováním společností zaměřených na výzkum k inovacím. Pro dosažení tohoto cíle nařízení REACH předpokládá řadu výjimek. Například látek používaných ve vědeckém výzkumu a vývoji se netýkají **povolení a omezení**, které by se jinak mohly vztahovat dokonce na látky vyráběné nebo dovážené v množství menším než 1 tuna za rok.

Všechny látky vyráběné nebo dovážené v množství menším než 1 tuna za rok jsou v každém případě od **registrace** osvobozeny. Nařízení REACH však dále podporuje inovace také tím, že umožňuje, aby látky vyráběné nebo dovážené v množství vyšším než 1 tuna za rok byly od registrace osvobozeny za určitých podmínek, tj. pokud se používají ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (PPORD). Tato výjimka pro PPORD je omezena na určitou dobu a na zákazníky uvedené v seznamu. Doba platnosti výjimky může být v odůvodněných případech prodloužena o další stanovené období.

Tento dokument si klade za cíl poskytnout pokyny k tomu, jaké povinnosti se vztahují na subjekty, jež chtějí využít výhody těchto výjimek dostupných pro látky určené pro vědecký výzkum a vývoj a látky PPORD, a jak splnit příslušné podmínky. Tyto pokyny také objasňují koncepty vědeckého výzkumu a vývoje a PPORD a vysvětlují úkoly a povinnosti, které mají výrobci, dovozci a uživatelé látek určených pro vědecký výzkum a vývoj a látek PPORD podle nařízení REACH.

## 2. Definice

Nařízení REACH definuje **vědecký výzkum a vývoj** jako *vědecké experimenty, analýzy nebo chemický výzkum prováděné za kontrolovaných podmínek v množství menším než 1 tuna za rok* (čl. 3 bod 23 nařízení REACH).

Příklady vědeckého výzkumu a vývoje mohou zahrnovat experimentální výzkum nebo analytické činnosti v laboratorním měřítku, například syntézu a zkoušky použití chemikálií, zkoušky uvolňování atd., jakož i použití látky při sledování a rutinní kontrole jakosti nebo v diagnostice *in vitro* v laboratorním měřítku za kontrolovaných podmínek.

Celkové množství látky, které lze považovat za použití pro experimentální výzkum nebo analytickou činnost, na něž se vztahuje definice vědeckého výzkumu a vývoje, se uplatňuje na právní subjekt, který látku vyrábí nebo dováží (nikoli na laboratoř nebo na analýzu).

**Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (PPORD)** je definován jako *vědecký vývoj výrobků a další vývoj látky samotné nebo obsažené ve směsích nebo v předmětech, v jehož průběhu se používají poloprovozní a výrobní zkoušky k vývoji výrobních postupů nebo k ověření oblastí použití látky* (čl. 3 bod 22 nařízení REACH).

Vědecký vývoj látky sestávající například z jedné či více kampaní na rozšíření nebo zlepšení výrobního postupu v poloprovozních nebo výrobních podmínkách nebo zkoumání oblastí použití dané látky spadá do definice PPORD. Toto platí bez ohledu na dotčené množství a bez ohledu na to, zda se jedná o novou nebo již existující látku.

Z výše uvedené definice vyplývá, že rozsah definice PPORD je velmi široký a zahrnuje jakýkoli vývoj a zkoušky látky nebo použití<sup>3</sup> látky k získání informací například pro tyto účely:

<sup>3</sup> Mezi konkrétní příklady činností PPORD patří:

- vývoj a zkoušky nového postupu výroby látky, například při zkouškách nového katalyzátoru, při změně surovin nebo při optimalizaci kontrolních nebo výrobních parametrů pro zlepšení kvality, zahrnující například inovativní zařízení nebo významné změny v podmínkách přenosu hmoty a tepla,



- a) vývoj nových látek;
- b) stanovení zvláštních požadavků na látku v definovaném postupu nebo použití;
- c) vývoj nových výrobků, včetně směsí a předmětů;
- d) vývoj nových postupů;
- e) prokázání proveditelnosti nových postupů a/nebo nových použití látky;
- f) zlepšení efektivity a výkonnosti průmyslových provozů;
- g) zlepšení efektivity výroby ze socioekonomického hlediska a z hlediska životního prostředí;
- h) ochrana životního prostředí vývojem (nových) technologií, včetně zachycování a zmírňování toků odpadů a snižování emisí;
- i) vývoj technologií pro rekuperaci, recyklaci a opětovné použití cenných materiálů z vedlejších produktů, odpadů atd.

**Upozornění:** Ačkoli se definice vědeckého výzkumu a vývoje vztahuje pouze na objemy menší než 1 tuna za rok, rozsah činností, které lze zahrnout do vědeckého výzkumu a vývoje, je širší než rozsah činností zahrnovaných do definice PPORD. Důvodem je skutečnost, že vědecký výzkum a vývoj se neomezuje pouze na výzkum a vývoj „výrobků nebo látky (...), v jehož průběhu se používají poloprovozní a výrobní zkoušky k vývoji výrobních postupů nebo k ověření oblastí použití látky“, jako je tomu v případě PPORD. Definice vědeckého výzkumu a vývoje se vztahuje obecněji na experimenty, analýzy a výzkum. Proto „PPORD v množství menším než 1 tuna za rok“ je rovněž vědeckým výzkumem a vývojem.

## **3. Úkoly a povinnosti**

### **3.1 Látky používané ve vědeckém výzkumu a vývoji**

Podle definice nařízení REACH uvedené v čl. 3 bodě 23 jsou vědeckým výzkumem a vývojem vědecké experimenty, analýzy nebo chemický výzkum prováděné za kontrolovaných podmínek v množství menším než 1 tuna za rok. V této souvislosti lze „kontrolované podmínky“ chápat v tom smyslu, že jsou zavedeny postupy a opatření pro minimalizaci<sup>4</sup> nebo omezení<sup>5</sup> expozice a potenciálních rizik expozice člověka a životního prostředí látky. To může například zahrnovat omezení používání na kvalifikované osoby, které mají přístup k látce, nebo sběr a likvidaci odpadu. Členské státy také mohou stanovit zvláštní požadavky. Výjimka uvedená v oddíle 3.1.1 níže se vztahuje na všechny látky v množství menším než 1 tuna za rok, výjimky uvedené v oddílech 3.1.2 a 3.1.3 se použijí **pouze** v případě, že se látka používá pro

- zkoušky nového meziprojektu pro syntézu látky například při výrobě účinné složky léčivých přípravků,
- vývoj a zkoušky nového použití látky, například zkoušky proveditelnosti jejího použití v nové směsi.

<sup>4</sup> Nejsou-li k dispozici informace o rizicích.

<sup>5</sup> Jsou-li rizika známa.

vědecký výzkum a vývoj za daných podmínek. Prahová hodnota jedné tuny zmíněná v definici vědeckého výzkumu a vývoje se vztahuje na právní subjekt, který látku vyrábí nebo dováží (tj. na subjekty, které by látku jinak potenciálně musely registrovat), a nikoli na místo, laboratoř nebo na analýzu.

### 3.1.1 Neexistence povinnosti registrace podle nařízení REACH

Podle nařízení REACH **jakákoli** látka vyráběná nebo dovážená v množství menším než 1 tuna za rok nemusí být registrována. Proto látky používané podle definice vědeckého výzkumu a vývoje, která uvádí „... v množství menším než 1 tuna za rok...“, nepodléhají povinnosti registrace (čl. 3 bod 23, články 6, 7, 17 a 18 nařízení REACH).

### 3.1.2 Výjimka z povolení podle nařízení REACH

Pokud se látka používá pro vědecký výzkum a vývoj, ustanovení o **povolení** látky se na **toto použití ve vědeckém výzkumu a vývoji** nevztahují (viz čl. 56 odst. 3 nařízení REACH).

### 3.1.3 Výjimka z omezení podle nařízení REACH

Ustanovení týkající se **omezení** se nevztahují na **výrobu, uvádění na trh** nebo **používání** látky ve vědeckém výzkumu a vývoji (viz čl. 67 odst. 1 nařízení REACH). Jednoduše řečeno, látka je z omezení vyňata, pokud její výroba, používání nebo uvádění na trh spadá do definice vědeckého výzkumu a vývoje.

### 3.1.4 Klasifikace, označování a balení

Nařízení o klasifikaci, označování a balení (CLP) se nevztahuje na látky a směsi používané ve vědeckém výzkumu a vývoji, které nejsou uváděny na trh (tj. dodávány nebo dováženy), za podmínky, že jsou používány za kontrolovaných podmínek v souladu s právními předpisy EU týkajícími se pracovního prostředí a životního prostředí (viz čl. 1 odst. 2 písm. d) nařízení CLP). Jakmile jsou však látky nebo směsi určené pro vědecký výzkum dovezeny nebo dodány třetím stranám (například odesláním vzorků z některé univerzity do jiného výzkumného ústavu nebo dovozem těchto vzorků), je to považováno za „uvedení na trh“ (viz čl. 2 odst. 18 nařízení CLP a časté otázky a odpovědi agentury ECHA [FAQ ID=185](#)). V takovéto situaci nařízení CLP vyžaduje, aby dodavatel nebo dovozce provedl klasifikaci podle dostupných informací a nebezpečné látky nebo směsi označil a zabalil podle kritérií nařízení CLP. V důsledku toho musí i dovozci klasifikovat a označovat dovážené látky, i když jsou určeny pouze pro jejich použití.

Upozorňujeme, že povinnosti v souvislosti s klasifikací, označováním a balením (článek 4 nařízení CLP) se uplatní bez ohledu na množství látky. Proto se to týká také malých množství látek nebo směsí, které jsou dodávány do zkušebny nebo laboratoře.

Více informací o uplatňování kritérií CLP pro fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví a nebezpečnosti pro životní prostředí naleznete v *Pokynech k uplatňování kritérií podle nařízení CLP*, které jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>. Rovněž doporučujeme nahlédnout do sekce „Klasifikace“ na webových stránkách agentury ECHA (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>).

### 3.1.5 Oznámení do seznamu klasifikací a označení

Výrobce nebo dovozce látky pro účely vědeckého výzkumu a vývoje, který uvádí danou látku na trh a který dosud nepodal žádost o registraci<sup>6</sup>, musí (bez ohledu na množství) agentuře ECHA oznámit do [seznamu klasifikací a označení](#)<sup>7</sup> informace týkající se její klasifikace a označení, pokud látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná (článek 40 nařízení CLP). Totéž se vztahuje na látku určenou pro vědecký výzkum a vývoj obsaženou ve směsi, pokud je směs klasifikována z důvodu přítomnosti této látky. Agentura ECHA zveřejní určité informace oznámené do seznamu klasifikací a označení na svých webových stránkách. Informace, které **nebudou** zveřejněny, zahrnují:

- jméno oznamovatele,
- název IUPAC, u kterého oznamovatel odůvodnil v databázi IUCLID důvěrnost a uvedl veřejný název chemické látky, který může být zobrazen.

Více informací naleznete v Praktickém průvodci: Jak oznamovat látky do seznamu klasifikací a označení (<https://echa.europa.eu/practical-guides>). Technické pokyny naleznete v příručce agentury ECHA Jak připravit oznámení o klasifikaci a označení, která je dostupná na adrese <https://echa.europa.eu/manuals>. Rovněž doporučujeme navštívit sekci „Oznámení na seznam klasifikací a označení“ na webových stránkách agentury (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

### 3.1.6 Informace v dodavatelském řetězci

Výrobci, dovozci nebo následní uživatelé látky nebo směsi pro účely vědeckého výzkumu a vývoje, kteří uvádějí takovéto látky nebo směsi na trh, jsou povinni postupovat podle ustanovení čl. 31 odst. 1 nařízení REACH, který vyžaduje, aby dodavatel látek (nebo směsí) poskytl příjemci **bezpečnostní list** ve formátu podle přílohy II nařízení REACH, pokud se uplatní tato kritéria:

- „a) látka nebo směs splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo*
- b) látka je perzistentní, bioakumulativní a toxická nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII nebo*
- c) látka je z důvodů jiných než těch, které jsou uvedeny v písmenech a) a b), zahrnuta do seznamu vytvořeného podle čl. 59 odst. 1“ (pokud tento seznam odpovídá tzv. „seznamu látek“ pro případné zahrnutí do povolovacího postupu<sup>8</sup> (seznam zveřejněný na webových stránkách agentury ECHA, viz odkaz v poznámce pod čarou)).*

Více informací o tom, pro které látky a směsi je třeba bezpečnostní listy předkládat a kdo je předkládá, naleznete v *Pokynech pro sestavení bezpečnostních listů*.

Pokud dodavatel nemusí předkládat bezpečnostní list podle článku 31, musí příjemci poskytnout **další informace** podle článku 32 nařízení REACH. Upozornujeme však, že pokud se v praxi nepoužije žádná z podmínek popsanych v čl. 32 písm. b), c) nebo d) (tj. pokud látka nepodléhá povolení, není omezena a nejsou nezbytné žádné informace pro stanovení

<sup>6</sup> Upozorňujeme, že výrobce nebo dovozce mohl látku registrovat pro určená použití pro určité množstevní rozmezí, může však provádět vědecký výzkum a vývoj s dalším množstvím (ačkoli může být nižší než jedna tuna).

<sup>7</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

<sup>8</sup> <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation>.

a uplatňování patřičných opatření k řízení rizik), pak pro látku nebo směs, pro niž se nevyžaduje bezpečnostní list, nejsou zapotřebí žádné další informace podle článku 32.

Je také důležité zkontrolovat, zda látka (jako taková nebo obsažená ve směsi) používaná ve vědeckém výzkumu a vývoji může být identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy a zapsána na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy podléhajících povolení. Upozorňujeme, že zahrnutí látky do seznamu látek může znamenat právní povinnosti pro dodavatele látek samotných nebo obsažených ve směsích, a to konkrétně tyto:

- dodavatelé z EU a EHP<sup>9</sup> dodávající **látku** zahrnutou do seznamu látek musí svým zákazníkům předkládat bezpečnostní list ode dne zahrnutí látky do seznamu,
- každý dodavatel z EU a EHP dodávající **směs**, která není klasifikována jako nebezpečná podle hlav I a II nařízení (ES) č. 1272/2008, musí příjemcům poskytnout na jejich žádost bezpečnostní list, pokud směs obsahuje alespoň jednu látku zahrnutou do seznamu látek a pokud individuální koncentrace této látky ve směsi je  $\geq 0,1$  % hmotnostních pro směsi jiné než plynné, pokud byla látka do seznamu látek zahrnuta z jiných důvodů, než je nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí<sup>10</sup>.

Navíc u látek vzbuzujících mimořádné obavy obsažených v předmětech se mohou použít také ustanovení článku 33 nařízení REACH (*Povinnost sdělovat informace o látkách v předmětech*).

Více informací o povinnostech sdělovat informace o látkách vzbuzujících mimořádné obavy obsažených v předmětech naleznete v *Pokynech ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech*.

Shrnutí povinností pro látky používané ve vědeckém výzkumu a vývoji (a srovnání s látkami PPORD) je uvedeno v **příloze 1** těchto pokynů.

## 3.2 Látky používané ve výzkumu zaměřeném na výrobky a postupy (PPORD)

### 3.2.1 Osvobození od povinnosti registrace pro látky PPORD v množství 1 tuny nebo větším za rok

Pro podporu inovací článek 9 nařízení REACH stanoví, že látky vyráběné nebo dovážené samotné nebo obsažené ve směsích, jakož i látky obsažené v předmětech nebo dovážené v předmětech pro účely PPORD mohou být od povinnosti registrace osvobozeny po dobu pěti let. Výrobce nebo dovozce látky (samotné nebo obsažené ve směsi) nebo výrobce předmětů obsahujících látku (která by jinak musela být registrována) je osvobozen od povinnosti registrovat množství látky vyráběné nebo dovážené pouze pro účely PPORD podle čl. 9 odst. 1 nařízení REACH. Aby mohla společnost této výjimky využít, musí agentuře ECHA podat oznámení PPORD podle čl. 9 odst. 2 (viz oddíl 3.2.1.1 níže).

Na žádost může agentura ECHA období osvobození prodloužit na dobu dalších nejvýše pěti let (nebo deseti let v případě humánních nebo veterinárních léčivých přípravků nebo v případě látek, které nejsou uvedeny na trh). Oznamovatel musí předložit výzkumný a vývojový program, aby prokázal, že je toto prodloužení odůvodněné (viz oddíl 6 těchto pokynů). Osvobození od registrace pro účely PPORD se vztahuje pouze na množství látky vyráběné nebo dovážené pro účely PPORD výrobcem nebo dovozcem látky anebo předmětů. Vyžaduje, aby oznamovatel prováděl PPORD samostatně nebo ve spolupráci s **uvedenými zákazníky** podle

<sup>9</sup> Evropský hospodářský prostor.

<sup>10</sup> Odkaz na právní předpisy: čl. 31 odst. 3 písm. a) a b) nařízení REACH.

čl. 9 odst. 1 nařízení REACH. Nařízení REACH nestanoví limit pro množství látky, které má být vyráběno, dováženo, obsaženo v předmětech nebo dováženo v předmětech, za předpokladu, že tato množství jsou omezena pro účely PPORD.

Důležité je, že množství látky, která byla oznámena pro PPORD, nesmějí být zpřístupněna široké veřejnosti<sup>11</sup>, ať už samotná, nebo obsažená ve směsi nebo v předmětu. Oznamovatel musí také zajistit, aby zbývající množství bylo po uplynutí doby platnosti osvobození opět sebráno. Jakékoli jiné množství téže látky nepoužívané pro PPORD podléhá registrační povinnosti.

S látkami používanými pro PPORD je nutné zacházet za přiměřeně kontrolovaných podmínek v souladu s požadavky příslušných právních předpisů<sup>12</sup> na ochranu pracovníků a životního prostředí<sup>13</sup>. Nařízením REACH jsou proto oznamovatelé PPORD osvobozeni od povinnosti registrovat látku po omezenou dobu, nikoli však od povinnosti dodržovat právní předpisy na ochranu pracovníků a životního prostředí. Agentura ECHA může uložit podmínky, aby bylo zajištěno dodržování těchto požadavků. Doporučuje se, aby oznamovatel zvážil nezbytná opatření a tato opatření odpovídajícím způsobem zavedl.

V následujících pododdílech pokyny popisují úkoly a povinnosti různých účastníků dodavatelského řetězce, pokud jde o PPORD.

### **3.2.1.1. Informace, které je třeba oznámit agentuře ECHA, aby bylo možné využít výjimky pro PPORD**

Aby mohl výrobce nebo dovozce látky anebo předmětů využít výjimky pro PPORD, musí agentuře ECHA předložit informace podle čl. 9 odst. 2 nařízení REACH (viz příloha 2). Tyto informace se mohou týkat činnosti PPORD prováděné oznamovatelem samostatně nebo ve spolupráci se zákazníky uvedenými na seznamu.

#### **Výpočet objemu v případě výjimky pro PPORD**

Pokud se látka vyrábí nebo dováží také pro jiné účely než PPORD, v množství jedné tuny nebo větším za rok, pak musí být registrována stejně jako jakákoli jiná látka (viz *Pokyny pro*

---

<sup>11</sup> Upozorňujeme, že pojem „široká veřejnost“ není omezen na širokou veřejnost na trhu EU, neboť jakákoli „široká veřejnost“ by bylo v rozporu s konceptem, že látka „ještě nemá být uvedena na trh pro neurčitý počet zákazníků, jelikož její použití ve směsích nebo předmětech ještě vyžaduje další výzkum a vývoj“, podle 28. bodu odůvodnění nařízení REACH.

<sup>12</sup> Toto zahrnuje všechny použitelné unijní, vnitrostátní, regionální nebo místní právní předpisy v oblasti ochrany životního prostředí nebo bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Patří sem nařízení REACH a CLP a například tyto předpisy:

- směrnice 89/391/EHS o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003, směrnice 2007/30/ES a nařízení (ES) č. 1137/2008,
- směrnice 2010/75/EU o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění),
- směrnice 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci ve znění směrnice 2007/30/ES,
- směrnice 2000/60/ES, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (rámcová směrnice o vodě), ve znění rozhodnutí č. 2455/2001/ES, směrnice 2008/32/ES a směrnice 2009/31/ES,
- směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci.

<sup>13</sup> „Přiměřeně kontrolované podmínky“ se tedy vztahují k požadavkům na ochranu pracovníků a životního prostředí.

registrací). Množství látky, na které se vztahuje oznámení PPORD, nemusí být zahrnuto do výpočtů pro určení objemu, který je třeba registrovat.

**Příklad:** Pokud společnost vyrábí jedenáct tun látky ročně, z čehož dvě tuny jsou pro PPORD, povinnost registrace je vymezena devíti tunami za rok, které se nepoužijí pro PPORD. Společnost bude také muset pro tuto látku předložit dokumentaci k oznámení PPORD pro dvě tuny.

### 3.2.2 Povolení podle nařízení REACH

Ustanovení o povolení se vztahují také na **používání** látky pro účely PPORD (bez ohledu na používané množství). Příloha XIV může stanovit případy, ve kterých se požadavek povolení nevztahuje na PPORD, a maximální množství vyňaté z ustanovení o povolení (viz čl. 56 odst. 3 nařízení REACH). Jednoduše řečeno: povolení se vyžaduje pro látku uvedenou v příloze XIV a používanou pro PPORD, **pokud** není osvobozena. Informace o osvobozených použitích lze nalézt ve sloupci „Osvobozené (kategorie) použití“ v příloze XIV<sup>14</sup>.

Více informací o povolovacím postupu naleznete v [Otázkách a odpovědích k žádosti o povolení \(https://echa.europa.eu/support/gas-support/gas\)](https://echa.europa.eu/support/gas-support/gas). Rovněž doporučujeme navštívit sekci „Povolování“ na webových stránkách agentury ECHA (<https://echa.europa.eu/support/authorisation>).

### 3.2.3 Omezení podle nařízení REACH

Omezení podle přílohy XVII nařízení REACH se na PPORD standardně vztahují. Příloha XVII ve sloupci 2 („*Omezující podmínky*“) musí stanovit případy, ve kterých se omezení na PPORD **nesmí** vztahovat, a maximální množství vyňaté z omezení (viz čl. 67 odst. 1 nařízení REACH). Jednoduše řečeno: omezení se vztahuje na použití látky pro PPORD, **pokud** tato látka není výslovně osvobozena v příloze XVII<sup>15</sup>.

Více informací o omezení naleznete v sekci „Omezení“ na webových stránkách agentury ECHA (<https://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

### 3.2.4 Klasifikace podle nařízení CLP

Pokud má být **látka nebo směs obsahující látku** používaná pro PPORD **uváděna na trh**, musí být klasifikována (čl. 4 odst. 1 nařízení CLP).

Klasifikace je také vyžadována pro **látky neuváděné** na trh, které musí být buď registrovány (čl. 4 odst. 2 písm. a) nařízení CLP), nebo oznámeny pro PPORD (čl. 4 odst. 2 písm. b) nařízení CLP). Povinnost klasifikace se tedy na **látky** používané pro PPORD vztahuje **vždy**. Povinnost klasifikace **směsi** obsahující látku PPORD se vztahuje **pouze** na případy, ve kterých je látka uváděna na trh.

Dodavatel nebo dovozce látky používané pro PPORD nebo směsi obsahující tuto látku musí látku nebo směs klasifikovat podle dostupných informací. Nebezpečné **látky** musí klasifikovat, označovat a balit podle kritérií CLP. Také **směsi** musí být klasifikovány, označovány a baleny podle nařízení CLP.

<sup>14</sup> Poznámka: objemy menší než 1 tuna za rok viz také výše uvedený oddíl 3.1.2 (vědecký výzkum a vývoj).

<sup>15</sup> Poznámka: objemy menší než 1 tuna za rok viz také výše uvedený oddíl 3.1.3 (vědecký výzkum a vývoj).

Více informací o uplatňování kritérií CLP pro klasifikaci naleznete v *Pokynech k uplatňování kritérií podle nařízení CLP*. Rovněž doporučujeme nahlédnout do sekce „Klasifikace“ na webových stránkách agentury ECHA.

### **3.2.5 Oznámení do seznamu klasifikací a označení**

Výrobce nebo dovozce látky pro účely PPORD, který uvádí danou látku na trh, musí (bez ohledu na množství) agentuře ECHA oznámit do [seznamu klasifikací a označení](#) informace týkající se její klasifikace a označení, pokud látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná. Tato povinnost se vztahuje také na látky používané pro PPORD obsažené ve směsích, pokud je směs klasifikována z důvodu přítomnosti této látky.

Upozorňujeme, že určité informace oznámené do seznamu klasifikací a označení budou zveřejněny na webových stránkách agentury ECHA.

Informace, které **nebudou** zveřejněny, zahrnují:

- jméno oznamovatele,
- název IUPAC, u kterého oznamovatel odůvodnil v databázi IUCLID důvěrnost a uvedl veřejný název chemické látky, který může být zobrazen<sup>16</sup>.

Pokud ani dostupné zkušební údaje, ani jakýkoli jiný odpovídající zdroj informací neuvádí, že látka by měla být klasifikována pro fyzikální nebezpečnost, nebezpečnost pro zdraví nebo nebezpečnost pro životní prostředí, oznámení do seznamu klasifikací a označení se nevyžaduje. Více informací naleznete v Praktickém průvodci: Jak oznamovat látky do seznamu klasifikací a označení. Rovněž doporučujeme navštívit sekci „Oznámení na seznam klasifikací a označení“ na webových stránkách agentury ECHA.

### **3.2.6 Informace v dodavatelském řetězci**

Výrobce nebo dovozce látky nebo směsi, který oznámil použití pro PPORD a látku nezaregistroval, tuto látku nesmí zpřístupnit široké veřejnosti, tj. látka může být zpřístupněna pouze zákazníkům uvedeným na seznamu. Pokud ji však dodá jednomu ze svých zákazníků uvedených na seznamu během činnosti PPORD, musí tomuto zákazníkovi poskytnout bezpečnostní list ve formátu podle přílohy II nařízení REACH, pokud látka nebo směs splňuje jedno nebo více kritérií stanovených v článku 31 (popsaných výše v pododdíle 3.1.6 těchto pokynů).

Více informací o tom, pro které látky a směsi je třeba bezpečnostní listy předkládat a kdo je předkládá, naleznete v *Pokynech pro sestavení bezpečnostních listů*.

Pokud dodavatel nemá povinnost předkládat bezpečnostní listy podle článku 31, musí zákazníkovi uvedenému na seznamu poskytnout **další informace** podle článku 32 nařízení REACH. Upozorňujeme však, že pokud se v praxi nepoužije žádná z podmínek popsanych v čl. 32 písm. b), c) nebo d) (tj. pokud látka nepodléhá povolení, není omezena a nejsou nezbytné žádné informace pro stanovení a uplatňování patřičných opatření k řízení rizik), pak pro látku nebo směs, pro niž se nevyžaduje bezpečnostní list, nejsou zapotřebí žádné **další informace** podle článku 32.

---

<sup>16</sup> Více informací o tom, jak odvodit veřejný název v seznamu klasifikací a označení pro látky určené pro výzkum, naleznete v technických pokynech uvedených v [příručce agentury ECHA Jak připravit oznámení o klasifikaci a označení](#) dostupném na adrese <https://echa.europa.eu/manuals>.

### 3.2.7 Následné použití látek pro PPORD

Následný uživatel nemůže podat oznámení PPORD. Jelikož následný uživatel není povinen podat žádost o registraci, oznámení, které by jej osvobodilo od povinnosti registrace, pozbývá jakékoli platnosti.

Povinnosti podle nařízení REACH pro následného uživatele používajícího látku pro účely PPORD se mohou lišit v závislosti na tom, zda se na činnost PPORD vztahuje oznámení PPORD podané výrobcem nebo dovozcem látky. Tyto dvě situace jsou popsány níže:

#### a) Následný uživatel je zahrnut jako zákazník uvedený na seznamu do oznámení PPORD podávaného jeho dodavatelem

V této situaci není látka zaregistrována, ale dodavatel ji oznámil jako látku PPORD. Následný uživatel musí látku používat pouze pro účely PPORD. Následný uživatel jedná na odpovědnost tohoto dodavatele (oznamovatele) a je povinen zavést podmínky sdělené dodavatelem (včetně jakýchkoli podmínek uložených agenturou ECHA). Pokud následný uživatel chce látku používat pro jiné účely, musí výrobce nebo dovozce látku pro dané použití zaregistrovat. Pokud následný uživatel přestane látku pro účely PPORD používat, a tím ukončí spolupráci s oznamovatelem, musí informovat svého dodavatele, který pak bude moci aktualizovat své oznámení odstraněním následného uživatele ze seznamu zákazníků, a případně snížit oznámené množství.

Činnost PPORD u zákazníků uvedených na seznamu je samozřejmě prováděna „ve spolupráci“ s nimi. Oznamovateli však lze doporučit uzavření smlouvy jako podmínky dodávání látky, aby byl oznamovatel informován (mimo jiné) v případě ukončení činnosti. Tímto způsobem může splnit svou povinnost spočívající v zajištění toho, aby byly podmínky pro využívání výjimky pro PPORD neustále plněny (včetně sebrání veškerého zbývajících množství).

#### b) Následný uživatel sám používá registrovanou látku pro PPORD

Následný uživatel může také provádět činnost PPORD s využitím určité látky nezávisle. V tomto případě následný uživatel sám používá registrovanou látku pro PPORD na svou vlastní odpovědnost (tj. používání pro účely PPORD není zahrnuto do registrace výrobce/dovozce). Následný uživatel nebude přirozeně uveden na seznamu zákazníků pro tuto činnost. Ani v tomto případě následný uživatel nemusí (a nemůže) podat oznámení PPORD, neboť látka již byla zaregistrována. Avšak **běžné povinnosti následného uživatele platí s určitými výjimkami**, jak je popsáno v *Pokynech pro následné uživatele* a shrnuto níže.

Za předpokladu, že „rizika pro lidské zdraví a životní prostředí jsou náležitě kontrolována v souladu s požadavky právních předpisů na ochranu pracovníků a životního prostředí“, je následný uživatel osvobozen od povinnosti vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti pro použití v rámci PPORD, a to i když jeho podmínky použití nejsou zahrnuty v rozšířeném bezpečnostním listu jeho dodavatele nebo se použití nedoporučuje (viz čl. 37 odst. 4 písm. f) nařízení REACH). V tomto případě musí následný uživatel ohlásit agentuře ECHA informace uvedené v čl. 38 odst. 2 nařízení REACH (*Povinnost následných uživatelů hlásit informace*) do šesti měsíců od obdržení bezpečnostního listu od dodavatele, který obsahuje registrační číslo. Upozorňujeme, že povinnost podávat hlášení agentuře ECHA se nevztahuje na použití v PPORD, pokud toto použití představuje objem menší než 1 tuna za rok (čl. 38 odst. 5 nařízení REACH). Následný uživatel látky používané pro účely PPORD má jinak stejné povinnosti podle nařízení REACH jako v případě jakékoli látky používané pro jiné účely. Použijí se tedy obecná pravidla pro informace napříč dodavatelským řetězcem. Upozorňujeme, že látka, s níž následný uživatel provádí výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy, by mohla podléhat požadavkům povolení nebo omezení. Podrobné informace o těchto povinnostech jsou představeny v *Pokynech pro následné uživatele*.



### **3.2.8 Faktory, které je třeba uvážit před podáním oznámení PPORD**

Před podáním oznámení PPORD pro určitou látku agentuře ECHA musí potenciální oznamovatel PPORD určit, zda činnost, kterou provádí samostatně nebo ve spolupráci se zákazníky uvedenými na seznamu, spadá do působnosti definice výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy (čl. 3 bod 22). Je tomu tak proto, že oznámením bude oznamovatel osvobozen od povinnosti registrace pouze pro množství dovážená nebo vyráběná pro účely PPORD.

Kromě toho oznamovatel musí na základě vlastností látky zajistit, aby bylo s látkou zacházeno za přiměřeně kontrolovaných podmínek pro ochranu pracovníků a životního prostředí.

Oznamovatel by měl shromáždit a udržovat přístupné všechny informace, které potřebuje k plnění svých povinností podle nařízení REACH. Zejména je třeba přihlídnout k dále uvedeným faktorům s cílem shromáždit náležitě informace nezbytné k určení toho, zda jeho oznámení PPORD spadá do působnosti definice výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy a zda je s látkou zacházeno za přiměřeně kontrolovaných podmínek:

1. Je látka vyráběna nebo dovážena pro účely PPORD, jak je definováno výše?
2. Jak oznamovatel zajistí, aby látka nebyla zpřístupněna široké veřejnosti? Jak zajistí, aby se sledovala všechna množství látky a aby bylo zbývající množství opět sebráno za účelem odstranění?
3. Jak oznamovatel zajistí, aby byli látce exponováni pouze jeho zaměstnanci a zaměstnanci zákazníků uvedených na seznamu?
4. Jak oznamovatel zajistí, aby bylo s látkou zacházeno za přiměřeně kontrolovaných podmínek v souladu s požadavky na ochranu pracovníků a životního prostředí? Za tímto účelem by měl určit použitelná pravidla a patřičná opatření k řízení rizik v nich popsaná.

Pokyny týkající se opatření k řízení rizik a popis použití jsou k dispozici v *Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*.

Je třeba uvést, že agentura ECHA může uložit podmínky, jak je popsáno v pododdíle 7.2 těchto pokynů, a k této možnosti by také mělo být přihlídnuto. Uvážení výše uvedených faktorů by mělo oznamovateli PPORD a jeho zákazníkům uvedeným na seznamu usnadnit splnění většiny podmínek, které může agentura ECHA uložit.

#### **3.2.8.1 Rozhodnutí, zda podat oznámení pro použití látky při činnostech PPORD, které se uskutečňují mimo EU/EHP, a zda na seznamu uvádět zákazníky ze zemí mimo EU/EHP**

Článek 9 nijak konkrétně neodkazuje na látky vyráběné na vývoz pro účely nařízení REACH. Může však vyvstat otázka, zda by mělo být oznámení PPORD podáno pro činnosti, které budou prováděny pouze mimo EU/EHP (tj. vyvezené látky). Související otázka vyvstává jak pro případy, kdy se jedná o oznámení pouze pro činnosti mimo EU/EHP, tak pro případy, kdy někteří zákazníci pro použití v rámci PPORD působí na trzích v EU/EHP a jiní mimo tento trh. Jde tedy o otázku, zda údaje o zákaznících pro látky, které mají být vyvezeny pro použití v rámci PPORD, by měly být zahrnuty do seznamu zákazníků, s nimiž probíhá spolupráce, v jakémkoli podaném oznámení.

Cílem ustanovení článku 9 je poskytnout výrobcí základ pro osvobození od povinnosti registrace. Registrace by obvykle byla zapotřebí pro jakoukoli látku **vyráběnou** v objemu větším než 1 tona za rok, který nepodléhá žádné výjimce; tato povinnost se vztahuje také na

látky vyráběné v rámci EU pro účely vývozu na trhy mimo EU/EHP. V praxi má tedy výrobce látky pro účely PPORD ve třetích zemích **pouze** dvě možnosti:

- i. podat oznámení PPORD, v němž je zákazník ze země mimo EU/EHP transparentně uveden (buď jako jediný uvedený zákazník, nebo jako jeden ze seznamu zákazníků, jenž může zahrnovat také jiné zákazníky z EU/EHP i mimo ně) společně s dalšími nezbytnými informacemi, aby mohl prokázat, že má právo této výjimky využít;
- ii. registrovat jakékoli množství látky vyráběné v objemu vyšším než 1 tuna za rok, které **není** zahrnuto v žádném oznámení PPORD (v souladu s výše uvedeným bodem i)).

### 3.2.9 Splnění podmínek uložených agenturou ECHA

Agentura ECHA může uložit podmínky, aby bylo zajištěno splnění podmínek uvedených v čl. 9 odst. 4 nařízení REACH. Za tímto účelem může agentura ECHA rovněž požádat výrobce nebo dovozce látky, který podal oznámení PPORD, aby poskytl další informace nezbytné pro stanovení podmínek v souladu s čl. 9 odst. 4. Výrobce nebo dovozce musí splnit veškeré podmínky uložené agenturou ECHA. Více informací o podmínkách, které může agentura ECHA uložit, naleznete v oddíle 7 těchto pokynů.

**Shrnutí povinností pro látky používané v PPORD (a srovnání s látkami určenými pro vědecký výzkum a vývoj) je uvedeno v příloze 1 těchto pokynů.**

## 4. Dokumentace k oznámení PPORD

### 4.1 Požadavky na informace

V souladu s čl. 9 odst. 2 je výrobce nebo dovozce látky anebo předmětů, který agentuře ECHA oznámí svůj záměr používat látku pro účely PPORD, buď samostatně, nebo ve spolupráci s uvedenými zákazníky, osvobozen od povinnosti registrace. Za tímto účelem musí oznamovatel agentuře ECHA předložit elektronickou dokumentaci IUCLID obsahující tyto informace:

- a) *identifikaci výrobce nebo dovozce látky anebo předmětů podle oddílu 1 přílohy VI;*
- b) *identifikaci látky podle oddílu 2 přílohy VI;*

Oznamovatel musí zajistit, aby byly při hlášení informací podle oddílu 2 přílohy VI zohledněny případné rozdíly ve složení látky (které mohou být plánovány v rámci vědeckých experimentů). Podrobné pokyny k identifikaci a pojmenovávání látek lze najít v *Pokynech pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP*.

- c) *případnou klasifikaci látky podle oddílu 4 přílohy VI;*
- d) *odhadované množství podle bodu 3.1 přílohy VI:* informace, které mají být předloženy, sestávají z odhadovaného množství látky, která má být vyráběna nebo dovážena pro účely PPORD za kalendářní rok oznámení;
- e) *seznam zákazníků*, s nimiž spolupráce v rámci PPORD probíhá, včetně minimálně jejich jmen a adres.

Oznamovatel se může rozhodnout do své dokumentace k oznámení zahrnout jakékoli další informace, které považuje za relevantní k prokázání, že definice PPORD uvedená v čl. 3 bodě 23 a podmínky podle čl. 9 odst. 4 jsou splněny. Tyto informace mohou zahrnovat seznam příslušných právních předpisů a opatření (provozní podmínky a opatření k řízení rizik) uplatňovaných pro kontrolu úniků do životního prostředí a pro kontrolu expozice pracovníků.

#### **4.1.1 Příprava dokumentace k oznámení PPORD**

Dokumentace k oznámení PPORD musí být vytvořena za pomoci softwaru IUCLID (Mezinárodní jednotné databáze informací o chemických látkách) a předložena elektronicky prostřednictvím portálu REACH-IT, který je k dispozici na adrese <https://reach-it.echa.europa.eu>. Software IUCLID je možno zdarma stáhnout z webových stránek IUCLID na adrese <https://iuclid6.echa.europa.eu>, pokud bude používán pro nekomerční účely.

Než vytvoříte soubor údajů o látce a dokumentaci, velmi doporučujeme, abyste si pečlivě přečetli příručku „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD“, která je k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/manuals>.

#### **4.1.2 Fakturace, kontrola úplnosti a číslo oznámení**

Poté, co je dokumentace k oznámení podána a přijata ke zpracování, obdrží oznamovatel fakturu. Agentura ECHA zároveň provede kontrolu úplnosti oznámení ve lhůtě dvou týdnů od data podání (viz čl. 9 odst. 3 a 5 nařízení REACH). Kontrolou úplnosti se ověřuje, zda byly předloženy všechny požadované informace a zda byla obdržena úhrada poplatku.

Pokud je dokumentace k oznámení neúplná, vyrozumí agentura ECHA oznamovatele před uplynutím dvoutýdenní lhůty o tom, jaké další informace vyžaduje, aby oznámení bylo úplné, a stanoví pro poskytnutí dalších informací přiměřenou lhůtu (čl. 20 odst. 2 a čl. 9 odst. 3). Pokud nebyl poplatek uhrazen, agentura ECHA prodlouží lhůtu pro jeho úhradu. Oznamovatel musí své oznámení odpovídajícím způsobem doplnit. Veškerá komunikace mezi agenturou ECHA a oznamovatelem probíhá prostřednictvím účtu oznamovatele na portálu REACH-IT.

Pokud nebude oznámení doplněno nebo platba obdržena ve stanovené lhůtě, agentura ECHA oznámení zamítne.

Velmi užitečná aplikace nástroje IUCLID nazvaná „zásuvný modul Validation Assistant“ (asistenční nástroj pro potvrzení) nabízí oznamovateli možnost zkontrolovat si úplnost oznámení PPORD předtím, než jej předloží agentuře ECHA prostřednictvím nástroje REACH-IT. Důrazně se doporučuje použít zásuvný modul nejdříve pro soubor údajů o látce a poté pro konečnou dokumentaci. Použití zásuvného modulu v obou krocích je zásadní, aby se zamezilo zbytečným chybám a potenciálnímu zamítnutí, pokud se jedná o předložení požadované aktualizace. Pokyny ke spuštění zásuvného modulu Validation Assistant naleznete v systému nápovědy IUCLID. Další podrobnosti naleznete v příručce „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD“.

Teprve v okamžiku, kdy je oznámení považováno za úplné a je obdržena úhrada, agentura ECHA přidělí oznámení číslo<sup>17</sup> a datum oznámení, kterým bude **den obdržení** dokumentace k oznámení agenturou ECHA. Číslo oznámení a datum oznámení budou neprodleně sděleny oznamovateli. Tyto informace budou také postoupeny příslušnému orgánu každého členského státu, v němž se uskutečňuje výroba nebo dovoz látky nebo předmětu nebo výzkum zaměřený na výrobky a postupy.

#### **4.1.3 Poplatky**

Poplatky za oznámení látky v souladu s čl. 9 odst. 2 nařízení REACH jsou uvedeny v příloze V nařízení (ES) č. 340/2008 o poplatcích, ve znění prováděcího nařízení Komise (EU) č. 254/2013 ze dne 20. března 2013.

---

<sup>17</sup> Upozornění: Číslo oznámení má stejný formát jako registrační číslo (neboť obě přiděluje nástroj REACH-IT jako referenční čísla), ale začíná číslicí 04 (místo 01). Nejedná se o registrační číslo. Jeho přidělení znamená, že bylo podáno oznámení a provedena kontrola úplnosti.

Pokud oznámení předkládá mikropodnik či malý nebo střední podnik (MSP)<sup>18</sup>, agentura ECHA uloží snížený poplatek stanovený v tabulce 1 přílohy V nařízení o poplatcích.

#### 4.1.4 Kdy lze zahájit výrobu/dovoz látky?

Oznamovatel může zahájit výrobu nebo dovoz látky nebo směsi anebo předmětu pro účely PPORD, jakmile agentura ECHA potvrdí úplnost oznámení nebo dva týdny po oznámení, neobdrží-li od agentury ECHA jiné pokyny (viz čl. 9 odst. 5).

Osvobození od registrace látky pro účely PPORD platí po dobu pěti let od data oznámení sděleného agenturou ECHA.

## 5. Aktualizace oznámení PPORD v případě nových informací

### 5.1 Změna informací nebo existence nových informací

Oznámené informace o PPORD se mohou časem změnit. Oznamovatel však nemusí předkládat nové oznámení PPORD, za které by musel uhradit nový poplatek, při každé změně některého z prvků obsažených v oznámení PPORD. Namísto toho se může rozhodnout, pokud si to přeje, oznámení aktualizovat.

To může být relevantní například v případě jedné z těchto změn:

- odhadované množství,
- klasifikace a označení látky,
- seznam zúčastněných zákazníků,
- relevantní nové informace o identifikaci a složení látky (pokud se nemění samotná identifikace látky, neboť v takovém případě by bylo zapotřebí nové oznámení).

Podrobnější informace naleznete v příručce „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD“.

### 5.2 Ukončení PPORD

Oznamovatel může informovat agenturu ECHA o ukončení PPORD pomocí zvláštní funkce nástroje REACH-IT. Po ukončení PPORD musí oznamovatel látku zaregistrovat, pokud ji hodlá dále vyrábět nebo dovážet.

Pokud je činnost PPORD ukončena (nebo uplynula doba platnosti osvobození), oznamovatel musí zbývající množství shromáždit za účelem odstranění nebo látku zaregistrovat.

### 5.3 Typy aktualizací oznámení PPORD

Nástroj REACH-IT rozlišuje mezi „původním“ podáním a předložením „aktualizace“. „Původní“ podání je první předložení dokumentace k oznámení pro určitou látku. Předložení „aktualizace“ jsou všechna následná podání pro tutéž látku a tutéž dokumentaci s aktualizovanými informacemi. Předložení aktualizace proto vždy probíhá po provedení původního podání. Důvody pro předložení aktualizované dokumentace jsou klasifikovány buď jako „spontánní“, nebo „na základě žádosti“. Spontánní aktualizace lze provádět v těchto situacích:

- změna odhadovaného množství,

<sup>18</sup> Definice MSP je uvedena v doporučení Komise 2003/361/ES.

- změna v klasifikaci,
- změna ve složení,
- dodatečné analytické informace,
- změna zákazníka/zákazníků,
- prodloužení doby platnosti osvobození pro PPORD (viz pododdíl 6.1 těchto pokynů).

Aktualizace „na základě žádosti“ jsou prováděny za účelem poskytování informací výslovně vyžádané agenturou ECHA. Takováto žádost o informace může vyvstat například na základě rozhodnutí agentury ECHA vyžádat si dodatečné informace v souladu s čl. 9 odst. 4. V tomto případě je nutné uvést číslo sdělení nebo rozhodnutí, aby bylo možné přiřadit předložení aktualizace ke sdělení nebo rozhodnutí vydanému agenturou ECHA.

Více technických pokynů k tomu, jak aktualizovat dokumentaci k oznámení PPORD prostřednictvím nástroje REACH-IT, naleznete v příručce „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD“.

## **5.4 Použití aplikace IUCLID pro aktualizaci oznámení PPORD**

Oznamovatel může aktualizovat své oznámení PPORD předložením aktualizované dokumentace IUCLID, v níž uvede odkaz na poslední předcházející číslo podání PPORD.

Před předložením dokumentace agentuře ECHA se velmi doporučuje zkontrolovat úplnost podání za pomoci zásuvného modulu Validation Assistant.

Kromě toho za pomoci zásuvného modulu pro výpočet poplatku lze odhadnout poplatek spojený s prodloužením oznámení PPORD. Oba zásuvné moduly lze stáhnout z webových stránek aplikace IUCLID.

Více informací o aktualizaci oznámení PPORD v aplikaci IUCLID naleznete v příručce „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD“.

## **6. Prodloužení doby platnosti osvobození od povinnosti registrace**

Podle čl. 9 odst. 7 nařízení REACH má oznamovatel PPORD možnost požádat o prodloužení pětiletého období osvobození na dobu dalších nejvýše pěti let. Případně na dobu dalších nejvýše deseti let v případě látek používaných výhradně při vývoji humánních nebo veterinárních léčivých přípravků nebo v případě látek, které nejsou uvedeny na trh<sup>19</sup>.

Žádost o prodloužení musí být odůvodněna výzkumným a vývojovým programem. Za tímto účelem se doporučuje výzkumný a vývojový program zdokumentovat (včetně cíle, časového harmonogramu a vyráběného nebo používaného množství). Pro odůvodnění žádosti o prodloužení lze přihlídnout k těmto faktorům:

- Jakých zlepšení a výsledků bylo dosaženo během prvních pěti let osvobození?
- Dosažení jakého výsledku se očekává během trvání požadovaného prodloužení?

---

<sup>19</sup> Upozorňujeme, že jakákoli činnost PPORD (kromě vývoje humánních nebo veterinárních léčivých přípravků), která zahrnuje zákazníky uvedené na seznamu, automaticky znamená uvedení na trh, a proto nelze využít desetileté výjimky.

Oznamovatel by měl být schopen uvést:

- rozsah a cíle plánovaného výzkumného a vývojového projektu,
- hlavní relevantní úkoly nezbytné k dosažení konečného cíle,
- hlavní prostředky a/nebo metody (tj. zkoušky v terénních podmínkách, laboratorní činnosti, výrobní série, zkoušky u zákazníků atd.) k plnění hlavních relevantních úkolů,
- plán a předpokládaný časový rozvrh dokončení každého z určených úkolů projektu a celkového výzkumu a vývoje.

Oznamovatel by měl být schopen doložit potřebu prodloužení uvedením propojení mezi původním osvobozením a výzkumem a vývojem uskutečněným během prvních pěti let a novým výzkumným a vývojovým programem a jeho cíli. Postup pro podání žádosti o prodloužení osvobození od registrace je podrobněji popsán v pododdíle 6.1 níže.

Po přezkoumání žádosti agentura ECHA připraví návrh rozhodnutí a předloží jej příslušnému orgánu každého členského státu, v němž se uskutečňuje výroba, dovoz nebo výzkum zaměřený na výrobky a postupy, k podání připomínek. Agentura ECHA přihlédně k připomínkám obdržným od příslušných orgánů členských států ve svém konečném rozhodnutí o žádosti (viz čl. 9 odst. 8).

Doba platnosti prodloužení navrhovaná agenturou ECHA příslušným orgánům členských států v návrhu rozhodnutí bude omezena na období, které je odůvodněno výzkumným a vývojovým programem předloženým oznamovatelem, a může být kratší než pět let. Jakmile oznamovatel definuje program výzkumu a činnosti a ví, zda bude činnost PPORD pokračovat po uplynutí termínu, může nakonec požádat o další prodloužení doby platnosti osvobození k dosažení úplné maximální lhůty předpokládané nařízením REACH. Jelikož doba prodloužení začíná po posledním dni původního pětiletého období osvobození, doporučuje se, aby oznamovatel podal svou žádost o prodloužení osvobození nejméně čtyři měsíce předem. Tím se má umožnit agentuře ECHA žádost přezkoumat a připravit návrh rozhodnutí, konzultovat příslušné členské státy a rozhodnutí případně revidovat předtím, než rozhodnutí o žádosti vydá oznamovateli.

## **6.1 Žádost o prodloužení**

Doba platnosti osvobození skončí po pěti letech. Oznamovatelé však mohou požádat o prodloužení doby platnosti osvobození, pokud PPORD během těchto pěti let nedokončili. Za tímto účelem mohou agentuře ECHA předložit žádost o prodloužení prostřednictvím nástroje REACH-IT.

Žádost o prodloužení má v současné době podobu aktualizace oznámení a je uvedena v záhlaví dokumentace IUCLID jako spontánní aktualizace stávajícího oznámení.

Při vytváření dokumentace (krok 6 průvodce vytvořením dokumentace IUCLID) musí být zatrženo pole „The submission is an update“ (Předložení je aktualizace) a poté musí být zadáno poslední číslo podání související s oznámením PPORD, pro které se požaduje prodloužení (pole „Last submission number“ (Poslední číslo podání)). Navíc musí být zatrženo pole „Spontaneous update“ (Spontánní aktualizace) a musí být vytvořen nový opakovatelný blok informací (klikněte na tlačítko se zeleným křížkem). V uvedeném bloku je povinné zvolit „extension of exemption period for PPORD“ (prodloužení doby platnosti osvobození pro PPORD) jako odůvodnění aktualizace. Pokud tyto informace nejsou zvoleny správně, aktualizace nebude zpracována jako žádost o prodloužení.

Výzkumný a vývojový program, který odůvodňuje prodloužení, musí být připojen k této žádosti v oddíle 1.9 aplikace IUCLID („Product and process orientated research and development“ (Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy)). Šablona pro poskytnutí informací

o výzkumném a vývojovém programu a důvodů pro žádost o prodloužení je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA (<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) v sekci „Related documents“ (Související dokumenty).

Po podání žádosti o prodloužení oznamovatel obdrží fakturu na poplatek za prodloužení. Jakmile bude poplatek uhrazen, agentura ECHA rozhodne (po konzultaci s příslušnými členskými státy) o tom, zda je prodloužení osvobození na požadované období odůvodněné. Agentura ECHA doporučuje, aby byla žádost o prodloužení předložena nejméně čtyři měsíce před uplynutím doby platnosti původního osvobození. Tento časový rozvrh umožní agentuře ECHA žádost včas zpracovat a zajistí nepřerušenosť výjimky pro PPORD. Poplatek by měl být uhrazen co nejdříve, nejpozději však do 30 dní, neboť agentura ECHA musí počkat na provedení platby a teprve poté může žádost o prodloužení posuzovat.

## **7. Žádost o informace a podmínky, které může agentura ECHA uložit**

Jak je podrobně uvedeno v čl. 9 odst. 4 nařízení REACH, agentura ECHA může rozhodnout o uložení podmínek pro činnost PPORD kdykoli během doby platnosti osvobození s cílem zajistit splnění těchto podmínek:

- s látkou budou zacházet pouze zaměstnanci zákazníkům uvedených na seznamu,
- s látkou bude zacházeno za přiměřeně kontrolovaných podmínek v souladu s požadavky právních předpisů na ochranu pracovníků a životního prostředí, včetně směrnic uvedených v čl. 2 odst. 4 nařízení REACH,
- látka nebude zpřístupněna široké veřejnosti, ať už samotná nebo obsažená ve směsi nebo v předmětu,
- zbývající množství látky bude po uplynutí doby platnosti osvobození opět sebráno za účelem odstranění.

Agentura ECHA proto může vyzvat oznamovatele, aby poskytl nezbytné dodatečné informace (7.1), které umožní dospět k závěru, buď že podmínky jsou splněny, nebo že je třeba podmínky uložit (příklady této druhé situace jsou uvedeny v oddíle 7.2 níže).

### **7.1 Žádost agentury ECHA o nezbytné dodatečné informace od oznamovatele PPORD**

Informace poskytnuté v oznámení PPORD jsou pro agenturu ECHA důležité, aby mohla ověřit, zda jsou právní požadavky podle čl. 9 odst. 4 splněny, nebo rozhodnout, pokud je nutné uložit podmínky, s cílem zajistit splnění těchto požadavků. Ke splnění požadavků podle čl. 9 odst. 4 v každé fázi životního cyklu látky by měl být oznamovatel schopen prokázat, že:

- určil příslušné právní požadavky podle právních předpisů na ochranu pracovníků a životního prostředí a je schopen zajistit splnění těchto požadavků,
- má přehled o množstvích látky používaných pro PPORD samotným oznamovatelem a zákazníky uvedenými na seznamu. To zahrnuje množství látky používané jako takové, ve směsích nebo obsažené v předmětech, množství ztracená v procesech a zbytková množství, která jsou opět sebrána za účelem odstranění,
- je schopen předložit dokumentaci (např. přepravní doklady, doklady o odstranění, informace o ztrátách v procesu atd.) prokazující, že tato množství jsou sledována.

Pokud informace poskytnuté v oznámení PPORD agentuře ECHA neumožní dospět k závěru, že požadavky podle čl. 9 odst. 4 jsou splněny, může si agentura ECHA vyžádat dodatečné informace, které jsou nezbytné pro rozhodnutí, zda by měly být uloženy podmínky.

Dodatečné informace požadované agenturou ECHA mohou zahrnovat:

- seznam příslušných právních předpisů a opatření přijatých oznamovatelem, a případně jeho zákazníky uvedenými na seznamu, za účelem splnění těchto právních předpisů, například popis provozních podmínek a opatření k řízení rizik uplatňovaných pro kontrolu úniků do životního prostředí a pro kontrolu expozice pracovníků,
- informace o množstvích používaných k provádění PPORD s cílem prokázat, že látka není v žádné podobě zpřístupněna široké veřejnosti,
- písemná ujištění, že látka není poskytována široké veřejnosti,
- písemná ujištění o náležitém sběru za účelem odstranění po skončení doby platnosti osvobození,
- identifikace látky, jakož i její složení mají přímý dopad na potenciálně známé fyzikální, chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti. Tyto vlastnosti mohou vést ke klasifikaci látky. Bez správné identifikace látky a informací o jejím složení může být nemožné určit její nebezpečné vlastnosti a následně použít správnou klasifikaci a označení, a tedy zajistit uplatnění přiměřeně kontrolovaných podmínek. Agentura ECHA tedy může potřebovat dodatečné informace pro jednoznačnou identifikaci látky PPORD, informace o podstatných vlastnostech látky a informace o správné klasifikaci a označení,
- další nezbytné informace stanovené agenturou ECHA v jednotlivých případech.

Žádost bude obsahovat lhůtu pro předložení informací. Pokud nebudou požadované informace předloženy v dané lhůtě, agentura ECHA vyzve příslušné vnitrostátní donucovací orgány, aby přijaly patřičná opatření. Jakmile budou nezbytné dodatečné informace poskytnuty, agentura ECHA (po konzultaci s členskými státy) rozhodne o tom, jaké podmínky by (případně) měly být uloženy.

## **7.2 Příklady možných podmínek, které mohou být uloženy**

Níže uvedený (demonstrativní) seznam zahrnuje příklady podmínek, které může agentura ECHA uložit oznamovatelům látky používané v rámci PPORD s cílem zajistit splnění požadavků čl. 9 odst. 4:

- i. předkládat pravidelné přehledy množství, která jsou vyráběna, dovážena, používána, ztracena, odstraňována atd. Agentura ECHA stanoví pro každý jednotlivý případ, zda aktualizace musí být zasílány pouze agentuře ECHA, pouze příslušnému orgánu členského státu nebo oběma;
- ii. poskytnout písemné ujištění, že s látkou budou zacházet pouze zaměstnanci zákazníků uvedených na seznamu, že látka není zpřístupněna široké veřejnosti a že zbývající množství bude po uplynutí doby platnosti osvobození opět sebráno za účelem odstranění;
- iii. prokázat, že výše uvedená množství jsou sledovatelná<sup>20</sup>;

<sup>20</sup> Oznamovatel musí být schopen poskytnout zdokumentovaný důkaz těchto množství (např. prostřednictvím přepravních dokladů, dokladů o odstranění, informací o ztrátách v procesu, o osudu látky atd.).



Konkrétně může agentura ECHA oznamovateli uložit povinnost předložit informace a dokumentaci prokazující, že sledovatelnost je zajištěna pro tato zaznamenaná množství z různých použitých zdrojů a cest po celou dobu trvání činnosti PPORD.

- iv. poskytnout písemné ujištění, že látka bude používána v souladu s požadavky právních předpisů na ochranu lidského zdraví a životního prostředí; ujištění může zahrnovat seznam příslušných právních předpisů a opatření;
- v. předložit patřičnou dokumentaci popisující provozní podmínky a opatření k řízení rizik<sup>21, 22</sup> uplatňované pro kontrolu expozice pracovníků nebo úniků do životního prostředí (tj. dodržovat příslušné právní předpisy na ochranu pracovníků a životního prostředí);
- vi. předložit potvrzení od všech zákazníků zapojených do činnosti PPORD, že jejich používání probíhá v souladu s požadavky právních předpisů na ochranu pracovníků a životního prostředí;
- vii. provést další podmínky, podle potřeby a individuálně, pokud jsou rizika vyplývající z používání látky určena (omezení množství, doby, činnosti atd.) jako důležitá pro každé životní stádium látky.

## **8. Důvěrnost**

Jak je zdůrazněno v čl. 9 odst. 9, agentura ECHA a příslušné orgány dotčených členských států musí zacházet s informacemi předloženými výrobcem nebo dovozcem látky pro účely PPORD vždy jako s důvěrnými.

---

<sup>21</sup> Informace by měly popisovat technické prostředky používané během celého životního cyklu látky, včetně potenciálních nehod, pro přiměřené snížení emisí do životního prostředí a potenciální expozice: procesní opatření a kontrolní technologie, postupy při čištění a údržbě, program školení a systém oprávnění pro personál. Popis by měl zahrnovat hodnocení očekávané účinnosti těchto prostředků při zajišťování přiměřeně kontrolovaných podmínek s přihlédnutím k vlastnostem látky, popisu procesu, míře spotřeby, míře úniků, používanému zařízení pro čištění odpadních vod, zvolenému systému pro snižování emisí do ovzduší atd.

<sup>22</sup> Informace by měly popisovat technické prostředky používané během celého životního cyklu látky, včetně potenciálních nehod, pro přiměřené snížení emisí na pracovištích a potenciální expozice pracovníků: procesní opatření a kontrolní technologie, postupy při čištění a údržbě, program školení a systém oprávnění pro personál. Popis by měl zahrnovat hodnocení očekávané účinnosti těchto prostředků při zajišťování přiměřeně kontrolovaných podmínek s přihlédnutím k vlastnostem látky, popisu procesu, míře spotřeby, míře úniků, používané místní odtahové ventilaci, zvoleným obecným a osobním ochranným prostředkům (OOP) atd.

## Příloha 1: Shrnutí povinností pro látky používané ve vědeckém výzkumu a vývoji a v PPORD

Druh povinnosti	Látka používaná ve vědeckém výzkumu a vývoji	Látka používaná v PPORD
<b>Registrace</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nevyžaduje se pro látku používanou podle definice vědeckého výzkumu a vývoje uvedené v čl. 3 bodě 23</li> <li>• Viz podododíl 3.1.1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dočasně se nevyžaduje pro látku oznámenou podle čl. 9 odst. 2</li> <li>• Viz podododíl 3.2.1</li> </ul>
<b>Povolení</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nevyžaduje se, pokud používání látky spadá do definice vědeckého výzkumu a vývoje uvedené v čl. 3 bodě 23</li> <li>• Viz podododíl 3.1.2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyžaduje se pro látku uvedenou v příloze XIV a používanou v PPORD, pokud není osvobozena, viz sloupec „Osvobozené (kategorie) použití v příloze XIV</li> <li>• Viz podododíl 3.2.2</li> </ul>
<b>Omezení</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nepoužije se, pokud výroba nebo používání látky nebo její uvádění na trh spadá do definice vědeckého výzkumu a vývoje uvedené v čl. 3 bodě 23</li> <li>• Viz podododíl 3.1.3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vztahuje se na použití látky v PPORD, pokud není v příloze XVII výslovně osvobozena</li> <li>• Viz podododíl 3.2.3</li> </ul>
<b>Klasifikace, označování a balení podle nařízení CLP</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyžaduje se, i když látka nebo směs spadá do definice vědeckého výzkumu a vývoje uvedené v čl. 3 bodě 23, ledaže by nebyla uváděna na trh</li> <li>• Viz podododíl 3.1.4</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyžaduje se pro látky používané v PPORD nebo ve směsích, které je obsahují, bez ohledu na to, zda tyto látky nebo směsi jsou či nejsou zpřístupněny zákazníkům uvedeným na seznamu</li> <li>• Viz podododíl 3.2.4</li> </ul>
<b>Oznámení do seznamu klasifikací a označení</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyžaduje se, pokud je látka (nebo směs, která ji obsahuje) klasifikována jako nebezpečná a je uváděna na trh</li> <li>• Viz podododíl 3.1.5</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyžaduje se, pokud je látka (nebo směs, která ji obsahuje) klasifikována jako nebezpečná a je uváděna na trh</li> <li>• Viz podododíl 3.2.5</li> </ul>

Druh povinnosti	Látka používaná ve vědeckém výzkumu a vývoji	Látka používaná v PPORD
<p><b>Informace v dodavatelském řetězci</b></p>	<p>Látka je nebezpečná:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bezpečnostní list se vyžaduje, pokud je látka (nebo směs, která ji obsahuje) nebezpečná podle čl. 31 odst. 1</li> </ul> <p>Látka není nebezpečná:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bezpečnostní list se nevyžaduje</li> <li>Informace typické pro bezpečnostní list mohou být poskytnuty dobrovolně</li> <li>Vyžadují se informace podle článku 32. Pokud se však v praxi nepoužije žádná z podmínek popsaných v čl. 32 písm. b), c) nebo d), pak pro látku nebo směs, pro niž se nevyžaduje bezpečnostní list, nejsou zapotřebí žádné další informace podle článku 32</li> </ul> <p>Oba výše uvedené případy viz pododíl 3.1.6</p>	<p>Látka je nebezpečná:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bezpečnostní list musí být poskytnut (zákazníkům uvedeným na seznamu), pokud je látka (nebo směs, která ji obsahuje) nebezpečná podle čl. 31 odst. 1</li> </ul> <p>Látka není nebezpečná:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bezpečnostní list se nevyžaduje</li> <li>Informace obvyklé pro bezpečnostní list mohou být dobrovolně poskytnuty pouze zákazníkům uvedeným na seznamu</li> <li>Vyžaduje se poskytnutí informací podle článku 32 (zákazníkům uvedeným na seznamu). Pokud se však v praxi nepoužije žádná z podmínek popsaných v čl. 32 písm. b), c) nebo d), pak pro látku nebo směs, pro niž se nevyžaduje bezpečnostní list, nejsou zapotřebí žádné další informace podle článku 32</li> </ul> <p>Oba výše uvedené případy viz pododíl 3.2.6</p>

Druh povinnosti	Látka používaná ve vědeckém výzkumu a vývoji	Látka používaná v PPORD
<p><b>Povinnosti následného uživatele</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Platí běžné povinnosti následného uživatele jako pro jakoukoli látku obecně</li> </ul> <p>(Žádný zvláštní pododdíl v tomto dokumentu; obecné povinnosti následného uživatele naleznete v <i>Příručce pro následné uživatele</i> agentury ECHA na adrese: <a href="http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach">http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach</a>)</p>	<p>Následný uživatel je zahrnut jako zákazník uvedený na seznamu do oznámení PPORD podávaného dodavatelem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Následný uživatel musí látku používat pouze pro účely PPORD</li> <li>Následný uživatel musí provést podmínky sdělené jeho dodavatelem (včetně jakýchkoli podmínek uložených agenturou ECHA)</li> </ul> <p>Následný uživatel používá registrovanou látku pro svou vlastní činnost PPORD na svou vlastní odpovědnost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>platí běžné povinnosti následného uživatele jako pro jakoukoli standardní látku</li> <li>zpráva o chemické bezpečnosti pro PPORD se nevyžaduje podle čl. 37 odst. 4 písm. f)</li> <li>Následný uživatel musí agentuře ECHA poskytnout informace uvedené v čl. 38 odst. 2 pro látky používané v PPORD v množství vyšším než 1 tona/rok</li> </ul> <p>Oba výše uvedené případy viz pododdíl 3.2.7</p>
<p><b>Splnění podmínek uložených agenturou ECHA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nepoužije se</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje se pro jakékoli podmínky uložené agenturou ECHA v souladu s čl. 9 odst. 4</li> <li>Viz pododdíl 3.2.9 a celý oddíl 7</li> </ul>

## Příloha 2: Znění článku 9 nařízení REACH

### **„Osvobození od obecné povinnosti registrace pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy**

1. Články 5, 6, 7, 17, 18 a 21 se po dobu pěti let nepoužijí na látku vyrobenou ve Společenství nebo dovezenou pro účely výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy prováděného výrobcem nebo dovozcem látky anebo předmětů, buď samostatně, nebo ve spolupráci s uvedenými zákazníky, v množství, které je omezeno pro účely výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy.
2. Pro účely odstavce 1 oznámí výrobce nebo dovozce látky anebo předmětů agentuře tyto informace:
  - a) identifikaci výrobce nebo dovozce látky anebo předmětů podle oddílu 1 přílohy VI;
  - b) identifikaci látky podle oddílu 2 přílohy VI;
  - c) případnou klasifikaci látky podle oddílu 4 přílohy VI;
  - d) odhadované množství podle bodu 3.1 přílohy VI;
  - e) seznam zákazníků uvedený v odstavci 1, včetně jejich jmen a adres.

Podání oznámení podléhá poplatku podle hlavy IX.

Doba uvedená v odstavci 1 se počítá od obdržení oznámení agenturou.

3. Agentura ověří úplnost informací dodaných oznamovatelem a čl. 20 odst. 2 se použije přiměřeně. Agentura přidělí oznámení číslo a datum oznámení, kterým je den obdržení oznámení agenturou, a toto číslo a datum neprodleně sdělí dotčenému výrobcí nebo dovozci látky nebo předmětů. Agentura tyto informace sdělí rovněž příslušnému orgánu dotčeného členského státu nebo členských států.
4. Agentura může rozhodnout o uložení podmínek s cílem zajistit, aby s látkou nebo směsí či předmětem, ve kterých je látka obsažena, zacházeli pouze zaměstnanci zákazníků na seznamu uvedeném v odst. 2 písm. e) za přiměřeně kontrolovaných podmínek, v souladu s požadavky právních předpisů na ochranu pracovníků a životního prostředí, a aby látka nebyla zpřístupněna široké veřejnosti, ať už samotná nebo obsažená ve směsi nebo v předmětu, a zbývající množství bylo po uplynutí doby platnosti osvobození opět sebráno za účelem odstranění. V těchto případech může agentura vyzvat oznamovatele, aby poskytl nezbytné dodatečné informace.
5. Není-li uvedeno jinak, může výrobce nebo dovozce látky látku vyrobit nebo dovést nebo výrobce nebo dovozce předmětů předměty vyrobit nebo dovést nejdříve dva týdny po oznámení.“

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY  
Annankatu 18, P.O. Box 400,  
FI-00121 Helsinki, Finsko  
[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)