

Pokyny pro registraci

srpen 2021
verze 4.0



PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento dokument má pomoci uživatelům plnit jejich povinnosti podle nařízení REACH. Dovolujeme si nicméně uživatele upozornit, že text nařízení REACH je jediným závazným právním zdrojem a že informace uvedené v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Výlučnou odpovědnost za využití informací nese uživatel. Evropská agentura pro chemické látky nenese odpovědnost za využití informací uvedených v tomto dokumentu.

| Verze | Změny | Datum |
|-----------|--|---------------|
| Verze 0 | První vydání | červen 2007 |
| Verze 1 | První revidované vydání | únor 2008 |
| Verze 1.1 | Doplněno upozornění týkající se otázky výhradního zástupce | duben 2008 |
| Verze 1.2 | Upraveny kapitoly „Výhradní zástupce“ a „Přidělení registračního čísla“ | květen 2008 |
| Verze 1.3 | Doplněno objasnění týkající se „výhradního zástupce“ | září 2008 |
| Verze 1.4 | Doplněno objasnění týkající se „výhradního zástupce“ | listopad 2008 |
| Verze 1.5 | Doplněno objasnění týkající se informací, které musí být předkládány pro aktualizaci dokumentací dříve oznámených látek (NONS) | listopad 2009 |
| Verze 1.6 | Opravy zahrnují: <ul style="list-style-type: none"> - změnu příloh IV a V nařízení REACH nařízením Komise (ES) č. 987/2008 ze dne 8. října 2008, - změnu přílohy IX nařízení REACH nařízením Komise (ES) č. 134/2009, - změnu nařízení REACH nařízením CLP (nařízení (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008), - změnu přílohy II nařízení REACH nařízením Komise (ES) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010, - ratifikaci nařízení REACH na základě dohody o EHP, - objasnění týkající se postupů registrace, aktualizace a oznámení o klasifikaci a označení, - odkazy na příručky pro předkládání údajů, příručky pro průmyslového uživatele nástroje REACH-IT a praktické průvodce vydané agenturou ECHA, - redakční úpravy. | leden 2011 |

| Verze | Změny | Datum |
|-----------|---|---------------|
| Verze 2.0 | <p>Revize dokumentu, která zahrnuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - změnu struktury obsahu pokynů: <ul style="list-style-type: none"> - část I se zaměřuje na vysvětlení regulačních požadavků, - část II podává žadatelům o registraci praktické informace, - doplnění dalšího objasnění a příkladů registračních požadavků. <p>Změny jsou uvedeny v dodatku 3 k těmto pokynům.</p> | květen 2012 |
| Verze 3.0 | <p>Revize dokumentu týkající se obsahu a struktury. Hlavní změny zahrnují:</p> <ul style="list-style-type: none"> - odstranění části II a dodatku 3, - objasnění týkající se rozsahu působnosti registrace v oddíle 2.2.1, - aktualizaci textu o látkách, které se považují za registrované (oddíly 2.2.4.1 a 2.2.4.2), - objasnění textu a doplnění nových příkladů výpočtu množství v oddíle 2.2.3, - změnu pořadí kapitol 3 a 4, - aktualizaci informací o postupech sdílení údajů (kapitola 3), - aktualizaci informací o postupu dotazování (oddíl 3.4), - aktualizaci textu o standardních požadavcích na informace v oddíle 4.1.1, - aktualizaci textu o společném předložení údajů v oddíle 4.3, - objasnění možností odstoupení od společného předložení (oddíl 4.3.2), - vysvětlení zásady „jedna látka – jedna registrace“ a koncepce profilu identity látky (oddíl 5.2.1), - začlenění zvláštních úvah pro dokumentace pro množství 1–10 tun v oddíle 5.2.4, - aktualizaci informací o nástroji Chesar v oddíle 5.3.2, | listopad 2016 |

| Verze | Změny | Datum |
|-----------|---|------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> – doplnění nového oddílu 6.1.3, – revizi dodatků 1 a 2 ve vztahu k zastaralým, nesprávným či chybějícím informacím, – zahrnutí odkazů na aktualizované technické příručky s praktickými pokyny pro přípravu, předkládání a aktualizaci registračních dokumentací. | |
| Verze 4.0 | <p>Revize dokumentu týkající se obsahu a struktury. Hlavní změny zahrnují:</p> <ul style="list-style-type: none"> – sladění s <i>prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/1692 o uplatňování některých ustanovení nařízení REACH týkajících se registrace a sdílení údajů po uplynutí konečné lhůty pro registraci zavedených látek</i>: <ul style="list-style-type: none"> ○ změny v celém dokumentu týkající se lhůt pro registraci zavedených látek, ○ odstranění odkazů na předběžnou registraci látek, ○ objasnění výpočtu množství po ukončení zavádění, ○ odstranění zastaralých oddílů jako například oddílu o nezavedených látkách nebo oddílu o lhůtách pro registraci zavedených látek, ○ objasnění toho, kdy je třeba látku prohlásit za zavedenou (oddíl 2.3.2), ○ objasnění toho, kdy lze název podle IUPAC považovat za důvěrný (oddíl 4.4) po ukončení zavádění, ○ objasnění toho, kdy lze uplatnit snížené požadavky na informace u dokumentací pro nízké množstevní rozmezí (oddíl 5.2.4), – sladění s <i>prováděcím nařízením (EU) 2020/1435 o povinnosti žadatelů o registraci aktualizovat jejich registrační údaje podle nařízení REACH (oddíl 7.2)</i>, <ul style="list-style-type: none"> ○ vysvětlení a příklady lhůt pro aktualizaci dokumentace z vlastního podnětu žadatelů o registraci, – rozšířené informace o oznámení o zastavení výroby nebo dovozu (oddíl 7.2), – nový oddíl vysvětlující, kdy registrace již není platná (oddíl 8), – sladění s Pokyny pro sdílení údajů: <ul style="list-style-type: none"> ○ oddíl o sdílení údajů byl zkrácen a místo toho byly uvedeny odkazy na Pokyny pro | srpen 2021 |

| Verze | Změny | Datum |
|-------|--|-------|
| | <p>sdílení údajů, které jsou aktualizovány souběžně s těmito pokyny (oddíl 3),</p> <ul style="list-style-type: none">○ byly doplněny a aktualizovány informace o společném předložení ze starého znění Pokynů pro sdílení údajů, např. společné předložení údajů, povinnost společného předložení a podmínky pro odstoupení ze společného předložení: (oddíl 4.3), <p>– zjednodušení oddílů tak, aby byly srozumitelnější:</p> <ul style="list-style-type: none">○ vypuštění přílohy V v oddíle 2.2.3.4 a přílohy VII v oddíle 4.1. Doporučujeme přečíst si přímo znění nařízení REACH,○ vysvětlení příkladů zpětně dovezených látek v oddíle 2.2.3.6,○ oddíl o zprávě o chemické bezpečnosti (oddíl 5.3) je stručnější,○ další vysvětlení kroku kontroly technické úplnosti, co se týká automatických a manuálních kontrol (oddíl 11.3.1), <p>– přizpůsobení textu genderově neutrálnímu jazyku,</p> <p>– doplnění křížových odkazů v dokumentu,</p> <p>– doplnění definic do dodatku 1,</p> <p>– doplnění úloh a povinností výhradních zástupců do dodatku 2.</p> | |

Pokyny pro registraci

Referenční číslo: ECHA-21-G-05-CS

Kat. číslo: ED-08-21-217-CS-N

ISBN: 978-92-9481-921-5

DOI: 10.2823/478862

Datum vydání: srpen 2021

Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2021

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím agentuře ECHA: <https://echa.europa.eu/contact>.

Evropská agentura pro chemické látky

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

Adresa pro osobní návštěvu: Telakkakatu 6, FI-00150 Helsinki, Finsko

Předmluva

Tento dokument popisuje, kdy registrovat látku a aktualizovat její registrační dokumentaci podle nařízení REACH. Je součástí souboru pokynů, jejichž cílem je pomoci všem partnerům s přípravou na plnění jejich povinností podle nařízení REACH. Tyto dokumenty obsahují podrobné pokyny pro celou řadu základních procesů souvisejících s nařízením REACH a pro některé konkrétní vědecké nebo technické metody, které musí průmyslové subjekty či příslušné orgány podle nařízení REACH použít.

Tyto pokyny neposkytují konkrétní doporučení k přípravě registrační dokumentace pro nanomateriály. Místo toho doporučujeme přečíst si *dodatek k pokynům pro registraci a identifikaci látek týkající se nanoformy*, který je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Pokyny byly vypracovány a projednány v rámci projektů provádění registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (RIP) pod vedením útvarů Evropské komise a za účasti všech partnerů: členských států, průmyslových subjektů a nevládních organizací. Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) tyto pokyny aktualizuje na základě konzultací k pokynům. Tyto pokyny naleznete na internetových stránkách agentury ECHA¹.

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

¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

² 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, opravené znění v Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3). Nejnovější znění nařízení REACH (tj. souhrnný text s následnými změnami a opravami) je k dispozici na adrese <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

Obsah

| | |
|---|-----------|
| 1. Obecný úvod | 11 |
| 1.1 Cíl těchto pokynů | 11 |
| 1.2 Cíl registrace | 13 |
| 1.3 Látky, směsi a předměty | 13 |
| 2. Povinnosti registrace | 15 |
| 2.1 Kdo musí provést registraci?..... | 15 |
| 2.1.1 Úlohy podle nařízení REACH..... | 15 |
| 2.1.2 Účastníci s povinnostmi registrace | 16 |
| 2.1.2.1 Právnícká osoba | 17 |
| 2.1.2.2 Celní hranice pro výrobu a dovoz..... | 18 |
| 2.1.2.3 Kdo odpovídá za registraci v případě výroby?..... | 18 |
| 2.1.2.4 Kdo odpovídá za registraci v případě dovozu? | 19 |
| 2.1.2.5 Výhradní zástupce „výrobce usazeného mimo EU“ | 20 |
| 2.1.2.6 Úloha průmyslových sdružení a dalších druhů poskytovatelů služeb | 24 |
| 2.2 Co registrovat? | 25 |
| 2.2.1 Přehled rozsahu působnosti registrace..... | 25 |
| 2.2.2 Látky vyňaté z působnosti nařízení REACH..... | 26 |
| 2.2.2.1 Radioaktivní látky..... | 26 |
| 2.2.2.2 Látky pod celním dohledem | 26 |
| 2.2.2.3 Látky použité v zájmu obrany a zahrnuté ve vnitrostátních výjimkách..... | 27 |
| 2.2.2.4 Odpad..... | 27 |
| 2.2.2.5 Neizolované meziprodukty | 28 |
| 2.2.2.6 Přepravované látky..... | 28 |
| 2.2.3 Látky osvobozené od registrace..... | 29 |
| 2.2.3.1 Potraviny nebo krmiva | 29 |
| 2.2.3.2 Léčivé přípravky | 30 |
| 2.2.3.3 Látky zahrnuté do přílohy IV nařízení REACH | 31 |
| 2.2.3.4 Látky zahrnuté do přílohy V nařízení REACH..... | 31 |
| 2.2.3.5 Již registrované zpětně získané látky | 31 |
| 2.2.3.6 Zpětně dovezené látky | 33 |
| 2.2.3.7 Polymery | 35 |
| 2.2.3.8 Látky používané v rámci výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy..... | 36 |
| 2.2.4 Látky považované za registrované | 37 |
| 2.2.4.1 Látky pro použití v biocidních přípravcích..... | 38 |
| 2.2.4.2 Látky pro použití v přípravcích na ochranu rostlin | 39 |
| 2.2.4.3 Oznamované látky podle směrnice 67/548/EHS | 40 |
| 2.2.5 Povinnosti týkající se registrace meziproduktů | 41 |
| 2.2.6 Výpočet objemu pro registraci..... | 42 |
| 2.2.6.1 Výpočet celkového objemu | 43 |
| 2.2.6.2 Výpočet objemu v případě výjimek | 44 |
| 2.2.6.3 Výpočet objemu u meziproduktů | 44 |

| | |
|---|-----------|
| 2.2.6.4 Výpočet množství látky ve směsi nebo v předmětech | 45 |
| 2.3 Kdy registrovat?..... | 45 |
| 3. Sdílení údajů | 47 |
| 4. Proces registrace..... | 48 |
| 4.1 Požadavky na informace | 48 |
| 4.1.1 Plnění požadavků na informace | 49 |
| 4.1.2 Použití informací z jiných posouzení | 51 |
| 4.2 Registrační dokumentace | 52 |
| 4.2.1 Struktura registrační dokumentace | 52 |
| 4.2.2 Formát a předložení registrační dokumentace | 53 |
| 4.3 Společné předložení údajů..... | 53 |
| 4.3.1 Mechanismy společného předložení..... | 55 |
| 4.3.2 Společné předložení údajů | 57 |
| 4.3.3 Podmínky pro odstoupení od společně předložených údajů | 59 |
| 4.3.3.1 Neúměrné náklady | 60 |
| 4.3.3.2 Ochrana důvěrných obchodních informací..... | 60 |
| 4.3.3.3 Nesouhlas ohledně výběru informací určených k zařazení do hlavní dokumentace..... | 60 |
| 4.4 Důvěrnost a elektronický přístup veřejnosti k registračním informacím | 61 |
| 4.5 Přístup k dokumentům..... | 63 |
| 5. Příprava registrační dokumentace..... | 64 |
| 5.1 Úvod | 65 |
| 5.2 Příprava technické dokumentace | 67 |
| 5.2.1 Obecné informace o žadateli o registraci a o registrované látce | 67 |
| 5.2.2 Klasifikace a označení | 68 |
| 5.2.3 Výroba, použití a expozice | 69 |
| 5.2.3.1 Informace o výrobě a použití látky (oddíl 3 přílohy VI nařízení REACH)..... | 69 |
| 5.2.3.2 Informace o expozici u látek v množství > 10 tun..... | 70 |
| 5.2.3.3 Informace o expozici u látek v množství <10 tun (oddíl 6 přílohy VI) | 70 |
| 5.2.4 Požadavky na informace týkající se podstatných vlastností (přílohy VII až X) | 71 |
| 5.2.5 Pokyny pro bezpečné použití..... | 73 |
| 5.2.6 Přezkoumání hodnotitelem | 73 |
| 5.2.7 Důvěrné informace | 73 |
| 5.3 Zpráva o chemické bezpečnosti..... | 74 |
| 5.3.1 Kroky při posuzování chemické bezpečnosti | 75 |
| 5.3.1.1 Posouzení nebezpečnosti | 75 |
| 5.3.1.1.1 Posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví | 76 |
| 5.3.1.1.2 Posouzení fyzikálně-chemické nebezpečnosti..... | 76 |
| 5.3.1.1.3 Posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí | 76 |
| 5.3.1.1.4 Posouzení PBT/vPvB..... | 76 |
| 5.3.1.2 Posouzení expozice včetně charakterizace rizika | 77 |
| 5.3.2 Nástroj Chesar | 78 |
| 6. Komunikační povinnosti v dodavatelském řetězci..... | 79 |

| | |
|---|------------|
| 6.1 Poskytnutí bezpečnostního listu zákazníkům | 79 |
| 6.2 Poskytnutí dalších informací zákazníkům | 80 |
| 6.3 Uvedení určených použití v dokumentaci | 80 |
| 7. Kdy a jak aktualizovat registraci | 82 |
| 7.1 Povinnost aktualizovat informace | 83 |
| 7.2 Aktualizace z vlastního podnětu žadatele o registraci | 84 |
| 7.3 Aktualizace v důsledku rozhodnutí agentury ECHA nebo Komise..... | 98 |
| 7.4 Aktualizace registrační dokumentace pro látky považované za registrované podle nařízení REACH.. | 99 |
| 8. Kdy registrace již není platná? | 102 |
| 9. Odvolací řízení..... | 103 |
| 10. Poplatky | 104 |
| 10.1 Výpočet příslušných poplatků | 104 |
| 10.2 Poplatek za aktualizaci registrační dokumentace..... | 105 |
| 11. Povinnosti agentury ECHA | 106 |
| 11.1 Úvodní ověření..... | 106 |
| 11.2 Přidělení čísla podání | 107 |
| 11.3 Kontrola úplnosti a fakturace | 107 |
| 11.3.1 Kontrola technické úplnosti | 107 |
| 11.3.2 Kontrola finanční úplnosti | 108 |
| 11.4 Zamítnutí registrační dokumentace..... | 108 |
| 11.5 Přidělení registračního čísla..... | 109 |
| 11.6 Informování příslušného orgánu členského státu | 109 |
| 11.7 Postup agentury ECHA v případě aktualizace registrační dokumentace | 109 |
| Dodatek 1. Slovníček pojmů / seznam zkratk..... | 111 |
| Dodatek 2. Úlohy a povinnosti hlavních aktérů podle nařízení REACH | 116 |

Seznam obrázků

| | |
|--|-----------|
| Obrázek 1: Kroky v rámci procesu registrace a odkaz na strukturu tohoto dokumentu | 12 |
| Obrázek 2: Úloha a registrační povinnosti různých účastníků v případě dovozu | 20 |
| Obrázek 3: Příklad úloh a registračních povinností různých účastníků v případě, kdy je určen výhradní zástupce..... | 24 |
| Obrázek 4: Struktura a formát registrační dokumentace | 66 |
| Obrázek 5 – Lhůty pro aktualizaci dokumentace v případě změny množstevního rozmezí..... | 88 |
| Obrázek 6 – Lhůty pro aktualizaci dokumentace účastníka společného předložení..... | 97 |

Seznam tabulek

| | |
|--|----|
| Tabulka 1: Požadavky na informace u údajů předkládaných společně v rámci společného předložení..... | 57 |
| Tabulka 2: Vztah mezi požadavky na informace stanovenými v článku 10 a příslušnými oddíly souboru IUCLID | 65 |
| Tabulka 3: Stručný přehled formátu zprávy o chemické bezpečnosti | 74 |
| Tabulka 4: Aktualizace podle čl. 22 odst. 1 a příslušné maximální lhůty..... | 84 |
| Tabulka 5: Příklady důvodů aktualizace spadajících do čl. 22 odst. 1 písm. a)..... | 87 |

1. Obecný úvod

1.1 Cíl těchto pokynů

Cílem těchto pokynů je pomoci průmyslovým subjektům při určování toho, které úkoly a povinnosti musí splnit, aby vyhověly registračním požadavkům podle nařízení REACH.

Tento dokument přináší potenciálním žadatelům o registraci odpovědi na tyto otázky:

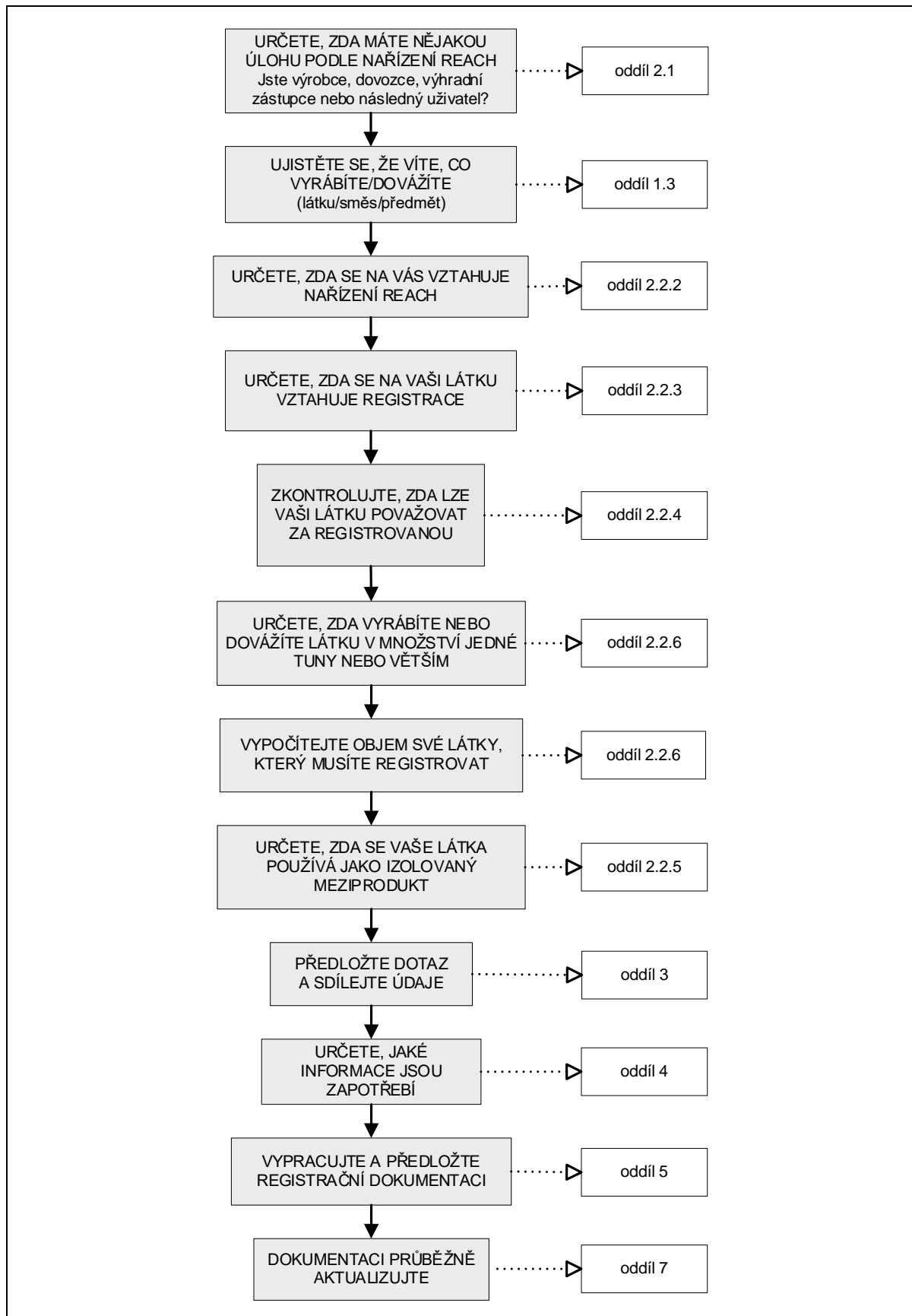
- Kdo má povinnosti registrace?
- Na které látky se vztahuje nařízení REACH?
- Kterých látek se týká povinnost registrace?
- Co je to registrační dokumentace?
- Kdy se musí registrační dokumentace předložit agentuře ECHA?
- Co je to společné předložení?
- Které údaje musí být předloženy společně a za jakých okolností může žadatel o registraci předložit údaje odděleně?
- Kdy a jak aktualizovat registrační dokumentaci?
- Co je to registrační poplatek?
- Jaké má agentura ECHA povinnosti po předložení registrační dokumentace?

Tyto pokyny vychází z popisu povinností doplněného vysvětleními a praktickými radami, které jsou, kdykoli je to možné, doloženy na příkladech. Obsahují vysvětlení postupů podle nařízení REACH a odkazy na příslušné pokyny, příručky a další užitečné nástroje.

Kdykoli je v textu těchto pokynů zmíněna „příloha“ nebo „článek“, jedná se o přílohu nebo článek nařízení REACH. Kdykoli text těchto pokynů zmiňuje EU, je zahrnut rovněž Island, Lichtenštejnsko a Norsko.

Pokyny jsou určeny všem potenciálním žadatelům o registraci, ať už mají, nebo nemají odborné znalosti v oblasti chemických látek a hodnocení těchto látek. Vysvětlují, jaké jsou požadavky na registraci, kdo za ně odpovídá a jak a kdy musí být splněny. Čtenáře těmito pokyny provádí **obrázek 1**, který mu pomáhá určit jeho registrační povinnosti.

Praktické pokyny k předkládání registrační dokumentace jsou k dispozici v příručce agentury ECHA *Jak připravit registrační dokumentaci a dokumentaci PPORD*, která je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>. Tato příručka je také k dispozici prostřednictvím asistenčního systému zabudovaného do IUCLID.



Obrázek 1: Kroky v rámci procesu registrace a odkaz na strukturu tohoto dokumentu

1.2 Cíl registrace

Nařízení REACH vychází ze zásady, že výrobci, dovozci a následní uživatelé musí zajistit, aby vyráběli, uváděli na trh nebo používali takové látky, které nepůsobí nepříznivě na lidské zdraví nebo životní prostředí. Odpovědnost za řízení rizik souvisejících s látkami nesou fyzické nebo právnické osoby, které tyto látky vyrábějí, dovážejí, uvádějí na trh nebo používají při své profesionální činnosti.

Ustanovení o registraci vyžadují, aby výrobci a dovozci shromažďovali či získávali údaje o látkách, které vyrábějí nebo dovážejí, využívali tyto údaje k posouzení rizik spojených s těmito látkami a aby vypracovali a doporučili vhodná opatření k řízení těchto rizik. Aby se zajistilo skutečné splnění těchto povinností, a rovněž z důvodů transparentnosti, vyžaduje se od výrobců a dovozců, aby vypracovali registrační dokumentaci ve formátu IUCLID a předložili ji agentuře ECHA prostřednictvím portálu REACH-IT (viz oddíl 4.2.2 Formát a předložení registrační dokumentace a 5 Příprava registrační dokumentace).

Pokud látku zamýšlí vyrábět či dovážet nebo ji již vyrábí či dováží více než jeden výrobce nebo dovozce, jsou povinni sdílet určité údaje (přečtěte si prosím *Pokyny pro sdílení údajů* na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) a předložit je společně (viz oddíl Společné předložení údajů), aby se zvýšila efektivnost registračního systému, ušetřily se náklady a omezily zkoušky na obratlovcích.

Společné předložení³ umožňuje žadatelům o registraci stejné látky předložit jejich dokumentaci společně na portálu REACH-IT. Skutečnost, že jsou žadatelé o registraci součástí téhož společného předložení na portálu REACH-IT, nutně neznamená, že sdílejí údaje o látce, ale pouze to, že se domnívají, že vyrábějí nebo dovážejí tutéž látku.

Žadatel o registraci může v určitých zvláštních případech od některých nebo všech požadavků na informace odstoupit a předložit informace agentuře ECHA samostatně, a přesto se dále podílet na společném předložení (viz oddíl 4.3.3 Podmínky pro odstoupení od společného předložení údajů).

Pokud nařízení REACH nestanoví jinak, vztahuje se povinnost registrace na látky vyráběné nebo dovážené v množství jedné tuny nebo větším za rok na jednoho výrobce či dovozce (viz oddíl 2.2 Co registrovat?). Registrace musí být provedena dříve a žadatel o registraci musí být přiděleno registrační číslo před tím, než může látku začít vyrábět, dovážet nebo uvádět na trh.
Registrované látky mohou v zásadě volně obíhat na vnitřním trhu⁴.

1.3 Látky, směsi a předměty

Nařízení REACH stanoví povinnosti, které se vztahují na výrobu, dovoz, uvádění na trh a použití látek samotných, ve směsích nebo v předmětech. Před pokračováním ve výkladu o tom, které látky vyžadují registraci, je důležité zcela porozumět těmto pojmům a pochopit,

³ V zájmu zajištění souladu s terminologií používanou na portálu REACH-IT a v jiných dokumentech agentury ECHA se v těchto pokynech používá výraz „společné předložení“, který odráží pojetí, že jsou součástí téže registrace, stanovené v prováděcím nařízení Komise 2016/9. To je třeba odlišit od skutečného společného předložení údajů nebo odkazů na společně předložené údaje, které se týkají situace, kdy hlavní žadatel o registraci společně předkládá údaje jménem jiných srozumitelných žadatelů o registraci, jak stanoví čl. 11 odst. 1 a čl. 19 odst. 1 nařízení REACH.

⁴ Je třeba poznamenat, že látka registrovaná podle nařízení REACH může podléhat jiným požadavkům nařízení REACH a/nebo jiným regulačním povinnostem, a to jak na úrovni EU, tak na vnitrostátní úrovni.

jak se nakládá se směsmi a předměty.

Látkou se rozumí chemický prvek a jeho sloučeniny. Pojem látka zahrnuje jak látky získané ve výrobním procesu (např. formaldehyd nebo methanol), tak látky v přírodním stavu (např. některé minerály, silice). Pojem látka zahrnuje také všechny přídatné látky nutné k uchování její stability a všechny nečistoty, pokud vznikají při procesu její výroby, ale nezahrnuje žádná rozpouštědla, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení. Podrobné pokyny k látkám a identitě látek naleznete v *Pokynech pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP* na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Směsí se rozumí směs látek ve stanovených poměrech, která není výsledkem chemické reakce. Směsi se nesmí zaměňovat s vícesložkovými látkami ani s látkami s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexními reakčními produkty nebo biologickým materiálem, které jsou získávány výrobním procesem a jsou v zásadě výsledkem chemické přeměny. Typickými příklady směsí podle nařízení REACH jsou barvy, laky a tiskařské barvy. Povinnosti podle nařízení REACH platí jednotlivě pro každou z látek obsažených ve směsi v závislosti na tom, zda jednotlivé látky patří do působnosti nařízení REACH. Směsi nelze zaměňovat s látkami samotnými, které sestávají z více než jedné složky, jako jsou vícesložkové látky a látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály.

Je-li látka obsažena ve směsi, musí být každá jednotlivá látka registrována, pokud je dosaženo prahové hodnoty jedné tuny za rok (další informace o tom, jak vypočítat množství pro registraci látek ve směsích, naleznete v oddílech 2.2.6.1 Výpočet celkového objemu a 2.2.6.4 Výpočet množství látky ve směsi nebo v předmětech). Povinnost registrace se vztahuje na výrobce či dovozce každé jednotlivé látky nebo v případě, že je směs dovážena jako taková, na dovozce směsi. Formulátor, tj. fyzický nebo právní subjekt, který mísením jednotlivých látek vytváří směs, nemá podle nařízení REACH povinnost registrace, pokud není zároveň výrobcem či dovozcem jednotlivých látek obsažených ve směsi nebo dovozcem směsi samotné.

V nařízení REACH jsou slitiny označovány jako „zvláštní směsi“. Proto se podle nařízení REACH se slitinami zachází stejně jako s ostatními směsmi. To znamená, že ačkoliv slitina nepodléhá registraci, její jednotlivé prvky (např. kovy) zaregistrovány být musí. Povinnost registrovat prvky slitiny platí bez ohledu na použitý výrobní postup. Složky, které nejsou do slitiny přidány záměrně, by měly být považovány za nečistoty (tj. jsou součástí jedné z látek ve směsi), a proto se nemusí zvlášť registrovat.

Předmět je věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení (např. výrobky, jako jsou textilní výrobky, elektronické čipy, nábytek, knihy, hračky, kuchyňské vybavení). Jednotlivá látka v předmětu podléhá povinnosti registrace v případě, že je v předmětu přítomna v množství větším než jedna tona za rok a předpokládá se její uvolňování za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití předmětu. Povinnost registrace se pak vztahuje na výrobce předmětu nebo – v případě, že se předmět dováží – na dovozce, jestliže pro dané použití nebyla látka dosud registrována. Podrobné pokyny pro předměty a informace o tom, jak jsou pojednány v nařízení REACH, naleznete v *Pokynech ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech*, které jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

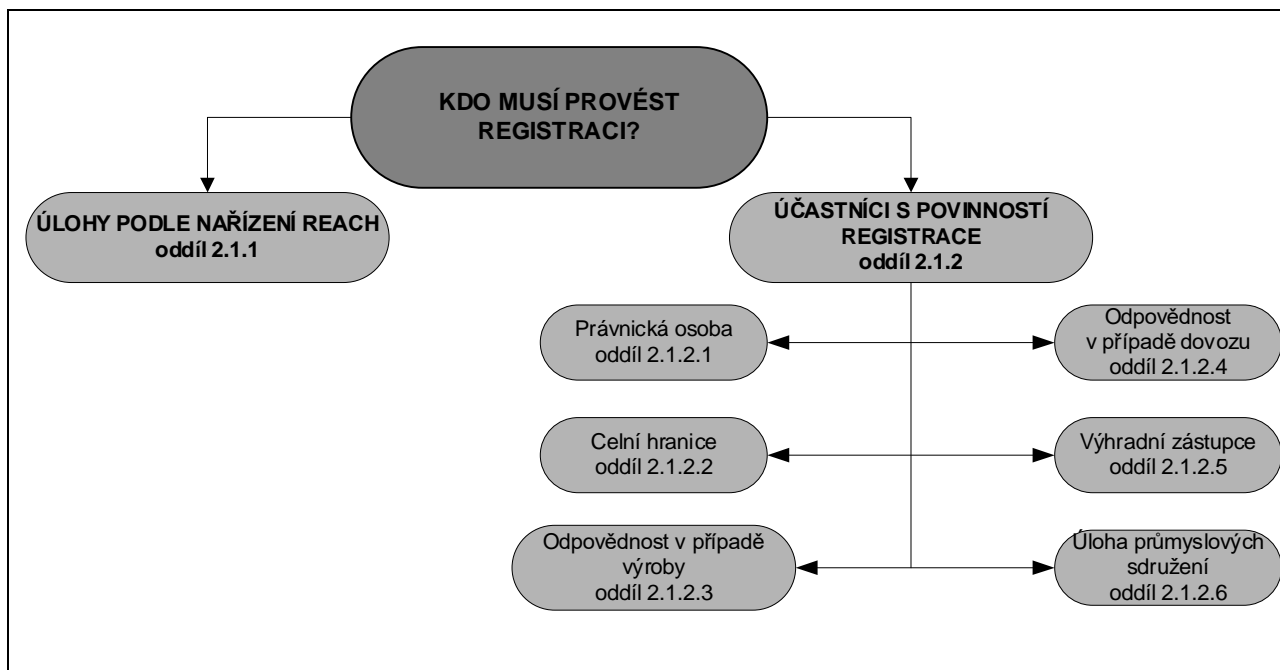
Povinnost registrace se týká jednotlivých látek jako takových, nezávisle na tom, zda jsou samotné nebo obsažené ve směsi či v předmětu. Jinými slovy, podle nařízení REACH musí být registrovány pouze látky. Směsi nebo předměty se registrovat nemusí.

2. Povinnosti registrace

2.1 Kdo musí provést registraci?

Cíl: Cílem této kapitoly je vysvětlit, kteří účastníci mají registrační povinnosti a odpovědnost podle nařízení REACH.

Struktura: Struktura této kapitoly je následující:



2.1.1 Úlohy podle nařízení REACH

Povinnost registrovat látku platí pouze pro některé účastníky usazené v EU.

Jeden právní subjekt (viz oddíl 2.1.2.1 Právník osoba) může mít v závislosti na svých činnostech různé úlohy, a to i v souvislosti se stejnou látkou. **Je tudíž velmi důležité, aby společnosti správně určily svoji úlohu nebo úlohy v dodavatelském řetězci pro každou látku, se kterou nakládají,** protože to bude rozhodujícím faktorem při určování jejich registračních povinností.

V kontextu nařízení REACH je možné zastávat tyto úlohy:

Výrobce: fyzická nebo právník osoba usazená v EU, která vyrábí látku v EU (čl. 3 odst. 9).

Výroba: výroba nebo těžba látek v přírodním stavu (čl. 3 odst. 8).

Dovozce: fyzická nebo právník osoba usazená v EU, která odpovídá za dovoz (čl. 3 odst. 11).

Dovoz: fyzické uvedení na celní území EU (čl. 3 odst. 10).

Uvedení na trh: dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplaty či zdarma. Za uvedení na trh se považuje rovněž dovoz (čl. 3 odst. 12).

Výhradní zástupce: fyzická nebo právník osoba usazená v EU určená výrobcem,

formulátorem⁵ nebo výrobcem předmětu usazeným mimo EU, aby plnila povinnosti dovozce (článek 8).

Následný uživatel: fyzická nebo právnická osoba usazená v EU jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti (čl. 3 odst. 13).

Použití: zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, mísení, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití (čl. 3 odst. 24).

Výrobce předmětu: fyzická či právnická osoba, která vyrábí nebo sestavuje předmět na území EU (čl. 3 odst. 4).

Distributor: fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi pro třetí osoby (čl. 3 odst. 14).

Dodavatel látky nebo směsi: výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor uvádějící na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi anebo směs (čl. 3 odst. 32).

Je velmi důležité mít na paměti, že pojmy používané v nařízení REACH pro popis různých úloh mají velmi specifické definice a významy, které nemusí vždy odpovídat tomu, jak mohou být vykládány v jiných fórech.

Příklad:

Společnost nakupující registrované látky **uvnitř EU** a pak je formulující do směsí (např. barvy) bude podle nařízení REACH považována za následného uživatele. Z laického pohledu může být tato společnost považována za *výrobce* barev. V kontextu nařízení REACH by však tato společnost nebyla *výrobcem látky*, a proto by neměla pro tyto látky registrační povinnosti.

2.1.2 Účastníci s povinnostmi registrace

Jedinými účastníky s povinnostmi registrace jsou:

- **výrobci a dovozci látek v rámci EU, samotných nebo ve směsích** v množství jedné tuny nebo větším za rok,
- **výrobci a dovozci předmětů** v rámci EU v případě, že předmět obsahuje látku v množství větším než jedna tuna za rok a předpokládá se uvolňování této látky za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití předmětu.

Povinnosti registrace dovozců může převzít **výhradní zástupce** usazený v EU a určený výrobcem, formulátorem nebo výrobcem předmětu usazeným mimo EU, aby plnil registrační povinnosti dovozců (viz oddíl 2.1.2.5 Výhradní zástupce „výrobce usazeného mimo EU“).

⁵ Formulátor je v kontextu nařízení REACH výrobce směsi.

Příklady, kdy je registrace nutná:

- Výrobce látky má povinnost registrovat každou látku, kterou vyrobí v množství jedné tuny nebo větším za rok, pokud neplatí výjimka, a ve své registraci musí uvést informace o svém vlastním použití (svých vlastních použitích) a o všech jemu známých použitích u jeho zákazníků.
- Dovozece směsi musí registrovat látky, které jsou přítomny ve směsi, kterou dováží v množství jedné tuny nebo větším za rok, pokud se nepoužije výjimka. Do své registrace musí zahrnout informace o určeném použití (určených použitích) látky (látek) ve směsi. Dovozece směsi nemají povinnost registrovat směsi jako takové, směsi totiž nelze registrovat.

Příklady, kdy registrace není nutná:

- Každý, kdo používá látky, které sám nevyrobil nebo nedovezl, je následným uživatelem a nemá povinnost tyto látky registrovat.
- Dovozece látky, směsi nebo předmětu dovážející od společnosti usazené mimo EU, která určila výhradního zástupce, bude považován za následného uživatele, pokud množství látky, kterou dováží, je zahrnuto do registrace, kterou provádí výhradní zástupce. Proto není povinen látku, směs nebo předmět registrovat. Společnost ze země mimo EU musí dovozce o určení výhradního zástupce informovat. Kromě toho by měl mít výhradní zástupce aktuální informace o totožnosti dovozce a množství látky dovážené tímto dovozcem za rok.
- Výrobce nebo dovozce látky, která má výjimku z povinnosti registrace podle nařízení REACH, nemá povinnost tuto látku registrovat.

2.1.2.1 Právnícká osoba

Žadatelem o registraci může být pouze fyzická nebo právnícká osoba usazená v EU. V systému REACH-IT, v nástroji IUCLID a rovněž v těchto pokynech pojem „**právní subjekt**“ odkazuje na fyzické nebo právnícké osoby, které mají práva a povinnosti podle nařízení REACH.

Třebaže definice fyzické a právnícké osoby vychází z vnitrostátních právních předpisů jednotlivých členských států EU, je možné vzít v úvahu tyto zásady:

- „Fyzická osoba“ je pojem používaný v mnoha právních systémech, odkazuje na lidské bytosti, které jsou schopny a mají právo vstupovat do smluvních vztahů nebo obchodních transakcí. Jsou to obvykle lidé, kteří dosáhli zákonného věku dospělosti a plně požívají svých práv (tj. nebyli těchto práv zbaveni, např. v důsledku odsouzení za trestný čin).
- „Právnícká osoba“ je podobný pojem používaný v mnoha právních systémech, odkazuje na společnosti, které získaly právní subjektivitu podle pro ně platného právního řádu (právní řád členského státu, ve kterém jsou usazené), a proto jsou schopny nést práva a povinnosti nezávisle na osobách nebo jiných společnostech stojících za nimi (v případě „akciové společnosti“ se jedná o akcionáře a v případě „společnosti s ručením omezeným“ o podílníky). Jinými slovy, společnost má obvykle vlastní existenci a její majetek není totožný s majetkem jejích vlastníků.

Jedna právnícká osoba může působit na různých místech. Může také otevírat tzv. pobočky, které na rozdíl od centrály nebo ústředí společnosti vlastní právní subjektivitu nemají. V takovém případě má právní subjektivitu ústředí společnosti, a je-li usazeno v EU, musí respektovat ustanovení nařízení REACH.

Na druhé straně může právnícká osoba zřizovat i „dceřiné společnosti“ nebo „filiálky“ v EU, ve kterých drží akcie, má svůj podíl nebo uplatňuje jiný druh vlastnictví. Tyto dceřiné společnosti v EU mají jinou právní subjektivitu, a jsou proto pro účely nařízení

REACH „právní osobou usazenou ve Společenství“. Jsou považovány za různé výrobce a dovozce, z nichž každý má povinnost registrovat příslušná množství, která vyrábí nebo dováží. Provozovatelé často nepoužívají pojmy „pobočka“ a „ústředí/centrála“ v jejich odborně právním smyslu, a proto je třeba podrobně ověřit, zda subjekt, na nějž se odkazuje, právní subjektivitu má, nebo nemá.

V zásadě musí každý právní subjekt předložit vlastní registraci pro každou jednotlivou látku. Pokud se skupina společností skládá z několika právních subjektů (např. mateřská společnost a její dceřiné společnosti), musí každý z těchto právních subjektů předložit vlastní registraci. Na druhé straně, má-li jeden právní subjekt dva nebo více výrobních závodů, které nejsou samostatnými právními subjekty, musí jedinou registraci vztahující se na tyto různé závody předložit právní subjekt.

Příklad:

Mezinárodní společnosti mají někdy řadu dceřiných společností v EU, které fungují jako dovozci často v několika členských státech. Každá z těchto dceřiných společností, pokud má právní subjektivitu, je právní osobou ve smyslu nařízení REACH. V závislosti na rozdělení práce ve skupině může být každá z nich „dovozcem“ odpovědným za dovoz. O určení úkolů a odpovědnosti společností v rámci skupiny rozhoduje skupina nebo její jednotlivé společnosti.

2.1.2.2 Celní hranice pro výrobu a dovoz

Nařízení REACH se vztahuje na Evropský hospodářský prostor (EHP), tj. na 27 členských států EU a na Island, Lichtenštejnsko a Norsko. To znamená, že dovozy z Islandu, Lichtenštejnska a Norska se pro účely nařízení REACH za dovozy nepovažují.

Dovozce látky z Islandu, Lichtenštejnska nebo Norska proto nemusí registrovat látku podle nařízení REACH a považuje se pouze za distributora nebo následného uživatele. Nicméně je-li výrobce látky usazený na Islandu, v Lichtenštejnsku nebo v Norsku, podléhá stejným povinnostem registrace jako všichni ostatní výrobci v EU.

Dovozci látek ze Švýcarska (země, která není členem EU a nepatří do EHP) budou mít stejné povinnosti podle nařízení REACH jako všichni ostatní dovozci.

Příklady:

Formulátor nakupující látky v Německu nebo na Islandu bude považován za následného uživatele.

Formulátor, který nakupuje látky ve Švýcarsku nebo v Japonsku a uvádí je na celní území EU, bude považován za dovozce.

2.1.2.3 Kdo odpovídá za registraci v případě výroby?

V případě výroby (viz definice v oddíle 2.1.1 Úlohy podle nařízení REACH) by měl registraci provést právní subjekt provádějící výrobní proces. Registraci látky, kterou vyrábějí, musí předložit pouze výrobcí usazení v EU. Povinnost registrace se vztahuje i na případy, kdy látka není uváděna na trh v EU, ale po vyrobení se vyváží mimo EU.

Kdo je žadatelem o registraci v případě výroby na zakázku?

Za zakázkového výrobce (neboli subdodavatele) se obvykle považuje společnost, která vyrábí látku ve svém vlastním technickém zařízení podle pokynů třetí strany výměnou za ekonomickou kompenzaci.

Tuto látku obvykle uvádí na trh třetí strana. Toto uspořádání se často používá pro mezikrok ve výrobním postupu, který vyžaduje sofistikované vybavení (destilace, odstředování apod.).

V tomto ohledu se právní subjekt, který podle čl. 3 odst. 8 látku jménem třetí strany vyrábí, pro účely nařízení REACH považuje za výrobce, a je proto povinen vyráběnou látku registrovat. Jestliže výrobní proces prakticky provádí jiný právní subjekt než subjekt vlastníci výrobní zařízení, musí látku registrovat jeden z těchto subjektů.

Více informací o povinnostech zakázkového výrobce podle nařízení REACH naleznete v informačním listu agentury ECHA s názvem *Zakázkový výrobce podle nařízení REACH*, který je k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

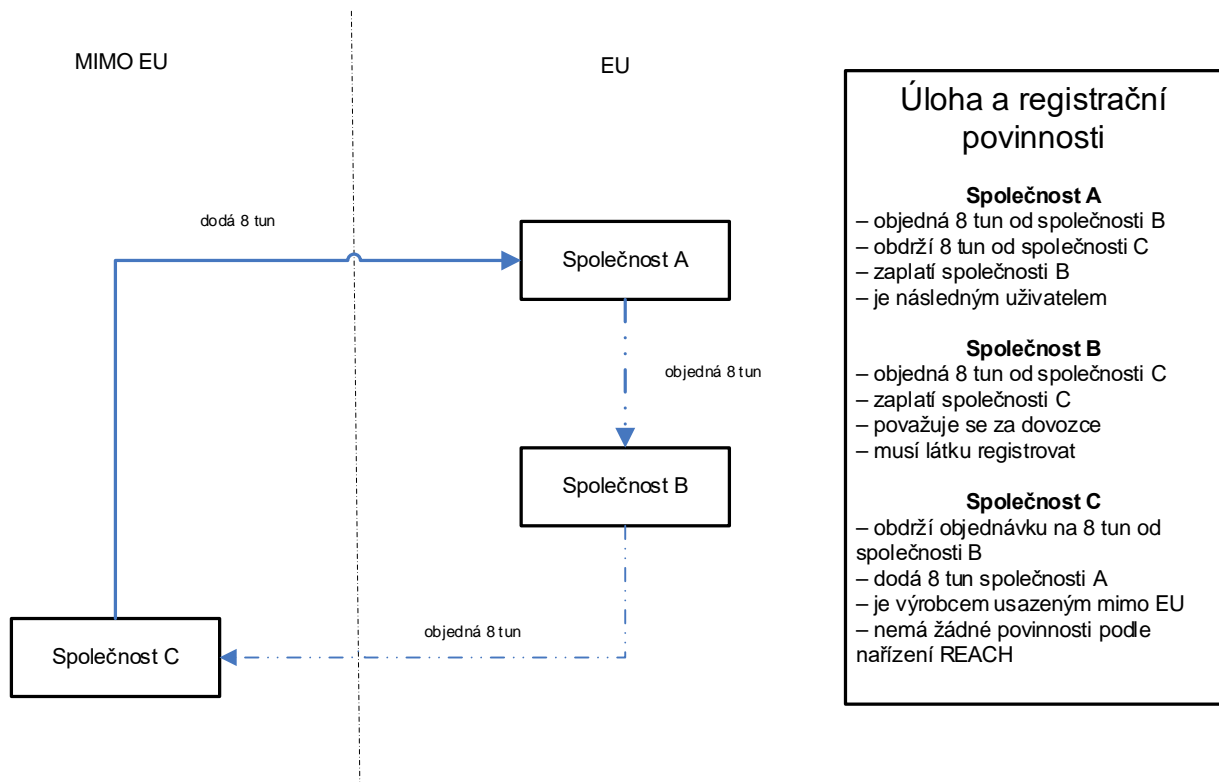
2.1.2.4 Kdo odpovídá za registraci v případě dovozu?

V případě dovozu (viz definice v oddíle 2.1.1 Úlohy podle nařízení REACH) by měl registraci provést právní subjekt usazený v EU, který odpovídá za dovoz. Odpovědnost za dovoz závisí na mnoha faktorech, jako je to, kdo objednává, kdo platí, kdo vyřizuje celní formality, ale nemusí to být samo o sobě rozhodující.

Například „prodejní agenturu“ usazenou v EU, ale fungující pouze jako jakýsi zprostředkovatel, tj. subjekt předávající objednávky kupujícího dodavateli mimo EU (a placený za tuto službu), ale nepřebírající žádnou odpovědnost za zboží nebo za platbu za zboží, který zboží v žádné fázi procesu nevlastní, nelze pro účely nařízení REACH považovat za dovozce. Prodejní agentury nejsou odpovědné za fyzické uvedení zboží na trh.

Při výkladu pojmu „dovozce“ podle nařízení REACH se nelze opírat o nařízení (EU) č. 952/2013, kterým se stanoví celní kodex Unie. V mnoha případech bude právním subjektem odpovědným za dovoz subjekt, který zboží obdrží jako poslední (příjemce). Neplatí to však vždy.

Jak je vidět na Obrázek 2: Úloha a registrační povinnosti různých účastníků v případě dovozu, jestliže si například společnost A (usazená v zemi EU) objedná zboží od společnosti B (usazené v jiné zemi EU), která funguje jako distributor, nebude společnost A pravděpodobně vědět, odkud zboží pochází. Společnost B se může rozhodnout objednat zboží u výrobce v EU, nebo u „výrobce usazeného mimo EU“. V případě, že se společnost B rozhodne objednat zboží od „výrobce usazeného mimo EU“ (společnost C), je možné zboží doručit přímo ze společnosti C do společnosti A, aby se ušetřily náklady na dopravu. Z tohoto důvodu bude společnost A v dokladech používaných celními orgány uvedena jako příjemce a celní odbavení se uskuteční v zemi společnosti A. Platba za zboží je však hrazena mezi podniky A a B. V tomto příkladu společnost B není „prodejní agenturou“, popsanou výše, jelikož „prodejní agentura“ si nevybírá výrobce, od kterého si zboží objedná. Protože o tom, zda objednat zboží od výrobce usazeného v EU nebo mimo EU, rozhoduje společnost B, tato společnost (a nikoli společnost A) by měla být považována za právní subjekt odpovědný za fyzické uvedení zboží na celní území EU, zatímco společnost A je následným uživatelem. Povinnost registrace tedy připadá na společnost B. Na druhou stranu společnost A bude muset být schopna dozorovým orgánům na základě příslušné dokumentace doložit, že je následným uživatelem, například tím, že jim předloží objednávku společnosti B.



Obrázek 2: Úloha a registrační povinnosti různých účastníků v případě dovozu

„Výrobce usazený mimo EU“ nebo dodavatel, který látku nebo směs do EU vyváží, nemá podle nařízení REACH žádné povinnosti. Zasilatelská společnost, která látku nebo směs přepravuje, obvykle rovněž nemá žádné povinnosti registrace. Výjimky mohou nastat podle konkrétních smluvních ujednání, např. pokud je zasilatelská společnost usazena v EU a může být označena za společnost jednající jako dovozce látky pro účely nařízení REACH.

Dodavatelské řetězce mohou obvykle zahrnovat jednu nebo více společností, které plní úlohu distributora. Společnost, která se domnívá, že má úlohu distributora, může být podle nařízení REACH skutečně považována za dovozce látky, jak je rovněž popsáno ve výše uvedených pokynech. Pokud v rámci téhož dodavatelského řetězce existuje jiná společnost, která působí jako dovozce látky, má distributor především povinnosti související se sdělováním informací v dodavatelském řetězci. Povinnosti distributora jsou vysvětleny v příloze 1 *Pokynů pro následné uživatele*, které naleznete na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

V případě, že byl jmenován výhradní zástupce, je za registraci odpovědný on (viz následující oddíl) a dovozci, jichž se tato registrace týká, registraci provádět nemusí.

2.1.2.5 Výhradní zástupce „výrobce usazeného mimo EU“

Látky dovážené do EU samotné, ve směsích nebo – za určitých podmínek – v předmětech, musí jejich dovozci do EU registrovat. To znamená, že dováženou látku (dovážené látky) musí registrovat každý jednotlivý dovozce. Podle nařízení REACH však **fyzická nebo právnická osoba usazená mimo EU, která vyrábí látku, formuluje směs nebo vyrábí předmět⁶,**

⁶Pro snadnější orientaci budou subjekty ze zemí mimo EU, které jsou uvedeny v čl. 8 odst. 1, v tomto dokumentu označovány jako „výrobce usazený mimo EU“, i když mohou být formulátorem nebo výrobcem předmětu.

může určit výhradního zástupce, který provede registraci látky (jako takové, ve směsi nebo v předmětu) dovážené do EU (čl. 8 odst. 1). Tím se dovozci z EU, kteří dovážejí od tohoto subjektu mimo EU a na jejichž množství se vztahuje tato registrace, osvobodí od svých povinností registrace, neboť budou považováni za následné uživatele.

Výhradní zástupce není totožný se zástupcem – třetí osobou (článek 4). Třetí osobu jako zástupce může určit výrobce, dovozce nebo v určitých případech následný uživatel, aby mohl potenciální žadatel o registraci nebo držitel údajů zůstat v anonymitě ve vztahu k ostatním partnerům v procesu sdílení údajů. Zástupce – třetí osoba nemůže předložit registrační dokumentaci namísto výrobce nebo dovozce. Více informací naleznete v Pokynech pro sdílení údajů na adrese <https://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Kdo může určit výhradního zástupce?

Podle čl. 8 odst. 1 může „výrobce usazený mimo EU“, jenž je fyzickou nebo právnickou osobou vyrábějící látku, formulující směs nebo vyrábějící předmět dovážený do EU, určit výhradního zástupce, který bude plnit registrační povinnosti dovozců. „Distributoři usazení mimo EU“⁷ nejsou v čl. 8 odst. 1 uvedeni, a proto nemohou určit výhradního zástupce.

Nařízení REACH nerozlišuje mezi přímým a nepřímým dovozem do EU. Nařízení REACH stanovuje, kteří účastníci dodavatelského řetězce usazení mimo EU mohou jmenovat výhradního zástupce, neuvádí však, že musí být přímými dodavateli dovozce do EU. Proto **nezáleží na tom, zda mezi účastníkem dodavatelského řetězce usazeným mimo EU, který jmenuje výhradního zástupce, a dovozcem do EU existují další účastníci dodavatelského řetězce usazení mimo EU**, pokud nemění identitu látky. Je však nezbytné, aby byla jasně identifikována látka a „výrobce usazený mimo EU“, který jmenoval výhradního zástupce, a stanoveno, na které dovozy se vztahuje registrace výhradního zástupce.

Kdo může být výhradním zástupcem?

Výhradním zástupcem musí být fyzická nebo právnická osoba oficiálně usazená v EU v souladu s vnitrostátními právními předpisy a musí mít oficiální adresu v EU, na niž jej mohou dozorové orgány kontaktovat. Většina členských států EU požaduje, aby oficiální adresa výhradního zástupce byla v členském státě EU, v němž je usazen. Výhradní zástupce by měl mít dostatečné zkušenosti s praktickým nakládáním s látkami a informacemi souvisejícími s těmito látkami, aby byl schopen plnit povinnosti dovozce.

Co by měl „výrobce usazený mimo EU“ učinit, když určuje výhradního zástupce?

„Výrobce usazený mimo EU“ může určit pouze jednoho výhradního zástupce pro každou látku. „Výrobce usazený mimo EU“ musí poskytnout svému výhradnímu zástupci aktuální informace o dovozcích v EU, které je nutno zahrnout do registrace, a o množstvích dovážených do EU. Tyto informace lze podat i jiným způsobem (dovozci do EU je např. mohou výhradnímu zástupci přímo oznámit) v závislosti na ujednáních mezi „výrobce usazeným mimo EU“ a výhradním zástupcem.

Výhradní zástupce registruje dovážená množství v závislosti na smluvních ujednáních mezi ním a „výrobce usazeným mimo EU“.

„Výrobce usazený mimo EU“ musí informovat všechny dotčené dovozce v EU ve stejném dodavatelském řetězci o tom, že byl určen výhradní zástupce pro provedení registrace, čímž

⁷„Distributor usazený mimo EU“ **není** distributorem pro účely nařízení REACH, neboť není fyzickou ani právnickou osobou **usazenou v EU** (jak je definováno v čl. 3 odst. 14). Distributor usazený v EU samozřejmě nemůže jmenovat výhradního zástupce.

zbavuje tyto dovozce jejich registračních povinností. Výhradní zástupce by v rámci registrace měl uvést množství dovážené látky, na kterou se registrace vztahuje.

Pokud se „výrobce usazený mimo EU“ rozhodne změnit svého výhradního zástupce, musí to současný výhradní zástupce sdělit agentuře ECHA. Změna výhradního zástupce představuje změnu právní subjektivity. Podrobnější informace naleznete v praktickém průvodci agentury ECHA *Jak oznamovat změny totožnosti podle nařízení REACH a CLP*, který je k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Kromě toho platí stejné povinnosti, jaké jsou popsány v oddíle 7.2 Aktualizace z vlastního podnětu žadatele o registraci těchto pokynů. Po úspěšné změně právnické osoby se očekává, že jakoukoli aktualizaci dokumentace IUCLID provede právní nástupce.

Aby se předešlo sporům, doporučuje se doplnit do smluv uzavíraných mezi „výrobce usazeným mimo EU“ a jeho výhradním zástupcem zvláštní ujednání pro případ pozdější změny výhradního zástupce.

Povinnosti výhradního zástupce ohledně registrace látek

Následující odstavce popisují úlohu výhradních zástupců, pokud jde o jejich registrační povinnosti. Výhradní zástupce nese plnou odpovědnost za splnění veškerých povinností dovozců.

Registrační dokumentace výhradního zástupce by měla obsahovat použití všech dovozců (nyní následných uživatelů), na které se registrace vztahuje. Výhradní zástupce musí vést aktualizovaný seznam zákazníků (dovozců) v EU v rámci stejného dodavatelského řetězce „výrobce usazeného mimo EU“ a množství zahrnutých pro každého z těchto zákazníků a uchovávat informace o poskytnutí poslední aktualizace bezpečnostního listu.

Výhradní zástupce je právně odpovědný za registraci a dovozci by ho měli kontaktovat ohledně veškerých informací souvisejících s registrací v EU. Výhradní zástupce by měl kontaktovat „výrobce usazeného mimo EU“ s cílem získat co nejvíce informací o látce za účelem přípravy registrace. Výhradní zástupce musí být schopen doložit, koho zastupuje, a doporučuje se, aby k registrační dokumentaci přiložil dokument od „výrobce usazeného mimo EU“, který jej určuje výhradním zástupcem. Přestože není povinné tuto informaci v registrační dokumentaci uvádět, je třeba tento dokument předložit na požádání dozorovým orgánům.

Pokud několik společností usazených mimo EU vyváží látky do EU, každá společnost je podle nařízení REACH samostatným „výrobce usazeným mimo EU“, a to i v případě, že je součástí téže skupiny, a může jmenovat výhradního zástupce. Pakliže výhradní zástupce vystupuje jménem několika „výrobce usazených mimo EU“, musí předkládat samostatnou registraci zvláště pro každého z těchto výrobců pomocí samostatných účtů v systému REACH-IT. Jeden účet v systému REACH-IT se může vztahovat pouze na registraci od jednoho „výrobce usazeného mimo EU“. Samostatné registrace umožňují také zachování důvěrných obchodních informací „výrobce usazeného mimo EU“ a zajištění rovných podmínek pro výrobce z EU (výrobci z EU jsou povinni předkládat samostatnou registrační dokumentaci pro každý právní subjekt).

Každá registrace by se měla vztahovat na celkové množství látky zahrnuté ve smluvních ujednáních mezi výhradním zástupcem a konkrétním „výrobce usazeným mimo EU“. Požadavky na informace v registrační dokumentaci se musí určit podle tohoto množství.

Výhradní zástupce nemůže v téže registrační dokumentaci prohlásit, že je rovněž výrobcem nebo dovozcem. Pokud výhradní zástupce vyrábí nebo dováží látku, musí vlastním jménem předložit samostatnou registraci z jiného účtu v systému REACH-IT.

Výhradní zástupce musí uvést velikost **společnosti usazené mimo EU**, kterou zastupuje. Na základě velikosti společnosti usazené mimo EU se stanoví registrační poplatek, který má být zaplacen agentuře ECHA.

Úlohy výhradního zástupce a dovozce nejsou vzájemně zaměnitelné. Není tedy možné aktualizovat dokumentaci tak, aby se změnila jedna úloha na druhou.

Úloha výhradního zástupce se podstatně liší od úlohy dovozce. I když se registrace výhradního zástupce může vztahovat na více dovozců v EU, vztahuje se pouze na dovoz od jednoho výrobce usazeného mimo EU, který jmenoval výhradního zástupce.

Naproti tomu dovozce nezastupuje jinou právnickou osobu, ale jedná vlastním jménem. Dovoze fyzicky dováží látku na celní území EU a uvádí ji na trh a jeho registrace se vztahuje na všechna množství látky dovážená do EU bez ohledu na zdroj usazený mimo EU.

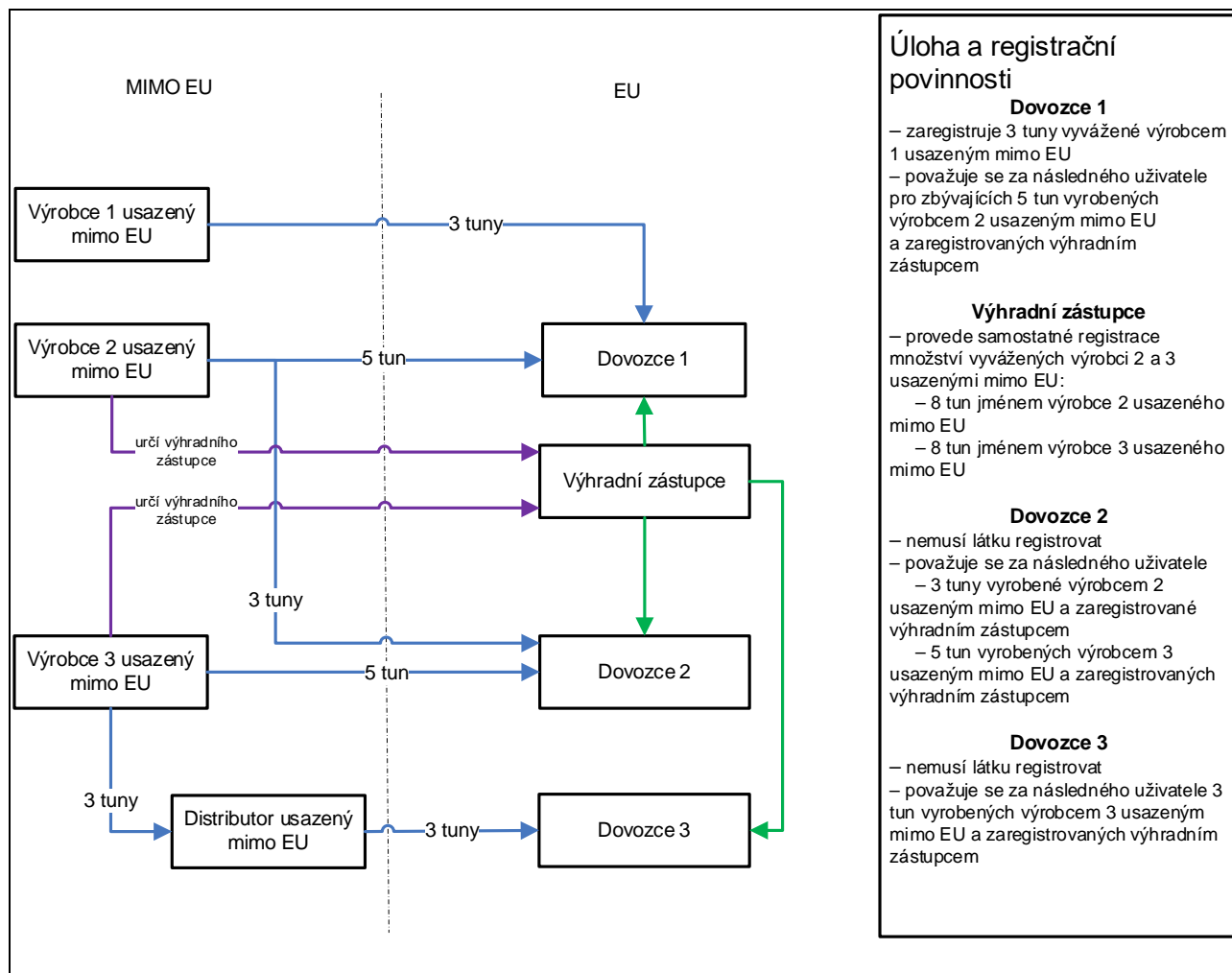
Jaké jsou důsledky pro dovozce v EU?

Když dovozce v rámci dodavatelského řetězce obdrží od „výrobce usazeného mimo EU“ informaci o tom, že byl určen výhradní zástupce pro registrační povinnosti, bude považován za následného uživatele pro množství, na které se vztahuje registrace výhradního zástupce. Pokud dovozce dováží látku i od jiných dodavatelů usazených mimo EU, musí i nadále registrovat množství dovážené od těchto dodavatelů, pokud neurčili výhradního zástupce pro příslušné dovozy. Dovozece musí být schopen na požádání doložit dozorovým orgánům, na které dovozy se vztahuje registrace výhradního zástupce a na které se vztahuje jeho vlastní registrace.

Je-li výhradní zástupce určen „výrobce usazeným mimo EU“, vzniká specifická povinnost pro dovozce, a to uchovávat dokumentaci o tom, jak plní své povinnosti podle nařízení REACH. Na požádání budou muset dozorovým orgánům prokázat, že veškerá množství látky, kterou dovázejí, byla zaregistrována. Pro účely vymáhání by proto dovozci měli vést záznamy o tom, na jaká dovezená množství látky se vztahuje registrace výhradního zástupce a na která dovezená množství se nevztahuje. V případě dovozu směsí budou dovozci rovněž muset vědět, na jaké množství látky obsažené ve směsi se vztahuje registrace výhradního zástupce, neboť jinak by se na ně vztahovala registrační povinnost. Tato dokumentace musí být předložena na žádost příslušných dozorových orgánů.

Dovozece obdrží potvrzení od „výrobce usazeného mimo EU“ při určení výhradního zástupce. Dovozece by měl rovněž pokud možno obdržet písemné potvrzení od výhradního zástupce, že se na dovážené množství a použití skutečně vztahuje registrace podaná výhradním zástupcem. Dovozece by tak měl kontaktní místo, kterému může ve svém postavení následného uživatele oznamovat své použití, a získal by rovněž jasný doklad o tom, že se na dovozy opravdu vztahuje registrace výhradního zástupce. Kromě toho musí dovozce získat od „výrobce usazeného mimo EU“ a/nebo od výhradního zástupce dostatečné informace, aby mohl případně splnit svou povinnost sestavit bezpečnostní list.

Dovozece, považovaný za následného uživatele, se může rozhodnout provést své vlastní posouzení chemické bezpečnosti (další informace naleznete v *Pokynech pro následné uživatele* na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). To vyžaduje značné úsilí, a proto je vhodné, aby dovozce pečlivě zvážil možnost informovat o svém použití výhradního zástupce.



Obrázek 3: Příklad úloh a registračních povinností různých účastníků v případě, kdy je určen výhradní zástupce

Dovoz směsí v případě, kdy je určen výhradní zástupce

Dovozce směsí je povinen registrovat jednotlivé látky obsažené ve směších, které dováží, a potřebuje znát chemickou identitu a koncentraci látek v těchto směších. Pokud výrobce směsi nebo jednotlivých látek obsažených ve směsi usazený mimo EU určí výhradního zástupce, registraci jednotlivých látek provede místo dovozců výhradní zástupce.

„Výrobce usazený mimo EU“ informuje dovozce o tom, že byl určen výhradní zástupce. Pokud „výrobce usazený mimo EU“ určí samostatné výhradní zástupce pro různé látky ve směsi nebo určí výhradní zástupce pro některé látky ve směsi, musí tuto skutečnost jasně sdělit dovozcům, aby věděli, od kterých povinností jsou osvobozeni a které stále musí v souvislosti s registrací látek plnit.

V každém případě musí být dovozci směsí schopni doložit, jaká množství látek dovezených ve směších jsou zahrnuta v registrační dokumentaci výhradních zástupců a jaká množství jsou zahrnuta v registrační dokumentaci samotných dovozců.

2.1.2.6 Úloha průmyslových sdružení a dalších druhů poskytovatelů služeb

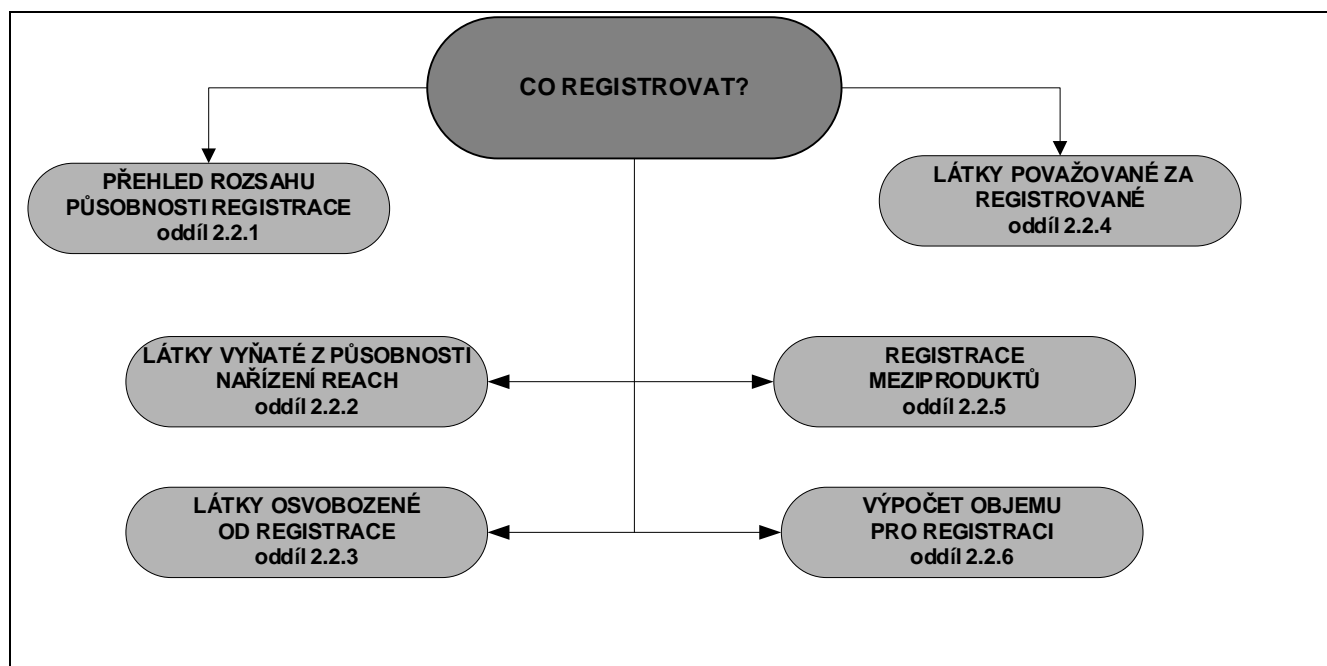
Samotnou registraci látky může provést pouze výrobce, dovozce či výrobce předmětu nebo výhradní zástupce. Nemůže ji provést žádná třetí strana, včetně průmyslových sdružení, pokud nejedná jako výhradní zástupce výrobce usazeného mimo EU.

Průmyslová sdružení však mohou žadatelům o registraci poskytnout cennou pomoc při přípravě registrační dokumentace a při koordinaci tohoto procesu. Kromě toho mohou mít cenné údaje o látce, jakož i informace o zařazení dané látky do určité kategorie a o analogickém přístupu, které lze použít v rámci sdílení údajů. Průmyslová sdružení mohou být také určena k zastupování žadatele o registraci v diskusích s jinými žadatelí o registraci při přípravě společného předložení údajů o nebezpečnosti a mohou vystupovat jako zástupce – třetí osoba. Mohou mezi ně patřit společnosti usazené mimo EU, které sice nemají přímé registrační povinnosti, ale mohou prostřednictvím těchto sdružení poskytovat informace a pomoc.

2.2 Co registrovat?

Cíl: Tato kapitola poskytuje přehled o tom, které látky podléhají požadavkům na registraci, a podrobné vysvětlení okolností, za nichž lze uplatnit nejruznější výjimky z registrace. Jelikož je pro určení, zda a jak registrovat, nejdůležitější množství každé vyráběné nebo dovážené látky, popisuje tato kapitola také metody výpočtu množství, které má být registrováno.

Struktura: Struktura této kapitoly je následující:



2.2.1 Přehled rozsahu působnosti registrace

Každá společnost, která vyrábí nebo dováží látku v množství jedné tuny nebo větším za rok, musí tuto látku zaregistrovat, pokud látka není vyňata z rozsahu působnosti registrace. Povinnost registrace se vztahuje na všechny látky bez ohledu na to, zda jsou nebezpečné, a to na látky samotné, obsažené ve směsích či v předmětech, předpokládá-li se jejich uvolňování za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití předmětu.

U všech registrací se musí připravit registrační dokumentace, která se předloží v elektronické podobě agentuře ECHA. Informace, které musí žadatel o registraci v registrační dokumentaci uvést, závisí na objemu, tj. na množství látky, kterou žadatel o registraci vyrábí nebo dováží za rok.

Definice látky podle nařízení REACH (viz oddíl 1.3 Látky, směsi a předměty) je velmi široká. Zahrnuje látky, které jsou již přísně regulovány podle jiných právních předpisů, např. radioaktivní látky, léčivé přípravky, potraviny nebo krmiva, biocidy či pesticidy. Tyto látky jsou

úplně nebo částečně osvobozeny od registračních požadavků podle nařízení REACH (viz oddíly níže). Další látky spadající do oblasti působnosti zvláštních právních předpisů, např. obaly potravin a kosmetické přípravky, podléhají registraci, i když se na ně mohou vztahovat nižší požadavky na posouzení rizik podle nařízení REACH (viz oddíl 4.2.1 Struktura registrační dokumentace) nebo nepodléhají ustanovením nařízení REACH o komunikaci v dodavatelském řetězci (např. kosmetické přípravky, směsi ve zdravotnických prostředcích).

Hodlá-li výrobce nebo dovozce ve stejné registrační dokumentaci zaregistrovat více než jedno složení či formu látky, musí zaručit, že příslušné informace podle příloh VII–XI zohledňují všechna registrovaná složení či registrované formy a že je tato skutečnost transparentně uvedena v příslušné registrační dokumentaci, která se předkládá agentuře ECHA.

Konkrétní rady ohledně přípravy registrační dokumentace nanomateriálů naleznete v dodatku k *pokynům pro registraci a identifikaci látek* týkajícím se nanoforem, který je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Tyto pokyny se zaměřují na požadavky na registraci pro látky samotné a ve směsích. Pokud jde o látky v předmětech, doporučujeme nahlédnout do *Pokynů ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech*, které jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, kde jsou podrobně vysvětleny konkrétní podmínky a povinnosti, které nařízení REACH ukládá výrobcům nebo dovozcům předmětů.

2.2.2 Látky vyňaté z působnosti nařízení REACH

2.2.2.1 Radioaktivní látky

Radioaktivní látky jsou látky, které obsahují jeden nebo více radionuklidů, jejichž objemovou nebo hmotnostní aktivitu nelze z hlediska radiační ochrany pominout. Jinak řečeno, jsou to látky, které vydávají takový stupeň záření, že je třeba lidské zdraví a životní prostředí před tímto zářením chránit. Radioaktivní látky podléhají zvláštnímu právnímu předpisu⁸, a proto jsou z působnosti nařízení REACH vyňaty.

Odkaz na právní předpis: čl. 2 odst. 1 písm. a)

2.2.2.2 Látky pod celním dohledem

Pokud jsou látky (samotné, ve směsi nebo v předmětu) dočasně uskladněné nebo se nacházejí ve svobodném pásmu či svobodném skladu za účelem zpětného vývozu anebo v tranzitu a zůstávají pod celním dohledem, aniž by procházely jakoukoli úpravou nebo zpracováním, nařízení REACH se na ně nevztahuje.

Chtějí-li dovozci látek využít osvobození od nařízení REACH, měli by zajistit, aby látky splňovaly všechny tyto podmínky:

- látky jsou uloženy ve svobodném pásmu nebo svobodném skladu, tak jak jsou definovány v celních předpisech, nebo propuštěny do jiného příslušného celního režimu (tranzitní režim, dočasné uskladnění),
- látky jsou pod dohledem celních orgánů,

⁸ Směrnice Rady 2013/59/Euratom ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Úř. věst. L 13, 17.1.2014, s. 1).

- látky během svého setrvání v EU neprocházejí žádnou úpravou nebo zpracováním. Pro tyto účely jsou svobodné pásmo nebo svobodný sklad na území EU považovány za součást EU.

V případě pochybností se doporučuje kontaktovat celní orgány, které mohou poskytnout podrobnější informace o možných celních režimech stanovených nařízením (EU) č. 952/2013, kterým se stanoví celní kodex Unie, které by mohly být použity pro látky pouze procházející přes EU.

Odkaz na právní předpis: čl. 2 odst. 1 písm. b)

2.2.2.3 Látky použité v zájmu obrany a zahrnuté ve vnitrostátních výjimkách

Nařízení REACH umožňuje jednotlivým členským státům udělit ve zvláštních případech některým látkám (samotným, ve směsi nebo v předmětu) výjimku z uplatnění nařízení REACH, pokud je to nutné v zájmu obrany.

Tato výjimka bude platit až poté, kdy členský stát přijme v souladu se svým vnitrostátním právním systémem formální opatření na vynětí určitých konkrétních látek z působnosti nařízení REACH. Tato výjimka bude přirozeně platit pouze pro území členského státu, který výjimku udělil.

Lze očekávat, že členské státy, které se rozhodnou udělit takovou výjimku, o tom budou informovat své příslušné dodavatele. V případě pochybností se však výrobcům, dovozcům a výrobcům směsí nebo předmětů používaných vojenskými silami členského státu nebo orgány v oblasti obrany doporučuje kontaktovat tyto síly nebo orgány a přesvědčit se, zda byla udělena výjimka, která by se mohla týkat jejich látky, směsi nebo předmětu.

S cílem dále harmonizovat vnitrostátní přístupy ve vztahu k výjimkám podle nařízení REACH v zájmu obrany přijaly členské státy, které jsou členy Evropské obranné agentury, dobrovolný kodex chování ve vztahu k výjimkám podle nařízení REACH v zájmu obrany.

Více informací o vnitrostátních výjimkách v zájmu obrany v jednotlivých členských státech naleznete na internetových stránkách <http://www.eda.europa.eu/reach>.

Odkaz na právní předpis: čl. 2 odst. 3

2.2.2.4 Odpad

Odpad je definován v rámcové směrnici 2008/98/ES o odpadech⁹ jako jakákoli látka nebo předmět, kterých se držitel zbavuje nebo má v úmyslu se zbavit nebo se od něho požaduje, aby se jich zbavil. Může se jednat o odpad z domácností (např. noviny, oblečení, potraviny, plechovky nebo lahve) nebo od podnikatelských či průmyslových subjektů (např. pneumatiky, struska, odložené okenní rámy).

Požadavky nařízení REACH pro látky, směsi a předměty se na odpady nevztahují a zpracovatelé odpadu nejsou podle nařízení REACH považováni za následné uživatele. To neznamená, že jsou látky ve fázi odpadu z působnosti nařízení REACH zcela vyňaty. Vyžaduje-li se posouzení chemické bezpečnosti (viz oddíl 4.2.1 Struktura registrační dokumentace), musí posouzení expozice zahrnovat celý životní cyklus látky, včetně fáze odpadu. Další informace na toto téma naleznete v *Pokynech k odpadům a zpětně získaným látkám*, které jsou k dispozici

⁹ Směrnice 2008/98/ES ruší a nahrazuje směrnici 2006/12/ES, která je zmíněna v čl. 2 odst. 2 nařízení REACH.

na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Je důležité poznamenat, že jakmile je odpad zpětně získán dosažením tzv. stavu, kdy odpad přestává být odpadem, podle směrnice 2008/98/ES a v procesu zpětného získání se vyrobí jiná látka, směs nebo předmět, platí pro zpětně získaný materiál požadavky nařízení REACH stejně, jako by platily pro každou jinou látku, směs nebo předmět vyrobený v EU nebo dovezený do EU. Ve zvláštních případech, kdy je látka vzniklá zpětným získáním stejná jako látka, která již byla registrována, může platit výjimka z registrační povinnosti. Více informací o zpětném získávání naleznete v oddíle 2.2.3.5 Již registrované zpětně získané látky.

Odkaz na právní předpis: čl. 2 odst. 2

2.2.2.5 Neizolované meziprodukty

Meziprodukty jsou druhem použití látek, pro něž byla v rámci nařízení REACH stanovena zvláštní ustanovení z důvodů funkčnosti a vzhledem k jejich zvláštní povaze. Meziprodukt je definován jako „látka, která je vyráběna a spotřebovávána nebo používána pro účely chemické výroby, aby byla přeměněna na jinou látku“ (čl. 3 odst. 15).

Nařízení REACH rozlišuje mezi neizolovanými a izolovanými meziprodukty. **Na neizolované meziprodukty se nařízení REACH nevztahuje.** Nařízení REACH se však vztahuje na izolované meziprodukty, ačkoli za určitých podmínek pro ně platí snížené požadavky na registraci. O izolovaných meziproduktech podrobněji pojednává oddíl 2.2.5 Povinnosti týkající se registrace meziproduktů.

Neizolovaným meziproduktem se rozumí „meziprodukt, který není během syntézy záměrně odebírán (vyjma odběru vzorků) ze zařízení, ve kterém syntéza probíhá. Toto zařízení zahrnuje reakční nádobu, její pomocná zařízení a veškerá zařízení, kterými látky procházejí během kontinuálního nebo vsádkového procesu, včetně potrubí pro přepravu z jedné nádoby do jiné pro účely dalšího reakčního kroku, avšak vyjma nádrže nebo jiné nádoby, ve kterých se látky skladují po výrobě“ (čl. 3 odst. 15 písm. a)). Meziprodukty splňující výše uvedenou definici jsou proto vyňaty z působnosti nařízení REACH.

Množství stejné látky mohou být použita v jiné operaci nebo za jiných podmínek, z čehož vyplývá, že tato množství nelze považovat za neizolovaný meziprodukt. Z působnosti nařízení REACH jsou vyňata pouze množství látky používaná za podmínek, které z nich činí neizolovaný meziprodukt. Pro ostatní množství musí být splněny příslušné požadavky nařízení REACH.

Další informace o meziproduktech naleznete v *Pokynech pro meziprodukty* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Odkazy na právní předpisy: čl. 2 odst. 1 písm. c), čl. 3 odst. 15 písm. a)

2.2.2.6 Přepravované látky

Nařízení REACH vyjímá z působnosti svých ustanovení přepravu nebezpečných látek samotných nebo obsažených v nebezpečných směsích po železnici, silnici, vnitrozemských vodních cestách, po moři nebo letecky. Pro všechny činnosti (výroba, dovoz, použití), které jsou spojeny s těmito látkami a jsou jiné než přeprava, však požadavky nařízení REACH platí (pokud se na ně nevztahuje jiná výjimka).

Podmínky bezpečnosti pro přepravu nebezpečných látek různými dopravními prostředky již upravují právní předpisy EU týkající se přepravy (např. směrnice 2008/68/ES o pozemní přepravě nebezpečných věcí, v platném znění), a proto se na tuto přepravu ustanovení nařízení REACH nevztahují.

Odkaz na právní předpis: čl. 2 odst. 1 písm. d)

2.2.3 Látky osvobozené od registrace

Látky, které vzhledem ke svým podstatným vlastnostem představují minimální riziko (například voda, dusík atd.), a látky, u nichž se registrace považuje za nevhodnou nebo zbytečnou (například látky vyskytující se v přírodě, jako jsou minerály, rudy a koncentráty rud, nejsou-li chemicky upraveny), jsou od registrace osvobozeny.

Polymery jsou od požadavku registrace osvobozeny, zatímco monomerní látky či jiné látky, které obsahují, se musí registrovat, jsou-li splněny určité podmínky.

Nařízení REACH od registrace rovněž osvobozuje určité látky, které jsou dostatečně regulovány jinými právními předpisy, například látky používané v potravinách, krmivech či léčivých přípravcích, splňují-li příslušná kritéria.

Další výjimky z registrace se týkají látek, které už registrované jsou a které se buď vyvážejí a znovu se do EU dovážejí, nebo se v EU zpětně získávají v procesu zpětného získávání.

Látky osvobozené od povinnosti registrace mohou i nadále podléhat ustanovením o povolování a omezování podle nařízení REACH. Konkrétní podmínky, za nichž se osvobození od registrace podle nařízení REACH uplatňuje, jsou podrobně popsány níže.

2.2.3.1 Potravin y nebo krmiva

Pokud je látka použita v potravinách nebo krmivech v souladu s nařízením (ES) č. 178/2002 o bezpečnosti potravin, nemusí být registrována. To zahrnuje tato použití látky:

- jako potravinářská přídatná látka v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1333/2008,
- jako látka určená k aromatizaci pro použití v potravinách v oblasti působnosti nařízení Rady (ES) č. 1334/2008 a prováděcího nařízení Komise (EU) č. 872/2012,
- jako doplňková látka v krmivech v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1831/2003,
- jako látka používaná ve výživě zvířat v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 767/2009.

Nařízení o bezpečnosti potravin stanoví, že potraviny pro člověka nemohou být uvedeny na trh, pokud nejsou bezpečné, tj. nesmí být škodlivé pro lidské zdraví a musí být vhodné k lidské spotřebě. Podobně ani krmiva nesmí být uvedena na trh nebo podávána zvířatům určeným k produkci potravin, pokud nejsou bezpečná, tj. nesmí mít škodlivý účinek na lidské zdraví nebo zdraví zvířat a nesmí způsobovat, že potraviny získané ze zvířat určených k produkci potravin nejsou bezpečné pro lidskou spotřebu. Kromě toho existují zvláštní právní předpisy EU pro potravinářské přídatné látky, látky určené k aromatizaci potravin a jejich výchozí materiály, doplňkové látky používané v krmivech a látky používané ve výživě zvířat, které vytvářejí systém povolování látek pro tato konkrétní použití. Proto by byla registrace podle nařízení REACH považována za zdvojení registrace.

Je proto v zájmu výrobců a dovozců, aby si byli vědomi toho, zda je látka, kterou vyrábějí/dovážejí, používána v potravinách nebo krmivech v souladu s nařízením o bezpečnosti potravin, a to jak jimi samotnými, tak i jejich zákazníky. Pokud tomu tak je, nebudou muset registrovat množství látky, která se tímto způsobem používají.

Látky vyráběné v EU a vyvážené do třetí země, které splňují požadavky nařízení o bezpečnosti potravin, jsou rovněž osvobozeny od registrace podle nařízení REACH, pokud jsou použity v potravinách nebo krmivech. Na látky dovážené k tomuto použití z třetí země se rovněž vztahuje stejná výjimka, nemusí se tedy registrovat podle nařízení REACH.

Množství stejné látky užívaná pro jiné účely než v potravinách a krmivech nejsou od registrace osvobozena. Od registrační povinnosti podle nařízení REACH jsou osvobozena pouze množství látky použítá v potravinách a krmivech.

Příklad:

Výrobce vyrobí v roce X 100 tun kyseliny sírové. 50 tun je použito v potravinách v souladu s nařízením o bezpečnosti potravin, 50 tun je použito pro formulování nepotravinářské směsi. Na 50 tun použitých k formulování nepotravinářské směsi se vztahují registrační ustanovení nařízení REACH, zatímco 50 tun použitých v potravinách je od registrace osvobozeno.

Odkaz na právní předpis: čl. 2 odst. 5 písm. b)

2.2.3.2 Léčivé přípravky

Pokud je látka použita v léčivém přípravku v působnosti:

- nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, nebo
- směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, nebo
- směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků,

nemusí být pro toto použití registrována podle nařízení REACH. Stejně osvobození platí, ať už se látka vyrábí a používá v EU, nebo se vyváží do třetí země. Na látky dovážené pro toto použití z třetí země se rovněž vztahuje stejná výjimka a nemusí být registrovány podle nařízení REACH.

Je proto v zájmu výrobců a dovozců, aby si byli vědomi toho, zda je látka, kterou vyrábějí/dovážejí, používána ve farmaceutických souvisejících použitích v souladu s výše uvedenými právními předpisy o tom, a to jak jimi samotnými, tak i jejich zákazníky. V tomto případě nebudou muset provádět registraci podle nařízení REACH, pokud je látka používána v takových léčivých přípravcích.

Výjimka nerozlišuje mezi léčivými jinými složkami, protože se vztahuje na jakoukoli látku použitou v léčivých přípravcích. Proto jsou od registrace osvobozeny i pomocné látky používané v léčivých přípravcích.

Množství stejné látky používaná pro jiné účely než farmaceutické nejsou od registrace osvobozena. Od registrační povinnosti podle nařízení REACH jsou osvobozena pouze množství látky použítá v léčivých přípravcích.

Příklad:

Výrobce vyrobí v roce X 100 tun kyseliny salicylové. 50 tun je použito v léčivých přípravcích v působnosti směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, 50 tun je použito pro formulování neléčivé směsi. Na 50 tun použitých k formulování neléčivé směsi se vztahují ustanovení o registraci, zatímco 50 tun použitých v léčivých přípravcích je od registrace osvobozeno.

Odkaz na právní předpis: čl. 2 odst. 5 písm. a)

2.2.3.3 Látky zahrnuté do přílohy IV nařízení REACH

Příloha IV uvádí několik látek, u kterých se předpokládá dostatek dostupných informací k tomu, aby mohly být považovány za látky představující minimální riziko pro lidské zdraví a životní prostředí. Tyto látky jsou obvykle přírodního původu a seznam osvobozených látek zahrnuje např. vodu a dusík. Na látky zahrnuté do přílohy IV se ustanovení o registraci nevztahují.

Seznam do značné míry vychází z výjimek z působnosti nařízení (EHS) č. 793/93 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek, ale byly na něj zařazeny i další látky. Výjimka z povinnosti registrace se vztahuje na látky jako takové, nikoli na určité použití.

Odkaz na právní předpis: čl. 2 odst. 7 písm. a)

2.2.3.4 Látky zahrnuté do přílohy V nařízení REACH

Příloha V uvádí třináct širokých kategorií látek, pro které se registrace považuje za nevhodnou nebo zbytečnou. Výjimka z povinnosti registrace se vztahuje na látky jako takové, pokud splňují podmínky pro udělení výjimky v příslušné kategorii přílohy V.

Doporučujeme nahlédnout do přílohy V přímo ve znění nařízení REACH dostupném na adrese <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation> a do *Pokynů k příloze V* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), jestliže k této kategorii látek potřebujete podrobnější informace. Tyto pokyny podávají vysvětlení, poskytují základní informace ohledně uplatňování různých výjimek a objasňují, kdy lze výjimku uplatnit a kdy nikoliv.

Odkaz na právní předpis: čl. 2 odst. 7 písm. b)

2.2.3.5 Již registrované zpětně získané látky

Nařízení REACH zbavuje povinnosti registrace látky, které jsou v EU zpětně získávány, je-li splněno několik podmínek. Recyklace je formou zpětného získání, a proto se na ni vztahuje tato výjimka.

„Využití“ (zpětné získání) je v současné době definováno v právu EU jako jakýkoli postup využití uvedený v příloze II rámcové směrnice 2008/98/ES o odpadech. Tento nevyčerpávající seznam zahrnuje tyto činnosti:

- R1 Použití především jako paliva nebo jiným způsobem k výrobě energie
- R2 Zpětné získávání nebo regenerace rozpouštědel
- R3 Recyklace nebo zpětné získávání organických látek, které se nepoužívají jako rozpouštědla (včetně kompostování a dalších biologických transformačních procesů)
- R4 Recyklace nebo zpětné získávání kovů a sloučenin kovů
- R5 Recyklace nebo zpětné získávání ostatních anorganických materiálů
- R6 Regenerace kyselin nebo zásad
- R7 Zpětné získávání složek či součástí používaných ke snížení znečištění

- R8 Zpětné získávání součástí katalyzátorů
- R9 Rafinace olejů nebo jiný způsob opětovného použití olejů
- R10 Úprava půdními procesy, která je přínosem pro zemědělství nebo ekologii
- R11 Použití odpadů získaných některým ze způsobů uvedených pod označením R1 až R10
- R12 Úprava odpadů před využitím některým ze způsobů uvedených pod označením R1 až R11
- R13 Skladování odpadů až do využití některým ze způsobů uvedených pod označením R1 až R12 (s výjimkou dočasného skladování na místě vzniku před sběrem).

Další informace o kritériích pro definování toho, kdy odpad již není považován za odpad, naleznete v legislativním rámci rámcové směrnice o odpadech a kritériích vypracovaných na vnitrostátní a unijní úrovni. Zpětně získaná látka bude spadat do působnosti nařízení REACH, pouze bude-li splňovat kritéria, „stavu, kdy odpad přestává být odpadem“, a jako takový již odpadem není.

Nařízení REACH stanoví tyto podmínky, které musí být splněny, aby bylo možno uplatnit výjimku z registrace:

- (1) Stejná látka musí být registrována. To znamená, že pokud nebyla stejná látka z nějakého důvodu registrována ve fázi výroby nebo dovozu, musí být zpětně získaná látka registrována.

Právní subjekt provádějící proces zpětného získávání by měl zkontrolovat, zda pro zpětně získanou látku neplatí výjimka z registrace. Pokud je tomu tak, pak se může výjimka samozřejmě uplatnit.

- (2) Látka musí být stejná (stejnost látky musí být posouzena podle kritérií definovaných v *Pokynech pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP*, které jsou k dispozici na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Pokud je látka při procesu zpětného získávání upravena a upravená látka není registrována, výjimka z registrace pro zpětně získanou látku se nepoužije.

- (3) Právní subjekt, který provedl zpětné získání, musí mít k dispozici:

- informace obsažené v bezpečnostním listu (viz oddíl 6.1 Poskytnutí bezpečnostního listu zákazníkům) nebo
- je-li látka dodávána široké veřejnosti, dostatečné informace umožňující uživatelům přijmout nezbytná ochranná opatření nebo
- nevyžaduje-li se bezpečnostní list, informace o jakémkoli povolení či omezení látky a ostatní relevantní informace nezbytné k určení a uplatnění případných opatření k řízení rizik (viz oddíl 6.2 Poskytnutí dalších informací zákazníkům).

Nařízení REACH nestanoví, v jaké podobě má mít společnost provádějící zpětné získávání tyto informace k dispozici. Je však důležité poznamenat, že subjekty provádějící zpětné získávání, ať už počítají s touto výjimkou z registrace, či nikoliv, musí rovněž splnit svoje povinnosti ohledně poskytnutí informací o látce dále v dodavatelském řetězci, jak je uvedeno v oddílech 6.1 Poskytnutí bezpečnostního listu zákazníkům a 6.2 Poskytnutí dalších informací zákazníkům.

Pro tuto výjimku se nevyžaduje, aby látku registroval účastník dodavatelského řetězce, který je původcem vzniku odpadu. Stačí, aby látku zaregistroval jakýkoli žadatel o registraci.

Podrobnější informace naleznete v *Pokynech k odpadům a zpětně získaným látkám*, které jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Tyto pokyny podrobně vysvětlují, za jakých podmínek mohou být zpětně získané látky osvobozeny od povinnosti registrace, a poskytují rady, jak splnit různá kritéria. Popisují rovněž proces

zpětného získávání specifických materiálů, jako je papír, sklo a kovy, ve vztahu k požadavkům nařízení REACH. Důrazně doporučujeme seznámit se s těmito pokyny, jestliže hodláte registrovat zpětně získanou látku nebo u ní uplatňovat výjimku z registrace.

Odkaz na právní předpis: čl. 2 odst. 7 písm. d)

2.2.3.6 Zpětně dovezené látky

Případy, kdy je látka nejprve vyrobena v EU nebo dovezena do EU, pak vyvezena (např. aby byla formulována do směsi) a následně přivezena zpět do EU (např. aby byla uvedena na trh nebo dále zpracována) mohou vést ke zdvojení registrační povinnosti, pokud se tak stane v rámci stejného dodavatelského řetězce: poprvé ve fázi původní výroby, pro původního výrobce, a podruhé ve fázi dovozu zpět do EU, pro zpětného dovozce ve stejném dodavatelském řetězci (kterým může, ale nemusí být původní výrobce). Proto jsou za určitých podmínek látky, které byly registrovány, vyvezeny a poté zpět dovezeny, osvobozeny od registrace.

Aby bylo možno využít této výjimky, musí být splněny tyto podmínky:

- (1) Látka musí být registrována před svým vývozem z EU. To znamená, že pokud látka z nějakého důvodu nebyla registrována ve fázi výroby nebo dovozu, musí být registrována při zpětném dovozu.
- (2) Látka již registrovaná a vyvezená musí být totožná se zpětně dovezenou látkou, ať již samotnou, nebo obsaženou ve směsi (stejnost látky se musí posoudit podle kritérií definovaných v *Pokynech pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP*, které jsou k dispozici na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Např. pokud byla vyvezená samotná látka upravena mimo EU, a proto látka, která je nyní dovážena zpět, není totožná látkou, musí se dovážená látka registrovat.
Důvod je opět zřejmý: pokud látka není totožná, nebyla dosud registrována (registrační informace budou jiné), nebude se tedy jednat o dvojí registraci.
- (3) Nejenže látka musí být totožná, ale musí pocházet ze stejného dodavatelského řetězce, v němž byla registrována.
- (4) Zpětný dovozce musí mít k dispozici informace o vyvážené látce a tyto informace musí být v souladu s požadavky stanovenými v nařízení REACH o poskytování informací v dodavatelském řetězci. Požadované informace jsou podrobně popsány v oddílech 6.1 Poskytnutí bezpečnostního listu zákazníkům a 6.2 Poskytnutí dalších informací zákazníkům.

Ačkoli je to v podmínce č. 4 pouze naznačeno, je v dodavatelském řetězci nezbytné řádné a včasné informování o všech podmínkách, aby dovozce mohl tohoto osvobození od registrace využít.

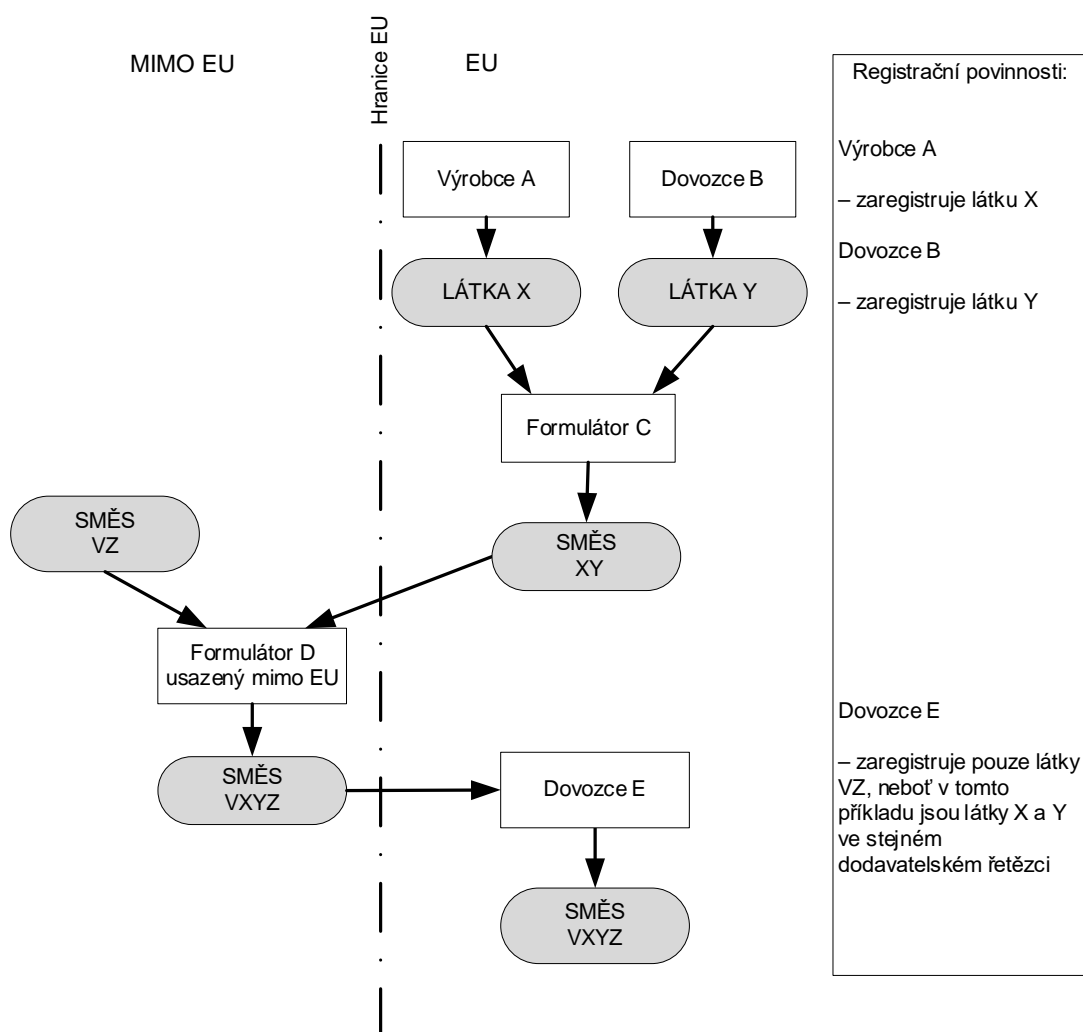
Použití tohoto osvobození ilustrují oba níže uvedené příklady.

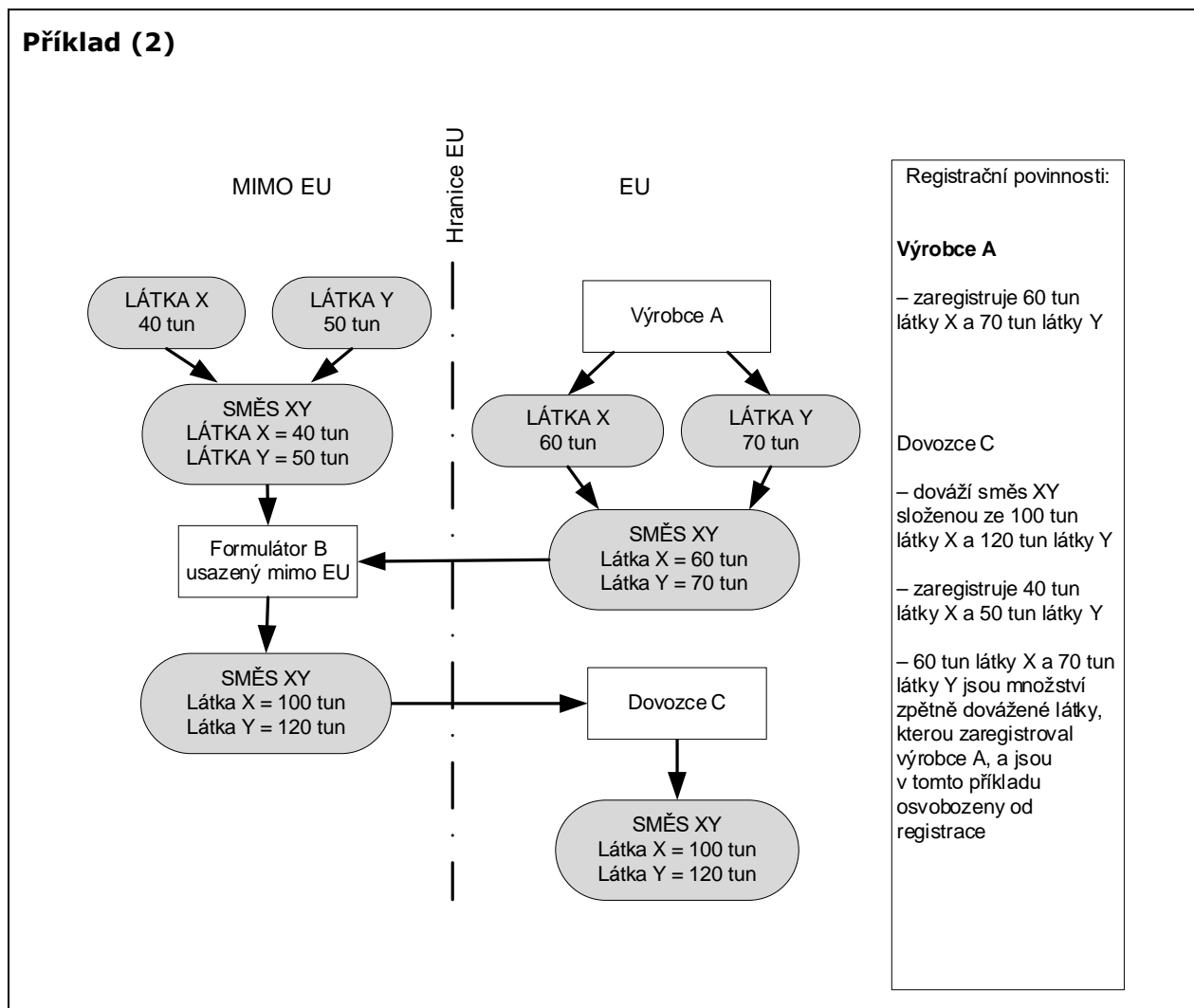
Příklad 1:

Dvě látky se vyrábějí a dovážejí do EU a jsou řádně registrovány. Tyto látky jsou poté formulovány na směs v EU a jsou vyváženy. Mimo EU je směs zapracována do jiné směsi s dalšími dvěma složkami. Pokud je tato směs dovážena do EU, vztahuje se registrační povinnost pouze na látky obsažené ve směsi, které dosud nebyly registrovány.

Příklad 2:

Výchozí situace je stejná: dvě látky se vyrábějí v EU a jsou řádně registrovány. Tyto látky jsou poté formulovány na směs v EU a jsou vyváženy. Mimo EU je tato směs formulována s objemy stejných dvou látek, které pocházejí od společností usazených mimo EU. Tento zvýšený objem směsi se pak dováží do EU. V tomto případě se osvobození od registrace vztahuje pouze na množství zpětně dovezených látek, které byly registrovány již předtím. Zvýšené množství dovážených látek ve směsi, které je vyšší než množství, které bylo dříve registrováno, musí být registrováno.

Příklad (1)



Odkaz na právní předpis: čl. 2 odst. 7 písm. c)

2.2.3.7 Polymery

Polymerem se rozumí látka, která se skládá z molekul charakterizovaných sekvencí jednoho nebo více typů monomerních jednotek. U těchto molekul musí existovat rozdělení podle molekulové hmotnosti, přičemž rozdíly v molekulové hmotnosti jsou primárně způsobeny rozdíly v počtu monomerních jednotek. Polymer obsahuje:

- prostou hmotnostní většinu molekul obsahujících nejméně tři monomerní jednotky, které jsou kovalentně vázány alespoň k jedné jiné monomerní jednotce nebo jinému reaktantu;
- méně než prostou hmotnostní většinu molekul stejné molekulové hmotnosti.

V souvislosti s touto definicí se „monomerní jednotkou“ rozumí zreagovaná forma monomeru v polymeru (čl. 3 odst. 5).

Kvůli zvláště velkému počtu různých polymerních látek na trhu a také kvůli tomu, že molekuly polymeru jsou vzhledem ke své vysoké molekulové hmotnosti obecně považovány za molekuly vzbuzující nízkou obavu, je tato skupina osvobozena od registrace. Výrobci a dovozci polymerů však musí registrovat monomerní látky nebo jiné látky použité při výrobě polymeru, jestliže jsou splněny všechny tyto podmínky:

- a) monomerní látky nebo jiné látky ještě jejich dodavatel ani jiný účastník výše v dodavatelském řetězci neregistroval;
- b) polymer obsahuje nejméně 2 % hmotnostní těchto monomerních látek nebo jiných látek ve formě monomerních jednotek a chemicky vázaných látek;
- c) celkové množství těchto monomerních látek nebo jiných látek představuje jednu tunu nebo více za rok (další informace o tom, jak v této souvislosti vypočítat celkové množství, naleznete v *Pokynech pro monomery a polymery*, které jsou k dispozici na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Výrobce či dovozce polymeru proto nebude muset monomerní látku nebo jakoukoli jinou látku chemicky vázanou v polymeru registrovat, jestliže již tyto látky registroval dodavatel nebo jiný účastník výše v dodavatelském řetězci. Většina výrobců polymerů se bude obvykle nacházet v situaci, kdy jejich monomery a jiné látky již registrovali dodavatelé těchto látek. Dovozce polymeru, složeného z monomerů nebo jiných látek splňujících obě výše uvedené podmínky b) a c), však musí monomery nebo jiné látky registrovat, ledaže:

- „výrobce usazený mimo EU“ určil výhradního zástupce, aby splnil povinnosti dovozce. V tomto konkrétním případě je povinností výhradního zástupce provést registraci monomerů,
- monomerní látky nebo jiné látky použité k výrobě polymeru již byly registrovány výše v dodavatelském řetězci, např. pokud byly vyrobeny v EU a vyvezeny „výrobci usazenému mimo EU“,
- monomerní látky nebo jiné látky použité k výrobě polymeru jsou osvobozeny od povinnosti registrace podle přílohy IV nebo V,
- dovážený polymer je přírodní (tzn. je výsledkem polymerizace, která proběhla v přírodě nezávisle na těžbě, při které byl získán). V tomto případě lze monomerní látky nebo jakékoli jiné látky ve formě monomerních jednotek a chemicky vázané látky v přírodním polymeru z praktických důvodů považovat za „neizolované meziprodukty“ a není nutné je registrovat.

Podrobnější informace naleznete v *Pokynech pro monomery a polymery*. Tyto pokyny popisují ustanovení nařízení REACH týkající se monomerů a polymerů a objasňují, jak postupovat v konkrétních případech, jako jsou například přirozeně se vyskytující polymery a recyklované polymery. Doporučujeme nahlédnout do tohoto dokumentu, jestliže k těmto tématům potřebujete další informace.

Odkazy na právní předpisy: čl. 2 odst. 9, čl. 6 odst. 3

2.2.3.8 Látky používané v rámci výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy

Jedním z hlavních cílů nařízení REACH je posilovat inovace. Za účelem dosažení tohoto cíle nařízení REACH umožňuje, aby byly látky vyráběné či dovážené v množství větším než jedna tona za rok za určitých podmínek, např. jsou-li použity v rámci výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy, osvobozeny od povinnosti registrace.

Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy 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 odst. 22).

Látky, které se vyrábějí nebo dovážejí samotné nebo ve směsích, jakož i látky, které jsou obsažené nebo dovážené v předmětech¹⁰ pro účely výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy v množství jedné tuny nebo větším za rok, lze na dobu pěti let osvobodit od povinnosti registrace. Aby mohla společnost výjimku využít, musí agentuře ECHA v souladu s čl. 9 odst. 2 předložit oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy. Oznamovatel musí při předkládání dokumentace k oznámení zaplatit agentuře ECHA poplatek a také poskytnout určité informace o látkách a použití pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy.

Tato výjimka se týká pouze množství látky vyrobené či dovezené samotným výrobcem, dovozcem či výrobcem předmětů nebo ve spolupráci se zákazníky na seznamu, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 4, a to výhradně pro účely výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy. Oznamovatel musí ve své dokumentaci k oznámení uvést jména a adresy těchto zákazníků.

Na požádání může agentura ECHA prodloužit dobu platnosti výjimky až o dalších pět let (nebo deset let v případě humánních a veterinárních léčivých přípravků nebo látek neuváděných na trh). Oznamovatel musí předložit dostatečně podrobný program výzkumu a vývoje, který umožňuje doložit, že je takové prodloužení odůvodněné.

Agentura ECHA ověří úplnost oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy. Přitom zkontroluje, zda byly předloženy všechny požadované informace a byl uhrazen příslušný poplatek.

Jak je uvedeno v čl. 9 odst. 4, agentura ECHA se může rozhodnout uložit podmínky, aby zajistila, že s látkou budou zacházet pouze zaměstnanci zákazníků na seznamu v přiměřeně kontrolovaných podmínkách, že látka nebude zpřístupněna široké veřejnosti a že množství zbývající po uplynutí doby platnosti výjimky bude odebráno zpět k likvidaci. Za tímto účelem může agentura ECHA výrobce nebo dovozce látky, který předložil oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy, požádat, aby jí poskytl dodatečné informace nutné k uložení podmínek v souladu s čl. 9 odst. 4. Výrobce nebo dovozce musí splnit veškeré podmínky uložené agenturou ECHA podle čl. 9 odst. 4.

Odkazy na právní předpisy: čl. 3 odst. 22, článek 9

Nařízení REACH obsahuje další pojem týkající se výzkumu a vývoje: vědecký výzkum a vývoj. Zahrnuje *vědecké experimenty, analýzy nebo chemický výzkum prováděné za kontrolovaných podmínek v množství menším než jedna tona za rok*. Jelikož se jedná o látky používané v množství menším než jedna tona za rok, není pro povinnost registrace relevantní.

Odkaz na právní předpis: čl. 3 odst. 23

Další informace ke konkrétním otázkám výzkumu a vývoje naleznete v *Pokynech pro vědecký výzkum a vývoj a výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (PPORD)*, které jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.4 Látky považované za registrované

Látky vyráběné nebo dovážené pro určitá použití jsou považovány za registrované, a proto není pro tyto látky v těchto použitích vyžadována registrace. To platí pro:

- látky v biocidních přípravcích, jak je popsáno dále, a
- látky v přípravcích na ochranu rostlin, jak je popsáno dále.

¹⁰ Čl. 7 odst. 1 vymezuje podmínky, za nichž se vyžaduje registrace látek obsažených v předmětech.

Podobně se za registraci považuje oznámení v souladu se směrnicí 67/548/EHS¹¹ (tzv. oznámení nových látek), které bylo učiněno před vstupem nařízení REACH v platnost.

2.2.4.1 Látky pro použití v biocidních přípravcích

Podle čl. 3 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012 (nařízení BPR) se „**účinnou látkou**“ rozumí látka nebo mikroorganismus, který působí na škodlivé organismy nebo proti škodlivým organismům.

Biocidní přípravek se může skládat pouze z jedné účinné látky bez dalších formulačních přísad či s nimi, nebo to může být směs obsahující několik účinných látek.

Účinné látky vyráběné nebo dovážené pro použití v biocidních přípravcích se považují za registrované pro použití v biocidních přípravcích za těchto situací:

- (1) účinná látka byla schválena v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012 (nařízení BPR) nebo
- (2) účinná látka je předmětem posouzení v rámci programu přezkoumání stávajících účinných látek, který je zaveden podle čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES a pokračuje podle článku 89 nařízení BPR.

Seznam schválených účinných látek naleznete na internetových stránkách agentury ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Chcete-li zjistit, které účinné látky jsou zařazeny do programu přezkoumání, podívejte se na část I přílohy II nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014. Více informací o programu přezkoumání naleznete na adrese <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Výjimka z registrace podle nařízení REACH se vztahuje také na tyto případy:

- účinná látka se vyrábí/dováží pro použití v biocidním přípravku, na nějž se vztahuje zjednodušený postup povolování (článek 27 nařízení BPR),
- účinná látka se vyrábí/dováží pro použití v biocidním přípravku, na nějž se vztahuje dočasné povolení (čl. 55 odst. 2 nařízení BPR),
- účinná látka se vyrábí/dováží výhradně pro použití v biocidním přípravku, který je předmětem pokusů nebo zkoušek pro účely vědeckého výzkumu a vývoje nebo výzkumu a vývoje zaměřeného na výroby a postupy (článek 56 nařízení BPR).

Za registrované se mohou považovat pouze účinné látky: jiné látky použité při výrobě biocidního přípravku se musí registrovat.

Používá-li se látka v nebiocidních přípravcích, musí se dříve, než může být vyráběna v EU nebo dovážena do EU pro jiná použití, než jsou použití v biocidních přípravcích, registrovat i v případě, že splňuje definici účinné látky podle čl. 3 odst. 1 písm. c) nařízení BPR a vztahuje se na ni výše uvedená situace (1) nebo (2).

¹¹ Směrnice 67/548/EHS byla zrušena nařízením CLP dne 1. června 2015.

Jestliže výrobce vyrábí či dovozce dováží látku pro biocidní i nebiocidní použití, bude muset pro množství použitá v nebiocidních přípravcích předložit registraci.

Jakmile je přijato rozhodnutí o tom, že účinná látka není schválena, podléhá výroba a dovoz látky stejným registračním požadavkům jako u jakékoli jiné látky v rozsahu působnosti nařízení REACH.

Příklad:

Výrobce vyrobil v roce X 100 tun kvartérních amoniových sloučenin. 50 tun se použije jako účinná látka v biocidních přípravcích (např. v konzervačních prostředcích na dřevo) a účinná látka je zařazena v jednom z dokumentů uvedených pod bodem (2) výše, dalších 50 tun se použije jako povrchově aktivní činidlo v čisticích prostředcích. Toto druhé použití v nebiocidních přípravcích se musí registrovat; první použití je v biocidních přípravcích a považuje se za registrované.

Odkazy na právní předpisy: čl. 15 odst. 2 a článek 16 nařízení REACH, článek 57 nařízení BPR

2.2.4.2 Látky pro použití v přípravcích na ochranu rostlin

Účinná látka¹² v kontextu přípravků na ochranu rostlin je látka včetně mikroorganismů¹³, která má obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům či na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty.

Formulační přísady jsou v kontextu přípravků na ochranu rostlin látky či směsi, které se používají v přípravcích na ochranu rostlin či v adjuvantech, avšak nepatří mezi účinné látky, safenery ani synergenty.

Safenery jsou látky či směsi, jež se přidávají do přípravků na ochranu rostlin s cílem potlačit či snížit fyto toxické účinky přípravků na ochranu rostlin na některé rostliny.

Synergenty jsou látky či směsi, které mohou podpořit činnost účinné látky či látek v přípravku na ochranu rostlin. Přípravek na ochranu rostlin se může skládat z účinných látek, safenerů nebo synergentů s formulačními přísadami nebo bez nich.

Účinné látky vyráběné či dovážené za účelem použití v přípravcích na ochranu rostlin v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh se považují za registrované podle nařízení REACH (pro dané použití), jestliže účinná látka:

- (1) je schválena a zahrnuta do prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (seznam schválených účinných látek) nebo
- (2) pokud je žádost o schválení účinné látky považována za přijatelnou podle článku 9 nařízení (ES) č. 1107/2009.

¹² Nařízení (ES) č. 1107/2009 zrušilo s účinkem od 14. června 2011 směrnici 91/414/EHS a zároveň stanoví přechodná opatření, která mají zaručit hladký přechod na nový legislativní režim. Odkazy v nařízení REACH na směrnici 91/414/EHS a právní předpisy přijaté na jejím základě by proto měly být považovány za odkazy na nařízení (ES) č. 1107/2009 a jeho prováděcí právní předpisy. Z toho důvodu pokyny odkazují na definice a použitelné právní požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 1107/2009. Definice safenerů, synergentů, formulačních přísad a adjuvantů naleznete v čl. 2 odst. 3 písm. a), b), c) a d) nařízení (ES) č. 1107/2009.

¹³ Mikroorganismy nejsou zahrnuty do působnosti definice látky podle nařízení REACH, a proto nespádají do působnosti nařízení REACH.

Množství stejné účinné látky, která se nepoužívají v přípravcích na ochranu rostlin, se nepovažují za registrovaná ani v případě, že byla schválena.

Na jiné látky používané v přípravcích na ochranu rostlin (formulační přísady, safenery a synergenty) se tato výjimka nevztahuje, a proto musí být v každém případě registrovány.

Adjuvanty nejsou látky používané v přípravcích na ochranu rostlin, ale mohou být uváděny na trh a uživatelé je mohou následně smísit s přípravkem na ochranu rostlin. Proto nemohou splnit požadavky čl. 15 odst. 1 a vztahuje se na ně povinnost registrace.

Příklad:

Výrobce vyrobil v roce X 100 tun síranu měďnatého. 50 tun je použito jako účinná látka v pesticidech a tato účinná látka je schválena, zbylých 50 tun je použito pro jiné účely. Toto druhé použití mimo přípravky na ochranu rostlin se musí registrovat. První použití je v přípravcích na ochranu rostlin a považuje se za registrované.

Komise vede elektronický seznam schválených (a neschválených) účinných látek, který je k dispozici na adrese <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>.

Odkazy na právní předpisy: čl. 15 odst. 1, článek 16

2.2.4.3 Oznámené látky podle směrnice 67/548/EHS

Směrnice 67/548/EHS zavedla oznamovací požadavek pro tzv. nové látky, které nebyly uvedeny v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS). Seznam EINECS obsahuje v zásadě všechny látky na trhu Společenství ke dni 18. září 1981.

Oznámení podle směrnice 67/548/EHS obsahují množství informací z technické dokumentace, které mají podle nařízení REACH shromáždit žadatelé o registraci v rámci registračního požadavku. To je důvod, proč se tato **oznámení považují za registraci podle nařízení REACH**. Látky oznámené podle směrnice 67/548/EHS se obvykle v kontextu nařízení REACH označují jako dříve oznámené látky.

Agentura ECHA přiřazuje všem oznámením registrační čísla a na požádání majitele oznámení je elektronicky distribuuje prostřednictvím nástroje REACH-IT. Důležité je, že registrace je udělena množstevnímu rozmezí uvedenému v oznámení dané látky. Jakmile se skutečný objem od tohoto původního množstevního rozmezí začne lišit, musí žadatel o registraci aktualizovat svou registrační dokumentaci tak, jak je popsáno v oddíle 7.4 Aktualizace registrační dokumentace pro látky považované za registrované podle nařízení REACH.

O registrační číslo oznámení se žádá prostřednictvím žádosti o registrační číslo v systému REACH-IT. Uživatel je následně vyzván, aby uvedl roli, kterou zastával v rámci oznámení nových látek:

- Pokud byl domácím výrobcem a/nebo dovozcem, bude to výrobce a/nebo dovozce podle nařízení REACH.
- Pokud byl výhradním zástupcem v rámci oznámení nových látek, bude výhradním zástupcem podle nařízení REACH.

O oznámení, která zahrnovala několik rolí (např. výrobci/dovozci a výhradní zástupci), by se mělo žádat samostatně. Kromě toho se stejné oznámení nových látek mohlo týkat několika výhradních zástupců. V tomto případě by společnosti měly žádat o zvláštní registrační čísla pro každého výhradního zástupce oznámení. To se musí provést ze samostatných účtů v systému

REACH-IT.

Právním subjektům se doporučuje, aby zkontrolovaly, zda předložily oznámení své látky příslušnému orgánu členského státu v souladu s vnitrostátním právním předpisem, kterým se provádí směrnice 67/548/EHS. Pokud je tomu tak, mají evidováno číslo oznámení, které bylo přiděleno příslušným orgánem členského státu. Látka je v tom případě uvedena i na Evropském seznamu oznámených chemických látek (ELINCS).

Oznámení podle směrnice 67/548/EHS se vyžadovalo pouze pro látky, které byly uvedeny na trh EU nebo byly dováženy do EU. Pokud byla látka v EU vyrobena, ale neuvedena na trh, oznámení nebylo provedeno. Tyto látky se musí registrovat podle nařízení REACH.

Výrobci či dovozcům polymerů, které byly oznámeny podle směrnice 67/548/EHS, se doporučuje, aby si přečetli *Pokyny pro monomery a polymery* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), v nichž jsou podrobně vysvětleny konkrétní kroky žádosti o udělení registračního čísla pro oznámený polymer.

Oznámení podle směrnice 67/548/EHS je jmenovité, a proto výhodu z toho, že je látka považována za registrovanou, má pouze oznamovatel. Další účastníci, kteří látku vyrábějí nebo dovážejí, avšak nepředložili oznámení, ji musí registrovat, ledaže by se na ně vztahovala jiná výjimka.

Odkaz na právní předpis: článek 24

2.2.5 Povinnosti týkající se registrace meziproduktů

Nařízení REACH stanoví zvláštní povinnosti pro meziprodukty, jak již bylo vysvětleno v oddíle 2.2.2.5 Neizolované meziprodukty. Zatímco neizolované meziprodukty pod nařízením REACH nespádají, na izolované meziprodukty se vztahují omezené požadavky v závislosti na podmínkách výroby a použití (tj. uplatňují-li se přísně kontrolované podmínky).

V rámci nařízení REACH jsou definovány tyto druhy izolovaných meziproduktů:

- izolované meziprodukty na místě,
- přepravované izolované meziprodukty.

Izolovaný meziprodukt na místě je meziprodukt, který nesplňuje kritéria pro neizolovaný meziprodukt a jehož výroba a syntéza jiných látek z tohoto meziproduktu se uskutečňuje na stejném místě provozovaném jedním nebo více právními subjekty (čl. 3 odst. 15 písm. b)).

Přepravovaný izolovaný meziprodukt je meziprodukt, který nesplňuje kritéria pro neizolovaný meziprodukt a je přepravován nebo dodáván na jiná místa (čl. 3 odst. 15 písm. c)).

Výrobce nebo dovozce izolovaného meziproduktu v množství jedné tuny nebo větším za rok musí svou látku registrovat podle nařízení REACH. Přitom musí potvrdit, že se látka používá jako izolovaný meziprodukt podle kritérií stanovených v čl. 3 odst. 15 nařízení REACH. Žadatel o registraci izolovaného meziproduktu však může využít omezených registračních požadavků, pokud se výroba a použití látky uskutečňují za přísně kontrolovaných podmínek. Požadavky na registraci meziproduktů a přísně kontrolované podmínky jsou uvedeny v článku 17 nařízení REACH pro izolované meziprodukty na místě a v článku 18 pro přepravované izolované meziprodukty. Požadavky na registraci se liší podle toho, zda se jedná o izolovaný meziprodukt na místě, nebo o přepravovaný meziprodukt.

V případě, že žadatel o registraci nemůže potvrdit, že jsou splněny přísně kontrolované podmínky, musí do své registrační dokumentace zahrnout standardní informace uvedené v článku 10 nařízení REACH.

Ustanovení článku 18 nařízení REACH se vztahují na výrobce a dovozce v EU, kteří jsou nezávislí na místě uživatele. Pokud se tedy uživatelé nacházejí mimo EU, látku je možné registrovat jako přepravovaný izolovaný meziprodukt.

Potenciální žadatel o registraci, který si přeje registrovat látku jako meziprodukt podle článku 18, musí být schopen potvrdit pro všechna použití: i) použití meziproduktu a ii) přísně kontrolované podmínky. Je na vnitrostátních orgánech, aby stanovily podmínky, za nichž je tato povinnost žadatele o registraci splněna.

V registrační dokumentaci musí být uveden každý druh a množství meziproduktu. Příslušné poplatky se stanoví v souladu s článkem v právním textu, podle kterého registrace probíhá.

Pro zjednodušení se budou izolované meziprodukty v kontextu tohoto dokumentu nazývat jednoduše meziprodukty.

V případě zájmu o podrobnější informace, doporučujeme nahlédnout do *Pokynů pro meziprodukty*, které jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Tyto pokyny jsou vypracovány tak, aby pomáhaly potenciálním žadatelům o registraci meziproduktů při posuzování, zda použití jejich látek splňuje definici meziproduktu a zda podmínky výroby a použití splňují požadavky na to, aby mohly být považovány za přísně kontrolované podmínky. Rovněž obsahují podrobný popis registračních požadavků.

Ke stávající registraci meziproduktu je možné přidat úplnou registraci. Pod stejným registračním číslem může mít žadatel o registraci tři samostatné registrace (úplnou, registraci izolovaného meziproduktu na místě, registraci přepravovaného izolovaného meziproduktu). Za každou z těchto registrací se účtuje zvláštní poplatek.

Odkaz na právní předpis: čl. 3 odst. 15 a články 17 a 18

2.2.6 Výpočet objemu pro registraci

Následující oddíly popisují, jak vypočítat objem (v tunách za kalendářní rok), na jehož základě bude rozhodnuto, zda musí být pro látku předložena registrace a jaké požadavky na informace je třeba splnit. Není-li stanoveno jinak, vztahují se v tomto dokumentu tuny za rok vždy ke kalendářnímu roku.

Podle nařízení REACH je nutné látku registrovat předtím, než se začne vyrábět nebo dovážet v množství jedné tuny za rok (nebo je přítomna v předmětu v množství větším než jedna tuna za rok za zvláštních podmínek), pokud se na ni nevztahuje výjimka. Povinnost registrace tedy závisí na objemu vyráběné nebo dovážené látky (případně látky přítomné v předmětu).

Objem látky rovněž určí, jaké informace se musí předložit v registrační dokumentaci. Nařízení REACH definuje čtyři množstevní rozmezí (1 až < 10 tun, 10 až < 100 tun, 100 až < 1 000 tun, 1 000 tun a více za rok) a standardní požadavky na informace pro každé z nich. Jestliže objem látky dosáhne spodní hranice množstevního rozmezí, platí pro něj standardní požadavky na informace pro toto množstevní rozmezí. Standardní informace, které je třeba v závislosti na množstevním rozmezí předložit, jsou podrobně pojednány v oddíle 4.1 Požadavky na informace.

2.2.6.1 Výpočet celkového objemu

Při registraci musí žadatel o registraci uvést objem látky, který vyrábí nebo dováží, v tunách za rok. Musí vypočítat celkový objem látky, která má být vyráběna a dovážena a která není osvobozena od registrace ani považována za registrovanou. Jedná se o odhadované množství v tunách, které má být vyrobeno nebo dovezeno v kalendářním roce registrace (od 1. ledna do 31. prosince). Pokud je výroba v určitém kalendářním roce zahájena později, může registrační dokumentace pokrývat očekávané množství za celý příští kalendářní rok, a nejenom zbývající měsíce prvního kalendářního roku, aby nebylo nutné velmi rychle aktualizovat registrační dokumentaci pro další rok.

Jak již bylo zmíněno, od tohoto celkového objemu se odvíjejí požadavky na informace. U kombinovaných registrací látek používaných jako meziprodukty za přísně kontrolovaných podmínek a pro jiná použití, jako v příkladu v oddíle 2.2.6.3 Výpočet objemu u meziproduktů, se pro stanovení požadavků na informace při úplné registraci nebude zohledňovat objem látky pro použití jako meziprodukt.

Pokud žadatel o registraci vyrábí nebo dováží stejnou látku na různých místech, která patří stejnému právnímu subjektu, je objem látky k registraci celkovým objemem látky vyráběné nebo dovážené na různých místech. Důvodem je skutečnost, že tato místa se nevztahují k samostatným právním subjektům.

Pokud se látka dováží v několika směsích, musí se sečíst objemy látky v jednotlivých směsích (vypočtené tak, jak je definováno v oddíle 2.2.6.4 Výpočet množství látky ve směsi nebo v předmětech).

Navíc pokud je látka dovážena v několika předmětech, u kterých se předpokládá uvolňování látky, musí žadatel o registraci sečíst všechna množství látky v těchto předmětech. Za tímto účelem musí zohlednit pouze předměty, u kterých se předpokládá uvolňování látky. Kdykoli se předpokládá uvolňování látky z předmětu, musí se započítat celý objem obsažený v předmětu, nejen objem, u kterého se předpokládá uvolnění. Pokud látku pro toto použití již zaregistroval jiný žadatel o registraci v EU, je dovozce předmětů od povinnosti registrace osvobozen.

Příklad:

Společnost X dováží každý rok tři předměty A, B a C, přičemž v každém z nich se nachází 60 tun látky, ale:

- v předmětu A se nepředpokládá uvolňování látky,
- v předmětu B se má 40 z 60 tun uvolňovat za běžných podmínek,
- v předmětu C se má 10 z 60 tun uvolňovat za běžných podmínek.

Společnost X musí registrovat celkový objem látky v předmětech B a C: 120 tun. Množstevní rozmezí registrace pak bude 100–1 000 tun ročně, pokud látku již pro toto použití nezaregistroval jiný žadatel o registraci.

Jestliže potenciální žadatel o registraci vyrábí nebo dováží látku a zároveň vyrábí předmět, z něhož se má látka uvolňovat, musí registrovat objem látky, kterou vyrábí nebo dováží. Podle čl. 7 odst. 6 nařízení REACH nemusí předkládat samostatnou registraci pro objem látky v předmětu. Registrace vyráběné či dovážené látky musí nicméně obsahovat popis začlenění látky do předmětu jako určené použití a toto použití je třeba posoudit v posouzení chemické bezpečnosti (viz oddíl 5.3 Zpráva o chemické bezpečnosti).

Další informace o požadavcích na registraci látek v předmětech naleznete v *Pokynech ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech*, které jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.6.2 Výpočet objemu v případě výjimek

Potenciální žadatel o registraci musí vypočítat celkový objem látky, kterou vyrábí nebo dováží, a na jeho základě určit, zda musí předložit registraci a v jakém množstevním rozmezí.

Pokud se však uplatňují určité výjimky z registrace (například u potravin, léčivých přípravků či pro účely výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy, jak popisují příklady níže), nemusí potenciální žadatel o registraci zahrnout tato množství do svého výpočtu pro určení objemu, který je nutné registrovat.

Požadavky na informace pro registraci se určují podle objemu látky, která podléhá registraci.

Podrobnosti týkající se různých výjimek naleznete v předchozích oddílech těchto pokynů.

Příklad 1: Použití v léčivých přípravcích

Pokud společnost vyrábí látku, která má být použita v léčivém přípravku, nemusí tuto látku pro toto použití registrovat. Společnost nebo její zákazníci však mohou stejnou látku zároveň používat i jinak. Pro určení registrační povinnosti podle nařízení REACH se musí vypočítat množství pro tato jiná použití.

Např. společnost A vyrobí v roce X 120 tun hydroxidu hořečnatého. Z toho 70 tun je použito v léčivých přípravcích a 50 tun pro formulování směsi. Na 50 tun použitých k formulování směsi se vztahují ustanovení nařízení REACH, zatímco 70 tun použitých v léčivých přípravcích je od registrace podle nařízení REACH osvobozeno. Látku je třeba registrovat v souladu s požadavky na informace pro množstevní rozmezí 10–100 tun za rok.

Příklad 2: Použití pro účely výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy

Pokud společnost vyrábí 11 tun látky za rok, z čehož 2 tuny za rok jsou pro účely výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy, vztahuje se registrační povinnost na 9 tun za rok, které nejsou použity pro účely výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy. Společnost bude muset rovněž předložit dokumentaci k oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy pro 2 tuny použité pro účely výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy. Látku je třeba registrovat v souladu s požadavky na informace pro množstevní rozmezí 1-10 tun za rok.

2.2.6.3 Výpočet objemu u meziproductů

Kromě výjimek z registrace by měl potenciální žadatel o registraci vzít v úvahu, zda se látka, kterou hodlá registrovat, používá jako meziproduct a zda se vyrábí a používá za přísně kontrolovaných podmínek (viz předchozí oddíl 2.2.5 Povinnosti týkající se registrace meziproductů). Je-li tomu tak, může využít možnosti omezených požadavků na informace definovaných pro meziproducty a nemusí dodat úplný soubor informací požadovaný při standardní registraci. Jestliže se výroba nebo použití meziproductu neodehrává za přísně kontrolovaných podmínek, bude muset potenciální žadatel o registraci předložit standardní registrační dokumentaci a splnit požadavky na informace stanovené pro množstevní rozmezí, v němž hodlá meziproduct registrovat.

Obsahuje-li dokumentace jak použití látky jako meziproduct za přísně kontrolovaných podmínek, tak použití jako meziproduct, které neprobíhá za přísně kontrolovaných podmínek, a/nebo jiné použití než jako meziproduct, budou požadavky na informace záviset na objemu pro použití jiné než jako meziproduct a použití jako meziproduct, které neprobíhá za přísně kontrolovaných podmínek.

Příklad: Objem, který se bere v úvahu v registrační dokumentaci v případě meziproduktů

Společnost vyrábí 2 300 tun látky A za rok, z čehož 1 700 tun se používá jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek a zbývajících 600 tun se používá pro jiné účely, které nejsou osvobozeny od registrace. Tato společnost předloží pro látku A pouze jednu registrační dokumentaci vztahující se na 1 700 tun použitých jako meziprodukt a 600 tun použitých pro jiné účely. Požadavky na informace v registrační dokumentaci však budou určeny na základě objemu 600 tun, neboť pro použití jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek se požaduje pouze omezený soubor informací. To znamená, že se jako základ pro tuto dokumentaci použijí požadavky na informace definované v nařízení REACH pro množstevní rozmezí 100–1 000 tun za rok. V registrační dokumentaci musí být uvedena i skutečnost, že se látka používá také jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek, a rovněž se musí uvést objem 1 700 tun použitých jako meziprodukty.

2.2.6.4 Výpočet množství látky ve směsi nebo v předmětech

Zvláštní situace může nastat u látek obsažených ve směsích nebo v předmětech:

Množství látky ve směsi

Pro výpočet množství látky ve směsi vynásobíme celkový objem podílem látky, která je jeho složkou. Tuto hodnotu získáme např. z bezpečnostního listu směsi. Pokud je k dispozici pouze rozsah koncentrací látky ve směsi, pak se maximální objem látky vypočítá za použití nejvyššího možného obsahu dané látky ve směsi. Bez přesnějších informací o složení to může být jediný způsob, jak zaručit dodržení registračních požadavků.

Množství látky v předmětu

V případě předmětů obsahujících látku, u kterých se předpokládá uvolňování za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití, pak:

- pokud je znám hmotnostní obsah látky, vynásobíme tuto hodnotu celkovou hmotností vyrobeného nebo dovezeného předmětu, nebo
- pokud je známa hmotnost látky v jednom předmětu, vynásobíme tuto hodnotu celkovým počtem dovezených předmětů.

Podrobnější instrukce naleznete v *Pokynech ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech*, které jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.3 Kdy registrovat?

Nařízení REACH vytvořilo zvláštní přechodný režim pro látky, které byly za určitých podmínek vyráběny nebo uvedeny na trh již před vstupem nařízení REACH v platnost dne 1. června 2007 a nebyly oznámeny podle směrnice 67/548/EHS. Pro tyto látky by výrobci a dovozci mohli v případě předběžné registrace předložit svou registrační dokumentaci ve lhůtách stanovených nařízením REACH. Takové látky byly definovány jako **zavedené látky**, protože se na ně vztahoval spíše systém registrace v různých časových fázích, než okamžitá registrace najednou.

Po třetí lhůtě pro registraci v květnu 2018 však musí být **všechny látky** registrovány předtím, než jsou vyrobeny nebo dovezeny do EU v množství jedné tuny nebo větším za rok, pokud nejsou osvobozeny od registrace nebo považovány za registrované.

Pro registraci jakékoli látky je nutné nejprve předložit **dokumentaci k dotazu**, aby se zjistilo, zda již byla předložena registrace nebo jiný dotaz na stejnou látku, a lze použít mechanismus

sdílení údajů. Další informace o postupech týkajících se dotazů a sdílení údajů naleznete v Pokynech pro sdílení údajů, které jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

3. Sdílení údajů

Účelem sdílení údajů je zvýšení efektivity registračního systému, snížení nákladů a omezení provádění zkoušek na obratlovcích. Aby se zamezilo zkouškám na zvířatech, provádějí se zkoušky na obratlovcích pouze jako poslední možnost a musí se omezit zdvojování jiných zkoušek (článek 25).

Cílem ustanovení o sdílení údajů v nařízení REACH je usnadnit sdílení údajů mezi žadateli o registraci před registrací látky a po ní.

Aby žadatelé o registraci vzájemně navázali kontakt je prvním krokem ke sdílení údajů položení dotazu agentuře ECHA (článek 26).

V této souvislosti platí tyto zásady:

- **V případě informací týkajících se zkoušek na obratlovcích je nutné sdílet údaje pro stejnou látku.** Před provedením zkoušek na obratlovcích **musí** potenciální žadatel o registraci požádat o dostupné údaje prostřednictvím dotazu na předcházejícího žadatele o registraci.
- **Informace, které se netýkají zkoušek na obratlovcích, musí být sdíleny v případě, že o ně požádá potenciální žadatel o registraci stejné látky.** Potenciální žadatel o registraci si **může** vyžádat studii, kterou potřebuje, od předchozího žadatele o registraci.

Předchozí a potenciální žadatelé o registraci musí vyvinout veškeré úsilí, aby dosáhli dohody o sdílení údajů a zaručili, že jsou spravedlivě, transparentně a nediskriminačně určeny náklady na sdílení informací.

Nepodaří-li se této dohody dosáhnout, uvědomí potenciální žadatel o registraci v krajním případě agenturu o sporu o sdílení údajů (článek 27). V takovém případě agentura ECHA posoudí úsilí, které strany vyvinuly s cílem dohodnout se na sdílení údajů a nákladech a může udělit potenciálnímu žadateli o registraci povolení odvolávat se na údaje, které jsou předmětem jednání.

Postupy pro dotazy a sdílení údajů jsou podrobně popsány v Pokynech pro sdílení údajů, které jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. V pokynech je popsána i historie procesu sdílení údajů.

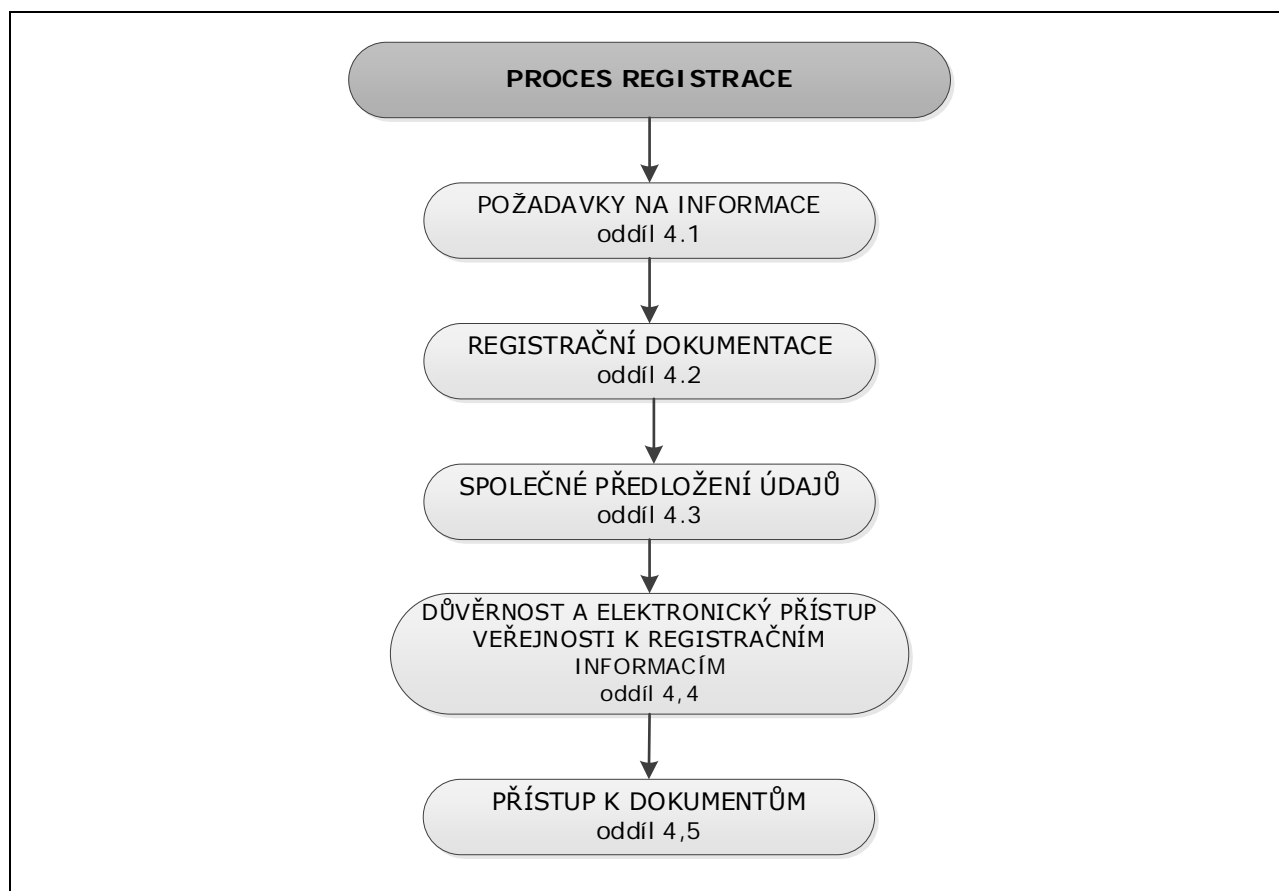
4. Proces registrace

Cíl: Cílem této kapitoly je objasnit, jaké informace musí žadatel o registraci předložit jako součást své registrace. Rovněž popisuje, jak údaje předkládat společně.

Před registrací látky se musí potenciální žadatel o registraci informovat u agentury ECHA, zda již byla předložena platná registrace pro stejnou látku. Tím se zajistí sdílení údajů mezi relevantními účastníky.

Postupy pro dotazy a sdílení údajů jsou podrobně popsány v Pokynech pro sdílení údajů, které jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. V pokynech je popsána i historie procesu sdílení údajů.

Struktura: Struktura této kapitoly je následující:



Praktické pokyny k přípravě registrační dokumentace jsou k dispozici v příručce agentury ECHA *Jak připravit registrační dokumentaci a dokumentaci PPORD*, kterou naleznete na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>. Tato příručka je také k dispozici prostřednictvím asistenčního systému zabudovaného do IUCLID.

4.1 Požadavky na informace

Před registrací musí výrobci a dovozci získat informace o látce, kterou vyrábějí nebo dovážejí, s cílem i) posoudit rizika vznikající při výrobě a použití této látky a ii) zajistit, aby jejich potenciální rizika byla pod kontrolou.

Shromážděné informace a provedené posouzení je nutné zadokumentovat v registrační

dokumentaci a předložit agentuře ECHA při registraci dané látky. Podle přílohy VI musí žadatelé o registraci předložit informace o látce ve všech složeních, ve kterých jsou vyráběna, dovážena nebo uváděna na trh.

Konkrétní rady ohledně přípravy registrační dokumentace nanomateriálů naleznete v příloze týkající se nanoforem použitelné na *Pokyny pro registraci a identifikaci látek*, které jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4.1.1 Plnění požadavků na informace

Výrobci a dovozci musí pro účely registrace shromáždit **veškeré dostupné stávající informace** o vlastnostech látky bez ohledu na vyráběné nebo dovážené množství. Tyto informace se musí vyhodnotit na základě standardních požadavků na informace stanovených nařízením REACH.

Shromážděné informace mohou zahrnovat:

- experimentální údaje (*in vivo* a *in vitro*); případně s přihlédnutím k čl. 12 odst. 1 písm. b) pro látky registrované v množstevním rozmezí 1–10 tun za rok,
- neexperimentální „alternativní“ údaje, např. modely (Q)SAR ((kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou) vyplývající ze sdružování látek do skupin a souvisejícího analogického přístupu,
- informace o výrobě, použití, opatřeních k řízení rizik a výsledných expozicích.

Podle článku 13 musí být zkoušky nutné pro získání informací o podstatných vlastnostech látek provedeny v souladu se zkušebními metodami stanovenými v nařízení Komise ES č. 440/2008, v platném znění, nebo v souladu s jinými mezinárodními zkušebními metodami uznávanými agenturou ECHA nebo Komisí. Připomínáme, že požadavky na informace musí být poskytnuty pro látku v podobě, v jaké je registrována (např. veškerá složení).

Ekotoxikologické a toxikologické zkoušky a analýzy musí být navíc prováděny v souladu se zásadami správné laboratorní praxe a s ustanoveními směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely.

Nařízení REACH definuje pro každé množstevní rozmezí minimum informací o podstatných vlastnostech látek, které musí žadatel o registraci poskytnout. Pro nejnižší množstevní rozmezí (1–10 tun za rok) jsou standardní požadavky na informace uvedeny v příloze VII (případně s přihlédnutím k čl. 12 odst. 1 písm. b)). Je-li dosaženo nové úrovně množstevního rozmezí, musí být splněny další požadavky, které jsou popsány v následující příloze, včetně návrhů zkoušek pro studie uvedené v přílohách IX a X.

Přehled standardních požadavků na informace definovaných v nařízení REACH (příloha VII až X) je k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>¹⁴. **Přesné požadavky na informace závisí na podstatných vlastnostech, jakož i na množství, použití a expozici každé látky. Může rovněž záviset na dostupných informacích o látce a souvisejících analogických látkách.**

Nestačí-li dostupné údaje na splnění požadavků nařízení REACH, může být zapotřebí provést další zkoušky. Bez souhlasu agentury ECHA lze provádět pouze zkoušky požadované podle příloh VII a VIII.

¹⁴ Úplné požadavky na informace naleznete přímo v právním textu nařízení REACH, který je k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

Podle článku 13 musí být zkoušky nutné pro získání informací o podstatných vlastnostech látek provedeny v souladu se zkušebními metodami stanovenými v nařízení Komise ES č. 440/2008, v platném znění, nebo v souladu s jinými mezinárodními zkušebními metodami uznávanými agenturou ECHA nebo Komisí. Ekotoxikologické a toxikologické zkoušky a analýzy musí být navíc prováděny v souladu se zásadami správné laboratorní praxe a s ustanoveními směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely.

Nařízení REACH předpokládá, že standardní požadavky lze upravit (nebo od nich upustit), pokud je žadatel o registraci může odpovídajícím způsobem odůvodnit podle kritérií stanovených ve sloupci 2 příloh VII až X nebo v příloze XI.

Další informace o shromažďování informací a získávání údajů naleznete v *Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*, které jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Přínosné mohou být zejména tyto kapitoly pokynů:

- Část B: Posouzení nebezpečnosti
- Kapitola R.2: Rámec pro získávání informací o podstatných vlastnostech
- Kapitola R.3: Shromažďování informací
- Kapitola R.4: Hodnocení dostupných informací
- Kapitola R.5: Přizpůsobení požadavků na informace
- Kapitola R.6: QSAR a sdružování chemických látek do skupin
- Kapitola R.7: Pokyny pro sledované vlastnosti

Další praktické informace k alternativním metodám pro získávání informací naleznete také v našich praktických průvodcích (<http://echa.europa.eu/practical-guides>):

- *Jak používat alternativy ke zkouškám na zvířatech za účelem splnění požadavků na informace pro registraci podle nařízení REACH*
- *Jak používat a oznamovat (Q)SAR*
- *Praktický průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH – Jak splnit požadavky na informace při množství 1–10 a 10–100 tun ročně*

Důležité:

V případě informací požadovaných ke splnění požadavků na informace **uvedených v přílohách IX a X**, které nejsou k dispozici nebo nejsou přiměřené, musí žadatel o registraci nejprve vypracovat a předložit agentuře ECHA **návrh zkoušek** a vyčkat, až ECHA rozhodne, zda je návrh přiměřený.

Než žadatel o registraci navrhne nové zkoušky na obratlovcích, musí zvážit všechny relevantní a dostupné zdroje údajů, jakož i dostupné zkušební metody, např. zkoušky *in vivo*, aby se v souladu s článkem 25 zabránilo zbytečným zkouškám na zvířatech.

Žadatel o registraci může například použít celou škálu alternativních metod, jako jsou zkoušky *in vitro* nebo *in chemico*, (Q)SAR ((kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou), sdružování látek do skupin / analogický přístup nebo průkazné důkazy. Nedávno validované metody *in silico*, *in chemico* a *in vitro* podložené příslušnými dokumenty (např. zkušební metoda OECD, protokoly DB-ALM) prokázaly významnou prediktivní schopnost některých toxikologických sledovaných vlastností. Na základě těchto nových validovaných přístupů zavedených do mezinárodní legislativní sítě je možné získávat údaje pomocí toxikologických přístupů relevantních pro člověka. Žadatel o registraci však musí být schopen odůvodnit použití těchto

metod a splnit tak požadavky přílohy XI.

Článek 25 navíc stanoví, že **zkoušky na zvířatech se uskuteční pouze jako poslední možnost**. Proto se místo toho, aby sám získával údaje, musí každý žadatel o registraci, na kterého se vztahuje příslušný požadavek na informace, dohodnout s ostatními žadateli o registraci téže látky, pokud existují dostupné údaje, které lze použít k zohlednění podstatných vlastností jejich látky, aniž by bylo nutné získávat nové informace. Pokud tomu tak není, musí se žadatelé o registraci dohodnout na návrhu zkoušek, který hlavní žadatel o registraci předloží v registrační dokumentaci jejich jménem (viz oddíl 4.3 Společné předložení údajů).

Žadatelé o registraci musí jasně odůvodnit potřebu zkoušek na obratlovcích v registrační dokumentaci předložené hlavním žadatelem o registraci, včetně zdokumentované analýzy alternativních metod, které zvažují.

Jakýkoli návrh zkoušek musí být v zásadě v případě potřeby předložen hlavním žadatelem o registraci. Případně může vedlejší žadatel o registraci podat svůj vlastní návrh zkoušek pouze tehdy, jsou-li splněny příslušné podmínky pro odstoupení, viz oddíl 4.3.3 Podmínky pro odstoupení od společně předložených údajů.

4.1.2 Použití informací z jiných posouzení

Podle nařízení REACH „[se zahrnou] dostupné informace získané z posouzení provedených v rámci dalších mezinárodních a vnitrostátních programů. Je-li to možné a vhodné, zohlední se při vypracování zprávy o chemické bezpečnosti a v jejím obsahu posouzení provedené podle právních předpisů Společenství (např. hodnocení rizik podle nařízení (EHS) č. 793/93). Odchytky od těchto posouzení je nutné zdůvodnit“ (příloha I, oddíl 0.5).

Žadatelé o registraci musí při plnění požadavků na informace uvedených v přílohách VIII až X zohlednit stávající posouzení **pouze tehdy**, i) jsou-li tyto informace relevantní a umožňují jim splnit příslušný požadavek na informace; a ii) jsou-li oprávněným držitelem celkových zpráv o studiích, které musí být rovněž shrnuty ve společné registrační dokumentaci, nebo mají-li oprávnění na tyto zprávy odkazovat. Žadatelé o registraci tedy musí zohlednit a použít již dostupná posouzení při přípravě vlastní registrační dokumentace, zejména posouzení provedená v rámci programů EU, jako je program posouzení rizik spojených s existujícími látkami, posouzení účinných látek podle nařízení o biocidních přípravcích nebo nařízení o přípravcích na ochranu rostlin, pokud tyto látky spadají do působnosti nařízení REACH.

Dalším důležitým zdrojem informací je program OECD pro chemické látky vyráběné ve vysokém objemu (program OECD HPV)¹⁵, který je v mnohém podobný nařízení REACH a který by měl být brán v úvahu při přípravě registrační dokumentace v případech, kdy je látka posuzována právě podle tohoto programu. Aby se omezily zdvojené (zbytečné) zkoušky a ušetřily státní i průmyslové zdroje, organizace OECD vyvinula systém vzájemného uznávání údajů. Země, které jsou členy organizace OECD, jakož i subjekty, které k systému vzájemného uznávání údajů plně a prozatímně přistoupily, musí údaje přijímat za předpokladu, že byly získány podle podmínek systému vzájemného uznávání údajů za pomoci metod a zásad organizace OECD. Další informace o systému vzájemného uznávání údajů jsou k dispozici na adrese <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

¹⁵Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, vysoký objem výroby.

4.2 Registrační dokumentace

4.2.1 Struktura registrační dokumentace

Registrační dokumentace je soubor informací, který žadatel o registraci pro určitou látku předkládá v elektronické podobě. Skládá se ze dvou hlavních částí:

- **technické dokumentace:** předkládá se vždy pro všechny látky podléhající povinnosti registrace,
- **zprávy o chemické bezpečnosti:** vyžaduje se, pokud žadatel o registraci vyrábí nebo dováží látku v množství 10 tun nebo větším za rok.

Technická dokumentace obsahuje tento soubor informací:

- (i) identifikaci výrobce/dovozce;
- (ii) identifikaci látky;
- (iii) informace o výrobě a použití látky;
- (iv) klasifikace a označení látky;
- (v) pokyny pro bezpečné používání látky;
- (vi) souhrny studií informací o podstatných vlastnostech látky;
- (vii) podrobné souhrny studií informací o podstatných vlastnostech látky, pokud jsou vyžadovány;
- (viii) údaje o tom, které z informací o výrobě a použití, klasifikaci a označení a které (podrobné) souhrny studií a/nebo zpráva o chemické bezpečnosti, pokud se vyžaduje, byly přezkoumány hodnotitelem;
- (ix) případně návrhy na další zkoušky;
- (x) pro látky registrované v množství od 1 do 10 tun informace o expozici;
- (xi) žádost ohledně toho, které informace by se měly považovat za důvěrné, včetně odůvodnění.

Zpráva o chemické bezpečnosti je dokumentace k posouzení chemické bezpečnosti, které provedl žadatel o registraci (viz oddíl 5.3 Zpráva o chemické bezpečnosti). Nutnost vypracovat posouzení chemické bezpečnosti a zdokumentovat jej ve zprávě o chemické bezpečnosti závisí na množství látky, kterou žadatel o registraci vyrábí nebo dováží za rok (prahová hodnota činí 10 tun za rok). Uplatňují se tyto výjimky:

- zprávu o chemické bezpečnosti není nutné vypracovat u látky, která je ve směsi přítomna v koncentraci nižší než nejnižší z hodnot uvedených v čl. 14 odst. 2,
- u použití v materiálech určených pro styk s potravinami a kosmetických přípravcích se zpráva o chemické bezpečnosti nemusí zabývat aspekty lidského zdraví, protože ty jsou upraveny podle jiných právních předpisů.

Povinnosti, které platí pro žadatele o registraci, pokud jde o informace, jež musí předložit v registrační dokumentaci, jsou podrobněji popsány v oddíle 5 Příprava registrační dokumentace.

Odkazy na právní předpisy: článek 10, článek 14, příloha I, přílohy VI až X

4.2.2 Formát a předložení registrační dokumentace

Registrační dokumentace musí mít formát IUCLID (Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách). K přípravě dokumentace lze použít i jiné nástroje IT, pokud bude výsledkem naprosto stejný formát.

IUCLID je softwarová aplikace používaná ke shromažďování, uchovávání, spravování a výměně údajů o vlastnostech a použití chemických látek. Přestože byl IUCLID navržen a vytvořen v souvislosti se vstupem nařízení REACH v platnost, lze jej využít k řadě účelů. Formáty pro uchovávání údajů byly vyvinuty ve spolupráci s organizací OECD a byly přijaty mnoha vnitrostátními i mezinárodními regulačními orgány. Údaje ve formátu IUCLID lze proto použít v různých programech pro posuzování chemických látek, jako je program OECD HPV, program USA HPV Challenge a japonský program Challenge a rovněž v rámci směrnice EU o biocidních přípravcích.

Software IUCLID si mohou pro nekomerční účely všechny strany bezplatně stáhnout z internetových stránek IUCLID (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). IUCLID je k dispozici buď jako součást místního zařízení, nebo v rámci cloudových služeb agentury ECHA. Další informace o cloudových službách agentury ECHA jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. IUCLID je dvakrát ročně aktualizován pro všechny verze aplikace. Říjnová verze IUCLID může obsahovat změny formátu, které mají vliv na předložení dokumentace. Informace o tom, co se v nejnovějších verzích IUCLID změnilo, naleznete na internetových stránkách IUCLID.

Každý výrobce, dovozce či výhradní zástupce **má individuální povinnost předložit** agentuře ECHA **registrační dokumentaci** pro každou ze svých látek, aby ji registroval. Registrační dokumentace se musí předkládat prostřednictvím portálu REACH-IT na těchto internetových stránkách: <https://reach-it.echa.europa.eu>. Praktické pokyny k přípravě registrační dokumentace jsou k dispozici v příručce agentury ECHA *Jak připravit registrační dokumentaci a dokumentaci PPORD*, kterou naleznete na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>. Tato příručka je také k dispozici prostřednictvím asistenčního systému, který je součástí aplikace IUCLID.

Odkaz na právní předpis: článek 111

4.3 Společné předložení údajů

Zásada „jedna látka, jedna registrace“

Pokud se žadatelé o registraci shodnou na tom, že vyrábějí nebo dovážejí tutéž látku, musí tuto látku zaregistrovat společně v rámci stejného společného předložení.

Všichni účastníci s registračními povinnostmi týkajícími se stejné látky musí spolupracovat (projednat a dohodnout se) na své strategii registrace. To zahrnuje diskusi o samotných údajích (např. informace o nebezpečných vlastnostech látky ve formě studií a návrhů zkoušek, její klasifikaci a označování, možnosti analogického přístupu nebo přístupu sdružování látek do skupin atd.) a sdílení nákladů, ale i povinnost předložit společně informace požadované podle čl. 11 odst. 1 a čl. 19 odst. 1 nařízení REACH.

Společné předložení údajů má za cíl minimalizovat náklady žadatelů o registraci a zabránit zdvojování zkoušek prostřednictvím spolupráce na přípravě dokumentace a zajistit, aby byl agentuře ECHA společně předložen jeden soubor informací o látce. Žadatelé o registraci předkládající údaje společně mohou rovněž využít sníženého registračního poplatku.

Hraniční složení

V souvislosti se společným předložením údajů IUCLID odkazuje na hraniční složení látky s cílem upřesnit rozsah společně předložených údajů v registrační dokumentaci. Hraniční složení je uvedeno v dokumentaci předložené hlavním žadatelem o registraci. Vytvoří se tedy jednoznačná vazba mezi složením látky uvedeným v registrační dokumentaci a odpovídajícími společně předloženými údaji.

Každý žadatel o registraci, včetně hlavního žadatele o registraci, by měl ve své vlastní registrační dokumentaci uvést složení látky, kterou vyrábí nebo dováží. Ozámením hraničního složení a zajištěním toho, aby jejich vlastní složení bylo v rámci hraničního složení, žadatelé o registraci potvrzují, že se společně předložené údaje vztahují na jejich vlastní látku (pokud se účastník společného předložení nerozhodne v případě části svých údajů odstoupit od společného předložení).

Počet hraničních složení uvedených v jedné dokumentaci bude záviset na variabilitě složení registrovaných jednotlivými účastníky společného předložení a na profilech osudu v životním prostředí a nebezpečnosti těchto složení. Hraniční složení je obzvláště důležité u látek s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexních reakčních produktů nebo biologických materiálů a vícesložkových látek, u nichž identifikátory často dostatečně podrobně necharakterizují látku a mezi složeními účastníků společného předložení existují rozdíly.

Žadatelé o registraci musí společně předložit tyto informace:

- informace o klasifikaci a označení látky,
- (podrobné) souhrny studií a návrhy zkoušek,
- údaje o tom, které z předložených informací o klasifikaci a označení a které souhrny studií a podrobné souhrny studií byly přezkoumány hodnotitelem, kterého si žadatel o registraci zvolil a který má náležité zkušenosti (viz oddíl 5.2.6 Přezkoumání hodnotitelem).

Za zvláštních podmínek (uvedených v čl. 11 odst. 3 a čl. 19 odst. 2), které je třeba v dokumentaci zdůvodnit, mohou účastníci společného předložení předložit výše uvedené údaje samostatně (viz oddíl 4.3.3 Podmínky pro odstoupení od společně předložených údajů, ve kterém jsou popsány možnosti odstoupení od společného předložení).

Žadatelé o registraci se mohou rozhodnout, že společně nebo samostatně předloží:

- pokyny pro bezpečné použití látky,
- zprávu o chemické bezpečnosti, je-li požadována¹⁶,
- údaje o tom, které informace ve zprávě o chemické bezpečnosti byly přezkoumány hodnotitelem.

Žadatelé o registraci musí předložit samostatně ve své dokumentaci:

- svoji identifikaci,

¹⁶Pokud hlavní žadatel o registraci předloží jménem vedlejších žadatelů o registraci zprávu o chemické bezpečnosti včetně posouzení expozice, musí každý vedlejší žadatel o registraci předložit část A zprávy o chemické bezpečnosti (viz oddíl 5.3 Zpráva o chemické bezpečnosti).

- identifikaci látky,
- informace o výrobě a použití,
- informace o expozici pro látky v množství od 1 do 10 tun,
- údaje o tom, které informace o výrobě a použití byly přezkoumány hodnotitelem.

Podrobnosti o tom, které informace se musí předkládat společně jako součást hlavní dokumentace a které se musí předkládat v dokumentaci každého z účastníků společného předložení, viz Tabulka 1: Požadavky na informace u údajů předkládaných společně v rámci společného předložení těchto pokynů.

Bez ohledu na to, zda žadatelé o registraci stejné látky předloží některé informace společně nebo samostatně s možností odstoupení, musí všichni žadatelé o registraci stejné látky předložit svou registrační dokumentaci v rámci stejného společného předložení.

Je třeba zdůraznit, že pokud „výrobce usazený mimo EU“ určil výhradního zástupce, aby provedl registraci látky, výhradní zástupce se musí zúčastnit společného předložení společně s ostatními výrobci, dovozci a výhradními zástupci pro stejnou látku. Výhradní zástupci se musí zúčastnit společného předložení s ohledem na každého „výrobce usazeného mimo EU“, kterého samostatně zastupují, a následně předloží registrační dokumentaci pro každého „výrobce usazeného mimo EU“, kterého zastupují.

Vzhledem ke sníženým požadavkům na informace, které se vztahují na meziprodukty (používané za přísně kontrolovaných podmínek), si žadatelé o registraci meziproduktů mohou z praktických důvodů zvolit, že buď budou součástí „plného“ společného předložení společně s žadateli o registraci s jiným použitím než s použitím meziproduktů, nebo vytvoří jedno souběžné společné předložení pro žadatele o registraci výhradně s meziprodukty. Tento postup se však doporučuje pouze v případě, kdy nelze zahrnout použití jako meziprodukt do „plného“ společného předložení. V případě, že je vytvořeno samostatné společné předložení výhradně pro meziprodukty, doporučuje se sloučit všechny stávající dostupné informace (zejména informace nutné ke klasifikaci látky).

Prováděcí nařízení (EU) 2016/9 o společném předkládání a sdílení údajů stanoví pravidla, která zaručují účinné plnění povinností ohledně sdílení údajů a společného předkládání. Více informací je k dispozici v *Pokynech pro sdílení údajů* na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Odkaz na právní předpis: článek 11

4.3.1 Mechanismy společného předložení

Pokud se potenciální žadatel o registraci připravuje na registraci látky, začne podáním dotazu agentuře ECHA (nahlédněte do *Pokynů pro sdílení údajů* na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Pokud na základě dotazu zjistí, že pro stejnou látku byla již dříve předložena jedna nebo více registrací, bude zřejmě muset sdílet údaje s předchozími žadateli o registraci a bude muset předložit svou registrační dokumentaci jako součást stávajícího společného předložení.

Pokud byla stejná látka dříve registrována pouze jednou další společností, která v systému REACH-IT nevytvořila společné předložení, bude se muset potenciální žadatel o registraci obrátit na tohoto předchozího žadatele o registraci. Musí se pak dohodnout se na tom, kdo bude hlavním žadatelem o registraci. Ve většině případů bude asi nejrozumnější, když se úlohy hlavního žadatele o registraci ujme předchozí žadatel o registraci, neboť dokumentaci již předložil. Předchozí žadatel o registraci a potenciální žadatel o registraci však rovněž mají

možnost se dohodnout, že hlavním žadatelem o registraci bude potenciální žadatel o registraci, který také vytvoří společné předložení. V takovém případě musí potenciální žadatel o registraci vytvořit společné předložení a předložit hlavní dokumentaci s požadavky na informace pro dohodnuté společně předložené údaje. Předchozí žadatel o registraci se následně bude muset připojit ke společnému předložení a předložit aktualizaci své registrační dokumentace.

Povinnost být součástí stejného společného předložení se vztahuje rovněž na předchozí oznámení podle směrnice 67/548/EHS. Vzhledem k tomu, že před vstupem nařízení REACH v platnost tato povinnost neexistovala, a s cílem usnadnit předchozí oznámení do systému registrace jsou tato oznámení považována za registrace podle nařízení REACH, která spadají mimo společné předložení. Proto tyto registrace nesouvisí s jakýmkoli společným předložením. Pokud potenciální žadatel o registraci chce registrovat tutéž látku, bude muset být v systému REACH-IT vytvořeno společné předložení. V tomto případě bude potenciální žadatel o registraci rovněž muset kontaktovat předchozího žadatele o registraci a budou se muset společně dohodnout na tom, kdo bude hlavním žadatelem o registraci.

Pokud po obdržení návrhu rozhodnutí týkajícího se hodnocení hlavní žadatel o registraci přestane látku vyrábět nebo dovážet, nemůže hlavní žadatel o registraci nadále působit jako hlavní žadatel o registraci, neboť jeho registrace již není platná (čl. 50 odst. 3). Musí se zvolit nový hlavní žadatel o registraci a hlavní úloha se musí převést na něj.

V případě ukončení výroby nebo dovozu látky hlavním žadatelem o registraci v souladu s čl. 50 odst. 2 může stávající hlavní žadatel o registraci pokračovat v plnění svých povinností, neboť jeho registrace látky je dosud platná (ačkoli je stanoveno nulové množství). Může však být stále vhodnější postoupit úlohu hlavního žadatele o registraci, aby se usnadnila komunikace s agenturou ECHA a ostatními účastníky společného předložení (jak stávajícími, tak budoucími), a zajistit tak, že nový hlavní žadatel o registraci bude danou látku nadále vyrábět/dovážet.

Žadatelé o registraci mají povinnost společného předložení od vstupu nařízení REACH v platnost, tj. ode dne 1. června 2007. Od všech žadatelů o registraci stejné látky se tudíž vyžaduje, aby předložili informace pro danou látku společně. Díky vstupu prováděcího nařízení (EU) 2016/9 o společném předkládání a sdílení údajů v platnost má agentura ECHA k dispozici praktické nástroje, které jí umožňují zajistit, že všechny předložené informace týkající se stejné látky jsou součástí společného předložení.

Pokud žadatelé o registraci stejné látky předložili svou dokumentaci souběžně před vstupem prováděcího nařízení v platnost, tj. nikoli v rámci jednoho společného předložení, nejsou tyto registrace v souladu s článkem 11 ani 19. Tito žadatelé o registraci se budou muset dohodnout na vytvoření společného předložení a všichni se budou muset k tomuto společnému předložení připojit. Jakmile bude toto společné předložení vytvořeno, žadatelé o registraci, kteří nejsou jeho součástí, nebudou moci svou dokumentaci aktualizovat, dokud se ke společnému předložení nepřipojí.

Pokud se žadatel o registraci nemůže i přes vynaložení veškerého úsilí dohodnout na podmínkách připojení se ke společnému předložení¹⁷, může agenturu ECHA informovat o tom, že má v úmyslu předložit úplnou dokumentaci s některými informacemi poskytnutými zvlášť podle čl. 11 odst. 3 nebo čl. 19 odst. 2 nařízení REACH. Agentura ECHA mu poskytne kód (kombinaci alfanumerických znaků používaných v systému REACH-IT), aby se mohl připojit ke společnému předložení, což žadateli o registraci pouze umožní předložit úplnou dokumentaci s některými informacemi poskytnutými zvlášť. Tím agentura ECHA zajistí, aby žadatelé o registraci zůstali součástí společného předložení, včetně

¹⁷Pokud se neshoda týká i přístupu k údajům, viz podmínky pro předložení sporu o sdílení údajů uvedené v Pokynech pro sdílení údajů, které jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

situace, kdy v souladu s čl. 11 odst. 3 písm. c) nařízení REACH předkládají některé informace zvlášť.

4.3.2 Společné předložení údajů

V čl. 11 odst. 1 je hlavní žadatel o registraci definován jako žadatel o registraci jednající se souhlasem ostatních srozuměných žadatelů o registraci, který jako první předloží společné údaje v hlavní dokumentaci. Nařízení REACH však nestanovuje pravidla, jak by měl být hlavní žadatel o registraci vybrán. Hlavní žadatel o registraci může být například žadatel, který má k dispozici nejvíce údajů o látce, nebo ten, který musí plnit nejvíce požadavků na informace. To však není povinné a žadatelé o registraci, kteří předkládají údaje, mají možnost jmenovat hlavního žadatele o registraci s nižším množstvím.

Hlavní žadatel o registraci, který se zaregistruje v nižším množstevním rozmezí, než na které se vztahují společně předložené údaje, však musí předložit úplnou dokumentaci pro nejvyšší množství jménem ostatních žadatelů o registraci. Hlavní žadatel o registraci i jakýkoli jiný žadatel o registraci uhradí poplatek, který odpovídá pouze jeho vlastnímu registrovanému množstevnímu rozmezí.

V praxi to znamená, že v rámci společného předložení budou existovat dva různé druhy registrační dokumentace, konkrétně:

1. „**hlavní dokumentace**“, která obsahuje informace hlavního žadatele o registraci a soubor údajů požadovaný nařízením REACH pro nejvyšší množstevní rozmezí zahrnuté do společného předložení; a
2. „**dokumentace účastníka společného předložení**“, kterou musí každý žadatel o registraci v rámci společného předložení předložit individuálně.

Požadavky na informace pro každý z těchto druhů registrační dokumentace viz **Tabulka 1** níže.

Tabulka 1: Požadavky na informace u údajů předkládaných společně v rámci společného předložení

| Požadavky na informace | Hlavní dokumentace | | Dokumentace účastníka společného předložení |
|--------------------------------------|--------------------|------------------------|---|
| | Společné informace | Individuální informace | Individuální informace |
| a) technická dokumentace | | | |
| i) identifikace výrobce nebo dovozce | | X | X |
| ii) identifikace látky | | X | X |

| | | | |
|---|-----------|-----------|-----------|
| iii) výroba a použití látky a příslušné kategorie použití a expozice | | X | X |
| iv) klasifikace a označení* | X | | |
| v) pokyny pro bezpečné použití | po dohodě | po dohodě | po dohodě |
| vi) souhrny studií informací dokládaných podle příloh VII až XI | X | | |
| vii) podrobné souhrny studií informací dokládaných podle příloh VII až XI, pokud jsou vyžadovány podle přílohy I* | X | | |
| viii) informace o přezkoumání informací předložených podle bodů iii), iv), vi), vii) a písm. b) hodnotitelem | X | X | X |
| ix) návrhy zkoušek* | X | | |
| x) informace o expozici pro látky v množství od 1 do 10 tun | | X | X |
| xi) žádost ohledně toho, které informace uvedené v čl. 119 odst. 2 by neměly být zveřejněny na internetu | X | X | X |
| b) zpráva o chemické bezpečnosti** | po dohodě | po dohodě | po dohodě |

* Podléhá odstoupení (viz oddíl 4.3.3 Podmínky pro odstoupení od společně předložených údajů)

** Pokud hlavní žadatel o registraci poskytne jménem účastníků svého předložení zprávu o chemické bezpečnosti, včetně posouzení expozice, musí každý vedlejší žadatel o registraci předložit část A zprávy o chemické bezpečnosti (viz oddíl 5.3 Zpráva o chemické bezpečnosti).

Jakmile ostatní žadatelé o registraci jmenovali hlavního žadatele, hlavní žadatel o registraci vytvoří společné předložení v nástroji REACH-IT a předloží hlavní dokumentaci. Teprve poté, co je hlavní dokumentace se společně předkládanými údaji přijata ke zpracování (to znamená, že prošla úspěšně ověřením obchodních pravidel, viz oddíl 11.1 Úvodní ověření), mohou ostatní žadatelé o registraci předložit své příslušné dokumentace. Na stránce společného předložení v systému REACH-IT budou tito další žadatelé o registraci informováni o tom, kdy mohou začít předkládat svou příslušnou dokumentaci.

Odkazy na právní předpisy: články 11 a 19

4.3.3 Podmínky pro odstoupení od společně předložených údajů

Obecným cílem povinnosti společného předložení údajů je předložení jednoho souboru informací pro každou látku, v ideálním případě zahrnující rovněž použití jako meziprodukt. Žadatel o registraci však může předložit určité údaje z registrační dokumentace zvlášť (odstoupit od společného předložení) v případě, že platí alespoň jeden z těchto důvodů (uvedených v čl. 11 odst. 3, nebo pro látky obsažené v meziproduktech v čl. 19 odst. 2):

- a) *bylo by pro něj nepřiměřeně nákladné předložit je společně s jinými; nebo*
- b) *společné předložení informací by vedlo ke zpřístupnění informací, které považuje za obchodně citlivé a které by mu mohly způsobit vážnou obchodní újmu; nebo*
- c) *nesouhlasí s hlavním žadatelem o registraci ohledně výběru informací předkládaných v hlavní registraci.*

Upozorňujeme, že pokud se na hlavního žadatele o registraci vztahuje jedna z výše popsaných situací, může se rovněž rozhodnout, že ze společného předložení odstoupí.

Pokud se žadatel o registraci rozhodne odstoupit, musí společně s registrační dokumentací IUCLID předložit i vysvětlení, proč by byly náklady nepřiměřené nebo proč by zpřístupnění informací mohlo vést k vážné obchodní újmě, anebo uvést povahu nesouhlasu. Tyto informace musí být uvedeny v oddíle 14 IUCLID ve sledované vlastnosti „Odstoupení od společného předložení informací při registraci podle nařízení REACH“ a ověřují se v kroku kontroly technické úplnosti (viz oddíl 11.3.1 Kontrola technické úplnosti).

Odstoupení může být částečné a může se vztahovat například pouze na konkrétní studii. Žadatel o registraci se také může rozhodnout, že odstoupí od předložení všech informací uvedených v čl. 10 písm. a) bodech iv), vi), vii) a ix) nařízení REACH. V každém případě, pokud žadatel o registraci zvolí odstoupení, musí vždy splnit důvody uvedené v čl. 11 odst. 3 nebo v případě látek registrovaných jako meziprodukty v čl. 19 odst. 2. Technické pokyny k samostatnému předložení informací a k tomu, jak vysvětlení odůvodnit, naleznete v příručce agentury ECHA *Jak připravit registrační dokumentaci a dokumentaci PPORD*, která je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>.

Ve všech situacích je povinností být součástí téhož společného předložení. I když se žadatel o registraci rozhodne odstoupit ze společného předložení u části nebo u všech společně předložených údajů, musí být součástí téhož společného předložení. V takových případech bude žadatel o registraci moci předložit svou dokumentaci teprve poté, co bude hlavní dokumentace přijata ke zpracování.

Skutečnost, že potenciální žadatel o registraci zamýšlí předložit samostatně veškeré informace nebo část informací, které se mají předložit společně, nezbavuje ani jeho, ani stávající žadatele o registraci povinnosti vyvinout veškeré úsilí k dosažení dohody o přístupu ke společnému předložení. Pokud potenciální žadatel o registraci hodlá předložit úplnou dokumentaci a ze společného předložení odstoupit podle čl. 11 odst. 3 nebo čl. 19 odst. 2 nařízení REACH, ale nemůže dosáhnout dohody s předchozím žadatelem o registraci ohledně podmínek pro přístup ke společnému předložení, může se obrátit na agenturu ECHA, která mu poskytne kód k připojení ke společnému předložení, který pouze umožní žadateli o registraci předložit úplnou dokumentaci s některými informacemi poskytnutými zvlášť.

Žadatelé o registraci, kteří se rozhodnou odstoupit od určitých požadavků na informace, však přesto mohou nést svůj podíl nákladů v souvislosti se společným předložením a případně jakýchkoli jiných souvisejících správních nákladů.

4.3.3.1 Neúměrné náklady

Nařízení REACH nedefinuje, co se rozumí nepřiměřenými náklady. Žadatelé o registraci, kteří využívají tento důvod pro odstoupení ze společného předložení, by proto měli ve své registrační dokumentaci uvést dostatečné vysvětlení.

Tato situace může nastat například tehdy, když potenciální žadatel o registraci údaje ke splnění požadavku na informace již má, ale přestože jednal s ostatními žadateli o registraci, nepodařilo se mu s nimi dohodnout na jejich na sdílení.

Pokud se rozhodne odstoupit ze společného předložení z důvodu neúměrných nákladů, musí vysvětlení uvedené v registrační dokumentaci zahrnovat náklady na společné předložení údajů (získané od hlavního žadatele o registraci) a náklady na vytvoření dokumentace účastníka společného předložení, který se rozhodl ze společného předložení odstoupit, jakož i odůvodnění, proč je rozdíl mezi těmito dvěma částkami neúměrný, a vysvětlení opatření přijatých s cílem dohodnout se na nákladech na společné předložení příslušných informací.

4.3.3.2 Ochrana důvěrných obchodních informací

Ochrana důvěrných obchodních informací je předmětem druhého kritéria pro odstoupení ze společného předložení. Musí se jednat o případ obchodní ztráty, k níž by došlo, pokud by takové důvěrné obchodní informace byly zveřejněny v rámci společné registrace.

Jako příklad lze uvést informace, které umožňují odvození podrobných údajů o výrobních metodách (jako jsou technické charakteristiky, včetně obsahu nečistot, výrobků použitých v rámci zkoušek) nebo marketingových plánech (údaje ze zkoušek zjevně naznačující použití pro konkrétní, možná nové účely).

V případě odstoupení ze společného předložení z důvodu důvěrných obchodních informací musí vysvětlení uvedené v registrační dokumentaci obsahovat podrobné informace, které mají z obchodního hlediska citlivou povahu, způsob zveřejnění a vysvětlení vážné obchodní újmy, která by mohla být způsobena.

4.3.3.3 Nesouhlas ohledně výběru informací určených k zařazení do hlavní dokumentace

Nesouhlas s výběrem informací bude pravděpodobně spadat do jedné z těchto kategorií (jsou možné i další důvody):

- Žadatel o registraci se může domnívat, že společně předkládané údaje se neshodují s jeho konkrétními použitími látky. V takovém případě musí poskytnout kvalitativní vysvětlení svého postoje.
- Žadatel o registraci se může domnívat, že údaje navrhované pro společné předložení jsou neuspokojivé kvality. Názor žadatele o registraci může být rovněž ovlivněn jeho vlastnictvím příslušných údajů a/nebo různými účely, pro něž je jeho látka používána.
- Podobně může žadatel o registraci nesouhlasit s počtem předložených studií s údaji o stejné sledované vlastnosti, zejména v případě neexistence náležitého vědeckého odůvodnění, nebo pokud jsou tyto studie nadbytečné ke splnění požadavků na sledovanou vlastnost.

Pokud se rozhodne odstoupit z důvodu neshody ohledně výběru informací, musí vysvětlení uvedené v registrační dokumentaci zahrnovat opatření, která žadatel o registraci přijal, aby své dodatečné údaje zahrnul do hlavní dokumentace, a odůvodnění, proč nebylo možné

dodatečné údaje zahrnout do hlavní dokumentace.

Pokud se žadatel o registraci rozhodne odstoupit od společně předkládaných informací o klasifikaci a označení, musí rovněž uvést odkaz na údaje, z nichž vychází jeho klasifikace.

Důsledky odstoupení ze společného předložení

Bezprostředním důsledkem odstoupení ze společného předložení bude další administrativní práce související s odůvodněním tohoto odstoupení.

Registrační poplatky, stanovené nařízením Komise (ES) č. 340/2008 ze dne 16. dubna 2008, v platném znění¹⁸, dále zohledňují, zda byla registrace předložena s odkazem na společně předložené informace, nebo v rámci odstoupení ze společného předložení. Žadatel o registraci, který předloží svou dokumentaci na základě odstoupení ze společného předložení, nemůže využít možnost sníženého registračního poplatku.

Kromě toho by agentura ECHA mohla upřednostnit kontrolu souladu registrací při odstoupení ze společného předložení v souladu s čl. 41 odst. 5 písm. a) nařízení REACH.

Odkazy na právní předpisy: čl. 11 odst. 3, čl. 19 odst. 2

4.4 Důvěrnost a elektronický přístup veřejnosti k registračním informacím

Nařízení REACH stanoví zvláštní pravidla týkající se důvěrnosti a elektronického přístupu veřejnosti k určitým druhům informací v držení agentury ECHA. Informace předložené podle nařízení REACH se buď zveřejní na požádání (článek 118), nebo se bezplatně zpřístupní veřejnosti na internetových stránkách agentury ECHA (článek 119).

V souladu s těmito články se informace předložené v registrační dokumentaci zveřejňují takto:

- Informace uvedené v čl. 119 odst. 1 se bezplatně zpřístupní veřejnosti na internetových stránkách agentury ECHA, konkrétně:
 - *název podle názvosloví IUPAC pro látky, které splňují kritéria kterékoliv třídy nebezpečnosti uvedené ve čl. 58 odst. 1 nařízení CLP¹⁹, aniž by byl dotčen odst. 2 písm. f) a g),*
 - *případně název látky uvedený v EINECS,*
 - *klasifikace a označení látky,*
 - *fyzikálně-chemické údaje týkající se látky a jejích cest a osudu v životním prostředí,*
 - *výsledek každé toxikologické a ekotoxikologické zkoušky,*
 - *odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), nebo odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), podle přílohy I,*

¹⁸ Nejnovější konsolidované znění nařízení o poplatcích naleznete na adrese <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

¹⁹ Třídy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 a 2, 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F; třídy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj, 3.8 jiné než narkotické účinky, 3.9 a 3.10; třída nebezpečnosti 4.1; třída nebezpečnosti 5.1.

- o *pokyny pro bezpečné použití v souladu s oddíly 4 a 5 přílohy VI,*
- o *analytické metody, jsou-li vyžadovány podle přílohy IX nebo X, které umožňují odhalit nebezpečnou látku při jejím úniku do životního prostředí a určit přímou expozici člověka.*
- Informace uvedené v čl. 119 odst. 2 budou zpřístupněny veřejnosti, pokud žadatel o registraci nepožádá, aby byly pokládány za důvěrné, a nepředloží odůvodnění, uznané agenturou ECHA za platné, proč by zveřejnění mohlo poškodit jeho obchodní zájmy nebo obchodní zájmy kterékoli jiné dotčené zúčastněné osoby (čl. 10 písm. a) bod xi)). Jedná se o tyto informace:
 - a) *je-li to pro klasifikaci a označení látky zásadní, stupeň čistoty látky a identifikace nečistot nebo přídavných látek, o nichž je známo, že jsou nebezpečné;*
 - b) *celkové množstevní rozmezí (tj. 1–10 tun, 10–100 tun, 100–1 000 tun nebo více než 1 000 tun), v jehož rámci byla určitá látka registrována;*
 - c) *souhrny studií a podrobné souhrny studií týkající se fyzikálně-chemických údajů o látce, informací o jejích cestách a osudu v životním prostředí a o toxikologických a ekotoxikologických zkouškách, avšak nikoli v případě, že jsou tyto údaje získány ze studií na obratlovcích;*
 - d) *určité informace obsažené v bezpečnostním listu vymezené v čl. 119 odst. 2;*
 - e) *obchodní názvy látky;*
 - f) *název podle názvosloví IUPAC lze prohlásit za důvěrný pro látku, která splňuje kritéria pro některou z tříd nebezpečnosti stanovených v čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008, ale pouze po dobu šesti let, a pokud látka není jednou z látek definovaných v čl. 3 bodě 20 nařízení REACH, např. látky uvedené v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS)²⁰;*
 - g) *název podle názvosloví IUPAC lze prohlásit za důvěrný pro látku, která splňuje kritéria jakékoli třídy nebezpečnosti uvedená v čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud se látka používá pouze pro jeden nebo více z těchto účelů²¹:*
 - (i) jako meziproduct;*
 - (ii) ve vědeckém výzkumu a vývoji;*
 - (iii) ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výroby a postupy.*
- Kromě toho čl. 118 odst. 2 uvádí informace, u nichž se má za normálních okolností za to, že ohrožují obchodní zájmy dotčené osoby, a proto nebudou zpřístupněny veřejnosti, ledaže je nezbytné přijmout naléhavá opatření k ochraně lidského zdraví, bezpečnosti nebo životního prostředí:
 - o *podrobné údaje o úplném složení směsi,*
 - o *aniž by byl dotčen čl. 7 odst. 6 a čl. 64 odst. 2, přesné použití, funkce nebo aplikace látky či směsi, včetně informací o jejich přesném použití jako meziproductu,*

²⁰ Z tohoto důvodu musí žadatel o registraci při žádosti o zachování důvěrnosti názvu nezavedené látky podle IUPAC v záhlaví dokumentace IUCLID nastavit pole „stav zavedení“ jako „nezavedená“, aby žádost byla posouzena.

²¹ V těchto případech nemusí být status „zavedená“ uveden v dokumentaci IUCLID.

- o přesné množství látky nebo směsi vyráběné nebo uváděné na trh,
- o vazby mezi výrobcem nebo dovozcem a jeho distributory nebo následnými uživateli.

Praktické pokyny k žádostem o důvěrnost registrační dokumentace naleznete v příručce agentury ECHA s názvem *Zveřejňování a zachování důvěrnosti informací podle nařízení REACH*, která je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>. Tato příručka je také k dispozici prostřednictvím asistenčního systému zabudovaného do IUCLID.

Odkazy na právní předpisy: články 118 a 119

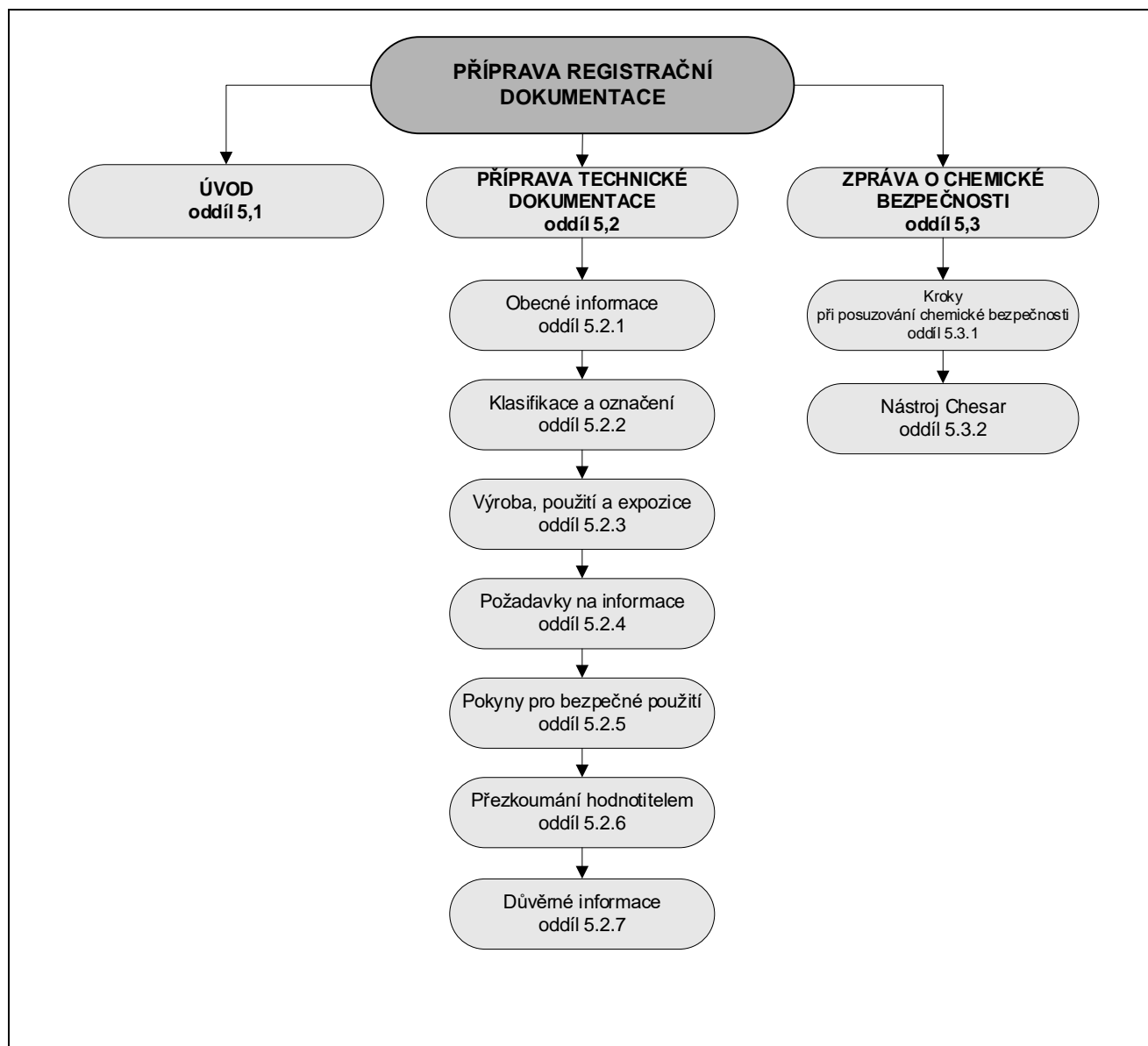
4.5 Přístup k dokumentům

Přístup k dokumentům v držení agentury ECHA může být umožněn na základě individuálního posouzení, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 1049/2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům (dále jen „nařízení o přístupu k dokumentům“). Nařízení o přístupu k dokumentům stanoví výjimky, podle nichž lze zpřístupnění požadovaných dokumentů, bez ohledu na jejich nosič, zčásti nebo zcela odepřít, například proto, že by jejich zpřístupnění vedlo k porušení ochrany obchodních zájmů fyzické nebo právnické osoby nebo protože neexistuje převažující veřejný zájem na zpřístupnění. Tam, kde není zřejmé, zda dokument smí nebo nesmí být zveřejněn, ukládá nařízení o přístupu k dokumentům agentuře ECHA, aby po konzultaci s autorem dokumentu posoudila, zda má nebo nemá být zveřejněn, např. registrační dokumentace a zprávy o chemické bezpečnosti jsou pokládány za dokumenty.

5. Příprava registrační dokumentace

Cíl: Cílem této kapitoly je popsat, jak připravit registrační dokumentaci. Obsahuje přehled informací, které žadatel o registraci musí předložit v rámci své registrační dokumentace, a vysvětluje, jak je třeba tyto informace oznamovat. Neobsahuje konkrétní praktické pokyny týkající se toho, jak úspěšně předložit registrační dokumentaci agentuře ECHA. Za tímto účelem nahlédněte do příručky agentury ECHA *Jak připravit registrační dokumentaci a dokumentaci PPORD*, která je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>. Tato příručka je také k dispozici prostřednictvím asistenčního systému zabudovaného do IUCLID.

Struktura: Struktura této kapitoly je následující:



5.1 Úvod

V čl. 10 písm. a) a v přílohách VI až X nařízení REACH jsou definovány informace, které je třeba v technické dokumentaci uvést. Příloha XI stanoví pravidla pro přizpůsobení informací definovaných v přílohách VII až X. Na všechny přílohy je třeba pohlížet dohromady.

Podobně čl. 10 písm. b), článek 14 a příloha I stanovují obecné požadavky na posouzení chemické bezpečnosti a zprávu o chemické bezpečnosti pro látky, které podléhají registraci, v množství 10 tun nebo větším za rok.

Všechny informace z registrační dokumentace musí být uvedeny ve formátu IUCLID. Podrobnosti o vztahu mezi informacemi, které se předkládají pro účely registrace (podle nařízení REACH), a oddíly IUCLID, v nichž musí být uvedeny, viz **Tabulka 2**.

Tabulka 2: Vztah mezi požadavky na informace stanovenými v článku 10 a příslušnými oddíly souboru IUCLID

| Požadavky na informace | článek 10 | IUCLID |
|---|-------------------------------|-----------------------------------|
| a) technická dokumentace | čl. 10 písm. a) | |
| (i) identifikace výrobce nebo dovozce | oddíl 1 přílohy VI | právní subjekt a oddíl 1 |
| (ii) identifikace látky | oddíl 2 přílohy VI | oddíl 1 |
| (iii) výroba a použití látky a příslušné kategorie použití a expozice | oddíl 3 přílohy VI | oddíl 3 |
| (iv) klasifikace a označení | oddíl 4 přílohy VI | oddíl 2 |
| (v) pokyny pro bezpečné použití | oddíl 5 přílohy VI | oddíl 11 |
| (vi) souhrny studií informací dokládaných podle příloh VII až XI | přílohy VII až XI | oddíly 4, 5, 6 a 7 |
| (vii) podrobné souhrny studií informací dokládaných podle příloh VII až XI, pokud jsou vyžadovány podle přílohy I | příloha I a přílohy VII až XI | oddíly 4, 5, 6 a 7 |
| viii) informace o přezkoumání informací předložených podle bodů iii), iv), vi), vii) a písm. b) hodnotitelem | | záhlaví dokumentace ²² |
| (ix) návrhy zkoušek | přílohy IX a X | oddíly 4, 5, 6 a 7 |

²² Záhlaví dokumentace se skládá z informací, které budou použity pro administrativní účely, a vyplňuje je žadatel při přípravě dokumentace ze souboru údajů o látce.

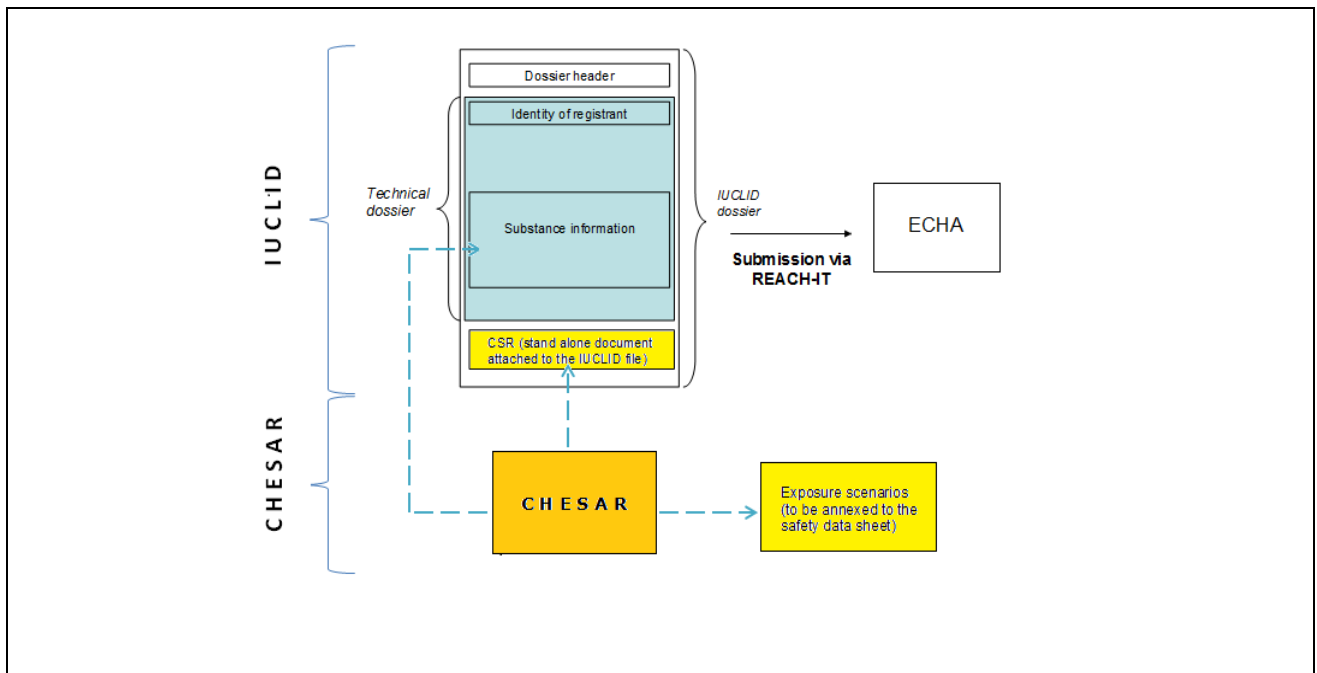
| | | |
|---|---|-----------------------------|
| (x) informace o expozici pro látky v množství od 1 do 10 tun | oddíl 6 přílohy VI | oddíl 3 |
| (xi) žádost ohledně toho, které informace uvedené v čl. 119 odst. 2 by neměly být zveřejněny na internetu | | všechny příslušné pododdíly |
| b) zpráva o chemické bezpečnosti | čl. 10 písm. b) článek 14, příloha 1 | příloha v oddíle 13 |

Vytvoření registrační dokumentace spočívá v těchto úkolech:

- příprava technické dokumentace,
- provedení posouzení chemické bezpečnosti (v příslušných případech) a
- zaznamenání výsledků posouzení chemické bezpečnosti (je-li provedeno) ve zprávě o chemické bezpečnosti.

Tyto úkoly jsou podrobně popsány v následujících odstavcích.

Registrační dokumentace musí být předložena agentuře ECHA prostřednictvím systému REACH-IT, jak je uvedeno na **obrázku 4**.



Obrázek 4: Struktura a formát registrační dokumentace

CHESAR
IUCLID
Technical dossier
Dossier header
Identity of registrant
Substance information

Chesar
IUCLID
Technická dokumentace
Záhlaví dokumentace
Identita žadatele o registraci
Informace o látce

| | |
|---|--|
| CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file) | Zpráva o chemické bezpečnosti (samostatné dokumenty přiložené ke spisu IUCLID) |
| CHESAR IUCLID dossier Submission via REACH-IT | Chesar Dokumentace IUCLID Předložení prostřednictvím systému REACH-IT |
| ECHA Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet) | ECHA Scénáře expozice (k přiložení k bezpečnostnímu listu) |

5.2 Příprava technické dokumentace

Všechny dostupné a relevantní informace o látce, od její identifikace a podstatných vlastností po klasifikaci a hodnocení její nebezpečnosti, expozice a rizik je třeba uvést v technické dokumentaci. Požadavky na informace závisí na zamýšleném množstevním rozmezí, které má být vyrobeno nebo dovezeno v kalendářním roce (viz oddíl 2.2.6 Výpočet objemu pro registraci).

Technická dokumentace musí rovněž zahrnovat administrativní údaje nezbytné k identifikaci registrace a jejímu dalšímu zpracování agenturou ECHA (identifikace žadatele o registraci, množstevní rozmezí atd.).

Následující oddíly těchto pokynů popisují obsah a míru podrobnosti nutnou u registrační dokumentace.

Před přípravou registrační dokumentace žadatelům o registraci doporučujeme nahlédnout do příručky agentury ECHA „Jak připravit registrační dokumentaci a dokumentaci PPORD“, která je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>. Tato příručka je také k dispozici prostřednictvím asistenčního systému zabudovaného do IUCLID.

5.2.1 Obecné informace o žadateli o registraci a o registrované látce

Registrační dokumentace musí obsahovat obecné informace pro identifikaci žadatele o registraci a látky. Tyto informace zahrnují:

- **identifikaci žadatele o registraci** (podle oddílu 1 přílohy VI nařízení REACH), tedy jméno žadatele o registraci, jeho adresu, číslo telefonu a e-mailovou adresu, údaje o kontaktní osobě, a pokud se uplatňuje, místo, kde žadatel uskutečňuje výrobu, a místa vlastního použití,
- **úlohu žadatele o registraci** (výrobce, dovozce nebo výhradní zástupce). Pokud je žadatel o registraci výhradním zástupcem jednajícím jménem „výrobce usazeného mimo EU“, doporučuje se, aby připojil dokument „výrobce usazeného mimo EU“, na jehož základě byl určen výhradním zástupcem,
- **informace vyžadované pro účely sledovatelnosti**, jako je počet dotazů předcházejících registraci,
- **identifikaci látky** (podle oddílu 2 přílohy VI nařízení REACH). Mezi tyto informace patří název látky, její chemické identifikátory (číslo ES, název a číslo CAS atd.), molekulový a strukturní vzorec a složení (stupeň čistoty, složky, analytické údaje atd.).

Zásada „jedná látka, jedna registrace“ vyžaduje, aby více žadatelů o registraci téže látky registrovalo tuto látku v rámci stejného společného předložení. Společně předložené údaje musí být reprezentativní pro všechna složení látky uvedené ve společné registrační dokumentaci. Takzvané *hraniční složení látky* uvedené v hlavní

dokumentaci popisuje rozsah složení, na něž se vztahují společně předložené údaje. Pokud jsou různé soubory informací o nebezpečnosti reprezentativní pro různá složení stejné látky, lze uvést několik hraničních složení.

Odpovědnost za identifikaci látky nese každý žadatel o registraci. Informace o zásadách identifikace látky naleznete v *Pokynech pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

V případě dovozu směsi může být obtížné získat informace o složení směsi od dodavatele usazeného mimo EU. Avšak i podle ostatních existujících právních předpisů EU (např. pro klasifikaci a označování směsí) musí dovozci vědět, jaké látky jsou v dovážených směsích obsaženy, aby si mohli být jisti, že plní povinnosti použitelné na látky. Aby tito žadatelé o registraci zajistili plnění svých povinností podle nařízení REACH, budou muset zaručit komunikaci v rámci svých dodavatelských řetězců. Pro případ, že by zveřejnění složení směsi dovozci mohlo mít důsledky, má „výrobce látky usazený mimo EU“ možnost určit výhradního zástupce, jak vysvětluje oddíl 2.1.2.5 Výhradní zástupce „výrobce usazeného mimo EU“.

5.2.2 Klasifikace a označení

Registrační dokumentace musí obsahovat informace o klasifikaci a označení látky podle kritérií nařízení (ES) č. 1272/2008. Žadatel o registraci musí určit klasifikaci a označení své látky s ohledem na fyzikální nebezpečnost, nebezpečnost pro zdraví a nebezpečnost pro životní prostředí. Pokyny k uplatňování kritérií podle nařízení CLP jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

V případě, že různá složení registrované látky (která mají různý procentní podíl složek, nečistot a nebo mají odlišnou formu) mají různé profily nebezpečnosti, může hlavní dokumentaci podaná v rámci společného předložení obsahovat několik klasifikací. V takovém případě musí být záznamy o klasifikaci v databázi IUCLID spojeny s relevantními složeními. Pokud vedlejší žadatel o registraci nesouhlasí a chce navrhnout jinou klasifikaci, bude muset od tohoto požadavku na informace odstoupit (viz oddíl 4.3.3 Podmínky pro odstoupení od společně předložených údajů).

Zdůvodnění rozhodnutí o klasifikaci (i zdůvodnění pro neprovedení klasifikace, pokud takový případ nastane) by mělo být jasně zdokumentováno. Důvodem pro neprovedení klasifikace mohou být tyto okolnosti:

- nedostatek údajů,
- údaje nejsou přesvědčivé, nebo
- údaje, které jsou průkazné, ale nejsou dostatečné pro klasifikaci.

Klasifikace a označení navrhované v registrační dokumentaci se uvede v *seznamu klasifikací a označení*, který zřídila a spravuje agentura ECHA, na adrese <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. *Seznam klasifikací a označení* obsahuje klasifikaci všech látek podléhajících registraci, jakož i všech látek spadajících do oblasti působnosti nařízení CLP, které splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné a jsou uváděny na trh.

Před klasifikováním látky se žadatelům o registraci doporučuje, aby si prohlédli přílohu VI nařízení CLP (která obsahuje všechny harmonizované klasifikace a označení nebezpečných látek), jakož i *seznam klasifikací a označení* a ověřili, zda jejich látka byla již klasifikována. Je-li látka zařazena do přílohy VI nařízení CLP (a tudíž je harmonizovaná na úrovni EU pro konkrétní třídy nebezpečnosti), musí se žadatel o registraci touto harmonizovanou klasifikací řídit. Pokud existují důvody ke klasifikaci látky z hlediska dalších nebezpečí, než jsou rizika již

uvedená v příloze VI, měl by o nich žadatel o registraci informovat spolu s harmonizovanými sledovanými vlastnostmi ve své registrační dokumentaci. Pokud je látka již uvedena na seznamu klasifikací a označení, ale není zahrnuta do přílohy VI nařízení CLP, měli by žadatelé o registraci učinit vše pro to, aby se na své klasifikaci dohodli s ostatními žadateli o registraci, potenciálními žadateli o registraci, kteří podali dotaz, a dalšími subjekty, které oznámily klasifikaci a označení stejné látky.

Pokud jde o další informace o harmonizované klasifikaci a označování, doporučujeme nahlédnout do otázek a odpovědí k příloze VI nařízení CLP <http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Může být rovněž přínosné přečíst si oddíl *Harmonizovaná klasifikace a označování* na adrese <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Pokud látka spadá do oblasti působnosti nařízení CLP, ale nebyla ještě registrována podle nařízení REACH (např. je vyráběna/dovážena v množství do jedné tuny/rok), splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná a je uvedena na trh buď samotná, nebo obsažená v nebezpečné směsi v koncentraci převyšující uvedené limity, musí výrobce/dovozce oznámit agentuře ECHA údaje týkající se její klasifikace a označení. To musí být provedeno do jednoho měsíce od uvedení látky na trh (čl. 40 odst. 3 nařízení CLP).

Technické pokyny týkající se oznámení o klasifikaci a označení naleznete v příručce agentury ECHA *Jak připravit oznámení o klasifikaci a označení*, která je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>. Rovněž se doporučuje nahlédnout do oddílu *Oznámení do seznamu klasifikací a označení*, který je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Doplňující informace naleznete v *Úvodních pokynech k nařízení CLP a Pokynech k uplatňování kritérií podle nařízení CLP*, které jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

5.2.3 Výroba, použití a expozice

5.2.3.1 Informace o výrobě a použití látky (oddíl 3 přílohy VI nařízení REACH)

Informace o výrobě a použití látky se uvádějí v registrační dokumentaci. Tyto informace hrají důležitou úlohu v mnoha různých procesech podle nařízení REACH, včetně přípravy zprávy o chemické bezpečnosti, je-li nutná, zveřejňování (nedůvěrných) informací o tom, kde se látka používají, a zároveň mohou sloužit jako podklad pro udělení/snížení priority látek, pokud jde o další regulační procesy.

U látek, které nemají široké použití (např. spotřebitelé nepoužívají látku jako takovou, ve směsích nebo v předmětech, nedochází k žádnému širokému použití odbornými pracovníky ani k průmyslovému použití s potenciální expozicí), může být stanovena nižší priorita, pokud jde o regulační opatření podle nařízení REACH/CLP. Aby se zohlednila nepřítomnost výše uvedených typů použití, mělo by pro popis použití platit, že:

- neobsahuje záznamy v oddílech 3.5.4 až 3.5.6 databáze IUCLID (jelikož neexistují žádná registrovaná profesionální či spotřebitelská použití či použití během životnosti),
- uvádí, že použití v průmyslových zařízeních jsou omezena pouze na několik málo zařízení (např. <5),
- uvádí, že použití v průmyslových zařízeních probíhá za uzavřených (přísně kontrolovaných) podmínek, které jsou příčinou pouze zanedbatelné expozice lidí a zanedbatelného úniku do prostředí různými cestami. Tyto podmínky je třeba popsat v posouzení expozice (pro látky v množství > 10 tun za rok) nebo

informacích o expozici podle oddílu 6 přílohy VI (pro látky v množství < 10 tun za rok).

Žadatelé o registraci si mohou být vědomi toho, že jedno či více použití jejich látky je považováno za široce rozšířené (a tudíž je chápáno jako použití, které je pro orgány prioritou). Avšak v kontextu celkového průběhu používání látky může být rozsah takových případů nepatrný, což by byla pro orgány při stanovení priorit klíčová informace. Proto se žadatelům o registraci doporučuje, aby poskytovali konkrétní informace o množství pro taková použití.

Každý žadatel o registraci musí **vždy** podat zprávu o svých vlastních použitích. Nemohou odkazovat na dokumentaci předloženou společně hlavním žadatelem o registraci, a to ani v případě, že zpráva o chemické bezpečnosti byla předložena společně. Pokud zprávu o chemické bezpečnosti předkládá společně hlavní žadatel o registraci, musí kromě svých vlastních použití uvést všechna použití, na která se vztahuje společná zpráva o chemické bezpečnosti. K poskytování informací mohou být užitečné mapy použití vyvinuté v rámci plánu zprávy o chemické bezpečnosti / scénářů expozice (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Mapy použití obsahují popis použití a přínosných činností, jakož i odkazy na odpovídající vstupy pro posouzení expozice pracovníků, prostředí či spotřebitelů.

Podrobnější pokyny k popisu použití, včetně doporučení k tomu, jak získávat a hlásit informace, naleznete v *Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, kapitole R12: Popis použití*, které jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.3.2 Informace o expozici u látek v množství > 10 tun

Pokud podle čl. 14 odst. 4 žadatel o registraci musí provést posouzení expozice definované v oddíle 5 přílohy I, měla by být posouzena všechna identifikovaná použití ze strany žadatele o registraci (viz oddíl 5.374 Zpráva o chemické bezpečnosti). Ta lze hlásit buď ve společné, nebo individuální zprávě o chemické bezpečnosti. Posouzení expozice obsahuje popis podmínek použití a odhad expozice, která z těchto podmínek vyplývá. Výsledek posouzení expozice se porovná s vlastnostmi nebezpečnosti látky, aby bylo možné prokázat kontrolu rizika (charakterizace rizik podle oddílu 6 přílohy I nařízení REACH).

Žadatelé o registraci, kteří si přejí prokázat, že látka má nízkou prioritu pro regulační procesy podle nařízení REACH/CLP, mohou ve svém posouzení expozice popsat podmínky, které zaručují, že nedochází k expozici lidí a úniku do životního prostředí různými cestami nebo že jsou expozice a únik zanedbatelné, to znamená, že například popíší, jak se látka používá za uzavřených (přísně kontrolovaných) podmínek. Takovéto informace mohou být rovněž důležité pro zdůvodnění, proč určité informace nebo zkoušky nejsou nutné (upuštění od informací či zkoušek na základě expozice). Přílohy VIII až X nařízení REACH stanoví ve sloupci 2 specifická pravidla pro přizpůsobení standardních požadavků na informace a příloha XI stanoví obecná pravidla pro úpravu těchto požadavků (viz rovněž oddíl 4.1.1 Plnění požadavků na informace).

5.2.3.3 Informace o expozici u látek v množství <10 tun (oddíl 6 přílohy VI)

U látek vyráběných nebo dovážených v množství od 1 do 10 tun ročně musí žadatel o registraci poskytnout informace o expozici uvedené v oddíle 6 přílohy VI nařízení REACH. Požadavky na informace týkající se bodu 6.1.1 – *průmyslové použití* a bodu 6.1.2 písm. b) – *použití vedoucí k vázání do matrice nebo na matici* budou splněny popisem použití podle *Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, kapitoly R12: Popis použití* (odpovídající oddíl 3.5 databáze IUCLID – popis životního cyklu).

Očekávané informace o rozsahu expozice závisejí na tom, co žadatel o registraci hodlá prokázat. Žadatelé o registraci, kteří tvrdí, že se na látku nevztahuje čl. 12 odst. 1 písm. b), jelikož nedochází k jejímu širokému či rozptýlenému použití (toto tvrzení se uvede v oddíle 14 databáze IUCLID), by měli v technické dokumentaci uvést tyto informace:

- neexistence spotřebitelského použití, rozsáhlého použití odbornými pracovníky a životnost. Žadatelé o registraci informují o takové neexistenci tím, že výše uvedená použití nezahrnou do své technické dokumentace (oddíly 3.5.4 až 3.5.6 databáze IUCLID jsou prázdné) a bezpečnostního listu (je-li vyžadován), a v oddíle 3.6 databáze IUCLID doporučí neuchylovat se k těmto použitím,
- popis podmínek, které zaručují, že nedochází k expozici lidí a úniku do životního prostředí různými cestami nebo že jsou expozice a únik zanedbatelné, to znamená, že například popíší, jak se látka používá za uzavřených (přísně kontrolovaných) podmínek.

Tyto informace se rovněž uvedou, pokud žadatelé o registraci hodljají prokázat, že látka má nízkou prioritu pro regulační procesy podle nařízení REACH/CLP.

5.2.4 Požadavky na informace týkající se podstatných vlastností (přílohy VII až X)

Všechny **relevantní dostupné informace** o fyzikálně chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastnostech uvedených v přílohách VII až X (a jejich úpravách v souladu s přílohou XI) musí být uvedeny v technické dokumentaci (podrobnosti viz oddíl 4.1 Požadavky na informace).

Zvláštní úvahy pro dokumentace látek v množství 1–10 tun (příloha VII)

Na některé látky se vztahují snížené požadavky na informace, jsou-li registrovány v nejnižším množstevním rozmezí, jak je objasněno v článku 2 prováděcího nařízení Komise 2019/1692²³. Jedná se o látky definované v čl. 3 bodě 20 nařízení REACH jako zavedené látky, tj. látky uvedené v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS)²⁴, tzv. látky, které nejsou nadále pokládány za polymer²⁵, a látky, které byly vyrobeny alespoň jednou v kterémkoli ze současných členských států EU, aniž by byly uvedeny na trh EU výrobcem nebo dovozcem po 31. květnu 1992²⁶.

Pokud taková látka nespĺňuje kritéria přílohy III:

- žadatel o registraci může registrovat látku se sníženými požadavky na informace (tj. pouze informace o fyzikálně-chemických vlastnostech uvedených v příloze VII oddílu 7

²³Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1692 ze dne 9. října 2019 o uplatňování některých ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 týkajících se registrace a sdílení údajů po uplynutí konečné lhůty pro registraci zavedených látek.

²⁴ Seznam EINECS obsahuje v zásadě všechny látky na trhu Společenství ke dni 18. září 1981. Úplný seznam látek EINECS je součástí seznamu ES, který je dostupný na internetových stránkách agentury ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Seznam byl „zmrazen“ a nelze na něj zařadit další látky, ani z něj nelze žádné látky vyškrtnout.

²⁵ Jedná se o látky, které vývozce nebo dovozce uvedl na trh v kterémkoli ze současných členských států EU před 1. červnem 2007 a které byly pokládány za oznámené v souladu s první odrážkou čl. 8 odst. 1 směrnice 67/548/EHS ve znění pozměněném směrnicí 79/831/EHS (a proto se nemusely oznamovat podle uvedené směrnice), ale které nespĺňují definici polymeru stanovenou v nařízení REACH. I v tomto případě musí výrobce nebo dovozce doložit, že látku uvedl na trh, že se jednalo o látku, která není nadále pokládána za polymer, a že výrobce nebo dovozce látku uvedl na trh v období od 18. září 1981 do 31. října 1993 včetně. Tímto dokladem mohou být např. objednávky, inventární seznamy, štítky, bezpečnostní listy nebo jiné dokumenty, které lze nepochybně spojit s datem od 18. září 1981 do 31. října 1993 včetně. Nevyčerpávající seznam látek, které nejsou nadále pokládány za polymer, sloužící pouze pro informační účely je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

²⁶ Výrobce nebo dovozce o tom musí mít písemné doklady. Tímto dokladem mohou být např. objednávky, inventární seznamy nebo jiné dokumenty, které lze nepochybně spojit s datem po 31. květnu 1992. Pokud by byla látka uvedena výrobcem nebo dovozcem na trh, obvykle by byla oznámena podle směrnice 67/548/EHS a v takovém případě se považuje za registrovanou.

nařízení REACH) v nejnižším množstevním rozmezí (1–10 tun ročně), jak je objasněno prováděcím nařízením o ukončení zavádění²⁷ (čl. 12 odst. 1 písm. b)), nebo

- žadatel o registraci může látku registrovat se standardními požadavky na informace v nejnižším množstevním rozmezí (1–10 tun ročně) a požadovat prominutí poplatku (čl. 12 odst. 1 písm. b), článek 74 a 34. bod odůvodnění).

Nesplněním kritérií přílohy III se rozumí, že:

- nic nenasvědčuje tomu, že látka má karcinogenní, mutagenní nebo toxické vlastnosti pro reprodukci (CMR, kategorie 1A nebo 1B), perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní (vPvB) vlastnosti a
- nic nenasvědčuje tomu, že by látka s širokým nebo rozptýleným použitím byla klasifikována jako nebezpečná pro lidské zdraví nebo jako nebezpečná pro životní prostředí podle nařízení CLP.

Více informací viz seznam uvedený v příloze III, který je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>.

Než budou žadatelé o registraci ve své technické dokumentaci (oddíl 14 IUCLID) tvrdit, že kritéria podle přílohy III nejsou splněna, měli by přezkoumat a následně ověřit všechny dostupné informace, včetně:

- údajů z předložených registrací podle nařízení REACH (viz příslušné internetové stránky agentury ECHA: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) nebo oznámení o klasifikaci a označení (viz seznam klasifikací a označení agentury ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) nebo jakékoli jiné příslušné databáze, např. eChemPortal OECD (<http://www.echemportal.org>),
- regulačních údajů (např. příloha VI nařízení CLP),
- experimentálních údajů, např. v nástrojové sadě QSAR (<http://www.qsartoolbox.org/>),
- seznamu látek, které by mohly splňovat kritéria přílohy III, vypracovaného agenturou ECHA (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>),
- alternativ k údajům ze zkoušek (např. QSAR, analogický přístup, *in vitro*),
- interních marketingových informací a informací poskytovaných zákazníky nebo následnými odvětvovými organizacemi, které slouží k charakterizaci použití látky (viz oddíl 5.2.3 Výroba, použití a expozice).

Informace o tom, jak vyplnit oddíl 14 v nástroji IUCLID, týkající se kritérií podle přílohy III, jsou uvedeny v příručce agentury ECHA „Jak připravit registrační dokumentaci a dokumentaci PPORD“, která je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>. Tato příručka je také k dispozici prostřednictvím asistenčního systému, který je součástí aplikace IUCLID.

Další informace o konkrétnějších informacích o míře podrobností, které mají být uvedeny pro každou jednotlivou (sledovanou) vlastnost, naleznete také v našich praktických průvodcích, například v *Praktickém průvodci pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH – Jak splnit požadavky na informace při množství 1–10 a 10–100 tun ročně*, který je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

²⁷Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1692 ze dne 9. října 2019 o uplatňování některých ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 týkajících se registrace a sdílení údajů po uplynutí konečné lhůty pro registraci zavedených látek.

5.2.5 Pokyny pro bezpečné použití

Žadatel o registraci musí uvést tyto informace (jak je požadováno v oddíle 5 přílohy VI nařízení REACH):

- pokyny pro první pomoc
- protipožární opatření
- opatření v případě náhodného úniku
- zacházení a skladování
- informace pro přepravu

V případě, že se nevyžaduje zpráva o chemické bezpečnosti, je třeba dodatečně uvést tyto informace:

- omezování expozice a osobní ochranné prostředky
- stálost a reaktivita
- informace o odstraňování

Informace musí být oznámeny v registrační dokumentaci a musí být v souladu s informacemi uvedenými v bezpečnostním listu, je-li vyžadován (viz oddíl 6.1 Poskytnutí bezpečnostního listu zákazníkům).

Při vyplňování tohoto oddílu technické dokumentace se žadatelům o registraci doporučuje, aby se řídili současnými interními postupy nebo *Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů*, které jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.6 Přezkoumání hodnotitelem

Žadatel o registraci musí v technické dokumentaci uvést, zda některé z následujících informací byly přezkoumány hodnotitelem. Hodnotitelem může být osoba zastupující výrobce nebo dovozce, formulátor, odvětvová organizace nebo jediná společnost. Hodnotitel je vybrán jako dobrovolná možnost na základě svých náležitých zkušeností a odborných znalostí v oblasti:

- informací o výrobě a použití,
- klasifikace a označení látky,
- (podrobných) souhrnů studií o požadavcích na informace definovaných v přílohách VII až X,
- zprávy o chemické bezpečnosti.

Tyto zvláštní zkušenosti umožňují hodnotiteli interpretovat uváděné údaje o látce.

5.2.7 Důvěrné informace

Šablona IUCLID žadatelům o registraci umožňuje nastavit označení žádosti o zachování důvěrnosti u informací zahrnutých do čl. 119 odst. 2 nařízení REACH. Seznam informací, pro něž lze požadovat zachování důvěrnosti, je uveden v oddíle 4.4 Důvěrnost a elektronický přístup veřejnosti k registračním informacím.

Aby byly informace důvěrné, musí být agentuře ECHA předložena žádost o zachování důvěrnosti a v příslušném poli IUCLID musí být poskytnuto odůvodnění. Důrazně se doporučuje použít šablonu pro odůvodnění (ta je již obsažena v poli pro odůvodnění), aby se zajistilo, že bude obsahovat všechny nezbytné informace.

Žádosti o zachování důvěrnosti podléhají poplatku.

Technické pokyny o tom, jak podat žádost o zachování důvěrnosti, naleznete v příručce agentury ECHA *Zveřejňování a zachování důvěrnosti informací podle nařízení REACH*, která je k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3 Zpráva o chemické bezpečnosti

Pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 10 tun nebo větším za rok musí žadatel o registraci jako součást své registrační dokumentace předložit zprávu o chemické bezpečnosti.

Zpráva o chemické bezpečnosti je samostatný dokument, který je přiložen k registrační dokumentaci v oddíle 13 IUCLID a částečně obsahuje informace, které již byly uvedeny v technické dokumentaci.

Přehled formátu zprávy o chemické bezpečnosti (definovaného v příloze I nařízení REACH) viz **Tabulka 3** níže.

Tabulka 3: Stručný přehled formátu zprávy o chemické bezpečnosti

| ČÁST A | |
|--------|---|
| 1. | Souhrn opatření k řízení rizik |
| 2. | Prohlášení o provedení opatření k řízení rizik |
| 3. | Prohlášení o sdělení opatření k řízení rizik |
| ČÁST B | |
| 1. | Identifikace látky a fyzikálně-chemických vlastností |
| 2. | Výroba a použití |
| 3. | Klasifikace a označení |
| 4. | Vlastnosti související s osudem látky v životním prostředí |
| 5. | Posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví |
| 6. | Posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví plynoucí z fyzikálně-chemických vlastností |
| 7. | Posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí |
| 8. | Posouzení perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT) a vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních (vPvB) látek |
| 9. | Posouzení expozice ²⁸ |
| 10. | Charakterizace rizika |

Zpráva o chemické bezpečnosti by měla dokumentovat posouzení chemické bezpečnosti provedené žadatelem o registraci. Účelem posouzení chemické bezpečnosti je zajistit, aby rizika vyplývající z výroby a použití látky (samotné nebo obsažené ve směsi nebo v předmětu) byla pod kontrolou. Posouzení chemické bezpečnosti vypracované výrobcem musí zahrnovat výrobu a všechna určená použití látky, zatímco dovozce musí do posouzení chemické

²⁸ Může být uživatelsky přívětivější uvádět charakterizaci rizika podle scénáře expozice spolu se scénářem expozice v oddíle 9 zprávy o chemické bezpečnosti. Oddíl 10 pak lze použít k uvedení charakterizace rizika kombinované s různými scénáři expozice. Tento přístup je uplatněn ve zprávě o chemické bezpečnosti v nástroji Chesar.

bezpečnosti zahrnout pouze určená použití. V posouzení chemické bezpečnosti musí být zohledněny všechny fáze životního cyklu látky, které jsou výsledkem výroby (v příslušných případech) a určených použití, případně včetně fáze odpadu a životnosti předmětů.

Posouzení chemické bezpečnosti by mělo zahrnovat tyto kroky:

- posouzení nebezpečnosti:
 - posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví
 - posouzení fyzikálně-chemické nebezpečnosti
 - posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí
 - posouzení PBT/vPvB

Splňuje-li látka kritéria pro kteroukoli třídu nebo kategorii nebezpečnosti uvedenou v čl. 14 odst. 4 nebo je vyhodnocena jako PBT nebo vPvB, musí posouzení chemické bezpečnosti zahrnovat tyto dodatečné kroky:

- posouzení expozice:
 - vytvoření scénářů expozice
 - odhad expozice
- charakterizace rizika.

Pro seznámení se s koncepty posouzení chemické bezpečnosti by pro čtenáře bez předchozích znalostí o posouzení rizik mohlo být přínosné podívat se nejprve na kapitulu 6 *Praktického průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH – Jak splnit požadavky na informace v množství 1–10 a 10–100 tun ročně*, který je k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Další informace naleznete v *Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*, které jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1 Kroky při posuzování chemické bezpečnosti

5.3.1.1 Posouzení nebezpečnosti

Posouzení začíná posouzením nebezpečnosti pro lidské zdraví, fyzikálně-chemických vlastností a nebezpečnosti pro životní prostředí. Kromě toho musí žadatel o registraci posoudit, zda je látka perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB).

Úvahy o tom, jak charakterizovat látku a její nebezpečnost, jsou uvedeny v kapitole D2 části D *Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti* (rámec pro posouzení expozice), které jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Posouzení nebezpečnosti by mělo být provedeno na základě všech dostupných a relevantních informací, které by měly být doloženy v technické dokumentaci. Žadatel o registraci musí vycházet zejména z klíčových studií uvedených v technické dokumentaci pro příslušné

sledované vlastnosti. Kromě těchto klíčových studií může žadatel o registraci použít i informace z jiných studií jako podpůrné informace nebo jako součást přístupu založeného na průkaznosti důkazů.

5.3.1.1.1 Posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví

Cílem posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví je určit klasifikaci a označení látky a stanovit úroveň expozice, která by u člověka neměla být překročena. Tato úroveň expozice je známá jako DNEL (z angl. Derived No-Effect Level, odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům). DNEL je považována za úroveň expozice, pod níž nedochází k nepříznivým účinkům.

Informace o tom, jak odvodit DNEL, naleznete v kapitole R.8 Pokynů k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti: Charakterizace vztahu mezi dávkou [koncentrací] a odezvou, pokud jde o lidské zdraví, která je k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Doporučujeme také seznámit se s praktickým průvodcem 14 Jak připravit toxikologické souhrny v nástroji IUCLID a jak odvodit DNEL, který je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/practical-guides>. V databázi IUCLID je k dispozici kalkulačka DNEL. Více informací naleznete v příručce agentury ECHA s názvem Jak připravit registrační dokumentaci a dokumentaci PPORD, která je k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3.1.1.2 Posouzení fyzikálně-chemické nebezpečnosti

Cílem posouzení fyzikálně-chemické nebezpečnosti je klasifikovat a označit látky a posoudit přinejmenším potenciální účinky výbušnosti, hořlavosti a oxidačního potenciálu na lidské zdraví.

Informace o tom, jak posoudit fyzikálně-chemické vlastnosti, naleznete v dílčí kapitole R.7.1 Fyzikálně-chemické vlastnosti v kapitole R.7a: Pokyny pro sledované vlastnosti rámci Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, které jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.1.3 Posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí

Cílem posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí je klasifikovat a označit látku a určit odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), pod níž se nepředpokládá výskyt nepříznivých účinků na složky životního prostředí.

Pokyny k tomu, jak odvodit hodnotu koncentrace PNEC, jsou uvedeny v kapitole R.10: Charakterizace vztahu mezi dávkou [koncentrací] a odezvou, pokud jde o lidské zdraví v rámci Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, které jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. V databázi IUCLID je k dispozici kalkulačka PNEC.

5.3.1.1.4 Posouzení PBT/vPvB

Cílem posouzení PBT/vPvB je určit, zda látka splňuje kritéria uvedená v příloze XIII, a pokud ano, charakterizovat potenciální emise látky.

Informace o tom, jak provést posouzení PBT/vPvB, naleznete v kapitole R.11: Posouzení PBT/vPvBv rámci Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, které jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.2 Posouzení expozice včetně charakterizace rizika

Pokud z posouzení nebezpečnosti vyplývá, že látka splňuje kritéria pro kteroukoli třídu či kategorii nebezpečnosti uvedenou v čl. 14 odst. 4 nebo je vyhodnocena jako PBT či vPvB v souladu s kritérii v příloze XIII, musí žadatel o registraci provést posouzení expozice.

Posouzení expozice se musí vztahovat na všechna nebezpečí, která byla určena v předcházejících krocích.

Přehled o tom, jak lze určit rozsah posouzení expozice, naleznete v kapitole D.2.3 *Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*, které jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Posouzení expozice se skládá z kvantitativního nebo kvalitativního určení dávky/koncentrace látky, které jsou nebo mohou být lidé a životní prostředí vystaveni za stanovených podmínek použití popsaných ve scénáři expozice. Při posouzení se přihlíží ke všem fázím životního cyklu látky, které jsou výsledkem výroby a určených použití.

Posouzení expozice zahrnuje dva kroky:

- vytvoření scénářů expozice
- odhad expozice

Scénář expozice je soubor podmínek, které popisují, jak je látka vyrobena nebo používána během svého životního cyklu a jak výrobce nebo dovozce nebo následný uživatel kontroluje nebo doporučuje kontrolovat expozici člověka a životního prostředí. Musí obsahovat příslušná opatření k řízení rizik a provozní podmínky, které při správném uplatnění zajistí, že rizika vyplývající z použití látky budou pod kontrolou.

Více informací o tom, jak provést posouzení expozice, naleznete v části D *Pokynů k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti* a v těchto kapitolách:

- R.14: *posouzení expozice při práci*
- R.15: *posouzení expozice spotřebitelů*
- R.16: *posouzení expozice životního prostředí*
- R.18: *tvorba scénáře expozice a odhad úniku do životního prostředí ve fázi odpadu.*

Všechny výše uvedené pokyny jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Charakterizace rizika je závěrečným krokem v rámci posouzení chemické bezpečnosti, kdy je nutno určit, zda jsou rizika vznikající z výroby/dovozu a použití látky pod kontrolou. Žadatel o registraci musí porovnat úroveň, při kteréz nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), a odhad koncentrací, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), s vypočítanými koncentracemi expozice pro člověka a životní prostředí. V případě, že pro danou toxikologickou či ekotoxikologickou nebezpečnost nejsou k dispozici žádné hodnoty DNEL nebo PNEC, se vyžaduje kvalitativní či semikvantitativní určení charakteru rizika.

Charakterizace rizika zahrnuje rovněž posouzení pravděpodobnosti a závažnosti události způsobené fyzikálně-chemickými vlastnostmi látky a kvalitativní nebo kvantitativní odhad / popis nejistot spojených s posouzením rizika.

Charakterizace rizika musí být provedena pro každý scénář expozice jak pro lidské zdraví, tak pro životní prostředí.

5.3.2 Nástroj Chesar

Chesar (z angl. **C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting **t**ool) je nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti. Tento nástroj byl vyvinut agenturou ECHA a jeho cílem je pomoci žadatelům o registraci účinně provést posouzení chemické bezpečnosti a vytvořit zprávu o chemické bezpečnosti a scénář expozice pro účely komunikace (přiloží se k bezpečnostnímu listu). Nabízí strukturovaný pracovní postup pro provádění standardního posouzení bezpečnosti pro různá použití látky.

Podporuje opětovné použití složek posouzení u různých látek. Pomáhá rovněž strukturovat informace potřebné pro posouzení expozice a charakterizaci rizika, což usnadňuje vytvoření transparentní zprávy o chemické bezpečnosti. Pomocí nástroje Chesar mohou žadatelé o registraci snadněji udržovat svoji zprávu o chemické bezpečnosti a také soulad s registrační dokumentací, jelikož použití posouzená v rámci nástroje Chesar lze exportovat do databáze IUCLID společně s výňatkem jejich souvisejícího posouzení. Tento nástroj si můžete zdarma stáhnout na adrese <https://chesar.echa.europa.eu/>.

Aby mohl žadatel o registraci použít nástroj Chesar, musí mít k dispozici dostatečné informace o vlastnostech látky, jejích použitích, příslušných množstvích a podmínkách, v nichž použití probíhá. Na základě těchto údajů nástroj stanoví odhady expozice, které jsou porovnány s odhadovanými úrovněmi, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům. Odhady expozice pracovníků poskytnuté nástrojem Chesar se stanoví za pomoci nástroje „ECETOC TRA worker“, který je k dispozici na adrese <http://www.ecetoc.org/tra>. Odhady expozice životního prostředí stanovené nástrojem Chesar vycházejí z modelu „EUSES 2.1 fate model“ (software EUSES je k dispozici na adrese <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Chesar rovněž podporuje posouzení založené na jiných nástrojích pro odhad expozice nebo jiných měřených údajích.

Chesar umožňuje opětovné využití celých posouzení nebo jejich částí již vyhotovených žadatelem o registraci nebo vytvořených průmyslovými sdruženími, a to prostřednictvím své funkce pro výměnu údajů. Mapy použití vypracované sdruženími následných uživatelů lze zejména importovat ve formě stromové struktury životního cyklu, a to se vstupy pro posouzení expozice nebo bez nich. Mapy použití vyvinuté jednotlivými odvětvími si můžete stáhnout ve formátu Chesar na adrese <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Tato funkce pro výměnu údajů podporuje efektivní postupy posouzení chemické bezpečnosti a meziodvětvovou harmonizaci popisu použití a bezpečných podmínek použití. Z knihovny Chesar lze také importovat standardní fráze, zejména katalog standardních frází ECom²⁹, které lze použít ve scénáři expozice pro účely komunikace.

Žadatelům o registraci se doporučuje, aby si v případě, že potřebují podrobnější informace o používání tohoto nástroje, prostudovali příručky pro uživatele nástroje Chesar. Jsou k dispozici na adrese <http://chesar.echa.europa.eu/>.

²⁹ Katalog standardních vět ECom zahrnuje standardní věty pro obsah scénářů expozice. Je udržován a dále rozvíjen pod vedením organizace Cefic. Další informace jsou k dispozici na adrese <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/>.

6. Komunikační povinnosti v dodavatelském řetězci

Pro zpracování registrační dokumentace je důležité, aby žadatel o registraci komunikoval se svými následnými uživateli. Potřebuje zejména informace o jejich použití, provozních podmínkách použití a o opatřeních k řízení rizik, která již zavedli. To zahrnuje použití ze strany přímých spotřebitelů a použití ze strany zákazníků spotřebitelů, která byla určena níže v dodavatelském řetězci.

6.1 Poskytnutí bezpečnostního listu zákazníkům

Podle čl. 31 odst. 1 nařízení REACH musí **dodavatel** při dodávkách látky nebo směsi poskytnout bezpečnostní list v souladu s přílohou II nařízení REACH všem následným uživatelům a distributorům, jimž látku nebo směs dodává, pokud látka nebo směs:

- splňuje kritéria pro **klasifikaci jako nebezpečná v souladu s nařízením CLP**, nebo
- je **perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB)** podle přílohy XIII nařízení REACH, nebo
- je zařazena na **seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV³⁰** z jiných než z výše uvedených důvodů (např. kvůli vlastnostem endokrinních disruptorů).

Kromě toho čl. 31 odst. 3 stanoví podmínky, za nichž musí být na požádání poskytnut bezpečnostní list ke směsi, která nesplňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná v souladu s nařízením CLP, ale která obsahuje:

- ≥ 1 % (hmotnostních) pro směsi jiné než plynné (nebo $\geq 0,2$ % objemových pro plynné směsi) látky, která představuje nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí, nebo
- u směsí jiných než plyných $\geq 0,1$ % (hmotnostních) alespoň jedné látky, která je karcinogenní kategorie 2 nebo toxická pro reprodukci kategorie 1A, 1B a 2, látka senzibilizující kůži kategorie 1, látka senzibilizující dýchací cesty kategorie 1, nebo působí na laktaci nebo prostřednictvím laktace nebo je perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) nebo látka vPvB v souladu s přílohou XIII nebo byla zařazena na seznam látek, které mohou podléhat povolení, nebo
- látku, pro kterou jsou stanoveny limitní hodnoty expozice Společenství pro pracovní prostředí.

Proto se důrazně doporučuje, aby všichni dodavatelé těchto směsí vypracovali pro tyto směsi bezpečnostní listy a byli připraveni dát je k dispozici. Dodavatel musí vzít v úvahu, že povinnost poskytnout bezpečnostní list (na požádání) je rovněž stanovena v nařízením CLP v souvislosti s určitými třídami a kategoriemi nebezpečnosti.

Při dodávkách látky samotné musí být vypracován bezpečnostní list pro látku samotnou. Při dodávkách látky obsažené ve směsi musí být vypracován bezpečnostní list pro směs.

Bezpečnostní list není nutné předkládat pro látky nebo směsi, které jsou nebezpečné podle nařízení CLP a jsou nabízeny nebo prodávány široké veřejnosti společně s dostatečnými informacemi (např. označením nebo vloženými letáky k výrobku) umožňujícími uživatelům přijmout nezbytná opatření s ohledem na ochranu lidského zdraví, bezpečnost a životní prostředí, pokud jej následný uživatel nebo distributor nevyžaduje. Více informací

³⁰ Látky mohou být identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle článku 59 nařízení REACH na základě návrhu vypracovaného členským státem nebo agenturou ECHA na žádost Komise. Agentura ECHA zařazuje tyto látky do tzv. seznamu látek pro případné zahrnutí na seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV nařízení REACH) na základě jednomyslné dohody Výboru členských států agentury ECHA a v případě, že nebylo dosaženo jednomyslné dohody, na základě rozhodnutí Komise. Seznam je k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

o požadavcích na bezpečnostní listy je k dispozici v *Pokynech pro sestavení bezpečnostních listů*, které jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Bylo-li provedeno posouzení, zákazníkům žadatele o registraci musí být jako příloha bezpečnostního listu předán konečný scénář expozice zpracovaný pro určená použití jako součást posouzení chemické bezpečnosti, protože obsahuje pokyny ohledně opatření k řízení rizik, která musí být za účelem zajištění kontroly rizik provedena. To platí také v případě, že žadatel o registraci, který provedl posouzení chemické bezpečnosti, dodává látku ve směsi.

Žadatel o registraci musí zaručit, že jsou informace ve zprávě o chemické bezpečnosti a hlavní části bezpečnostního listu v souladu s přílohou ke scénáři expozice.

Za aktualizaci bezpečnostního listu zodpovídá dodavatel.

Další informace jsou uvedeny v *Pokynech pro sestavení bezpečnostních listů*.

Odkaz na právní předpis: článek 31, příloha II

6.2 Poskytnutí dalších informací zákazníkům

Při dodávkách látky nebo směsi, u které se nevyžaduje bezpečnostní list (viz oddíl výše), musí dodavatel poskytnout všem následným uživatelům a distributorům, kterým tuto látku nebo směs dodává, tyto informace:

- zda látka podléhá povolení³¹ a podrobné údaje o uděleném či zamítnutém povolení v tomto dodavatelském řetězci,
- podrobné údaje o jakémkoli uloženém omezení³²,
- veškeré dostupné a relevantní informace o látce, které jsou nezbytné pro vhodné řízení rizik,
- registrační číslo, je-li k dispozici, pro všechny látky, u nichž se informace sdělují výše uvedeným postupem.

Tyto informace se musí sdělit nejpozději při prvním dodání látky samotné nebo obsažené ve směsi.

Odkaz na právní předpis: článek 32

6.3 Uvedení určených použití v dokumentaci

Podle čl. 37 odst. 2 může následný uživatel mít v úmyslu oznámit své použití dodavateli. Dodavatelem může být distributor, následný uživatel, ale také žadatel o registraci, tedy výrobce/dovozce, který látku zaregistroval. V takovém případě žadatel o registraci připraví novou nebo aktualizuje stávající zprávu o chemické bezpečnosti tak, aby zahrnovala příslušné scénáře expozice vztahující se na oznámené použití, přičemž zohlední lhůty stanovené v čl. 37

³¹ Další informace o postupu povolení naleznete v *Pokynech k přípravě žádosti o povolení* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³² Další informace o postupu omezení naleznete v *Pokynech pro přípravu dokumentace podle přílohy XV pro omezení* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Rovněž se doporučuje prohlédnout si oddíl „Omezení“ na internetových stránkách agentury ECHA na adrese <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.

odst. 3.

Podle čl. 37 odst. 4 musí žadatel o registraci splnit požadavky alespoň 1 měsíc před další dodávkou nebo do jednoho měsíce od žádosti podle toho, které datum nastane později.

Více informací o komunikaci mezi žadatelem o registraci a následným uživatelem naleznete v *Pokynech pro následné uživatele*, které jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Odkaz na právní předpis: článek 37

7. Kdy a jak aktualizovat registraci

Cíl: Cílem této kapitoly je vysvětlit, kdy a jak aktualizovat registraci. Kapitola objasňuje všechny důvody, proč by měl žadatel o registraci aktualizovat registraci z vlastního podnětu, a kdy mohou příslušné orgány požadovat, aby žadatel o registraci aktualizoval registrační dokumentaci. Popisuje také, jaké jsou povinnosti aktualizace pro látky považované za registrované.

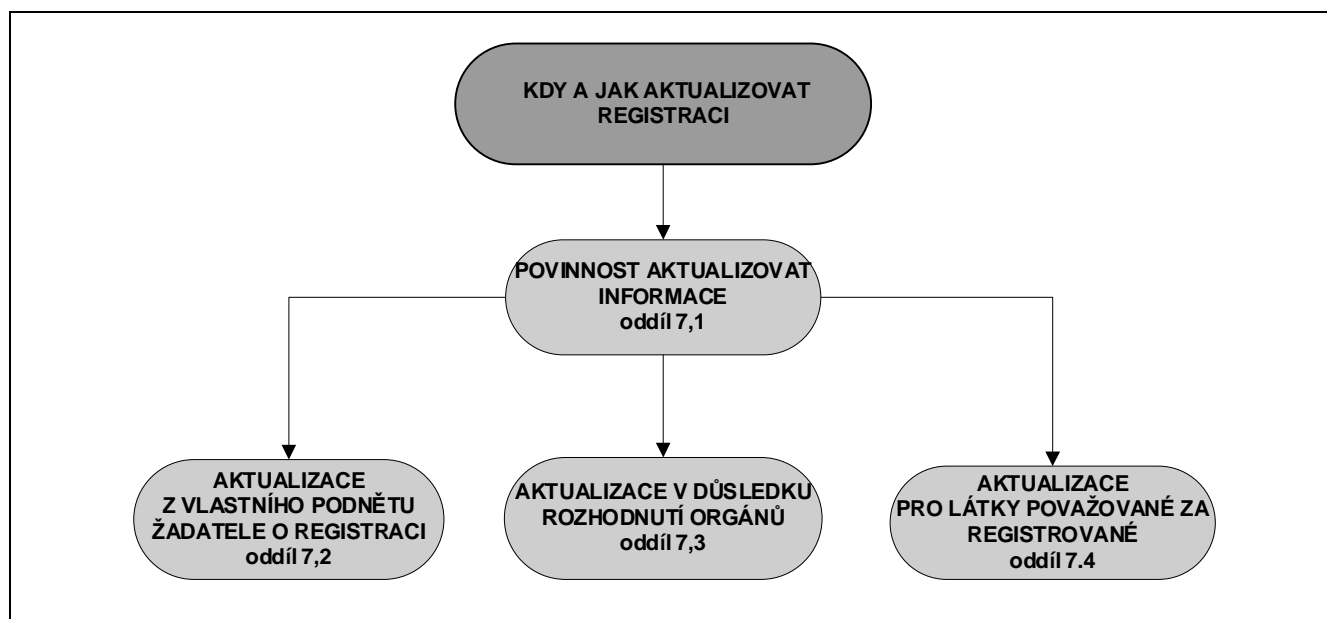
Pokud potřebujete aktualizovat své registrační informace, můžete nahlédnout do příručky agentury ECHA *Jak připravit registrační dokumentaci a dokumentaci PPORD*, která je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>. Příručka je rovněž dostupná v samotném nástroji IUCLID.

Žadatelé o registraci by měli registrační dokumentaci považovat za „živý dokument“ a aktualizovat ji vždy, když jsou k dispozici nové informace nebo je zjištěna potřeba zlepšit kvalitu údajů. Zvláštní pozornost by se měla věnovat těmto oblastem registrační dokumentace: identita látky, klasifikace a označení, použití, informace o expozici a zdůvodnění úprav požadavků na informace a použití alternativních metod.

Kvalitnější informace o látkách pomáhají agentuře ECHA a příslušným orgánům členských států vybrat a jako prioritu stanovit nejnebezpečnější látky a zaměřit na ně pozornost regulačních orgánů. To může být prospěšné také pro žadatele o registraci, jelikož s lepšími a transparentnějšími informacemi může být u jejich látek stanovena nižší priorita, pokud jde o regulační opatření.

Agentura ECHA může vést screeningové kampaně za využití IT zaměřené na dokumentace s cílem poukázat na aspekty registrací, které lze zlepšit. Agentura ECHA může sdělit výsledky těchto screeningových činností žadatelům o registraci. Reakcemi na takové kampaně mohou být spontánní aktualizace registračních dokumentací žadatelů o registraci, které se zaměřují na obavy, na něž bylo poukázáno, jakož i lepší kvalita údajů u budoucích předložení.

Struktura: Struktura této kapitoly je následující:



7.1 Povinnost aktualizovat informace

Informace předložené agentuře ECHA musí být neustále aktuální. Za aktualizaci své registrace v případě potřeby odpovídají žadatelé o registraci. Pokud je informace vyžadující aktualizaci součástí společně předložených informací, hlavní žadatel o registraci zpravidla musí provést aktualizaci registrace jménem účastníků společného předložení. Vzhledem k tomu, že v případě společného předložení je aktualizace dokumentace společnou odpovědností, mají se spolužadatelé o registraci podělit i o náklady na aktualizaci dokumentace.

Aktualizaci svých registračních informací provede žadatel o registraci tak, že aktualizuje svoji dokumentaci IUCLID a předloží ji agentuře ECHA prostřednictvím portálu REACH-IT. Pokud se však aktualizace týká výhradně administrativních údajů, jako je totožnost žadatele o registraci, oznámí se aktualizované informace přímo prostřednictvím portálu REACH-IT. V tomto případě není třeba provádět aktualizaci dokumentace IUCLID.

Existují dva druhy situací, kdy musí žadatel o registraci aktualizovat informace týkající se jeho registrace:

1. Aktualizace z vlastního podnětu žadatele o registraci

Žadatelé o registraci musí **bez zbytečného prodlení** oznámit agentuře ECHA jakékoli nové náležitě dostupné informace (např. nové množstevní rozmezí, nová použití atd.) týkající se jejich registrace. Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1435³³ stanoví maximální lhůty pro splnění této povinnosti v závislosti na dané situaci podle čl. 22 odst. 1 nařízení REACH.

2. Aktualizace v důsledku rozhodnutí agentury ECHA nebo Komise

Žadatel o registraci musí aktualizovat svoji registraci v důsledku rozhodnutí agentury

³³ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1435 ze dne 9. října 2020 o povinnosti žadatelů o registraci aktualizovat jejich registrační údaje podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435>.

ECHA nebo Komise v postupu hodnocení³⁴, ale i po případném rozhodnutí přijatém v souladu s postupy povolování a omezování. Tyto aktualizace je nutné provést **ve lhůtě** určené agenturou ECHA / Komisí v příslušném rozhodnutí.

V případě látek považovaných za registrované z důvodu předložení oznámení podle směrnice 67/548/EHS musí žadatelé o registraci předložit aktualizaci své dokumentace, nastane-li některá z výše uvedených situací. Pokud množství oznámené látky vyráběné/dovážené žadatelem o registraci nedosáhne další prahové hodnoty nebo pokud se žadatel o registraci nestane hlavním žadatelem o registraci v rámci společného předložení a jiní žadatelé o registraci se mohou spolehnout na společně předložené údaje, nemusí aktualizace splňovat úplné požadavky na informace podle nařízení REACH, které odpovídají příslušnému množstevnímu rozmezí.

V následujících oddílech jsou podrobněji vysvětleny různé situace, s nimiž se žadatel o registraci může setkat a v souvislosti s nimiž od něj může být vyžadována aktualizace jeho registrační dokumentace.

V některých případech aktualizace podléhá zaplacení poplatku v souladu s nařízením Komise (ES) č. 340/2008, v platném znění (viz oddíl 10.2 Poplatek za aktualizaci registrační dokumentace).

Odkazy na právní předpisy: čl. 16 odst. 2, čl. 20 odst. 2 a 6 a články 22 a 135, prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/1435

7.2 Aktualizace z vlastního podnětu žadatele o registraci

Při aktualizaci z vlastního podnětu odpovídá žadatel o registraci za to, že aktualizaci své registrace provede bez zbytečného prodlení. Lhůty pro provedení očekávaných aktualizací dokumentace jsou objasněny v prováděcím nařízení Komise (EU) 2020/1435 (dále prováděcí nařízení o aktualizacích dokumentace). Jejich shrnutí viz Tabulka 4. Žadatel o registraci může pokračovat ve výrobě/dovozu látky, pokud jsou dodrženy lhůty pro předpokládané změny v jeho registraci. Lhůty by měly fungovat jako horní hranice, tj. aktualizace (buď předložením aktualizované registrační dokumentace, nebo případně úpravou příslušných údajů v informačních systémech agentury ECHA) musí být provedena co nejdříve, nejpozději však ve stanovené lhůtě.

Tabulka 4: Aktualizace podle čl. 22 odst. 1 a příslušné maximální lhůty

| Důvody aktualizace | Článek nařízení REACH | Lhůta pro předložení aktualizované dokumentace * |
|---|-------------------------|--|
| Změny statusu žadatele o registraci, jako například zda jde o výrobce, dovozce nebo výrobce předmětů, nebo jeho identifikace, například změny jména nebo adresy | Čl. 22 odst. 1 písm. a) | 3 měsíce |
| Změny ve složení látky | čl. 22 odst. 1 písm. b) | 3 měsíce |

³⁴ Více informací naleznete na internetových stránkách agentury ECHA věnovaných hodnocení, které jsou přímo dostupné na těchto adresách <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> a <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

| | | |
|---|-------------------------|---|
| Změny v ročním nebo celkovém množství látek, které žadatel o registraci vyrobil nebo dovezl, nebo v množství látek přítomných v předmětech, které žadatel o registraci vyrobil nebo dovezl, pokud to vede ke zvýšení množstevního rozmezí nebo zastavení výroby či dovozu | Čl. 22 odst. 1 písm. c) | 3 měsíce / 6 měsíců (v případě návrhů zkoušek) |
| Nová určená použití a nová použití, která se nedoporučují a pro která je látka vyráběna nebo dovážena | Čl. 22 odst. 1 písm. d) | 3 měsíce |
| Nové poznatky o rizicích látky pro lidské zdraví nebo životní prostředí, o kterých se dá důvodně předpokládat, že se o nich žadatel o registraci dozvěděl, a které vedou ke změnám v bezpečnostním listu nebo zprávě o chemické bezpečnosti | Čl. 22 odst. 1 písm. e) | 6 měsíců |
| Změny klasifikace a označení látky | Čl. 22 odst. 1 písm. f) | Do data, od kterého se harmonizovaná klasifikace použije / 6 měsíců pro vlastní klasifikaci |
| Aktualizace nebo změny zprávy o chemické bezpečnosti nebo pokynů pro bezpečné použití | Čl. 22 odst. 1 písm. g) | 12 měsíců |
| Rozhodnutí žadatele o registraci o nutnosti provedení zkoušky uvedené v příloze IX nebo X – v těchto případech se musí vypracovat návrh zkoušky | Čl. 22 odst. 1 písm. h) | 6/12 měsíců |
| Změny v rozsahu přístupu k informacím v registru | Čl. 22 odst. 1 písm. i) | 3 měsíce |

* Podrobné informace o tom, odkdy se počítá lhůta, a objasnění případů s více lhůtami viz zvláštní oddíly níže.

Pokud má žadatel o registraci více důvodů pro aktualizaci svých registračních údajů, na něž se vztahují příslušné scénáře (viz Tabulka 4), použije se pro aktualizaci nejdelší lhůta. Lhůta se počítá ode dne, kdy byla zjištěna první potřeba aktualizovat registraci. Další informace o kombinovaných aktualizacích naleznete níže v oddílech „j“ a „k“.

Jak je uvedeno v čl. 22 odst. 1, žadatel o registraci odpovídá za aktualizaci své registrace v těchto případech:

a) Změny v jeho statusu, jako například zda jde o výrobce, dovozce nebo výrobce předmětů, nebo jeho identifikace, například změny jména nebo adresy³⁵

Žadatel o registraci musí informovat agenturu ECHA o jakékoli změně své úlohy týkající se registrované látky (např. výrobce, který se stal dovozcem) prostřednictvím aktualizace registrační dokumentace.

³⁵ Článek 1 prováděcího nařízení o aktualizacích dokumentace.

Úlohy výhradního zástupce a výrobce nebo dovozce nejsou vzájemně zaměnitelné. Není tedy možné aktualizovat dokumentaci tak, aby se změnila jedna úloha na druhou.

Úloha výhradního zástupce se podstatně liší od úlohy dovozce, jak je vysvětleno v oddíle 2.1.2.5 Výhradní zástupce „výrobce usazeného mimo EU“.

Ze stejných důvodů nelze úlohu „výhradního zástupce“ v dodavatelském řetězci kombinovat s úlohou „výrobce“ nebo „dovozce“.

Žadatel o registraci musí též informovat agenturu ECHA o jakýchkoli změnách jeho identifikace a kontaktních údajů. Mnohé z těchto změn lze provést v aplikaci REACH-IT, aniž by se musela předkládat aktualizace registrační dokumentace. Příklady viz Tabulka 5 níže.

V případě, že změna totožnosti zahrnuje změnu právní osoby žadatele o registraci, z toho plynou další povinnosti. Tato situace může nastat v případě, že dojde k fúzi, převzetí či rozdělení společnosti, nebo pokud společnost prodá svá aktiva související s registrací (např. prodá výrobní závod, dovozní zařízení). Totéž platí tehdy, pokud byl „výrobcem usazeným mimo EU“ určen nový výhradní zástupce, aby nahradil předchozího zástupce.

Registraci nelze považovat za komoditu, tj. nejedná se o aktivum, které může být předmětem samotného prodeje. Může být převedena na jinou společnost pouze v důsledku převodu činnosti podléhající registrační povinnosti (např. pokud společnost prodává svůj výrobní závod, mohou být registrace, které byly předloženy pro látky vyráběné v tomto závodě, součástí kupní smlouvy. To by však znamenalo, že původní žadatel o registraci již nebude mít právo tyto látky vyrábět, pokud je nezaregistruje znovu).

Jednu registraci nemohou sdílet dva různé právní subjekty. Pokud je tedy činnost podléhající registraci prodána několika subjektům, bude se stávající registrace vztahovat pouze na jeden z těchto subjektů. Ostatní subjekty musí agenturu ECHA před zahájením výroby/dovozu látky předložit novou registraci.

V případě fúze či převzetí, kdy jednotlivé právní subjekty v minulosti registrovaly stejnou látku, je třeba zaměřit pozornost na celkové množství vyráběné/dovážené látky po fúzi či převzetí. Pokud celkové množství dosáhne vyššího množstevního rozmezí, je nutné příslušným způsobem aktualizovat registrační dokumentaci. Kromě toho, pokud je registrace převedena z jednoho právního subjektu na jiný, který již má registraci pro tutéž látku, bude status nově převedené registrace v systému REACH-IT označen jako „zrušena“, neboť jeden právní subjekt nemůže mít dvě registrace pro tutéž látku. Pokud měla převedená registrace vyšší množstevní rozmezí než registrace, které zůstávají aktivní i po změně právního subjektu, bude toto vyšší množstevní rozmezí připočteno k „historii plateb“ aktivní registrace. Je-li tedy zapotřebí vyšší množstevní rozmezí, může být registrace na toto množstevní rozmezí aktualizována, aniž by se musely platit další poplatky.

Podrobné informace o tom, jak vykazovat změny v identitě právních subjektů, a další scénáře naleznete v praktickém průvodci *Jak oznamovat změny totožnosti právních subjektů*, který je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Ve všech výše popsaných případech mají žadatelé o registraci nejvýše tři měsíce na to, aby agenturu ECHA poskytli aktualizaci, přičemž se lhůta počítá ode dne, kdy konkrétní změna nabude účinnosti.

Tabulka 5: Příklady důvodů aktualizace spadajících do čl. 22 odst. 1 písm. a)

| Příklady důvodů aktualizace spadajících do čl. 22 odst. 1 písm. a) | Je požadována aktualizace dokumentace IUCLID? |
|--|---|
| Změna názvu společnosti | Ne, změny je třeba uvést ve firemním účtu u agentury ECHA |
| Změna adresy společnosti | Ne, změny je třeba uvést ve firemním účtu u agentury ECHA |
| Změna velikosti společnosti | Ne, změny je třeba uvést v nástroji REACH-IT |
| Změna právního subjektu (rozdělení / fúze / změna výhradního zástupce) | Ne, změny je třeba uvést v nástroji REACH-IT. Po úspěšné změně právního subjektu se očekává, že aktualizaci dokumentace IUCLID provede právní nástupce. Všechny následné aktualizace této registrace musí provádět právní nástupce. |
| Změna úlohy žadatele o registraci v dodavatelském řetězci (dovozce, výrobce) | Ano |

Firemní účty u agentury ECHA jsou spojeny s právním subjektem a lze je použít pro přístup k nástrojům IT agentury ECHA a na internetové stránky agentury ECHA. REACH-IT je ústřední informační systém, který pomáhá průmyslovým subjektům, příslušným orgánům členských států a Evropské agentuře pro chemické látky předkládat, zpracovávat a spravovat údaje a dokumentace v zabezpečeném prostředí.

b) Změny ve složení látky³⁶

Pokud se složení látky změní, např. v důsledku změny procesu, měl by žadatel o registraci oznámit tuto změnu agentuře ECHA prostřednictvím aktualizace registrační dokumentace. Je důležité posoudit, zda změna ve složení látky může ovlivnit podstatné vlastnosti registrované látky, neboť to může vést k dalším povinnostem aktualizace.

Registrační údaje musí být aktualizovány a předloženy agentuře ECHA nejpozději tři měsíce ode dne, kdy začne výroba nebo dovoz látky, jejíž složení se změnilo.

Další informace o tom, kdy změna (např. ve stupni čistoty) vyžaduje aktualizaci, naleznete v *Pokynech pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP*, které jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³⁶ Článek 2 prováděcího nařízení o aktualizacích dokumentace.

Příklad:

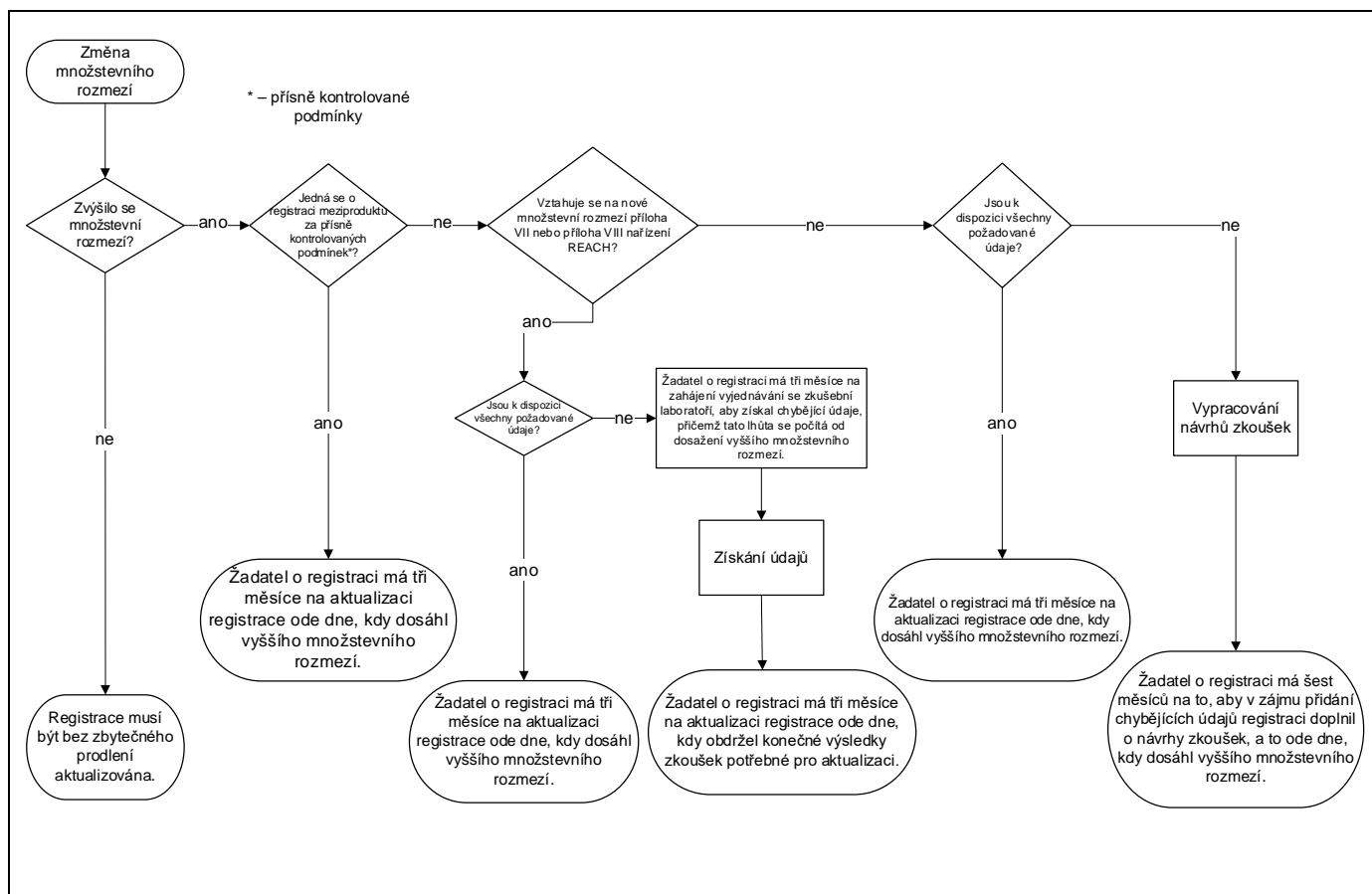
V důsledku změn právních předpisů nebo zvýšení efektivity nákladů či procesu může dojít ke změně výrobního procesu, která může vést k odlišnému profilu složení látky.

c) Změny v ročním nebo celkovém množství látek, které žadatel o registraci vyrobil nebo dovezl, nebo v množství látek přítomných v předmětech, které žadatel o registraci vyrobil nebo dovezl, pokud to vede ke změně množstevního rozmezí, včetně zastavení výroby nebo dovozu³⁷

Poté, co žadatel o registraci předloží svou registrační dokumentaci, musí vždy vypočítat množství látky na základě ročního vyrobeného nebo dovezeného objemu, tedy počet tun vyrobených nebo dovezených v daném kalendářním roce (viz oddíl 2.2.6 Výpočet objemu pro registraci).

Aktualizaci za účelem změny množstevního rozmezí je třeba předložit v případě:

- změny množstevního rozmezí žadatele o registraci,
- změny množstevního rozmezí, na které se vztahují společně předložené údaje.



Obrázek 5 – Lhůty pro aktualizaci dokumentace v případě změny množstevního rozmezí

³⁷ Článek 3 prováděcího nařízení o aktualizacích dokumentace.

Zvýšení množstevního rozmezí

Jakmile objem registrované látky dosáhne vyššího množstevního rozmezí, mění se požadavky na informace v registrační dokumentaci.

Před předložením aktualizace registrační dokumentace, a jakmile je dosaženo další prahové hodnoty, musí žadatel o registraci neprodleně informovat agenturu ECHA o tom, že potřebuje další informace, aby vyhověl požadavkům na informace pro nové množstevní rozmezí (čl. 12 odst. 2), a to předložením dotazu agentuře ECHA (viz Pokyny pro sdílení údajů na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Lhůta pro předložení dotazu je nezávislá na lhůtě stanovené pro aktualizaci množstevního rozmezí. Příslušné lhůty pro zvýšení množstevního rozmezí se počítají ode dne, kdy bylo dosaženo vyššího množstevního rozmezí.

Je-li zvýšení vyráběného/dováženého objemu známo předem nebo je plánováno, může žadatel o registraci chtít zahájit přípravy ověřením požadavků na informace pro vyšší množstevní rozmezí. To mu poskytne více času na to, aby zjistil, zda bude třeba zadat nové zkoušky nebo zda má všechny informace již k dispozici nebo zda jsou k dispozici u jiného spolužadatele o registraci.

Pokud není nutné získat žádné nové údaje, má žadatel o registraci tři měsíce na to, aby předložil aktualizovanou dokumentaci. Tato lhůta se počítá ode dne, kdy bylo dosaženo vyššího množstevního rozmezí.

Pokud je nutné získat nové údaje ke splnění požadavků na informace v rámci vyššího množstevního rozmezí v souvislosti s požadavky na informace uvedenými v přílohách VII a VIII nařízení REACH, musí žadatel o registraci zahájit vyjednávání se zkušebními laboratořemi do tří měsíců ode dne, kdy je dosaženo vyššího množstevního rozmezí.

Pokud jde o požadavky na informace, na něž se vztahují přílohy IX a X nařízení REACH, musí žadatel o registraci svou registrační dokumentaci aktualizovat pomocí příslušných návrhů zkoušek k získání nových údajů. Žadatel o registraci má na předložení této aktualizace šest měsíců ode dne, kdy zjistí, že je potřeba provést jednu nebo několik zkoušek uvedených ve zmíněných přílohách³⁸.

Bez ohledu na to, zda je třeba získat nové údaje, má žadatel o registraci tři měsíce na to, aby předložil svou aktualizovanou dokumentaci, přičemž tato lhůta se počítá ode dne, kdy jsou k dispozici všechny požadované údaje pro nové množstevní rozmezí.

Žadatel o registraci může pokračovat ve výrobě/dovozu látky ve větším množství po dobu čekání na rozhodnutí o aktualizaci své registrační dokumentace, pokud dodrží výše uvedené lhůty.

Snížení množstevního rozmezí

V případě snížení vyrobeného nebo dovezeného množství musí žadatel o registraci bez zbytečného odkladu předložit aktualizovanou dokumentaci. V prováděcím nařízení o aktualizacích dokumentace není pro tuto aktualizaci stanovena žádná lhůta, jelikož změna množství může být dočasná (6. bod odůvodnění prováděcího nařízení o aktualizacích dokumentace).

³⁸ Nový požadavek na informace vyplývající ze zvýšení množstevního rozmezí může vést k diskusi o sdružování dotyčné látky s jinými látkami. V takovém případě by na základě čl. 8 odst. 2 prováděcího nařízení o aktualizacích dokumentace bylo možné předložit návrh zkoušek dané kategorie do dvanácti měsíců namísto šesti měsíců.

Pokud agentura ECHA zkontroluje soulad dokumentace s požadavky, budou požadavky uvedené v jejich rozhodnutích týkajících se hodnocení dokumentace vycházet z předložených údajů, množstevního rozmezí a informací o použití uvedených v registrační dokumentaci v době vydání návrhu rozhodnutí. Pro účely rozhodování (články 50 a 51 nařízení REACH) se proto poté, co žadatel o registraci obdrží návrh rozhodnutí, neberou v úvahu aktualizace dokumentace, ať už se jedná o informace o snížení registrovaného množstevního rozmezí (s výjimkou zastavení výroby podle čl. 50 odst. 3) nebo o zrušení použití látky.

Zastavení výroby nebo dovozu

Zastavení výroby nebo dovozu se týká situace, kdy žadatel o registraci již látku samostatnou, obsaženou ve směsích nebo v předmětech nevyrábí ani nedováží v množství 1 tuny nebo větším za rok.

Žadatel o registraci musí informovat o zastavení výroby nebo dovozu prostřednictvím systému REACH-IT za použití funkce „Zastavení výroby nebo dovozu“, která je k dispozici na „stránce s referenčním číslem“ látky.

Zastavení výroby musí být sděleno bez zbytečného prodlení. Ustanovení čl. 3 odst. 2 prováděcího nařízení (EU) 2020/1435 ze dne 9. října 2020 o povinnosti žadatelů o registraci aktualizovat jejich registrační údaje podle nařízení REACH však stanoví maximální lhůtu tří měsíců ode dne skutečného stavení výroby nebo dovozu pro oznámení zastavení výroby nebo dovozu agentuře ECHA.

Právní důsledky zastavení výroby se liší v závislosti na tom, zda je agentura ECHA informována o zastavení výroby v době, kdy zpracovává rozhodnutí týkající se hodnocení, nebo jindy.

Pokud je zastavení výroby nebo dovozu oznámeno agentuře ECHA poté, co byl návrh rozhodnutí týkajícího se hodnocení oznámen žadateli o registraci a před přijetím tohoto rozhodnutí, registrace již není platná (čl. 50 odst. 3) a v systému REACH-IT je označena jako „neplatná“.

Pokud žadatel o registraci informuje agenturu ECHA o zastavení výroby nebo dovozu mimo dobu zpracování jejího rozhodnutí týkajícího se hodnocení (čl. 50 odst. 2), registrace se deaktivuje a v systému REACH-IT je označena jako „neaktivní“.

V každém případě po zastavení výroby nelze požadovat žádné další informace v souvislosti s probíhajícím hodnocením dotčené látky, s výjimkou situací popsaných v čl. 50 odst. 4, pokud není registrace znovu aktivována nebo není předložena nová.

Registrované objemy se do celkového množství uvedeného na stránkách pro zveřejňování informací již nezapočítávají. Status registrace se zobrazí účastníkům společného předložení v systému REACH-IT a široké veřejnosti na stránkách pro zveřejňování informací. Vnitrostátní dozorové orgány a příslušné orgány členských států rovněž vidí status registrace na portálu Interact.

Obnovení výroby či dovozu látky nebo předmětu musí být oznámeno agentuře ECHA prostřednictvím systému REACH-IT.

„Neaktivní“ registrace lze znovu aktivovat kliknutím na tlačítko „Obnovit výrobu nebo dovoz“ na „stránce s referenčním číslem“. Po opětovné aktivaci registrace může být agentuře ECHA předložena aktualizace registrační dokumentace. To musí být provedeno předtím, než jsou výroba nebo dovoz obnoveny.

Registrace označené v systému REACH-IT jako „neplatné“ znovu aktivovat ani aktualizovat nelze. V takovém případě musí žadatel o registraci, aby mohl výrobu nebo dovoz obnovit, podat dotaz a následně předložit novou registrační dokumentaci. Kromě toho bude třeba uhradit nový registrační poplatek.

V každém případě musí žadatel o registraci po dobu deseti let od poslední výroby či dovozu uchovávat příslušné informace o látce a na požádání je poskytnout (čl. 36 odst. 1). Lhůta nejméně deseti let nezačne, pokud žadatel o registraci, který zastavil výrobu nebo dovoz, látku stále dodává nebo používá.

Více informací o zastavení výroby, včetně důsledků v souvislosti s hodnocením agentury ECHA, naleznete v informačním listu *Zastavení a obnovení výroby nebo dovozu podle nařízení REACH*, který je k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

Podrobné informace o důsledcích zastavení výroby pro hodnocení agentury ECHA (hodnocení dokumentace a látky) jsou uvedeny v praktických průvodcích *Jak postupovat při hodnocení látky* a *Jak postupovat při hodnocení dokumentace*, které jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

d) Nová určená použití a nová použití, která se nedoporučují a pro která je látka vyráběna nebo dovážena³⁹

Informuje-li následný uživatel žadatele o registraci o novém použití látky, které není uvedeno v registrační dokumentaci, mohou nastat dvě situace:

- i. Pokud žadatel o registraci provedl registraci v množstevním rozmezí 10 tun nebo více za rok, a musel proto vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti, musí posoudit chemickou bezpečnost pro toto použití a zahrnout jej do své zprávy o chemické bezpečnosti za předpokladu, že z výsledků posouzení chemické bezpečnosti vyplývá, že rizika pro lidské zdraví a životní prostředí z tohoto použití jsou pod kontrolou. Podrobnosti o lhůtách pro aktualizace z více důvodů jsou uvedeny níže v oddíle k).

Žadatel o registraci potom v příslušných případech poskytne následnému uživateli upravený bezpečnostní list obsahující nové použití a scénáře expozice popisující provozní podmínky, za nichž může být látka bezpečně používána. Pokud žadatel o registraci nemůže na základě posouzení chemické bezpečnosti uvést nové určené použití, jelikož nelze náležitě kontrolovat riziko pro člověka nebo životní prostředí, musí o tom neprodleně informovat agenturu ECHA předložením aktualizace registrační dokumentace a písemně následné uživatele, přičemž uvede důvod tohoto rozhodnutí. Žadatel o registraci nesmí dodávat látku následným uživatelům, aniž by aktualizoval bezpečnostní list tak, že v něm uvede použití, která se nedoporučují.

- ii. Pokud žadatel o registraci provedl registraci v množstevním rozmezí nižším než 10 tun za rok, není povinen provést posouzení chemické bezpečnosti. Může se však rozhodnout, že nové (nová) použití uvede v bezpečnostním listu.

V obou situacích musí žadatel o registraci aktualizovat svoji registrační dokumentaci, aby zohlednil nové určené použití či nové použití, které se nedoporučuje. V případě nového podporovaného použití je třeba aktualizovat nejen zprávu o chemické bezpečnosti a bezpečnostní list, ale také informace o použitích podle přílohy VI nařízení REACH.

Žadatel o registraci se může rozhodnout posouzení nového použití neprovést (například pokud považuje posouzení použití za technicky nemožné nebo neúměrně nákladné), přičemž v tomto případě musí dodávání látky pro toto použití zastavit, aniž by aktualizoval bezpečnostní list, a to tak, že použití zařadí mezi nedoporučovaná použití. Posouzení, v němž žadatel o registraci

³⁹ Článek 4 prováděcího nařízení o aktualizacích dokumentace.

zjišťuje, co je technicky možné nebo neúměrně nákladné, by mělo také zohlednit, zda jsou informace poskytnuté následným uživatelem dostatečné k vypracování scénáře expozice. V tomto ohledu může být v některých případech nutné, aby žadatel o registraci a dotčený následný uživatel intenzivněji komunikovali.

Žadatel o registraci může také zohlednit nové vlastní použití nebo se rozhodne určit nové použití, které by mohlo být zajímavé pro následné uživatele.

V návaznosti na výše uvedené případy musí být registrační údaje aktualizovány a předloženy agentuře ECHA nejpozději tři měsíce:

- ode dne, kdy v případě nově určeného použití žadatel o registraci obdrží veškeré informace potřebné k provedení posouzení rizik pro toto nové použití,
- ode dne, kdy v případě nového nedoporučovaného použití má žadatel k dispozici informace o rizicích spojených s tímto použitím.

Příklad:

Následný uživatel informuje výrobce o novém použití látky. Poté žadatel o registraci látky uvede toto použití v bezpečnostním listu a zprávě o chemické bezpečnosti (v případě potřeby) a registrační dokumentaci aktualizuje doplněním nového použití.

e) Nové poznatky o rizicích látky pro lidské zdraví nebo životní prostředí, o kterých se dá důvodně předpokládat, že se o nich žadatel o registraci dozvěděl, a které vedou ke změnám v bezpečnostním listu nebo zprávě o chemické bezpečnosti⁴⁰

Pokud žadatel o registraci získá informace, které by mohly vést k dalším nebo jiným rizikům pro lidské zdraví nebo životní prostředí spojeným s látkou, kterou vyrábí nebo dováží, např. údaje získané při sledování látky v životním prostředí nebo v rámci epidemiologických studií, musí tyto údaje zohlednit a vyhodnotit vhodnost opatření k řízení rizik používaných nebo doporučovaných v dodavatelském řetězci.

Novou informací vedoucí k revizi posouzení chemické bezpečnosti nebo bezpečnostního listu může být i mezinárodní revize, např. přezkum v rámci Mezinárodního programu chemické bezpečnosti nebo dokumentace OECD, či jakýkoli dokument zabývající se uvolňováním a expozicí nebo nebezpečností látky. Dokonce i v případě, že počáteční registrace byla provedena přesně, bude žadatel o registraci muset aktualizovat posouzení chemické bezpečnosti / zprávu o chemické bezpečnosti a bezpečnostní list, neboť se objevují nové nebo doplňující informace o rizicích látky, které mají dopad na výsledky posouzení chemické bezpečnosti.

Registrační údaje musí být aktualizovány a předloženy agentuře ECHA nejpozději šest měsíců ode dne, kdy se žadatel o registraci o těchto nových poznatcích dozvěděl, nebo lze důvodně předpokládat, že se o nich dozvěděl.

Příklad:

Ve výrobních závodech se používá zvláštní detergent. Objeví se nové informace o senzibilizujících vlastnostech látky, která se v detergentu používá. Riziko se proto zvyšuje, což může být nutné uvést ve zprávě o chemické bezpečnosti a/nebo

⁴⁰ Článek 5 prováděcího nařízení o aktualizacích dokumentace.

v bezpečnostním listu. Může to rovněž vést k odstranění látky z výrobku a k odstranění daného použití u této látky. Žadatel o registraci látky musí své registrační údaje aktualizovat o nové informace o jejích senzibilizujících vlastnostech do šesti měsíců ode dne, kdy se o nich dozvěděl.

f) Změny klasifikace a označení látky⁴¹

V případech, kdy byla přijata harmonizovaná klasifikace a označení v souladu s článkem 37 nařízení CLP, musí být registrační dokumentace náležitě aktualizována. Všichni žadatelé o registraci mají také povinnost aktualizovat svoji registrační dokumentaci na základě jakýchkoli jiných nových údajů relevantních pro klasifikaci.

Registrační údaje musí být aktualizovány a předloženy agentuře ECHA:

- v případě doplnění, změny nebo zrušení harmonizované klasifikace a označení nejpozději v den, od kterého se tato změna má uplatnit,
- v případě nové nebo změněné vlastní klasifikace nejpozději šest měsíců ode dne, kdy bylo přijato rozhodnutí o změně klasifikace a označení látky.

Příklad:

Jedna z nečistot látky získala harmonizovanou klasifikaci. Nečistota je přítomna v množství překračujícím prahovou hodnotu klasifikace, a proto se musí provést vlastní klasifikace látky. Ta musí být předložena do šesti měsíců ode dne, kdy vstoupí v platnost požadavek harmonizované klasifikace pro nečistotu látky.

Je třeba předložit aktualizaci změny klasifikace a označení bez ohledu na to, zda jsou informace předkládány společně (v hlavní dokumentaci), nebo v rámci vlastní dokumentace žadatele o registraci v případě odstoupení ze společného předložení. Aktualizace je nutná pro změně vlastní nebo harmonizované klasifikace.

g) Aktualizace nebo změny zprávy o chemické bezpečnosti nebo pokynů pro bezpečné použití⁴²

Kromě důvodů uvedených v předcházejících bodech může být nutné provést aktualizaci posouzení chemické bezpečnosti / zprávy o chemické bezpečnosti například na základě:

- inovací v dodavatelském řetězci,
- nových výrobků a použití,
- nových zařízení a procesů (podmínek použití) následného uživatele.

Provést aktualizaci posouzení chemické bezpečnosti / zprávy o chemické bezpečnosti může být navíc nutné vzhledem ke zvýšení objemu výroby nebo dovozu.

Registrační údaje musí být aktualizovány a předloženy agentuře ECHA nejpozději dvanáct měsíců ode dne, kdy byla zjištěna potřeba aktualizovat nebo změnit zprávu o chemické bezpečnosti nebo pokyny pro bezpečné použití.

⁴¹ Článek 6 prováděcího nařízení o aktualizacích dokumentace.

⁴² Článek 7 prováděcího nařízení o aktualizacích dokumentace.

h) Rozhodnutí žadatele o registraci o nutnosti provedení zkoušky uvedené v příloze IX nebo X – v těchto případech se musí vypracovat návrh zkoušky⁴³

Pokud žadatel o registraci zjistí, že je třeba provést zkoušku uvedenou v příloze IX nebo X, a to i v případě, že se nachází v nižším množstevním rozmezí, musí předložit návrh zkoušky prostřednictvím aktualizace své dokumentace za účelem kontroly rizik vyplývajících z výroby a použití dané látky. Do aktualizace musí být zahrnuta dokumentace prokazující, že byly zváženy všechny metody, při nichž se nepoužívají zvířata, a odůvodnění provedení zkoušky na zvířatech.

Registrační údaje musí být aktualizovány tak, aby obsahovaly návrh zkoušek, a musí být předloženy agentuře ECHA nejpozději šest měsíců ode dne, kdy žadatel o registraci zjistí, že je potřeba provést jednu nebo několik zkoušek uvedených v příloze IX nebo X nařízení REACH.

V případě návrhu zkoušek vypracovaného v rámci strategie zkoušek zaměřené na skupinu látek musí být dokumentace aktualizována a předložena agentuře ECHA nejpozději dvanáct měsíců ode dne, kdy žadatel nebo žadatelé o registraci zjistí, že je potřeba provést jednu nebo několik zkoušek uvedených v příloze IX nebo X nařízení REACH.

Návrhy zkoušek lze rovněž vypracovat jako součást strategie zkoušek zaměřené na skupiny látek, kde by plnění požadavků vycházelo ze zkoušek provedených u analogických látek.

Žadatel o registraci se například dozví o nových nebezpečích spojených se skupinou podobných látek a v zájmu řešení těchto nebezpečí je nutné provést další zkoušky. Žadatelé o registraci mohou vybrat některé látky ze skupiny a prokázat, že jsou v rámci skupiny nejrepresentativnější, pokud jde o konkrétní vlastnosti. Musí vypracovat a navrhnout strategii zkoušek, včetně solidní vědecké hypotézy a podpůrných informací. V důsledku toho se očekává, že předloží návrhy zkoušek pro všechny látky, u nichž je zjištěn nedostatek údajů, a upřesní, která látka či látky v rámci skupiny mají být podrobeny zkouškám. Pokud agentura ECHA přijme navrhovanou strategii zkoušek a přístup založený na kategoriích, může vydat rozhodnutí o přijetí návrhu zkoušek u analogické látky či analogických látek. Zkoušky lze provést u látek schválených agenturou ECHA. Žadatelé o registraci musí aktualizovat registrační dokumentaci všech látek ve skupině a případně použít analogický přístup / přístup založený na kategoriích, který se opírá o výsledky u látek podrobených zkouškám v rámci skupiny.

Příklad:

Zkoušky mutagenity *in vivo* se zahajují na základě pozitivního výsledku zkoušky *in vitro* nezávisle na množstevním rozmezí registrační dokumentace. Před provedením zkoušky *in vivo* musí žadatel o registraci předložit návrh zkoušky.

i) Změny v rozsahu přístupu k informacím v registru⁴⁴

U některých informací uvedených v registrační dokumentaci lze požádat o zachování důvěrnosti. Všechny změny týkající se žádosti o zachování důvěrnosti podané buď hlavním žadatelem o registraci, nebo účastníkem společného předložení budou vyžadovat aktualizaci registrační dokumentace a její nové předložení agentuře ECHA. Ve zvláštních případech musí hlavní žadatel o registraci i vedlejší žadatelé o registraci zahrnout do své registrační dokumentace žádost o zachování důvěrnosti. Více informací o tom, u kterých informací lze

⁴³ Článek 8 prováděcího nařízení o aktualizacích dokumentace.

⁴⁴ Článek 9 prováděcího nařízení o aktualizacích dokumentace.

požádat o zachování důvěrnosti a jak tyto žádosti zahrnout do registrační dokumentace, naleznete v příručce *Zveřejňování a zachování důvěrnosti informací podle nařízení REACH*, která je k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/manuals>.

Aktualizace registrace je nutná v případě:

- předložení žádosti o zachování důvěrnosti v souvislosti s novými informacemi v dokumentaci nebo informacemi, které agentura ECHA dříve nezveřejnila,
- stažení žádosti o zachování důvěrnosti.

Registrační údaje musí být aktualizovány a předloženy agentuře ECHA nejpozději tři měsíce ode dne, kdy ke změně dojde.

j) Případy, kdy aktualizace vyžaduje další zkoušky⁴⁵

Lhůty uvedené v oddílech a), b), d), e) a f) výše se nepoužijí v případě, že je třeba získat nové informace pro aktualizace týkající se:

- změn statusu žadatele o registraci,
- změn ve složení látky,
- nových určených použití nebo nových použití, která se nedoporučují,
- nových poznatků o rizicích látky pro lidské zdraví a/nebo životní prostředí,
- změn klasifikace a označení.

V takových případech musí žadatel o registraci:

- určit potřebu nových údajů ve lhůtě stanovené pro aktualizaci registrace,
- zahájit vyjednávání o smlouvě s příslušnými zkušebními laboratořemi do tří měsíců ode dne, kdy byla zjištěna potřeba nových údajů,
- aktualizovat registraci do tří měsíců ode dne obdržení všech nezbytných výsledků zkoušek.

Příklad:

Žadatel o registraci určí, že je nutná změna ve složení látky. V zásadě má tři měsíce na to, aby svou dokumentaci aktualizoval. Během přípravy aktualizované dokumentace však dospěje k závěru, že je třeba provést další zkoušky. V případě změny ve složení musí být potřeba dalších zkoušek zjištěna v původní tříměsíční lhůtě. Do tří měsíců ode dne, kdy byla zjištěna nová potřeba, musí žadatel o registraci zahájit vyjednávání s příslušnou laboratoří za účelem objednání nové zkoušky (nových zkoušek). Po obdržení všech nezbytných výsledků zkoušek má žadatel o registraci další tři měsíce na to, aby aktualizoval svou dokumentaci tak, aby zahrnovala jak nové složení, tak výsledky nově získaných údajů.

k) Další kombinované aktualizace⁴⁶

Pro každou aktualizaci (popsanou výše v písmenech a) až f) a i)), kdy žadatel o registraci musí v důsledku aktualizace změnit zprávu o chemické bezpečnosti nebo pokyny pro bezpečné použití, se pro předložení obou aktualizací v nové dokumentaci agentuře ECHA použije kombinovaná lhůta v délce dvanácti měsíců. Lhůta se počítá ode dne, kdy byly přijaty závěrečné zprávy o zkouškách potřebné pro aktualizaci.

Pokud má žadatel o registraci více důvodů pro aktualizaci svých registračních údajů, na něž se vztahují příslušné scénáře (viz Tabulka 4: Aktualizace podle čl. 22 odst. 1 a příslušné maximální lhůty), použije se pro aktualizaci nejdelší lhůta. Lhůta se počítá ode dne, kdy byla zjištěna první potřeba aktualizovat registraci.

⁴⁵ Článek 10 prováděcího nařízení o aktualizacích dokumentace.

⁴⁶ Článek 11 prováděcího nařízení o aktualizacích dokumentace.

Příklad 1:

Látka má po změně výrobního procesu nové složení. Žadatel o registraci musí své registrační údaje do tří měsíců aktualizovat. Kromě toho si přeje zachovat důvěrnost těchto nových informací vůči svým konkurentům a rovněž předložit žádost o zachování důvěrnosti nově zjištěné nečistoty. Lhůta pro předložení této kombinované aktualizace činí celkem tři měsíce, přičemž se počítá ode dne, kdy byla poprvé zjištěna potřeba aktualizovat dokumentaci.

Příklad 2:

Účastník společného předložení, který dosud měl registraci na 1–10 tun ročně, dosáhl další prahové hodnoty a nyní potřebuje registraci na 10–100 tun ročně. Společné předložení toto množstevní rozmezí již zahrnuje, a proto není nutné získávat údaje a vedlejší žadatel o registraci nemusí čekat ani na to, až svou dokumentaci aktualizuje hlavní žadatel o registraci. To znamená, že na předložení aktualizace má tři měsíce. Jelikož však nyní jeho množství přesahuje 10 tun ročně, musí rovněž předložit zprávu o chemické bezpečnosti, kterou v tomto příkladu nepředkládá za všechny hlavní žadatel o registraci. Vedlejší žadatel o registraci musí připravit vlastní zprávu o chemické bezpečnosti, na což má dvanáct měsíců. Žadatel o registraci má tudíž celkem dvanáct měsíců na to, aby připravil a předložil aktualizaci, která obsahuje jak aktualizaci vyššího množstevního rozmezí, tak zprávu o chemické bezpečnosti.

Příklad 3:

Žadatel o registraci zjistil, že je třeba aktualizovat složení v jeho registraci. Tuto aktualizaci je třeba předložit do tří měsíců. Změna ve složení však rovněž vedla ke změně klasifikace a označení. Žadatel o registraci má proto celkem šest měsíců na to, aby dokumentaci aktualizoval, přičemž tato lhůta se počítá ode dne, kdy byla zjištěna změna ve složení.

I) Aktualizace společně předkládaných údajů⁴⁷

Pokud na základě výše uvedených oddílů a) až k) musí vedlejší žadatel o registraci aktualizovat svou registraci, bude asi dříve, než se bude moci na tyto informace spolehnout, nutné aktualizovat hlavní dokumentaci.

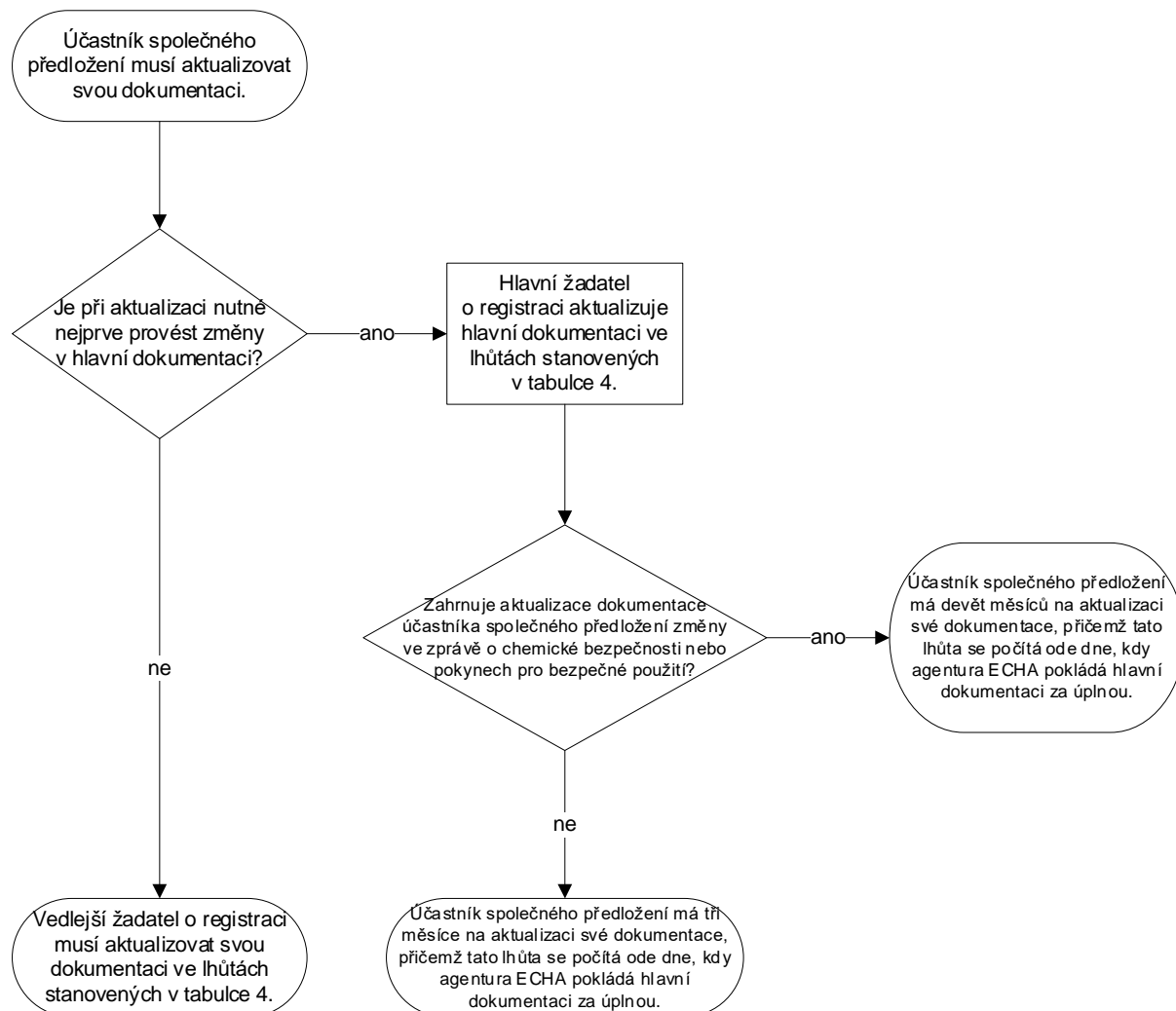
Poté, co agentura ECHA přijme společně předložené informace, musí vedlejší žadatel o registraci aktualizovat svou vlastní dokumentaci, a to v těchto lhůtách:

- tři měsíce v případě:
 - o změn statusu žadatele o registraci,
 - o změn ve složení látky,
 - o změn v množstevním rozmezí,
 - o nových určených použití nebo nových použití, která se nedoporučují,
 - o nových poznatků o rizicích látky pro lidské zdraví a/nebo životní prostředí,
 - o změn klasifikace a označení,
 - o změn v rozsahu přístupu k informacím.
- devět měsíců v případě:
 - o kdy, jakákoli z výše uvedených aktualizací vyvolá potřebu aktualizovat také zprávu o chemické bezpečnosti a/nebo pokyny pro bezpečné použití,
 - o aktualizace zprávy o chemické bezpečnosti nebo pokynů pro bezpečné použití.

⁴⁷ Článek 12 prováděcího nařízení o aktualizacích dokumentace.

Tyto lhůty se počítají ode dne, kdy agentura ECHA informuje hlavního žadatele o registraci a ostatní účastníky společného předložení o tom, že registrační dokumentace, kterou aktualizoval hlavní žadatel o registraci, je úplná.

V případech, kdy vedlejší žadatel o registraci může provést aktualizaci nezávisle na tom, zda svou dokumentaci aktualizoval nejprve hlavní žadatel o registraci, použijí se obvyklé stanovené lhůty (viz Tabulka 4) pro každý z důvodů aktualizace.



Obrázek 6 – Lhůty pro aktualizaci dokumentace účastníka společného předložení

Příklad:

Vedlejší žadatel o registraci má v současné době registraci v množstevním rozmezí 1–10 tun za rok (požadavky na informace podle přílohy VII). Vzhledem ke zvýšené poptávce po látce chce svou registrační dokumentaci aktualizovat na další prahovou hodnotu, tedy 10–100 tun za rok (požadavky na informace podle přílohy VIII). V současné době se společné předložení týká pouze registrací do 1–10 tun za rok, a proto předtím, než může vedlejší žadatel o registraci předložit svou aktualizaci, musí hlavní žadatel o registraci aktualizovat společně předložené údaje, aby splnil požadavky na informace v rámci vyššího množstevního rozmezí. Nejsou-li tyto údaje k dispozici, platí pro hlavního žadatele o registraci lhůty stanovené pro zvýšení množstevního rozmezí. Jakmile se pokrytí údajů společného předložení zvýší na novou úroveň, má vedlejší žadatel o registraci tři měsíce na to, aby předložil svou aktualizovanou dokumentaci.

m) Aktualizace v důsledku změn příloh nařízení REACH⁴⁸

V případě aktualizace příloh nařízení REACH, které mění požadavky na informace pro registraci, musí žadatel o registraci předložit aktualizaci nejpozději ke dni, od kterého se uvedená změna použije. Pokud by tento požadavek na aktualizaci vyvolal další potřebu aktualizace pro jakýkoli příslušný scénář (viz Tabulka 4), použije se lhůta stanovená ve změně nařízení REACH, není-li v něm stanoveno jinak.

7.3 Aktualizace v důsledku rozhodnutí agentury ECHA nebo Komise

Žadateli o registraci může vyvstat povinnost aktualizovat svoji registraci v důsledku rozhodnutí agentury ECHA nebo Komise v rámci procesu hodnocení, nebo zohlednit rozhodnutí přijatá v rámci postupů povolování nebo omezování. Aktualizace musí být předložena ve lhůtě uvedené v rozhodnutí agentury ECHA / Komise.

a) Postupy hodnocení

Existují dva druhy postupů hodnocení: hodnocení dokumentace a hodnocení látky. Hodnocení dokumentace se dále dělí na přezkoumání případných návrhů zkoušek a kontrolu souladu registrační dokumentace. Různá rozhodnutí přijatá v rámci postupu hodnocení, která mohou mít dopad na aktualizací povinnosti žadatelů o registraci, jsou stručně vysvětlena níže.

Přezkoumání návrhů zkoušek

Všechny návrhy zkoušek uvedené v přílohách IX a X předložené jako součást registrací přezkoumá agentura ECHA v souladu s lhůtami uvedenými v článku 43. Přezkoumání návrhu zkoušek může být pro žadatele o registraci důvodem pro aktualizaci registrační dokumentace v případě, že agentura ECHA nebo Komise rozhodne, že je nutné provést jednu nebo více zkoušek.

Veškeré zkoušky provedené na základě rozhodnutí agentury ECHA nebo Komise o návrhu zkoušek musí být v aktualizované registrační dokumentaci ve lhůtě stanovené v rozhodnutí předloženy ve formě souhrnu studie nebo podrobného souhrnu studie (pokud to vyžaduje příloha I). Navíc může v závislosti na výsledku nově provedených zkoušek vzniknout pro žadatele o registraci povinnost aktualizovat profil nebezpečnosti látky nebo zprávy o chemické bezpečnosti, včetně scénáře expozice.

Rozhodnutí o návrhu zkoušek je určeno všem dotčeným žadatelům o registraci.

Kontrola souladu

Agentura ECHA může přezkoumat kteroukoli registrační dokumentaci, aby zjistila, zda žadatel o registraci dodržel své povinnosti a zda registrační dokumentace splňuje ustanovení nařízení REACH.

Výsledkem kontroly souladu může být, že agentura ECHA nebo Komise požádá žadatele o registraci, aby v určené časové lhůtě předložil informace nezbytné pro dosažení souladu mezi jeho registrační dokumentací a příslušnými požadavky na informace. Žadatel o registraci by měl následně aktualizovat svoji registrační dokumentaci, včetně zprávy o chemické bezpečnosti, doplněním požadovaných informací ve lhůtě stanovené v rozhodnutí.

Kontrola souladu se týká dotčených žadatelů o registraci, pro něž jsou požadované další

⁴⁸ Článek 13 prováděcího nařízení o aktualizacích dokumentace.

informace relevantní.

Hodnocení látky

Cílem hodnocení látky je uvést na pravou míru obavy, že by daná látka mohla představovat riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Poskytuje orgánům mechanismus, pomocí kterého mohou od průmyslových subjektů žádat, aby získaly a předložily doplňující informace v případě podezření na riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Domnívá-li se příslušný orgán členského státu, že pro objasnění takového podezření jsou nezbytné doplňující informace, musí vypracovat návrh rozhodnutí, v němž tuto žádost odůvodní.

Když agentura ECHA nebo Komise přijme rozhodnutí v rámci postupu hodnocení látky, musí žadatel o registraci agentuře ECHA ve stanovené lhůtě předložit požadované informace a aktualizaci své registrační dokumentace.

Hodnocení látky se týká všech žadatelů o registraci látky. To znamená, že v závislosti na rozsahu informací požadovaných v rozhodnutí může být nutné provést aktualizaci registrační dokumentace.

Lhůty uvedené v rozhodnutích agentury ECHA se považují za dostatečné k tomu, aby žadatelé o registraci provedli požadované studie. Zahrnují rovněž čas (90 dnů) na to, aby se skupina žadatelů o registraci dohodla, kdo požadované studie provede. Pokud žadatelé o registraci nemají ve stanovené lhůtě informace požadované orgány, je stále třeba aktualizovat registrační dokumentaci ve stanovené lhůtě, a to i v případě, že požadované informace nejsou zcela nebo vůbec k dispozici. V aktualizaci musí žadatel o registraci zdokumentovat důvody zpoždění a předpokládané datum příští aktualizace za účelem dosažení požadovaných výsledků. Aktualizace by měla rovněž zahrnovat veškerá odůvodnění a dokumentaci například od zkušebního zařízení provádějícího požadovanou studii. Orgány mohou tuto skutečnost zvážit před zahájením jakéhokoli donucovacího opatření.

Další informace o postupech hodnocení naleznete na internetových stránkách agentury ECHA věnovaných hodnocení na adrese <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> a <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

b) Povolení a omezení

Pokud je použití látky na základě rozhodnutí Komise povoleno, měly by být podmínky povolení v registrační dokumentaci zohledněny. V důsledku toho bude muset být registrační dokumentace aktualizována, pokud tyto podmínky dosud nebere v potaz.

U látek podléhajících omezení by registrační dokumentace měla zohlednit příslušná použití, která jsou od omezení osvobozena, nebo příslušné podmínky použití, které jsou v omezení zahrnuty.

7.4 Aktualizace registrační dokumentace pro látky považované za registrované podle nařízení REACH

a) Látky oznámené v souladu se směrnicí 67/548/EHS

Je třeba rozlišit aktualizace dokumentací k oznámení kvůli změně v množství vyráběné/dovážené látky od aktualizací, jejichž cílem je podílet se na společném předložení, a od aktualizací dokumentací k oznámení z jiných důvodů.

Zvýšení množství rozmezí

Podle nařízení REACH se látky oznámené v souladu se směrnicí 67/548/EHS považují za

registrované výrobcem nebo dovozcem, který předložil oznámení⁴⁹. Registrační dokumentaci podle nařízení REACH pro tyto látky, jež jsou považovány za registrované, je nicméně nutné bez zbytečného prodlení aktualizovat, jakmile vyráběné nebo dovážené množství látky dosáhne další prahové hodnoty, tj. 10, 100 nebo 1 000 tun za rok. Aktualizace se také vyžaduje u látek oznámených podle směrnice 67/548/EHS v množstevním rozmezí menším než jedna tuna, jakmile prahové hodnoty jedné tuny podle nařízení REACH dosáhnou.

Při provádění aktualizace kvůli změně množství musí žadatelé o registraci oznámených látek splňovat i další požadavky a ustanovení nařízení REACH. Aktualizace musí obsahovat informace požadované podle nařízení REACH pro vyšší prahovou hodnotu a veškeré informace odpovídající nižší prahové hodnotě, které ještě nebyly předloženy⁵⁰. Při předkládání musí například vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti a scénáře expozice, které v příslušných případech přiloží k bezpečnostním listům.

Aby se však zabránilo zbytečným zkouškám na obratlovcích, musí žadatel o registraci nejprve uvědomit agenturu ECHA o dodatečných informacích, které budou požadovány, aby vyhověl požadavkům na informace pro novou prahovou hodnotu, a to předložením dokumentace k dotazu, jakmile je dosaženo další prahové hodnoty (čl. 12 odst. 2). Po předložení dokumentace k dotazu obdrží potenciální žadatel o registraci od agentury ECHA sdělení, které obsahuje odkaz na příslušnou stránku pro spolužadatele o registraci v nástroji REACH-IT. Agentura ECHA tak informuje žadatele o registraci o jménech a adresách těch, kteří mají v úmyslu provést registraci (potenciálních žadatelích o registraci) nebo již stejnou látku zaregistrovali.

Více informací je k dispozici v Pokynech pro sdílení údajů na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Aktualizace s cílem podílet se na společném předložení

Vzhledem k tomu, že povinnost společného předložení v době před vstupem nařízení REACH v platnost neexistovala, považují se oznámení podle směrnice 67/548/EHS za registrace podle nařízení REACH, které spadají mimo rámec společného předložení, a tudíž nesouvisejí s jakýmkoli stávajícím společným předložením. Podle článků 11 a 19 nařízení REACH musí být společné předložení, které zahrnuje předchozí (předchozího) oznamovatele, zřízeno, když hodlá stejnou látku zaregistrovat další subjekt. V tomto případě bude potenciální žadatel o registraci rovněž muset kontaktovat předchozího žadatele o registraci a budou se muset společně dohodnout na tom, kdo bude hlavním žadatelem o registraci.

V takových případech se předchozí oznamovatel může rozhodnout, že se stane hlavním žadatelem o registraci v rámci společného předložení. To znamená, že na základě dohody s ostatními žadateli o registraci předloží společné informace. V této situaci, stejně jako v případě aktualizace množstevního rozmezí, musí dokumentace splňovat všechny požadavky na informace podle nařízení REACH a musí být předložena ve formátu IUCLID.

Jinak se předchozí oznamovatel může rozhodnout, že se připojí ke společnému předložení jako vedlejší žadatel o registraci. Stejně jako na ostatní žadatele o registraci pro něj platí možnost odstoupit od předložení některých či všech informací za předpokladu, že jsou sdíleny údaje o obratlovcích.

Další podrobnosti o informacích požadovaných pro aktualizaci látek oznámených v souladu se směrnicí 67/548/EHS jsou k dispozici v příručce agentury ECHA *Jak připravit registrační dokumentaci a dokumentaci PPORD*, která je k dispozici na adrese

⁴⁹ Viz čl. 24 odst. 1 nařízení REACH.

⁵⁰ Viz čl. 24 odst. 2 nařízení REACH.

<http://echa.europa.eu/manuals>.

Jiné aktualizace

Veškeré aktualizace popsané v oddílech Aktualizace z vlastního podnětu žadatele o registraci a Aktualizace v důsledku rozhodnutí agentury ECHA nebo Komise musí být předloženy i tehdy, je-li to relevantní, a v příslušné lhůtě.

V případě těchto aktualizací se důrazně doporučuje poskytovat všechny informace podle nařízení REACH. Lze však použít prohlášení o výjimce uvádějící, že pro tuto aktualizaci nejsou nutné žádné doplňující informace podle nařízení REACH.

V těchto případech oznamovatel obvykle nemusí předkládat zprávu o chemické bezpečnosti ani poskytnout scénáře expozice a bezpečnostní listy pro použití nebo informace uvedené v původním oznámení, protože rizika již byla posouzena příslušným orgánem členského státu a na základě posouzení rizik jím byla přijata nezbytná opatření.

Požaduje se, aby žadatel o registraci předložil zprávu o chemické bezpečnosti pouze v těchto případech:

- zpráva o chemické bezpečnosti se musí předkládat pouze pro nová určená použití, ačkoli se doporučuje předkládat zprávy o chemické bezpečnosti pro **všechna** určená použití,
- zpráva o chemické bezpečnosti se musí předkládat, objeví-li se nové poznatky v oblasti rizik látky pro lidské zdraví a/nebo životní prostředí, které povedou ke změnám v bezpečnostním listu,
- zpráva o chemické bezpečnosti se musí předkládat při změně klasifikace a označení dané látky, pokud tato změna vede ke změnám v bezpečnostním listu, což má za následek přísnější klasifikaci.

Oznamovateli se důrazně doporučuje předložit zprávu o chemické bezpečnosti, jak je definována nařízením REACH, aby i) potvrdil, že scénáře expozice vytvořené příslušným orgánem jsou stále odpovídající; a ii) při nejbližší příležitosti popsal opatření k řízení rizik (a další pokyny pro následné uživatele).

Je-li to vyžadováno nařízením REACH, musí oznamovatel předložit podrobné souhrny studií pro veškeré nové studie, například studie vyžadované na základě rozhodnutí v souladu se směrnicí 67/548/EHS. V případě údajů, které byly původně předloženy jako součást oznámení a které již byly posouzeny příslušným orgánem členského státu, není třeba vypracovat podrobné souhrny studií, nejsou-li vyžadovány kvůli vytvoření zprávy o chemické bezpečnosti.

b) Látky v biocidních přípravcích a v přípravcích na ochranu rostlin

Pro použití látek považovaných za registrované podle nařízení o biocidních přípravcích nebo nařízení o přípravcích na ochranu rostlin požadavky na aktualizaci neplatí (čl. 16 odst. 2), viz oddíly 2.2.4.1 Látky pro použití v biocidních přípravcích a 2.2.4.2 Látky pro použití v přípravcích na ochranu rostlin.

8. Kdy registrace již není platná?

Registrace může nakonec pozbýt platnosti, pokud je zrušena poté, co agentura ECHA zjistí, že byla udělena na základě chybných nebo neúplných informací, nebo pokud žadatel o registraci oznámí zastavení výroby po obdržení návrhu rozhodnutí týkajícího se hodnocení (čl. 50 odst. 3 nařízení REACH).

Důsledkem v obou případech je to, že registraci nelze použít na výrobu a dovoz látky. Bez platného registračního čísla nemohou žadatelé o registraci legálně vyrábět nebo dovážet látku větším než jedna tuna za rok.

Kromě toho, pokud na základě informací od příslušných orgánů členských států agentura ECHA zjistí, že společnost neexistuje, registraci zruší.

a) Agentura ECHA zjistí, že registrace byla udělena na základě chybných informací, které nebyly opraveny

Rozhodnutí o registraci může být zrušeno, když agentura ECHA *ex post* zjistí, že bylo vydáno na základě chybných informací. Agentura ECHA žadateli o registraci umožní opravit chybné informace. Pokud i přesto registrační dokumentace nesplní požadavky na registraci, agentura ECHA rozhodnutí o registraci zruší.

V současné době existují dva různé důvody pro zrušení registrace:

Kontrola technické úplnosti *ex post*

Rozhodnutí odvolacího senátu A-022-2013 objasnilo, že po udělení registrace může agentura ECHA požádat o doplnění informací prostřednictvím kontroly úplnosti *ex post*.

Pokud se dodatečně zjistí, že registrační dokumentace je technicky neúplná, bylo rozhodnutí o registraci vydáno na základě chybných informací. Agentura ECHA proto kontaktuje žadatele o registraci a sdělí mu, do kdy má do své registrace doplnit chybějící informace. Pokud jsou požadované informace poskytnuty ve stanovené lhůtě, považuje se dokumentace za úplnou. Pokud ve stanovené lhůtě požadované informace poskytnuty nejsou, agentura ECHA registraci zruší.

Neuhrazení zbývajících částky do plné správné výše registračního poplatku

Pokud žadatel o registraci splňuje kritéria popsaná v doporučení Komise 2003/361/ES, je oprávněn požádat o status malého a středního podniku a využít snížený registrační poplatek.

Agentura ECHA pravidelně ověřuje status malého a středního podniku uváděný žadateli o registraci. Pokud se prokáže, že žadatel o registraci nesplnil kritéria pro uplatnění sníženého registračního poplatku, vystaví agentura ECHA dorovnávací fakturu na rozdíl mezi zaplaceným poplatkem a správným poplatkem. Kromě toho je vystavena faktura se správným poplatkem za provedené ověření.

Pokud žadatel o registraci dorovnávací fakturu vystavenou agenturou ECHA nezaplatí, považuje se jeho registrace za neúplnou z důvodu nezaplacení registračního poplatku v plné výši a agentura ECHA registraci zruší.

b) Oznámení o zastavení výroby po obdržení návrhu rozhodnutí týkajícího se hodnocení

Podle čl. 50 odst. 3 platí, že pokud žadatel o registraci po obdržení návrhu rozhodnutí týkajícího se hodnocení (u hodnocení dokumentace nebo hodnocení látky) oznámí prostřednictvím systému REACH-IT zastavení výroby nebo dovozu látky či předmětu, jeho registrace přestane být platná a žadatel o registraci nemůže vyrábět nebo dovážet látku v množství jedné tuny nebo větším za rok.

Pokud žadatel o registraci hodlá obnovit výrobu nebo dovoz látky v množství větším než jedna tuna za rok, bude muset předložit novou registraci.

9. Odvolací řízení

V případě, že žadatel o registraci nebo potenciální žadatel o registraci nesouhlasí s určitým rozhodnutím agentury ECHA, může se proti tomuto rozhodnutí odvolat k odvolacímu senátu agentury ECHA.

Odvolání proti rozhodnutím agentury ECHA lze podat v těchto případech:

- i. Osvobození pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy
 - a. rozhodnutí agentury ECHA o uložení dalších podmínek pro osvobození s cílem zajistit, aby s látkou bylo zacházeno a aby byla odstraňována za kontrolovaných podmínek a aby nebyla zpřístupněna veřejnosti (čl. 9 odst. 4);
 - b. rozhodnutí agentury ECHA o prodloužení období osvobození (čl. 9 odst. 7).Další informace naleznete v *Pokynech pro vědecký výzkum a vývoj a výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (PPORD)*, které jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- ii. Kontrola úplnosti – rozhodnutí agentury ECHA o zamítnutí registrace, pokud ji žadatel ve stanovené lhůtě nedoplní (čl. 20 odst. 2) (viz oddíl 11.4 Zamítnutí registrační dokumentace).
- iii. Sdílení údajů – rozhodnutí agentury ECHA o sporu ohledně sdílení údajů předloženém potenciálním žadatelem o registraci s cílem získat povolení odkazovat na informace, které již předložil předchozí žadatel o registraci (čl. 27 odst. 6). Další informace naleznete v *Pokynech pro sdílení údajů*, které jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- iv. Hodnocení – rozhodnutí agentury ECHA požadující předložení doplňujících informací v rámci postupu hodnocení (čl. 51 odst. 3 a 6 a čl. 52 odst. 2).

Odvolání má odkladný účinek. Veškerá odvolání musí uvádět příslušné důvody. Každá fyzická nebo právnická osoba může podat odvolání proti rozhodnutí, které je jí určeno, nebo proti rozhodnutí, které, byť je určeno jiné osobě, se osoby podávající odvolání bezprostředně a osobně dotýká.

Odvolání se podává u agentury ECHA písemně ve lhůtě tří měsíců od doručení rozhodnutí dotčené osobě, nebo pokud k doručení nedošlo, do tří měsíců ode dne, kdy se o něm dotčená osoba dozví. Za odvolání se platí poplatky stanovené v nařízení Komise (ES) č. 340/2008 ze dne 16. dubna 2008 o poplatcích a platbách Evropské agentury pro chemické látky, v platném znění.

Pokud se výkonný ředitel po konzultaci s předsedou odvolacího senátu domnívá, že odvolání je přípustné a opodstatněné, může do 30 dnů od podání odvolání rozhodnutí napravit. Jinak do 30 dnů od podání odvolání přezkoumá předseda odvolacího senátu, zda je odvolání přípustné. Pokud je odvolání přípustné, postoupí odvolání odvolacímu senátu, který je přezkoumá z věcné stránky. Odvolací senát může vykonávat kterékoli pravomoci, které náleží agentuře ECHA, nebo případ postoupit příslušnému subjektu agentury, aby podnikl další kroky.

Pokud dotčená strana s výsledkem stále nesouhlasí, může být proti rozhodnutí odvolacího senátu podána žaloba u Tribunálu nebo Soudního dvora.

Stejně tak v případě, že odvolání k odvolacímu senátu není možné, lze u Tribunálu nebo u Soudního dvora podat žalobu proti agentuře ECHA.

Odkazy na právní předpisy: články 90, 91, 92, 93 a 94

10. Poplatky

Hlava IX nařízení REACH popisuje obecné principy týkající se poplatků a plateb v souvislosti s nařízením REACH. Nařízení o poplatcích (nařízení Komise (ES) č. 340/2008 ze dne 16. dubna 2008, v platném znění) konkrétněji určuje platební podmínky pro faktury agentury ECHA. Výše poplatku závisí na druhu předložení. Snížení poplatků se dále vztahuje na malé a střední podniky.

Status MSP (středních podniků, malých podniků a mikropodniků) se určuje na základě doporučení Komise 2003/361/ES. V případě potřeby naleznete podrobnější informace o definici MSP na internetových stránkách agentury ECHA <https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>.

Odkaz na právní předpis: článek 74

10.1 Výpočet příslušných poplatků

Žadatel o registraci musí zaplatit poplatek za svoji registraci jako příspěvek na uhrazení nákladů vzniklých agentuře ECHA a příslušným orgánům členských států. Aby mohla agentura ECHA vystavit fakturu, musí žadatel o registraci před prvním předložením vyplnit v systému REACH-IT fakturační údaje a v případě potřeby je před každým následným předložením aktualizovat.

Jakmile žadatel o registraci předloží registrační dokumentaci a dokumentace je přijata ke zpracování (viz oddíl 11.1 Úvodní ověření), systém REACH-IT automaticky vypočítá příslušný poplatek za předloženou dokumentaci. Po obdržení faktury provede žadatel o registraci platbu podle pokynů na faktuře.

Při výpočtu poplatku se zohledňují tyto parametry:

- i. typ registrace, tj. standardní, meziprodukt;
- ii. případně snížení poplatku za společné předložení dokumentace;
- iii. počáteční předložení nebo aktualizace;
- iv. registrované množství rozmezí;
- v. položky označené jako důvěrné (viz oddíl 4.4 Důvěrnost a elektronický přístup veřejnosti k registračním informacím);
- vi. případně žádost o prominutí poplatku⁵¹.
- vii. případně žádost o snížení poplatku pro MSP.

Při prohlášení o velikosti MSP (mikropodniků, malých a středních podniků) a při žádosti o snížení poplatků pro MSP musí žadatel o registraci nahrát úplný soubor podpůrných dokumentů na svůj účet v systému REACH-IT v oddíle „Velikost společnosti“. Výhradní zástupci musí nahrát podpůrné dokumenty podniku usazeného mimo EU, který zastupují.

V případě, že je registrace předložena výhradním zástupcem, je pro stanovení poplatku rozhodující velikost společnosti „výrobce usazeného mimo EU“ a v příslušném poli v systému REACH-IT musí být uveden tento údaj, nikoli velikost společnosti výhradního zástupce. To znamená, že to, zda se snížení pro MSP použije, se posuzuje v souladu s doporučením 2003/361/ES na základě příslušné vlastnické struktury, počtu zaměstnanců, obrátu a rozvahy týkajících se „výrobce usazeného mimo EU“.

⁵¹ Další informace o prominutí poplatku a o kritériích podle přílohy III jsou uvedeny v oddíle 5.2.4 Požadavky na informace týkající se podstatných vlastností (přílohy VII až X).

Agentura ECHA může kdykoli zkontrolovat, zda společnosti, které požádaly o status MSP, a zaplatily tudíž nižší poplatky za registraci, splňují požadavky stanovené v doporučení Komise 2003/361/ES. V případě, že v rámci ověřování zjistí, že podnik definici nesplnil, a nemá tudíž nárok na snížení poplatku, je žadatel o registraci povinen dokončit svou registraci uhrazením rozdílu mezi sníženým poplatkem a registračním poplatkem v plné výši a uhradit případný administrativní poplatek.

10.2 Poplatek za aktualizaci registrační dokumentace

Za aktualizaci se musí uhradit příslušný poplatek. Stejně jako při předložení počáteční dokumentace musí žadatel o registraci předložit aktualizovanou dokumentaci prostřednictvím systému REACH-IT. Tento systém automaticky vypočítá příslušný poplatek za aktualizaci a odešle žadateli o registraci příslušnou fakturu.

V praxi aktivuje aktualizace poplatek v případě, že dojde ke změně parametrů určujících poplatek v porovnání s posledním úspěšným předložením, např. vyšší množstevní rozmezí, zvýšení počtu položek označených jako důvěrné atd.

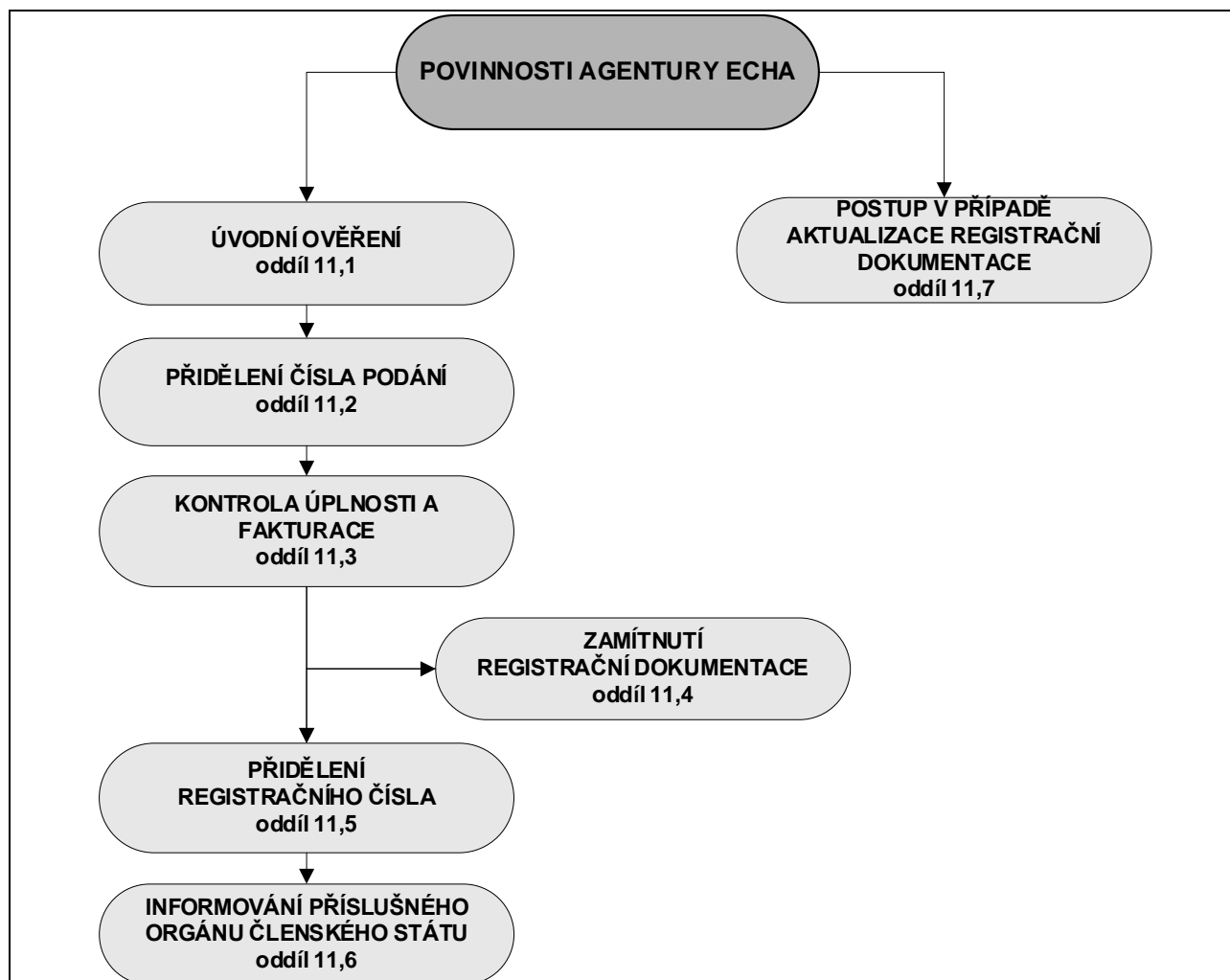
Pokud po předložení bez odstoupení ze společného předložení žadatel o registraci předloží spontánní nebo vyžádanou aktualizaci s možností odstoupení ze společného předložení (bez zvýšení množstevního rozmezí), nebude účtován poplatek za rozdíl mezi poplatkem za společnou registraci a individuálním registračním poplatkem. Jedinou výjimku představuje případ, kdy žadatel o registraci poté, co kontrola technické úplnosti neproběhne úspěšně, předloží požadovanou aktualizaci s možností odstoupení ze společného předložení – v takovém případě rozdíl v poplatcích účtován bude.

Žadatelům o registraci se doporučuje, aby před předložením dokumentace agentuře ECHA použili kalkulačku poplatků IUCLID a vypočetli si příslušný poplatek.

11. Povinnosti agentury ECHA

Cíl: Cílem této kapitoly je vysvětlit, jaké jsou povinnosti agentury ECHA po předložení registrační dokumentace. Vysvětluje, jaká se vyžadují úvodní ověření, jak se přiděluje číslo a datum podání, co je to kontrola úplnosti a registrační číslo a jak a kdy jsou o registracích informovány příslušné orgány členských států.

Struktura: Struktura této kapitoly je následující:



11.1 Úvodní ověření

Všechny dokumentace předkládané agentuře ECHA se podrobují několika úvodním technickým a administrativním kontrolám, aby se zajistilo, že s nimi lze vhodně nakládat a že lze úspěšně provést požadované regulační postupy. Níže jsou popsány různé úvodní kontroly v chronologickém pořadí, v němž se provádějí.

Vyhledávání virů

Předložená dokumentace se zkontroluje, aby se zjistilo, zda neobsahuje známé viry. Do dalšího kroku postoupí pouze dokumentace neobsahující viry.

Ověření formátu souboru

Při ověření formátu souboru se kontroluje, zda má soubor předložené dokumentace správný formát (formát souboru i6z) a zda vyhovuje schématu XML, které používá aplikace IUCLID.

Ověření vnitřní struktury

Toto ověření zajišťuje, aby předložená dokumentace neobsahovala přílohy ve formátu, který portál REACH-IT nepodporuje či nerozezná.

Ověření obchodních pravidel

Obchodní pravidla jsou souborem požadavků, které musí být splněny před tím, než může agentura ECHA stanovit, zda lze dokumentaci přijmout ke zpracování. Kontrola obchodních pravidel se provádí v nástroji REACH-IT.

Dokumentace může být přijata ke zpracování pouze tehdy, pokud jsou splněna všechna příslušná obchodní pravidla. Poté může být dokumentace podrobena dalším kontrolám (kontrola technické úplnosti a kontrola finanční úplnosti). Pokud předložená dokumentace obchodní pravidla nesplňuje, nelze ji přijmout ke zpracování a před zahájením jakéhokoli regulačního postupu **se vyžaduje nové předložení dokumentace**.

11.2 Přidělení čísla podání

Systém REACH-IT automaticky přidělí všem předloženým dokumentacím, které jsou po úspěšném ověření obchodních pravidel přijaty ke zpracování, **číslo a datum podání**. Systém REACH-IT neprodleně sdělí toto číslo a datum dotčenému žadateli o registraci.

V případě registrace (včetně registrace izolovaných meziproductů na místě a přepravovaných izolovaných meziproductů) musí být číslo podání používáno při veškeré korespondenci, dokud není registrační dokumentace považována za úplnou (čl. 20 odst. 1). Poté je číslo podání nahrazeno registračním číslem.

11.3 Kontrola úplnosti a fakturace

Kontrola úplnosti (čl. 20 odst. 2) se skládá z těchto dvou rozdílných dílčích procesů:

- kontrola technické úplnosti,
- kontrola finanční úplnosti.

Kontrola technické úplnosti se provádí u všech registračních dokumentací. Finanční úplnost se kontroluje u dokumentací, za které se účtuje poplatek.

11.3.1 Kontrola technické úplnosti

Agentura ECHA provádí kontrolu technické úplnosti u každé příchozí registrace. Cílem této kontroly je zajistit, aby všechny požadované informace byly poskytnuty v souladu s nařízením REACH. Kontrola technické úplnosti neposuzuje kvalitu informací.

Sestává ze dvou typů kontrol:

- Automatické kontroly, které se provádí pomocí asistenčního nástroje IUCLID pro potvrzení. Tento nástroj žadatelům o registraci umožňuje, aby před předložením dokumentace agentuře ECHA ověřili, zda je úplná. I když však asistenční nástroj neoznámí neúplnost, neznamená to, že je registrační dokumentace úplná.
- Manuální kontroly, které provádějí zaměstnanci agentury ECHA a nejsou součástí asistenčního nástroje. Asistenční nástroj nemůže tyto kontroly opakovat a související neúplnost se ve zprávě asistenčního nástroje nezobrazí.

Pravidelně aktualizované informace o každé oblasti manuálního ověřování naleznete v dokumentu *Informace o manuálním ověření při kontrole úplnosti*, který se nachází v oddíle *Jak připravit registrační dokumentaci a dokumentaci PPORD* na adrese <https://echa.europa.eu/manuals>. Doporučuje se nahlédnout do této příručky při každé přípravě registrační dokumentace.

Výsledek kontroly úplnosti je žadateli sdělen prostřednictvím systému REACH-IT do tří týdnů od data podání.

Je-li registrační dokumentace považována za úplnou, je žadatel o registraci náležitě informován prostřednictvím zprávy v systému REACH-IT.

Pokud je registrační dokumentace považována za neúplnou, obdrží žadatel o registraci v systému REACH-IT dopis, v němž jsou uvedeny podrobnosti o zjištěné neúplnosti, lhůta, ve které musí být předložena úplná registrace, a pokyny, jak předložit aktualizovanou dokumentaci. Obecně platná lhůta v rámci kontroly technické úplnosti je čtyři měsíce, během níž má žadatel o registraci jednu možnost doplnit do registrační dokumentace chybějící informace.

Pokud žadatel o registraci předloží novou dokumentaci ve stanovené lhůtě, provede agentura ECHA druhou kontrolu úplnosti s přihlédnutím k informacím předloženým v této aktualizaci.

Pokud je tato aktualizovaná dokumentace stále neúplná nebo pokud žadatel o registraci nepředloží úplnou dokumentaci ve stanovené lhůtě, bude předložení zamítnuto (viz oddíl 11.4 Zamítnutí registrační dokumentace).

11.3.2 Kontrola finanční úplnosti

Jakmile dokumentace obdrží číslo podání, vystaví agentura ECHA žadateli o registraci fakturu, pokud má být uhrazen poplatek (viz oddíl 10 Poplatky). Faktura je žadateli o registraci doručena prostřednictvím systému REACH-IT. Platební podmínky jsou uvedeny na faktuře.

Agentura ECHA kontroluje uhrazení poplatků uvedených na faktuře. Pokud žadatel o registraci nezaplatí plnou výši poplatku ve lhůtě uvedené na faktuře, stanoví agentura druhou platební lhůtu. Pokud žadatel o registraci nezaplatí ani ve druhé lhůtě, bude registrační dokumentace zamítnuta.

Mohou nastat okolnosti, jako vnitřní postupy nebo období omezeného provozu v rámci společnosti, za kterých může být včasné provedení platby problematické. V takovém případě se doporučuje připravit platbu příslušného poplatku před předložením dokumentace, aby agentura ECHA obdržela doklad o zaplacení včas před dokončením kontroly úplnosti, která se provádí po předložení dokumentace.

11.4 Zamítnutí registrační dokumentace

Nepředloží-li žadatel o registraci úplnou dokumentaci ve lhůtě stanovené v rámci kontroly úplnosti nebo pokud poplatek není považován za zaplacený ve druhé platební lhůtě, agentura ECHA registraci zamítně. Toto rozhodnutí lze napadnout u odvolacího senátu agentury ECHA.

V případě zamítnutí registrace se registrační poplatek nevrací (čl. 20 odst. 2).

Zamítnutí nové registrace znamená, že látce není přiděleno registrační číslo a nebudou vráceny ani jinak připsány ve prospěch žadatele o registraci žádné poplatky uhrazené za tuto registraci.

Žadatel o registraci může zahájit výrobu či dovoz látky nebo výrobu či dovoz předmětu v množství, které podléhá registraci, teprve poté, co má úplnou registraci a agentura ECHA vydala registrační číslo. K získání registračního čísla musí žadatel o registraci provést nové počáteční předložení. Toto předložení bude podléhat nové kontrole úplnosti a registračnímu

poplatku.

11.5 Přidělení registračního čísla

Po dokončení registrace (po technické i finanční stránce) je dotčené látce a žadateli o registraci přiděleno registrační číslo. Datum registrace bude stejné jako datum podání. Agentura ECHA zašle žadateli o registraci rozhodnutí obsahující registrační číslo a datum registrace prostřednictvím systému REACH-IT. Registrační číslo bude použito při veškeré následující korespondenci týkající se registrace (čl. 20 odst. 3). Dovoz nebo výroba v množství podléhajícím registraci mohou začít od tohoto okamžiku.

Pro danou látku mohou platit různé druhy dokumentace. Např. látka původně oznámená jako látka pro účely výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy může vyžadovat předložení registrační dokumentace na konci období osvobození, pokud výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy vede k obchodnímu použití této látky. Podobně látka, pro kterou bylo původně předloženo oznámení o klasifikaci a označení, může být zaregistrována později, pokud se množství zvýší nad jednu tunu za rok. V těchto případech si látka ponechá identifikační číslo pro oba druhy dokumentací: číslo oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy a registrační číslo v prvním uvedeném příkladu a číslo oznámení klasifikace a označení a registrační číslo ve druhém uvedeném příkladu.

11.6 Informování příslušného orgánu členského státu

Agentura ECHA musí do 30 dnů od data podání informovat příslušný orgán členského státu, na jehož území probíhá výroba nebo je usazen dovozce, že byla předložena registrace a že v její databázi jsou k dispozici příslušné informace (čl. 20 odst. 4).

Pokud výrobce uskutečňuje výrobu na více místech ve více členských státech, budou informovány všechny příslušné členské státy.

Agentura ECHA oznámí i jakékoli žádosti o další informace, včetně stanovených lhůt a informace o tom, že v databázi agentury jsou k dispozici další informace předložené žadatelem o registraci.

11.7 Postup agentury ECHA v případě aktualizace registrační dokumentace

Žadatel o registraci může svou registrační dokumentaci aktualizovat buď z vlastního podnětu, nebo na žádost orgánů (viz oddíl 7.2 Aktualizace z vlastního podnětu žadatele o registraci a 7.3 Aktualizace v důsledku rozhodnutí agentury ECHA nebo Komise).

Aktualizovaná registrační dokumentace bude podrobena stejným postupům jako původní dokumentace (viz oddíl 11.1 Úvodní ověření), přidělení čísla podání (viz oddíl 11.2 Přidělení čísla podání) a kontrola úplnosti (11.3 Kontrola úplnosti a fakturace)⁵².

Zamítnutí aktualizace registrační dokumentace znamená, že žadatel o registraci si ponechává své stávající registrační číslo, avšak do databáze agentury ECHA nebudou zahrnuty žádné nové informace obsažené v této aktualizaci. Poplatky uhrazené v souvislosti s touto aktualizací registrační dokumentace nebudou vráceny ani jinak připsány ve prospěch žadatele o registraci. Rozhodnutí o zamítnutí lze napadnout u odvolacího senátu agentury ECHA.

⁵² Viz čl. 22 odst. 3 nařízení REACH.

Pokud je aktualizace registrační dokumentace považována za úplnou, je potvrzena v rozhodnutí zaslaném prostřednictvím systému REACH-IT. Agentura ECHA v této věci informuje příslušný orgán dotčeného členského státu (čl. 22 odst. 1, čl. 22 odst. 2).

Dodatek 1. Slovníček pojmů / seznam zkratek

| | |
|--------------|---|
| BL | bezpečnostní list Nástroj používaný průmyslovými subjekty ke sdělování informací o nebezpečnosti nebezpečných látek a směsí prostřednictvím dodavatelského řetězce. Příloha II nařízení REACH vysvětluje, jaké informace by měly být uvedeny pod každou ze šestnácti položek bezpečnostního listu. |
| Cefic | „ <i>Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique</i> “ – Evropská rada chemického průmyslu |
| CMR | látka nebo směs, která je karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci |
| CSA | posouzení chemické bezpečnosti Postup, jehož cílem je určit, jaké riziko látka představuje, a v rámci posouzení expozice vytvořit scénáře expozice, včetně opatření k řízení rizik. |
| CSR | zpráva o chemické bezpečnosti Zpráva, která dokumentuje posouzení chemické bezpečnosti látky samotné, obsažené ve směsi nebo v předmětu, případně skupiny látek. Podrobně popisuje postup a výsledky posouzení chemické bezpečnosti. |
| DNEL | odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům Úroveň expozice látky, pod níž se neočekávají žádné nepříznivé účinky. Jde tedy o úroveň expozice látky, při jejímž překročení by lidé této látky neměli být vystaveni. |
| DOI | důvěrné obchodní informace |
| EHP | Evropský hospodářský prostor Evropský hospodářský prostor (EHP) sdružuje 27 členských států EU a 3 státy ESVO EHP (Island, Lichtenštejnsko a Norsko) na vnitřním trhu, který se řídí stejnými základními pravidly. |
| ECHA | Evropská agentura pro chemické látky Agentura zřízená nařízením Evropského parlamentu |

a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 za účelem řízení všech úkolů podle nařízení REACH a CLP prováděním nebo koordinací nezbytných činností, zajištění jednotného provádění na úrovni Společenství a poskytování co nejlepšího vědeckého poradenství členskými státy a evropským orgánům v otázkách týkajících se bezpečnosti a socioekonomických aspektů používání chemických látek.

EINECS

Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek

Seznam, který uvádí a definuje chemické látky, u nichž se mělo za to, že byly na trhu Evropského společenství v období od 1. ledna 1971 do 18. září 1981.

ELINCS

Evropský seznam oznámených chemických látek

Seznam látek, které byly oznámeny podle směrnice 67/548/EHS, směrnice o nebezpečných látkách a oznamování nových látek, které se staly komerčně dostupnými po 18. září 1981.

ESVO

Evropské sdružení volného obchodu

Mezivládní organizace zřízená na podporu volného obchodu a hospodářské integrace ve prospěch svých čtyř členských států: Islandu, Lichtenštejnska, Norska a Švýcarska.

EU

Evropská unie

GLP

správná laboratorní praxe

Systém jakosti týkající se organizačního procesu a podmínek, za nichž se plánují, provádějí, sledují, zaznamenávají, archivují a vykazují neklinické studie bezpečnosti pro zdraví a životní prostředí.

Chesar

nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti

IPCS

Mezinárodní program chemické bezpečnosti

IUCLID

Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách

Databáze společně vyvinutá agenturou ECHA a organizací OECD pro správu údajů o chemických látkách za účelem zaznamenávání, uchovávání a výměny údajů o podstatných a nebezpečných

vlastnostech chemických látek.

IUPAC

Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii

K&O

klasifikace a označení

látka UVCB

látka s neznámým nebo proměnlivým složením,
komplexní reakční produkty nebo biologický materiál

MSP

malý a střední podnik

Kategorie mikropodniků, malých a středních podniků, kterou tvoří podniky, které zaměstnávají méně než 250 osob a jejichž roční obrat nepřesahuje 50 milionů EUR a/nebo jejichž bilanční suma roční rozvahy nepřesahuje 43 milionů EUR.

NGO

nevládní organizace

Nezisková skupina nebo sdružení organizované mimo institucionalizované politické struktury s cílem realizovat konkrétní sociální cíle nebo sloužit konkrétním volebním obvodům.

NLP

látka, která není nadále pokládána za polymer

Látka, která byla považována za oznamovanou podle čl. 8 odst. 1 šesté změny směrnice 67/54/EHS (a tudíž nemusela být oznámena podle uvedené směrnice), ale neodpovídá definici polymeru podle nařízení REACH (která je stejná jako definice polymeru zavedená sedmou změnou směrnice 67/548/EHS).

NU

následný uživatel

Fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti.

OECD HPV

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj,
vysoký objem výroby (chemických látek)

OŘR

opatření k řízení rizik

Zahrnuje jakoukoli činnost, použití nástroje, změnu stavu parametru, které jsou zaváděny během výroby nebo používání látky (buď v čistém stavu, nebo ve směsi) s cílem předcházet expozici člověka a/nebo

životního prostředí, kontrolovat ji a/nebo ji snižovat.

PBT

perzistentní, bioakumulativní a toxická látka

PNEC

odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům

Koncentrace látky, pod níž se neočekává výskyt nepříznivých účinků, jež vyvolávají obavy, ve složce životního prostředí.

podrobný souhrn studie

Podrobný souhrn cílů, metod, výsledků a závěrů celkové zprávy ze studie poskytující dostatečné informace pro provedení nezávislého posouzení studie a umožňující snížit na minimum potřebu nahlížet do celkové zprávy o studii.

PP

provozní podmínky
Jakákoli činnost, použití nástroje nebo stav parametru, které převládají během výroby nebo používání látky (buď v čistém stavu, nebo ve směsi), které jako vedlejší účinek mohou mít dopad na expozici člověka a/nebo životního prostředí.

PPORD

výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy

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.

QSAR

kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou

Vztah mezi fyzikálními a/nebo chemickými vlastnostmi látky a jejich schopnost vyvolat určitý účinek. Cílem studií QSAR v toxikologii je vyvinout způsob, jakým lze předpovědět toxicitu látky z její chemické struktury na základě analogie s vlastnostmi jiných toxických látek se známou strukturou a toxickými vlastnostmi. V praxi jsou QSAR matematickými modely používanými k předvídání vlastností látek z jejich molekulární struktury.

REACH

registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (nařízení (ES) č. 1907/2006)

REACH-IT

Portál na podporu průmyslových subjektů, příslušných orgánů členských států a Evropské agentury pro chemické látky při bezpečném předkládání, zpracovávání a správě údajů a dokumentací podle

nařízení REACH a CLP.

RIP

projekty provádění registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek

Projekty určené k vypracování technických příruček a nástrojů IT, které budou používat agentura ECHA, příslušné orgány a průmyslové subjekty.

SE

scénář expozice

Soubor podmínek, včetně provozních podmínek a opatření k řízení rizik, které popisují, jak je látka vyráběna nebo používána během svého životního cyklu a jak výrobce nebo dovozce kontroluje nebo doporučuje následnému uživateli kontrolovat expozici člověka a životního prostředí. Tyto scénáře expozice mohou zahrnovat jeden konkrétní proces nebo jedno konkrétní použití anebo více procesů nebo použití.

souhrn studie

Souhrn cílů, metod, výsledků a závěrů celkové zprávy o studii poskytující dostatečné informace pro posouzení významu studie.

SVHC

látka vzbuzující mimořádné obavy

vPvB

vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látka

Dodatek 2. Úlohy a povinnosti hlavních aktérů podle nařízení REACH

Tento dodatek uvádí přehled hlavních povinností stanovených nařízením REACH nebo vyplývajících z nařízení REACH v souvislosti s postupy registrace, hodnocení, povolování a omezování. Tento seznam není vyčerpávající a měl by být používán pouze jako přehled. Doporučujeme, abyste si v případě, že potřebuje podrobné informace o určitém postupu, prostudovali související pokyny.

I. Průmyslové subjekty

1) Výrobci a dovozci látek v množství menším než jedna tuna za rok musí:

- vypracovat bezpečnostní listy pro látky a směsi a dodat je následným uživatelům a distributorům (jak je požadováno v článku 31 a příloze II),
- vypracovat informace o látkách, u nichž se nevyžaduje bezpečnostní list, a tyto informace sdělit (jak je stanoveno v článku 32) následným uživatelům a distributorům,
- řídit se veškerými omezeními týkajícími se výroby, uvádění na trh a používání látek a směsí podle přílohy XVII,
- požádat o povolení použití látek uvedených v příloze XIV (týká se i výhradních zástupců).

2) Výrobci látek v množství jedné tuny nebo větším za rok musí:

- předložit agentuře ECHA dotaz, zda již byla předložena registrace pro stejnou látku,
- shromažďovat, sdílet a získávat informace nebo navrhnout získání nových informací o vlastnostech a podmínkách použití látek. Údaje o obratlovcích by se měly sdílet, a nikoli zdvojit,
- vypracovat technickou dokumentaci (pro meziprodukty platí zvláštní ustanovení),
- vypracovat posouzení chemické bezpečnosti a zprávu o chemické bezpečnosti (pro každou látku v množství ≥ 10 tun za rok na výrobce),
- vypracovat posouzení chemické bezpečnosti a zprávu o chemické bezpečnosti včetně scénářů expozice a charakterizace rizik (pro každou látku v množství ≥ 10 tun za rok na výrobce, která splňuje kritéria pro některou ze tříd nebo kategorií nebezpečnosti uvedených v čl. 14 odst. 4 nebo je vyhodnocena jako PBT nebo vPvB),
- uplatňovat vhodná opatření k řízení rizik pro vlastní výrobu a použití,
- předložit registraci látek (v množství ≥ 1 tuna za rok na výrobce), pokud se na ně nevztahuje výjimka,
- udržovat informace předložené při registraci aktuální a předkládat agentuře ECHA aktualizace,
- vypracovat bezpečnostní listy pro látky a směsi a dodávat je následným uživatelům a distributorům (jak je požadováno v článku 31 a příloze II),
- doporučit v bezpečnostním listu vhodná opatření k řízení rizik,
- informovat o scénářích expozice vypracovaných v rámci posouzení chemické bezpečnosti prostřednictvím příloh bezpečnostního listu (pro množství ≥ 10 tun za rok na výrobce),
- vypracovat informace o látkách, u nichž se v rámci působnosti článku 32 nevyžaduje bezpečnostní list, a tyto informace sdělit následným uživatelům a distributorům,

- reagovat na veškerá rozhodnutí vyplývající z procesu hodnocení, která vyžadují další informace,
- řídit se veškerými omezeními týkajícími se výroby, uvádění na trh a používání látek a směsí podle přílohy XVII,
- požádat o povolení použití látek uvedených v příloze XIV.

3) Dovožci látek v množství jedné tuny nebo větším za rok musí:

- předložit agentuře ECHA dotaz, zda již byla předložena registrace pro stejnou látku,
- shromažďovat, sdílet a získávat informace nebo navrhnout získání nových informací o vlastnostech a podmínkách použití látek. Údaje o obratlovcích by se měly sdílet, a nikoli zdvojit,
- vypracovat technickou dokumentaci (pro meziprodukty platí zvláštní ustanovení),
- vypracovat posouzení chemické bezpečnosti a zprávu o chemické bezpečnosti (pro každou látku v množství ≥ 10 tun za rok na dovozce),
- vypracovat posouzení chemické bezpečnosti a zprávu o chemické bezpečnosti včetně scénářů expozice a charakterizace rizik (pro každou látku v množství ≥ 10 tun za rok na dovozce, která splňuje kritéria pro některou ze tříd nebo kategorií nebezpečnosti uvedených v čl. 14 odst. 4 nebo je vyhodnocena jako PBT nebo vPvB),
- uplatňovat vhodná opatření k řízení rizik pro vlastní použití,
- předložit registraci látek samotných nebo obsažených ve směsích (v množství ≥ 1 tuna za rok na dovozce), pokud se na ně nevztahuje výjimka,
- udržovat informace předložené při registraci aktuální a předkládat agentuře ECHA aktualizace,
- vypracovat bezpečnostní listy pro látky a směsi a dodat je následným uživatelům a distributorům (jak je požadováno v článku 31 a příloze II),
- doporučit v bezpečnostním listu vhodná opatření k řízení rizik,
- informovat o scénářích expozice vypracovaných v rámci posouzení chemické bezpečnosti prostřednictvím příloh bezpečnostního listu (pro množství ≥ 10 tun za rok na dovozce),
- vypracovat informace o látkách, u nichž se v rámci působnosti článku 32 nevyžaduje bezpečnostní list, a tyto informace sdílet následným uživatelům a distributorům,
- reagovat na veškerá rozhodnutí vyplývající z procesu hodnocení, která vyžadují další informace,
- řídit se veškerými omezeními týkajícími se výroby, uvádění na trh a používání látek a směsí podle přílohy XVII,
- požádat o povolení použití látek uvedených v příloze XIV.

4) Výhradní zástupci „výrobců usazených mimo EU“ vyrábějících látky a směsi v množství jedné tuny nebo větším za rok musí:

- předložit agentuře ECHA dotaz, zda již byla předložena registrace pro stejnou látku,
- shromažďovat, sdílet a získávat informace nebo navrhnout získání nových informací o vlastnostech a podmínkách použití látek. Údaje o obratlovcích by se měly sdílet, a nikoli zdvojit,
- vypracovat technickou dokumentaci (pro meziprodukty platí zvláštní ustanovení),

- vypracovat posouzení chemické bezpečnosti a zprávu o chemické bezpečnosti (pro každou látku v množství ≥ 10 tun za rok na zastoupeného „výrobce usazeného mimo EU“),
- vypracovat posouzení chemické bezpečnosti a zprávu o chemické bezpečnosti včetně scénářů expozice a charakterizace rizik (pro každou látku v množství ≥ 10 tun za rok na zastoupeného „výrobce usazeného mimo EU“, která splňuje kritéria pro některou ze tříd nebo kategorií nebezpečnosti uvedených v čl. 14 odst. 4 nebo je vyhodnocena jako PBT nebo vPvB),
- předložit registraci látek samotných nebo obsažených ve směsích (v množství ≥ 1 tuna za rok na dovozce), pokud se na ně nevztahuje výjimka,
- udržovat informace předložené při registraci aktuální a předkládat agentuře ECHA aktualizace,
- reagovat na veškerá rozhodnutí vyplývající z procesu hodnocení, která vyžadují další informace,
- požádat o povolení použití látek uvedených v příloze XIV.

5) Výrobci předmětů musí:

- jsou-li splněny podmínky čl. 7 odst. 1, registrovat látky v předmětech (při množství > 1 tuna za rok na výrobce), v příslušných případech dodržovat povinnost předložení dotazu,
- udržovat informace předložené při registraci aktuální,
- jsou-li splněny podmínky čl. 7 odst. 2, oznamovat látky v předmětech (při množství > 1 tuna za rok na výrobce),
- pokud předmět obsahuje látku zařazenou na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV v koncentraci přesahující 0,1 % hmotnostních, poskytnout příjemci předmětu (a zákazníkům na jejich žádost) dostatek informací umožňujících bezpečné použití předmětu,
- při obdržení bezpečnostního listu s příloženými scénáři expozice pro nebezpečné látky a směsi, které mají být součástí předmětů:
 - uplatňovat opatření k řízení rizik podle scénářů expozice, jsou-li ve scénářích expozice zahrnuty, nebo
 - není-li použití zahrnuto ve scénářích expozice, informovat dodavatele o použití (tj. oznámit mu použití s cílem zařadit jej mezi určená použití) a čekat na nový bezpečnostní list s aktualizovanými scénáři expozice, nebo provést vlastní posouzení chemické bezpečnosti a (pokud je množství ≥ 1 tuna za rok) informovat agenturu ECHA,
- uplatňovat opatření k řízení rizik, která jsou podle bezpečnostního listu platná pro nebezpečné látky a směsi obsažené v předmětech,
- reagovat na veškerá rozhodnutí vyplývající z procesu hodnocení, která vyžadují další informace (platí pouze pro registrované látky),
- řídit se veškerými omezeními týkajícími se výroby, uvádění na trh a používání látek a směsí podle přílohy XVII,
- používat látky povolené k použití v předmětech, jak je uvedeno v povolení, nebo požádat o povolení pro používání látek uvedených v příloze XIV.

6) Dovozci předmětů musí:

- jsou-li splněny podmínky čl. 7 odst. 1, registrovat látky v předmětech (při množství > 1 tuna za rok na výrobce), v příslušných případech dodržovat povinnost předložení dotazu,
- udržovat informace předložené při registraci aktuální,
- jsou-li splněny podmínky čl. 7 odst. 2, oznamovat látky v předmětech (při množství > 1 tuna za rok na dovozce),
- reagovat na veškerá rozhodnutí vyplývající z procesu hodnocení, která vyžadují další informace (platí pouze pro registrované látky),
- řídit se veškerými omezeními týkajícími se výroby, uvádění na trh a používání látek a směsí podle přílohy XVII.

7) Následní uživatelé musí:

- uplatňovat opatření k řízení rizik uvedená v bezpečnostním listu,
- při obdržení bezpečnostního listu s příloženými scénáři expozice:
 - uplatňovat opatření k řízení rizik podle scénářů expozice příložených k bezpečnostnímu listu, je-li použití následného uživatele zahrnuto ve scénářích expozice, nebo
 - není-li použití následného uživatele zahrnuto ve scénářích expozice, informovat dodavatele o použití (tj. oznámit mu použití s cílem zařadit jej mezi určená použití) a čekat na nový bezpečnostní list s aktualizovanými scénáři expozice, nebo provést vlastní posouzení chemické bezpečnosti a (pokud je množství ≥ 1 tuna za rok) informovat agenturu ECHA,
- vypracovávat a dodávat bezpečnostní listy, doporučovat vhodná opatření k řízení rizik a přiložit scénáře expozice pro další následné použití,
- vypracovat informace o látkách, u nichž se v rámci působnosti článku 32 nevyžaduje bezpečnostní list, a tyto informace sdělit následným uživatelům a distributorům,
- předávat nové informace o nebezpečnosti látky a informace, které by mohly zpochybnit opatření k řízení rizik uvedená v bezpečnostním listu pro určená použití, přímo svým dodavatelům,
- v hlášeních následného uživatele reagovat na veškerá rozhodnutí vyplývající z procesu hodnocení návrhů zkoušek, která vyžadují další informace,
- řídit se veškerými omezeními týkajícími se výroby, uvádění na trh a používání látek a směsí podle přílohy XVII,
- používat povolené látky, jak je uvedeno v povolení, (tyto informace by měly být uvedeny v bezpečnostním listu dodavatelů) nebo požádat o povolení pro používání látek uvedených v příloze XIV,
- oznamovat agentuře ECHA použití povolené látky.

II. Členské státy musí:

- informovat výrobce, dovozce, výhradní zástupce, následné uživatele a další zainteresované strany o jejich povinnostech podle nařízení REACH (kontaktní místa příslušných orgánů),
- provádět hodnocení prioritních látek uvedených v průběžném akčním plánu Společenství a připravovat návrhy rozhodnutí,
- identifikovat látky vzbuzující mimořádné obavy,

- navrhovat omezení,
- navrhovat kandidáty na členství ve Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu agentury ECHA,
- jmenovat zástupce do Výboru členských států agentury ECHA. Tento výbor je mimo jiné odpovědný za řešení rozdílných stanovisek členských států k rozhodnutím vycházejícím z hodnocení,
- poskytovat patřičné vědecké a technické zdroje členům výborů, které jmenovaly,
- jmenovat člena do fóra a scházet se k projednávání záležitostí týkajících se prosazování právních předpisů,
- prosazovat nařízení REACH.

III. Agentura ECHA musí:

- poskytovat technické a vědecké pokyny a nástroje pro uplatňování nařízení REACH, a to zejména na pomoc průmyslovým subjektům (především malým a středním podnikům) při vypracovávání zpráv o chemické bezpečnosti,
- poskytovat technické a vědecké pokyny týkající se uplatňování nařízení REACH příslušným orgánům členských států a poskytovat podporu kontaktním místům příslušných orgánů,
- přijímat a kontrolovat žádosti o osvobození v případě výzkumu a vývoje zaměřeného na výroby a postupy,
- uplatňovat pravidla pro sdílení údajů,
- registrace: kontrolovat úplnost, vyžadovat doplnění registračních dokumentací a zamítat neúplné registrační dokumentace,
- hodnocení:
 - zajišťovat harmonizovaný přístup,
 - stanovovat priority a přijímat rozhodnutí (návrhy zkoušek, kontrola úplnosti, hodnocení látek),
 - provádět vyhodnocování registračních dokumentací, včetně návrhů zkoušek a dalších vybraných registrací,
 - zamezovat zbytečným zkouškám na zvířatech, tj. ověřovat, zda bude na základě návrhů zkoušek možné získat spolehlivé a přiměřené údaje,
 - hodnocení látek: předkládat návrhy průběžných akčních plánů Společenství, koordinovat proces hodnocení látek,
- látky v předmětech: přijímat rozhodnutí o oznámeních,
- povolení/omezení: řídit tento proces a poskytovat stanoviska. navrhovat priority,
- jednat jako sekretariát pro fórum a výbory,
- zveřejňovat určité specifikované údaje ve veřejně přístupné databázi,
- prosazovat využívání metod posuzování nebezpečnosti, které nevyužívají zkoušky na zvířatech,
- řešit stížnosti a odvolání.

IV. Komise musí:

- přijímat rozhodnutí o potřebě dalších informací v rámci procesu hodnocení, pokud Výbor členských států nedosáhne jednomyslné dohody,
- zařazovat látky do systému povolování,
- přijímat rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí povolení,
- přijímat rozhodnutí o omezeních.

V. Všichni partneři, včetně obchodních a průmyslových sdružení, nevládních organizací a veřejnosti:

Partneři mají tyto možnosti:

- mít přístup k informacím, které nejsou důvěrné, na internetových stránkách agentury ECHA,
- žádat o přístup k informacím,
- hodnocení: předkládat vědecky validované, relevantní informace a studie uváděné v návrzích zkoušek zveřejněných na internetových stránkách agentury ECHA,
- povolení:
 - podávat připomínky k látkám, které agentura ECHA navrhuje jako prioritní, a k použitím, která jsou osvobozena od požadavku povolení,
 - předkládat informace o možných alternativách,
- omezení:
 - podávat připomínky k návrhům omezení,
 - předkládat socioekonomickou analýzu k navrhovaným omezením, nebo informace coby příspěvek k ní,
 - podávat připomínky k návrhům stanovisek Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu agentury ECHA.

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