

Pokyny k odpadům a zpětně získaným látkám

Verze: 2
květen 2010

PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento dokument obsahuje pokyny k nařízení REACH, které vysvětlují povinnosti vyplývající z tohoto nařízení a způsob jejich plnění. Dovolujeme si nicméně uživatele upozornit, že text nařízení REACH je jediným závazným právním zdrojem a že informace v předkládaném dokumentu nepředstavují právní poradenství. Evropská agentura pro chemické látky nepřebírá žádnou odpovědnost za obsah tohoto dokumentu.

PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A ZÁRUK

Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Pokyny k odpadu a zpětně získaným látkám

Referenční číslo: ECHA-10-G-07-CS
Datum vydání: 05/2010
Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2010

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje ve znění: „Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/>“ a za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena oddělení pro komunikaci agentury ECHA (publications@echa.europa.eu).

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Formulář s žádostí o informace je k dispozici na internetové stránce „Kontaktujte agenturu ECHA“: http://echa.europa.eu/about/contact_cs.asp

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY

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

PŘEDMLUVA

Tento dokument se vztahuje k nařízení REACH (ES) č. 1907/2006 Evropského parlamentu a Rady ze dne 18. prosince 2006¹ (dále jen nařízení REACH) a konkrétně se týká použití čl. 2 odst. 7 písm. d). Je v něm popsáno, za jakých podmínek mohou právní subjekty zpětně získávající látky z odpadu využít výjimky uvedené v čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH, a obsahuje podrobnosti o povinnosti sdílet informace v dodavatelském řetězci, která je uvedena v hlavě IV nařízení REACH a není součástí výjimky.

Dokument patří do série dokumentů s pokyny, jejichž cílem je pomoci všem zúčastněným subjektům při přípravě na plnění povinností stanovených nařízením REACH. Tyto dokumenty obsahují podrobné pokyny k řadě základních postupů podle nařízení REACH i k některým konkrétním vědeckým nebo technickým metodám, které průmysl a příslušné orgány podle nařízení REACH musejí používat.

Tento dokument s pokyny připravila Komise za účasti všech zúčastněných stran – členských států, průmyslu a nevládních organizací. Dokument byl předán agentuře ECHA při zasedání skupiny REACH CA v prosinci 2008. Agentura ECHA ho dále rozpracovala, přičemž zohlednila, že některé aspekty je nutno vyjasnit, jak vyplynulo z diskusí s odborníky během postupu konzultace².

Tento dokument s pokyny je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA³. Veškeré aktualizace pokynů navrhne agentura ECHA a poté projdou postupem konzultace.

¹ Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), 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); ve znění nařízení Rady (ES) č. 1354/2007 ze dne 15. 11. 2007, kterým se z důvodu přistoupení Bulharska a Rumunska upravuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 týkající se registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 304, 22.11.2007, s. 1).

² http://echa.europa.eu/doc/FINAL_MB_30_2007_Consultation_procedure_on_guidance.pdf.

³ http://echa.europa.eu/reach_cs.asp.

Historie dokumentu

Verze	Poznámka	Datum
Verze 1	Návrh pokynů vypracovaný Evropskou komisí (CA/24/2008 rev. 1) zasláný k okomentování účastníkům zasedání skupiny REACH CA	září 2008:
Verze 1.1	Návrh pokynů (CA/24/2008 rev. 2) – přidán příklad předmětu (kameniva lze za určitých podmínek považovat za předměty)	říjen 2008
Verze 1.2	Návrh pokynů (CA/24/2008 rev. 3) – upraveno prohlášení o zřeknutí se odpovědnosti	duben 2009
Verze 1.3	<ul style="list-style-type: none"> – zaměření pokynů na i) výjimky z registrace podle čl. 2 odst. 7 písm. d) a ii) související povinnost subjektů provádějících zpětné získávání informovat své zákazníky o nebezpečných látkách obsažených ve zpětně získaných produktech, které uvádějí na trh <ul style="list-style-type: none"> ○ stejná látka již zaregistrována ○ informace o této látce k dispozici subjektu provádějícímu zpětné získávání ○ informace k dispozici subjektu provádějícímu zpětné získávání, aby mohl splnit povinnosti vyplývající ze směrnice o nebezpečných látkách / nařízení CLP ○ požadavky na oznámení podle nařízení CLP – odstranění rozporů týkajících se stejnosti látky, postavení nečistot a látek ve směsích – větší soulad s pokyny k předmětům – vysvětlení povinností subjektu provádějícího zpětné získávání (využívajícího výjimku), pokud jde o posuzování případné nebezpečnosti zpětně získaného materiálu a sdělování těchto informací jeho zákazníkům – aktualizace odkazů na jiné dokumenty s pokyny – změna struktury dokumentu – přidání <ul style="list-style-type: none"> ○ příkladů ○ diagramu pracovního postupu ○ seznamu zkratk a definic 	březen 2010
Verze 2	<ul style="list-style-type: none"> - redakční úpravy a vyjasnění - větší důslednost v používání termínů látka samotná, směs a předmět 	květen 2010

OBSAH

1. ÚVOD.....	1
2. POŽADAVKY NA ZPĚTNĚ ZÍSKANÉ LÁTKY PODLE NAŘÍZENÍ REACH	3
2.1. Předběžná registrace	3
2.2. Registrace	4
2.2.1. Je zpětné získávání výrobní proces podle nařízení REACH?	5
2.2.2. Identifikace zpětně získané látky.....	5
2.2.3. Rozdíl mezi látkou, směsí a předmětem	6
2.2.4. Nečistoty	8
2.3. Požadavky na výjimky podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH	9
2.3.1. Podmínka 1: „stejnost“ zpětně získané látky a látky již zaregistrované.....	10
2.3.2. Podmínka 2: nezbytné informace.....	11
2.4. Informace, které mají mít k dispozici uživatelé zpětně získaných látek	13
2.4.1. Relevance a dostatečnost informací.....	13
2.4.2. Bezpečnostní listy	14
2.4.3. Další informace: registrační číslo a scénář expozice.....	15
2.5. Další povinnosti.....	18
2.5.1. Seznam klasifikací a označení.....	18
2.5.2. Omezení.....	18
2.5.3. Povolování	18
2.6. Otázky týkající se konkrétních toků zpětně získaných materiálů	19
PŘÍLOHA 1: KONKRÉTNÍ TOKY ZPĚTNĚ ZÍSKANÝCH MATERIÁLŮ	21
1.1. Zpětně získaný papír	21
1.2. Zpětně získané sklo.....	21
1.3. Zpětně získané kovy.....	22
1.4. Zpětně získaná kameniva	23
1.5. Zpětně získané polymery.....	25
1.6. Zpětně získané pryže	26
1.7. Zpětně získané základové oleje	27
1.8. Zpětně získaná rozpouštědla	28
PŘÍLOHA 2: SEZNAM ZKRATEK A DEFINIC	29

1. ÚVOD

Čl. 2 odst. 2 nařízení REACH stanoví, že „*látkou, přípravkem ani předmětem ve smyslu článku 3 tohoto nařízení není odpad, jak je vymezen směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2006/12/ES*“.⁴ Požadavky na látky, směsi a předměty uvedené v nařízení REACH se tedy nevztahují na odpady⁵.

To však neznamená, že látky obsažené v odpadech jsou z nařízení REACH úplně vyňaty. Podle přílohy I oddílu 5.2.2 nařízení REACH jsou výrobci a dovozci látky samotné, ve směsích nebo v předmětech (dále jen látka), která podléhá registraci podle nařízení REACH, povinni při provádění příslušného posouzení podle hlavy II nařízení REACH případně zohlednit fázi odpadu v životním cyklu látky⁶. Scénáře expozice jsou podle čl. 3 odst. 37 nařízení REACH konkrétně definovány jako „*soubor podmínek, včetně provozních podmínek a opatření k řízení rizik, které popisují, jak je látka vyráběna nebo používána během příslušných částí svého životního cyklu a jak výrobce nebo dovozce kontroluje nebo doporučuje následnému uživateli kontrolovat expozici člověka a životního prostředí. [...]*“. Mezi odpad, v němž může být určitá látka obsažena, se řadí odpad z výroby dané látky, odpad vznikající v důsledku používání látky a odpad vzniklý po skončení životnosti předmětů, v nichž je látka obsažena.

Postavení odpadu v rámci scénářů expozice a vzájemný vztah mezi nařízením REACH a právními předpisy o odpadech jsou popsány v části R 13.2.6 a R 18.2 Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti⁷. Proto se scénáře expozice pro fázi odpadu v životním cyklu látky dále v těchto pokynech nerozebírají.

Jakmile určitý materiál „přestane být odpadem“, platí pro něj v zásadě tytéž požadavky podle nařízení REACH jako pro jakýkoli jiný materiál, přičemž na základě splnění předepsaných podmínek se uděluje řada výjimek. O tom, kdy odpad „přestává být odpadem“, se vedou dlouhé diskuse. Podle čl. 6 odst. 1 a 2 nové rámcové směrnice o odpadech přestávají být některé zvláštní druhy odpadu odpadem, pokud byly předmětem některého způsobu využití a splňují zvláštní kritéria, která budou vypracována v souladu s určitými právními podmínkami, především:

- a) látka nebo předmět se běžně užívá ke konkrétním účelům;
- b) pro tuto látku nebo tento předmět existuje trh nebo poptávka;
- c) látka nebo předmět splňují technické požadavky pro konkrétní účely a vyhovují stávajícím právním předpisům a normám použitelným na výrobky; a
- d) využití látky nebo předmětu nepovede k celkovým nepříznivým dopadům na životní prostředí nebo lidské zdraví.

Tato kritéria pro konkrétní materiály stanoví Komise jako akty v přenesené pravomoci v rámci postupu projednávání ve výborech. U každého toku odpadu je třeba zvažovat různé faktory.

⁴ Zrušena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (rámcová směrnice o odpadech).

⁵ Tato výjimka je podrobněji vysvětlena v Pokynech pro registraci, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_cs.htm (oddíl 1.6.3.4).

⁶ Viz také pokyny pro odhad expozice z fáze odpadu v životním cyklu http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r18_en.pdf?vers=20_08_08.

⁷ Kapitola R 13.2.6 – Provozní podmínky a opatření k řízení rizik vztahující se k fázi odpadu v životním cyklu“ a kapitola R 18.2 – Charakteristika toků odpadu pocházejícího z výroby, používání a následných fází životního cyklu“ Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti (IR/CSA) http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_cs.htm.

Kritérii, která u různých toků odpadu vymezují, kdy odpad přestává být odpadem⁸, se tento dokument nezabývá.

V důsledku možných budoucích rozhodnutí v rámci postupu projednávání ve výborech⁹ a rozhodnutí orgánů členských států v souladu s čl. 6 odst. 4 rámcové směrnice o odpadech¹⁰, že odpad v konkrétních případech přestává být odpadem, mohou být některé materiály nyní považované za odpad v budoucnu považovány za materiály, které odpadem být přestaly. To by znamenalo nejen to, že tyto materiály by již nespádaly do rozsahu působnosti právních předpisů o odpadech, ale také že by se na ně mohly vztahovat požadavky podle nařízení REACH, pokud by pro ně neplatila výjimka. Vyjasnění kritérií vymezujících, kdy odpad přestává být odpadem, je věcí právních předpisů v oblasti odpadů; tento dokument neobsahuje informace o tom, kdy se tato kritéria uplatňují a dříve vyřazené výrobky přestávají být odpadem. Záměrem pokynů k odpadům a zpětně získaným látkám je podrobně vyložit, jaké povinnosti mají podniky provádějící zpětné získávání látek¹¹, aby vyhověly nařízení REACH, a přispět tak ke splnění obecných cílů politiky Evropské komise v oblasti udržitelnosti a podpořit zpětné získávání a recyklaci.

Cílem těchto pokynů je také vyjasnit postavení materiálů, které byly zpětně získány, přestaly být odpadem a vztahují se na ně požadavky na látky, směsi nebo předměty podle nařízení REACH. V pokynech je vysvětleno, na základě kterých hlavních informací může subjekt provádějící zpětné získávání využít výjimky podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH:

*„Čl. 2 odst. 7. Hlavy II, V a VI se nevztahují na
[...]*

d) látky samotné nebo obsažené ve směsích nebo v předmětech, které byly registrovány v souladu s hlavou II a které jsou zpětně získány ve Společenství, pokud

i) je látka, která je výsledkem procesu zpětného získání, totožná s látkou, která byla registrována v souladu s hlavou II a

ii) podnik provádějící zpětné získání látky má k dispozici informace vyžadované článkem 31 nebo 32 vztahující se k látce, která byla registrována v souladu s hlavou II.“¹²

Je důležité uvědomit si, že tyto pokyny nezachází do podrobností o jednotlivých druzích toků zpětného získávání. V příloze I k těmto pokynům jsou však na vybraných příkladech ilustrovány obecné povinnosti, které subjekt provádějící zpětné získávání musí splnit, aby mohl využít výjimky podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH.

⁸ Informace o kritériích vymezujících, kdy odpad přestává být odpadem, která byla vytvořena v souvislosti s prováděním směrnice 2008/98/ES (rámcová směrnice o odpadech), jsou k dispozici na adrese:

<http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/waste/documents/Endofwastecriteriafinal.pdf>

⁹ http://europa.eu/scadplus/glossary/comitology_en.htm.

¹⁰ Pokud jde o stav, kdy odpad přestává být odpadem, článek 6 revidované rámcové směrnice o odpadech č. 98/2008/ES stanoví: „Pokud nebyla kritéria (pro to, kdy odpad přestává být odpadem) stanovena na úrovni Společenství postupem uvedeným v odstavci 1 a 2, mohou členské státy v jednotlivých případech rozhodnout, zda určitý odpad přestal být odpadem, s přihlédnutím k platné judikatuře. Tato rozhodnutí oznámí Komisi v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (1) v případech, kdy to tato směrnice požaduje.“

¹¹ Je třeba poznamenat, že pojmy „subjekt provádějící zpětné získávání“, „podnik provádějící zpětné získávání“ a „výrobce zpětně získané látky“ označují v tomto dokumentu tentýž subjekt.

¹² Výjimka podle čl. 2 odst. 7 písm. d) se na zpětně získané látky vztahuje pouze za určitých podmínek. Záměrem zákonodárského orgánu tedy nebylo udělit pro zpětně získané látky obecnou výjimku zařazením do přílohy V.

2. POŽADAVKY NA ZPĚTNĚ ZÍSKANÉ LÁTKY PODLE NAŘÍZENÍ REACH

To, ve které fázi zpracování odpadu začínají platit povinnosti podle nařízení REACH, závisí na tom, kdy materiál přestává být odpadem. Z toho vyplývá, že poté, co materiál přestane být odpadem, je proces zpětného získávání ukončen. Materiály, které přestaly být odpadem, mohou být poté dále zpracovávány ve výrobním procesu jako látka samotná, ve směsi nebo v předmětu. Zpětné získávání často probíhá v několika fázích, přičemž materiál, který již není podle právních předpisů EU klasifikován jako odpad, někdy vzniká až v poslední fázi. Mohou také nastat případy, kdy se látkou, která již není odpadem, stává pouze část materiálu vzniklého zpětným získáváním¹³.

Veškeré fáze zpracování, jejichž výsledkem není materiál, který přestal být odpadem, tedy spadají do procesu zpracování odpadu, který upravují právní předpisy o odpadech. Podle čl. 2 odst. 2 nařízení REACH navíc odpady, včetně odpadů vzniklých při zpětném získávání, nejsou považovány za látky, směsi nebo předměty. Pro účely nařízení REACH by se jako zpětně získané látky měly chápat pouze **látky, které** poté, co byly součástí odpadu, **přestaly být odpadem** podle rámcové směrnice o odpadech. Složky zpětně získané látky mohou být v toku odpadu přítomny jako takové, nebo z něj mohou být získány chemickou úpravou při zpětném získávání (viz oddíl 2.2.1).

2.1. Předběžná registrace

Případná výjimka z registrace zpětně získané látky podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH závisí na tom, zda byla stejná látka již dříve registrována. Ačkoli je pravděpodobné, že v době, kdy začne platit povinnost registrace pro zavedené látky, bude většina zpětně získaných látek již zaregistrována, v době ukončení fáze předběžné registrace žádné látky registrovány nebyly¹⁴. Je však důležité uvědomit si, že pro nezavedené látky, na něž se předběžná registrace nevztahuje, platí povinnosti spojené s registrací od června 2008, kdy vstoupila v platnost hlava II nařízení REACH. U všech nezavedených zpětně získaných látek je tedy nutný odkaz na tuto registraci, aby na ně mohla být uplatněna výjimka podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH.

Pokud látku ještě nezaregistroval jiný subjekt, nejsou splněny podmínky čl. 2 odst. 7 písm. d). Na subjekty provádějící zpětné získávání, které tuto látku vyrábějí, se tedy mohou vztahovat povinnosti spojené s registrací. To znamená, že subjekt provádějící zpětné získávání, který svou látku předběžně nezaregistroval, nemůže tuto látku zákonně vyrábět ani uvádět na trh, dokud ji on nebo jiný subjekt nezaregistruje.

¹³ Čl. 6 odst. 1 rámcové směrnice o odpadech stanoví: „Některé zvláštní druhy odpadu přestávají být odpadem, [...], pokud byly předmětem některého způsobu využití, včetně recyklace [...],“ a čl. 6 odst. 3 této směrnice stanoví: „Odpad, který přestává být odpadem podle odstavce 1 a 2, přestává být odpadem též pro účely cílů využití a recyklace stanovených ve směrnicích 94/62/ES, 2000/53/ES, 2002/96/ES a 2006/66/ES a dalších příslušných právních předpisech Společenství, pokud jsou splněny požadavky na recyklaci nebo využití stanovené v těchto právních předpisech.“

¹⁴ Předběžná registrace spočívá v předložení omezeného množství informací (v zásadě název látky, jméno a adresa kontaktní osoby, předpokládaná lhůta registrace a množství rozmezí) zdarma agentuře ECHA; další informace jsou k dispozici na adrese http://echa.europa.eu/sief/pre-registration_cs.asp). Žadatelé o předběžnou registraci musí odpovědět na žádost o údaje (pokud žadatel nemá takové údaje k dispozici, stačí to v odpovědi na žádost uvést). Úloha subjektů provádějících zpětné získávání ve fórech pro výměnu informací o látce (SIEF) závisí na tom, zda si přejí být zapojeni, a nemusí být aktivní („nečinní“ účastníci). Od těchto žadatelů o předběžnou registraci nelze požadovat hrazení poplatků spojených s fórem, pokud nevyužívají informace podléhající sdílení nákladů podle nařízení REACH (více informací viz Pokyny pro sdílení údajů). Předběžnou registrací nevzniká povinnost látku registrovat.

Právní jistotu, že látku bude možné nadále až do příslušné lhůty registrace vyrábět a uvádět na trh, tedy zaručuje pouze předběžná registrace, pokud předběžně registrovaná látka splňuje podmínky uvedené v čl. 3 odst. 20 nařízení REACH. Ačkoli lhůta pro předběžnou registraci i první lhůta pro pozdní předběžnou registraci již uplynuly, mohou pozdní předběžné registrace za určitých podmínek ještě využít výrobci a dovozci, kteří zavedenou zpětně získanou látku samotnou, ve směsi nebo v předmětech vyrábějí či dovážejí poprvé, jak je uvedeno v čl. 28 odst. 6 nařízení REACH¹⁵

Po předběžné registraci nemusí být registrace nutná, protože látku/látky nakonec zaregistruje jiný žadatel, čímž subjektu provádějícímu zpětné získávání umožní využít výjimku podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH. Pokud je přijato rozhodnutí změnit postavení odpadu tak, že přestane být odpadem (ať na úrovni Společenství, nebo na vnitrostátní úrovni), je také možné využít výše uvedené pozdní předběžné registrace podle čl. 28 odst. 6 nařízení REACH. Subjekty provádějící zpětné získávání by však měly posoudit, zda se tím, že odpad přestane být odpadem, změní lhůta registrace, protože u některých materiálů může být množství zpětně získané látky větší než množství primárního produktu. Proto se může stát, že subjekty provádějící zpětné získávání budou muset provést registraci dříve než výrobce primárního produktu.

Na základě předběžné registrace může být zahájena komunikace mezi výrobcí stejné látky. Subjekty provádějící zpětné získávání tak dostanou k dispozici kontaktní informace jiných výrobců látky, a pokud mají zájem, také možnost přispívat do diskusí v rámci fóra SIEF. Předběžná registrace subjektům provádějícím zpětné získávání také umožní účastnit se diskusí o stejnosti látek a prokázat stejnost jejich látky, aby se mohli do fóra SIEF zapojit. Další výhodou zapojení subjektů provádějících zpětné získávání do fór SIEF je to, že jejich účast usnadňuje vypracování správného scénáře expozice pro nakládání s materiálem a fázi ukončení životnosti i zjištění rozdílů mezi základními a druhotnými výrobními procesy a jejich dopady (v předepsaném rozsahu). Fórum SIEF také může být příležitostí k diskusi o přístupu k bezpečnostním informacím, které subjekty provádějící zpětné získávání mohou potřebovat, aby mohly využít výjimky z registrace, a také v rámci dalších povinností, které jim mohou vzniknout na základě toho, že je látka registrována podle nařízení REACH (oddíl 2.5), a na základě zásady dostupnosti informací (oddíl 2.3.2). Je třeba si uvědomit, že pokud je materiál předběžně registrován jako látka neznámého nebo proměnného složení (UVCB), může být obtížnější získat výjimku podle čl. 2 odst. 7 písm. d) v pozdější fázi (oddíl 2.2.3).

2.2. Registrace

Na zpětně získané látky se stejně jako na jiné látky spadající do rozsahu působnosti nařízení REACH v zásadě vztahují požadavky na registraci podle nařízení REACH.

Právní subjekt provádějící konečné zpětné získávání by si měl ověřit, zda se na zpětně získanou látku vztahuje výjimka z registrace, protože je uvedena v příloze IV nebo ji upravuje příloha V nařízení REACH. Příklady takových zpětně získaných látek jsou uvedeny v příloze 1 těchto pokynů.

¹⁵ Právní subjekty mohou provést předběžnou registraci po 1. prosinci 2008, pokud:

- po 1. prosinci 2008 vyrábějí nebo dovážejí zavedené látky (samotné nebo ve směsi) v množství jedné tuny nebo větším za rok a mohou doložit, že to dělají poprvé, nebo
- po 1. prosinci 2008 vyrábějí nebo dovážejí předměty, u kterých se počítá s uvolňováním látky, v množství jedné tuny nebo větším za rok, a mohou doložit, že to dělají poprvé.

V tomto případě platí tyto lhůty předběžné registrace:

- nejpozději šest měsíců poté, co množství vyrobené nebo dovezené látky přesáhne limit jedné tuny a
- alespoň 12 měsíců před příslušnou přechodnou lhůtou registrace.

Výroba nebo dovoz látky „poprvé“ v tomto kontextu znamená poprvé od data, kdy nařízení REACH vstoupilo v platnost (1. června 2007).

Pokud se takové výjimky nepoužijí, je možné na zpětně získané látky za určitých podmínek uplatnit výjimku podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH. Tato ustanovení jsou podrobněji vysvětlena v oddíle 2.3. Aby se zajistil soulad s těmito ustanoveními, měly by být zohledněny níže uvedené otázky týkající se obecných požadavků spojených s registrací, které se v zásadě vztahují i na zpětně získané látky.

2.2.1. Je zpětné získávání výrobní proces podle nařízení REACH?

Jak již bylo výše zmíněno, odpadní materiál je poté, co přestane být odpadem, možné považovat za látku samotnou, za směs obsahující dvě nebo více látek nebo za předmět. Je tedy třeba vyjasnit, zda je zpětné získávání pokračováním používání původně registrované látky, a pokud tomu tak není, zda se jedná o „výrobu“, při níž se odpad znovu mění na jednu nebo více látek samotných, ve směsi nebo v předmětu.

Životní cyklus a dodavatelský řetězec původní látky končí fází odpadu. Pokud odpad přestane být odpadem, začíná nový životní cyklus látky. Proces zpětného získávání je zaměřen na získání látky z tohoto odpadu. Proto zpětné získávání ze své podstaty v žádném případě nemůže být použitím.¹⁶

V čl. 3 odst. 8 nařízení REACH je výroba definována jako „výroba nebo těžba látek v přírodním stavu“. Látky, které ve fázi odpadu a zpětného získávání prošly chemickou úpravou (např. některé strusky jako ocelářská struska vystavená povětrnostním vlivům, popílek, tvorba metanu při chemické recyklaci polymerů), této definici jednoznačně odpovídají.

Během některých procesů zpětného získávání, jejichž výsledkem jsou zpětně získané látky, se však chemické složení látek nemění (zvláště při mechanickém zpracování nebo recyklaci, např. při třídění, oddělování, dekontaminaci, homogenizaci a zpracování, při němž se mění makrostruktura materiálu, např. drcení (kameniva), řezání (kovového odpadu a dalších materiálů), granulování (plastový odpad) a mletí či opětovné tavení bez chemické úpravy).

V zájmu důslednosti a vynutitelnosti tohoto postupu se za výrobní proces považují všechny podoby zpětného získávání včetně mechanického zpracování, pokud po jedné nebo více fázích procesu zpětného získávání vznikne látka samotná, ve směsi nebo v předmětu, která přestala být odpadem.

2.2.2. Identifikace zpětně získané látky

Aby se mohla na zpětně získanou látku uplatnit výjimka podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH, musí jí být přiřazena identifikace. Stejně jako u jiných látek, na něž se vztahuje nařízení REACH, musí být k dispozici název a příslušné údaje, které zpětně získanou látku dostatečně identifikují. Informace, které se považují za dostatečné pro správnou identifikaci a pojmenování látky, jsou uvedeny v oddíle 2 (identifikace látky) přílohy VI nařízení REACH¹⁷. K těmto informacím patří v zásadě název IUPAC nebo jiný chemický identifikátor, molekulární a strukturní vzorec, složení a analytické údaje (většinou včetně údajů ze spektrální a chromatografické analýzy) látky.

Vzhledem k proměnlivému složení toku odpadu, z nichž se látky zpětně získávají, a k tomu, že z odpadu se často zpětně získávají látky ve směsi, a nikoli samotné, nemusí být vždy možné tyto analytické údaje o zpětně získané látce předložit. Pokud k tomu dojde, musí být jasně uvedeno a

¹⁶ V čl. 3 odst. 24 je „použití“ definováno jako „zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, míchání, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití“.

¹⁷ Pokyny pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH jsou k dispozici na adrese: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.htm.

doloženo, které další údaje stačí k odůvodnění identifikace zpětně získané látky / zpětně získaných látek. Je třeba dokumentovat zvláštní informace, které se týkají zpětně získané látky (původ odpadu, kontrola výchozího materiálu, údaje ze spektrální analýzy, pokud jsou k dispozici, fáze procesu, které zajišťují, že zpětně získaná látka samotná nebo ve směsi neobsahuje některé nečistoty), aby bylo možné porovnat identifikaci zpětně získané látky s původní látkou, která byla zaregistrována podle hlavy II nařízení REACH¹⁸.

2.2.3. Rozdíl mezi látkou, směsí a předmětem

Aby bylo možné posoudit požadavky spojené s registrací zpětně získaných materiálů, je nezbytné jednoznačně určit, zda je konkrétní materiál látkou samotnou, směsí (obsahující 2 nebo více smíšených látek) nebo předmětem. Tato otázka se řeší v následujících odstavcích na základě definic látky, směsi a předmětu uvedených v článku 3¹⁹ nařízení REACH. Další informace k používání těchto definic obsahují Pokyny pro identifikaci látek a Pokyny ohledně požadavků na látky v předmětech.

2.2.3.1. Předmět

Při zpětném získávání může místo látky nebo směsi vzniknout přímo předmět, například plastová lavička. Taková situace může nastat, když se např. sebraný a roztříděný polymerový nebo kovový odpad přímo přetaví do nových předmětů. Registrace látek v předmětech je nutná pouze tehdy, pokud se předpokládá jejich uvolňování za určitých podmínek, jak je uvedeno v čl. 7 odst. 1 nařízení REACH, nebo pokud agentura rozhodla, že látka musí být registrována, jak je uvedeno v čl. 7 odst. 5 nařízení REACH²⁰. Pouze v těchto jasně vymezených případech je třeba zjistit, zda se na látku vztahuje čl. 2 odst. 7 písm. d), protože subjekt provádějící zpětné získávání musí vyhovět ustanovením článku 7 nařízení REACH, který se týká látek v předmětech. I pokud subjekt provádějící zpětné získávání nemůže z jakéhokoli důvodu využít čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH, může pro něj nakonec platit výjimka z registrace podle čl. 7 odst. 6 nařízení REACH, pokud již byla látka pro dané použití zaregistrována.

V čl. 3 odst. 3 nařízení REACH je „předmět“ definován jako „předmět, který během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující jeho funkci ve větší míře než jeho chemické složení“.

Pokud lze na základě této definice jednoznačně určit, že tvar, povrch nebo vzhled věci je pro její funkci důležitější než chemické složení, je tato věc předmětem. Pokud má tvar, povrch nebo vzhled význam stejný nebo menší než chemické složení, jedná se o látku nebo o směs. Pokud není možné jednoznačně určit, zda věc odpovídá definici předmětu podle nařízení REACH, či nikoli, je nutné podrobnější posouzení. K tomu se doporučuje prostudovat Pokyny ohledně požadavků na látky v předmětech²¹.

Pokud se navíc předpokládá, že materiál projde další chemickou reakcí nebo se změní jeho tvar či povrch (např. přetavením do nového tvaru), jedná se o známku toho, že materiál je látkou nebo směsí, a nikoli předmětem.

¹⁸ Informace vycházející z kontroly splnění kritérií vymezujících, kdy odpad přestává být odpadem, by měly zajistit určitou úroveň kvality druhotných surovin, zamezit výskytu nebezpečných vlastností a omezit přítomnost cizích materiálů, přičemž by také mohly napomoci ke splnění podmínek stejnosti zpětně získané látky (viz také oddíl 2.3.1).

¹⁹ Čl. 3 odst. 1: látka; čl. 3 odst. 2: směs; čl. 3 odst. 3: předmět.

²⁰ Pokud je však v předmětu obsažena látka, která vzbuzuje velmi velké obavy a je zařazena na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, může vzniknout oznamovací povinnost podle čl. 7 odst. 2 a povinnost sdělovat informace podle článku 33 nařízení REACH.

²¹ Viz Pokyny ohledně požadavků na látky v předmětech, které jsou k dispozici na adrese http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.htm, které nyní procházejí revizí. Aktuální stav revize lze sledovat na adrese http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm.

Pokud se na základě těchto úvah dospěje k závěru, že zpětně získaný materiál je předmětem, je pouze výjimečně nutná registrace látek v něm obsažených podle čl. 7 odst. 1 nebo čl. 7 odst. 5 nařízení REACH, již se subjekt provádějící zpětné získávání může vyhnout, pokud splňuje požadavky stanovené v čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH, jak bylo popsáno výše.

2.2.3.2. Látka samotná nebo ve směsi

Podle čl. 3 odst. 1 nařízení REACH je **látka** definována jako „*chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení*“.

Látky lze rozdělit do dvou hlavních skupin:

1. „přesně definované látky“: látky s definovaným kvalitativním a kvantitativním chemickým složením, které lze dostatečně identifikovat na základě identifikačních parametrů uvedených v oddíle 2 přílohy VI nařízení REACH. Pravidla pro identifikaci a pojmenování se liší pro:

- „přesně definované látky“ s jednou hlavní složkou (v zásadě ≥ 80 %) (jednosložkové látky)
- látky s více než jednou hlavní složkou (v zásadě každá složka ≥ 10 % a < 80 %) (vícesložkové látky)

2. „látky UVCB“: „*látky neznámého nebo proměnného složení, komplexní reakční produkty a biologické materiály, nazývané také látky UVCB, nelze dostatečně identifikovat na základě jejich chemického složení, protože:*

- *obsahují poměrně velký počet složek nebo*
- *jejich složení je z velké části neznámé nebo*
- *proměnlivost jejich složení je poměrně značná nebo špatně předvídatelná.*“¹⁷

U těchto látek je třeba hodnotit další identifikátory, například jejich původ nebo typ výrobních procesů.

Pro zpětně získané látky mají význam především postupy pro identifikaci látky jako jednosložkové nebo jako látky UVCB. Pojem „vícesložkové látky“ naopak označuje kategorii látek vzniklých při konkrétních výrobních procesech (viz příklad 3 v příloze 1) a na zpětně získané látky se vztahuje jen za zvláštních podmínek. Pokud jsou materiály uvedeny na Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS), znamená to, že jsou považovány za látky, ačkoli v mnoha případech bývá nutné zpřesnění identifikace látky.

Podle čl. 3 odst. 2 nařízení REACH je **směs**²² definována jako „*přípravek nebo roztok složený ze dvou nebo více látek*.“ Zpětně získaný materiál lze tedy považovat také za směs obsahující několik zpětně získaných látek.

Obecně je třeba mít na paměti, že se musí jednoznačně rozlišovat mezi směsmi a látkami, z čehož vyplývá, že tyto dva termíny nelze podle vlastního uvážení zaměňovat. Definice pojmů „směs“ a „látka“ je třeba vykládat tak, že termín „látka“ zahrnuje i reakční hmotu vzniklou při chemické reakci. Termín „směs“ se omezuje na směsi, které nevznikly chemickou reakcí.

Vzhledem k tomu, že při zpětném získávání nevznikají v řadě případů látky samotné, ale ve směsi (např. plasty, guma apod.), je dále popsán rozdíl mezi směsí a látkou UVCB s proměnným složením.

²² V čl. 57 odst. 11 nařízení 1272/2008 ze dne 31. prosince 2008 (nařízení CLP) na str. 30 se uvádí, že termín „přípravek“ se v celém znění nařízení REACH nahrazuje termínem „směs“.

Řada zpětně získaných materiálů se skládá ze dvou nebo více látek, ale zároveň mají charakteristické rysy látek UVCB. Z tohoto důvodu lze způsoby označování těchto látek do jisté míry zaměňovat. O tom, která z možností lépe odpovídá charakteristickým rysům látky, rozhoduje výrobce nebo dovozce.

Látky s velmi komplikovaným složením je však snadnější registrovat jako látky UVCB. Pro zpětně získané materiály s komplikovaným složením na druhou stranu často neexistují odpovídající původní látky, které již byly zaregistrovány jako látky UVCB. Může se tedy stát, že tyto látky nespádají do skupiny látek zavedených, protože pro ně neexistuje odpovídající záznam na seznamu EINECS. Pokud tomu tak je, je možné, že již neexistuje žádná jiná registrace, která by zakládala výjimku podle čl. 2 odst. 7 písm. d).

Je nicméně možné, že jednotlivé složky materiálu již registrovány byly (nebo se na ně vztahuje výjimka z registrace), což umožňuje využít výjimku podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH, pokud jsou k dispozici příslušné bezpečnostní informace.

Zpětným získáváním může vzniknout jedna nebo více látek samotných nebo ve směsi. Je na subjektu provádějícím zpětné získávání, aby posoudil, zda je materiál látkou samotnou nebo ve směsi. V každém případě se musí ujistit, že jednotlivé složky/látky již byly zaregistrovány, a vztahuje se na ně tedy výjimka podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení RACH, pokud jsou k dispozici příslušné bezpečnostní informace (viz oddíly 2.3.2 a 2.4.1).

2.2.4. Nečistoty

U zpětně získaných materiálů může být obtížné posoudit, zda je složka zpětně získaného materiálu látkou nebo nečistotou. V Pokynech pro identifikaci látek je nečistota definována jako *„nezamýšlená složka přítomná ve vyrobené látce. Může pocházet z výchozích materiálů nebo vznikat při druhotných nebo neúplných reakcích při výrobním procesu. Ačkoli je ve výsledné látce přítomna, nebyla do ní záměrně přidána.“*¹⁷

Zpětně získané látky mohou obsahovat nečistoty, které se mohou lišit od nečistot obsažených v látkách, jež nevznikly zpětným získáváním. Tak je tomu zvláště v případě, kdy zpětně získané materiály obsahují nezamýšlené složky, které ve zpětně získaném materiálu neplní žádnou funkci a jediným důvodem jejich přítomnosti v tomto materiálu je, že byly součástí odpadu použitého při zpětném získávání.

Ačkoli tyto složky původně mohly být přidány záměrně jako součást směsi nebo předmětu, jejich přítomnost ve zpětně získané látce může být nezamýšlená (podle toho, zda tyto složky mají zvláštní funkci či nikoli), mohou být proto považovány za nečistoty, které není nutné zvlášť registrovat.

Složky obsažené v množství větším než 20 % (hmotnostních) by se však obecně neměly považovat za nečistoty, ale za samostatné látky ve směsi. V případě, že je zpětně získaný materiál záměrně zvolen z důvodu přítomnosti určité složky/určitých složek, tyto složky by se také měly považovat za samostatné látky, i když jsou obsaženy v množství menším než 20 % (hmotnostních) (např. pokud je PVC zvoleno z důvodu přítomnosti látek zpomalujících hoření, může být nutné tyto látky zpomalující hoření registrovat, pokud již nebyly zaregistrovány dříve).

Při mechanickém třídění směsného odpadu často nebývá možné zpětně získat stoprocentně čistý materiál (bez cizích prvků). Tyto prvky často nepocházejí z toku odpadu jako takového (v závislosti na toku odpadu, např. kameny, plasty, kousky gumy, písek apod.) nebo nejsou součástí předmětu zpětného získávání, ale součástí konečného výrobku, který se stal odpadem (např. barvy, potahové vrstvy apod.), a jejich složení a celkové množství je obtížné určit. Po řádném vytřídění a oddělení by tyto součásti měly být ve zpětně získaném materiálu přítomny jen ve velmi malém množství. V takovém případě lze tyto prvky považovat za nečistoty, které není třeba samostatně registrovat.

I když nečistoty není nutné samostatně registrovat, je třeba je:

- v potřebném rozsahu identifikovat¹⁷ a přiřadit ke zpětně získané látce / zpětně získaným látkám, aby se usnadnilo jejich srovnání s jinou již zaregistrovanou látkou / jinými již zaregistrovanými látkami, a
- identifikovat a zhodnotit v rozsahu nutném ke stanovení profilu nebezpečnosti a ke klasifikaci a označení látky jako takové nebo ve směsi, v níž jsou přítomny (viz oddíl 2.3.2).

Pokud se zpětně získaný materiál považuje za látku ve směsi, je třeba k identifikacím jednotlivých látek přiřadit obsah této směsi. Součástí identifikace každé látky mohou být nečistoty²³. Mělo by se postupovat podle Pokynů pro identifikaci a pojmenování látek. Rozhodnutí o stejnosti látky by pak mělo být založeno na hlavních složkách. Nečistoty mohou ovlivnit profil nebezpečnosti látky. Pokud tomu tak je, měly by být posuzovány s ohledem na klasifikaci a označení příslušné látky (viz oddíl 2.4.1). Subjekty provádějící zpětné získávání by si měly být vědomy toho, že pojetí nečistot se nevztahuje na látky UVCB. Nečistoty lze posuzovat pouze u materiálů složených z látek (samotných nebo ve směsi) s přesně definovaným složením.

2.3. Požadavky na výjimky podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH

Jakmile se stanoví, identifikuje a zdokumentuje druh materiálu (látka samotná nebo ve směsi) a nečistoty v něm obsažené, jak je popsáno v oddíle 2.2, může subjekt provádějící zpětné získávání začít posuzovat, zda jsou splněna kritéria stanovená v čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH. Je třeba poznamenat, že podniky, které chtějí tuto výjimku využít, musí příslušným orgánům (pouze na žádost) předložit příslušnou dokumentaci dokládající, že zpětně získaná látka je k získání výjimky způsobilá.

Čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH upravuje výjimku pro zpětně získané látky takto:

*„2.7. Hlavy II, V a VI se nevztahují na
[...]*

d) látky samotné nebo obsažené ve směsích nebo v předmětech, které byly registrovány v souladu s hlavou II a které jsou zpětně získány ve Společenství, pokud

i) je látka, která je výsledkem procesu zpětného získání, totožná s látkou, která byla registrována v souladu s hlavou II a

ii) podnik provádějící zpětné získání látky má k dispozici informace vyžadované článkem 31 nebo 32 vztahující se k látce, která byla registrována v souladu s hlavou II.“

Je třeba připomenout, že na dovozce látek zpětně získávaných mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) se výjimka podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH nevztahuje, protože platí pouze pro zpětné získávání v rámci EHP. V některých případech mohou podniky materiál nadále dovážet jako odpad a poté jej zpětně získávat na území EHP (např. po zpětném získání kontrolovat, zda jsou splněna kritéria vymezující, kdy odpad přestává být odpadem). Tím se zajistí účinná kontrola plnění těchto kritérií a zároveň lze látky obsažené v odpadu považovat za zpětně získané v rámci EHP, a může se tak na ně uplatnit čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH.

Výjimku podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nelze uplatnit ani na vedlejší produkty, jak je popsáno v článku 5 rámcové směrnice o odpadech. Na vedlejší produkty však lze uplatnit výjimku na základě přílohy V pod podmínkou, že nejsou dováženy nebo uváděny na trh jako takové. Pokud subjekt provádějící zpětné získávání nemůže využít výjimku podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nebo

²³ Pokud jde o požadavky podle nařízení REACH, je třeba poznamenat, že kvalitu odpadu lze zvýšit pomocí různých opatření již při jeho zpracování. Kvalitu odpadu lze zvýšit pomocí opatření v podobě (ne)přijímání odpadu a jeho přesného třídění. Tím se může snížit obsah nečistot v odpadu, a je pak snazší splnit povinnosti stanovené nařízením REACH.

jinou výjimku, musí zpětně získanou látku registrovat, a musí tedy splnit veškeré povinnosti vyplývající z ustanovení hlavy II nařízení REACH o registraci. V následujících dvou kapitolách je podrobně popsáno, jak splnit požadavky stanovené v čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH.

2.3.1. Podmínka 1: „stejnost“ zpětně získané látky a látky již zaregistrované

Čl. 2 odst. 7 písm. d) bod i) nařízení REACH stanoví, že *látka, která je výsledkem procesu zpětného získání, je totožná s látkou, která byla registrována v souladu s hlavou II*. V této části nařízení jsou uvedeny dva požadavky: výjimka se musí zakládat na již existující registraci a zpětně získaná látka musí být totožná s již zaregistrovanou látkou.

Zpětně získaná látka musí být totožná s již zaregistrovanou látkou

To znamená, že pokud stejná látka z nějakého důvodu nebyla zaregistrována ve fázi výroby nebo dovozu, je třeba zpětně získanou látku, která přestala být odpadem, zaregistrovat, než může být dovezena nebo uvedena na trh.

Stojí za zmínku, že povinnosti související s životním cyklem a dodavatelským řetězcem končí ve fázi odpadu. Z toho mimo jiné vyplývá, že používání zpětně získané látky nemusí být zahrnuto do scénáře expozice pro „původní“ látku (tzn. látku, která se stala odpadem a z tohoto odpadu se zpětně získává), protože životní cyklus původní látky končí, jakmile látka přestane být odpadem.

Aby bylo možné využít výjimky podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH, stačí, aby kterýkoli žadatel požádal o registraci dané látky. Žadatel o registraci nemusí být součástí dodavatelského řetězce vedoucího ke vzniku odpadu²⁴.

Při posuzování, zda je zpětně získaná látka totožná s látkou, která již byla zaregistrována, nebo zda se látky od sebe liší, musí subjekty provádějící zpětné získávání použít pokyny pro identifikaci látek. Rozhodnutí musí být založeno na stejnosti hlavních složek. Informace o nečistotách v zásadě na hodnocení stejnosti nemají vliv²⁵. Především je třeba poznamenat, že toto zhodnocení vykonávají subjekty provádějící zpětné získávání samy na základě veškerých dostupných informací, např. Pokynů pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH. Evropská agentura pro chemické látky „stejnost“ látky nepotvrzuje. Subjekty provádějící zpětné získávání, které látku předběžně zaregistrovaly, však mohou o otázkách spojených se „stejností“ látky diskutovat s jinými žadateli o registraci v rámci (předběžných) fór SIEF. Jak je popsáno v pokynech pro sdílení údajů, podniky také mohou zpřesňovat a případně opravovat identifikaci látky, pokud je jasné, že předběžná registrace se skutečně týká dané látky.

Ukazatelem stejnosti látky jsou stejná čísla EINECS a CAS. Je třeba poznamenat, že rozdíly ve složení a profilu nečistot, včetně rozdílů v podílu nečistot, nutně neznamenají, že látky nejsou totožné. Podle pokynů pro identifikaci a pojmenování látek *„se nerozlišuje mezi technickou, čistou a analytickou variantou látek. „Stejná látka se může vyskytovat ve všech variantách v jakémkoli výrobním procesu a může obsahovat různé množství různých nečistot. [...].*

Pokud se profil nečistot přesně definované látky z různých výrobních zdrojů výrazně liší, je třeba odborného posouzení, zda mají tyto rozdíly vliv na to, jestli výsledky zkoušek jedné látky mohou být sdíleny s ostatními účastníky fóra SIEF“²⁷. V pokynech pro sdílení údajů je navíc vysvětleno, že: *„u látek UVCB je pro stanovení „stejnosti“ většinou určující také název.*

Je-li totožný název, jsou za totožné považovány i látky, pokud z dostupných údajů nevyplývá opak.“²⁶

²⁴ Pokyny pro registraci, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.htm.

²⁵ Informace o nečistotách je třeba zohledňovat například při klasifikaci a označování a při vytváření bezpečnostních listů.

²⁶ Pokyny pro registraci, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm, s. 35.

Registrace látek

Výjimka z registrace zpětně získané látky podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH závisí na tom, zda byla stejná látka již dříve registrována. Zda je tato podmínka splněna, lze zjistit z několika zdrojů informací.

Hlavním zdrojem informací o látkách jsou údaje, které se vyměňují v rámci fór pro výměnu informací o látce (SIEF). Subjekty provádějící zpětné získávání, které zpětně získanou látku předběžně registrují, se automaticky stávají účastníky předběžného fóra SIEF. Jakmile se členové předběžného fóra SIEF shodnou na stejnosti identifikace dané látky, vytvoří se oficiálně fórum SIEF. Protože subjekty provádějící zpětné získávání mohou mít na registraci látky jen omezený zájem, může se stát, že se komunikace v rámci fóra SIEF aktivně nezúčastní. Měli by si však zajistit, aby byli informováni o tom, zda byla látka zaregistrována. Jakmile je látka zaregistrována, mohou se na ni vztahovat podmínky uvedené v čl. 2 odst. 7 písm. d).

Druhým zdrojem informací jsou internetové stránky agentury ECHA²⁷ určené k šíření informací, které jsou popsány v čl. 77 odst. 2 písm. e) nařízení REACH. Informace o registrovaných látkách se zveřejňují podle ustanovení článku 119 nařízení REACH. Sem patří například název registrované látky – u látek uvedených na seznamu EINECS – a její klasifikace a označení. U látek, které nejsou uvedeny na seznamu EINECS, nemusí být název látky prostřednictvím tohoto zdroje k dispozici, protože žadatel o registraci žádal, aby tato informace nebyla na internetu přístupná.²⁸ Proto nemusí být vždy možné rozhodnout o stejnosti látky s využitím pouze tohoto informačního zdroje. Z tohoto zdroje se také nemusí podařit získat informace o množství nečistot v registrované látce, které má vliv na klasifikaci, protože žadatel o registraci žádal o zachování důvěrnosti některých údajů.

Další zdroje informací závisí na vlastní iniciativě subjektů nebo jejich sdružení, kteří mohou kontaktovat výrobce nebo dovozce dané látky. Dokumenty, jimiž subjekty provádějící zpětné získávání dokládají „stejnost“, a bezpečnostní informace lze poskytnout ve formě standardizovaných informací, které připraví sdružení těchto subjektů. V takových standardizovaných dokumentech by měly být uvedeny všechny příslušné aspekty materiálů, které splňují kritéria pro to, aby přestaly být odpadem²⁹. To může vést k součinnosti, protože výrobce/dovozce potřebuje pro svou registrační dokumentaci informace o množství a složení odpadu, zatímco subjekt provádějící zpětné získávání potřebuje bezpečnostní informace o registrované látce, aby mohl využít výjimky podle čl. 2 odst. 7 písm. d).

2.3.2. Podmínka 2: nezbytné informace

Čl. 2 odst. 7 písm. d) bod ii) stanoví, že „podnik provádějící zpětné získání látky má k dispozici informace vyžadované článkem 31 nebo 32 vztahující se k látce, která byla registrována v souladu s hlavou II.“

Právní subjekt, který provedl zpětné získání, musí zajistit, aby měl k dispozici informace o registrované látce, a tyto informace musí vyhovovat předpisům o poskytování informací v dodavatelském řetězci.

To znamená, že právní subjekt, který provedl zpětné získání, musí mít v závislosti na tom, o jaký se jedná případ, k dispozici tyto informace:

²⁷ <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

²⁸ Čl. 119 odst. 2 písm. f) a čl. 119 odst. 2 písm. g) nařízení REACH.

²⁹ Zástupci Komise tento postup doporučili při diskusi se zástupci odvětví recyklace kovů v říjnu 2009. Viz zpráva Společného výzkumného střediska o železném a ocelovém odpadu, s. 41 a 43, k dispozici na adrese <http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/waste/documents/Endofwastecriteriafinal.pdf>.

- bezpečnostní list registrované látky, který je nutný podle čl. 31 odst. 1 nebo čl. 31 odst. 3 nařízení REACH, případně s příloženými scénáři expozice pro registrovanou látku;
- další dostatečné informace o registrované látce, které uživatelům umožní přijmout nezbytná ochranná opatření, jak vyžaduje čl. 31 odst. 4 nařízení REACH, pokud bezpečnostní list není nutný;
- registrační číslo, pokud je k dispozici³⁰, postavení látky podle části nařízení REACH týkající se povolování, podrobnosti o veškerých platných omezeních podle nařízení REACH a informace potřebné k tomu, aby bylo možné stanovit a provést odpovídající opatření k řízení rizik, která jsou nutná podle čl. 32 odst. 1 nařízení REACH.

S výjimkou první odrážky (bezpečnostní list) není v tomto ustanovení blíže specifikována forma, v níž podnik provádějící zpětné získávání má mít tyto informace k dispozici, cílem ustanovení je spíše umožnit subjektům provádějícím zpětné získávání, aby splnili své povinnosti stanovené v hlavě IV nařízení REACH. Tyto informace musí být k dispozici pouze pro látky včetně nečistot v nich obsažených. Informace nemusí být k dispozici pro nečistoty samotné (viz také oddíl 2.2.4).

Dostupnost informací

Subjekty provádějící zpětné získávání většinou nedostávají bezpečnostní listy³¹ nebo jiné informace uvedené v hlavě IV nařízení REACH. Aby však mohly využít výjimku z registrace podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH, musí mít požadované informace k dispozici. Pokud je to navíc nutné, musí bezpečnostní listy vytvořit buď samy, nebo se s držiteli stávajících bezpečnostních listů dohodnout na jejich použití. Vzhledem k tomu, že tyto případy neupravují žádná právní ustanovení, záleží na výrobci zpětně získané látky. Subjekt provádějící zpětné získávání může použít jakékoli dostupné informace počínaje informacemi ze stránek agentury ECHA a informacemi zveřejněnými podle článku 119 nařízení REACH, ale musí zajistit, aby neporušil žádná vlastnická práva. Při použití již vytvořeného bezpečnostního listu by se proto měl ujistit, že je oprávněn informace využívat a že profil nebezpečnosti jeho látky stávajícímu bezpečnostnímu listu dostatečně odpovídá (viz také oddíl 2.4.2). Totéž platí pro další bezpečnostní informace, pokud jsou nutné. Diskuse o využití takových informací mohou probíhat například v rámci fóra SIEF, pokud subjekt provádějící zpětné získávání látku předběžně zaregistroval. Součástí dohody v rámci fóra SIEF mohou být ustanovení týkající se toho, jak subjektu provádějícímu zpětné získávání poskytnout informace, aniž by byla porušena vlastnická práva. Aktivita probíhající v rámci fóru SIEF nespádají do působnosti agentury ECHA a subjektům provádějícím zpětné získávání se doporučuje, aby kontaktovaly příslušná průmyslová sdružení, která při přípravě standardních informací pro své členy mohou hrát důležitou úlohu.

Podnikům, které provádějí zpětné získávání a chtějí využít této výjimky, se doporučuje, aby si pokud možno zajistily, že budou mít informace o registrované látce, shromážděné za účelem souladu s nařízením REACH, k dispozici, a to také proto, aby mohly řádně doložit, že mohou výjimky podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH využít. Pokud se subjektu provádějícímu zpětné získávání nepodaří zajistit si přístup k příslušným informacím o stejné látce, která již byla zaregistrována, nemůže výjimky podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH využít a musí zpětně získanou látku zaregistrovat.

³⁰ Registrační číslo by se mělo uvádět pouze za podmínek uvedených v čl. 32 odst. 1 písm. b)–d) nařízení REACH. Jak je však v těchto pokynech vysvětleno, subjekt provádějící zpětné získávání většinou bezpečnostní list neobdrží, protože není následným uživatelem původního materiálu.

³¹ Informace potřebné k vytvoření bezpečnostního listu jsou uvedeny v článku 31 a v příloze II nařízení REACH.

2.4. Informace, které mají mít k dispozici uživatelé zpětně získaných látek

Za předpokladu, že subjekt provádějící zpětné získávání identifikoval zpětně získanou látku / zpětně získané látky samotnou/samotné, ve směsi nebo v předmětu (viz oddíl 2.2.3), měl by mít k dispozici odpovídající bezpečnostní informace o stejné látce / stejných látkách, které již byly zaregistrovány. Tyto informace by měly být relevantní a dostatečné. Dodavatelé látek samotných nebo ve směsi musí příjemci poskytnout dostatečné bezpečnostní informace umožňující bezpečné používání zpětně získané látky. Tento požadavek se vztahuje na všechny zpětně získané látky bez ohledu na to, zda pro ně platí výjimka z registrace podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH. Pro některé látky samotné a ve směsi je třeba poskytnout bezpečnostní informace v podobě bezpečnostních listů. I tehdy, když bezpečnostní list není nutný, stále může existovat povinnost sdělovat informace v dodavatelském řetězci. Tyto otázky jsou vysvětleny níže.

2.4.1. Relevance a dostatečnost informací

Aby bylo možné posoudit, zda jsou informace relevantní a dostatečné vzhledem ke zpětně získané látce / zpětně získaným látkám a jejich předpokládanému použití, doporučuje se zkontrolovat tyto body:

- U které složky zpětně získané látky ve směsi lze odkázat na stejnou látku, která již byla zaregistrována? Aby subjekt provádějící zpětné získávání splnil své povinnosti související se sdělováním bezpečnostních informací zákazníkům, měl by vzít v úvahu veškeré složky obsažené ve zpětně získané látce ve směsi³² v množství > 0,1 %³³.
- Do jaké míry se profil nečistot zpětně získané látky / zpětně získaných látek může lišit od profilu stejné již registrované látky a mohou tyto rozdíly (pokud existují) vést k rozdílům v profilech nebezpečnosti látek? V případě, že se profily nebezpečnosti liší, ačkoli pro ně stále může být možné využít dřívější registrace stejné látky, informace týkající se již zaregistrované látky nemusí být pro zpětně získanou látku dostatečné. Tyto další aspekty nebezpečnosti je pak třeba popsat, klasifikovat a sdělit zákazníkům subjektu provádějícího zpětné získávání.
- Mohly by předpokládané způsoby použití zpětně získané látky / zpětně získaných látek vést k expozicím, které nejsou uvedeny ve scénáři expozice již zaregistrované látky? Pokud tomu tak je, musí subjekt provádějící zpětné získávání posoudit, zda se informace o látce, které má k dispozici, vztahují i na tyto předpokládané další způsoby použití³⁴. To může například znamenat, že pokud součástí dostupných informací o stejné již registrované látce není odvozená úroveň, při níž nedochází k nepříznivým účinkům na spotřebitele, ani scénáře expozice při použití spotřebiteli, může subjekt provádějící zpětné získávání dojít k závěru, že by nebylo vhodné používat zpětně získanou látku tak, aby to vedlo k expozici spotřebitelů.

Pokud registrovaná látka ani zpětně získaná látka / zpětně získané látky nesplňují kritéria pro to, aby byly klasifikovány jako nebezpečné nebo jako látky PBT/vPvB, látka není zapsána na

³² Upozorňujeme, že samotných „nečistot“ se výjimka podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH netýká. Nečistoty se považují za součást látek samotných nebo látek ve směsi. Více informací o nečistotách najdete v oddíle 2.2.4.

³³ Tento požadavek vychází z nejnižšího koncentračního limitu uvedeného ve směrnici 1999/45/ES nebo v příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008 (nařízení CLP), při němž přípravek nemusí být klasifikován jako nebezpečný, a z prahové hodnoty 0,1 % (hmotnostních) pro látky PBT, vPvB a látky vzbuzující stejné obavy, na něž se nevztahují pravidla klasifikace. Připomínáme, že existují případy, kdy jsou koncentrační limity nižší než 0,1 %.

³⁴ Subjekt provádějící zpětné získávání musí podle článku 31 nebo článku 32 nařízení REACH poskytnout dostatečné informace umožňující bezpečné použití zpětně získané látky. Vzhledem k tomu, že subjekt provádějící zpětné získávání je na základě čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH zproštěn povinností provést posouzení chemické bezpečnosti a předložit zprávu o chemické bezpečnosti, nemusí předkládat scénáře expozice podle čl. 31 odst. 7 nařízení REACH.

seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV a nevztahují se na ni omezení, není nutné automaticky poskytovat bezpečnostní list podle článku 31 nařízení REACH. Povinnost poskytovat informace o bezpečném použití látky podle článku 32 však nadále platí.

Určení složení zpětně získaného materiálu je úkolem subjektu provádějícího zpětné získávání. Může vycházet například z těchto informačních zdrojů, které však nejsou vyčerpávající:

- reprezentativní chemická analýza odpadu a toku zpětného získávání z iniciativy odvětvové organizace, která je dána k dispozici jednotlivým podnikům provádějícím konkrétní druh zpětného získávání; tytéž informace je případně možné získat také z odborné literatury,
- dobrá komunikace s dodavateli již registrované látky nebo s výrobcí směsí či předmětů, směřující ke zjištění složení výrobku před tím, než se dostane do fáze odpadu,
- kvalitativní třídy druhotné suroviny, které často obsahují limity pro nečistoty a informace o přibližném složení materiálu,
- informace vycházející z kontroly plnění kritérií vymezujících, kdy odpad přestává být odpadem, která zajišťují určitou kvalitu druhotné suroviny, vylučují nebezpečné vlastnosti a omezují přítomnost cizích materiálů.

Analýzu zpětně získaných materiálů v konkrétních případech je třeba provést pouze tehdy, pokud se dostatečné informace nepodaří získat z žádného jiného zdroje.

2.4.2. Bezpečnostní listy

U některých látek je třeba bezpečnostní informace poskytovat v podobě bezpečnostních listů podle článku 31 nařízení REACH, k nimž jsou případně přiloženy scénáře expozice³⁴. Pokud nejsou bezpečnostní listy nutné, je třeba poskytovat příslušné informace podle článku 32³⁵. Na základě článku 33 nařízení REACH může také existovat povinnost sdělovat informace o látkách v předmětech umožňující jejich bezpečné používání, pokud předměty obsahují látky vzbuzující velmi velké obavy, které jsou uvedeny na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV. Tyto povinnosti jsou podrobněji vysvětleny v Pokynech ohledně požadavků na látky v předmětech.

Jako základ pro poskytování požadovaných informací o zpětně získané látce lze využít bezpečnostní údaje o registrované látce, které subjekt provádějící zpětné získávání obdržel, aby splnil požadavky pro udělení výjimky podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH. Je však třeba důsledně dbát na to, aby získané údaje skutečně byly pro zpětně získanou látku dostatečné. Rozdíl v profilu nečistot může vést k rozdílu v profilu nebezpečnosti, a může tak být nutné poskytnout příjemci zpětně získané látky odlišné informace. Pokud subjekt provádějící zpětné získávání poskytne nesprávné bezpečnostní listy, může nést odpovědnost za to, že dostatečně neinformoval o nebezpečích zpětně získané látky. K takové situaci může dojít například tehdy, pokud je profil nebezpečnosti ovlivněn přítomností nečistot vzniklých v době životnosti materiálu či při mísení odpadů, nebo pokud výrobce původní látky nebyl povinen poskytnout bezpečnostní list, ale subjekt provádějící zpětné získávání tuto povinnost má z důvodu přítomnosti nečistot, které mění profil nebezpečnosti zpětně získané látky.

Čl. 31 odst. 1 nařízení REACH stanoví: „*dodavatel látky nebo směsi poskytne příjemci látky nebo směsi bezpečnostní list sestavený v souladu s přílohou II, pokud:*

a) látka nebo směs splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle směrnice 67/548/EHS nebo 1999/45/ES; nebo

³⁵ Článek 32 nařízení REACH dodavatelům stanoví povinnost sdílet pouze informace týkající se povolování, omezování a informace nutné k řízení rizik, zvláště v případě upuštění od zkoušek. Neobsahuje všeobecný požadavek na poskytování informací o všech látkách nebo směsích bez ohledu na jejich nebezpečnost.

- b) je látka perzistentní, bioakumulativní a toxická nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII; nebo
- c) je látka z důvodů jiných než těch, které jsou uvedeny v písmenech a) a b), zahrnuta do seznamu vytvořeného podle čl. 59 odst. 1.“

Upozorňujeme, že směrnice 67/548/EHS (směrnice o nebezpečných látkách) a směrnice 1999/45/ES (směrnice o nebezpečných přípravcích) budou dne 1. června 2015 zrušeny nařízením (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení CLP). Nařízení CLP platí od 1. prosince 2010 pro látky³⁶ a od 1. června 2015 pro směsi (= přípravky)³⁷.

Čl. 31 odst. 3 nařízení REACH stanoví, že „dodavatel poskytne příjemci na jeho žádost bezpečnostní list sestavený v souladu s přílohou II, pokud směs nespĺňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle článků 5, 6 a 7 směrnice 1999/45/ES, avšak obsahuje;

a) v individuální koncentraci $\geq 1\%$ hmotnostní pro směsi jiné než plynné a $\geq 0,2\%$ objemových pro plynné směsi alespoň jednu látku, která představuje nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí; nebo

b) v individuální koncentraci $\geq 0,1\%$ hmotnostní pro směsi jiné než plynné alespoň jednu látku, která je perzistentní, bioakumulativní a toxická nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií uvedených v příloze XIII nebo byla z důvodů jiných než těch, které jsou uvedeny v písmenu a), zahrnuta do seznamu vytvořeného podle čl. 59 odst. 1; nebo

c) látku, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí.

Pokud jsou výše uvedená kritéria splněna, vztahují se tato ustanovení na veškeré zpětně získané látky (včetně těch, pro něž platí výjimka z povinností souvisejících s registrací, následnými uživateli a hodnocením podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH) kromě látek, na něž se vztahuje výjimka z hlavy IV nařízení REACH. V rámci klasifikace a označování látky i v rámci opatření k řízení rizik, která může být nutné doporučit následným uživatelům zpětně získané látky, je třeba zohlednit profil nečistot. U zpětně získaných látek obsahujících nečistoty, které jsou klasifikovány a podílejí se na klasifikaci, je nutné nečistoty uvést.

Stojí za zmínku, že přítomnost nečistot v množství přesahujícím zákonné mezní hodnoty³² by měla být sdělena zákazníkům v podobě bezpečnostního listu nebo informací o bezpečném použití. Podle čl. 31 odst. 1 nařízení REACH jsou navíc subjekty provádějící zpětné získávání povinny poskytovat bezpečnostní listy pouze tehdy, pokud je to u látek, které zpětně získávají, nutné. Přítomnost nečistot jako takových nezakládá povinnost poskytovat bezpečnostní list podle čl. 31 odst. 1, protože tato vzniká pouze na základě povinností podle čl. 31 odst. 2 nařízení REACH. Na obr. 1 je zobrazeno rozhodovací schéma³⁸, podle nějž lze určit, zda je bezpečnostní list nutný.

2.4.3. Další informace: registrační číslo a scénář expozice

Subjekt provádějící zpětné získávání, který využívá výjimku podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH, často nemá registrační číslo. Při uvádění zpětně získané látky na trh nemusí subjekt provádějící zpětné získávání registrační číslo uvádět, protože pro něj platí výjimka z hlavy II nařízení REACH. Za určitých podmínek uvedených v čl. 32 odst. 1 nařízení REACH však může být nutné poskytnout zdarma registrační číslo, pokud je k dispozici:

³⁶ Článek 61 nařízení CLP ((ES) č. 1272/2008).

³⁷ Čl. 59 odst. 2 písm. a) a b) nařízení CLP ((ES) č. 1272/2008) mění čl. 31 odst. 1 a 3 nařízení REACH tak, aby byly od 1. června 2015 v souladu s požadavky na klasifikaci a označování směsí. V nařízení CLP je stanoveno přechodné období pro bezpečnostní listy. Přechodné období se týká požadavků na to, kdy se v bezpečnostních listech mají vedle klasifikací podle směrnice o nebezpečných látkách / směrnice o nebezpečných přípravcích začít uvádět klasifikace podle CLP. Viz oddíl 4 modulu 1 pokynů.

³⁸ Schéma je převzato z návrhu Pokynů k poskytování informací v dodavatelském řetězci a k bezpečnostním listům pro zpětně získané látky a přípravky, které vypracovala skupina zástupců odvětví zpracovávání odpadu (WRIC).

- b) zda látka podléhá povolení a podrobné údaje o povolení uděleném nebo zamítnutém podle hlavy VII v tomto dodavatelském řetězci;*
- c) podrobné údaje o jakýchkoli omezeních uložených podle hlavy VIII;*
- d) veškeré další dostupné a významné informace o látce, které jsou nezbytné pro stanovení a uplatňování patřičných opatření k řízení rizik, včetně zvláštních podmínek vyplývajících z použití oddílu 3 přílohy XI.*

Podle čl. 14 odst. 1 nařízení REACH se pro všechny látky podléhající registraci v množství 10 tun nebo větším za rok na žadatele o registraci musí posoudit chemická bezpečnost a vyhotovit zpráva o chemické bezpečnosti. Na subjekty provádějící zpětné získávání, které mohou využít čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH, se nevztahuje povinnost registrace, a nemusí tedy u zpětně získané látky posuzovat chemickou bezpečnost ani vyhotovovat zprávu o chemické bezpečnosti.

Subjekt provádějící zpětné získávání, který má k dispozici nezbytné informace o stejné látce, a může tedy využít čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH, i když se registrace stejné látky nevztahuje na použití zpětně získané látky, nemusí:

- vytvářet scénář expozice pro použití zpětně získané látky,
- registrovat zpětně získanou látku,
- oznamovat použití zpětně získané látky.

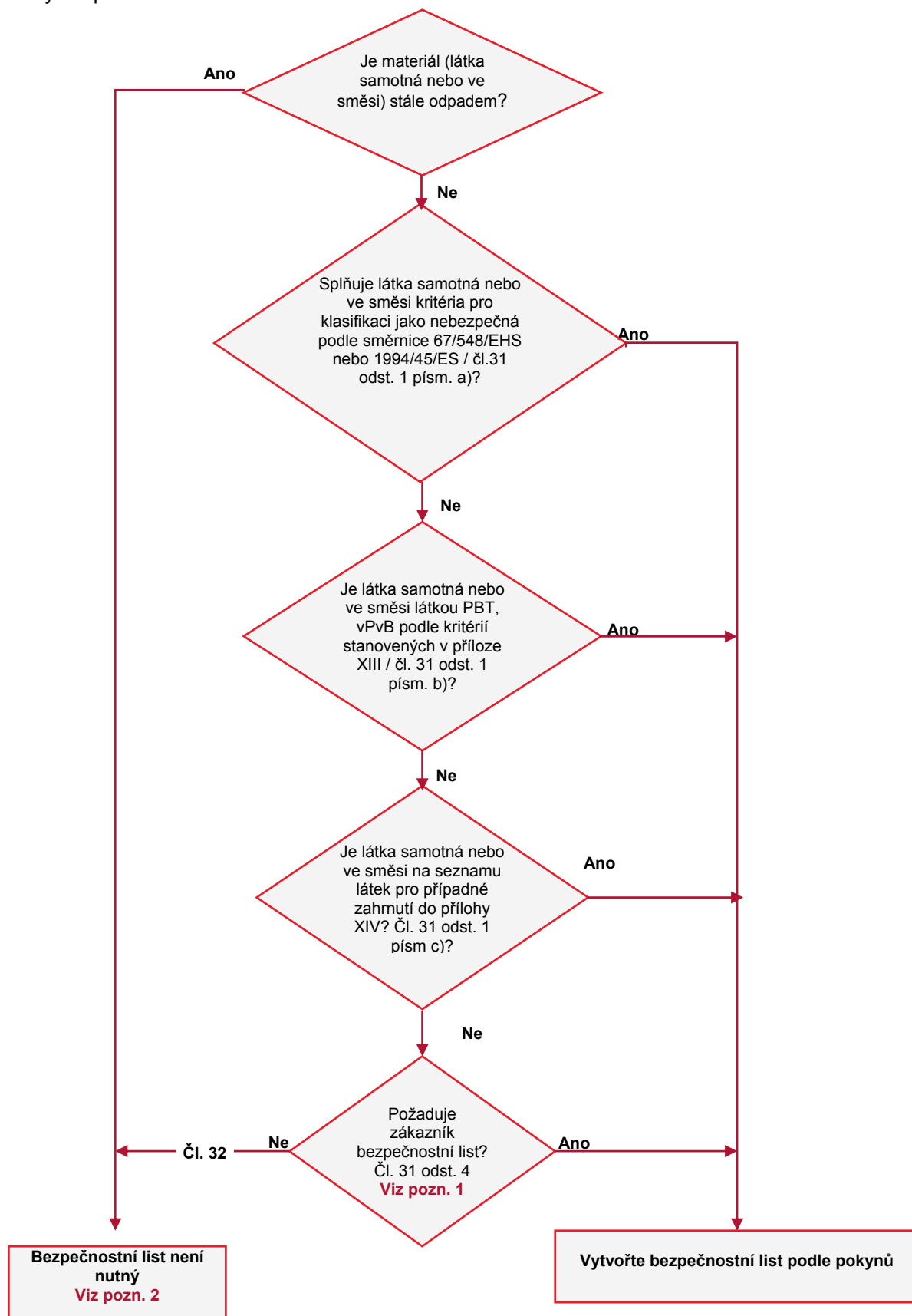
Měl by však vzít v potaz stávající informace a musí v bezpečnostním listu, pokud je nutný, uvést odpovídající opatření k řízení rizik, nebo poskytnout dostatečné informace o bezpečném použití zpětně získané látky, pokud bezpečnostní list nutný není.

Příjemci zpětně získané látky, kterou subjekt provádějící zpětné získávání nezaregistroval, protože se na ni vztahuje výjimka podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH, tedy od výrobce zpětně získané látky v rámci bezpečnostního listu³⁹ většinou neobdrží:

- registrační číslo,
- scénář expozice pro následné použití v rámci nového životního cyklu poté, co bylo provedeno zpětné získání.

³⁹ Tato část se možná změní, až bude příloha II (formát a obsah bezpečnostních listů) nařízení REACH revidována a přijata postupem projednávání ve výborech.

Obrázek 1: Rozhodovací schéma k určení toho, zda je pro zpětně získanou látku podle nařízení REACH nutný bezpečnostní list



Zdroj: Návrh Pokynů k poskytování informací v dodavatelském řetězci a k bezpečnostním listům pro zpětně získané látky a přípravky, které vypracovala skupina zástupců odvětví zpracovávání odpadu (WRIC).

Při některých procesech, například při rafinaci kovů, je možné některé složky odstranit nebo zničit. Subjekt provozující zpětné získávání nemá povinnost připojovat k bezpečnostnímu listu scénář expozice.

Poznámka 1: Výrobce může z obchodních důvodů poskytnout bezpečnostní list na žádost zákazníka, i když to není jeho zákonná povinnost.

Poznámka 2: Bezpečnostní list není třeba poskytovat, pokud se nebezpečná látka nebo směs nabízí či prodává široké veřejnosti společně s dostatečnými informacemi (čl. 31 odst. 4, tzn. bezpečnostní listy jsou určeny pouze profesionálním uživatelům).

2.5. Další povinnosti

Na zpětně získané látky se obecně nevztahuje výjimka z oznamovací povinnosti, pokud jde o seznam klasifikací a označení podle nařízení CLP. Neplatí pro ně ani výjimka z povolování a omezování podle nařízení REACH.

2.5.1. Seznam klasifikací a označení

Podle čl. 39 písm. a) a b) nařízení CLP musí subjekt provádějící zpětné získávání oznamovat za účelem zařazení na seznam klasifikací a označení také zpětně získané látky splňující kritéria klasifikace jako nebezpečné, které jsou uváděny na trh samotné nebo ve směsi (pokud jsou ve směsi obsaženy v množství přesahujícím stanovené koncentrační limity), a to za podmínek stanovených v článku 40 nařízení CLP. Tato oznamovací povinnost platí také v případech, kdy subjekt provádějící zpětné získávání využívá pro zpětně získané látky výjimku z ustanovení o registraci podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH. V takových případech subjekt provádějící zpětné získávání může při oznamování agentuře ECHA převzít klasifikaci a označení, které již dříve poskytl žadatel o registraci původní látky, ze seznamu klasifikací a označení a odsouhlasit je. To zároveň znamená, že subjekt provádějící zpětné získávání s oznámenou klasifikací souhlasí a také přijímá odpovědnost za výsledek⁴⁰. Nečistoty však mohou změnit profil nebezpečnosti látky, a tedy i její klasifikaci, což by subjekty provádějící zpětné získávání měly mít při oznamování pro účely zařazení na seznam klasifikací a označení na paměti. Pro účely oznámení je nutné dodat identifikaci látky pouze v rozsahu uvedeném v částech 2.1 až 2.3.4 přílohy VI nařízení REACH⁴¹. Nejsou požadovány údaje ze spektrální analýzy. Další informace o nařízení CLP obsahují úvodní pokyny k nařízení CLP a často kladené dotazy k nařízení CLP⁴².

2.5.2. Omezení

Subjekt provádějící zpětné získávání musí zajistit, aby zpětně získané látky splňovaly omezení stanovená v příloze XVII nařízení REACH. Tyto povinnosti se do značné míry podobají povinnostem podle dřívější směrnice 76/769/EHS o omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků.

2.5.3. Povolování

Subjekt provádějící zpětné získávání musí zajistit, aby zpětně získaná látka splňovala požadavky související s povolováním podle hlavy VII. Pro látky zařazené na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV a obsažené v předmětech kromě toho může platit povinnost sdělovat informace týkající se látek v předmětech podle článku 33 nařízení REACH a povinnost podat oznámení podle čl. 7 odst. 2.

⁴⁰ Oznámení pro účely zařazení na seznam klasifikací a označení by mělo být podáno do 3. 1.2011. Pouze v některých případech žadatel o registraci poskytuje informace dříve.

⁴¹ Viz čl. 40 odst. 1 písm. b) nařízení CLP.

⁴² K dispozici na internetových stránkách agentury ECHA na adrese: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_introductory_cs.pdf

2.6. Otázky týkající se konkrétních toků zpětně získaných materiálů

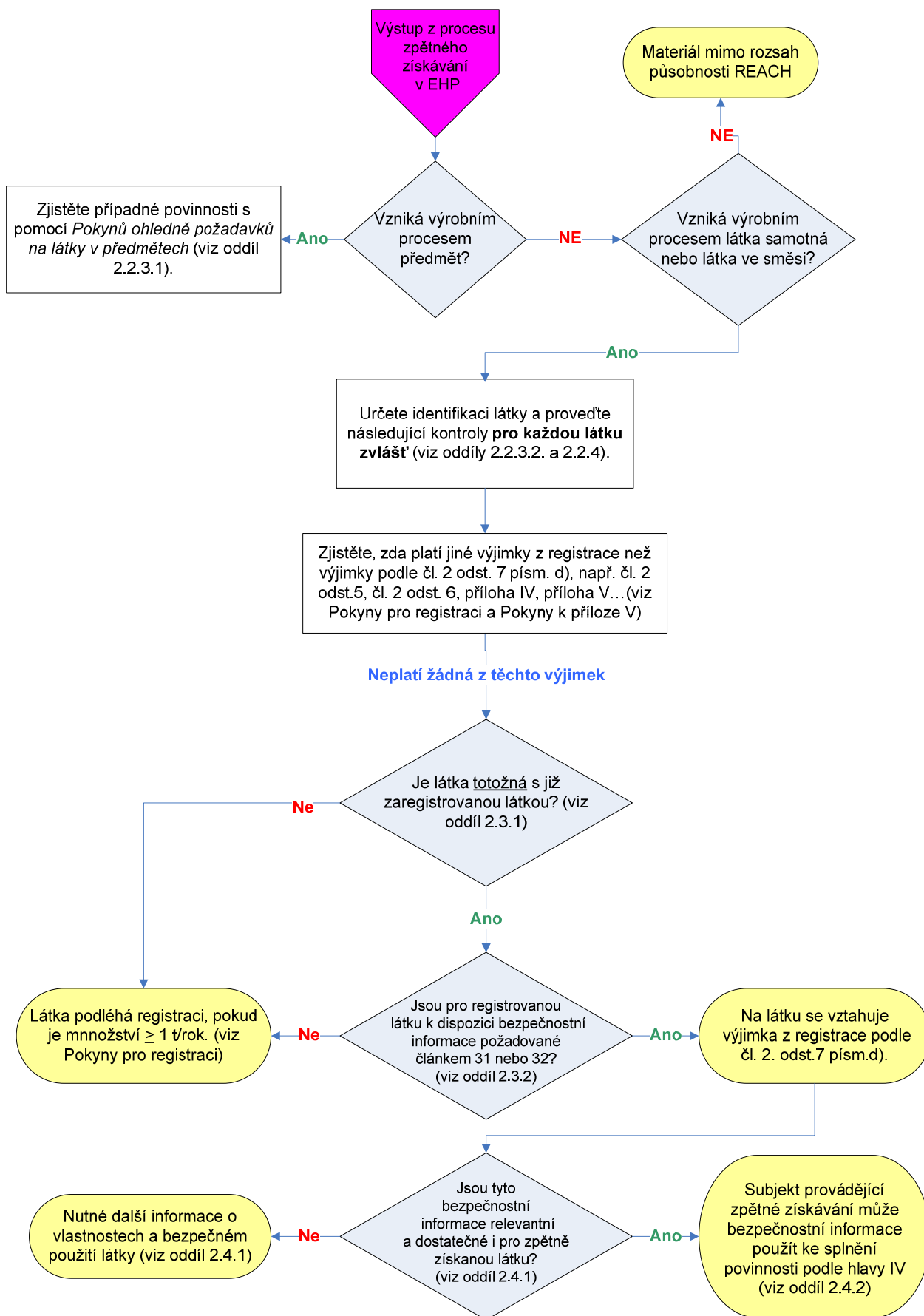
Konkrétní příklady toků zpětně získaných materiálů jsou popsány v příloze 1. Na příklady uvedené v této příloze jsou uplatněny zásady popsané v předchozí kapitole. U všech toků odpadu je třeba provést čtyři základní typy posouzení:

- Určit identifikaci látky/látek ve zpětně získaném materiálu včetně charakteristiky a přiřazení nečistot k jedné nebo více těchto látek.
 - Je zpětně získaná látka látkou samotnou, nebo látkou ve směsi?
 - Jaká je identifikace zpětně získané látky / zpětně získaných látek?
 - Jaké jsou typické nečistoty? Jaké jsou typické koncentrace těchto nečistot? Ke které látce / kterým látkám lze tyto nečistoty přiřadit?
- Zkontrolovat, zda se na látku vztahují další výjimky⁴³ (např. čl. 2 odst. 5, čl. 2 odst. 6, příloha IV nebo příloha V nařízení REACH) nebo omezené požadavky na registraci (u předmětů).
 - Je pro zpětně získaný materiál relevantní výjimka podle čl. 2 odst. 7 písm. d) a lze ji případně uplatnit? Vztahují se na látku jiné výjimky než výjimka podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH? Je látka uvedena např. na seznamu v příloze IV nebo V nařízení REACH?
 - Vzniká při zpětném získávání látky z odpadu přímo předmět? Vztahují se na ni proto jen omezené požadavky na registraci?
- Zjistit, zda již byla zaregistrována stejná látka /stejná látky.
 - Zjistit, zda je zpětně získaná látka totožná s látkou, která již byla zaregistrována. Jsou pro tyto látky k dispozici příslušné informace podle čl. 2 odst. 7 písm. d)?
- Zkontrolovat, zda jsou dostupné bezpečnostní informace o registrované stejné látce dostatečné a relevantní, aby odpovídaly vlastnostem zpětně získané látky / zpětně získaných látek. Shromáždit informace o klasifikaci a označení a další příslušné informace o zpětně získané látce / zpětně získaných látkách a předpokládaném použití.
 - Jsou dostupné bezpečnostní informace o registrované stejné látce relevantní a dostatečné, aby odpovídaly vlastnostem zpětně získané látky / zpětně získaných látek?
 - Odpovídají zjištěné způsoby použití zpětně získané látky způsobům použití již zaregistrované stejné látky, aby dostupné bezpečnostní informace byly relevantní a vhodné? Pokud ne, je zapotřebí dalších informací o vlastnostech a bezpečném použití látky?

Podrobný výklad tohoto posuzování pro konkrétní toky odpadu tyto pokyny neobsahují. Obecné posouzení, zda je možné využít výjimku podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH, však na základě výše zmíněného postupu provést lze. Schéma postupu při zjišťování toho, zda subjekt provádějící zpětné získávání může využít čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH, a případných souvisejících povinností, je znázorněno na obr. 2. U příkladů uvedených v příloze 1 se postupovalo podle tohoto schématu.

⁴³ Více informací o dalších výjimkách je k dispozici v Pokynech pro registraci a v Pokynech k příloze V.

Obrázek 2: Schéma postupu pro zjišťování toho, zda subjekt provádějící zpětné získávání může využít čl. 2 odst. 7 písm. d), a souvisejících povinností



PŘÍLOHA 1: KONKRÉTNÍ TOKY ZPĚTNĚ ZÍSKANÝCH MATERIÁLŮ

Následující příklady se týkají materiálů, které splňují kritéria pro to, aby přestaly být odpadem, nebo které přestaly být odpadem podle vnitrostátních předpisů. Materiály splňující tyto podmínky se pro účely Pokynů k odpadům a zpětně získaným látkám považují za zpětně získané látky.

1.1. Zpětně získaný papír

Zpětně získaný papír se převážně skládá z celulózové vlákniny. V seznamu EINECS je celulózová vláknina definována takto: „*vláknité látky získané při zpracování lignocelulózy (dřeva nebo jiných zemědělských zdrojů vlákniny) s jedním nebo více vodnými roztoky rozvláknovacích nebo bělicích chemických látek). Skládá se z celulózy, hemicelulózy, ligninu a dalších méně významných složek. Poměrné množství těchto složek závisí na rozsahu rozvláknování a bělení.*“ (číslo EINECS 265-995-8).

Celulózová vláknina je uvedena v příloze IV, a vztahuje se na ni tedy výjimka z povinností souvisejících s registrací, následnými uživateli a hodnocením. Zpětně získaný papír může obsahovat další složky, například pigmenty, inkousty, lepidla, plnidla apod. Pokud jde o proces zpětného získání a recyklace, složky, které v materiálu (celulózové vláknině) nemají zvláštní funkci, lze tedy považovat za nečistoty (viz oddíl 2.2.4). Na zpětně získaný papír skládající se výhradně z celulózové vlákniny obsahující nečistoty bez zvláštní funkce v materiálu se tedy vztahuje výjimka z povinností souvisejících s registrací, následnými uživateli a hodnocením.

1.2. Zpětně získané sklo

Sklo podle odborné literatury není látkou samotnou, ale stavem látky. Pro legislativní účely jej lze podobně jako řadu dalších látek UVCB nejlépe definovat jeho výchozími materiály a výrobním procesem. V seznamu EINECS je pro sklo několik záznamů: *sklo, neoxidové, chemické látky (ES: 295-731-7), sklo, oxidové, fosforečnanokřemičitan draselno-hořečnato-sodno-vápenatý (ES: 305-415-3), sklo, oxidové, fosforečnanokřemičitan hořečnato-sodný (ES: 305-416-9) a sklo, oxidové, chemické látky (ES: 266-046-0)*⁴⁴.

Na některé druhy skla se vztahuje výjimka, protože jsou zahrnuty do přílohy V, záznamu 11. Recyklované sklo může obsahovat další složky, například papír, lepidlo, barvu nebo cizí prvky jako plasty, gumu, písek, kovy, kameny, keramiku. Pokud je jejich přítomnost ve zpětně získaném materiálu nezamýšlená, nemají v tomto materiálu zvláštní funkci a jsou přítomny v množství menším než 20 %, lze je považovat za nečistoty (viz oddíl 2.2.4). Na zpětně získané sklo obsahující pouze druhy skla, které splňují požadavky pro udělení výjimky podle přílohy V, a nečistoty se tedy vztahuje výjimka z povinností souvisejících s registrací, následnými uživateli a hodnocením.

⁴⁴ Upozorňujeme, že popis následující po nadpisu ve výčtu těchto látek v seznamu EINECS je součástí záznamu o látce a ve většině případů má největší význam pro identifikaci látky.

1.3. Zpětně získané kovy

Čisté kovy získané z rud, koncentrátů rud nebo druhotných zdrojů, i když obsahují určité množství nečistot, se podle nařízení REACH považují za látky. Požadavky související s registrací těchto látek závisejí na tom, zda látky byly již dříve registrovány a zda jsou k dispozici příslušné bezpečnostní informace.

Slitiny se považují za zvláštní směsi a látky obsažené v těchto směsích podléhají registraci. Zpětně získané kovy vyrobené ze směsného kovového odpadu obsahujícího slitiny, které splňují kritéria pro to, aby přestaly být odpadem, jsou většinou zvláštními směsmi, ale v některých případech mohou být i látkou obsahující nečistoty (pokud je např. předmětem zpětného získávání jeden hlavní kov a všechny ostatní složky lze považovat za nečistoty). Tak by tomu mělo být i u kovů, jejichž koncentrace v konečné slitině je proměnlivá nebo i přísně omezená a tato koncentrace není známá u šrotu, který je nebo již přestal být odpadem. V takovém případě se koncentrace těchto kovů primárně považuje za nečistotu. Všechny složky, které byly záměrně vybrány ke zpětnému získávání (např. Cr nebo Ni) a které plní ve zpětně získaném materiálu hlavní funkci, by se měly považovat za samostatné látky. Složky, které se pouze příležitostně objevují v některých částech odpadu, z něž zpětně získaný kov pochází, nebo nemají ve zpětně získaném materiálu zvláštní funkci, lze považovat za nečistoty (např. molybden se může vyskytovat v některých typech oceli, ale v jiných nikoli).

Vzhledem k tomu, že kovy se vyrábějí z primárních i sekundárních zdrojů, vztahuje se na kovy výjimka podle čl. 2 odst. 7 písm. d), mohou však platit i další výjimky:

- neizolované meziprodukty vznikající při zpětném získávání kovů ze složených předmětů obsahujících více kovů;
- výjimky podle čl. 2 odst. 5 a 6, např. pro kovy a sloučeniny kovů používané v humánních a veterinárních léčivých přípravcích spadající do rozsahu působnosti nařízení 726/2004, směrnice 2001/82/ES a směrnice 2001/83/ES, jak je uvedeno v ustanoveních čl. 2 odst. 5 písm. a) a čl. 2 odst. 6 písm. a);
- příloha V.

Zpětně získané kovy mohou být přímo použity při výrobě předmětů, pokud splňují příslušná kritéria pro to, aby přestaly být odpadem. Pak pro ně neplatí žádné další požadavky na registraci, pokud se nepředpokládá uvolňování látky.

Některé kovy se zpětně získávají z jednoduchých čistých materiálů (Al, Cu, Pb, Zn např. ze stavebních výrobků, kovového odpadu z výroby) a někdy se z velmi složitých materiálů (elektronický odpad obsahující např. Cu, cenné kovy) zpětně získávají čisté kovy. Jiné kovy (např. Mo, Cr, Ni obsažené v ocelových výrobcích) se zpětně nezískávají v podobě čistých kovů a nepoužívají se vzhledem k cílovému obsahu kovu k výrobě nových kovových slitin, takže jsou považovány za zvláštní směsi. Některé sloučeniny kovů (např. oxid antimony, stabilizátory plastů obsahující Pb a Cd) se zpětně získávají přímo z plastových předsměsí. Kritéria vymezující, kdy tento odpad přestává být odpadem, se vzhledem k těmto rozdílům mohou lišit⁴⁵.

Nečistoty se mohou různit, protože kovy, které se z kovového odpadu splňujícího kritéria pro to, aby přestal být odpadem, zpětně získávají a rafinují v podobě čistých kovů, ovlivňuje několik faktorů, například dostupná (rafinační) technologie, množství v kovovém odpadu splňujícím kritéria pro to, aby přestal být odpadem, hodnota materiálů v porovnání s náklady na zpětné získávání. Ačkoli zpětně získané kovy lze přímo použít do dalších zvláštních směsí, přítomnost určitého kovu může být v jednom případě považována za nečistotu a v jiném za složku, což mimo jiné závisí na konečném využití.

⁴⁵ Další diskuse probíhají v rámci rámcové směrnice o odpadech (viz oddíl 1).

Výrobci zpětně získaných kovů by také měli mít v potřebném rozsahu k dispozici informace o nebezpečných látkách přítomných v malém množství nebo nečistotách a množství, v němž jsou tyto látky ve zpětně získaném kovu nebo slitině obsaženy, jak je popsáno v oddíle věnovaném nečistotám (oddíl 2.2.4).

Pro poměrně snadnou analýzu složení materiálu v souladu se správnou laboratorní praxí za účelem kontroly stejnosti je v případě kovů k dispozici několik nástrojů (např. normy ASTM a ISO).

Zpětně získané kovy lze použít ke stejným účelům jako primární kovy, protože při zpětném získávání většinou nedochází ke zhoršení vlastností materiálu. Proto se předpokládá, že jejich použití je stejné. Pokud tomu tak je, jsou bezpečnostní informace o registrované látce relevantní a dostatečné i pro zpětně získanou látku.

1.4. Zpětně získaná kameniva

Zpětně získanými kameniv⁴⁶ jsou v tomto dokumentu míněna kameniva vzniklá zpracováním anorganických materiálů původně používaných ve stavebnictví (např. beton, kameny) a některá kameniva nerostného původu vzniklá při průmyslovém procesu zahrnujícím tepelnou nebo jinou úpravu (např. nezpracovaná struska⁴⁷, odpad ze zpracování strusky⁴⁸, popílek).

Byla vznesena otázka, zda lze tato zpětně získaná kameniva chápat jako předměty, nebo zda se jedná o látky samotné či ve směsi.

Zpětně získaná kameniva pocházející ze stavebnictví se skládají z betonu, přírodních kamenů, zdiva, keramiky (např. střešní tašky) nebo asfaltu, a to buď samotných, nebo v některých případech ve směsi. Mohou se používat různým způsobem, např. při stavebně inženýrských pracích, při stavbě silnic nebo jako kamenivo pro kolejové lože. Hlavní funkcí je při tomto způsobu použití zajistit stabilitu a odolnost vůči drobení a rozpadání. Pokud je pro tuto funkci tvar, povrch nebo vzhled důležitější než chemické složení, považují se zpětně získaná kameniva za předměty. K tomu může z podstaty dojít jen tehdy, byl-li tvar, povrch nebo vzhled materiálu při výrobě záměrně určen a dodán (např. aby splňoval určité uznávané normy pro kameniva jako EN 12620, 13043 nebo 13242). Pokud tvar, povrch nebo vzhled není pro funkci materiálu důležitější než jeho chemické složení, pak kamenivo neodpovídá definici předmětu, a mělo by se tedy považovat za látku samotnou nebo ve směsi. Příklady různých zpětně získaných kameniv jsou uvedeny níže:

Kameniva ze stavebních a demoličních odpadů

Částice kameniv ze stavebních nebo demoličních odpadů se vyrábějí v konkrétním tvaru a s konkrétním povrchem v závislosti na jejich použití, například do asfaltových povrchů. Tvar takové částice se popisuje pomocí poměru mezi jejím nejdelším a nejkratším rozměrem. Metody k určení tvaru těchto částic popisují např. normy EN 933-3 a 933-4. Povrch částice se definuje pomocí drsnosti její mikro- a makrostruktury (např. rozdíly ve výšce povrchu v různém měřítku), která se měří tak, jak to popisují normy EN 1097-8 a 933-5. Tvar a povrch částice kameniva ze stavebních a demoličních odpadů jsou pro její funkci důležitější než její chemické složení. Důležité chemické vlastnosti se omezují na maximální povolenou rozpustnost – pokud je

⁴⁶ Jak je vysvětleno v úvodní části kapitoly 3, zpětně získanými látkami (samotnými, ve směsi nebo v předmětech) se pro účely nařízení REACH rozumí pouze látky, které poté, co byly součástí odpadu, přestaly být odpadem podle rámcové směrnice o odpadech. Kameniva, která prošla některými fázemi procesu zpětného získávání a jsou stále odpadem, nejsou považována za látky, směsi nebo předměty podle nařízení REACH. Vztahují se na ně právní předpisy o odpadech, ale nikoli povinnosti související s látkami, směsmi nebo předměty podle nařízení REACH.

⁴⁷ Číselný kód odpadu: 100202.

⁴⁸ Číselný kód odpadu: 100201.

kamenivo rozpustné, nemůže plnit svou funkci – a jsou méně důležité než tvar a povrch. Tyto částice se tedy podle definice předmětu uvedené v nařízení REACH považují za předměty.

Železné strusky

Většina strusek vznikajících v hutnictví železa a v ocelářství v celé Evropě se registruje jako látky UVCB a používá se například při výrobě cementu nebo betonových výrobků. Při těchto způsobech použití jsou důležité hydraulické vlastnosti strusky. Důležitější je tedy jednoznačné chemické složení strusky. Proto se železné strusky považují za látky. Podobně se za látky považují i strusky pocházející z jiných metalurgických procesů.

Popílek

Popílek je heterogenní směs složek skládající se z amorfního a krystalického oxidu křemičitého (SiO_2), oxidu hlinitého (Al_2O_3), oxidu železitého, oxidu vápenatého a uhlíku. Používá se k různým účelům, například při výrobě cementu, cementového slínku a injektážní malty, do náspů a základů staveb, ke stabilizaci měkké půdy, jako podklad pod vozovky a jako minerální plnivo do asfaltobetonu. Chemické složení částic je pro jeho použití důležitější než jejich tvar, povrch nebo vzhled. Popílek se tedy považuje za látku UVCB.

U zpětně získaných kameniv, která jsou látkami samotnými nebo ve směsi, je nutné přesně určit, o jaký materiál se jedná podle nařízení REACH, a ověřit, zda se na něj vztahují podmínky uvedené v čl. 2 odst. 7 písm. d). Pokud se na látku samotnou nebo ve směsi nevztahuje výjimka z registrace, mohou potenciální žadatelé o registraci využít alternativy v podobě pozdní registrace – pokud jsou splněny všechny podmínky uvedené v čl. 28 odst. 6 – nebo snížení objemu na množství menší než 1 tuna ročně, dokud látka nebude zaregistrována (kterýmkoli subjektem).

Při určování přesného statusu zpětně získaných kameniv by mělo být zohledněno toto:

- Některé z těchto materiálů, např. některé strusky a zbytky z různých tavicích a metalurgických procesů, jsou většinou látkami UVCB. Mohou však nastat i případy, kdy tyto látky jsou vícesložkovými látkami (když látka např. vznikne chemickou reakcí při procesu zpětného získávání a skládá se z omezeného počtu složek).
- Některá zpětně získaná kameniva se mohou skládat z materiálů, na něž se vztahuje výjimka z povinností souvisejících s registrací, hodnocením a následnými uživateli podle jiných ustanovení nařízení REACH, především přílohy V. Sem patří například nerosty, které nejsou chemicky upravené (např. přírodní kameny) nebo látky vyskytující se v přírodě, které nejsou chemicky upravené a nesplňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné (např. dřevo).
- Pokud se zpětně získaná kameniva skládají pouze z jedné hlavní složky (případně obsahující nečistoty), jsou jednosložkovou látkou. Pokud se skládají z několika složek, lze tyto složky vnímat buď jako samostatné látky (tzn. zpětně získané kamenivo je směsí), nebo jako složky jedné složené látky UVCB. Jak je uvedeno v oddíle 2.2.3, o tom, zda při zpětném získávání vznikla látka (jednosložková, vícesložková nebo UVCB) samotná nebo ve směsi, rozhoduje výrobce zpětně získaného materiálu.

Při určování, zda je zpětně získané kamenivo třeba registrovat, mohou hrát důležitou úlohu informace o původu, z nichž je možné zjistit, které složky může materiál obsahovat a zda by měly být považovány za nečistoty nebo za samostatné látky. Analýza odpadu je k určení látek, které v zásadě podléhají registraci, nutná pouze tehdy, pokud se složky mohou v běžných případech vyskytovat v množství větším než 20 %⁴⁹ (nebo se předpokládá jejich přítomnost ve zpětně

⁴⁹ V případech, kdy se složky tomuto limitu pravidelně blíží, se doporučuje považovat je pro jistotu za samostatné látky. Pokud podíl složek přesáhne 20 % pouze u ojedinělých várek, které za běžných okolností nelze očekávat, nemusí se tyto složky považovat za samostatné látky. Není také nutné zjišťovat přítomnost těchto složek u každé jednotlivé várky odpadu.

získaném materiálu – v tomto případě by však subjekt provádějící zpětné získávání měl o jejich přítomnosti vědět).

Výrobci zpětně získaných kameniv by také měli mít v potřebném rozsahu k dispozici informace o identifikaci málo zastoupených nebezpečných látek nebo nečistot a množství, v němž jsou tyto látky ve zpětně získaném kamenivu obsaženy, jak je popsáno v oddíle věnovaném nečistotám (kapitola 2.2.3).

1.5. Zpětně získané polymery

Subjekt provádějící zpětné získávání polymerů by měl identifikovat také veškeré předpokládané látky obsažené ve zpětně získaném materiálu (např. látky na úpravu nebo zlepšení vzhledu či fyzikálně-chemických vlastností polymerického materiálu), které byly původně obsaženy v polymerickém materiálu, z něž se získávání provádí. To může nastat při selektivním zpětném získávání. Záměrně zpětně získané látky nelze považovat za nečistoty, ale za látky, u nichž je třeba zjistit, zda se na ně vztahuje výjimka podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH. Z tohoto důvodu se doporučuje považovat zpětně získaný materiál za látku ve směsi (např. v případě selektivní recyklace měkčeného PVC může být nutné registrovat příslušná změkčovadla, pokud již nebyla dříve zaregistrována).

Spektrum nečistot a jejich koncentrací je poměrně široké. Nečistoty pocházející z látek, které byly ve zpětně získávaném polymerickém materiálu původně přítomny, není nutné registrovat, protože jejich přítomnost řeší registrace příslušných monomerických látek. Veškeré další nezamýšlené „nečistoty“ obsažené ve zpětně získané polymerické látce (např. pigmenty, které již ve zpětně získaném materiálu neplní zamýšlenou funkci, nebo nečistoty, které se do materiálu dostanou po výrobě polymeru) lze považovat za nečistoty, pokud nejsou přítomny v množství větším než 20 %. Pokud tomu tak je, měla by se složka považovat za látku ve směsi, i když je její přítomnost v materiálu nezamýšlená.

Při určování, zda je zpětně získaný polymerický materiál třeba registrovat, mohou hrát důležitou úlohu informace o původu, z nichž je možné zjistit, které složky materiál může obsahovat a zda by měly být považovány za nečistoty nebo za samostatné látky. Nečistoty jsou součástí látek a není nutné je registrovat (viz oddíl 2.2.4).

Výrobci zpětně získaných polymerických materiálů by však měli mít v potřebném rozsahu k dispozici informace o identifikaci nebezpečných látek přítomných v malém množství nebo nečistot a o množství, v němž jsou tyto látky ve zpětně získaném polymerickém materiálu obsaženy, jak je popsáno v oddíle věnovaném nečistotám (viz oddíl 2.2.4).

V některých případech, kdy se neočekává přítomnost nečistot (např. pokud se materiál zpětně získává z polymeru v čisté podobě), není analýza nutná. V některých případech je také možné zpětně získaný polymerický materiál dostatečně charakterizovat, aniž by byl zohledněn jeho původ. Aby se však subjektům provádějícím zpětné získávání polymerů usnadnila identifikace materiálů v různých plastových předmětech, byly šesti nejběžnějším druhům recyklovatelných plastů přiřazeny identifikační číselné kódy 1–6, přičemž číslo 7 označuje všechny ostatní recyklovatelné i nerecyklovatelné druhy plastů. Tyto kódy jsou uváděny v podobě standardizovaných symbolů. Vzhledem k tomu, že existuje šest druhů běžně recyklovaných polymerů, bylo by dobré uvést informace o tom, které monomery byly použity při výrobě polymeru. Je také možné přistupovat ke zpětně získaným polymerům jako k látkám UVCB, pokud je jejich složení neznámé.

Nejdříve lze posoudit, zda procesem zpětného získávání vznikl přímo předmět (tj. zda první materiál v řetězci zpětného získávání, který již není odpadem, je předmětem, a nikoli látkou

samotnou ani ve směsi). Na přítomnost polymerické látky ve zpětně získaném předmětu se nevztahuje povinnost registrace podle nařízení REACH⁵⁰.

Subjekt provádějící zpětné získávání by měl poté postupem uvedeným v oddíle 2.6 posoudit, zda se na látky obsažené ve zpětně získaných polymerech vztahuje výjimka podle přílohy IV nebo V nařízení REACH nebo zda pro ně platí další kritéria pro udělení výjimky podle nařízení REACH.

Ačkoli se ustanovení nařízení REACH o registraci na polymery nevztahují, výrobce nebo dovozce polymerů je za určitých podmínek podle čl. 6 odst. 3 nařízení REACH povinen registrovat monomery a další látky použité při výrobě polymeru. Podobně je nutné registrovat monomery a další látky obsažené ve zpětně získaných polymerech, aby bylo možné využít výjimku podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH. Nečistoty obsažené v monomeru je třeba identifikovat a zhodnotit v rozsahu nezbytném pro stanovení profilu nebezpečnosti a pro účely klasifikace a označení zpětně získaného monomeru.

Polymerický odpad ve většině případů pochází z trhu EU; na subjekty provádějící zpětné získávání polymerů se pak vztahuje výjimka z povinnosti registrovat monomer(y) nebo jakoukoli další látku / jakékoli další látky obsažené ve zpětně získaném polymeru, které splňují kritéria uvedená v čl. 6 odst. 3 nařízení REACH, pokud látka/y z níž/nichž je polymer odvozen, byla/y zaregistrována/y. Subjekt provádějící zpětné získávání musí mít navíc k dispozici bezpečnostní informace o monomeru vyžadované podle článku 31 nebo 32 nařízení REACH, protože na monomer se vztahují požadavky související s registrací. Proto je třeba zohlednit veškeré dostupné informace o složkách zpětně získaného materiálu.

1.6. Zpětně získané pryže

Zpětně získané pryže vedle polymerů, jako je butadien-styrenový kaučuk nebo přírodní kaučuk, většinou mohou obsahovat také látky, které v nich stále plní určitou funkci, např. plnidla (saze, oxid křemičitý...). Další složky obsažené ve zpětně získaných pryžích, které nejsou zpětně získávány záměrně, např. pigmenty, přídatné látky nebo oleje, se považují za nečistoty, pokud jsou v materiálu obsaženy v množství menším než 20 % hlavní složky.⁵¹

Výrobci zpětně získaných pryží by také měli mít v potřebném rozsahu k dispozici informace o identifikaci nebezpečných látek přítomných v malém množství nebo nečistot a množství, v němž jsou tyto látky ve zpětně získaném materiálu obsaženy, jak je popsáno v oddíle věnovaném nečistotám (oddíl 2.2.4).

Zpětně získané pryže mohou vzniknout mechanickým nebo chemickým zpracováním původního pryžového předmětu, který se přemění na materiál, jenž se použije v novém procesu. Záměrně zpětně získávané látky jsou hlavně polymery, např. butadien-styrenový kaučuk nebo přírodní kaučuk. Informace o zpětně získaných polymerech uvedené v předchozí části se tedy vztahují i na zpětně získané pryže.

Pryžový odpad je možné použít přímo při výrobě předmětů, kdy se přidá k pryži, která je primární surovinou, a odlije se do podoby předmětu. Pak pro něj neplatí žádné další požadavky na registraci, pokud se nepředpokládá uvolňování látky (viz oddíl 2.2.3.1). Pokud pryž obsažená v předmětu odpovídá definici polymeru, nevztahuje se na ni žádná povinnost související

⁵⁰ Viz pokyny pro polymery, které jsou k dispozici na adrese http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/polymers_en.htm

⁵¹ Konkrétně pro pryže zpětně získávané z pneumatik dávají výrobci k dispozici ucelený podrobný seznam látek, které se záměrně zpětně získávají nebo jejichž podíl může překročit 20 %. Tento seznam je umístěn na internetových stránkách Evropského sdružení výrobců pneumatik a pryží v sekci „Pokyny ke zpětně získaným pryžím“ (www.etrma.org), kde jsou uvedeny odkazy na veřejně dostupné dokumenty, které mohou pomoci při určování koncentrace zpětně získaných látek a nečistot.

s registrací. Subjekt provádějící zpětné získávání by poté podle postupu uvedeného v oddíle 2.6 měl posoudit, zda se na ni vztahují další výjimky podle nařízení REACH.

U dalších látek přidaných do pryže, např. u plnidel (saze, oxid křemičitý...), je třeba doložit, že splňují požadavky pro udělení výjimky podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH.

Subjekt provádějící zpětné získávání by se měl ujistit, že na dané použití zpětně získané látky se vztahuje registrace původní látky, což tak v případě pryží často bývá. Pokud tomu tak je, dostupné bezpečnostní informace o registrované stejné látce bývají relevantní a dostatečné i pro zpětně získanou pryž. Toto nemusí platit pro nečistoty (tj. pigmenty, přídavné látky apod.), protože posouzení chemické bezpečnosti původní látky se může vztahovat jen na některé způsoby použití. Subjekty provádějící zpětné získávání si musí zajistit informace o složení zpětně získaného materiálu, aby mohly určit jeho případnou nebezpečnost a posoudit, zda bezpečnostní informace o registrované látce platí i pro zpětně získanou látku.

1.7. Zpětně získané základové oleje

Podle Pokynů pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH jsou zpětně získané základové oleje⁵² většinou látkami UVCB. Podniky pracující se základovými oleji tuto praxi dodržují. Tyto látky se běžně označují jako „základové oleje“ a jsou případně označeny příslušným číslem EINECS.

Záměrně zpětně získané základové oleje se musí považovat za látky, u nichž je třeba zjistit, zda se na ně vztahuje výjimka podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH. Na základové oleje nelze uplatnit výjimky uvedené v příloze IV a V nařízení REACH. Tímto druhem zpětného získávání obvykle nevzniká předmět. Na tyto látky se nevztahují jiné výjimky než výjimka podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH. Jsou popsány v příslušných záznamech na seznamu EINECS, pokud jejich vlastnosti jakožto látek UVCB odpovídají identifikaci látky (viz oddíl 2.2.3.2).

Zpětné získávání základových olejů je poměrně složitý proces, pokud zpětně získané látky mají být použity k témuž účelu. Za těchto podmínek neexistují vzhledem k použitému procesu zpětného získávání složky, které nepocházejí ze samotného základového oleje. Pokud takové složky vzniknou, jsou přítomny v množství výrazně menším než 20 %⁵³. Výsledné zpětně získané základové oleje jsou velmi podobné původním základovým olejům, lze potvrdit stejnost zpětně získané látky a na tyto oleje je možné uplatnit výjimku podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH, pokud má subjekt provádějící zpětné získávání k dispozici nezbytné informace.

Méně pokročilými procesy zpětného získávání vznikají zpětně získané látky, které nespĺňují kvalitativní kritéria původní látky, ačkoli z nich jsou odstraněny hlavní nečistoty. Důvodem je obsah nečistot, jako jsou např. polyaromatické uhlovodíky. Používají-li se méně složité procesy zpětného získávání, může být obtížné rozhodnout o tom, zda jsou zpětně získané základové oleje stejné jako registrovaná látka, protože v důsledku odpařování a spalování při používání původní látky z ní mohou některé látky mizet nebo se k ní naopak přidávat. V zásadě je stále možné na takovou zpětně získanou látku uplatnit výjimku podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH, pokud subjekt provádějící zpětné získávání může rozhodnout o stejnosti látky a má k dispozici nezbytné informace.

⁵² Termín „základové oleje“ označuje i „mazací oleje“. „Mazací oleje“ by se neměly zaměňovat s „mazivý“. Pojem „mazací oleje“ označuje směsi vyrobené ze základových olejů a přídavných látek. Termín „mazací oleje“ se používá také pro „vysoce rafinované základové oleje“ a „mazací základové oleje“ (seznam základových olejů viz dokumentace CONCAWE k výrobkům č. 97/108).

⁵³ Je třeba poznamenat, že může dojít ke kontaminaci základových olejů polychlorovanými bifenylly (PCB) nebo jinými nebezpečnými látkami. V takovém případě není zpětné získávání nebo (opětovné) používání dovoleno, ani když jsou tyto složky obsaženy v mnohem menším množství než 20 % (např. zákonný limit pro obsah PCB je 50 ppm).

Identifikované způsoby použití zpětně získaných základových olejů obecně nejsou vždy stejné jako způsoby použití uvedené v původní registraci. V závislosti na použitém procesu zpětného získávání mohou tyto základové oleje být použity buď ke stejnému účelu, nebo mohou být použity jako palivo, pokud ztratily vlastnosti mazacích olejů.

1.8. Zpětně získaná rozpouštědla

Zpětně získaná nebo recyklovaná rozpouštědla by podle Pokynů pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH měla být označována výhradně jako jednosložkové látky nebo látky UVCB. Průmyslová odvětví zabývající se prvovýrobou rozpouštědel tuto praxi dodržují.

Zpětně získanými rozpouštědly jsou v tomto dokumentu míněny materiály patřící do běžných tříd uhlovodíků, kyslíkatých derivátů uhlovodíků a halogenovaných uhlovodíků původně používaných v průmyslových aplikacích. Podle této klasifikace je řada rozpouštědel jednosložkovými chemickými látkami, např. aceton nebo toluen, existuje však i mnoho látek UVCB, kam patří řada ropných destilátů.

Na většinu zpětně získaných rozpouštědel se podle nejčastějších čísel EINECS používaných při předběžné registraci těchto látek vztahuje čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH. Na tyto látky se nevztahují jiné výjimky než případná výjimka podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH. Na rozpouštědla nelze vždy uplatnit výjimky uvedené v příloze IV a V nařízení REACH. Tímto druhem zpětného získávání obvykle nevzniká předmět.

U řady rozpouštědel lze snadno potvrdit, že jsou stejná jako registrovaná látka. Vzhledem k použitému procesu zpětného získávání většinou neexistují složky, které nepocházejí ze samotného rozpouštědla. Pokud takové složky vzniknou, jsou přítomny v množství výrazně menším než 20 %. Pokud jsou však jednotlivé látky dobře definovány pro účely rozhodnutí o stejnosti, je možné smíšené složky zpětně získávat společně a výsledný materiál se v tomto případě považuje za směs.

Identifikované způsoby použití jsou u rozpouštědel většinou stejné jako způsoby použití uvedené v registraci původní látky, na některé způsoby opětovného použití se však mohou vztahovat omezení, např. na použití ve farmaceutickém průmyslu.

PŘÍLOHA 2: SEZNAM ZKRATEK A DEFINIC

Příloha XIII	Kritéria pro identifikaci látek PBT a vPvB
Příloha XIV	Seznam látek podléhajících povolení
Příloha XVII	Omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek
Předmět	Věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení
Seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV	Seznam látek vzbuzujících velmi velké obavy (LVVVO), které podléhají povolení.
Číslo CAS	Číslo v rejstříku organizace Chemical Abstracts Services
CMR	Látka karcinogenní, mutagenní a toxická pro reprodukci (carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction)
CSA	Posouzení chemické bezpečnosti (Chemical Safety Assessment)
CSR	Zpráva o chemické bezpečnosti (Chemical Safety Report)
Následný uživatel	Fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou v přípravku při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Následným uživatelem není distributor ani spotřebitel. Za následného uživatele se považuje rovněž zpětný dovozce osvobozený podle čl. 2 odst. 7 písm. c).
Seznam ES / číslo ES	Souhrn tří evropských seznamů látek obsažených v předchozích právních předpisech EU v oblasti chemických látek – EINECS, ELINCS a seznamu NLP – se nazývá seznam ES. Ze seznamu ES vychází číslo ES používané jako identifikátor látky.
EHP	Evropský hospodářský prostor. Umožňuje státům EHP/ESVO (Norsku, Islandu a Lichtenštejnsku) účastnit se vnitřního trhu na základě uplatňování příslušných právních předpisů týkajících se vnitřního trhu. Všechny nové právní předpisy Společenství se dynamicky začleňují do příslušné dohody, a platí tak v celém EHP a zajišťují jednotnost vnitřního trhu.
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances).
ELINCS	Evropský seznam oznámených chemických látek (European List of Notified Chemical Substances).
Scénář expozice	Soubor podmínek, 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.
Dovozce	Fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která odpovídá za dovoz.
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii (International Union of Pure and Applied Chemistry).
Výrobce	Fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která vyrábí látku ve Společenství.

Nezavedená látka	Látka, kterou je nutno registrovat a na niž se nevztahuje přechodný režim platný pro zavedené látky podle nařízení REACH.
PBT	Persistentní, bioakumulativní a toxická látka definovaná v příloze XIII.
Zavedená látka*	Látka, která splňuje alespoň jedno z těchto kritérií: a) je uvedena v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS); b) byla alespoň jednou před vstupem nařízení REACH v platnost vyrobena ve Společenství nebo v zemích, které přistoupily k Evropské unii dne 1. května 2004, ale nebyla výrobcem nebo dovozcem uvedena na trh; c) byla uvedena na trh ve Společenství nebo v zemích, které přistoupily k Evropské unii dne 1. května 2004, výrobcem nebo dovozcem kdykoli mezi 18. zářím 1981 a 31. říjnem 1993 včetně a byla považována za oznámenou látku v souladu s čl. 8 odst. 1 první odrážkou směrnice 67/548/EHS ve znění směrnice 79/831/EHS, nespĺňuje však definici polymeru stanovenou ve směrnici 67/548/EHS ve znění směrnice 92/32/EHS, za předpokladu, že to výrobce nebo dovozce může doložit.
Přípravek	Směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek
PCB	Polychlorované bifenyly
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
Omezení	Jakákoli podmínka nebo zákaz výroby, použití nebo uvedení na trh
Látka	Chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení.
LVVVO	Látka vzbuzující velmi velké obavy (Substance of Very High Concern), která splňuje kritéria uvedená v článku 57.
vPvB	Vysoce persistentní a vysoce bioakumulativní látky definované v příloze XIII

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>