

Usmernenie k registrácii

August 2021
Verzia 4.0



PRÁVNE UPOZORNENIE

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností podľa nariadenia REACH. Používateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym referenčným materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za spôsob využitia informácií zodpovedá výhradne používateľ. Európska chemická agentúra nenesie žiadnu zodpovednosť za spôsob použitia informácií uvedených v tomto dokumente.

| Verzia | Zmeny | Dátum |
|------------|---|----------------|
| Verzia 0 | Prvé vydanie | jún 2007 |
| Verzia 1 | Prvá revízia | február 2008 |
| Verzia 1,1 | Pridané varovanie o otázke výhradného zástupcu | apríl 2008 |
| Verzia 1,2 | Upravené kapitoly „Výhradný zástupca“ a „Pridelenie registračného čísla“ | máj 2008 |
| Verzia 1,3 | Pridané objasnenie pojmu „výhradný zástupca“ | september 2008 |
| Verzia 1,4 | Pridané objasnenie pojmu „výhradný zástupca“ | november 2008 |
| Verzia 1,5 | Objasnenie informácií, ktoré je potrebné predložiť na aktualizáciu dokumentácie predtým oznámených látok (NONS) | november 2009 |
| Verzia 1,6 | <p>Korigendum sa týka nasledujúceho:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zmena prílohy IV a prílohy V k nariadeniu REACH nariadením Komisie (ES) č. 987/2008 z 8. októbra 2008, - zmena prílohy XI k nariadeniu REACH nariadením Komisie (ES) č. 134/2009, - zmena nariadenia REACH nariadením CLP ((nariadenie (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008), - zmena prílohy II k nariadeniu REACH nariadením Komisie č. 453/2010 z 20. mája 2010, - ratifikácia nariadenia REACH v rámci Dohody o EHP, - objasnenie postupov registrácie, aktualizácie a klasifikácie a oznamovania označovania, - odkaz na príručky na predkladanie údajov, používateľské príručky REACH-IT pre priemysel a praktické príručky uverejnené agentúrou ECHA, - redakčné úpravy. | január 2011 |

| Verzia | Zmeny | Dátum |
|------------|---|---------------|
| Verzia 2,0 | <p>Revízia dokumentu sa týka nasledovného:</p> <ul style="list-style-type: none">- reštrukturalizácia obsahu usmernení:<ul style="list-style-type: none">- časť I sa zameriava na vysvetlenie regulačných požiadaviek,- v časti II sa uvádzajú praktické informácie pre registrujúcich,- pridané ďalšie objasnenia a príklady požiadaviek na registráciu. <p>Zmeny sú uvedené v dodatku č. 3 usmernenia.</p> | máj 2012 |
| Verzia 3,0 | <p>Revízia dokumentu týkajúca sa obsahu a štruktúry. Hlavné zmeny sa týkajú nasledovného:</p> <ul style="list-style-type: none">- vypustenie časti II a dodatku 3,- objasnenie rozsahu registrácie v oddiele 2.2.1,- aktualizácia textu o látkach považovaných za registrované (oddiel 2.2.4.1 a 2.2.4.2),- Objasnenie text a doplnenie nových príkladov o výpočte hmotnosti v oddiele 2.2.3,- zmena poradia kapitol 3 a 4,- aktualizácia informácií o postupoch spoločného využívania informácií (kapitola 3),- aktualizácia informácií týkajúcich sa procesu zisťovania (oddiel 3.4),- aktualizácia textu o štandardných požiadavkách na informácie v oddiele 4.1.1,- aktualizácia textu o spoločnom predkladaní údajov v oddiele 4.3,- objasnenie možností odstúpenia (oddiel 4.3.2),- vysvetlenie zásady „jedna látka – jedna registrácia“ a koncepcie SIP (oddiel 5.2.1),- Zahrnutie osobitných úvah pre dokumentáciu týkajúcu sa hmotnosti 1 – 10 ton do oddielu 5.2.4,- Aktualizácia informácií o nástroji CHESAR v oddiele 5.3.2. | november 2016 |

| Verzia | Zmeny | Dátum |
|------------|---|-------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> – Doplnenie nového oddielu 6.1.3. – Revízia dodatku 1 a 2 so zreteľom na zastarané, nesprávne alebo chýbajúce informácie. – Zaradenie odkazov na aktuálne technické príručky s praktickými pokynmi týkajúcimi sa spôsobu prípravy, predkladania a aktualizácie registračnej dokumentácie. | |
| Verzia 4,0 | <p>Revízia dokumentu týkajúca sa obsahu a štruktúry. Hlavné zmeny sa týkajú nasledovného:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zosúladenie s <i>vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/1692 o uplatňovaní určitých ustanovení nariadenia REACH týkajúcich sa registrácie a spoločného využívania údajov po uplynutí konečného termínu registrácie zavedených látok</i>: <ul style="list-style-type: none"> o zmeny v celom dokumente týkajúce sa termínov registrácie zavedených látok, o vypustenie odkazov na predregistráciu látok, o objasnenie výpočtu hmotnosti po ukončení zavádzania, o vypustenie zastaraných oddielov, ako je oddiel o nezavedených látkach alebo oddiel o konečných termínoch na registráciu zavedených látok, o objasnenie toho, kedy je potrebné deklarovať postavenie zavedenej látky (oddiel 2.3.2), o objasnenie toho, kedy možno názov IUPAC považovať za dôverný (oddiel 4.4) po ukončení zavedenia, o objasnenie toho, kedy je možné poskytnúť obmedzené požiadavky na informácie o dokumentácii týkajúcej sa malej tonáže (oddiel 5.2.4). – zosúladenie s <i>vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/1435 o povinnostiach registrujúcich aktualizovať svoje registrácie podľa nariadenia REACH (oddiel 7.2)</i>: <ul style="list-style-type: none"> o vysvetlenie a príklady lehôt na aktualizáciu dokumentácie z vlastnej iniciatívy registrujúcich, – rozšírené informácie o oznámení o zastavení výroby alebo dovozu (oddiel 7.2), – nová časť s vysvetlením, kedy registrácia už nie je platná (oddiel 8), | august 2021 |

| Verzia | Zmeny | Dátum |
|--------|--|-------|
| | <ul style="list-style-type: none">– zosúladenie s Usmernením k spoločnému využívaniu údajov:<ul style="list-style-type: none">o oddiel o spoločnom využívaní údajov sa obmedzil a namiesto toho sa odkazuje na Usmernenie k spoločnému využívaniu údajov, ktoré sa aktualizuje súbežne s týmto usmernením (oddiel 3),o boli doplnené a aktualizované informácie o spoločnom predkladaní zo starého Usmernenia k spoločnému využívaniu údajov, ako je spoločné predkladanie údajov, povinnosť spoločného predkladania a podmienky pre neuplatňovanie spoločného predkladania: (oddiel 4.3),– zjednodušenie oddielov s cieľom zlepšiť čitateľnosť:<ul style="list-style-type: none">o vypustenie prílohy V v oddiele 2.2.3.4 a prílohy VII v oddiele 4.1. Čitateľovi sa odporúča, aby si text preštudoval priamo v texte nariadenia REACH,o vysvetlenie príkladov opätovne dovezených látok v oddiele 2.2.3.6,o oddiel o správe o chemickej bezpečnosti je stručnejší (oddiel 5.3),o ďalšie vysvetlenie kroku kontroly technickej úplnosti, čo sa týka automatizovaných a manuálnych kontrol (oddiel 11.3.1),– prispôsobenie textu jazyku zohľadňujúcemu rodové hľadisko,– odkazy pridané ku krížovým odkazom v dokumente,– vymedzenie pojmov doplnené do dodatku 1,– úlohy a povinnosti výhradných zástupcov pridané do dodatku 2. | |

Usmernenie k registrácii**Referenčné číslo:** ECHA-21-G-05-SK**Kat. číslo:** ED-08-21-217-SK-N**ISBN:** 978-92-9481-917-8**DOI:** 10.2823/357**Dátum vydania:** august 2021**Jazyk:** SK

© Európska chemická agentúra 2021

Ak máte otázky alebo pripomienky v súvislosti s týmto dokumentom, obráťte sa na agentúru ECHA na adrese: <https://echa.europa.eu/contact>.

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa pre návštevy: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Fínsko

Predslov

V tomto dokumente sa uvádza, kedy treba registrovať a aktualizovať registračnú dokumentáciu látky podľa nariadenia REACH. Tvorí súčasť súboru usmerňovacích dokumentov, ktoré majú zúčastneným stranám pomôcť pri príprave na plnenie ich povinností podľa nariadenia REACH. Tieto dokumenty obsahujú podrobné usmernenie pre množstvo základných postupov vyplývajúcich z nariadenia REACH, ako aj pre niektoré konkrétne vedecké alebo technické metódy, ktoré priemysel a orgány musia podľa nariadenia REACH použiť.

V tomto usmernení sa neuvádzajú konkrétne odporúčania týkajúce sa prípravy registračnej dokumentácie nanomateriálov. Namiesto toho sa odporúča, aby si čitateľ *prečítal Dodatok pre nanoštruktúry platný pre usmernenie k registrácii a identifikácii látky*, ktorý sa nachádza na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Usmerňovacie dokumenty boli vypracované a prediskutované v rámci projektov na vykonávanie nariadenia REACH (RIP) pod vedením útvarov Európskej komisie za účasti všetkých zúčastnených strán: členských štátov, priemyslu a mimovládnych organizácií. Európska chemická agentúra (ECHA) aktualizuje tieto usmerňovacie dokumenty na základe konzultačného postupu o usmernení. Tieto usmerňovacie dokumenty sú k dispozícii na webovom sídle agentúry ECHA¹.

Tento dokument sa vzťahuje na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 (nariadenie REACH).²

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

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, opravená verzia v Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 3). Najnovšia verzia nariadenia REACH (t. j. súhrnný text s následnými zmenami a doplneniami a korigendami) je dostupná na adrese: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

Obsah

| | |
|--|-----------|
| 1. Všeobecný úvod | 12 |
| 1.1 Cieľ tohto usmernenia..... | 12 |
| 1.2 Cieľ registrácie..... | 14 |
| 1.3 Látky, zmesi a výrobky..... | 14 |
| 2. Registračné povinnosti | 16 |
| 2.1 Kto musí registrovať?..... | 16 |
| 2.1.1 Úlohy podľa nariadenia REACH..... | 16 |
| 2.1.2 Subjekty s registračnými povinnosťami..... | 17 |
| 2.1.2.1 Právna subjektivita..... | 18 |
| 2.1.2.2 Colné hranice pre výrobu a dovoz..... | 19 |
| 2.1.2.3 Kto je zodpovedný za registráciu v prípade výroby?..... | 19 |
| 2.1.2.4 Kto je zodpovedný za registráciu v prípade dovozu?..... | 20 |
| 2.1.2.5 Výhradný zástupca výrobcu so sídlom mimo EÚ..... | 21 |
| 2.1.2.6 Úloha priemyselných združení a iných druhov poskytovateľov služieb..... | 26 |
| 2.2 Čo sa registruje?..... | 26 |
| 2.2.1 Prehľad rozsahu registrácie..... | 26 |
| 2.2.2 Látky vyňaté z nariadenia REACH..... | 27 |
| 2.2.2.1 Rádioaktívne látky..... | 27 |
| 2.2.2.2 Látky pod colným dohľadom..... | 27 |
| 2.2.2.3 Látky používané v záujme obrany, na ktoré sa vzťahujú vnútroštátne výnimky..... | 28 |
| 2.2.2.4 Odpad..... | 28 |
| 2.2.2.5 Neizolované medziprodukty..... | 29 |
| 2.2.2.6 Prepravované látky..... | 30 |
| 2.2.3 Látky vyňaté z registrácie..... | 30 |
| 2.2.3.1 Potraviny alebo krmivá..... | 30 |
| 2.2.3.2 Lieky..... | 31 |
| 2.2.3.3 Látky zahrnuté v prílohe IV k nariadeniu REACH..... | 32 |
| 2.2.3.4 Látky zahrnuté v prílohe V k nariadeniu REACH..... | 32 |
| 2.2.3.5 Už registrované regenerované látky..... | 32 |
| 2.2.3.6 Opätovne dovážaná látka..... | 34 |
| 2.2.3.7 Polyméry..... | 37 |
| 2.2.3.8 Látky používané na účely technologicky orientovaného výskumu a vývoja (PPORD)..... | 38 |
| 2.2.4 Látky považované za registrované..... | 39 |
| 2.2.4.1 Látky určené na použitie v biocídnych výrobkoch..... | 40 |
| 2.2.4.2 Látky určené na použitie v prípravkoch na ochranu rastlín..... | 41 |
| 2.2.4.3 Oznamované látky podľa smernice podľa smernice 67/548/EHS..... | 42 |
| 2.2.5 Povinnosti týkajúce sa registrácie medziproduktov..... | 43 |
| 2.2.6 Výpočet objemu, ktorý sa má registrovať..... | 44 |
| 2.2.6.1 Výpočet celkového objemu..... | 45 |
| 2.2.6.2 Výpočet objemu v prípade výnimiek..... | 46 |
| 2.2.6.3 Výpočet objemu v prípade medziproduktov..... | 46 |

| | |
|---|-----------|
| 2.2.6.4 Výpočet množstva látky v zmesi alebo vo výrobkoch..... | 47 |
| 2.3 Kedy registrovať?..... | 47 |
| 3. Spoločné využívanie údajov..... | 49 |
| 4. Postup registrácie | 50 |
| 4.1 Požiadavky na informácie..... | 50 |
| 4.1.1 Plnenie požiadaviek na informácie | 51 |
| 4.1.2 Použitie informácií z iných hodnotení..... | 53 |
| 4.2 Registračná dokumentácia..... | 54 |
| 4.2.1 Štruktúra registračnej dokumentácie | 54 |
| 4.2.2 Formát a predloženie registračnej dokumentácie | 55 |
| 4.3 Spoločné predkladanie údajov..... | 55 |
| 4.3.1 Mechanizmus spoločného predkladania | 57 |
| 4.3.2 Spoločné predkladanie údajov..... | 59 |
| 4.3.3 Podmienky na odstúpenie od spoločne predkladaných údajov | 61 |
| 4.3.3.1 Neprimerané náklady | 62 |
| 4.3.3.2 Ochrana dôverných obchodných informácií (CBI)..... | 62 |
| 4.3.3.3 Nezhoda v súvislosti s výberom informácií, ktoré sa majú zahrnúť do hlavnej dokumentácie..... | 62 |
| 4.4 Dôverný charakter a elektronický prístup verejnosti k registračným informáciám | 63 |
| 4.5 Prístup k dokumentom..... | 65 |
| 5. Príprava registračnej dokumentácie..... | 66 |
| 5.1 Úvod | 67 |
| 5.2 Príprava technickej dokumentácie | 69 |
| 5.2.1 Všeobecné informácie o registrujúcom a registrovanej látke | 69 |
| 5.2.2 Klasifikácia a označovanie | 70 |
| 5.2.3 Výroba, použitie a expozícia..... | 71 |
| 5.2.3.1 Informácie o výrobe a použití látky (oddiel 3 prílohy VI k nariadeniu REACH)..... | 71 |
| 5.2.3.2 Informácie o expozícii pre látky s hmotnosťou > 10 t..... | 72 |
| 5.2.3.3 Informácie o expozícii pre látky s hmotnosťou < 10 t (oddiel 6 prílohy VI)..... | 73 |
| 5.2.4 Požiadavky na informácie o vnútorných vlastnostiach (prílohy VII až X) | 73 |
| 5.2.5 Usmernenie k bezpečnému používaniu | 75 |
| 5.2.6 Preskúvanie posudzovateľom | 75 |
| 5.2.7 Dôverné informácie | 76 |
| 5.3 Správa o chemickej bezpečnosti..... | 76 |
| 5.3.1 Kroky hodnotenia chemickej bezpečnosti..... | 78 |
| 5.3.1.1 Posúdenie nebezpečnosti..... | 78 |
| Posúdenie nebezpečnosti pre zdravie ľudí | 78 |
| 5.3.1.1.2 Posúdenie fyzikálno-chemickej nebezpečnosti | 78 |
| 5.3.1.1.3 Posúdenie nebezpečnosti pre životné prostredie | 78 |
| 5.3.1.1.4 Posúdenie látok PBT/vPvB..... | 79 |
| 5.3.1.2 Posúdenie expozície vrátane charakterizácie rizika..... | 79 |
| 5.3.2 Nástroj Chesar | 80 |
| 6. Komunikačná povinnosť v dodávateľskom reťazci..... | 82 |

| | |
|--|------------|
| 6.1 Poskytovanie kariet bezpečnostných údajov (KBÚ) odberateľom..... | 82 |
| 6.2 Poskytovanie ďalších informácií odberateľom | 83 |
| 6.3 Zahrnutie identifikovaných použití do dokumentácie | 83 |
| 7. Kedy a ako aktualizovať registráciu | 85 |
| 7.1 Povinnosť udržiavať aktuálnosť informácií..... | 86 |
| 7.2 Aktualizácia z vlastnej iniciatívy registrujúceho | 87 |
| 7.3 Aktualizácia na základe rozhodnutia agentúry ECHA alebo Komisie..... | 102 |
| 7.4 Aktualizácia registračnej dokumentácie pre látky, ktoré sa považujú za registrované podľa nariadenia REACH | 103 |
| 8. Kedy už registrácia nie je platná? | 106 |
| 9. Odvolacie konanie | 107 |
| 10. Poplatky | 108 |
| 10.1 Výpočet príslušných poplatkov | 108 |
| 10.2 Poplatok za aktualizáciu registračnej dokumentácie | 109 |
| 11. Povinnosti agentúry ECHA | 110 |
| 11.1 Prvotné overenie | 110 |
| 11.2 Pridelenie podacieho čísla | 111 |
| 11.3 Kontrola úplnosti a postupy fakturácie | 111 |
| 11.3.1 Kontrola úplnosti technickej dokumentácie (TCC) | 111 |
| 11.3.2 Kontrola finančnej úplnosti..... | 112 |
| 11.4 Zamietnutie registračnej dokumentácie | 112 |
| 11.5 Pridelenie registračného čísla | 113 |
| 11.6 Informovanie príslušného orgánu príslušného členského štátu..... | 113 |
| 11.7 Postupy agentúry ECHA v prípade aktualizácie registrácie..... | 113 |
| Príloha 1. Glosár/Zoznam skratiek | 115 |
| Príloha 2. Úlohy a povinnosti hlavných subjektov nariadenia REACH..... | 120 |

Zoznam obrázkov

| | |
|--|-----|
| Obrázok 1: Kroky v rámci procesu registrácie a odkaz na štruktúru tohto dokumentu | 13 |
| Obrázok 2: Úloha a registračné povinnosti rôznych subjektov v prípade dovozu | 21 |
| Obrázok 3: Príklad úloh a registračných povinností rôznych subjektov pri vymenovaní výhradného zástupcu..... | 25 |
| Obrázok 4: Štruktúra a formát registračnej dokumentácie | 68 |
| Obrázok 5 – Lehoty na aktualizáciu dokumentácie v prípade zmeny hmotnostného pásma..... | 92 |
| Obrázok 6 – Lehoty na aktualizáciu dokumentácií člena..... | 101 |

Zoznam tabuliek

| | |
|---|----|
| Tabuľka 1: Požiadavky na informácie v prípade údajov predkladaných spoločne v rámci spoločného predkladania | 59 |
| Tabuľka 2: Vzťah medzi požiadavkami na informácie v článku 10 a zodpovedajúcimi oddielmi v súbore IUCLID | 67 |
| Tabuľka 3: Krátke zhrnutie formátu CSR | 76 |
| Tabuľka 4: Aktualizácie podľa článku 22 ods. 1 a príslušné maximálne lehoty..... | 87 |
| Tabuľka 5: Príklady dôvodov aktualizácie, na ktoré sa vzťahuje článok 22 ods. 1 písm. a)..... | 90 |

1. Všeobecný úvod

1.1 Cieľ tohto usmernenia

Cieľom tohto usmernenia je pomôcť odvetviu pri určovaní, ktoré úlohy a povinnosti sa musia splniť, aby splnili požiadavky na registráciu podľa nariadenia REACH.

Tento dokument usmerňuje potenciálnych registrujúcich, aby odpovedali na tieto otázky:

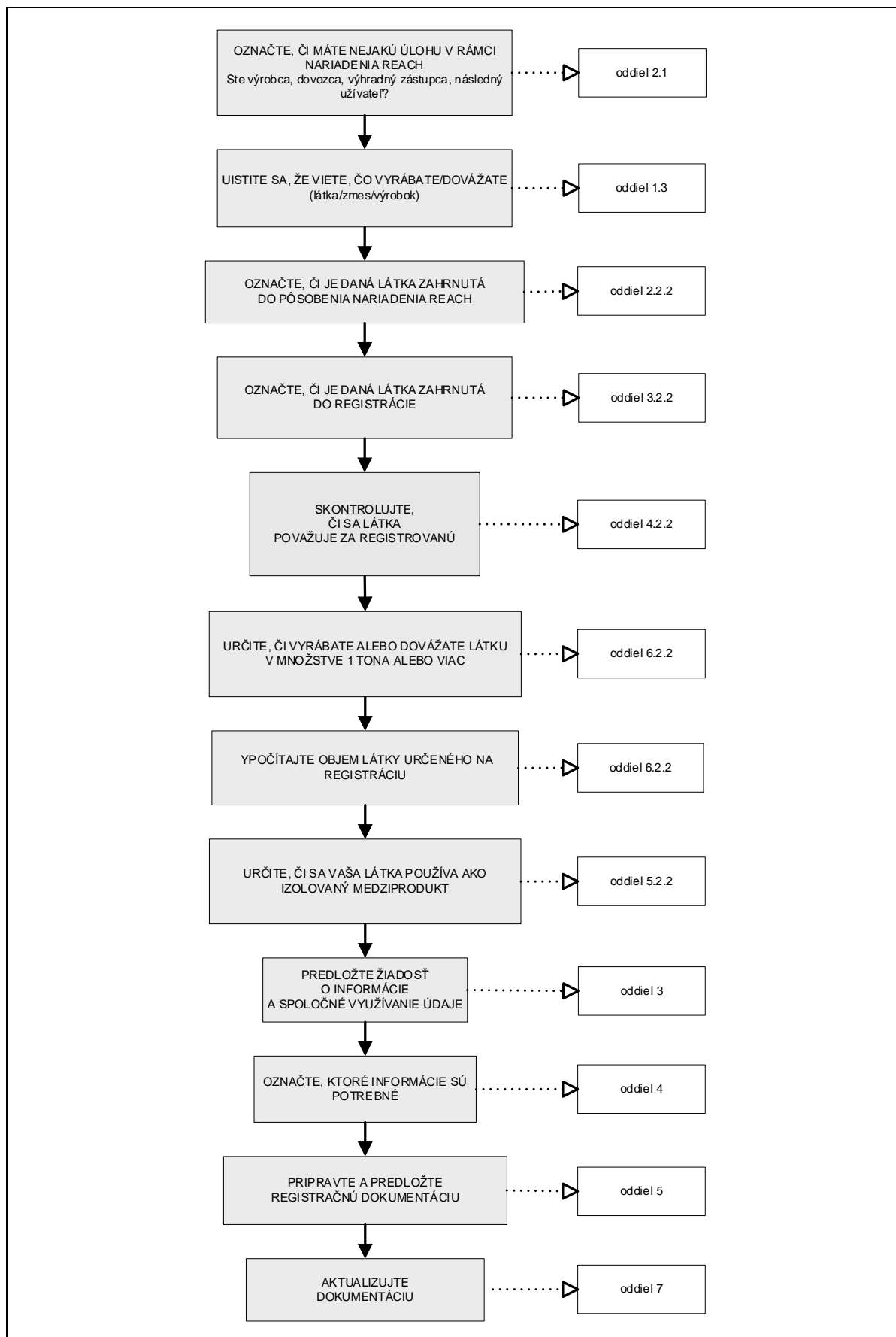
- Kto má registračné povinnosti?
- Ktoré látky patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia REACH?
- Ktoré látky sa musia registrovať?
- Čo je registračná dokumentácia?
- Kedy sa registračná dokumentácia musí predložiť agentúre ECHA?
- Čo je spoločné predkladanie?
- Ktoré údaje sa musia predkladať spoločne a za akých okolností môže registrujúci predložiť údaje samostatne?
- Kedy a ako aktualizovať registračnú dokumentáciu?
- Čo je registračný poplatok?
- Aké sú povinnosti agentúry ECHA po predložení registračnej dokumentácie?

Usmernenie je založené na opisoch povinností doplnených o vysvetlenia a praktické rady, ktoré sú vždy, keď je to možné, ilustrované príkladmi. V celom texte sú ponúkané vysvetlenia procesov REACH, v ktorých sa uvádzajú odkazy na príslušné usmerňovacie dokumenty, príručky a iné užitočné nástroje.

Vždy, keď sa v texte tohto usmernenia uvádza „príloha“ alebo „článok“, čo znamená príloha alebo článok nariadenia REACH. Vždy, keď sa v texte tohto usmernenia uvádza EÚ, zahrnuté sú aj Island, Lichtenštajnsko a Nórsko.

Usmernenie je určené všetkým potenciálnym registrujúcim s odbornými znalosťami v oblasti chemických látok a posudzovania chemických látok alebo bez takýchto znalostí. Vysvetľuje sa v ňom, aké sú požiadavky na registráciu, kto je za ne zodpovedný a ako a kedy musia byť splnené. **Obrázok** usmerňuje čitateľa prostredníctvom tohto usmernenia, ktoré mu pomáha identifikovať jeho registračné povinnosti.

Praktické pokyny na predloženie registrácie sú k dispozícii v príručke agentúry ECHA *Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu PPORD* dostupnej na adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>. Tento dokument je dostupný aj prostredníctvom systému pomoci, ktorý je súčasťou aplikácie IUCLID.



Obrázok 1: Kroky v rámci procesu registrácie a odkaz na štruktúru tohto dokumentu

1.2 Cieľ registrácie

Nariadenie REACH vychádza zo zásady, že je povinnosťou výrobcov, dovozcov a následných užívateľov zabezpečiť, aby vyrábali, uvádzali na trh alebo používali také látky, ktoré nemajú nepriaznivé účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie. Za manažment rizík v súvislosti s látkami sú teda zodpovedné fyzické alebo právnické osoby, ktoré vyrábajú, dovážajú alebo uvádzajú na trh alebo používajú tieto látky v rámci svojich profesionálnych aktivít.

V ustanoveniach o registrácii sa od výrobcov a dovozcov vyžaduje, aby zhromaždili alebo získali údaje o látkach, ktoré vyrábajú alebo dovážajú, aby používali tieto údaje na hodnotenie rizík súvisiacich s týmito látkami a aby vypracovali a odporučili vhodné opatrenia manažmentu rizík na kontrolu týchto rizík. Na zabezpečenie skutočného splnenia týchto povinností, ako aj z dôvodu transparentnosti sa vyžaduje, aby výrobcovia a dovozcovia pripravili registračnú dokumentáciu vo formáte IUCLID a predložili ju agentúre ECHA prostredníctvom portálu REACH IT (pozrite si časti 4.2.2 Formát a predloženie registračnej dokumentácie a 5 Príprava registračnej dokumentácie).

Ak je látka určená na výrobu alebo dovoz viac ako jedným výrobcom alebo dovozcom, určité údaje sa musia využívať spoločne (pozrite si *Usmernenie k spoločnému využívaniu údajov* na webovom sídle <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> a predložené spoločne (pozrite si časť Spoločné predkladanie údajov) s cieľom zvýšiť efektívnosť registračného systému, ušetriť náklady a znížiť testovanie na stavovcoch.

Spoločné predkladanie³ umožňuje registrujúcim tej istej látky predložiť svoju dokumentáciu spoločne v systéme REACH-IT. Skutočnosť, že látka je súčasťou toho istého spoločného predkladania v systéme REACH-IT, nevyhnutne neznamená, že registrujúci spoločne využívajú údaje o látke, ale len to, že sa domnievajú, že vyrábajú alebo dovážajú rovnakú látku.

Hoci je registrujúci stále súčasťou spoločného predkladania, môže sa rozhodnúť, že nebude uplatňovať niektoré alebo žiadne požiadavky na informácie, a v určitých konkrétnych prípadoch predložiť informácie agentúre ECHA samostatne (pozri oddiel 4.3.3 Podmienky na odstúpenie od spoločne predkladaných údajov).

Pokiaľ sa v nariadení REACH neuvádza inak, registračná povinnosť sa vzťahuje na látky vyrábané alebo dovážané v množstvách jedna tona a viac ročne na výrobcu alebo dovozcu (pozri oddiel 2.2 Čo sa registruje?). Registrácia sa musí úspešne dokončiť a pred tým, ako možno látku vyrobiť, doviesť alebo uviesť na trh, musí sa registrujúcemu prideliť registračné číslo.

Registrované látky majú v zásade na vnútornom trhu umožnený režim voľný obeh⁴.

1.3 Látky, zmesi a výrobky

Nariadenie REACH stanovuje povinnosti, ktoré sa vzťahujú na výrobu, dovoz, uvádzanie na trh a používanie látok samostatne, v zmesiach alebo vo výrobkoch. Pred ďalším vysvetlením, ktoré

³V záujme súladu s terminológiou používanou v systéme REACH-IT a v iných dokumentoch agentúry ECHA sa v tomto usmernení používa slovo „spoločné predkladanie“ s cieľom zohľadniť koncept súčasti tej istej registrácie vo vykonávacom nariadení Komisie 2016/9. Tento koncept je potrebné odlíšiť od skutočného spoločného predkladania údajov alebo odkazov na spoločne predložené údaje, ktoré riešia situáciu, keď hlavný registrujúci spoločne predkladá údaje v mene a so súhlasom iných žiadateľov o registráciu podľa článku 11 ods. 1 a článku 19 ods. 1 nariadenia REACH.

⁴Treba poznamenať, že látka registrovaná podľa nariadenia REACH môže podliehať iným požiadavkám nariadenia REACH a/alebo iným regulačným povinnostiam na úrovni EÚ aj na vnútroštátnej úrovni.

látky si vyžadujú registráciu, je dôležité jasne pochopiť tieto pojmy a spôsob zaobchádzania so zmesami a výrobkami.

Látka je chemický prvok a jeho zlúčeniny. Pojem látka zahŕňa látky získané výrobným procesom (napríklad formaldehyd alebo metanol) a látky v ich prirodzenom stave (napr. určité minerály, esenciálne oleje). Pojem látka zahŕňa aj akúkoľvek prísadu potrebnú na zachovanie stability a nečistôt látky, ak sú súčasťou jej výrobného procesu, ale nezahŕňa žiadne rozpúšťadlo, ktoré možno oddeliť bez toho, aby to ovplyvnilo stabilitu látky alebo zmenilo jej zloženie. Podrobné usmernenia k látkam a identifikácii látok sa uvádzajú v *Usmernení k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP* na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Zmes sa vzťahuje na zmes látok integrovanú v odmeraných pomeroch, ktorá nie je výsledkom chemickej reakcie. Zmesi sa nesmú zamieňať s viaczložkovými látkami alebo s látkami UVCB, ktoré sa získavajú výrobným procesom a sú v zásade výsledkom chemických transformácií. Typickými príkladmi zmesí podľa nariadenia REACH sú farby, laky a tlačiarenské farby. Povinnosti podľa nariadenia REACH sa vzťahujú individuálne na každú látku obsiahnutú v zmesi v závislosti od toho, či jednotlivé látky patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia REACH. Zmesi sa nesmú zamieňať s látkami ako takými, ktoré pozostávajú z viac ako jednej zložky, ako sú napríklad viaczložkové látky a UVCB.

Ak je látka obsiahnutá v zmesi, je potrebné zaregistrovať každú jednotlivú látku, ak sa dosiahne prahová hodnota jednej tony ročne (ďalšie informácie o tom, ako vypočítať hmotnosť pre registráciu látok v zmesiach, nájdete v oddieloch 2.2.6.1 Výpočet celkového objemu a 2.2.6.4 Výpočet množstva látky v zmesi alebo vo výrobkoch). Registračná povinnosť sa vzťahuje na výrobcu alebo dovozcu každej jednotlivéj látky alebo v prípade, že sa zmes dováža ako taká, na dovozcu zmesi. Formulátor, t. j. fyzická alebo právnická osoba, ktorá zmieša jednotlivé látky na výrobu zmesi, nemá registračné povinnosti podľa nariadenia REACH, pokiaľ zároveň nie je výrobcou alebo dovozcom jednotlivých látok obsiahnutých v zmesi alebo dovozcom samotnej zmesi.

Nariadenie REACH označuje zliatiny ako „špeciálne zmesi“. Preto sa so zliatinou má zaobchádzať rovnako ako s inými zmesami podľa nariadenia REACH. To znamená, že aj keď zliatina nepodlieha registrácii, legujúce prvky (napr. kovy) sa musia zaregistrovať. Povinnosť registrovať legujúce prvky sa uplatňuje bez ohľadu na výrobný proces použitý pri výrobe zliatiny. Zložky, ktoré nie sú zámerne pridané do zliatiny, by sa mali považovať za nečistoty (t. j. sú súčasťou jednej z látok v zmesi), a preto sa nemusia registrovať samostatne.

Výrobok je predmet, ktorý počas výroby dostáva konkrétny tvar, povrch alebo stvárnenie, ktoré určuje jeho funkciu vo väčšej miere ako jeho chemické zloženie (napr. vyrobený tovar, ako sú textílie, elektronické čipy, nábytok, knihy, hračky, kuchynské zariadenia). Na jednotlivú látku vo výrobku sa vzťahujú registračné povinnosti v prípade, že je prítomná vo výrobku v množstvách presahujúcich jednu tonu ročne a látka sa má uvoľňovať za bežných alebo racionálne predvídateľných podmienok použitia výrobku. Registračná povinnosť sa potom vzťahuje na výrobcu výrobku alebo v prípade, že sa výrobok dováža, na dovozcu, pokiaľ látka nebola na dané použitie zaregistrovaná. Podrobné usmernenia týkajúce sa výrobkov a spôsobu, akým sa nimi zaoberá nariadenie REACH, možno nájsť v *Usmernení k požiadavkám na látky vo výrobkoch*, ktoré sa nachádza na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

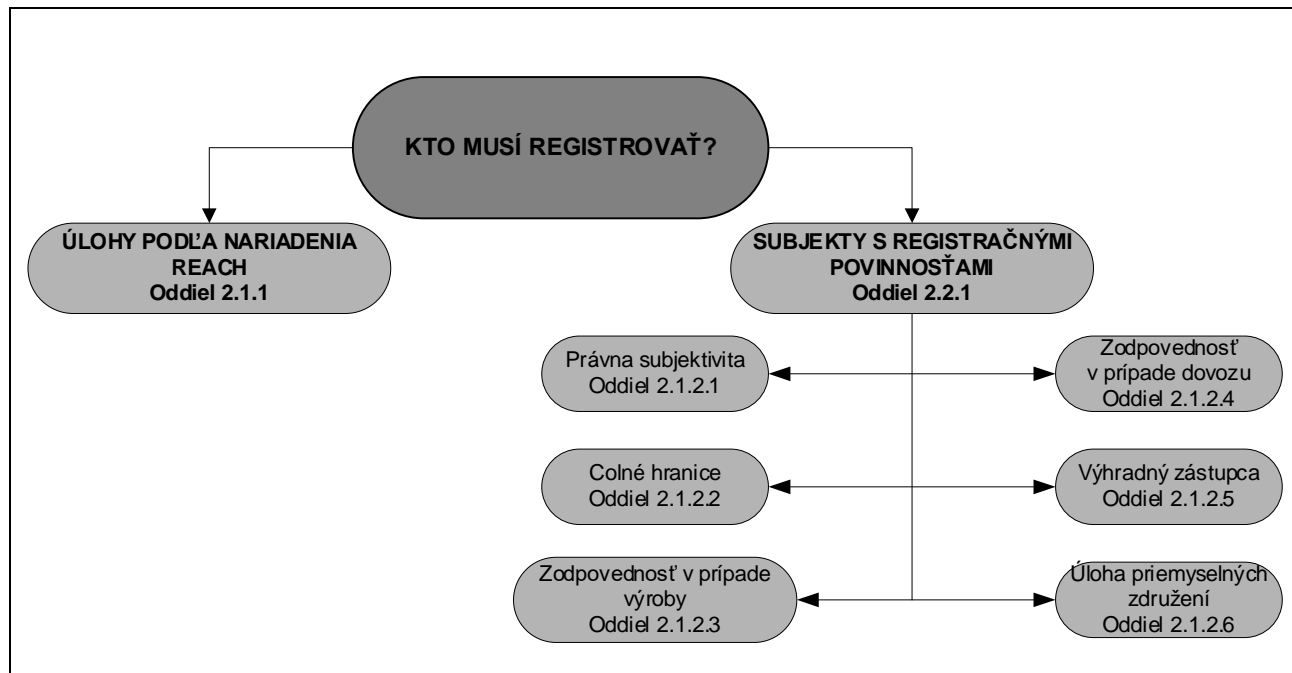
Registračné povinnosti sa vzťahujú na samotné jednotlivé látky bez ohľadu na to, či sú samostatné, v zmesi alebo vo výrobku. Inými slovami, podľa nariadenia REACH sa musia registrovať iba látky; zmesi alebo výrobky nie.

2. Registračné povinnosti

2.1 Kto musí registrovať?

Cieľ: Cieľom tejto kapitoly je vysvetliť, ktoré subjekty majú registračné povinnosti a povinnosti podľa nariadenia REACH.

Štruktúra: Štruktúra tejto kapitoly je takáto:



2.1.1 Úlohy podľa nariadenia REACH

Povinnosť registrovať látku sa vzťahuje len na určité subjekty so sídlom v EÚ.

Jedna právnická osoba (pozri oddiel 2.1.2.1 Právna subjektivita) môže mať rôzne úlohy v závislosti od svojich činností, a to aj v prípade tej istej látky. **Preto je veľmi dôležité, aby spoločnosti správne identifikovali svoju úlohu alebo úlohy v dodávateľskom reťazci pri každej látke, s ktorou manipulujú**, pretože to bude rozhodujúci faktor pri určovaní ich registračných povinností.

V súvislosti s nariadením REACH sa môžu prijať tieto úlohy:

Výrobca: je každá fyzická osoba alebo právnická osoba so sídlom v EÚ, ktorá vyrába látku v EÚ (článok 3 ods. 9).

Výroba: je produkcia alebo extrakcia látok v prírodnom stave (článok 3 ods. 8).

Dovozca: je každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom v EÚ, ktorá je zodpovedná za dovoz (článok 3 ods. 11).

Dovoz: je fyzické uvedenie na colné územie EÚ (Článok 3 ods. 10).

Uvedenie na trh: je dodávanie alebo sprístupnenie tretej strane, za úhradu alebo bezplatne. Dovoz sa považuje za uvedenie na trh (článok 3 ods. 12).

Výhradný zástupca: je fyzická alebo právnická osoba so sídlom v EÚ a vymenovaná výrobcom, formulátorom⁵ alebo výrobcom výrobku so sídlom mimo EÚ na plnenie povinností dovozcov (článok 8).

Následný užívateľ: je každá fyzická osoba alebo právnická osoba so sídlom v EÚ, okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá používa látku buď samotnú alebo látku v zmesi počas svojich priemyselných alebo profesionálnych činností (článok 3 ods. 13).

Použitie: je akékoľvek spracovanie, úprava, spotreba, uskladnenie, uchovávanie, zaobchádzanie, plnenie do nádob, prenos z jednej nádoby do druhej, zmiešavanie, výroba výrobku alebo akýkoľvek iný druh využitia (článok 3 ods. 24).

Výrobca výrobku: je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá v rámci EÚ vyrába alebo zostavuje výrobok (článok 3 ods. 4).

Distribútor: je každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom v EÚ vrátane maloobchodného predajcu, ktorá látku ako takú alebo látku v zmesi iba uskladňuje alebo uvádza na trh za tretie strany (článok 3 ods. 14).

Dodávateľ látky alebo zmesi: je každý výrobca, dovozca, následný užívateľ alebo distribútor, ktorý uvádza na trh látku ako takú alebo látku v zmesi, prípadne zmes (článok 3 ods. 32).

Je potrebné mať na pamäti, že pojmy používané v nariadení REACH na opis rôznych úloh majú veľmi špecifické definície a významy, ktoré nie vždy zodpovedajú spôsobu, akým by sa mohli vykladať na iných fórach.

Príklad:

Spoločnosť, ktorá nakupuje registrované látky z EÚ a potom ich spracuje na zmesi (napr. náterové farby), by sa podľa nariadenia REACH považovala za následného užívateľa. Laicky povedané, túto spoločnosť by bolo možné považovať za výrobcu náterových farieb. V kontexte nariadenia REACH by však spoločnosť nebola výrobcou látky, a preto by v súvislosti s týmito látkami nemala žiadne registračné povinnosti.

2.1.2 Subjekty s registračnými povinnosťami

Jedinými subjektmi s registračnými povinnosťami sú:

- **Výrobcovia a dovozcovia látok ako takých alebo látok v zmesiach z EÚ** v množstvách jedna tona a viac ročne.
- **Výrobcovia a dovozcovia výrobkov z EÚ** v prípade, že výrobok obsahuje látku v množstvách presahujúcich 1 tonu ročne a látka je určená na uvoľnenie za bežných alebo racionálne predvídateľných podmienok použitia výrobku.

Registračné povinnosti dovozcov môže prevziať **výhradný zástupca** so sídlom v EÚ a vymenovaný výrobcom, formulátorom alebo výrobcom výrobkov so sídlom mimo EÚ na účely

⁵ Formulátor je výrobcem zmesí v kontexte nariadenia REACH.

splnenia registračných povinností dovozcov (pozri oddiel 2.1.2.5 Výhradný zástupca výrobcu so sídlom mimo EÚ).

Príklady, kedy je potrebná registrácia:

- Výrobca látky je povinný zaregistrovať každú látku, ktorú vyrába v množstvách od 1 tony ročne, pokiaľ sa neuplatňujú výnimky, a do svojej registrácie bude musieť zahrnúť informácie o svojom vlastnom použití (použitíach) a o všetkých identifikovaných použitíach svojich zákazníkov.
- Dovožca zmesi musí zaregistrovať tie látky, ktoré sú prítomné v zmesi, ktorú dováža v množstvách od 1 tony ročne, pokiaľ sa neuplatňujú výnimky. Do svojej registrácie budú musieť zahrnúť informácie o identifikovanom použití (identifikovaných použitíach) látok v zmesi. Dovožcovia zmesi nie sú povinní registrovať zmesi ako také, v skutočnosti zmesi nie je možné zaregistrovať.

Príklady, keď nie je potrebná registrácia:

- Každý užívateľ látok, ktoré sám nevyrába alebo nedováža, je následným užívateľom a nemá povinnosť registrovať tieto látky.
- Dovožca látky, zmesi alebo výrobku, ktorý dováža od spoločnosti mimo EÚ, ktorá vymenovala výhradného zástupcu, sa bude považovať za následného užívateľa, ak sa na množstvá látky, ktoré dováža, vzťahuje registrácia vykonaná výhradným zástupcom. Dovožca preto nemá registračnú povinnosť. Spoločnosť z krajiny mimo EÚ musí informovať dovozcu o vymenovaní výhradného zástupcu. Výhradný zástupca musí okrem toho mať aktuálne informácie o totožnosti dovozcu a ročnej hmotnosti látky, ktorú dováža.
- Výrobca alebo dovozca látky, ktorá je vyňatá z registrácie podľa nariadenia REACH, nemá žiadnu povinnosť zaregistrovať danú látku.

2.1.2.1 Právna subjektivita

Registrujúcim môže byť len fyzická alebo právnická osoba so sídlom v EÚ. V systéme REACH-IT a aplikácii IUCLID, ako aj v súčasných usmerneniach sa používa pojem „**právnická osoba**“ na označenie takejto fyzickej alebo právnickej osoby, ktorá má práva a povinnosti podľa nariadenia REACH.

Hoci to, čo tvorí fyzickú a právnickú osobu, vymedzujú vnútroštátne právne predpisy každého členského štátu EÚ, nasledujúce zásady môžu byť dôležité:

- „Fyzická osoba“ je pojem, ktorý sa uplatňuje v mnohých právnych systémoch na označenie ľudí, ktorí sú schopní a majú právo uzatvárať zmluvy alebo obchodné transakcie. Zvyčajne ide o osoby, ktoré dosiahli zákonný vek dospelosti a sú plne držiteľmi svojich práv (čo znamená, že tieto práva im neboli odobraté, napríklad z dôvodu odsúdenia v trestnom konaní).
- „Právnická osoba“ je podobný pojem, ktorý sa uplatňuje v mnohých právnych poriadkoch na označenie spoločností, ktoré majú právnu subjektivitu podľa právneho systému, ktorý sa na ne vzťahuje (právo členského štátu, v ktorom majú sídlo), a teda sú schopné niesť práva a povinnosti nezávisle od osôb alebo iných spoločností, ktoré za nimi stoja (v prípade anonymnej spoločnosti „société anonyme“ alebo akciovej spoločnosti, ich akcionárov). Inými slovami, spoločnosť má zvyčajne vlastnú existenciu a jej aktíva sa nezhodujú s aktívami jej vlastníkov.

Jedna právnická osoba môže pracovať v rôznych lokalitách. Môže tiež otvoriť tzv. „pobočky“, ktoré nemajú právnu subjektivitu oddelenú od ústredia alebo riaditeľstva spoločnosti. V takom prípade má právnu subjektivitu ústredie, ktoré musí rešpektovať ustanovenia nariadenia REACH, ak má sídlo v EÚ.

Na druhej strane, právnická osoba môže v EÚ otvoriť tiež „dcérske spoločnosti“, v ktorých vlastní akcie alebo má v držbe iný druh vlastníctva. Takéto dcérske spoločnosti v EÚ majú odlišnú právnu subjektivitu, a preto sa na účely nariadenia REACH kvalifikujú ako „právnická osoba so sídlom v Spoločenstve“. Považujú sa za rôznych výrobcov a dovozcov, ktorí môžu mať povinnosť registrovať príslušné množstvá, ktoré vyrábajú alebo dovážajú. Prevádzkovatelia často nepoužívajú pojmy „pobočka“ a „kancelária“ v takomto technickom a právnom zmysle, a preto by sa malo podrobne zistiť, či subjekt, na ktorý sa odkazuje, má alebo nemá právnu subjektivitu.

Každá právnická osoba musí v zásade predložiť svoju vlastnú registráciu ku každej jednotlivej látke. Ak je skupina spoločností zložená z viacerých právnych subjektov (napr. materská spoločnosť a jej dcérske spoločnosti), každá z týchto právnických osôb musí predložiť svoju vlastnú registráciu. Na druhej strane, ak má jedna právnická osoba dva alebo viacero výrobných závodov, ktoré nie sú samostatnými právnickými osobami, právnická osoba musí predložiť len jednu registráciu, ktorá sa vzťahuje na rôzne lokality.

Príklad:

Medzinárodné spoločnosti majú niekedy niekoľko dcérskych spoločností v EÚ, ktoré pôsobia ako dovozcovia a často sú rozmiestnené vo viacerých členských štátoch. Každá z týchto dcérskych spoločností, ak majú právnu subjektivitu, je v zmysle nariadenia REACH právnickou osobou. V závislosti od rozdelenia práce v rámci skupiny môže byť každá z nich „dovozcom“ zodpovedným za dovoz. Skupina alebo jednotlivé spoločnosti musia prideliť úlohy a zodpovednosť spoločnostiam v skupine.

2.1.2.2 Colné hranice pre výrobu a dovoz

Nariadenie REACH sa uplatňuje v Európskom hospodárskom priestore (EHP), t. j. v 27 členských štátoch EÚ a na Islande, v Lichtenštajnsku a Nórsku. To znamená, že dovoz z Islandu, Lichtenštajnska a Nórska sa na účely nariadenia REACH nepovažuje za dovoz.

Dovozca látky z Islandu, Lichtenštajnska alebo Nórska preto nie je povinný zaregistrovať látku podľa nariadenia REACH a jednoducho sa považuje za distribútora alebo následného užívateľa. Ak má však výrobca látky sídlo na Islande, v Lichtenštajnsku alebo Nórsku, budú sa naň vzťahovať rovnaké registračné povinnosti ako na všetkých výrobcov z EÚ.

Dovozcovia látky zo Švajčiarska (krajina mimo EÚ, ktorá nepatrí do EHP) budú mať podľa nariadenia REACH rovnaké povinnosti ako všetci ostatní dovozcovia.

Príklady:

Formulátor, ktorý nakupuje látky v Nemecku alebo na Islande, sa bude považovať za následného užívateľa.

Formulátor, ktorý nakupuje látky vo Švajčiarsku alebo v Japonsku a dováža ich na colné územie EÚ, sa bude považovať za dovozcu.

2.1.2.3 Kto je zodpovedný za registráciu v prípade výroby?

V prípade výroby (pozri definíciu v oddiele 2.1.1 Úlohy podľa nariadenia REACH) by registráciu mala vykonať právnická osoba, ktorá uskutočňuje výrobný proces. Registráciu látky, ktorú vyrábajú, musia predložiť iba výrobcovia so sídlom v EÚ. Registračná povinnosť sa uplatňuje aj v prípade, ak sa látka po výrobe neuvádza na trh v EÚ, ale vyváža sa mimo EÚ.

Kto je registrujúci v prípade zmluvnej výroby?

Za zmluvného výrobcu (alebo subdodávateľa) sa zvyčajne považuje spoločnosť, ktorá látku vyrába vo svojich vlastných technických zariadeniach podľa pokynov tretej strany výmenou za ekonomickú kompenzáciu.

Takúto látku vo všeobecnosti uvádza na trh tretia strana. Tento vzťah sa často používa v prípade medzistupňa vo výrobnom procese, na ktorý sú potrebné prepracované zariadenia (destilácia, odstreďovanie atď.).

V tejto súvislosti sa právnická osoba, ktorá látku vyrába podľa článku 3 ods. 8 v mene tretej strany, má na účely nariadenia REACH považovať za výrobcu a musí zaregistrovať látku, ktorú vyrába. Ak sa právnická osoba, ktorá prakticky vykonáva výrobný proces, líši od právnickej osoby, ktorá vlastní výrobné zariadenie, jedna z týchto osôb musí látku zaregistrovať.

Podrobnejšie informácie o povinnostiach zmluvných výrobcov podľa nariadenia REACH nájdete v informačnom liste agentúry ECHA *Zmluvný výrobca podľa nariadenia REACH*, ktorý sa nachádza na adrese: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

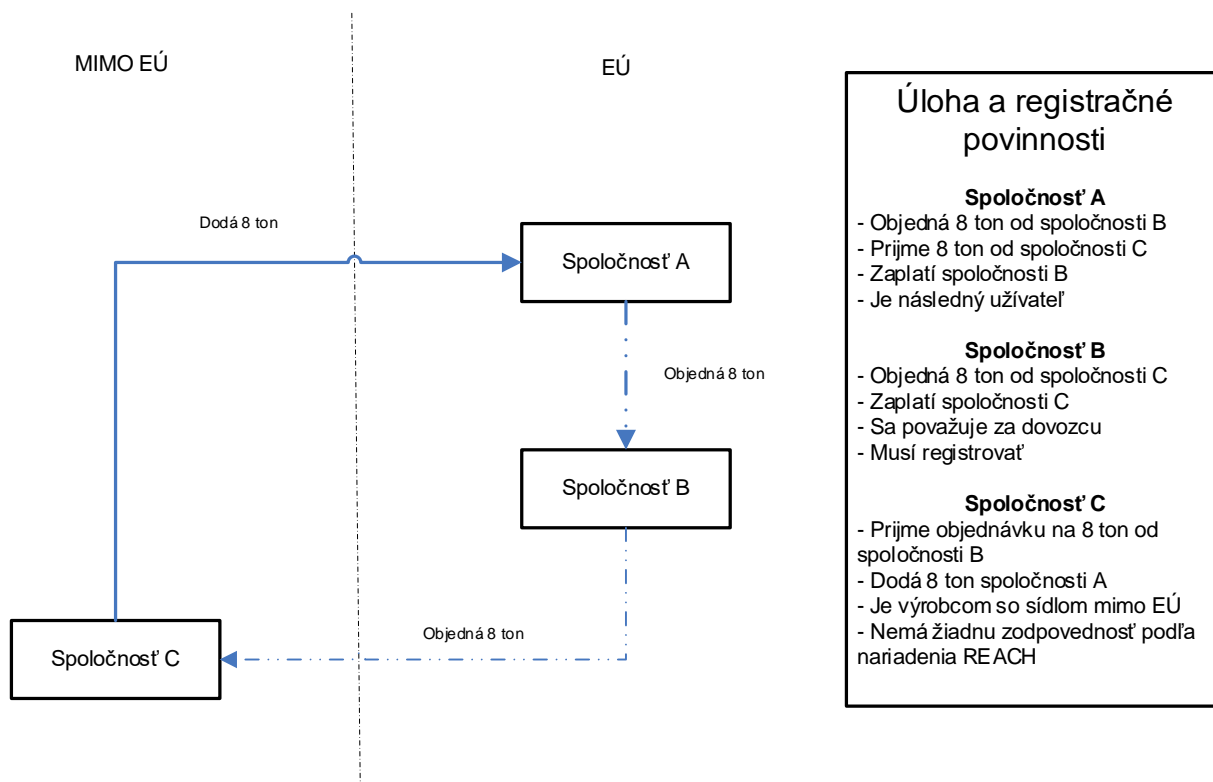
2.1.2.4 Kto je zodpovedný za registráciu v prípade dovozu?

V prípade dovozu (pozri definíciu v oddiele 2.1.1 Úlohy podľa nariadenia REACH) by registráciu mala vykonať právnická osoba so sídlom v EÚ, ktorá je zodpovedná za dovoz. Zodpovednosť za dovoz závisí od mnohých faktorov, ako napríklad od toho, kto objednáva, kto platí, kto vybavuje colné formality, čo však nemusí byť samo osebe rozhodujúce.

Napríklad v prípade „obchodného zastúpenia“ so sídlom v EÚ, ktoré koná ako sprostredkovateľ, t. j. odosiela objednávky od kupujúceho dodávateľovi z krajiny mimo EÚ (a za túto službu je platené), ale nepreberá žiadnu zodpovednosť za tovar alebo platbu za tovar a v žiadnej fáze tovar nevlastní, potom sa obchodné zastúpenie nepovažuje za dovozcu na účely nariadenia REACH. Obchodné zastúpenie nie je zodpovedné za fyzické uvedenie tovaru.

Pri výklade pojmu „dovozca“ podľa nariadenia REACH nie je možné uplatniť nariadenie (EÚ) č. 952/2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (CKÚ). V mnohých prípadoch bude právnickou osobou zodpovednou za dovoz konečný príjemca tovaru (adresát). Neplatí to však vždy.

Ako uvádza Obrázok 2: Úloha a registračné povinnosti rôznych subjektov v prípade dovozu, ak napríklad spoločnosť A (so sídlom v členskom štáte EÚ) objednáva tovar od spoločnosti B (so sídlom v inom členskom štáte EÚ), ktorá koná ako distribútor, spoločnosť A pravdepodobne nevie, odkiaľ tovar pochádza. Spoločnosť B sa môže rozhodnúť, že objedná tovar buď od výrobcu v EÚ alebo od „výrobcu so sídlom mimo EÚ“. V prípade, že sa spoločnosť B rozhodne objednať tovar od „výrobcu so sídlom mimo EÚ“ (spoločnosť C), spoločnosť C môže dodať tovar priamo spoločnosti A, aby sa ušetrili náklady na dopravu. Z tohto dôvodu bude v dokumentoch používaných colnými orgánmi uvedená ako príjemca spoločnosť A a colné vybavenie sa uskutoční v štáte spoločnosti A. Platba za tovar sa však vyrovnaná medzi spoločnosťami A a B. V tomto príklade spoločnosť B nie je „obchodným zastúpením“, ako je opísané vyššie, keďže „obchodné zastúpenie“ si nezvolí výrobcu, od ktorého si objedná tovar. Keďže rozhodnutie, či objednať tovar od výrobcu z EÚ alebo výrobcu so sídlom mimo EÚ, je na spoločnosti B, za právnickú osobu zodpovednú za fyzické uvedenie tovaru na colné územie EÚ by sa mala považovať táto spoločnosť (a nie spoločnosť A), zatiaľ čo spoločnosť A je následným užívateľom. Registračná povinnosť by teda spočívala na spoločnosti B. Spoločnosť A na druhej strane musí byť schopná preukázať prostredníctvom dokumentácie orgánom presadzovania práva, že je následným užívateľom, napríklad preukázaním, že objednávka bola zadaná spoločnosti B.



Obrázok 2: Úloha a registračné povinnosti rôznych subjektov v prípade dovozu

„Výrobca so sídlom mimo EÚ“ alebo dodávateľ, ktorý látku alebo zmes vyváža do EÚ, nemá podľa nariadenia REACH žiadnu zodpovednosť. Ani prepravná spoločnosť, ktorá prepravuje látku alebo zmes, zvyčajne nemá registračnú povinnosť. Na základe špecifických zmluvných vzťahov sa môžu vyskytnúť výnimky, napríklad ak má prepravná spoločnosť sídlo v EÚ a na účely nariadenia REACH možno určiť, že pôsobí ako dovozca látky.

Dodávateľské reťazce môžu zvyčajne zahŕňať jednu alebo viacero spoločností, ktoré majú úlohu distribútora. Spoločnosť, ktorá sa domnieva, že má úlohu distribútora, sa môže v skutočnosti kvalifikovať podľa nariadenia REACH ako dovozca látky, ako sa opisuje aj v usmerneniach uvedených vyššie. Ak existuje iná spoločnosť v rámci toho istého dodávateľského reťazca, ktorá pôsobí ako dovozca látky, distribútor má najmä povinnosti súvisiace s oznamovaním informácií v dodávateľskom reťazci. Povinnosti distribútorov sú vysvetlené v dodatku 1 k *Usmerneniu pre následných užívateľov*, ktorý sa nachádza na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

V prípade, že bol vymenovaný výhradný zástupca, za registráciu je zodpovedný výhradný zástupca (pozri ďalší oddiel) a dovozcovia, na ktorých sa vzťahuje táto registrácia, sa nemusia zaregistrovať.

2.1.2.5 Výhradný zástupca výrobcu so sídlom mimo EÚ

Látky dovážané do EÚ samostatne, v zmesiach alebo za určitých podmienok vo výrobkoch musia registrovať ich dovozcovia do EÚ. To znamená, že každý jednotlivý dovozca musí registrovať látky, ktoré dováža. Podľa nariadenia REACH však **fyzická alebo právnická**

osoba so sídlom mimo EÚ, ktorá vyrába látku, formuluje zmes alebo vyrába výrobok⁶, môže vymenovať výhradného zástupcu na vykonávanie registrácie látky, ktorá sa dováža (samostatne, v zmesi alebo vo výrobku) do EÚ (článok 8 ods. 1). Tým sa dovozcovia z EÚ, ktorí dovážajú od tohto subjektu so sídlom mimo EÚ a na ktorých hmotnosť sa vzťahuje táto registrácia, oslobodia od svojich registračných povinností, keďže sa budú považovať za následných užívateľov.

Výhradný zástupca nie je ten istý ako zástupca tretej strany (článok 4). Výrobca, dovozca alebo prípadne následný užívateľ môže vymenovať zástupcu tretej strany, aby tomuto potenciálnemu registrujúcemu alebo držiteľovi údajov umožnil zostať anonymný vo vzťahu k ostatným zainteresovaným stranám v procese spoločného využívania údajov. Zástupca tretej strany nemôže predložiť registračnú dokumentáciu namiesto výrobcu alebo dovozcu. Viac informácií o tejto téme nájdete v Usmernení k spoločnému využívaniu údajov na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Kto môže vymenovať výhradného zástupcu?

Podľa článku 8 ods. 1 „výrobca so sídlom mimo EÚ“, ktorý je fyzickou alebo právnickou osobou, ktorá vyrába látku, formuluje zmes alebo vyrába výrobok, ktorý sa dováža do EÚ, môže vymenovať výhradného zástupcu na plnenie registračných povinností dovozcov. „Distribútori so sídlom mimo EÚ“⁷ sa v článku 8 ods. 1 neuvádzajú, a preto nemôžu vymenovať výhradného zástupcu.

V nariadení REACH sa nerozlišuje medzi priamym a nepriamym dovozom do EÚ. V nariadení REACH sa uvádza, ktoré subjekty zo štátov mimo EÚ môžu vymenovať výhradného zástupcu, ale neuvádza sa v ňom, že tieto subjekty zo štátov mimo EÚ musia byť priamymi dodávateľmi dovozcov EÚ. Preto **nezáleží na tom, či existujú iné subjekty dodávateľského reťazca zo štátov mimo EÚ medzi subjektom so sídlom mimo EÚ, ktorý vymenúva výhradného zástupcu, a dovozcom EÚ**, pokiaľ tieto subjekty nemenia identitu látky. Je však nevyhnutné, aby existovala jasná identifikácia látky a „výrobca so sídlom mimo EÚ“, ktorý vymenoval výhradného zástupcu, dováža látku a ktorého výhradný zástupca zahrnie do registrácie.

Kto môže byť výhradným zástupcom?

Výhradným zástupcom musí byť fyzická alebo právnická osoba s oficiálnym sídlom v EÚ podľa vnútroštátnych právnych predpisov a musí mať oficiálnu adresu v EÚ, na ktorej ho môžu orgány presadzovania práva kontaktovať. Väčšina členských štátov EÚ vyžaduje, aby sa oficiálna adresa výhradného zástupcu nachádzala v členskom štáte EÚ, v ktorom majú sídlo. Výhradný zástupca by mal mať dostatočné skúsenosti s praktickým zaobchádzaním s látkami a s nimi súvisiacimi informáciami, aby mohol plniť povinnosti dovozcov.

Čo by mal urobiť „výrobca so sídlom mimo EÚ“ pri menovaní výhradného zástupcu?

„Výrobca so sídlom mimo EÚ“ môže vymenovať len jedného výhradného zástupcu na každú látku. „Výrobca so sídlom mimo EÚ“ musí poskytnúť výhradnému zástupcovi aktuálne informácie o dovozcoch z EÚ, na ktorých by sa registrácia mala vzťahovať, a o množstvách dovážaných do EÚ. Tieto informácie sa môžu poskytnúť aj inými prostriedkami (napr.

⁶Pre jednoduchšiu orientáciu sa subjekty so sídlom mimo EÚ, ktoré sú uvedené v článku 8 ods. 1, budú v tomto dokumente označovať ako „výrobca so sídlom mimo EÚ“, aj keď môžu byť formulátorom zmesi alebo výrobcu výrobku.

⁷ „Distribútor so sídlom mimo EÚ“ **nie** je distribútorom na účely nariadenia REACH, keďže nie je fyzickou ani právnickou osobou **so sídlom v EÚ** (ako sa vymedzuje v článku 3 ods. 14). Distribútor so sídlom v EÚ samozrejme nemôže vymenovať výhradného zástupcu.

dovozcovia z EÚ ich môžu oznámiť priamo výhradnému zástupcovi) v závislosti od vzťahov medzi „výrobcom so sídlom mimo EÚ“ a výhradným zástupcom.

Výhradný zástupca registruje dovážané množstvá na základe zmluvných vzťahov medzi „výrobcom so sídlom mimo EÚ“ a výhradným zástupcom.

„Výrobca so sídlom mimo EÚ“ musí informovať všetkých dotknutých dovozcov z EÚ v tom istom dodávateľskom reťazci, že vymenoval výhradného zástupcu na vykonávanie registrácie, čím sa dovozcovia oslobodzujú od svojich registračných povinností. Výhradný zástupca musí v registrácii uviesť množstvo dovážanej látky, na ktorú sa registrácia vzťahuje.

Ak sa výrobca so sídlom mimo EÚ rozhodne zmeniť svojho výhradného zástupcu, súčasný výhradný zástupca to musí oznámiť agentúre ECHA. Zmena výhradného zástupcu predstavuje zmenu právnej subjektivity. Podrobnejšie informácie nájdete v praktickej príručke agentúry ECHA *Ako oznamovať zmeny identity podľa nariadenia REACH a CLP*, ktorá sa nachádza na adrese: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Okrem toho platia rovnaké povinnosti, ako sú opísané v oddiele 7.2 Aktualizácia z vlastnej iniciatívy registrujúceho tohto usmernenia. Po úspešnej zmene právnej subjektivity sa očakáva, že akúkoľvek aktualizáciu dokumentácie IUCLID vykoná právny nástupca.

Aby sa predišlo sporom, odporúča sa zahrnúť do zmlúv medzi „výrobcom so sídlom mimo EÚ“ a výhradným zástupcom ustanovenia o možnosti neskoršej zmeny výhradného zástupcu.

Povinnosti výhradného zástupcu týkajúce sa registrácie látok

V nasledujúcich odsekoch sa opisuje úloha výhradných zástupcov, pokiaľ ide o ich registračné povinnosti. Výhradný zástupca je plne zodpovedný za plnenie všetkých povinností dovozcov.

Registračná dokumentácia výhradného zástupcu by mala obsahovať všetky použitia dovozcov (teraz následných užívateľov), na ktoré sa vzťahuje registrácia. Výhradný zástupca musí viesť aktualizovaný zoznam zákazníkov (dovozcov) z EÚ v rámci toho istého dodávateľského reťazca výrobcu so sídlom mimo EÚ a hmotnosť registrovanú pre každého z týchto zákazníkov, ako aj informácie o poskytovaní najnovšej aktualizácie karty bezpečnostných údajov.

Výhradný zástupca je právne zodpovedný za registráciu a dovozcovia by ho mali kontaktovať, pokiaľ ide o akékoľvek informácie týkajúce sa registrácie v EÚ. Výhradný zástupca by sa mal obrátiť na „výrobcu so sídlom mimo EÚ“, aby získal čo najviac informácií o látke na prípravu registrácie. Výhradný zástupca musí byť schopný zdokumentovať koho zastupuje, a odporúča sa pripojiť dokument „výrobcu so sídlom mimo EÚ“, v ktorom ho vo svojej registračnej dokumentácii menuje za výhradného zástupcu. Hoci zahrnutie týchto informácií do registračnej dokumentácie nie je povinné, musia sa predložiť orgánom presadzovania práva, ak o ne požiadajú.

Ak niekoľko spoločností so sídlom mimo EÚ vyváža látky do EÚ, každá spoločnosť predstavuje samostatného „výrobcu so sídlom mimo EÚ“ podľa nariadenia REACH, aj keď sú súčasťou tej istej skupiny, a môže vymenovať výhradného zástupcu. Ak výhradný zástupca koná v mene viacerých „výrobcov so sídlom mimo EÚ“, musí predložiť samostatnú registráciu pre každého z týchto výrobcov s použitím samostatných účtov v systéme REACH-IT. Jeden účet v systéme REACH-IT sa môže vzťahovať len na registrácie od jedného „výrobcu so sídlom mimo EÚ“. Samostatné registrácie zabezpečujú aj zachovanie dôverných obchodných informácií (CBI) „výrobcu so sídlom mimo EÚ“ a je možné zabezpečiť rovnaké zaobchádzanie s výrobcami z EÚ (výrobcovia z EÚ musia predložiť samostatné registračné dokumenty pre každú právnickú osobu).

Každá registrácia by mala zahŕňať celkovú hmotnosť látky zahrnutej do zmluvných dohôd medzi výhradným zástupcom a konkrétnym „výrobcom so sídlom mimo EÚ“. Požiadavky na informácie týkajúce sa registračnej dokumentácie sa musia stanoviť podľa takejto hmotnosti.

Výhradný zástupca nemôže v tej istej registračnej dokumentácii vyhlásiť, že je aj výrobcom alebo dovozcom. Ak výhradný zástupca látku aj vyrába alebo dováža, musí predložiť samostatnú registráciu vo svojom vlastnom mene z iného účtu v systéme REACH-IT.

Výhradný zástupca musí uviesť veľkosť **spoločnosti so sídlom mimo EÚ**, ktorú zastupuje. Výška registračného poplatku splatného agentúre ECHA sa určí podľa veľkosti spoločnosti so sídlom mimo EÚ.

Úlohy výhradného zástupcu a dovozcu nie sú vzájomne zameniteľné. Preto nie je možné aktualizovať dokumentáciu tak, aby sa zmenila jedna úloha na druhú.

Úloha výhradného zástupcu sa podstatne líši od úlohy dovozcu. Kým registrácia výhradného zástupcu sa môže vzťahovať na viacerých dovozcov v EÚ, vzťahuje sa len na dovoz od jedného výrobcu so sídlom mimo EÚ, ktorý výhradného zástupcu vymenoval.

Na druhej strane dovozca nezastupuje inú právnickú osobu, ale koná vo svojom vlastnom mene. Dovožca fyzicky dováža látku na colné územie EÚ a uvádza ju na trh a jeho registrácia sa vzťahuje na všetky množstvá látky dovážanej do EÚ bez ohľadu na zdroj so sídlom mimo EÚ.

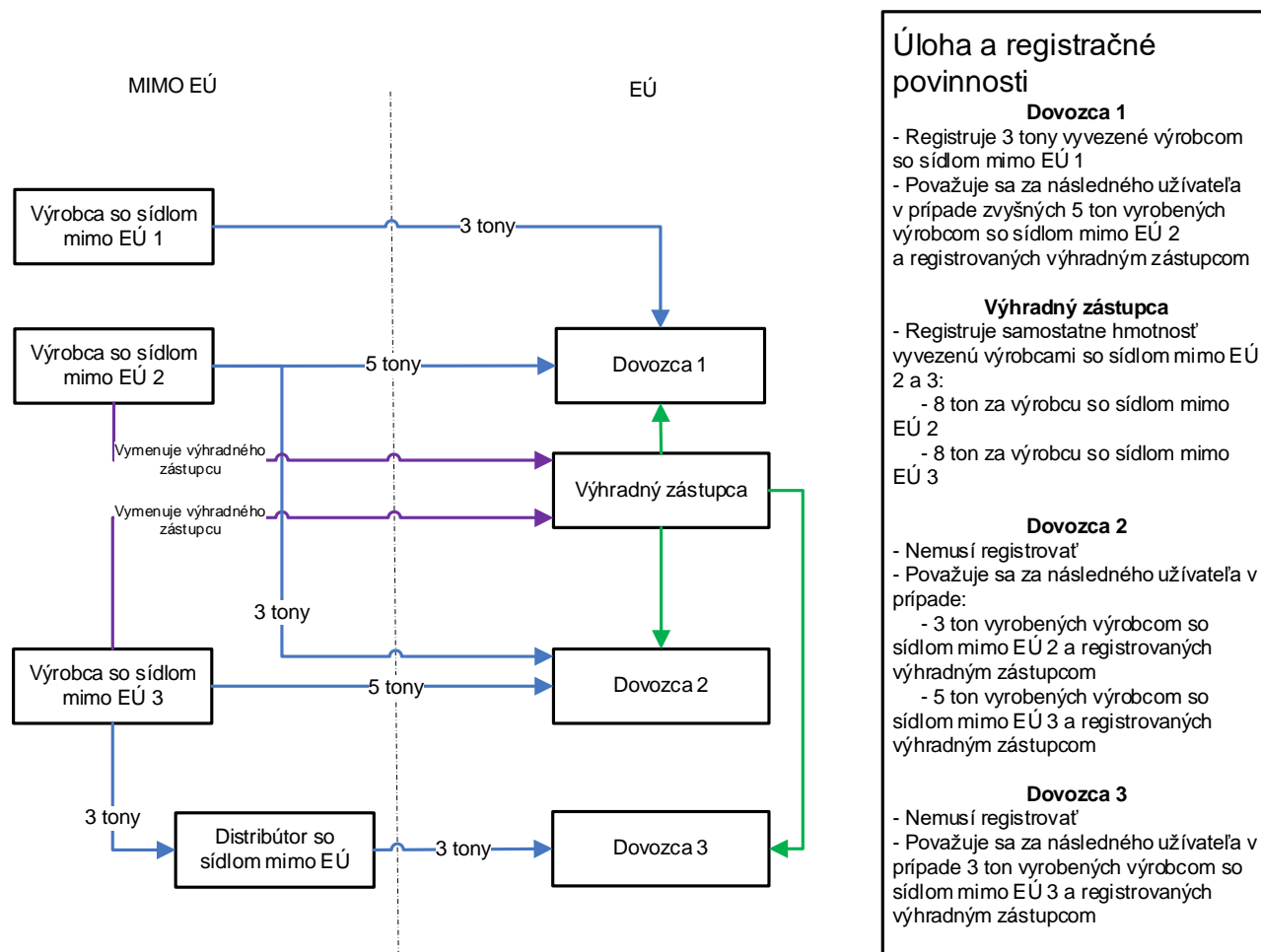
Aké sú dôsledky pre dovozcov do EÚ?

Keď dovozca dostane vo svojom dodávateľskom reťazci od „výrobcu so sídlom mimo EÚ“ informácie o tom, že na zabezpečenie registračných povinností bol vymenovaný výhradný zástupca, bude sa tento dovozca považovať za následného užívateľa v prípade hmotnosti, na ktorú sa vzťahuje registrácia výhradného zástupcu. Ak tento dovozca dováža látku aj od iných dodávateľov so sídlom mimo EÚ, musí stále zaregistrovať hmotnosť dovážanú od týchto dodávateľov so sídlom mimo EÚ, pokiaľ nevymenovali výhradných zástupcov na pokrytie príslušných dovozov. Dovožca musí byť schopný na požiadanie zdokumentovať orgánom presadzovania práva, na ktorý z jeho dovozov sa vzťahuje registrácia výhradného zástupcu a na ktoré sa vzťahuje jeho vlastná registrácia.

Vymenovanie výhradného zástupcu výrobcom so sídlom mimo EÚ vytvára osobitnú potrebu, aby dovozcovia viedli dokumentáciu o tom, ako plnia svoje povinnosti podľa nariadenia REACH. Na požiadanie budú musieť orgánom presadzovania práva preukázať, že všetky množstvá látky, ktoré dovážajú, boli zaregistrované. Na účely presadzovania práva by preto dovozcovia mali viesť záznamy o tom, na ktoré dovezené množstvá látky sa vzťahuje registrácia výhradného zástupcu a na ktoré sa nevzťahuje. V prípade dovozu zmesí budú dovozcovia takisto musieť vedieť, na aké množstvo látky v zmesi sa vzťahuje registrácia výhradného zástupcu, pretože inak by sa na nich vzťahovala registračná povinnosť. Táto dokumentácia sa bude musieť na požiadanie predložiť orgánom presadzovania práva.

Dovožca dostane potvrdenie od „výrobcu so sídlom mimo EÚ“ o vymenovaní výhradného zástupcu. Dovožca by mal podľa možnosti získať písomné potvrdenie od výhradného zástupcu, že na jeho dovážanú hmotnosť a použitie sa skutočne vzťahuje registrácia predložená výhradným zástupcom. Takto by sa dovozcovi poskytla kontaktná osoba, ktorej môže oznámiť svoje použitie, keďže sa považuje za následného užívateľa, a zároveň by sa dovozcovi poskytla jasná dokumentácia o tom, že na dovoz sa skutočne vzťahuje registrácia výhradného zástupcu. Okrem toho musí dovozca získať dostatočné informácie od „výrobcu so sídlom mimo EÚ“ a/alebo od výhradného zástupcu, aby mohol splniť svoju povinnosť zostaviť kartu bezpečnostných údajov, ak je to relevantné.

Dovozca považovaný za následného užívateľa sa môže rozhodnúť, že vykoná vlastné hodnotenie chemickej bezpečnosti (ďalšie informácie sú uvedené v *Usmernení o následných užívateľoch* na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). To si vyžaduje značné úsilie, takže je vhodné, aby dovozca dôkladne zvážil možnosť oznámiť svoje použitie výhradnému zástupcovi.



Obrázok 3: Príklad úloh a registračných povinností rôznych subjektov pri vymenovaní výhradného zástupcu

Dovoz zmesí, ak je vymenovaný výhradný zástupca

Dovozca zmesí je povinný zaregistrovať jednotlivé látky v zmesiach, ktoré dováža, a musí poznať chemickú identitu a koncentráciu látok v zmesiach. Ak „výrobca so sídlom mimo EÚ“, ktorý vyrába zmes alebo jednotlivé látky v zmesi, vymenuje výhradného zástupcu, registráciu jednotlivých látok bude namiesto dovozcov vykonávať výhradný zástupca.

„Výrobca so sídlom mimo EÚ“ bude dovozcov informovať o tom, že bol vymenovaný výhradný zástupca. Ak „výrobca so sídlom mimo EÚ“ vymenuje samostatných výhradných zástupcov pre rôzne látky v zmesi alebo vymenuje výhradných zástupcov pre niektoré látky v zmesi, tieto informácie sa musia dovozcom jasne oznámiť, aby vedeli o tom, od ktorých povinností sú oslobodení a aké povinnosti ešte musia splniť v súvislosti s registráciou látok.

Dovozcovia zmesí musia byť v každom prípade schopní dokumentovať, na aké množstvá látok dovezených v zmesiach sa vzťahuje registračná dokumentácia výhradných zástupcov, a kde je to relevantné, na aké množstvá sa vzťahuje registračná dokumentácia samotných dovozcov.

2.1.2.6 Úloha priemyselných združení a iných druhov poskytovateľov služieb

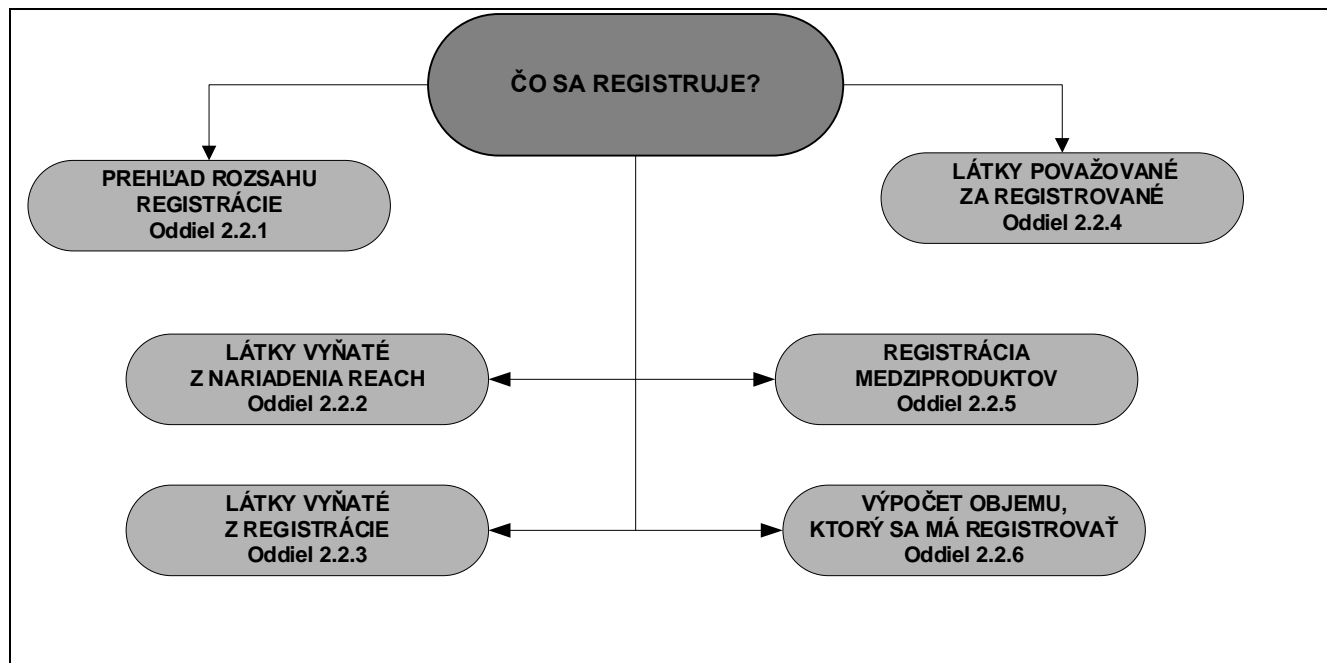
Skutočnú registráciu látky môže vykonať iba výrobca, dovozca alebo výrobca výrobku alebo výhradný zástupca. Nemôže tak urobiť žiadna tretia strana vrátane priemyselných združení, pokiaľ nekonajú ako výhradný zástupca výrobcu so sídlom mimo EÚ.

Priemyselné združenia však môžu poskytovať veľmi cennú pomoc registrujúcim pri príprave registračnej dokumentácie a môžu pomôcť pri koordinácii procesu. Okrem toho môžu mať cenné údaje o látke, ako aj informácie o chemickej kategorizácii a krížovom porovnaní, ktoré sa môžu použiť v procese spoločného používania údajov. Mohli by byť vymenovaní aj na zastupovanie registrujúceho v diskusiách s ostatnými registrujúcimi o príprave spoločného predkladania údajov o nebezpečenstve a pôsobiť ako zástupca tretej strany. Môžu zahŕňať podniky so sídlom mimo EÚ ako členov, ktorí aj napriek tomu, že nemajú žiadne priame registračné povinnosti, môžu prostredníctvom týchto združení poskytovať informácie a pomoc.

2.2 Čo sa registruje?

Cieľ: V tejto kapitole sa uvádza prehľad, na ktoré látky sa vzťahujú registračné požiadavky, a podrobné vysvetlenie okolností, za ktorých sa uplatňujú rôzne výnimky z registrácie. Keďže pri určovaní toho, či a ako sa má registrovať, je rozhodujúca hmotnosť výroby alebo dovozu každej látky, v tejto kapitole sa uvádzajú aj metódy výpočtu objemu, ktorý sa má zaregistrovať.

Štruktúra: Štruktúra tejto kapitoly je takáto:



2.2.1 Prehľad rozsahu registrácie

Každá spoločnosť, ktorá vyrába alebo dováža látku v množstve jednej tony alebo viac za rok, ju musí zaregistrovať, pokiaľ táto látka nie je vyňatá z rozsahu registrácie. Požiadavka na registráciu sa vzťahuje na všetky látky bez ohľadu na to, či sú nebezpečné alebo nie, a zahŕňa látky ako také, látky v zmesiach alebo látky vo výrobkoch, ak sú určené na uvoľnenie za bežných alebo racionálne predvídateľných podmienok použitia výrobku.

V prípade všetkých registrácií sa musí registračná dokumentácia pripraviť a predložiť agentúre ECHA elektronicky. Informácie, ktoré registrujúci musí poskytnúť v registračnej dokumentácii, budú závisieť od objemu, t. j. hmotnosti látky, ktorú registrujúci vyrába alebo dováža ročne.

Vymedzenie látky podľa nariadenia REACH (pozri oddiel 1.3 Látky, zmesi a výrobky) je veľmi široké. Zahŕňa látky, ktoré sú už úzko regulované inými právnymi predpismi, ako sú rádioaktívne látky, lieky, potraviny alebo krmivá, biocídy alebo pesticídy. Tieto látky sú úplne alebo čiastočne vyňaté z nariadenia REACH alebo z registračných požiadaviek (pozri oddiely uvedené ďalej). Iné látky v rozsahu pôsobnosti osobitných právnych predpisov, napr. balenie potravín a kozmetika, podliehajú registrácii, aj keď môžu mať znížené požiadavky na hodnotenie rizika podľa nariadenia REACH (pozri oddiel 4.2.1 Štruktúra registračnej dokumentácie) alebo nepodliehajú ustanoveniam nariadenia REACH o komunikácii v dodávateľskom reťazci (napr. kozmetické výrobky, zmesi v zdravotníckych pomôckach).

Ak má výrobca alebo dovozca v úmysle zaregistrovať v tej istej registračnej dokumentácii viac ako jedno zloženie alebo formu látky, musí zabezpečiť, aby príslušné informácie podľa prílohy VII – XI zohľadňovali všetky registrované zloženia alebo formy a aby sa to transparentne uvádzalo v zodpovedajúcich registračných dokumentáciách predložených agentúre ECHA.

Osobitné odporúčania týkajúce sa prípravy registračnej dokumentácie nanomateriálov nájdete v dodatku pre nanoštruktúry, ktorý sa vzťahuje na *Usmernenie k registrácii a identifikácii látok* a nachádza sa na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Toto usmernenie sa zameriava na požiadavky na registráciu látok ako takých a látok v zmesiach. Pokiaľ ide o látky vo výrobkoch, čitateľovi sa odporúča, aby si pozrel *Usmernenia k požiadavkám pre látky vo výrobkoch*, ktoré sa nachádza na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, kde sú podrobne vysvetlené osobitné podmienky a povinnosti, ktoré nariadenie REACH ukladá výrobcovi alebo dovozcom výrobkov.

2.2.2 Látky vyňaté z nariadenia REACH

2.2.2.1 Rádioaktívne látky

Rádioaktívne látky sú látky, ktoré obsahujú jeden alebo viac rádionuklidov, ktorých aktivitu alebo koncentráciu nemožno zanedbať, pokiaľ ide o radiačnú ochranu. Inými slovami, ide o látky, ktoré vydávajú taký stupeň žiarenia, že je pred ním potrebné chrániť ľudí a životné prostredie. Na rádioaktívne látky sa vzťahujú osobitné právne predpisy⁸, a preto sú vyňaté z nariadenia REACH.

Odkaz na právny predpis: článok 2 ods. 1 písm. a)

2.2.2.2 Látky pod colným dohľadom

Ak sú látky (samostatne, v zmesi alebo vo výrobku) dočasne uskladnené, v slobodnom colnom pásme alebo v slobodnom sklade na účely spätného vývozu alebo v tranzite a zostávajú pod colným dohľadom bez toho, aby boli podrobené akejkoľvek úprave alebo spracovaniu, nepodliehajú nariadeniu REACH.

⁸ Smernica Rady 2013/59/Euratom z 5. decembra 2013, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia a ktorou sa zrušujú smernice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Ú. v. EÚ L 13, 17.1.2014, s. 1).

Dovozcom látok, ktorí sa chcú spoliehať na výnimku z nariadenia REACH, sa preto odporúča zabezpečiť, aby tieto látky spĺňali všetky nasledujúce podmienky:

- látky sú prepustené do slobodného pásma alebo slobodného skladu, ako je definované v colných predpisoch, alebo sú prepustené do iného príslušného colného režimu (tranzitný režim, dočasné uskladnenie),
- látky sú pod dohľadom colných orgánov a
- látky počas pobytu v EÚ nepodliehajú žiadnej forme úpravy alebo spracovania. Slobodné pásmo alebo slobodný sklad na území EÚ je súčasťou EÚ.

V prípade pochybností sa odporúča obrátiť sa na colné orgány, ktoré môžu poskytnúť podrobnejšie vysvetlenie možných colných režimov stanovených nariadením (EÚ) č. 952/2013 ustanovujúcim Colný kódex Únie (CKÚ), ktorý sa môže uplatňovať na látky, ktoré len prechádzajú cez EÚ.

Odkaz na právny predpis: článok 2 ods. 1 písm. b)

2.2.2.3 Látky používané v záujme obrany, na ktoré sa vzťahujú vnútroštátne výnimky

Nariadenie REACH umožňuje jednotlivým členským štátom v osobitných prípadoch vyňať určité látky (samostatne, v zmesi alebo vo výrobku) z uplatňovania nariadenia REACH v záujme obrany.

Táto výnimka sa bude uplatňovať až vtedy, keď členský štát prijme formálne opatrenie v súlade so svojím vnútroštátnym právnym systémom na vyňatie určitých látok z nariadenia REACH v osobitných prípadoch. Vyňatie sa samozrejme bude uplatňovať len na území členského štátu, ktorý túto výnimku stanovil.

Možno očakávať, že členské štáty, ktoré rozhodnú o takejto výnimke, budú informovať príslušných dodávateľov. Ak však existujú pochybnosti, výrobcom, dovozcom a výrobcom zmesi alebo výrobkov, ktoré používajú vojenské sily alebo orgány členského štátu na obranu, sa odporúča, aby sa obrátili na tieto sily alebo orgány, aby skontrolovali, či bola udelená výnimka, ktorá sa môže vzťahovať na ich látku, zmes alebo výrobok.

Účastnícke členské štáty Európskej obrannej agentúry prijali s cieľom ďalej harmonizovať vnútroštátne postupy týkajúce sa výnimiek v oblasti obrany podľa nariadenia REACH dobrovoľný kódex správania pre výnimky z obrany podľa nariadenia REACH.

Viac informácií o vnútroštátnych výnimkách v záujme obrany v jednotlivých členských štátoch sa nachádza na webovej stránke Európskej obrannej agentúry <http://www.eda.europa.eu/reach>.

Odkaz na právny predpis: článok 2 ods. 3

2.2.2.4 Odpad

Odpad je vymedzený v rámcovej smernici o odpade 2008/98/ES⁹ ako akákoľvek látka alebo predmet, ktorých sa držiteľ zbavuje, chce sa ich zbaviť alebo je povinný sa ich zbaviť. Môže to byť domový odpad (napr. noviny alebo odevy, potraviny, plechovky alebo fľaše) alebo odpad

⁹Smernicou 2008/98/ES sa zrušuje a nahrádza smernica 2006/12/ES uvedená v článku 2 ods. 2 nariadenia REACH.

z profesionálnych podnikov alebo priemyslu (napr. pneumatiky, troska, vyhodené okenné rámy).

Požiadavky nariadenia REACH na látky, zmesi a výrobky sa nevzťahujú na odpad: subjekty pôsobiace v oblasti nakladania s odpadmi sa podľa nariadenia REACH nepovažujú za následných užívateľov. To však neznamená, že látky vo svojom štádiu odpadu sú úplne vyňaté z nariadenia REACH. Ak sa požaduje hodnotenie chemickej bezpečnosti (pozri oddiel 4.2.1 Štruktúra registračnej dokumentácie), musí sa v posúdení expozície vzťahovať na celý životný cyklus látky vrátane štádia odpadu. Ďalšie informácie o tejto téme sa uvádzajú v *Usmernení k odpadu a regenerovaným látkam*, ktoré sa nachádza na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Treba pripomenúť, že keď odpad podlieha zhodnocovaniu, dosiahnutím tzv. stavu konca odpadu podľa smernice 2008/98/ES a v rámci tohto procesu zhodnocovania sa vytvorí iná látka, zmes alebo výrobok, požiadavky nariadenia REACH sa budú vzťahovať na zhodnotený materiál rovnakým spôsobom ako na akúkoľvek inú látku, zmes alebo výrobok vyrábaný alebo dovážaný do EÚ. V osobitných prípadoch, keď je látka regenerovaná v EÚ rovnaká ako látka, ktorá už bola zaregistrovaná, môže sa uplatniť výnimka z registračnej povinnosti. Ďalšie usmernenie k regenerácii sa uvádza v oddiele 2.2.3.5 Už registrované regenerované látky.

Odkaz na právny predpis: článok 2 ods. 2

2.2.2.5 Neizolované medziprodukty

Medziprodukty sú triedou látok, pre ktoré boli podľa nariadenia REACH stanovené osobitné ustanovenia z dôvodov funkčnosti a ich osobitej povahy. Medziprodukt je vymedzený ako „látka, ktorá sa vyrába pre chemické spracovanie alebo sa pri ňom spotrebuje či používa, aby sa transformovala na inú látku“ (článok 3 ods. 15).

V nariadení REACH sa rozlišuje medzi neizolovanými medziproduktmi a izolovanými medziproduktmi. **Na neizolované medziprodukty sa nariadenie REACH nevzťahuje.** Nariadenie REACH sa však vzťahuje na izolované medziprodukty, aj keď majú výhodu obmedzených registračných požiadaviek na základe osobitných podmienok. Izolované medziprodukty sa podrobnejšie rozoberajú ďalej v oddiele 2.2.5 Povinnosti týkajúce sa registrácie medziproduktov

Neizolovaný medziprodukt je vymedzený ako „medziprodukt, ktorý sa pri syntéze zámerne neodoberá (s výnimkou odobratia vzorky) zo zariadenia, v ktorom syntéza prebieha. Takéto zariadenie zahŕňa reakčnú nádobu, jej prídavné zariadenia a akékoľvek zariadenie, cez ktoré látka (látky) prechádza počas kontinuálneho alebo dávkového procesu, ako aj systém potrubí na prenos z jednej nádoby do druhej na účely ďalšieho kroku reakcie; nezahŕňa však nádrže alebo iné nádoby, v ktorých sa látka (látky) po výrobe skladuje (článok 3 ods. 15 písm. a)“.

Medziprodukty, na ktoré sa vzťahuje uvedené vymedzenie, sú preto vyňaté z nariadenia REACH.

Množstvá rovnakej látky možno použiť v iných operáciách alebo za iných podmienok, čo znamená, že takéto množstvá nemožno považovať za „neizolované medziprodukty“. Z nariadenia REACH sú vyňaté len množstvá látky, ktoré sa použili za podmienok, ktoré ju kvalifikujú ako „neizolovaný medziprodukt“. Pokiaľ ide o zvyšné množstvá, musia byť splnené príslušné požiadavky podľa nariadenia REACH.

Ďalšie informácie o medziproduktoch sú uvedené v *Usmernení k medziproduktom* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Odkaz na právne predpisy: článok 2 ods. 1 písm. c), článok 3 ods. 15 písm. a)

2.2.2.6 Prepravované látky

Z ustanovení nariadenia REACH je vyňatá preprava nebezpečných látok a nebezpečných látok v nebezpečných prípravkoch železnicou, cestnou dopravou, vnútrozemskou lodnou dopravou, námornou alebo leteckou dopravou. Upozorňujeme, že na všetky činnosti (výroba, dovoz, použitie) súvisiace s príslušnými látkami okrem prepravy sa vzťahujú požiadavky nariadenia REACH (pokiaľ sa na ne nevzťahuje iná výnimka).

V právnych predpisoch EÚ týkajúcich sa prepravy (napr. smernica 2008/68/ES o vnútrozemskej preprave nebezpečného tovaru, s následnými zmenami) sú už upravené podmienky bezpečnosti prepravy nebezpečných látok rôznymi dopravnými prostriedkami, takže takáto preprava je vyňatá z ustanovení nariadenia REACH.

Odkaz na právny predpis: Článok 2 ods. 1 písm. d)

2.2.3 Látky vyňaté z registrácie

Látky, ktoré predstavujú minimálne riziko na základe svojich vnútorných vlastností (ako voda, dusík a pod.), a látky, v prípade ktorých sa registrácia považuje za nevhodnú alebo nepotrebnú (napr. látky vyskytujúce sa v prírode ako nerasty, rudy, koncentráty rúd, ak nie sú chemicky upravované) sú oslobodené od registrácie.

Polyméry sú vyňaté z povinnosti registrácie, zatiaľ čo monoméne látky alebo iné látky, z ktorých pozostávajú, musia byť registrované, ak sú splnené určité podmienky.

Podľa nariadenia REACH sú od registrácie oslobodené aj určité látky, ktoré sú príslušne upravené inými právnymi predpismi, ako látky používané v potravinách a krmivách alebo v liekoch, ak sú splnené príslušné kritériá.

Ďalšie výnimky z registrácie sa vzťahujú na látky, ktoré sú už registrované a buď sa opätovne vyvážajú a opätovne dovážajú do EÚ alebo regenerujú prostredníctvom procesu regenerácie v EÚ.

Látky vyňaté z registračnej povinnosti môžu stále podliehať ustanoveniam o autorizácii alebo obmedzení podľa nariadenia REACH. Osobitné podmienky, na základe ktorých sa uplatňujú výnimky z registrácie podľa nariadenia REACH, sú podrobne uvedené ďalej v texte.

2.2.3.1 Potraviny alebo krmivá

Ak sa látka používa v potravinách pre ľudí alebo krmivách pre zvieratá v súlade s nariadením o bezpečnosti potravín (ES) č. 178/2002, nemusí sa registrovať. Patrí k tomu používanie látky:

- ako prídavná látka v krmivách v rámci rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1333/2008;
- ako chuťová a aromatická prísada v potravinách v rámci rozsahu pôsobnosti nariadenia Rady (ES) č. 1334/2008 a vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 872/2012;
- ako prídavná látka v krmivách v rámci rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1831/2003;
- vo výžive zvierat v rámci rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 767/2009.

V nariadení o bezpečnosti potravín je už ustanovené, že potraviny pre ľudí nemožno uviesť na trh, pokiaľ nie sú bezpečné, t. j. nie sú škodlivé pre zdravie ľudí a sú vhodné na ľudskú spotrebu. Podobne podľa nariadenia o bezpečnosti potravín sa na trh nemá uvádzať krmivo pre zvieratá, ani sa nemá používať na kŕmenie zvierat určených na produkciu potravín, pokiaľ nie je bezpečné, t. j. nemá nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a zvierat a nespôsobuje, že potraviny pochádzajúce zo zvierat určených na produkciu potravín sú pre ľudí nebezpečné. Okrem toho v prípade prídavných látok v potravinách, chuťových a aromatických prísad a ich

východiskových materiálov, kýmnych doplnkových látok a výživy zvierat osobitné právne predpisy EÚ už tvoria systém pre autorizáciu látok na tieto konkrétne použitia. Na základe toho by sa registrácia podľa nariadenia REACH považovala za dvojité úpravu.

Z tohto dôvodu je v záujme výrobcov a dovozcov, aby mali informácie o tom, či oni a ich zákazníci látku, ktorú vyrábajú alebo dovážajú, používajú v potravinách alebo krmivách v súlade s nariadením o bezpečnosti potravín. V takom prípade nebudú musieť registrovať množstvá látky, ktoré sa používajú týmto spôsobom.

Látky vyrobené v EÚ a vyvážené do tretích krajín, ktoré spĺňajú požiadavky nariadenia o bezpečnosti potravín, sú tiež vyňaté z registrácie podľa nariadenia REACH pokiaľ sa používajú v potravinách a krmivách. Na dovoz látok pre toto použitie z tretej krajiny sa tiež vzťahuje rovnaká výnimka a nemusia byť registrované podľa nariadenia REACH.

Množstvá tej istej látky, ktoré sa používajú na iné použitie, ako sú potraviny a krmivá, nie sú vyňaté z registrácie. Z povinnosti registrácie podľa nariadenia REACH sú vyňaté len množstvá látky, ktoré sa používajú v potravinách a krmivách.

Príklad:

Výrobca v roku X vyrobí 100 ton kyseliny sírovej. 50 ton sa použije na výrobu potravín v súlade s nariadením o bezpečnosti potravín, 50 ton na formuláciu nepotravinovej zmesi. 50 ton použitých na formuláciu nepotravinovej zmesi bude podliehať ustanoveniam nariadenia REACH, zatiaľ čo 50 ton použitých na výrobu potravín je vyňatých z registrácie.

Odkaz na právny predpis: článok 2 ods. 5 písm. b)

2.2.3.2 Lieky

Keď sa látka používa v lieku v rámci rozsahu pôsobnosti:

- nariadenia (ES) č. 726/2004 o postupoch Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a zriadení Európskej agentúry pre lieky;
- alebo smernice 2001/82/ES o zákonníku Spoločenstva o veterinárnych liekoch;
- alebo smernice 2001/83/ES o zákonníku Spoločenstva o liekoch na humánne použitie;

nemú byť podľa nariadenia REACH registrovaná na dané použitie. Rovnaká výnimka platí bez ohľadu na to, či sa látka vyrába v EÚ a používa v EÚ alebo sa vyváža do tretej krajiny. Na dovoz látok pre toto použitie z tretej krajiny sa tiež vzťahuje rovnaká výnimka a nemusia byť registrované podľa nariadenia REACH.

Z tohto dôvodu je v záujme výrobcov a dovozcov, aby mali informácie o tom, či oni a ich klienti látku, ktorú vyrábajú alebo dovážajú, používajú na farmaceutické účely v súlade s nariadením uvedeným vyššie. V takom prípade nebudú musieť registrovať podľa nariadenia REACH, pokiaľ sa daná látka používa v takýchto liekoch.

Pri výnimke sa nerozlišuje medzi účinnými a neúčinnými zložkami, keďže sa vzťahuje na každú látku použitú v liekoch. Pomocné látky používané v liekoch sú preto vyňaté z registrácie.

Množstvá tej istej látky, ktoré sa používajú na iné použitie, ako sú potraviny a farmaceutické látky, nie sú vyňaté. Z povinnosti registrácie sú vyňaté len množstvá látky, ktoré sa používajú v liekoch.

Príklad:

Výrobca v roku X vyrobí 100 ton kyseliny salicylovej. 50 ton sa použije na výrobu liekov spadajúcich pod pôsobnosť smernice 2001/83/ES o zákonníku Spoločenstva pre humánne lieky, 50 ton sa použije na formuláciu inej zmesi ako liek. 50 ton použitých na formuláciu inej zmesi ako liek bude podliehať ustanoveniam nariadenia, zatiaľ čo 50 ton použitých na výrobu liekov je vyňatých z registrácie podľa nariadenia REACH.

Odkaz na právny predpis: Článok 2 ods. 5 písm. a)

2.2.3.3 Látky zahrnuté v prílohe IV k nariadeniu REACH

V prílohe IV sú vymenované látky, v prípade ktorých je známe, že existuje dostatočné množstvo informácií, na základe ktorých možno usudzovať, že predstavujú minimálne riziko pre zdravie ľudí a životné prostredie. Tieto látky sú spravidla prírodného pôvodu a v zozname vyňatých látok sa nachádza napríklad voda a dusík. Látky uvedené v zozname prílohy IV sú vyňaté z ustanovení o registrácii.

Zoznam je založený v prevažnej miere na výnimkách z nariadenia (EHS) č. 793/93 o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich látok, bol však rozšírený o ďalšie látky. Vyňatie z registrácie sa vzťahuje na látku ako takú a nie na konkrétne použitie.

Odkaz na právny predpis: Článok 2 ods. 7 písm. a)

2.2.3.4 Látky zahrnuté v prílohe V k nariadeniu REACH

V prílohe V sa uvádza trinásť rozsiahlych kategórií látok, v prípade ktorých sa registrácia považuje za nevhodnú alebo zbytočnú. Výnimka z registrácie sa uplatňuje na látky ako také, avšak pod podmienkou, že spĺňajú podmienky pre výnimku, ktorá sa priznáva určitej kategórii prílohy V.

Ak čitateľ potrebuje podrobnejšie informácie o akejkoľvek kategórii látok, odporúča sa, aby sa oboznámil s prílohou V priamo v texte nariadenia REACH, ktorý sa nachádza na adrese <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>, a s *Usmernením k prílohe V* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). V usmernení sa vysvetľujú a uvádzajú základné informácie pre uplatňovanie jednotlivých výnimiek a objasňuje sa, kedy výnimku možno použiť a kedy nie.

Odkaz na právny predpis: článok 2 ods. 7 písm. b)

2.2.3.5 Už registrované regenerované látky

V nariadení REACH sú z registrácie vyňaté látky, ktoré sa regenerujú v **EÚ**, ak sú splnené viaceré podmienky. Recyklácia je formou regenerácie, a preto sa na ňu vzťahuje táto výnimka.

„Regenerácia“ je v súčasnosti vymedzená v právnych predpisoch EÚ, ako akákoľvek z činností, ktoré sú uvedené v prílohe II rámcovej smernice o odpadoch 2008/98/ES. Tento neúplný zoznam sa vzťahuje na tieto činnosti:

R1 Využitie najmä ako palivo alebo na získavanie energie iným spôsobom

R2 Spätné získavanie alebo regenerácia rozpúšťadiel

- R3 Recyklácia alebo spätné získavanie organických látok, ktoré sa nepoužívajú ako rozpúšťadlá (vrátane kompostovania a iných biologických transformačných procesov)
- R4 Recyklácia alebo spätné získavanie kovov a zlúčenín kovov
- R5 Recyklácia alebo spätné získavanie iných anorganických materiálov
- R6 Regenerácia kyselín alebo zásad
- R7 Spätné získavanie komponentov, ktoré sa používajú pri odstraňovaní znečistenia
- R8 Spätné získavanie komponentov z katalyzátorov
- R9 Prečisťovanie oleja alebo jeho iné opätovné použitie
- R10 Úprava pôdy na účel dosiahnutia prínosov pre poľnohospodárstvo alebo na zlepšenie životného prostredia
- R11 Využitie odpadov získaných z ktorýchkoľvek procesov označených R1 až R10
- R12 Úprava odpadov určených na spracovanie niektorou z činností R1 až R11
- R 13 Skladovanie odpadov pred použitím niektorej z činností R1 až R12 (okrem dočasného uskladnenia pred zberom na mieste vzniku).

Ďalšie informácie o kritériách na vymedzenie, kedy sa už odpad viac nepovažuje za odpad, sú uvedené v legislatívnom rámci rámcovej smernice o odpade a v kritériách vypracovaných na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ. Regenerovaná látka bude spadať do pôsobnosti nariadenia REACH, iba ak spĺňa kritériá stavu konca odpadu a ako taká už nie je odpadom.

V nariadení REACH sú ustanovené tieto podmienky, ktoré treba dodržať, aby sa mohlo využiť vyňatie z registrácie:

- (1) Rovnaká látka musí byť registrovaná. To znamená, že ak z nejakého dôvodu rovnaká látka nebola registrovaná v štádiu výroby ani v štádiu dovozu, regenerovaná látka sa musí registrovať.

Právnická osoba vykonávajúca regeneráciu by mala preveriť, či sa na regenerovanú látku uplatňuje výnimka z registrácie. Ak sa uplatňuje, potom túto výnimku samozrejme možno uplatniť.

- (2) Látka musí byť rovnaká (rovnakosť látky sa musí posúdiť podľa kritérií vymedzených v *Usmerneniach pre identifikáciu a pomenovávanie látok v rámci nariadenia REACH a CLP*, ktoré sa nachádza na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ak sa počas regenerácie zmenila samotná látka a zmenená látka nie je registrovaná, potom sa výnimka z registrácie pre regenerovanú látku neuplatňuje.

- (3) Právnická osoba, ktorá vykonala regeneráciu, musí mať k dispozícii:

- informácie, ktoré sa nachádzajú v karte bezpečnostných údajov (pozri oddiel 6.1 Poskytovanie kariet bezpečnostných údajov (KBÚ) odberateľom); alebo
- ak sa látka dodáva širokej verejnosti, dostatočné informácie, ktoré používateľom umožnia prijať potrebné ochranné opatrenia; alebo
- ak sa karta bezpečnostných údajov nevyžaduje, informácie o autorizácii alebo obmedzení, ktoré sa vzťahujú na látku, a iné príslušné informácie potrebné na identifikáciu a uplatnenie opatrení manažmentu rizík (pozri oddiel 6.2 Poskytovanie ďalších informácií odberateľom).

Forma, v akej musia tieto informácie byť k dispozícii pre spoločnosť vykonávajúcu regeneráciu, sa v nariadení REACH neuvádza. Treba však pripomenúť, že vykonávatelia regenerácie bez ohľadu na to, či využívajú alebo nevyužívajú túto výnimku z registrácie, musia splniť svoje povinnosti, pokiaľ ide o odovzdanie informácií o látke v smere dodávateľského reťazca, ako je uvedené v oddieloch 6.1 Poskytovanie kariet bezpečnostných údajov (KBÚ) odberateľom a 6.2 Poskytovanie ďalších informácií odberateľom.

Podľa tejto výnimky sa nevyžaduje, aby látku registroval účastník dodávateľského reťazca vedúceho k tvorbe odpadov. Postačuje, keď registráciu látky predloží ktorýkoľvek registrujúci.

Podrobnejšie informácie sú uvedené v *Usmernení k odpadu a regenerovaným látkam*, ktoré sa nachádza na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Usmernenie podrobne vysvetľuje podmienky, za ktorých je možné vyňať regenerované látky z registrácie, a poskytuje informácie o tom, ako splniť jednotlivé kritériá. V usmernení sa uvádza aj proces regenerácie konkrétnych materiálov, ako je papier, sklo a kovy, vo vzťahu k požiadavkám nariadenia REACH. Čitateľovi sa rozhodne odporúča, aby sa oboznámil s usmerneniami, ak má v úmysle registrovať regenerovanú látku alebo požiadať pre takúto látku o výnimku z registrácie.

Odkaz na právny predpis: článok 2 ods. 7 písm. d)

2.2.3.6 Opätovne dovážaná látka

V prípadoch, keď sa látka najskôr vyrobí v alebo dovezie do EÚ, potom sa vyváža, napríklad na účely formulovania do zmesi, a potom dováža späť do EÚ, napríklad na účely uvedenia na trh alebo ďalšieho spracovania, by mohla vzniknúť dvojité registračné povinnosti, ak k tomu dochádza v tom istom dodávateľskom reťazci: prvý raz v štádiu pôvodnej výroby pre pôvodného výrobcu a druhý raz v štádiu dovozu späť do Spoločenstva pre opätovného dovozcu uskutočňujúceho tento dovoz v smere toho istého dodávateľského reťazca (ktorý môže, ale nemusí byť pôvodným výrobcou). Z tohto dôvodu látky, ktoré boli registrované, vyvezené a potom opätovne dovezené, sú za určitých podmienok vyňaté z registrácie.

Na to, aby bolo možné uplatniť túto výnimku, musia byť splnené tieto podmienky:

- (1) Dovezené látky boli registrované pred vývozom z EÚ. To znamená, že ak z nejakého dôvodu látka nebola registrovaná v štádiu výroby ani v štádiu dovozu, opätovne dovezená látka sa musí registrovať.
- (2) Už registrovaná látka a vyvážaná látka musí byť rovnaká ako látka, ktorá sa opätovne dováža, ako taká alebo v zmesi (rovnakosť látky sa musí posúdiť podľa kritérií vymedzených v *Usmerneniach pre identifikáciu a pomenovávanie látok v rámci nariadenia REACH a CLP*, ktoré sa nachádza na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Napríklad, ak samotná vyvážaná látka bola zmenená mimo územia EÚ, a teda nie je rovnakou látkou, ktorá sa teraz opätovne dováža, opätovne dovezená látka sa musí registrovať.
Dôvod je opäť jasný: ak látka nie je rovnaká, nebola ešte registrovaná (informácie pre registráciu budú odlišné), a preto nedôjde k dvojitej registrácii.
- (3) Látka nielenže musí byť rovnaká, ale musí skutočne pochádzať z toho istého dodávateľského reťazca, v ktorom bola táto látka registrovaná.
- (4) Opätovnému dovozcu sa musia poskytnúť informácie o vyvážanej látke a tieto informácie musia byť v súlade s požiadavkami ustanovenými v rámci nariadenia REACH o poskytovaní informácií v smere dodávateľského reťazca. Požadované informácie sa podrobne uvádzajú v oddiele 6.1 Poskytovanie kariet bezpečnostných údajov (KBÚ) odberateľom a 6.2 Poskytovanie ďalších informácií odberateľom.

Aj keď je to v podmienke 4 len naznačené, v dodávateľskom reťazci je potrebná riadna a včasná komunikácia o všetkých podmienkach, aby dovozca mohol využiť túto výnimku z registrácie.

Uplatnenie tejto výnimky ilustrujú dva príklady uvedené nižšie.

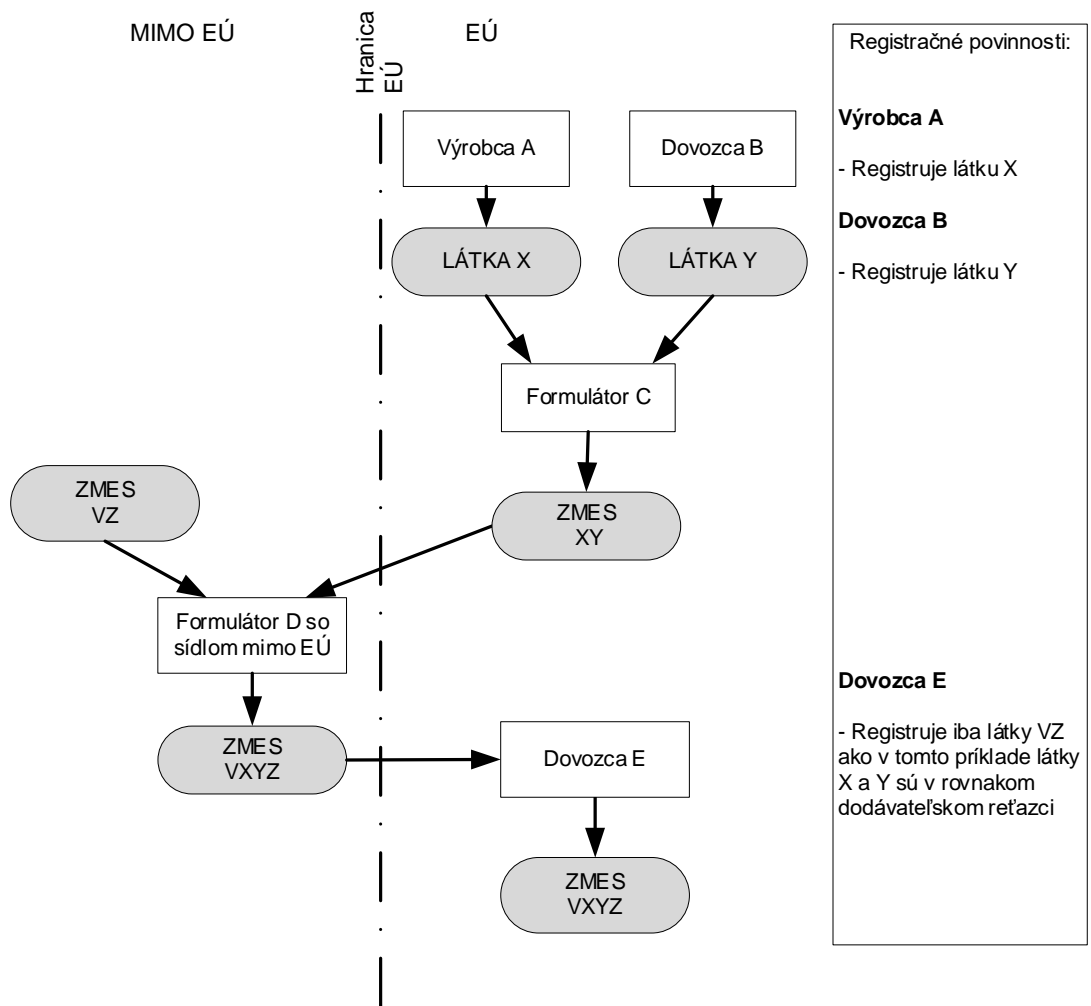
Príklad 1:

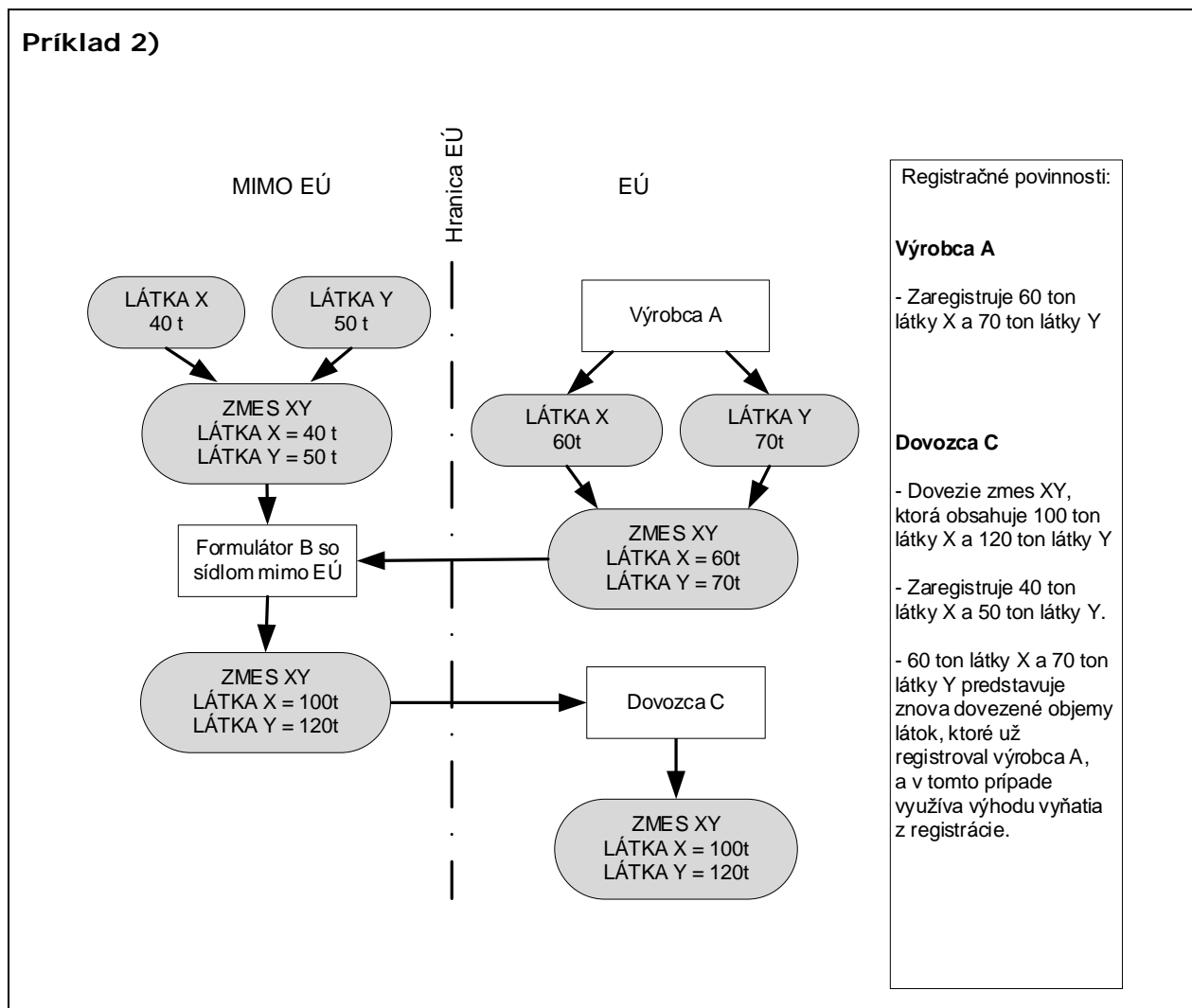
Dve látky sa vyrábajú v EÚ a dovážajú do EÚ a sú riadne zaregistrované. Následne sú tieto látky formulované do zmesi v EÚ a potom sa vyvážajú. Mimo EÚ sa táto zmes pridáva do inej zmesi s ďalšími dvoma zložkami. Keď sa táto zmes dováža do EÚ, registračná povinnosť sa vzťahuje len na tie látky v zmesi, ktoré ešte neboli zaregistrované.

Príklad 2:

Východisková situácia je rovnaká: dve látky sa vyrábajú v EÚ a sú riadne zaregistrované. Následne sú tieto látky formulované do zmesi v EÚ a potom sa vyvážajú. Mimo EÚ sa táto zmes formuluje s objemami tých istých dvoch látok, ktoré pochádzajú od spoločností so sídlom mimo EÚ. Takýto zvýšený objem zmesi sa potom dováža do EÚ. V tomto prípade je možné využiť výhodu vyňatia z registrácie len pri hmotnosti opätovne dovezených látok, ktoré už boli zaregistrované. Hmotnosť dovážaných látok v zmesi nad úroveň, ktorá už bola registrovaná, sa musí registrovať.

Príklad 1)





Odkaz na právny predpis: článok 2 ods. 7 písm. c)

2.2.3.7 Polyméry

Polymér je látka, ktorá sa skladá z molekúl charakterizovaných sekvenciou jedného alebo viacerých druhov monomérnych jednotiek. Takéto molekuly musia byť distribuované v určitom rozsahu molekulových hmotností, pričom rozdiely v molekulových hmotnostiach sú spôsobené najmä rozdielnym počtom monomérnych jednotiek. Polymér tvorí:

- jednoduchá hmotnostná väčšina molekúl obsahujúca najmenej tri monomérne jednotky, ktoré sú viazané kovalentnými väzbami aspoň na jednu inú monomérnu jednotku alebo inú reagujúcu zložku,
- menej ako jednoduchá hmotnostná väčšina molekúl s rovnakou molekulovou hmotnosťou.

Monomérna jednotka je v zmysle vymedzenia tohto pojmu zreagovaná forma monomérnej látky v polyméri (článok 3 ods. 5).

Vzhľadom na to, že na trhu existuje značné množstvo polymérnych látok a vo všeobecnosti sa usudzuje, že molekuly polymérov v dôsledku svojej vysokej molekulovej hmotnosti nevyvolávajú veľké obavy, je táto skupina látok vyňatá z registrácie. Od výrobcov a dovozcov polymérov sa však môže požadovať, aby registrovali monomérne látky alebo iné látky, používané na výrobu polymérov, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) monomérne látky alebo iné látky neboli už registrované ich dodávateľom alebo iným účastníkom proti smeru ich dodávateľského reťazca;
- b) polymér pozostáva minimálne z 2 % hmotnostných (w/w) takýchto monomérených látok alebo ďalších látok vo forme monomérených jednotiek a chemicky viazaných látok;
- c) celkové množstvo takýchto monomérených látok alebo iných látok tvorí minimálne 1 tonu ročne (v prípade záujmu o ďalšie informácie o tom, ako vypočítať celkové množstvo v tejto súvislosti je potrebné sa oboznámiť s *Usmerneniami pre monoméry a polyméry*, ktoré sa nachádza na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Výrobca alebo dovozca polyméru preto nebude musieť registrovať monomérenú látku alebo žiadnu inú látku, ktorá je chemicky viazaná na polymér, ak už bola registrovaná dodávateľom alebo iným subjektom vo svojom dodávateľskom reťazci. V prípade väčšiny výrobcov polymérov bude situácia vo všeobecnosti taká, že ich monoméry a iné látky zaregistrujú dodávatelia týchto látok. Pri dovozcovi polyméru, ktorý sa skladá z monomérov alebo iných látok spĺňajúcich obidve podmienky b) a c) uvedené skôr v texte, sa monoméry alebo iné látky musia registrovať s výnimkou prípadu:

- Keď výrobca polyméru so sídlom mimo EÚ vymenoval výhradného zástupcu na plnenie povinností dovozcu. V tomto konkrétnom prípade je povinnosťou výhradného zástupcu registrovať monoméry.
- Monomérne látky alebo iné látky použité na výrobu polyméru už boli zaregistrované v dodávateľskom reťazci, napr. ak boli vyrobené v EÚ a vyvezené výrobcovi polyméru so sídlom mimo EÚ.
- Monomérne látky alebo akékoľvek iné látky používané na výrobu polyméru sú vyňaté z registrácie podľa príloh IV alebo V.
- Dovážaný polymér je prírodný (t. j. je výsledkom polymerizačného procesu, ktorý prebehol v prírode, nezávisle od postupu, akým bol vyťažný). V tomto prípade sa monomérne látky alebo akékoľvek iné látky vo forme monomerických jednotiek a chemicky viazané látky v prírodnom polyméri môžu z praktických dôvodov považovať za „neizolované medziprodukty“ a nemusia sa registrovať.

Podrobnejšie informácie sa uvádzajú v *Usmerneniach pre monoméry a polyméry*. V usmerneniach sa opisujú ustanovenia týkajúce sa monomérov a polymérov podľa nariadenia REACH a vysvetľuje sa, ako postupovať v osobitných prípadoch, ako napr. prirodzene sa vyskytujúce polyméry a recyklované polyméry. V prípade potreby ďalších informácií o týchto témach sa odporúča oboznámiť s týmto dokumentom.

Odkaz na právne predpisy: článok 2 ods. 9, článok 6 ods. 3

2.2.3.8 Látky používané na účely technologicky orientovaného výskumu a vývoja (PPORD)

Jedným z hlavných cieľov nariadenia REACH je zlepšovať inovácie. Na dosiahnutie tohto cieľa nariadenie REACH umožňuje, aby látky vyrábané alebo dovážané s hmotnosťou nad 1 tonu ročne boli vyňaté z registrácie za určitých podmienok, t. j. ak sa používajú na technologicky orientovaný výskum a vývoj (PPORD).

Technologicky orientovaný výskum a vývoj je vymedzený ako *akýkoľvek vedecký vývoj týkajúci sa vývoja výrobku alebo ďalšieho vývoja látky ako takej, látky v zmesiach alebo vo výrobkoch, počas ktorého sa používajú poloprevádzky alebo pokusné výroby na vývoj výrobného procesu a/alebo na overenie oblastí použitia látky* (článok 3 ods. 22).

Látky vyrábané alebo dovážané ako také alebo v zmesiach, ako aj látky, ktoré sa nachádzajú vo výrobkoch alebo dovážajú vo výrobkoch¹⁰ na účely PPORD v množstvách 1 tona a viac ročne, budú vyňaté z povinnosti registrácie na obdobie piatich rokov. Na to, aby mohla spoločnosť uplatniť túto výnimku, musí agentúre ECHA predložiť oznámenie PPORD podľa článku 9 ods. 2. Oznamovateľ musí okrem poskytnutia určitých informácií o látkach a použití PPORD zaplatiť agentúre ECHA poplatok pri podaní dokumentácie k oznámeniu.

Výnimka sa uplatňuje len na množstvo látky, ktoré výrobca, dovozca alebo výrobca výrobkov, samotný alebo v spolupráci s evidovanými odberateľmi uvedenými v článku 9 ods. 4, vyrába alebo dováža iba na účely PPORD. Oznamovateľ musí týchto odberateľov vo svojej dokumentácii k oznámeniu identifikovať a uviesť aj ich mená a adresy.

Agentúra ECHA môže na základe žiadosti predĺžiť obdobie, na ktoré je výnimka udelená, až o päť rokov (alebo o desať rokov, ak ide o lieky na humánne alebo veterinárne použitie alebo látky, ktoré sa neuvádzajú na trh). Oznamovateľ musí predložiť dostatočne podrobný program výskumu a vývoja, ktorý umožňuje preukázať opodstatnenosť takého predĺženia.

Agentúra ECHA vykoná kontrolu úplnosti oznámenia PPORD. Kontrolou úplnosti sa overí, či boli predložené všetky požadované prvky informácií a či bola prijatá platba poplatku.

Ako je podrobne uvedené v článku 9 ods. 4, agentúra ECHA môže rozhodnúť, že uloží podmienky na zabezpečenie, aby s látkou zaobchádzali len zamestnanci evidovaných odberateľov za primerane kontrolovaných podmienok a aby nebola dostupná širokej verejnosti a aby sa po uplynutí platnosti výnimky zvyšné množstvá zozbierali na účely zneškodnenia. Agentúra ECHA môže požiadať výrobcu alebo dovozcu látky, ktorý predložil oznámenie PPORD, aby poskytol doplňujúce informácie potrebné na stanovenie podmienok podľa článku 9 ods. 4. Výrobca alebo dovozca musí spĺňať všetky podmienky uložené agentúrou ECHA podľa článku 9 ods. 4.

Odkaz na právne predpisy: článok 3 ods. 22, článok 9

Nariadenie REACH obsahuje ďalší pojem týkajúci sa výskumu a vývoja: vedecký výskum a vývoj. Týka sa *akéhokoľvek vedeckého experimentovania, analýzy alebo chemického výskumu vykonávaného za kontrolovaných podmienok v objeme menšom ako 1 tona ročne*. Keďže ide o látky, ktorých objem je nižší ako 1 tona ročne, nie je relevantný pre registračnú povinnosť.

Odkaz na právny predpis: článok 3 ods. 23

Všetky podrobné alebo špecifické otázky týkajúce sa výskumu a vývoja sú uvedené v *Usmernení k vedeckému výskumu a vývoju (SR&D) a k technologicky orientovanému výskumu a vývoju (PPORD)*, ktoré sa nachádza na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.4 Látky považované za registrované

Látky vyrobené alebo dovezené na určité použitia sa považujú za registrované, a preto sa v prípade týchto látok nebude na dané použitia požadovať registrácia. Platí to pre:

- látky v biocídnych výrobkoch, ako sa uvádza ďalej, a
- látky v prípravkoch na ochranu rastlín, ako sa uvádza ďalej.

¹⁰ V článku 7 ods. 1 sú uvedené podmienky, za ktorých sa vyžaduje registrácia látok obsiahnutých vo výrobkoch.

Obdobne sa za registráciu považuje oznámenie podľa smernice 67/548/EHS¹¹ (tzv. oznamovanie nových látok), ktoré bolo vykonané pred nadobudnutím účinnosti nariadenia REACH.

2.2.4.1 Látky určené na použitie v biocídnych výrobkoch

Podľa článku 3 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 (BPR) „**účinná látka**“ je látka alebo mikroorganizmus, ktoré pôsobia na škodlivé organizmy alebo proti nim.

Biocídny výrobok môže pozostávať len z jednej účinnej látky s ďalšími zložkami alebo bez nich, alebo to môže byť zmes, ktorá obsahuje viac účinných látok.

Účinné látky vyrábané alebo dovážané na použitie v biocídnych výrobkoch sa považujú za registrované na použitie v biocídnych výrobkoch v týchto situáciách:

- (1) účinná látka musí byť schválená v súlade s nariadením (EÚ) č. 528/2012; alebo
- (2) účinná látka sa posudzuje v rámci programu na preskúmanie existujúcich účinných látok, ktorý bol vytvorený na základe článku 16 ods. 2 smernice 98/8/ES a pokračoval na základe článku 89 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Zoznam schválených účinných látok je dostupný na webovej stránke agentúry ECHA na adrese: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Ak si chce čitateľ overiť, ktoré účinné látky sú zaradené do kontrolného programu, môže si pozrieť časť I prílohy II k delegovanému nariadeniu Komisie (EÚ) č. 1062/2014. Podrobnejšie informácie o kontrolnom programe sa nachádzajú na adrese: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Výnimka z registrácie REACH sa uplatňuje aj v týchto prípadoch:

- účinná látka sa vyrába/dováža na použitie v biocídnom výrobku, na ktorý sa vzťahuje zjednodušený postup autorizácie (článok 27 nariadenia (EÚ) č. 528/2012),
- účinná látka sa vyrába/dováža na použitie v biocídnom výrobku, na ktorý sa vzťahuje prechodná autorizácia (článok 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012),
- účinná látka sa vyrába/dováža výhradne na použitie v biocídnom výrobku, na ktorom sa vykonávajú skúšky alebo testy na účely vedeckého alebo technologicky orientovaného výskumu a vývoja (článok 56 nariadenia (EÚ) č. 528/2012).

Upozorňujeme, že za registrované možno považovať len účinné látky, ostatné látky použité na výrobu biocídneho výrobku podliehajú registrácii.

Ak sa látka používa v nebiocídnych výrobkoch, bude sa musieť registrovať, aj keď zodpovedá vymedzeniu pojmu účinnej látky podľa článku 3 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a ide o jednu z uvedených situácií 1 alebo 2, kým ju možno vyrobiť alebo doviesť do EÚ na iné než biocídne použitia.

¹¹Smernica 67/548/EHS bola zrušená nariadením CLP 1. júna 2015.

Ak výrobca alebo dovozca vyrába alebo dováža látku na biocídne a nebiocídne použitia, bude musieť predložiť registráciu na množstvá látky použité v nebiocídnych výrobkoch.

Po prijatí rozhodnutia o neschválení látky ako účinnej látky sa na výrobu a dovoz látky vzťahujú rovnaké registračné požiadavky ako na akúkoľvek inú látku spadajúcu do rozsahu pôsobnosti nariadenia REACH.

Príklad:

Výrobca vyrobil 100 ton zlúčenín kvartérnej amóniovej zlúčeniny v roku X. 50 ton sa použije ako účinné látky v biocídoch (napr. konzervačné prípravky na drevo) a táto účinná látka je zahrnutá v jednom z aktov uvedených vyššie v bode 2, zvyšných 50 ton sa použije ako povrchovo aktívne činidlá v čistiacich prípravkoch. Druhé použitie je v nebiocídnych výrobkoch a musí sa registrovať, prvé použitie je v biocídnych výrobkoch a považuje sa za registrované.

Odkaz na právne predpisy: článok 15 ods. 2 a článok 16 nariadenia REACH, článok 57 nariadenia (EÚ) č. 528/2012

2.2.4.2 Látky určené na použitie v prípravkoch na ochranu rastlín

Účinná látka¹² v súvislosti s prípravkami na ochranu rastlín je látka vrátane mikroorganizmov¹³, ktorá má všeobecný alebo špecifický účinok proti škodlivým organizmom alebo na rastliny, časti rastlín alebo rastlinné produkty.

Koformulanty v súvislosti s prípravkami na ochranu rastlín sú látky alebo zmesi, ktoré sa používajú v prípravku na ochranu rastlín alebo v adjuvante, ale nie sú to účinné látky, ani safenery alebo synergenty.

Safenery sú látky alebo zmesi, ktoré sa pridávajú do prípravku na ochranu rastlín na odstránenie alebo zníženie fytotoxických účinkov prípravku na ochranu rastlín na určité rastliny.

Synergenty sú látky alebo zmesi, ktoré môžu posilniť účinok účinných látok v prípravku na ochranu rastlín. Prípravok na ochranu rastlín môže pozostávať z účinných látok, safenerov alebo synergentov s ďalšími zložkami alebo bez nich.

Účinné látky vyrobené alebo dovezené na použitie v prípravkoch na ochranu rastlín v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009, týkajúcim sa uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh, sa považujú za registrované podľa nariadenia REACH (na dané použitie), ak účinná látka:

- (1) je schválená a uvedená vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 540/2011 (zoznam schválených účinných látok); alebo

¹²Nariadením (ES) č. 1107/2009 sa s účinnosťou od 14. júna 2011 zrušila smernica 91/414/EHS, sú v ňom však stanovené prechodné opatrenia na zabezpečenie hladkého prechodu na nový právny režim. Odkazy v nariadení REACH na smernicu 91/414/EHS a na právne predpisy prijaté na jej základe by sa preto mali považovať za odkazy na nariadenie (ES) č. 1107/2009 a jeho vykonávacie právne predpisy. Preto sa v tomto usmernení uvádzajú odkazy na vymedzenia pojmov a na príslušné právne požiadavky stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009. V článku 2 ods. 3 písm. a), b), c) a d) nariadenia (ES) č. 1107/2009 je uvedené vymedzenie pojmov safenerov, synergentov, koformulantov a adjuvantov.

¹³ Mikroorganizmy nie sú zahrnuté do rozsahu pôsobnosti vymedzenia látky podľa nariadenia REACH, a preto nepatria do oblasti pôsobnosti nariadenia REACH.

(2) žiadosť o schválenie účinnej látky sa považuje za prijateľnú v súlade s článkom 9 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Množstvá rovnakej účinnej látky použité na iné použitia ako v prípravkoch na ochranu rastlín sa nepovažujú za registrované, ani keď sú schválené.

Na iné látky používané v prípravkoch na ochranu rastlín (ďalšie zložky, safenery a synergenty) sa táto výnimka nevzťahuje, a preto je v každom prípade potrebné ich registrovať.

Adjuvanty nie sú látky používané v prípravkoch na ochranu rastlín, ale môžu byť uvedené na trh s cieľom, aby ich užívateľ mohol zmiešať s prípravkom na ochranu rastlín. Preto nemôžu spĺňať požiadavky uvedené v článku 15 ods. 1 a podliehajú registrácii.

Príklad:

Výrobca vyrobil 100 ton síranu meďnatého v roku X. 50 ton sa použije ako účinné látky v pesticídoch a táto účinná látka je schválená, zvyšných 50 ton sa použije na iný účel. Druhé použitie je v iných prípravkoch než sú prípravky na ochranu rastlín, a musí sa registrovať, prvé použitie je v prípravkoch na ochranu rastlín a považuje sa za registrované.

Komisia uchováva elektronický zoznam schválených (a neschválených) účinných látok, ktorý sa nachádza na adrese: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

Odkaz na právne predpisy: článok 15 ods. 1, článok 16

2.2.4.3 Oznamené látky podľa smernice podľa smernice 67/548/EHS

Smernicou 67/548/EHS sa zaviedla požiadavka na oznamovanie tzv. nových látok, t. j. látok, ktoré neboli uvedené v Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok (EINECS). Zoznam EINECS obsahuje v podstate všetky látky prítomné na trhu Spoločenstva 18. septembra 1981.

Oznámenia, ktoré sa vykonávajú v súlade so smernicou 67/548/EHS, obsahujú mnohé informácie z technickej dokumentácie, ktoré majú podľa nariadenia REACH zhromažďovať registrujúci na základe registračnej požiadavky. Z tohto dôvodu sa takéto **oznámenia považujú za registrácie podľa nariadenia REACH**. Oznamené látky podľa smernice 67/548/EHS sa vo všeobecnosti označujú ako NONS (oznamovanie nových látok) v zmysle nariadenia REACH.

Agentúra ECHA priraduje registračné čísla všetkým oznámeniam a distribuuje ich elektronicky na základe žiadosti majiteľa oznámenia prostredníctvom systému REACH-IT. Registrácia sa priradí pre hmotnostné pásmo uvedené v oznámení látky. Ak sa skutočný objem bude líšiť od tohto počiatočného hmotnostného pásma, registrujúci bude musieť okamžite aktualizovať svoju registračnú dokumentáciu, ako sa uvádza v oddiele 7.4 Aktualizácia registračnej dokumentácie pre látky, ktoré sa považujú za registrované podľa nariadenia REACH.

Proces žiadania o registračné číslo oznámenia sa uskutočňuje vyžiadanim registračného čísla v systéme REACH-IT. V tomto bode sa od užívateľa požaduje, aby uviedol, akú úlohu plní podľa NONS:

- ak je domácim výrobcom a/alebo dovozcom, bude sa podľa nariadenia REACH považovať za výrobcu a/alebo dovozcu,
- ak je podľa NONS výhradným zástupcom, bude sa podľa nariadenia REACH považovať za výhradného zástupcu.

Oznámenia, na ktoré sa vzťahovalo niekoľko úloh (napr. výrobcovia/dovozcovia a výhradní zástupcovia) je potrebné vyžiadať samostatne. Okrem toho sa môže jedno oznámenie NONS vzťahovať na niekoľko výhradných zástupcov. V takom prípade musia spoločnosti požiadať o samostatné registračné čísla pre každého výhradného zástupcu v danom oznámení. Treba to urobiť zo samostatných účtov v systéme REACH-IT.

Právnickým osobám sa preto odporúča preveriť, či príslušnému orgánu členského štátu predložili oznámenie svojej látky v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktorými sa vykonáva smernica 67/548/EHS. Ak je tomu tak, ich dokumentácii sa prideli oficiálne číslo oznámenia, ktoré prideli príslušný orgán členského štátu. V takom prípade sa látka zaradi aj do Európskeho zoznamu nových chemických látok (ELINCS).

Oznámenie podľa smernice 67/548/EHS sa vyžadovalo len v prípade, keď bola látka uvedená na trh EÚ alebo dovezená do EÚ. Ak by látka bola v EÚ iba vyrobená, ale nebola uvedená na trh, oznámenie by sa nevykonalo. Tieto látky sa budú musieť registrovať podľa nariadenia REACH.

Výrobcom alebo dovozcom polymérov, ktoré boli oznámené podľa smernice 67/548/EHS, sa odporúča oboznámiť sa s *Usmerneniami pre monoméry a polyméry* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), kde sa podrobne vysvetľujú konkrétne kroky na to, ako požiadať o registračné číslo pre oznámený polymér.

Oznámenie podľa smernice 67/548/EHS sa uskutočňuje podľa mena, takže iba oznamujúci má výhodu z toho, že sa látka považuje sa registrovanú. Všetky ostatné strany vyrábajúce alebo dovážajúce látku, ktoré ju však neoznámili, majú povinnosť registrovať, pokiaľ sa na nich nevzťahuje iná výnimka.

Odkaz na právny predpis: Článok 24

2.2.5 Povinnosti týkajúce sa registrácie medziproduktov

V nariadení REACH sa ustanovujú osobitné povinnosti pre medziprodukty, ako už bolo vysvetlené v oddiele 2.2.2.5 Neizolované medziprodukty. Zatiaľ čo na neizolované medziprodukty sa nariadenie REACH nevzťahuje, na izolované medziprodukty sa vzťahujú obmedzené požiadavky v závislosti od podmienok výroby a použitia (t. j. ak platia prísne kontrolované podmienky).

V nariadení REACH sú vymedzené nasledujúce typy medziproduktov:

- medziprodukt izolovaný na mieste,
- Prepravovaný izolovaný medziprodukt.

Medziprodukt izolovaný na mieste je medziprodukt, ktorý nespĺňa kritériá neizolovaného medziproduktu, pričom výroba medziproduktu a syntéza ďalšej látky (látok) z tohto medziproduktu prebieha na tom istom mieste a vykonáva ju jedna alebo viac právnických osôb (článok 3 ods. 15 písm. b)).

Prepravovaný izolovaný medziprodukt je medziprodukt, ktorý nespĺňa kritériá neizolovaného medziproduktu a prepravuje sa alebo sa dodáva na iné miesta (článok 3 ods. 15 písm. c)).

Výrobca alebo dovozca izolovaného medziproduktu v množstvách väčších ako jedna tona ročne je podľa nariadenia REACH povinný svoju látku registrovať. Pri registrácii musí potvrdiť, že látka sa využíva ako izolovaný medziprodukt podľa kritérií stanovených v článku 3 ods. 15

nariadenia REACH. Registrujúci môže mať výhodu obmedzených registračných požiadaviek, ak výroba a použitie látky prebieha za prísne kontrolovaných podmienok. Požiadavky na registráciu medziproduktov a prísne kontrolované podmienky sú uvedené v článku 17 nariadenia REACH o medziproduktoch izolovaných na mieste a v článku 18 o prepravovaných izolovaných medziproduktoch. Požiadavky na registráciu pri izolovanom medziprodunkte sa líšia podľa toho, či ide o medziprodukt izolovaný na mieste alebo o prepravovaný izolovaný medziprodukt.

Ak registrujúci nemôže potvrdiť splnenie prísne kontrolovaných podmienok, musí v registračnej dokumentácii uviesť štandardné informácie uvedené v článku 10 nariadenia REACH.

Ustanovenia článku 18 nariadenia REACH sa vzťahujú na výrobcov a dovozcov v EÚ bez ohľadu na miesto používateľa. Preto je možné registrovať látku ako prepravovaný izolovaný medziprodukt, ak sú používatelia mimo EÚ.

Potenciálny registrujúci, ktorý chce registrovať látku ako registráciu medziproduktu podľa článku 18, musí byť pri všetkých použitíach schopný potvrdiť: (i) použitie medziproduktu a (ii) prísne kontrolované podmienky. Podmienky, za ktorých je táto podmienka registrujúceho splnená, určia vnútroštátne orgány.

V registračnej dokumentácii je potrebné uviesť každý typ a hmotnosť medziproduktu a podľa článku v právnom texte, podľa ktorého je registrovaný sa uplatnia príslušné podmienky.

V záujme zjednodušenia sa izolované medziprodukty budú v kontexte tohto dokumentu označovať jednoducho ako medziprodukty.

V prípade potreby podrobnejších informácií sa odporúča oboznámiť sa s *Usmernením k medziproduktom*, ktoré sa nachádza na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Usmernenie je určené na podporu potenciálnych registrujúcich medziproduktov pri posudzovaní, či použitie ich látok spĺňa vymedzenie pojmu medziprodukt a podmienky výroby a používania spĺňajú požiadavky, aby sa mohli považovať za prísne kontrolované podmienky. Uvedený je aj podrobný opis registračných požiadaviek.

K existujúcej registrácii medziproduktu je možné pridať úplnú registráciu. Registrujúci môže mať pod jedným registračným číslom tri samostatné registrácie (úplná, medziprodukt izolovaný na mieste, prepravovaný izolovaný medziprodukt). Za každú z týchto registrácií sa účtuje samostatný poplatok.

Odkaz na právny predpis: článok 3 ods. 15, článok 17, článok 18

2.2.6 Výpočet objemu, ktorý sa má registrovať

V ďalej uvedených oddieloch sa uvádza, ako sa vypočíta objem (tony za kalendárny rok), ktorý sa má použiť na účely rozhodnutia, či je alebo nie je potrebné predložiť pre látku registráciu a aké požiadavky na informácie je potrebné splniť. V tomto dokumenty sa tony za rok vždy vzťahujú na kalendárny rok, pokiaľ nie je uvedené inak.

Podľa nariadenia REACH platí, že keď je látka vyrobená alebo dovezená v množstvách jedna tona ročne (alebo je prítomná vo výrobku v množstvách nad jednu tonu ročne za určitých podmienok), musí sa registrovať, pokiaľ sa neuplatňuje výnimka. Povinnosť registrácie preto vyplýva z objemu vyrábanej alebo dovážanej látky (alebo prítomnej vo výrobku, v prípade potreby).

Na základe objemu látky sa tiež určuje, ktoré informácie sa majú predložiť v registračnej dokumentácii. V nariadení REACH sú vymedzené 4 hmotnostné pásma (1 až < 10 ton, 10 až < 100 ton, 100 až < 1000 ton, 1000 ton alebo viac za rok) a štandardné požiadavky na

informácie pre každé z nich. Ak objem látky dosiahne spodnú hranicu hmotnostného pásma, uplatňujú sa štandardné požiadavky na informácie pre toto hmotnostné pásmo. Štandardné informácie, ktoré sa predkladajú v závislosti od hmotnostného pásma, sa podrobne rozoberajú v oddiele 4.1 Požiadavky na informácie.

2.2.6.1 Výpočet celkového objemu

Pri registrácii musí registrujúci uviesť množstvo vyrábaného alebo dovážaného objemu v tonách ročne. Musí vypočítať celkový objem látky, ktorý plánuje vyrábať a dovážať a ktorý nie je vyňatý z registrácie alebo považovaný za registrovaný. Ide o odhadované množstvo, ktorého výroba alebo dovoz sa očakáva v kalendárnom roku registrácie (od 1. januára do 31. decembra). Ak sa s výrobou začne až neskôr v konkrétnom kalendárnom roku, registračná dokumentácia sa môže vzťahovať na očakávané množstvo v tonách v nasledujúcom celom kalendárnom roku, a nie na zostávajúce mesiace prvého kalendárneho roka, aby sa predišlo potrebe veľmi rýchlej aktualizácie registračnej dokumentácie na druhý rok.

Ako už bolo uvedené, tento celkový objem určí požiadavky na informácie. V prípade kombinovaných registrácií látok používaných ako medzi produkty za prísne kontrolovaných podmienok a na iné použitia, ako je to v príklade z oddielu 2.2.6.3 Výpočet objemu v prípade medzi produktov, sa objem, ktorý sa má použiť ako medzi produkt, nebude brať do úvahy pri určovaní požiadaviek na informácie pri úplnej registrácii.

Ak registrujúci vyrába alebo dováža rovnakú látku na rôznych miestach, ktoré patria tej istej právnickej osobe, objem látky, ktorá sa má zaregistrovať, je celkový objem látky vyrábanej alebo dovážanej na rôznych miestach. Dôvodom je to, že takéto miesta nie sú samostatnými právnymi subjektmi.

Ak sa látka dováža vo viacerých zmesiach, objem látky v každej zmesi sa musí spočítať (vypočítaný podľa oddielu 2.2.6.4 Výpočet množstva látky v zmesi alebo vo výrobkoch).

Ak sa látka dováža vo viacerých výrobkoch, z ktorých sa má uvoľňovať, registrujúci musí spočítať všetky množstvá látky prítomné v týchto výrobkoch. Na tento účel musia spočítať len tie výrobky, z ktorých sa má látka uvoľňovať. Vždy, keď je látka určená na uvoľnenie z výrobku, musí sa brať do úvahy celý objem prítomný v tomto výrobku a nie iba objem určený na uvoľnenie. Ak niektorý registrujúci v EÚ látku už registroval na toto použitie, dovozca výrobkov je oslobodený od povinnosti registrovať.

Príklad:

Spoločnosť X dováža tri výrobky A, B a C ročne, pričom v každom z nich je prítomných 60 ton látky, ale:

- látka vo výrobku A látka nie je určená na uvoľnenie,
- látka vo výrobku B je určená na uvoľnenie a za bežných podmienok sa uvoľní 40 zo 60 ton,
- látka vo výrobku C je určená na uvoľnenie a za bežných podmienok sa uvoľní 10 zo 60 ton.

Spoločnosť X bude musieť registrovať celkový objem látky vo výrobku B a C: 120 ton. Hmotnostné pásmo registrácie tak bude od 100 do 1000 ton ročne za predpokladu, že žiadny registrujúci predtým neregistroval látku na toto použitie.

Ak potenciálny registrujúci vyrába alebo dováža látku a zároveň vyrába výrobok, z ktorého je látka určená na uvoľnenie, je povinný registrovať objem látky, ktorý vyrába alebo dováža. Nemusí predkladať samostatnú registráciu na objem látky vo výrobku podľa článku 7 ods. 6

nariadenia REACH. Registrácia látky vyrábanej alebo dovážanej musí však obsahovať opis začlenenia látky do výrobku ako identifikované použitie a toto použitie sa musí vyhodnotiť v hodnotení chemickej bezpečnosti (pozri oddiel 5.3 Správa o chemickej bezpečnosti).

Ďalšie informácie o požiadavkách na registráciu látok vo výrobkoch sa uvádzajú v *Usmernení k požiadavkám na látky vo výrobkoch*, ktoré je dostupné na adrese:

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

2.2.6.2 Výpočet objemu v prípade výnimiek

Potenciálny registrujúci musí vypočítať celkový objem látky, ktorú vyrába alebo dováža, a na základe toho rozhodnúť, či je potrebné predložiť registráciu a v akom hmotnostnom pásme. Avšak **ak sa určité výnimky z registrácie uplatňujú** (napr. v prípade potravín a liekov alebo na účely PPORD, ako sa ďalej uvádza v príkladoch), potenciálny registrujúci nemusí tieto množstvá zahrnúť do svojho výpočtu na stanovenie objemu, ktorý musí registrovať.

Požiadavky na informácie týkajúce sa registrácie sa určujú objemom látky, ktorý podlieha registrácii.

Podrobné informácie o rôznych výnimkách sa uvádzajú v predchádzajúcich oddieloch tohto usmernenia.

Príklad 1: Použitie v liekoch

Ak spoločnosť vyrába látku, ktorá sa má použiť v lieku, nemusí na toto použitie látky registrovať. Avšak táto spoločnosť alebo jej odberatelia môžu rovnakú látku súčasne používať aj na iné použitia. Na zistenie, či má registračnú povinnosť podľa nariadenia REACH, musí stanoviť množstvá pre ostatné použitia.

Napríklad spoločnosť A vyrobí 120 ton hydroxidu horečnatého v roku X. 70 ton sa použije v liekoch a 50 ton na formuláciu zmesi. 50 ton použitých na formuláciu zmesi bude podliehať ustanoveniam nariadenia REACH, zatiaľ čo 70 ton použitých na výrobu liekov je vyňatých z registrácie podľa nariadenia REACH. Látka sa má registrovať podľa požiadaviek na informácie o hmotnostnom pásme od 10 do 100 ton ročne.

Príklad 2: Použitia na účely technologicky orientovaného výskumu a vývoja (PPORD)

Ak spoločnosť vyrába 11 ton látky za rok, z čoho 2 tony sú na účely PPORD, registračná povinnosť sa vzťahuje na 9 ton za rok, ktoré nie sú určené na účely PPORD. Spoločnosť bude musieť predložiť dokumentáciu aj k oznámeniu PPORD pre 2 tony použité na účely PPORD. Látka sa má registrovať podľa požiadaviek na informácie o hmotnostnom pásme od 1 do 10 ton ročne.

2.2.6.3 Výpočet objemu v prípade medziproduktov

Okrem výnimiek z registrácie by potenciálny registrujúci mal posúdiť, či sa látka, ktorú má v úmysle registrovať, používa ako medziprodukt a či sa vyrába a používa za prísne kontrolovaných podmienok (pozri predchádzajúci oddiel 2.2.5 Povinnosti týkajúce sa registrácie medziproduktov). Ak je tomu tak, môže využiť obmedzené požiadavky na informácie stanovené pre medziprodukty a nemusí splniť požiadavku na úplný súbor informácií, ako sa vyžaduje v prípade štandardnej registrácie. Ak sa výroba alebo použitie medziproduktu neuskutoční za prísne kontrolovaných podmienok, potenciálny registrujúci bude musieť predložiť štandardnú registračnú dokumentáciu a splniť požiadavky na informácie stanovené pre hmotnostné pásmo, pre ktoré má v úmysle medziprodukt registrovať.

Ak dokumentácia obsahuje nielen použitie látky ako medziproduktu za prísne kontrolovaných podmienok, ale aj ako medziproduktu, kde prísne kontrolované podmienky nie sú splnené a/alebo nie ako medziproduktu, požiadavky na informácie budú závisieť od objemu, ktorý nie je medziproduktom a použitia medziproduktu, ktoré neprebíha za prísne kontrolovaných podmienok.

Príklad: Objem, ktorý sa berie do úvahy pre registračnú dokumentáciu v prípade medziproduktov

Spoločnosť vyrába ročne 2 300 ton látky A, z čoho 1 700 ton sa použije ako medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok a ďalších 600 ton sa použije na iné účely, ktoré nie sú vyňaté z registrácie. Táto spoločnosť predloží len jednu registračnú dokumentáciu pre látku A, ktorá sa vzťahuje na 1 700 ton používaných ako medziprodukty a 600 ton na iné účely. Avšak požiadavky na informácie registračnej dokumentácie budú určené objemom 600 ton, keďže na použitie na medziprodukty za prísne kontrolovaných podmienok je potrebný len obmedzený súbor informácií. To znamená, že ako základ pre túto dokumentáciu sa použijú požiadavky na informácie stanovené v nariadení REACH pre hmotnostné pásmo 100 – 1 000 ton ročne. Skutočnosť, že látka sa používa aj ako medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok, sa uvedie v dokumentácii a v dokumentácii sa uvedie aj objem 1 700 ton použitý ako medziprodukty.

2.2.6.4 Výpočet množstva látky v zmesi alebo vo výrobkoch

V prípade látok prítomných v zmesiach alebo vo výrobkoch môžu nastať špecifické situácie:

Množstvo látky v zmesi:

Na výpočet množstva látky v zmesi sa celková hmotnosť, celkový objem zmesi vynásobí podielom látky, ktorá tvorí zložku. Túto hodnotu možno získať napríklad z karty bezpečnostných údajov zmesi. Ak je k dispozícii len určitý rozsah koncentrácií látky v zmesi, potom sa maximálny objem látky vypočíta na základe najvyššieho možného obsahu tejto látky v zmesi. V prípade chýbajúcich presnejších informácií o zložení toto môže byť jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby boli dodržané požiadavky na registráciu.

Množstvo látky vo výrobku:

V prípade výrobkov obsahujúcich látku, ktorá je určená na uvoľnenie za bežných alebo primerane predvídateľných podmienok použitia:

- ak je známe hmotnostné percento (w/w) látky, potom sa táto hodnota vynásobí celkovou hmotnosťou vyrobeného alebo dovezeného výrobku, alebo
- ak je známa hmotnosť látky na jednotlivý výrobok, potom sa táto hodnota vynásobí celkovým počtom dovezených výrobkov.

Podrobnejšie pokyny sa uvádzajú v *Usmernení k požiadavkám na látky vo výrobkoch*, ktoré sa nachádza na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.3 Kedy registrovať?

Nariadením REACH sa vytvoril osobitný prechodný režim pre látky, ktoré sa za určitých podmienok už vyrábali alebo uvádzali na trh pred nadobudnutím účinnosti nariadenia REACH 1. júna 2007 a neboli oznámené podľa smernice 67/548/EHS. Pre tieto látky by výrobcovia a dovozcovia mohli, ak už boli predregistrované, predložiť svoje registračné dokumentácie v lehotách predpokladaných v nariadení REACH. Takéto látky boli vymedzené ako **zavedené**

látky, pretože podliehali systému registrácie skôr v rôznych časových fázach, než okamžitej registrácii na jedenkrát.

Po treťom termíne registrácie, ktorým je máj 2018, sa však už **všetky látky** musia registrovať predtým, ako sa budú môcť vyrobiť alebo doviesť do EÚ v množstve 1 tona a viac ročne, pokiaľ nie sú oslobodené od registrácie alebo považované za registrované.

Pri registrácii akejkoľvek látky je najprv potrebné predložiť **dokumentáciu k zisťovaniu**, či už bola pre rovnakú látku predložená registrácia alebo iná žiadosť o informácie, aby sa tak mohli uplatniť mechanizmy spoločného využívania údajov. Ďalšie informácie k postupom týkajúcim sa žiadosti o informácie a spoločného využívania údajov sú uvedené v Usmernení k spoločnému využívaniu údajov, ktoré sa nachádza na adrese:

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

3. Spoločné využívanie údajov

Účelom spoločného využívania údajov je zvýšiť efektívnosť systému registrácie, ako aj znížiť náklady a obmedziť testovanie na stavovcoch. Aby sa zabránilo testovaniu na zvieratách, vykonáva sa testovanie na stavovcoch len ako posledné riešenie a duplicitu iných testov je potrebné obmedziť (článok 25).

Cieľom ustanovení o spoločnom využívaní údajov stanovených v nariadení REACH je uľahčiť spoločné využívanie údajov medzi registrujúcimi pred registráciou látky a po nej.

Prvým krokom pri spoločnom využívaní údajov je predloženie žiadosti o informácie agentúre ECHA (článok 26), aby registrujúci nadviazali kontakt.

V tejto súvislosti sa uplatňujú tieto zásady:

- **Údaje o tej istej látke sa musia zdieľať v prípade informácií, ktoré zahŕňajú testy na stavovcoch.** Pred vykonaním testovania na stavovcoch si potenciálny registrujúci **musí** vyžiadať dostupné údaje prostredníctvom procesu zisťovania od predchádzajúceho registrujúceho.
- **Informácie, ktoré nezahŕňajú testy na stavovcoch, sa musia zdieľať, ak o to požiada potenciálny registrujúci rovnakej látky.** Potenciálny registrujúci **môže** podľa potreby požiadať predchádzajúceho registrujúceho o štúdiu, ktorú potrebuje.

Predchádzajúci registrujúci a potenciálni registrujúci musia vyvinúť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní údajov a na zabezpečenie, aby sa náklady na spoločné využívanie informácií potrebných na registráciu určili spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom.

Ak sú rokovania neúspešné, môže potenciálny registrujúci ako posledné riešenie predložiť spor týkajúci sa výmeny údajov agentúre ECHA (článok 27). V takom prípade agentúra ECHA posúdi úsilie strán o dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní údajov a ich náklady a môže udeliť potenciálnemu registrujúcemu povolenie odvolávať sa na údaje, ktoré sú predmetom rokovaní.

Postupy žiadosti o informácie a spoločného využívania údajov sú podrobne opísané v Usmernení k spoločnému využívaniu údajov, ktoré sa nachádza na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. V tomto usmernení je opísaná aj história procesu spoločného využívania údajov.

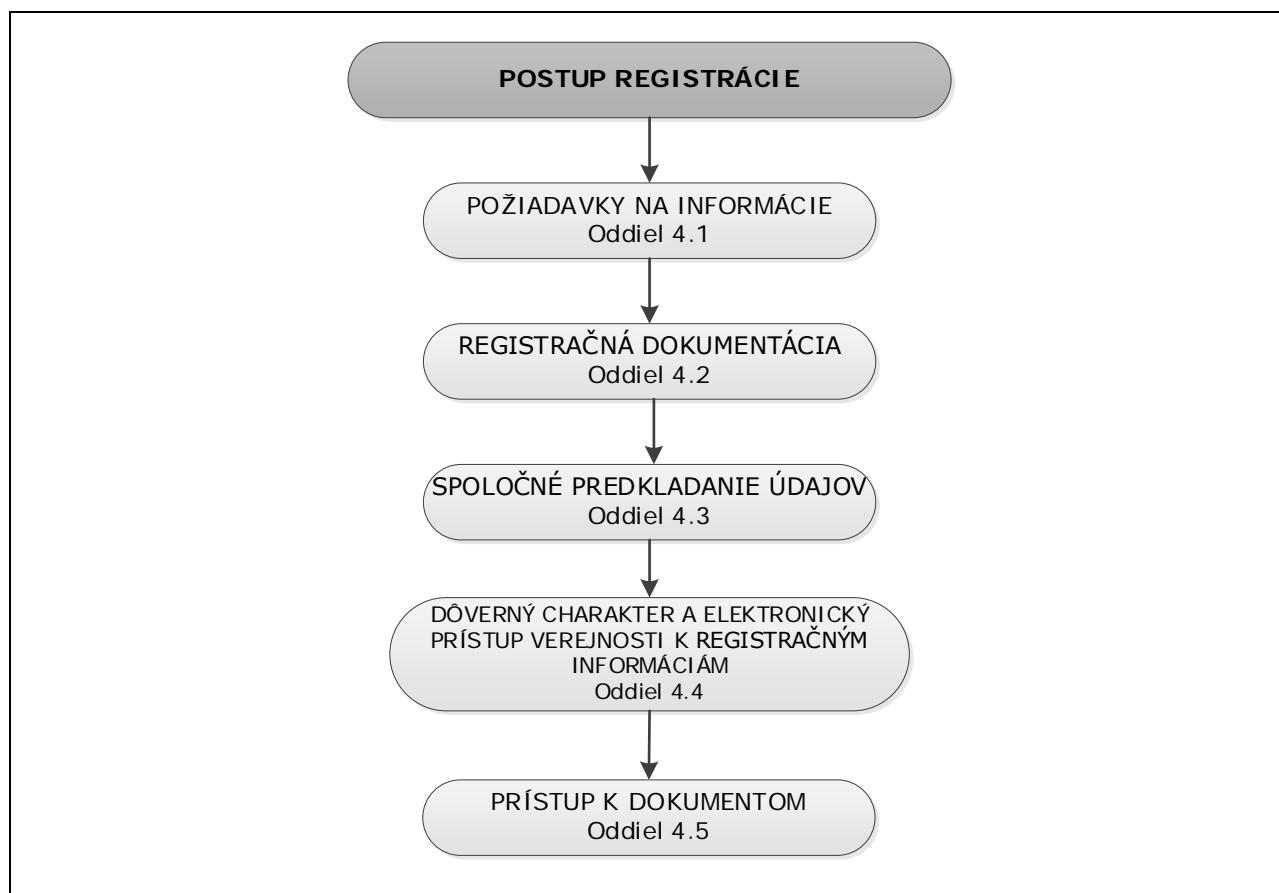
4. Postup registrácie

Cieľ: Cieľom tejto kapitoly je predstaviť informácie, ktoré registrujúci musí predložiť v rámci svojej registrácie. Je v nej uvedený aj opis toho, ako spoločne predkladať údaje.

Pred registrovaním látky potenciálny registrujúci musí požiadať agentúru ECHA o informácie, či už bola pre rovnakú látku predložená platná registrácia. Slúži to na zabezpečenie, aby príslušné strany spoločne využívali údaje.

Postupy žiadosti o informácie a spoločného využívania údajov sú podrobne opísané v Usmernení k spoločnému využívaniu údajov, ktoré sa nachádza na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. V tomto usmernení je opísaná aj história procesu spoločného využívania údajov.

Štruktúra: Štruktúra tejto kapitoly je takáto:



Praktické pokyny na predloženie registrácie sú k dispozícii v príručke agentúry ECHA *Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu PPORD* dostupnej na adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>. Tento dokument je dostupný aj prostredníctvom systému pomoci, ktorý je súčasťou aplikácie IUCLID.

4.1 Požiadavky na informácie

Výrobcovia a dovozcovia budú pred registráciou musieť získať informácie o látkach, ktoré vyrábajú alebo dovážajú, (i) na posúdenie rizík vyplývajúcich z výroby a používania ich látky a (ii) zabezpečiť, aby potenciálne riziká boli kontrolované.

Zhromaždené informácie a vykonané hodnotenie sa musí zdokumentovať v registračnej dokumentácii a predložiť agentúre ECHA na registráciu látky. Podľa prílohy VI musia registrujúci predložiť informácie o látke vo všetkých zloženiach tak, ako boli vyrobené, dovezené alebo uvedené na trh.

Osobitné odporúčania týkajúce sa prípravy registračnej dokumentácie nanomateriálov nájdete v dodatku pre nanoštruktúry, ktorý sa vzťahuje na *Usmernenie k registrácii a identifikácii látok* a nachádza sa na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4.1.1 Plnenie požiadaviek na informácie

Výrobcovia a dovozcovia musia zhromaždiť **všetky dostupné existujúce informácie** o vlastnostiach látky na registračné účely bez ohľadu na vyrobenú alebo dovezenú hmotnosť. Tieto informácie sa potom musia posúdiť porovnaním so štandardnými požiadavkami na informácie stanovenými v nariadení REACH.

Informácie, ktoré sa majú zhromaždiť, môžu zahŕňať:

- experimentálne údaje (*in vivo* a *in vitro*) pri zohľadnení článku 12 ods. 1 písm. b) v prípade látok registrovaných v hmotnostnom pásme 1 – 10 ton ročne,
- neexperimentálne „alternatívne údaje“: napr. z modelov (Q)SARs ((kvantitatívne) vzťahy štruktúry a aktivity), ktoré vyplývajú zo zoskupovania látok a súvisiaceho krížového prístupu,
- informácie o výrobe, použití, opatreniach manažmentu rizík a výsledných expozíciách.

Podľa článku 13 je potrebné vykonať testy na získanie informácií o vnútorných vlastnostiach látok v súlade s metódami testovania ustanovenými v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 a jeho zmenách alebo v súlade s inými medzinárodnými metódami testovania, ktoré Komisia alebo agentúra ECHA uznávajú. Pripomíname, že požiadavky na informácie je potrebné splniť v prípade látky v podobe, v akej je registrovaná (napr. všetky zloženia).

Okrem toho sa musia vykonať ekotoxikologické a toxikologické testy a analýzy v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe a s ustanoveniami smernice 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely.

Pre každé hmotnostné pásmo sa v nariadení REACH vymedzujú minimálne informácie o vnútorných vlastnostiach látky, ktoré registrujúci musí poskytnúť. Pre najnižšiu hmotnostnú úroveň (1 – 10 ton ročne) sa štandardné požiadavky uvádzajú v prílohe VII (berúc do úvahy článok 12 ods. 1 písm. b) v relevantných prípadoch). Vždy, keď sa dosiahne nová hmotnostná úroveň, je potrebné splniť ďalšie požiadavky opísané v nasledujúcej prílohe vrátane návrhov na testovanie pre štúdie uvedené v prílohách IX a X.

Prehľad štandardných požiadaviek na informácie vymedzených v nariadení REACH (Príloha VII až X) je uvedený na adrese <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.¹⁴ **Presné požiadavky na informácie závisia od vnútorných vlastností ako aj od hmotnosti v tonách, používania a expozície každej látky. Môžu závisieť aj od už dostupných informácií o látke a príbuzných analógov.**

Ak dostupné údaje nie sú dostatočné na splnenie požiadaviek nariadenia REACH, môže byť potrebné vykonať ďalšie testovanie. Bez súhlasu agentúry ECHA sa môžu vykonávať iba testy požadované podľa príloh VII a VIII.

¹⁴ Úplné požiadavky na informácie sú uvedené priamo v právnom texte nariadenia REACH na adrese: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

Podľa článku 13 je potrebné vykonať testy na získanie informácií o vnútorných vlastnostiach látok v súlade s metódami testovania ustanovenými v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 a jeho zmenách alebo v súlade s inými medzinárodnými metódami testovania, ktoré Komisia alebo agentúra ECHA uznávajú. Okrem toho sa musia vykonať ekotoxikologické a toxikologické testy a analýzy v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe a s ustanoveniami smernice 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely.

V nariadení REACH sa predpokladá, že štandardné požiadavky sa môžu upraviť (alebo od nich možno upustiť), ak to registrujúci môže náležite odôvodniť na základe kritérií stanovených v prílohách VII až X, stĺpci 2 alebo prílohe XI.

Ďalšie informácie o procese zhromažďovania informácií a generovania údajov sú uvedené v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*, ktoré sa nachádza na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Pre čitateľa môžu byť zvlášť užitočné tieto kapitoly usmernenia:

- Časť B: Posúdenie nebezpečnosti
- Kapitola R.2: Rámec pre tvorbu informácií o vnútorných vlastnostiach
- Kapitola R.3: Zhromažďovanie informácií
- Kapitola R.4: Hodnotenie dostupných informácií
- Kapitola R.5: Posúdenie požiadaviek na informácie
- Kapitola R.6: Modely QSAR a zoskupovanie chemických látok
- Kapitola R.7: Usmernenia ku konkrétnemu sledovanému parametru

Ďalšie praktické informácie o alternatívnych spôsoboch tvorby informácií sú uvedené aj v našich praktických príručkách (<http://echa.europa.eu/practical-guides>):

- *Ako použiť alternatívy k testovaniu na zvieratách na splnenie požiadaviek na informácie pri registrácii podľa nariadenia REACH*
- *Ako používať a oznamovať modely (Q)SAR*
- *Praktická príručka pre manažérov MSP a koordinátorov REACH – Ako splniť požiadavky na informácie v hmotnostných pásmach 1 – 10 a 10 – 100 ton ročne*

Dôležité:

V prípade informácií požadovaných na splnenie požiadaviek na informácie **uvedených v prílohách IX a X**, ktoré nie sú uvedené alebo nie sú primerané, musí registrujúci najprv vypracovať a predložiť agentúre ECHA **návrh na testovanie** a počkať na rozhodnutie agentúry ECHA o tom, či je návrh primeraný.

Pred podaním návrhu na nový test na stavovcoch musí registrujúci zvážiť všetky relevantné a dostupné zdroje údajov, ako aj dostupné testovacie metódy (iné než *in vivo* test), aby sa zabránilo nepotrebnému testovaniu na zvieratách v súlade s článkom 25.

Registrujúci môže použiť rôzne alternatívne metódy, ako napr. *in vitro* alebo *in chemico* testy, (Q)SAR ((kvantitatívne) vzťahy štruktúry a aktivity), zoskupovanie/křížový prístup alebo sa môže spoľahnúť na prístup založený na závažnosti dôkazov. Nedávno validované metódy *in silico*, *in chemico* a *in vitro* podložené príslušnými dokumentmi (napr. OECD TG, protokoly DB-ALM) preukázali významnú prediktívnu schopnosť niektorých toxikologických sledovaných parametrov. Na základe týchto nových validovaných prístupov zavedených do medzinárodnej siete právnych predpisov je možné získať údaje pomocou toxikologických prístupov

relevantných pre človeka. Registrujúci však musí byť schopný odôvodniť použitie takýchto spôsobov, a tým splniť požiadavky prílohy XI.

Článok 25 okrem toho uvádza, že **testovanie na zvieratách sa má vykonávať len ako posledné riešenie**. Preto sa každý registrujúci, ktorého sa príslušná požiadavka na informácie týka, namiesto toho, aby sám generoval údaje, musí dohodnúť s ostatnými registrujúcimi tej istej látky, ak existujú dostupné údaje, ktoré možno použiť na zohľadnenie vnútorných vlastností jeho látky bez toho, aby bolo potrebné vytvárať nové informácie. V opačnom prípade sa registrujúci musia dohodnúť na návrhu testovania, ktorý hlavný registrujúci predloží v registračnej dokumentácii v ich mene (pozri oddiel 4.3 Spoločné predkladanie údajov).

Registrujúci musia v registračnej dokumentácii predloženej hlavným registrujúcim jasne odôvodniť potrebu testovania na stavovcoch vrátane zdokumentovanej analýzy alternatívnych metód, ktoré vzali do úvahy.

V prípade potreby musí každý návrh na testovanie v zásade predložiť hlavný registrujúci. Prípadne môže registrujúci člen predložiť svoj vlastný návrh na testovanie, len ak sú splnené príslušné podmienky odstúpenia, pozri oddiel 4.3.3 Podmienky na odstúpenie od spoločne predkladaných údajov.

4.1.2 Použitie informácií z iných hodnotení

Ako sa uvádza v nariadení REACH, *„Zahrňajú sa aj dostupné informácie z hodnotení vykonaných v rámci iných medzinárodných a národných programov. Ak je to možné a vhodné, hodnotenie vykonané podľa právnych predpisov Spoločenstva (napr. hodnotenie rizík vykonané podľa nariadenia (EHS) č. 793/93) sa berie do úvahy pri tvorbe správy o chemickej bezpečnosti a je v nej zohľadnené. Odchýlky od týchto posúdení sa musia zdôvodniť.“* (príloha I, oddiel 0.5).

Registrujúci musia pri plnení požiadaviek na informácie, stanovených v prílohách VIII – X, vziať do úvahy existujúce posúdenia, **iba ak** sú i) tieto informácie relevantné a umožňujú im splniť príslušnú požiadavku na informácie a ii) sú legitímnymi vlastníkami alebo majú povolenie používať úplné správy o štúdiu, ktoré boli zhrnuté v registračnej dokumentácii. Registrujúci preto musia pri príprave svojej registračnej dokumentácie zohľadniť a používať tieto už dostupné hodnotenia, a to najmä hodnotenia, ktoré sa vykonali v rámci iných programov EÚ, ako napríklad program hodnotenia rizík existujúcich látok, hodnotenia účinných látok podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch alebo nariadenia o prípravkoch na ochranu rastlín, pokiaľ sa na takéto látky vzťahuje nariadenie REACH.

Ďalším dôležitým zdrojom informácií je program OECD HPV¹⁵ Chemicals, v ktorom je mnoho podobností s nariadením REACH. Tieto podobnosti by sa mali zohľadniť pri príprave registračnej dokumentácie, ak je k dispozícii dokumentácia pre program OECD HPV Chemicals. S cieľom obmedziť (nepotrebné) duplicitné testovanie a šetriť štátne a priemyselné zdroje vypracovala Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) systém vzájomnej akceptácie údajov. Členské štáty OECD ako aj štáty, ktoré úplne a prechodne dodržiavajú systém MAD, musia prijať ich údaje vytvorené podľa podmienok systému MAD použitím metód a zásad OECD. Ďalšie informácie o systéme MAD sú uvedené na adrese: <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

¹⁵ Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj HPV

4.2 Registračná dokumentácia

4.2.1 Štruktúra registračnej dokumentácie

Registračná dokumentácia je súbor informácií pre konkrétnu látku predkladaný registrujúcim v elektronickej forme. Tvorí ju dve hlavné zložky:

- **technická dokumentácia**, ktorá sa vždy vyžaduje pre všetky látky podliehajúce registračnej povinnosti,
- **správa o chemickej bezpečnosti**, ktorá sa vyžaduje, ak registrujúci vyrába alebo dováža látku v množstvách 10 ton alebo viac ročne.

Technická dokumentácia obsahuje súbor informácií týkajúcich sa:

- (i) identity výrobcu/dovozcu,
- (ii) identity látky,
- (iii) informácií o výrobe a použití látky;
- (iv) klasifikácie a označovania látky;
- (v) usmernení na jej bezpečné používanie;
- (vi) súhrnov štúdií o informáciách týkajúcich sa vnútorných vlastností látky;
- (vii) podrobných súhrnov štúdií o informáciách týkajúcich sa vnútorných vlastností látky v prípade potreby;
- (viii) informácií, či posudzovateľ preskúmal informácie o výrobe a použití, klasifikáciu a označovanie, (podrobné) súhrny štúdií a/alebo v prípade potreby správu o chemickej bezpečnosti;
- (ix) návrhov na ďalšie testovanie v prípade potreby;
- (x) v prípade látok registrovaných v množstvách od 1 do 10 ton informácií o expozícii;
- (xi) žiadosti týkajúcej sa toho, ktoré informácie by mali byť považované za dôverné vrátane odôvodnenia.

Správa o chemickej bezpečnosti (CSR) je dokumentácia z hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA) registrujúceho (pozri oddiel 5.3 Správa o chemickej bezpečnosti). Požiadavka na prípravu CSA a jej zdokumentovanie v CSR vyplýva z ročného množstva vyrobeného alebo dovezeného registrujúcim (medzná hodnota je 10 ton ročne). Uplatňujú sa tieto výnimky:

- CSR nie je potrebné vykonávať pre látky prítomné v zmesi, ak je koncentrácia látky v zmesi nižšia ako najnižšia z hodnôt stanovených v článku 14 odsek 2,
- pre použitia v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami a v kozmetických prípravkoch; v CSR nie je potrebné sa zaoberať aspektmi zdravia ľudí, pretože sa riešia v iných právnych predpisoch.

Povinnosti, ktoré sa vzťahujú na registrujúcich v súvislosti s informáciami, ktoré sa majú predkladať v registračnej dokumentácii, sa vysvetľujú podrobne v oddiele 5 Príprava registračnej dokumentácie.

Odkaz na právne predpisy: článok 10, článok 14, príloha I, prílohy VI až X

4.2.2 Formát a predloženie registračnej dokumentácie

Registračná dokumentácia musí byť vo formáte IUCLID (Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií). Iné IT nástroje sa môžu použiť na prípravu dokumentácie, pokiaľ dokážu vytvoriť presne ten istý formát.

IUCLID je softvérová aplikácia na zaznamenávanie, ukladanie, udržiavanie a výmenu údajov o vlastnostiach a použití chemických látok. Aj keď potreba návrhu a zostavenia aplikácie IUCLID vznikla nadobudnutím účinnosti nariadenia REACH, tento softvérový nástroj možno použiť na veľké množstvo účelov. Formáty na ukladanie údajov boli vyvinuté v spolupráci s OECD a prijali ich mnohé národné a medzinárodné regulačné orgány. Údaje aplikácie IUCLID možno teda použiť v rôznych programoch hodnotenia chemických látok, ako napr. program OECD HPV Chemicals, program US HPV Challenge, program Japan Challenge, ako aj v smernici EÚ o biocídoch.

Ak sa bude softvér IUCLID používať na nekomerčné účely, môžu si ho všetky strany bezplatne prevziať z webovej stránky aplikácie IUCLID na adrese: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>. Aplikáciu IUCLID je možné nainštalovať do počítača alebo používať prostredníctvom cloudových služieb agentúry ECHA. Ďalšie informácie o cloudových službách agentúry ECHA sú uvedené na adrese: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. Všetky verzie aplikácie IUCLID sa aktualizujú dvakrát ročne. Októbrová verzia aplikácie IUCLID môže obsahovať zmeny vo formáte, ktoré majú vplyv na predkladanie dokumentácie. Informácie o zmenách v najnovších verziách aplikácie IUCLID nájdete na webovej stránke IUCLID.

Každý výrobca, dovozca alebo výhradný zástupca je **individuálne povinný predložiť registračnú dokumentáciu** agentúre ECHA pre každú zo svojich látok na účely jej registrácie. Registračná dokumentácia sa musí predložiť elektronicky prostredníctvom portálu REACH-IT dostupného na adrese: <https://reach-it.echa.europa.eu>. Praktické pokyny na prípravu registračnej dokumentácie sú k dispozícii v príručke agentúry ECHA *Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu PPORD* dostupnej na adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>. Tento dokument je dostupný aj prostredníctvom systému pomoci, ktorý je súčasťou aplikácie IUCLID.

Odkaz na právny predpis: Článok 111

4.3 Spoločné predkladanie údajov

Zásada „jedna látka, jedna registrácia“

Ak registrujúci súhlasia, že vyrábajú alebo dovážajú rovnakú látku, musia túto látku registrovať spoločne v rámci jedného spoločného predkladania.

Všetky strany s registračnými povinnosťami týkajúcimi sa tej istej látky musia spolupracovať (diskutovať a dohodnúť sa) na svojej registračnej stratégii. Ide o diskusiu o samotných údajoch (napr. informácie o nebezpečných vlastnostiach látky vo forme štúdií a návrhov na testovanie, jej klasifikáciu a označovanie, možnosti prístupu krížového porovnávania alebo zoskupovania atď.) a rozdelenie nákladov na ňu, ale aj o povinnosť spoločne predkladať informácie, ktoré sa vyžadujú podľa článku 11 ods. 1 a článku 19 ods. 1 nariadenia REACH.

Cieľom spoločného predkladania údajov je minimalizovať náklady pre registrujúcich a zabrániť duplicitu testov spoločnou prípravou dokumentácie a mať k dispozícii jeden súbor informácií o látke spoločne predložený agentúre ECHA. Registrujúci, ktorí predkladajú údaje spoločne, majú navyše výhodu nižšieho registračného poplatku.

Hraničné zloženie

V kontexte spoločného predkladania údajov sa aplikácia IUCLID vzťahuje na hraničné zloženie látky s cieľom špecifikovať rozsah spoločne predložených údajov v registračnej dokumentácii. Hraničné zloženie uvádza v predloženej dokumentácii hlavný registrujúci. Vzniká tak jednoznačná súvislosť medzi zložením identifikovaným pre látku v registračnej dokumentácii a zodpovedajúcimi spoločne predloženými údajmi.

Každý registrujúci vrátane hlavného registrujúceho by mal oznámiť zloženie látky, ktorú vyrába alebo dováža, vo svojej vlastnej registračnej dokumentácii. Oznamovaním hraničného zloženia a zabezpečením toho, aby ich vlastné zloženia boli v rámci hraničného zloženia, registrujúci potvrdzujú, že spoločne predložené údaje sa vzťahujú na ich vlastnú látku (pokiaľ sa člen nerozhodne odstúpiť za časť svojich údajov).

Množstvo hraničných zložení uvedených v jednej dokumentácii bude závisieť od variability zložení registrovaných rozličnými členmi spoločného predkladania a od profilu vplyvu a nebezpečnosti týchto zložení. Hraničné zloženie je zvlášť dôležité pre UVCB a viaczložkové látky, kde identifikátory často necharakterizujú látku dostatočne podrobne a existujú rozdiely medzi zloženiami členov spoločného predkladania.

Registrujúci sú povinní spoločne predložiť nasledujúce informácie týkajúce sa:

- klasifikácie a označovania látky,
- (podrobných) súhrnov štúdií a návrhov na testovanie,
- označenia, ktoré z predložených informácií o klasifikácii a označení, súhrnov štúdií a podrobných súhrnov štúdií preskúmal posudzovateľ, ktorého vybral registrujúci a ktorý má primerané skúsenosti (pozri oddiel 5.2.6 Preskúvanie posudzovateľom).

Za osobitných podmienok (uvedených v článku 11 ods. 3 a článku 19 ods. 2), ktoré musia byť odôvodnené v dokumentácii, členovia spoločného predkladania povoľujú samostatné predkladanie vyššie uvedených údajov (pozri oddiel 4.3.3 Podmienky na odstúpenie od spoločne predkladaných údajov, v ktorom sú opísané možnosti odstúpenia).

Registrujúci sa môžu rozhodnúť, že spoločne alebo samostatne predložia:

- usmernenie k bezpečnému používaniu látky,
- správu o chemickej bezpečnosti (CSR), ak sa vyžaduje¹⁶,
- označenie, ktoré informácie predložené na účely CSR preskúmal hodnotiteľ.

Registrujúci musia vo svojej dokumentácii predložiť samostatne informácie týkajúce sa:

- ich identity,
- identity látky,
- výroby a použitia,

¹⁶Ak hlavný registrujúci v mene členov poskytne CSR vrátane posúdenia expozície, každý registrujúci člen musí poskytnúť časť A CSR (pozri oddiel 5.3 Správa o chemickej bezpečnosti).

- expozície pre látky registrované v množstvách 1 až 10 ton,
- označenie, ktoré informácie o výrobe a použití preskúmal hodnotiteľ.

Podrobnosti o tom, ktoré informácie sa musia predložiť spoločne ako súčasť hlavnej dokumentácie a ktoré musia byť predložené v dokumentácii každého člena, uvádza Tabuľka 1: Požiadavky na informácie v prípade údajov predkladaných spoločne v rámci spoločného predkladania tohto usmernenia.

Bez ohľadu na to, či registrujúci tej istej látky predkladajú niektoré informácie spoločne alebo samostatne s možnosťou odstúpenia, všetci registrujúci tej istej látky musia predložiť svoju registračnú dokumentáciu v rámci toho istého spoločného predkladania.

Je dôležité zdôrazniť, že ak „výrobca so sídlom mimo EÚ“ vymenoval výhradného zástupcu na vykonanie registrácie látky, výhradný zástupca musí byť súčasťou spoločného podania spolu s ostatnými výrobcami, dovozcami a výhradnými zástupcami tej istej látky. Výhradní zástupcovia sa môžu pripojiť k spoločnému predkladaniu za každého „výrobca so sídlom mimo EÚ“, ktorého zastupujú, samostatne a následne predložiť registračnú dokumentáciu za každého „výrobca so sídlom mimo EÚ“, ktorého zastupujú.

Z dôvodu znížených požiadaviek na informácie, ktoré sa uplatňujú na medziprodukty (používané za prísne kontrolovaných podmienok) sa registrujúci medziproduktov môžu z praktických dôvodov rozhodnúť, že budú súčasťou „úplného“ spoločného predkladania spolu s registrujúcimi s použitiami, ktoré nie sú medziprodukty, alebo vypracujú jedno súbežné spoločné predkladanie pre registrujúcich s použitím, ktoré je len medziproduktom. Odporúča sa však využiť túto možnosť iba v prípade, že zaradenie použitia medziproduktu do „úplného“ spoločného predkladania nie je možné. Ak sa vytvorí samostatné spoločné predkladanie pre použitie len ako medziprodukt, odporúča sa zlúčiť všetky existujúce dostupné informácie (najmä informácie potrebné na klasifikáciu látky).

Vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2016/9 o spoločnom predkladaní a zdieľaní údajov sú stanovené pravidlá na zabezpečenie účinného vykonávania už existujúcich povinností v súvislosti so spoločným využívaním údajov a spoločným predkladaním. Viac informácií nájdete v *Usmernení k spoločnému využívaniu údajov* na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Odkaz na právny predpis: Článok 11

4.3.1 Mechanizmus spoločného predkladania

Keď sa potenciálny registrujúci pripravuje na registráciu látky, začne predložením žiadosti agentúre ECHA (pozrite si *Usmernenie k spoločnému využívaniu údajov* na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ak žiadosť o informácie vyústi do zistenia, že v minulosti bola predložená jedna registrácia (alebo niekoľko registrácií) tej istej látky, potenciálny registrujúci pravdepodobne bude musieť poskytnúť údaje predchádzajúcim registrujúcim a bude musieť predložiť svoju registračnú dokumentáciu ako súčasť už existujúceho spoločného predkladania.

Ak rovnakú látku predtým zaregistrovala len jedna iná spoločnosť, ktorá nevytvorila spoločné predkladanie v systéme REACH-IT, potenciálny registrujúci bude musieť kontaktovať tohto predchádzajúceho registrujúceho. Budú sa musieť dohodnúť sa na tom, kto bude hlavný registrujúci. Vo väčšine prípadov môže byť najrozumnejšie, ak úlohu hlavného registrujúceho prevezme predchádzajúci registrujúci, keďže už predložil dokumentáciu. Predchádzajúci registrujúci a potenciálny registrujúci sa však môžu dohodnúť aj na tom, že hlavným registrujúcim bude potenciálny registrujúci a vytvorí spoločné predkladanie. V takom prípade musí potenciálny registrujúci vytvoriť spoločné predkladanie a predložiť hlavnú dokumentáciu

s požiadavkami na informácie o dohodnutých spoločne predložených údajoch. Predchádzajúci registrujúci sa bude musieť následne pripojiť k spoločnému predkladaniu a predložiť svoju aktualizovanú registračnú dokumentáciu.

Povinnosť byť súčasťou jedného spoločného predkladania sa vzťahuje aj na predchádzajúce oznámenia podľa smernice 67/548/EHS. Vzhľadom na to, že táto povinnosť neexistovala pred nariadením REACH a aby sa zjednodušili predchádzajúce oznámenia do registračného systému, považujú sa za registrácie podľa nariadenia REACH, ktoré nie sú predmetom spoločného predkladania. Takéto registrácie preto nie sú spojené so žiadnym spoločným predkladáním. Ak chce potenciálny registrujúci registrovať rovnakú látku, bude potrebné vytvoriť v systéme REACH-IT spoločné predkladanie. V takom prípade bude musieť potenciálny registrujúci kontaktovať aj predchádzajúceho registrujúceho a budú sa musieť dohodnúť na tom, kto bude hlavným registrujúcim.

Ak hlavný registrujúci prestane vyrábať alebo dovážať látku po prijatí návrhu rozhodnutia o hodnotení, hlavný registrujúci nemôže naďalej konať ako hlavný registrujúci, keďže jeho registrácia už nie je platná (článok 50 ods. 3). Musí sa vybrať nový hlavný registrujúci a hlavná úloha sa môže preniesť na neho.

V inom prípade zastavenia výroby alebo dovozu látky zo strany hlavného registrujúceho, v súlade s článkom 50 ods. 2, môže existujúci hlavný registrujúci pokračovať v plnení svojich povinností, pretože jeho registrácia danej látky je stále platná (aj keď hmotnostné pásmo je nulové). V takejto situácii však môže byť stále vhodnejšie previesť úlohu hlavného registrujúceho, aby sa uľahčila komunikácia s agentúrou a ostatnými účastníkmi (súčasnými aj budúcimi) spoločného predkladania, keďže sa zabezpečí, že nový hlavný registrujúci bude naďalej vyrábať/dovážať látku.

Na registrujúcich sa vzťahujú povinnosti v súvislosti so spoločným predkladáním od nadobudnutia účinnosti nariadenia REACH, t. j. od 1. júna 2007. Všetci registrujúci rovnakej látky sú tak povinní spoločne predložiť informácie o látke. Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2016/9 o spoločnom predkladaní a zdieľaní údajov od svojho nadobudnutia účinnosti poskytuje nariadeniu REACH praktické nástroje, ktorými sa zabezpečuje, že všetky predkladania informácií týkajúcich sa rovnakej látky budú súčasťou spoločného predkladania.

Ak registrujúci tej istej látky predložili svoje dokumenty súbežne pred nadobudnutím účinnosti vykonávacieho nariadenia, t. j. nie ako súčasť jedného spoločného predkladania, tieto registrácie nie sú v súlade s článkami 11 alebo 19. Títo registrujúci sa budú musieť dohodnúť na vytvorení spoločného predkladania a všetci sa k nemu budú musieť pripojiť. Po vytvorení tohto spoločného predkladania registrujúci, ktorí nie sú súčasťou tohto spoločného predkladania, nebudú môcť aktualizovať svoju dokumentáciu, kým sa k spoločnému predkladaniu nepripoja.

Ak sa registrujúci nevie dohodnúť na podmienkach prístupu k spoločnému predkladaniu¹⁷ napriek vynaloženiu maximálneho úsilia, môže informovať agentúru ECHA, že má v úmysle predložiť úplnú dokumentáciu s možnosťou odstúpenia podľa článku 11 ods. 3 alebo článku 19 ods. 2 nariadenia REACH. Agentúra ECHA mu poskytne token, kombináciu alfanumerických znakov, ktoré sa použijú v systéme REACH-IT, aby sa pripojili k spoločnému predkladaniu, ktoré registrujúcemu umožňuje predložiť úplnú dokumentáciu s možnosťou odstúpenia. Agentúra ECHA takto zabezpečuje, aby registrujúci zostali

¹⁷ Ak sa nehoda týka aj prístupu k údajom, pozrite si podmienky predkladania sporu týkajúceho sa spoločného využívania údajov v Usmernení k spoločnému využívaniu údajov, ktoré je uvedené na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

súčasťou spoločného predkladania vrátane prípadov, keď dôjde k predloženiu odstúpenia v súlade s článkom 11 ods. 3 písm. c) nariadenia REACH.

4.3.2 Spoločné predkladanie údajov

Článok 11 ods. 1 definuje hlavného registrujúceho ako registrujúceho, ktorý koná so súhlasom ostatných registrujúcich, ktorí najprv predložia spoločné údaje v hlavnej dokumentácii. V nariadení REACH však nie sú stanovené pravidlá týkajúce sa toho, ako by sa mal hlavný registrujúci vyberať. Hlavným registrujúcim môže byť napríklad registrujúci, ktorý už má k dispozícii väčšinu údajov o látke, alebo registrujúci, ktorý musí splniť najviac požiadaviek na informácie. Nie je to však povinné a registrujúci, ktorí predkladajú údaje spoločne, majú možnosť vymenovať hlavného registrujúceho s nižšou hmotnosťou.

Hlavný registrujúci, ktorý sa registruje sám v nižšom hmotnostnom pásme, ako je pásmo, na ktoré sa vzťahujú spoločne predložené údaje, musí stále predložiť úplnú dokumentáciu týkajúcu sa najvyššej hmotnosti v tonách v mene ostatných registrujúcich. Hlavný registrujúci, ako aj akýkoľvek iný registrujúci, zaplatí poplatok, ktorý zodpovedá len ich vlastnému registrovanému hmotnostnému pásmu.

V praxi to znamená, že v rámci spoločného predkladania budú existovať dva rôzne typy registračných dokumentácií, a to:

1. **„hlavná dokumentácia“**, ktorá obsahuje informácie hlavného registrujúceho a súbor údajov vyžadovaných podľa nariadenia REACH pre najvyššie hmotnostné pásmo, na ktoré sa vzťahujú spoločne predložené údaje a
2. **„dokumentácia člena“**, teda dokumentácia, ktorú musí predložiť každý z registrujúcich spoločného predkladania individuálne.

Požiadavky na informácie pre každý typ registračnej dokumentácie uvádza **Tabuľka 1** nižšie.

Tabuľka 1: Požiadavky na informácie v prípade údajov predkladaných spoločne v rámci spoločného predkladania

| Požiadavky na informácie | Hlavná dokumentácia | | Dokumentácia člena |
|--|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | Spoločne predkladané informácie | Individuálne predkladané informácie | Individuálne predkladané informácie |
| a) Technická dokumentácia | | | |
| (i) identita výrobcu alebo dovozcu | | X | X |
| (ii) identita látky | | X | X |
| (iii) výroba a použitia látky a, ak je to relevantné, kategórie používania a expozície | | X | X |

| | | | |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|
| (iv) klasifikácia a označovanie* | X | | |
| (v) usmernenie k bezpečnému používaniu | na základe dohody | na základe dohody | na základe dohody |
| (vi) súhrny štúdií obsahujúce informácie vyplývajúce z uplatnenia príloh VII až XI* | X | | |
| (vii) podrobné súhrny štúdií obsahujúce informácie vyplývajúce z uplatnenia príloh VII až XI, ak to vyžaduje príloha I* | X | | |
| (viii) označenie týkajúce sa preskúmania informácií predložených podľa bodov iii), iv), vi), vii) a b) hodnotiteľom | X | X | X |
| (ix) návrhy na testovanie* | X | | |
| (x) informácie o expozícii pre látky v množstvách 1 až 10 ton | | X | X |
| (xi) žiadosť o to, ktoré informácie uvedené v článku 119 ods. 2 nesmú byť sprístupnené na internete | X | X | X |
| b) Správa o chemickej bezpečnosti** | na základe dohody | na základe dohody | na základe dohody |

* Podlieha možnosti odstúpenia (pozri oddiel 4.3.3 Podmienky na odstúpenie od spoločne predkladaných údajov)

** Ak hlavný registrujúci v mene členov poskytne CSR vrátane posúdenia expozície, každý registrujúci člen musí poskytnúť časť A CSR (pozri oddiel 5.3 Správy o chemickej bezpečnosti).

Po vymenovaní hlavného registrujúceho ostatnými registrujúcimi hlavný registrujúci vytvorí spoločné predkladanie v systéme REACH-IT a predloží hlavnú dokumentáciu. Ostatní registrujúci môžu predložiť svoje príslušné dokumenty, až keď je hlavná dokumentácia spolu so spoločne predloženými údajmi prijatá na spracovanie (t. j. prejde krokom kontroly obchodných pravidiel, pozri oddiel 11.1 Prvotné overenie). Na stránke spoločného predkladania v systéme REACH-IT bude pre ostatných registrujúcich uvedené, kedy môžu začať predkladať svoju príslušnú dokumentáciu.

Odkaz na právne predpisy: článok 11, článok 19

4.3.3 Podmienky na odstúpenie od spoločne predkladaných údajov

Hlavným cieľom povinnosti spoločného predkladania je predložiť jeden súbor informácií za látku, v ideálnom prípade tak, aby sa vzťahoval aj na použitie medziproduktu. Registrujúci však môže predložiť časť údajov registračnej dokumentácie samostatne (odstúpenie), a to v prípadoch, keď sa uplatňuje aspoň jeden z týchto dôvodov (uvedených v článku 11 ods. 3 alebo v prípade látok v medziproduktoch v článku 19 ods. 2):

- a) *pre registrujúceho by bolo neprimerane nákladné predkladať tieto informácie spoločne; alebo*
- b) *spoločné predkladanie informácií by viedlo k odhaleniu informácií, ktoré považuje za komerčne citlivé a pravdepodobne by mu spôsobili závažnú obchodnú ujmu; alebo*
- c) *nesúhlasí s hlavným registrujúcim vo výbere týchto informácií predložených v hlavnej registrácii.*

Upozorňujeme, že aj hlavný registrujúci môže odstúpiť, ak sa na neho vzťahuje niektorá z uvedených situácií.

Ak sa registrujúci rozhodne odstúpiť, vo svojej registračnej dokumentácii v aplikácii IUCLID musí predložiť vysvetlenie podľa okolností, prečo by boli náklady neprimerané, prečo by odhalenie informácií viedlo k závažnej obchodnej ujme alebo povahu nezhody. Tieto informácie sa musia uviesť v oddiele 14 aplikácie IUCLID v bode „Informácie o odstúpení pri registrácii podľa nariadenia REACH“ a overujú sa v kroku kontroly technickej úplnosti (pozri oddiel 11.3.1 Kontrola úplnosti technickej dokumentácie (TCC)).

Odstúpenie môže byť čiastočné a môže sa týkať napríklad len špecifickej štúdie. Registrujúci sa tiež môže rozhodnúť, že odstúpenie sa týka všetkých informácií uvedených v článku 10 písm.

a) bodoch iv), vi), vii) a ix) nariadenia REACH. V každom prípade musí registrujúci pri odstúpení vždy dodržiavať dôvody uvedené v článku 11 ods. 3 alebo v prípade látok registrovaných ako medziprodukty v článku 19 ods. 2. Technické pokyny k tomu, ako predložiť informácie samostatne a ako zdôvodniť vysvetlenie, sú uvedené v príručke agentúry ECHA „Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu PPORD“, ktorá je k dispozícii na adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Vo všetkých scenároch je registrujúci povinne súčasťou spoločného predkladania. Súčasťou rovnakého spoločného predkladania musí registrujúci zostať aj v prípade, ak sa rozhodne odstúpiť od požiadaviek týkajúcich sa časti alebo všetkých údajov v rámci spoločného predkladania. V takých prípadoch bude môcť registrujúci predložiť svoju dokumentáciu až po prijatí „hlavnej dokumentácie“ na spracovanie.

Skutočnosť, že potenciálny registrujúci má v úmysle predložiť oddelene všetky informácie alebo časť informácií, ktoré sa majú predkladať spoločne, nevyníma jeho ani existujúcich registrujúcich z povinnosti vyvinúť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o prístupe k spoločnému predkladaniu. Ak má potenciálny registrujúci v úmysle predložiť úplnú dokumentáciu pri odstúpení podľa článku 11 ods. 3 alebo článku 19 ods. 2 nariadenia REACH, ale nemôže dospieť k dohode s predchádzajúcim registrujúcim o podmienkach prístupu k spoločnému predkladaniu, môže sa obrátiť na agentúru ECHA, ktorá mu poskytne token, aby sa pripojil k spoločnému predkladaniu, ktoré registrujúcemu umožní predložiť iba úplnú dokumentáciu pri odstúpení.

Registrujúci, ktorí sa rozhodnú predložiť oddelene niektoré alebo všetky informácie, môžu byť požiadaní, aby naďalej prispievali svojim podielom na náklady súvisiace so spoločným predkladaním a v prípade potreby na ostatné súvisiace administratívne náklady.

4.3.3.1 Neprimerané náklady

Nariadenie REACH nevymedzuje, čo znamenajú neprimerané náklady. Preto by registrujúci, ktorí sa spoliehajú na tento dôvod odstúpenia, mali vo svojej registračnej dokumentácii poskytnúť dostatočné vysvetlenie.

K takejto situácii môže dôjsť napríklad vtedy, keď potenciálny registrujúci už má k dispozícii údaje na splnenie požiadavky na informácie, ale po rokovaní s ostatnými registrujúcimi sa nevedel dohodnúť na zdieľaní týchto údajov.

V prípade odstúpenia z dôvodu neprimeraných nákladov musí vysvetlenie uvedené v registračnej dokumentácii zahŕňať náklady na spoločné predloženie údajov (získané od hlavného registrujúceho) a náklady na vytvorenie dokumentácie odstupujúceho člena, ako aj odôvodnenie rozdielu medzi týmito dvoma sumami, ktoré sú neprimerané, a vysvetlenie opatrení prijatých s cieľom dohodnúť sa na nákladoch na spoločné predkladanie príslušných informácií.

4.3.3.2 Ochrana dôverných obchodných informácií (CBI)

Na ochranu dôverných obchodných informácií sa zameriava druhé kritérium na odstúpenie. Prípád sa musí zakladať na obchodných stratách, ktoré by vznikli v prípade odhalenia takýchto dôverných obchodných informácií na základe spoločného predloženia údajov.

Ako príklad je možné uviesť informácie umožňujúce odvodiť údaje o výrobných metódach (napr. technické parametre vrátane úrovni nečistôt produktu použitého pri testovaní) alebo marketingové plány (údaje z testov zjavne naznačujú použitie pre konkrétnu, možno novú aplikáciu).

V prípade odstúpenia z dôvodu dôverných obchodných informácií musí vysvetlenie uvedené v registračnej dokumentácii obsahovať podrobné údaje o informáciách, ktoré sú citlivé z obchodného hľadiska, spôsob zverejnenia a vysvetlenie, pokiaľ ide o značnú obchodnú ujmu, ktorá by mohla byť spôsobená.

4.3.3.3 Nezhoda v súvislosti s výberom informácií, ktoré sa majú zahrnúť do hlavnej dokumentácie

Nezhody v súvislosti s výberom informácií by mohli patriť do jednej z týchto kategórií (možné sú aj iné dôvody):

- Registrujúci môže usudzovať, že spoločne predložené údaje nie sú vhodné na konkrétne zloženie jeho látky. V takom prípade by musel zabezpečiť kvalitatívne vysvetlenie svojho stanoviska.
- Registrujúci sa môže domnievať, že kvalita údajov navrhovaných na spoločné predkladanie je neuspokojivá. Názor registrujúceho môže byť ovplyvnený aj jeho vlastníctvom relevantných údajov a/alebo odlišnými cieľmi, na ktoré sa používa jeho látka.
- Podobne môže registrujúci nesúhlasiť s počtom štúdií predložených pre rovnaký sledovaný parameter, najmä v prípade neexistencie vhodného vedeckého odôvodnenia, alebo ak by tieto štúdie boli nadbytočné pre splnenie daného sledovaného parametra.

V prípade odstúpenia z dôvodu nesúhlasu s výberom informácií musí vysvetlenie uvedené v registračnej dokumentácii obsahovať opatrenia, ktoré registrujúci prijal na začlenenie svojich

dotatočných údajov do hlavnej dokumentácie, a odôvodnenie, prečo nebolo možné zahrnúť dotatočné údaje do hlavnej dokumentácie.

Ak registrujúci odstúpi od spoločne predložených informácií o klasifikácii a označovaní, musí uviesť aj odkaz na údaje, z ktorých vychádza jeho klasifikácia.

Dôsledky odstúpenia

Okamžitým dôsledkom odstúpenia bude ďalšia administratívna práca vynaložená na zdôvodnenie odstúpenia.

Okrem toho registračné poplatky stanovené nariadením Komisie (ES) č. 340/2008 zo 16. apríla 2008 v znení zmien¹⁸ zohľadňujú, či bola registrácia predložená na základe spoločne predložených informácií alebo ako možnosť odstúpenia. Registrujúci, ktorý predloží svoju dokumentáciu s možnosťou odstúpenia, nemá nárok na znížený registračný poplatok.

Agentúra ECHA by okrem toho mohla uprednostniť kontrolu súladu registrácií s možnosťou odstúpenia v súlade s článkom 41 ods. 5 písm. a) nariadenia REACH.

Odkaz na právne predpisy: článok 11 ods. 3, článok 19 ods. 2

4.4 Dôverný charakter a elektronický prístup verejnosti k registračným informáciám

V nariadení REACH sa stanovujú osobitné pravidlá týkajúce sa dôvernosti a elektronického prístupu verejnosti k určitým druhom informácií, ktoré má agentúra ECHA k dispozícii. Informácie predložené podľa nariadenia REACH sa zverejnia na požiadanie (článok 118) alebo sa zverejnia bezplatne na webovej stránke agentúry ECHA (článok 119).

V súlade s týmito článkami sa informácie predložené v registračnej dokumentácii zverejňujú takto:

- informácie uvedené v článku 119 ods. 1 budú bezplatne zverejnené na webovej stránke agentúry ECHA:
 - *názov podľa názvoslovia IUPAC pre látky, ktoré spĺňajú kritériá ktorejkoľvek triedy nebezpečnosti stanovené v článku 58 ods. 1 nariadenia CLP¹⁹ bez toho, aby bol dotknutý ods. 2 písm. f) a g);*
 - *ak existuje, názov látky, ako sa uvádza v zozname EINECS;*
 - *klasifikácie a označovania látky;*
 - *fyzikálno-chemické údaje o látke a údaje o jej cestách a vplyve na životné prostredie;*
 - *výsledok každej toxikologickej a ekotoxikologickej štúdie;*
 - *všetky odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL), alebo predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC), stanovené v súlade s prílohou I;*

¹⁸Posledné konsolidované znenie nariadenia o poplatkoch je dostupné na adrese <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

¹⁹ triedy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategórie 1 a 2, 2.14 kategórie 1 a 2, 2.15 typy A až F; triedy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 s nežiaducimi účinkami na pohlavné funkcie a plodnosť alebo na vývoj, 3.8 s inými než narkotickými účinkami, 3.9 a 3.10; trieda nebezpečnosti 4.1; trieda nebezpečnosti 5.1;

- o *usmernenie k bezpečnému používaniu poskytované v súlade s oddielmi 4 a 5 prílohy VI;*
- o *analytické metódy, ak sa požadujú podľa príloh IX alebo X, ktoré umožňujú zistiť nebezpečnú látku pri jej uvoľnení do životného prostredia, ako aj stanoviť priamu expozíciu ľudí.*
- Informácie uvedené v článku 119 ods. 2 budú zverejnené, pokiaľ registrujúci nepožiadá o ich označenie za dôverné a nepredloží odôvodnenie, ktoré agentúra ECHA akceptuje ako platné, prečo by zverejnenie takýchto informácií mohlo poškodiť jeho obchodné záujmy alebo obchodné záujmy ktorejkoľvek inej dotknutej strany (článok 10 písm. a) bod xi)). Ide o tieto informácie:
 - a) *stupeň čistoty látky a identitu nečistôt a/alebo prídavných látok, o ktorých sa vie, že sú nebezpečné, ak sú tieto informácie nevyhnutné z hľadiska klasifikácie a označovania;*
 - b) *celkové hmotnostné pásmo (t. j. 1 – 10 ton, 10 – 100 ton, 100 – 1 000 ton alebo nad 1 000 ton), v rámci ktorého sa zaregistrovala konkrétna látka;*
 - c) *súhrny alebo podrobné súhrny štúdií týkajúce sa informácií o fyzikálno-chemických údajoch látky a údaje o jej cestách a vplyve na životné prostredie a o toxikologických a ekotoxikologických štúdiách, ale nie v prípadoch, keď boli tieto údaje získané prostredníctvom štúdií týkajúcich sa stavovcov;*
 - d) *určité informácie nachádzajúce sa v karte bezpečnostných údajov stanovené v článku 119 ods. 2;*
 - e) *obchodné názvy látky;*
 - f) *názov podľa názvoslovia IUPAC možno považovať za dôverný pre látku, ktorá spĺňa kritériá pre ktorúkoľvek z tried nebezpečnosti stanovených v článku 58 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008, ale len na obdobie šiestich rokov a ak látka nie je jednou z látok vymedzených v článku 3 ods. 20 nariadenia REACH, napr. látky uvedené v Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok (EINECS);²⁰*
 - g) *názov podľa názvoslovia IUPAC možno považovať za dôverný aj v prípade látky, ktorá spĺňa kritériá ktorejkoľvek z tried nebezpečnosti stanovených v článku 58 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008, ak sa látka používa len v jednej alebo viacerých z týchto kategórií:²¹*
 - (i) ako medziprodukt;*
 - (ii) vo vedeckom výskume a vývoji;*
 - (iii) v technologicky orientovanom výskume a vývoji.*
- V článku 118 ods. 2 je okrem toho uvedený zoznam informácií, ktorých zverejnenie sa zvyčajne považuje za narušenie ochrany komerčných záujmov dotknutej osoby, a teda sa nesprístupnia verejnosti, pokiaľ nie je naliehavo nevyhnutné konať v záujme ochrany ľudského zdravia, bezpečnosti alebo životného prostredia:
 - o *podrobnosti o úplnom zložení zmesi;*

²⁰ Z tohto dôvodu musí registrujúci pri žiadosti o zachovanie dôvernosti názvu nezavedenej látky podľa IUPAC nastaviť v záhlaví dokumentácie IUCLID pole „Phase-in status“ („Stav zavedenia“) ako „nezavedené“, aby bolo možné nárok posúdiť.

²¹V týchto prípadoch sa v dokumentácii IUCLID nemusí uvádzať postavenie „zavedenej“ látky.

- o *bez toho, aby bol dotknutý článok 7 ods. 6 a článok 64 ods. 2, presné použitie, funkcia alebo aplikácia látky alebo zmesi vrátane presných informácií o jej použití ako medziproduktu;*
- o *presné množstvo látky alebo zmesi vyrobenej alebo umiestnenej na trh;*
- o *väzby medzi výrobcom alebo dovozcom a jeho distribútormi alebo následnými užívateľmi.*

Praktické pokyny k žiadosti o zachovanie dôverného charakteru pri registrácii sú k dispozícii v príručke agentúry ECHA *Požiadavky na šírenie a zachovanie dôverného charakteru informácií podľa nariadenia REACH* dostupnej na adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>. Tento dokument je dostupný aj prostredníctvom systému pomoci, ktorý je súčasťou aplikácie IUCLID.

Odkaz na právne predpisy: článok 118, článok 119

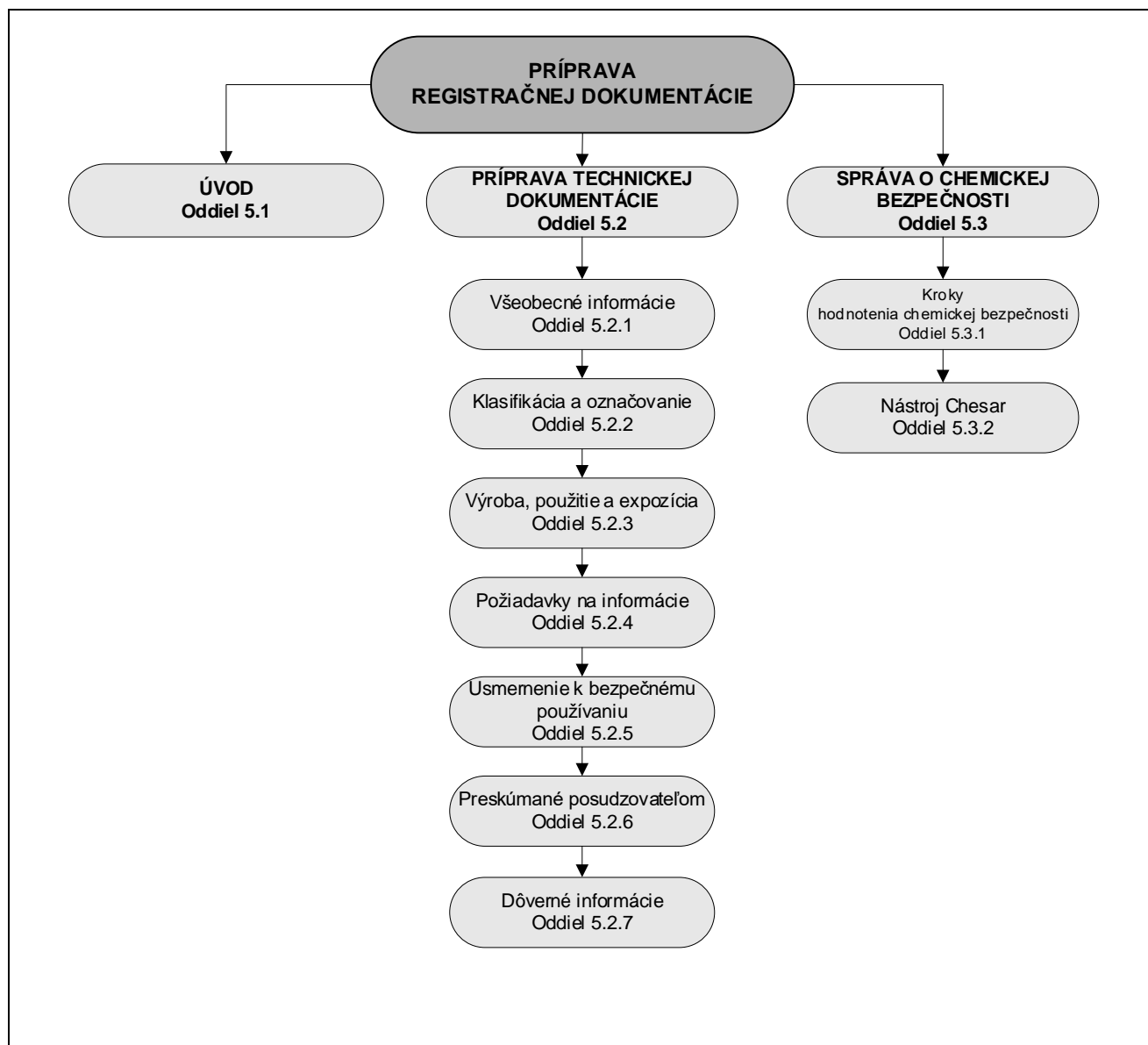
4.5 Prístup k dokumentom

Prístup k dokumentom agentúry ECHA možno udeliť na základe individuálneho posúdenia, ako stanovuje nariadenie (ES) č. 1049/2001 o prístupe verejnosti k dokumentom (ďalej len „nariadenie o prístupe verejnosti k dokumentom“). V nariadení o prístupe verejnosti k dokumentom sa stanovujú výnimky, na základe ktorých môže byť čiastočne alebo v celom rozsahu zamietnuté zverejnenie požadovaných dokumentov bez ohľadu na ich médium, napríklad preto, že by sa ich zverejnením porušila ochrana obchodných záujmov fyzickej alebo právnickej osoby, a ak neexistuje prevažujúci verejný záujem na zverejnení. Ak nie je jasné, či dokument môže alebo nesmie byť zverejnený, v nariadení o prístupe verejnosti k dokumentom sa od agentúry ECHA vyžaduje, aby konzultovala s autorom dokumentu s cieľom posúdiť, či by sa mal alebo nemal zverejniť, napr. registračná dokumentácia a správy o chemickej bezpečnosti sa považujú za dokumenty.

5. Príprava registračnej dokumentácie

Cieľ: Cieľom tejto kapitoly je vysvetliť ako pripraviť registračnú dokumentáciu. Uvádza sa v nej prehľad informácií, ktoré registrujúci musí predložiť v rámci svojej registračnej dokumentácie a vysvetľuje sa, ako treba tieto informácie poskytnúť. Neposkytuje konkrétne praktické pokyny o tom, ako úspešne predložiť registračnú dokumentáciu agentúre ECHA. Tieto informácie sú k dispozícii v príručke agentúry ECHA *Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu PPORD* dostupnej na adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>. Tento dokument je dostupný aj prostredníctvom systému pomoci, ktorý je súčasťou aplikácie IUCLID.

Štruktúra: Štruktúra tejto kapitoly je takáto:



5.1 Úvod

V článku 10 písm. a) v spojení s prílohami VI až X nariadenia REACH sa vymedzujú informácie, ktoré sa majú zdokumentovať v technickej dokumentácii. V prílohe XI sú stanovené pravidlá na prispôbenie informácií stanovených v prílohách VII až X. Všetky prílohy je potrebné posudzovať v kombinácii.

Obdobne sú v článku 10 písm. b), článku 14 a prílohe I stanovené všeobecné požiadavky pre CSA a CSR platné pre látky, ktoré sú predmetom registrácie v množstvách desať ton alebo viac ročne.

Všetky informácie z registračnej dokumentácie musia byť uvedené vo formáte IUCLID. Vzťah medzi informáciami, ktoré je potrebné predložiť k registrácii (podľa nariadenia REACH), a oddielmi IUCLID, kde sa musia uvádzať, uvádza **Tabuľka 2** nižšie.

Tabuľka 2: Vzťah medzi požiadavkami na informácie v článku 10 a zodpovedajúcimi oddielmi v súbore IUCLID

| Požiadavky na informácie | Článok 10 | IUCLID |
|--|------------------------------|-------------------------------------|
| a) Technická dokumentácia | článok 10 písm. a) | |
| (i) identita výrobcu alebo dovozcu | príloha VI, oddiel 1 | právnická osoba a oddiel 1 |
| (ii) identita látky | príloha VI, oddiel 2 | oddiel 1 |
| (iii) výroba a použitia látky a, ak je to relevantné, kategórie používania a expozície | príloha VI, oddiel 3 | oddiel 3 |
| (iv) klasifikácia a označovanie | príloha VI, oddiel 4 | oddiel 2 |
| (v) usmernenie k bezpečnému používaniu | príloha VI, oddiel 5 | oddiel 11 |
| (vi) súhrny štúdií obsahujúce informácie vyplývajúce z uplatnenia príloh VII až XI | príloha VII až XI | oddiely 4, 5, 6 a 7 |
| (vii) podrobné súhrny štúdií obsahujúce informácie vyplývajúce z uplatnenia príloh VII až XI, ak to vyžaduje príloha I | príloha I, príloha VII až XI | oddiely 4, 5, 6 a 7 |
| (viii) označenie týkajúce sa preskúmania informácií predložených podľa bodov iii), iv), vi), vii) a b) hodnotiteľom | | Záhlavie dokumentácie ²² |

²² Záhlavie dokumentácie obsahuje informácie na administratívne účely a vyplňa ho žiadateľ pri príprave svojej dokumentácie na základe súborov údajov o látke.

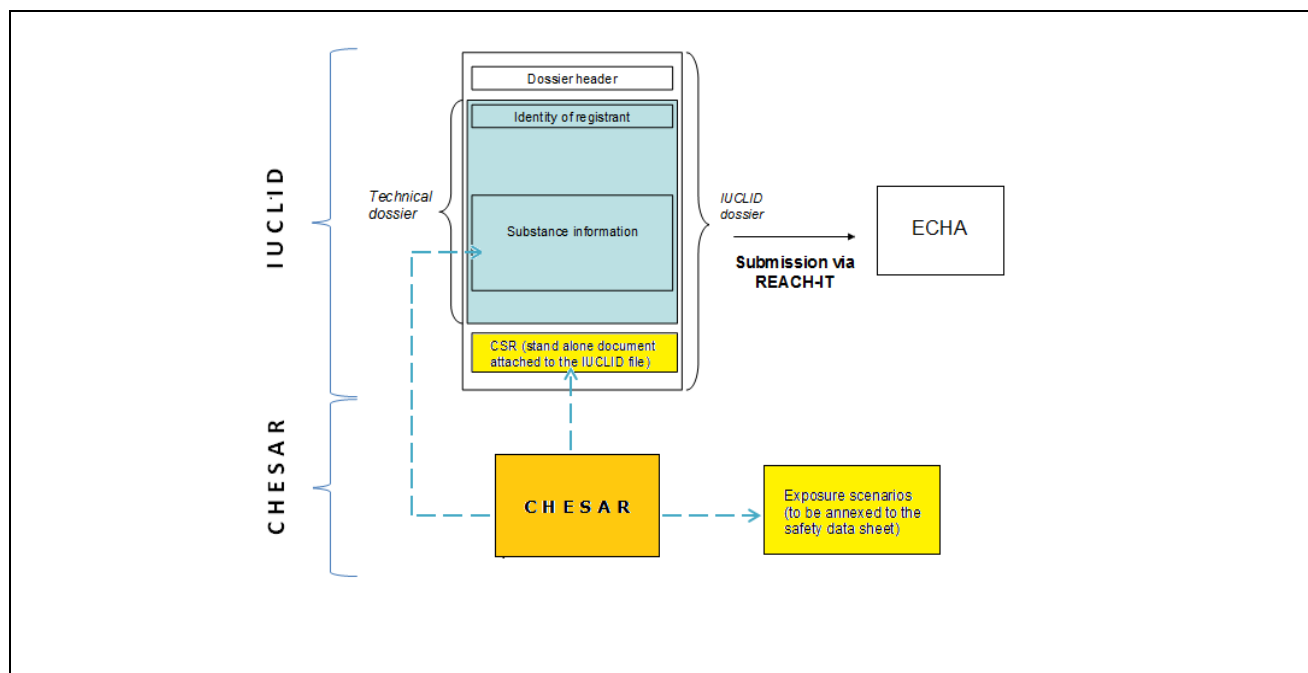
| | | |
|--|--|-----------------------------|
| (ix) návrhy na testovanie | príloha IX a X | oddiely 4, 5, 6 a 7 |
| (x) informácie o expozícii pre látky v množstvách 1 až 10 ton | príloha VI, oddiel 6 | oddiel 3 |
| (xi) žiadosť o to, ktoré informácie uvedené v článku 119 ods. 2 nesmú byť prístupné na internete | | Všetky príslušné pododdiely |
| b) Správa o chemickej bezpečnosti** | článok 10 písm. b) článok 14, príloha 1 | príloha v oddiele 13 |

Vytvorenie registračnej dokumentácie pozostáva z týchto úloh:

- príprava technickej dokumentácie,
- vykonanie hodnotenia chemickej bezpečnosti (ak je to relevantné), a
- zaznamenanie výsledkov hodnotenia chemickej bezpečnosti (ak bolo vykonané) v správe o chemickej bezpečnosti.

Tieto úlohy sú podrobne opísané v nasledujúcich odsekoch.

Registračná dokumentácia sa musí predložiť agentúre ECHA prostredníctvom systému REACH-IT, ako sa uvádza na **obrázku 4**.



Obrázok 4: Štruktúra a formát registračnej dokumentácie

CHESAR

CHESAR

IUCLID

IUCLID

| | |
|---|---|
| Technical dossier | Technická dokumentácia |
| Dossier header | Záhlavie dokumentácie |
| Identity of registrant | Identita registrujúceho |
| Substance information | Informácie o látke |
| CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file) | CSR (samostatné dokumenty pripojené k súboru IUCLID) |
| CHESAR | CHESAR |
| IUCLID dossier | Dokumentácia IUCLID |
| Submission via REACH-IT | Predloženie cez systém REACH-IT |
| ECHA | ECHA |
| Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet) | Expozičné scenáre (ktoré sa majú pripojiť ku karte bezpečnostných údajov) |

5.2 Príprava technickej dokumentácie

Všetky relevantné a dostupné informácie o látke od jej identifikácie a vnútorných vlastností až po klasifikáciu a hodnotenie jej nebezpečnosti, expozície a rizík, sa musia uviesť v technickej dokumentácii. Požiadavky na informácie závisia od plánovaného hmotnostného pásma, ktoré sa má vyrobiť alebo doviesť v priebehu kalendárneho roka (pozri oddiel 2.2.6 Výpočet objemu, ktorý sa má registrovať).

Technická dokumentácia bude zahŕňať aj administratívne údaje potrebné pre identifikáciu registrácie a jej ďalšie spracovanie agentúrou ECHA (identita registrujúceho, hmotnostné pásmo atď.).

V nasledujúcich oddieloch tohto usmernenia je opísaný obsah a požadovaná úroveň podrobnosti registračnej dokumentácie.

Praktické pokyny na prípravu registračnej dokumentácie sú k dispozícii v príručke agentúry ECHA „Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu PPORD“ dostupnej na adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>. Tento dokument je dostupný aj prostredníctvom systému pomoci, ktorý je súčasťou aplikácie IUCLID.

5.2.1 Všeobecné informácie o registrujúcom a registrovanej látke

V registračnej dokumentácii musia byť uvedené všeobecné informácie na identifikáciu registrujúceho a látky. Tieto informácie obsahujú:

- **identita registrujúceho** (ako je uvedené v oddiele 1 prílohy VI nariadenia REACH), t. j. meno alebo názov registrujúceho, adresa, telefónne číslo a e-mailová adresa, údaje o kontaktnej osobe a prípadne informácie o mieste výroby registrujúceho a miestach vlastného použitia,
- **úlohu registrujúceho** (výrobca, dovozca alebo výhradný zástupca). Ak registrujúci je výhradný zástupca, ktorý koná v mene výrobcu so sídlom mimo EÚ, odporúča sa, aby

pripojil dokument od výrobcu so sídlom mimo EÚ, v ktorom ho určil za výhradného zástupcu,

- **informácie požadované na účely výsledovateľnosti**, napr. číslo žiadosti o informácie pred registráciou,
- **identifikáciu látky** (ako je uvedené v oddiele 2 prílohy VI k nariadeniu REACH). Patrí tu názov látky, jej chemické identifikátory (EC číslo, názov CAS a číslo CAS atď.), molekulárny a štruktúrny vzorec a jej zloženie (stupeň čistoty, zložky, analytické údaje atď.).

Zásada „jedna látka, jedna registrácia“ si vyžaduje, aby registrujúci rovnakej látky registrovali túto látku v rámci toho istého spoločného predkladania. Spoločne predložené údaje musia byť reprezentatívne pre všetky zloženia látky, na ktoré sa vzťahuje spoločná registračná dokumentácia. Takzvané *hraničné zloženie látky* uvedené v hlavnej dokumentácii opisuje rozsah zložení, na ktoré sa vzťahujú spoločne predložené údaje. Ak sú pre rôzne zloženia tej istej látky reprezentatívne rôzne súbory informácií o nebezpečnosti, je možné uviesť niekoľko hraničných zložení.

Každý registrujúci je zodpovedný za identifikáciu svojej látky. Informácie o zásadách identifikácie látok sa uvádzajú v *Usmerneniach pre identifikáciu a pomenovávanie látok v rámci nariadenia REACH a CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

V prípade dovozu zmesi môže byť ťažké získať údaje o zložení zmesi od dodávateľa so sídlom mimo EÚ. Podľa platných právnych predpisov EÚ (napr. pre klasifikáciu a označovanie zmesí) však dovozcovia musia vedieť, ktoré látky sú prítomné v dovážaných zmesiach, aby si boli istí, že sú v súlade s právnymi predpismi pre látky. Za zaistenie dostatočnej komunikácie v rámci svojho dodávateľského reťazca na zabezpečenie súladu registrujúcich s nariadením REACH sú zodpovední títo registrujúci. V prípade, že zverejnenie zloženia zmesi dovozcom môže mať dôsledky, „výrobca látky so sídlom mimo EÚ“ má možnosť vymenovať výhradného zástupcu, ako sa vysvetľuje v oddiele 2.1.2.5 Výhradný zástupca výrobcu so sídlom mimo EÚ.

5.2.2 Klasifikácia a označovanie

Registračná dokumentácia musí obsahovať informácie o klasifikácii a označení látky podľa kritérií stanovených v nariadení (ES) č. 1272/2008. Registrujúci musí určiť klasifikáciu a označovanie svojej látky vo vzťahu k fyzickej nebezpečnosti, nebezpečnosti pre zdravie a životné prostredie. Usmernenia k uplatňovaniu kritérií CLP, ktoré sa nachádzajú na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

V rámci spoločného predkladania môže hlavná dokumentácia obsahovať niekoľko klasifikácií, ak rôzne zloženia registrovanej látky (s odlišným percentuálnym podielom zložiek, nečistôt a/alebo s odlišnou formou) majú odlišné profily nebezpečnosti. V takom prípade musia byť záznamy o klasifikácii v databáze IUCLID prepojené s príslušnými zloženími. Ak registrujúci člen nesúhlasí a chce navrhnúť inú klasifikáciu, potom musí odstúpiť z tejto požiadavky na informácie vo vlastnej dokumentácii (pozri oddiel 4.3.3 Podmienky na odstúpenie od spoločne predkladaných údajov).

Zdôvodnenie rozhodnutia týkajúceho sa klasifikácie (ako aj zdôvodnenie prípadnej neklasifikácie, ak ide o takýto prípad) by sa malo jasne zdokumentovať. Dôvodom neklasifikácie môže byť:

- nedostatok údajov,
- nepresvedčivé údaje, alebo
- údaje, ktoré sú presvedčivé, ale nie sú dostatočné pre klasifikáciu.

Klasifikácia a označenie navrhované v registračnej dokumentácii sa uvedú v *zozname klasifikácie a označovania*, ktorý agentúra ECHA zriadila a udržiava a ktorý sa nachádza na adrese <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. *Zoznam klasifikácie a označovania* obsahuje klasifikáciu všetkých látok podliehajúcich registrácii, ako aj všetkých látok v rámci pôsobnosti nariadenia CLP, ktoré spĺňajú kritériá pre klasifikáciu ako nebezpečné a sú uvedené na trh.

Odporúča sa, aby sa registrujúci ešte pred klasifikáciou svojej látky oboznámili s prílohou VI k nariadeniu CLP (obsahujúcou všetky harmonizované klasifikácie a označenia nebezpečných látok), ako aj so *zoznamom klasifikácie a označovania* s cieľom skontrolovať, či ich látka je v ňom uvedená. Ak je látka uvedená v prílohe VI k nariadeniu CLP (a teda harmonizovaná na úrovni EÚ pre špecifické triedy nebezpečnosti), registrujúci sa musí riadiť touto harmonizovanou klasifikáciou. Ak je potrebné látku klasifikovať v súvislosti s ďalšími nebezpečenstvami okrem tých, ktorých sa týka príloha VI, registrujúci by mal tieto nebezpečenstvá uviesť spolu s harmonizovanými sledovanými parametrami vo svojej registračnej dokumentácii. Ak je látka už uvedená v zozname klasifikácie a označovania, ale nie je uvedená v prílohe VI k nariadeniu CLP, registrujúci by mali vynaložiť maximálne úsilie na dohodnutie jej klasifikácie s ostatnými registrujúcimi, potenciálnymi registrujúcimi, ktorí už podali žiadosť o informácie, a s ostatnými oznamovateľmi klasifikácie a označovania rovnakej látky.

Čitateľ nájde ďalšie informácie o harmonizovanej klasifikácii a označovaní v časti Otázky a odpovede v prílohe VI k nariadeniu CLP na <http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Užitočné môže byť aj oboznámenie sa s oddielom „*Harmonizovaná klasifikácia a označovanie*“ na adrese: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Ak látka patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia CLP, nebola registrovaná podľa nariadenia REACH (napr. látka sa vyrába/dováža množstvách nižších ako 1 tona za rok), spĺňa kritériá klasifikácie ako nebezpečná a uvádza sa na trh ako taká alebo sa nachádza v nebezpečnej zmesi v koncentrácii presahujúcej stanovené limity, výrobca/dovozca musí agentúre ECHA oznámiť informácie týkajúce sa jej klasifikácie a označenia. Takéto informácie musí oznámiť do jedného mesiaca od uvedenia látky na trh (článok 40 ods. 3 nariadenia CLP).

Technické pokyny k oznámeniam týkajúcim sa zoznamu klasifikácie a označovania nájdete v príručke agentúry ECHA *Ako pripraviť oznámenie klasifikácie a označovania*, ktorá sa nachádza na adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>. Odporúča sa takisto oboznámiť sa s časťou *Oznamovanie do zoznamu klasifikácie a označovania*, ktorá je dostupná na adrese: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Ďalšie informácie sa uvádzajú v *Úvodnom usmernení k nariadeniu CLP* a v *Usmernení k uplatňovaniu kritérií nariadenia CLP*, ktoré sa nachádzajú na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

5.2.3 Výroba, použitie a expozícia

5.2.3.1 Informácie o výrobe a použitíach látky (oddiel 3 prílohy VI k nariadeniu REACH)

Informácie o výrobe a použitíach látky sa majú poskytnúť ako súčasť registračnej dokumentácie. Tieto informácie zohrávajú dôležitú úlohu v mnohých rozličných postupoch nariadenia REACH vrátane vypracovania správy o chemickej bezpečnosti v prípade potreby, šírenia informácií (nie dôverných) o spôsobe použitia látok a použitia informácií ako vstupov pri prioritizácii alebo rušení prioritizácie látok pre ďalšie regulačné postupy.

Látkam, ktoré nemajú široké disperzné použitie (napr. spotrebitelia nepoužívajú látku ako takú, v zmesiach ani vo výrobkoch, nie je rozšírené jej profesionálne ani priemyselné používanie s možnosťou expozície), sa môže zrušiť prioritizácia vo vzťahu k regulačným opatreniam podľa nariadení REACH alebo CLP. Na to, aby bolo zrejmé, že chýbajú uvedené typy použitia, pri opise použitia by sa:

- nemali vypíňať body 3.5.4 až 3.5.6 v aplikácii IUCLID (keďže nie je registrované žiadne profesionálne, spotrebiteľské použitie, ani používanie počas životnosti),
- malo uviesť, že priemyselné použitie je obmedzené iba na niekoľko miest (napríklad < 5),
- malo uviesť, že používanie v priemyselných lokalitách sa vykonáva v uzavretých (dôsledne uchovávaných) priestoroch, čo vedie k nepatrnej expozícii ľudí a nepatrnému uvoľňovaniu do životného prostredia rôznymi cestami. Tieto podmienky je potrebné opísať pri posúdení expozície (v prípade látok v množstve > 10 t/ročne) alebo v informáciách o expozícii podľa odseku 6 prílohy VI (v prípade látok v množstve < 10 t/ročne).

Registrujúci si môžu byť vedomí, že jedno použitie alebo viaceré použitia ich látok sa môžu považovať za široko disperzné (a teda kvalifikovať látku ako predmet prioritného záujmu príslušných orgánov). Vzhľadom na celkový vzor používania látky však môže byť rozsah takýchto použití malý, čo by bola kľúčová informácia pre príslušné orgány pri stanovovaní priorit. Preto sa registrujúcim odporúča poskytovať v prípade takýchto použití konkrétne údaje o hmotnosti.

Každý registrujúci musí **vždy** oznámiť svoje vlastné použitia. Nemôže sa odvolávať na dokumentáciu predloženú spoločne hlavným registrujúcim, a to ani v prípade, že sa správa o chemickej bezpečnosti (CSR) predkladala spoločne. Ak CSR poskytne spoločne hlavný registrujúci, okrem svojich vlastných použití musí nahlásiť aj všetky použitia, na ktoré sa vzťahuje spoločná CSR. Pri poskytovaní informácií o používaní môže pomôcť mapa použitia vypracovaná v rámci plánu na prípravu správ o chemickej bezpečnosti a expozičných scenárov (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Mapy použití obsahujú opis použitia a jeho čiastkové činnosti, ako aj odkazy na príslušné vstupné informácie pre posúdenie expozície pracovníkov, životného prostredia alebo spotrebiteľov.

Podrobnejšie usmernenie k opisu použitia vrátane odporúčania, ako získavať a uvádzať informácie, je dostupné v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, kapitole R12: Opis používania* dostupný na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

5.2.3.2 Informácie o expozícii pre látky s hmotnosťou > 10 t

Ak sa podľa článku 14 ods. 4 od registrujúceho požaduje, aby vykonal posúdenie expozície, ako je vymedzené v oddiele 5 prílohy I k nariadeniu REACH, posúdiť by sa mali všetky použitia identifikované registrujúcim (pozri oddiel 5.376 Správa o chemickej bezpečnosti). Uviesť sa to môže v spoločnej alebo samostatnej správe o chemickej bezpečnosti (CSR). Posúdenie expozície zahŕňa opis podmienok použitia a odhad expozície vyplývajúcej z týchto podmienok. Výsledok posúdenia expozície sa porovná s vlastnosťami nebezpečnosti látky na preukázanie kontroly rizika (charakterizácia rizika podľa oddielu 6 prílohy I k nariadeniu REACH).

Registrujúci, ktorí chcú preukázať, že látka má nízku prioritu z hľadiska regulačných postupov podľa nariadení REACH alebo CLP, môžu vo svojom posúdení expozície opísať podmienky, ktoré zabezpečujú, že nedochádza k žiadnej alebo dochádza len k nepatrnej expozícii ľudí a uvoľňovaniu do životného prostredia rôznymi cestami, napríklad ako sa látka používa v uzavretých (dôsledne uchovávaných) priestoroch. Takéto informácie môžu byť relevantné aj pre odôvodnenie skutočnosti, že určité informácie alebo testy nie sú potrebné (neuviedenie údajov na základe expozície). V prílohách VIII až X k nariadeniu REACH sú v stĺpci 2 stanovené osobitné pravidlá pre úpravu štandardných požiadaviek na informácie a v prílohe XI sú

stanovené všeobecné pravidlá pre úpravu týchto požiadaviek (pozri aj oddiel 4.1.1 Plnenie požiadaviek na informácie).

5.2.3.3 Informácie o expozícii pre látky s hmotnosťou < 10 t (oddiel 6 prílohy VI)

Pre látky vyrábané alebo dovážané v množstve 1 až 10 ton ročne musí registrujúci poskytnúť informácie o expozícii, ako sa uvádza v oddiele 6 prílohy VI k nariadeniu REACH.

Informácie týkajúce sa bodu 6.1.1 – *priemyselné použitie* a bodu 6.1.2 písm. b) – *použitie s výsledným začlenením do matrice alebo na maticu* budú uspokojivé, ak budú opisovať použitie podľa *Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, kapitoly R12: Opis použitia* (zodpovedá oddielu 3.5 aplikácie IUCLID – Opis životného cyklu).

Očakávaný rozsah informácií o expozícii závisí od toho, čo chce registrujúci preukázať. Registrujúci, ktorí tvrdia, že na látku sa nevzťahuje ustanovenie článku 12 ods. 1 písm. b), keďže nejde o disperzné ani difúzne použitie (tvrdenie je potrebné uviesť v oddiele 14 aplikácie IUCLID), by mali v technickej dokumentácii poskytnúť tieto informácie:

- neexistenciu spotrebiteľského použitia, rozsiahle použitie profesionálnymi pracovníkmi a životnosť. Registrujúci takúto neexistenciu potvrdia tým, že do svojej technickej dokumentácie nezahrnú uvedené použitia (oddiely 3.5.4 až 3.5.6 v aplikácii IUCLID zostanú prázdne) a v karte bezpečnostných údajov (ak sa karta bezpečnostných údajov požaduje), ani v oddiele 3.6 aplikácie IUCLID takéto použitia nebudú odporúčať,
- opis podmienok, ktoré zabezpečujú, že nedochádza k žiadnej alebo dochádza len k nepatrnej expozícii ľudí a uvoľňovaniu do životného prostredia rôznymi cestami, napríklad ako sa látka používa v uzavretých (dôsledne uchovávaných) priestoroch.

Rovnaké informácie budú relevantné aj v prípade, keď registrujúci chcú preukázať, že látka má nízku prioritu z hľadiska regulačných postupov podľa nariadení REACH alebo CLP.

5.2.4 Požiadavky na informácie o vnútorných vlastnostiach (prílohy VII až X)

Všetky **relevantné dostupné informácie** o fyzikálno-chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastnostiach látky, ako je uvedené v prílohách VII až X (a jej úpravách podľa prílohy XI) musia byť uvedené v technickej dokumentácii. 4.1 Požiadavky na informácie

Osobitné úvahy pre dokumentáciu týkajúcu sa hmotnosti 1 – 10 ton (Príloha VII)

Určité látky majú pri registrácii v najnižšom hmotnostnom pásme výhodu znížených požiadaviek na informácie, ako objasňuje článok 2 vykonávacieho nariadenia Komisie 2019/1692.²³ Ide o látky vymedzené v článku 3 ods. 20 nariadenia REACH ako zavedené látky, t. j. látky uvedené v Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok („EINECS“)²⁴, tzv. „látka už nepovažovaná za polymér“ (NLP)²⁵ a látky, ktoré boli aspoň raz

²³Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1692 z 9. októbra 2019 o uplatňovaní určitých ustanovení nariadenia (ES) 1907/2006 Európskeho parlamentu a Rady týkajúcich sa registrácie a spoločného využívania údajov po uplynutí konečného termínu registrácie zavedených látok

²⁴Zoznam EINECS obsahuje v podstate všetky látky prítomné na trhu Spoločenstva 18. septembra 1981. Celý a úplný zoznam je súčasťou zoznamu ES, ktorý je dostupný na webovej stránke agentúry ECHA na adrese: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Tento zoznam bol „zmrazený“ a žiadne ďalšie látky sa nemôžu doňho pridať ani z neho odstrániť.

²⁵Ide o látky, ktoré výrobca alebo dovozca uviedol na trh v ktoromkoľvek zo súčasných členských štátov EÚ pred 1. júnom 2007 a ktoré boli považované za oznámené podľa prvej zarážky článku 8 ods. 1 smernice 67/548/EHS vo verzii na základe zmeny smernicou 79/831/EHS (a preto nemusela byť podľa uvedenej smernice oznámená), ktorá však nevyhovuje vymedzeniu pojmu „polymér“ podľa nariadenia REACH. Aj v tomto prípade výrobca alebo dovozca musí mať písomný dôkaz o tom, že látku uviedol na trh, že to bola

vyrobené v ktoromkoľvek zo súčasných členských štátov EÚ bez toho, aby ich výrobca alebo dovozca uviedol na trh EÚ po 31. máji 1992²⁶.

Ak takáto látka nespĺňa kritériá prílohy III:

- registrujúci môže registrovať látku so zníženými požiadavkami na informácie (t. j. len informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach uvedených v prílohe VII oddiele 7 nariadenia REACH) v najnižšom hmotnostnom pásme (1 – 10 ton ročne), ako objasňuje vykonávacie nariadenie o ukončení zavádzania²⁷ (článok 12 ods. 1 písm. b)); alebo
- Registrujúci môže registrovať látku so štandardnými požiadavkami na informácie v najnižšom hmotnostnom pásme (1 – 10 ton ročne) a požiadať o oslobodenie od poplatku (článok 12 ods. 1 písm. b) a článok 74, *odôvodnenie 34*).

Nesplnenie kritérií prílohy III znamená, že:

- nič nenasvedčuje tomu, že látka má karcinogénne, mutagénne alebo reprodukciu poškodzujúce (CMR) (kategória 1A alebo 1B) alebo perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT), alebo veľmi perzistentné alebo veľmi bioakumulatívne (vPvB) vlastnosti; a
- nič nenasvedčuje tomu, že by sa podľa nariadenia CLP látka s disperzným alebo difúznym použitím klasifikovala ako nebezpečná pre ľudské zdravie alebo životné prostredie.

Ďalšie informácie sú uvedené v zozname prílohy III, ktorý je dostupný na adrese:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

Kým registrujúci vo svojej technickej dokumentácii (oddiel 14 IUCLID) uvedú, že kritériá prílohy III nie sú splnené, mali by preskúmať a následne overiť všetky dostupné informácie vrátane:

- údajov z predložených registrácií podľa nariadenia REACH (pozri webovú stránku agentúry ECHA na šírenie informácií: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) alebo z oznámení týkajúcich sa klasifikácie a označenia (pozri zoznam klasifikácie a označovania agentúry ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) alebo z akýchkoľvek iných relevantných databáz, napr. eChemPortal OECD (<http://www.echemportal.org>),
- regulačných údajov (napr. príloha VI k nariadeniu CLP),
- experimentálnych údajov, napríklad v súbore nástrojov QSAR (<http://www.qsartoolbox.org/>),

látka NLP a že túto látku výrobca alebo dovozca uviedol na trh v období od 18. septembra 1981 do 31. októbra 1993 vrátane. Takýmito písomnými dôkazmi môžu byť napríklad objednávkové formuláre, výkazy o zásobách, etikety, karty bezpečnostných údajov alebo iné doklady, ktoré možno bez akejkoľvek pochybnosti vysledovať k dátumu medzi 18. septembrom 1981 a 31. októbrom 1993 vrátane. Neúplný zoznam NLP, ktorý slúži len na informačné účely, sa nachádza na adrese <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

²⁶Výrobca alebo dovozca musí mať o tom písomný dôkaz. Takýmito písomnými dôkazmi môžu byť napríklad objednávkové formuláre, výkazy o zásobách alebo iné doklady, ktoré možno bez akejkoľvek pochybnosti vysledovať k dátumu po 31. máji 1992. Ak by výrobca alebo dovozca látku uviedol na trh, spravidla by bola oznámená v súlade so smernicou 67/548/EHS a v takom prípade sa bude považovať za registrovanú.

²⁷Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1692 z 9. októbra 2019 o uplatňovaní určitých ustanovení nariadenia (ES) 1907/2006 Európskeho parlamentu a Rady týkajúcich sa registrácie a spoločného využívania údajov po uplynutí konečného termínu registrácie zavedených látok

- zozname ECHA látok, ktoré pravdepodobne splňajú kritériá uvedené v prílohe III (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>),
- alternatív k údajom z testov (napr. QSAR, krížový prístup, *in vitro*).
- interných marketingových informácií a informácií poskytovaných spotrebiteľmi alebo organizáciami v nadväzujúcom odvetví, ktoré charakterizujú užívateľov látky (pozri oddiel 5.2.3 Výroba, použitie a expozícia).

Informácie o tom, ako vyplniť oddiel 14 v aplikácii IUCLID, pokiaľ ide o kritériá prílohy III, sú podrobne opísané v príručke agentúry ECHA Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu PPORD dostupnej na adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>. Tento dokument je dostupný aj prostredníctvom systému pomoci, ktorý je súčasťou aplikácie IUCLID.

Ďalšie informácie o konkrétnejších informáciách týkajúcich sa úrovne podrobností, ktoré sa majú uviesť pre každý jednotlivý sledovaný parameter, sa nachádzajú aj v našich praktických príručkách: *Praktická príručka pre manažérov MSP a koordinátorov pre nariadenie REACH – Ako splniť požiadavky na informácie v hmotnostných pásmach 1 – 10 a 10 – 100 ton ročne*. Dokument je dostupný na adrese: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

5.2.5 Usmernenie k bezpečnému používaniu

Registrujúci musí uviesť tieto informácie (požadované v oddiele 5 prílohy VI k nariadeniu REACH):

- opatrenia prvej pomoci,
- protipožiarne opatrenia,
- opatrenia pri náhodnom uvoľnení,
- zaobchádzanie a skladovanie,
- informácie o doprave.

Ak sa správa o chemickej bezpečnosti nevyžaduje, vyžadujú sa tiež tieto doplňujúce informácie:

- kontrola expozície a opatrenia na osobnú ochranu,
- stabilita a reaktivita,
- informácie o zneškodňovaní.

Informácie je potrebné uviesť v registračnej dokumentácii a musia byť v súlade s informáciami uvedenými v karte bezpečnostných údajov (KBÚ), ak sa KBÚ požaduje (pozri oddiel 6.1 Poskytovanie kariet bezpečnostných údajov (KBU) odberateľom).

Registrujúcemu sa odporúča, aby sa pri vyplňaní tohto oddielu technickej dokumentácie riadil zaužívanými internými postupmi alebo *Usmernením k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov* dostupným na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.6 Preskúmanie posudzovateľom

Registrujúci je povinný v technickej dokumentácii uviesť, ktoré z týchto informácií preskúmal posudzovateľ. Posudzovateľom môže byť osoba, ktorá zastupuje výrobcu alebo dovozcu, formulátor, organizácia zastupujúca odvetvie alebo samostatná spoločnosť. Výber posudzovateľa je dobrovoľný a je založený na vhodných skúsenostiach a odborných znalostiach v oblasti:

- informácií o výrobe a použití,
- klasifikácie a označovania látky,

- (podrobných) súhrnov štúdií týkajúcich sa požiadaviek na informácie stanovených v prílohách VII až X,
- správy o chemickej bezpečnosti.

Takéto odborné znalosti umožňujú posudzovateľovi interpretovať údaje uvedené o látke.

5.2.7 Dôverné informácie

Šablóna aplikácie IUCLID umožňuje registrujúcim nastaviť príznak dôvernosti na informácie, ktoré sa vzťahuje článok 119 ods. 2 nariadenia REACH. Zoznam informácií, v prípade ktorých možno požadovať zachovanie dôverného charakteru, sa uvádza v oddiele 4.4 Dôverný charakter a elektronický prístup verejnosti k registračným informáciám.

Na zachovanie dôverného charakteru informácií je potrebné predložiť agentúre ECHA žiadosť a poskytnúť odôvodnenie v zodpovedajúcom políčku aplikácie IUCLID. Dôrazne sa odporúča použiť štandardný vzor odôvodnenia (už zahrnutý v poli odôvodnenia), aby sa zabezpečilo, že odôvodnenie bude obsahovať všetky potrebné prvky.

Žiadosti o zachovanie dôverného charakteru informácií sú spoplatňované.

Technické pokyny k vypracovaniu žiadosti o zachovanie dôverného charakteru sú uvedené v príručke agentúry ECHA *Požiadavky na šírenie a zachovanie dôverného charakteru informácií podľa nariadenia REACH*, ktorá je dostupná na adrese <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3 Správa o chemickej bezpečnosti

V prípade látok, ktoré sa vyrábajú alebo dovážajú v množstvách 10 ton alebo viac ročne, musí registrujúci v rámci svojej registračnej dokumentácie predložiť správu o chemickej bezpečnosti (CSR).

CSR je samostatný dokument, ktorý sa pripája k registračnej dokumentácii v oddiele 13 aplikácie IUCLID a čiastočne obsahuje informácie, ktoré by už mali byť uvedené v technickej dokumentácii.

Zhrnutie formátu CSR (stanoveného v prílohe I k nariadeniu REACH) uvádza **Tabuľka 3**.

Tabuľka 3: Krátke zhrnutie formátu CSR

ČASŤ A

1. Zhrnutie opatrení manažmentu rizík
2. Vyhlásenie o vykonávaní opatrení manažmentu rizík
3. Vyhlásenie o oznamovaní opatrení manažmentu rizík

ČASŤ B

1. Identifikácia látky a jej fyzikálnych a chemických vlastností
2. Výroba a použitia
3. Klasifikácia a označovanie
4. Vplyv na životné prostredie
5. Posúdenie nebezpečnosti pre zdravie ľudí
6. Posúdenie nebezpečnosti fyzikálno-chemických vlastností pre zdravie ľudí
7. Posúdenie nebezpečnosti pre životné prostredie

8. Posúdenie perzistentných, bioakumulatívnych a toxických vlastností (PBT) a veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych vlastností (vPvB)
9. Posúdenie expozície²⁸
10. Charakterizácia rizika

V CSR by malo byť zdokumentované hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA), ktoré vykonal registrujúci. Cieľom CSA je zabezpečiť, aby riziká vyplývajúce z výroby a používania látky (ako takej, v zmesi alebo vo výrobku) boli pod kontrolou. CSA výrobcu musí byť zameraná na výrobu a všetky identifikované použitia látky, zatiaľ čo dovozca sa bude musieť zamerať len na identifikované použitia. Všetky fázy životného cyklu látky vyplývajúce z výroby (v prípade potreby) a identifikovaných použití musia byť v CSA posúdené vrátane, v prípade potreby, štádia odpadu a životnosti látok vo výrobkoch.

Hodnotenie chemickej bezpečnosti pozostáva z týchto krokov:

- Posúdenie nebezpečnosti:
 - Posúdenie nebezpečnosti pre zdravie ľudí
 - Posúdenie fyzikálno-chemickej nebezpečnosti
 - Posúdenie nebezpečnosti pre životné prostredie
 - Posúdenie látok PBT/vPvB

Ak látka spĺňa kritériá niektorej triedy alebo kategórie nebezpečnosti stanovenej v článku 14 ods. 4 alebo je vyhodnotená ako látka PBT alebo vPvB, hodnotenie chemickej bezpečnosti bude zahŕňať aj nasledujúce doplnkové kroky:

- Posúdenie expozície:
 - Vypracovanie expozičného scenára
 - Posúdenie expozície
- Charakterizácia rizika

Pre tých, ktorí nemajú predchádzajúce znalosti o hodnotení rizika, by mohlo byť užitočné oboznámiť sa najskôr s kapitolou 6 *Praktickej príručky pre manažérov MSP a koordinátorov pre nariadenie REACH – Ako splniť požiadavky na informácie v hmotnostných pásmach 1 – 10 a 10 – 100 ton ročne* dostupné na adrese: <https://echa.europa.eu/practical-guides>, aby sa získali informácie o konceptoch CSA.

Ďalšie informácie sú uvedené v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*, ktoré sú k dispozícii na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

²⁸Pre používateľov môže byť prijateľnejšie uvádzať charakterizáciu rizika podľa expozičného scenára spolu s expozičným scenárom v oddiele 9 Správy o chemickej bezpečnosti. Oddiel 10 sa potom môže použiť na uvádzanie charakterizácie rizika skombinovanej z rôznych expozičných scenárov. Z tohto prístupu vychádza aj CSR vytvorená v nástroji Chesar.

5.3.1 Kroky hodnotenia chemickej bezpečnosti

5.3.1.1 Posúdenie nebezpečnosti

Posúdenie sa začína posúdením nebezpečnosti pre zdravie ľudí, nebezpečnosti fyzikálno-chemických vlastností a pre životné prostredie. Okrem toho registrujúci musí tiež posúdiť, či je látka perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT) alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna (vPvB).

Úvahy o tom, ako charakterizovať látku a jej nebezpečnosť, sú uvedené v kapitole D2 časti D *Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* (rámec na posudzovanie expozície), ktoré sú dostupné na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Nebezpečnosť by sa mala posúdiť na základe všetkých dostupných a relevantných informácií, ktoré by mali byť uvedené v technickej dokumentácii. Registrujúci by sa mal opierať najmä o kľúčové štúdie určené v technickej dokumentácii pre príslušné sledované parametre. Okrem týchto kľúčových štúdií by registrujúci mohol použiť informácie aj z iných štúdií ako podporné informácie alebo ako súčasť prístupu založeného na závažnosti dôkazov.

Posúdenie nebezpečnosti pre zdravie ľudí

Cieľom posúdenia nebezpečnosti pre zdravie ľudí je určiť klasifikáciu a označenie látky a stanoviť úroveň expozície, nad ktorú by ľudia nemali byť vystavení. Táto úroveň expozície je známa ako odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (DNEL). DNEL sa považuje za úroveň expozície, pod ktorou nedochádza k žiadnemu účinku.

Usmernenie o tom, ako odvodiť DNEL, je k dispozícii v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, kapitola R.8: Charakterizácia odozvy dávky [koncentrácie] na zdravie ľudí*, ktoré je dostupné na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Odporúča sa takisto oboznámiť sa s Praktickou príručkou 14 *Ako pripraviť toxikologické zhrnutia v aplikácii IUCLID a odvodiť DNEL*, ktoré sa nachádzajú na adrese: <http://echa.europa.eu/practical-guides>. V aplikácii IUCLID je k dispozícii „kalkulačka DNEL“. Viac informácií nájdete v príručke agentúry ECHA *Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k PPORD*, ktorá je dostupná na adrese: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3.1.1.2 Posúdenie fyzikálno-chemickej nebezpečnosti

Cieľom posúdenia nebezpečnosti fyzikálno-chemických vlastností je určiť klasifikáciu a označenie látky a minimálne vyhodnotiť potenciálne účinky výbušnosti, horľavosti a oxidačného potenciálu na zdravie ľudí.

Usmernenie k tomu, ako posudzovať fyzikálno-chemické vlastnosti je k dispozícii v podkapitole *R.7.1 Fyzikálno-chemické vlastnosti v rámci kapitoly R.7a: Usmernenie k sledovaným parametrom v Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*, ktoré sa nachádza na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.1.3 Posúdenie nebezpečnosti pre životné prostredie

Cieľom posúdenia nebezpečnosti pre životné prostredie je klasifikovať a označiť látku a určiť predpokladanú koncentráciu, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC), pod úrovňou ktorej sa nepredpokladá výskyt nepriaznivých účinkov na jednotlivé zložky životného prostredia.

Usmernenie pre odvodenie PNEC sa uvádza v kapitole *R. 10: Charakterizácia odozvy na dávku [koncentráciu] pre životné prostredie v Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*, ktoré sa nachádza na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. V aplikácii IUCLID je k dispozícii „kalkulačka PNEC“.

5.3.1.1.4 Posúdenie látok PBT/vPvB

Cieľom posúdenia PBT/vPvB je určiť, či látka spĺňa kritériá ustanovené v prílohe XIII a ak áno, charakterizovať prípadné emisie látky.

Usmernenie k spôsobu vykonania posúdenia látok PBT/vPvB sa uvádza v kapitole *R. 11: Posúdenie látok PBT/vPvB v Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*, ktoré je dostupné na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.2 Posúdenie expozície vrátane charakterizácie rizika

Ak výsledok hodnotenia nebezpečnosti naznačuje, že látka spĺňa kritériá niektorej triedy alebo kategórie nebezpečnosti stanovenej v článku 14 ods. 4 alebo je vyhodnotená ako látka PBT alebo vPvB v súlade s kritériami v prílohe XIII, registrujúci musí vykonať posúdenie expozície. **Posúdenie expozície** sa musí zaoberať všetkými nebezpečenstvami určenými v predchádzajúcich krokoch

Prehľad spôsobu určovania rozsahu posúdenia expozície je uvedený v kapitole *D.2.3 Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*, ktoré je dostupné na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Posúdenie expozície spočíva v kvantitatívnom alebo kvalitatívnom určení dávky/koncentrácií látky, ktorým ľudia alebo životné prostredie sú alebo môžu byť vystavení. Hodnotenie musí zohľadniť všetky štádiá životného cyklu látky vyplývajúce z výroby a identifikovaných použití.

Posúdenie expozície pozostáva z dvoch krokov:

- vypracovanie expozičného scenára
- Posúdenie expozície

Expozičný scenár (ES) je súbor podmienok, v ktorých sa uvádza, ako sa látka vyrába alebo používa počas svojho životného cyklu a ako výrobca, prípadne dovozca alebo následný užívateľ kontroluje alebo odporúča kontrolu expozície ľudí a životného prostredia. Musí zahŕňať vhodné opatrenia manažmentu rizík a prevádzkové podmienky, ktoré pri správnej realizácii zabezpečia kontrolu rizík súvisiacich s použitiami látky.

Ďalšie usmernenie k tomu, ako vykonať posúdenie expozície, je uvedené v časti *D Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* a v týchto kapitolách:

- *R. 14: Posúdenie expozície v pracovnom prostredí*
- *R. 15: Posúdenie expozície spotrebiteľov*
- *R. 16: Posúdenie expozície životného prostredia*
- *R. 18: Vypracovanie expozičného scenára a odhad uvoľňovania do životného prostredia pre štádium odpadu.*

Všetky uvedené usmerňovacie dokumenty sú dostupné na adrese:
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Charakterizácia rizika predstavuje záverečný krok v rámci hodnotenia chemickej bezpečnosti, v ktorom by sa malo určiť, či riziká vyplývajúce z výroby/dovozu a použitia látky sú kontrolované. Registrujúci musí porovnať hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL), a predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC) s vypočítanými expozičnými koncentraciami, ktorým budú vystavení ľudia a životné prostredie. Ak nie sú k dispozícii žiadne DNEL alebo PNEC pre identifikovanú toxikologickú alebo ekotoxikologickú nebezpečnosť, požaduje sa kvalitatívna a/alebo semikvantitatívna charakterizácia rizika.

Charakterizácia rizika pozostáva aj z posúdenia pravdepodobnosti a závažnosti udalosti, ku ktorej dochádza v dôsledku fyzikálno-chemických vlastností látky a kvalitatívneho alebo kvantitatívneho odhadu/opisu neistôt súvisiacich s hodnotením rizika.

Charakterizácia rizika sa musí vykonať pre každý expozičný scenár z hľadiska vplyvu na ľudské zdravie, ako aj na životné prostredie.

5.3.2 Nástroj Chesar

Názov nástroja Chesar je odvodený z výrazu **C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting (Podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti). Tento nástroj agentúra ECHA vyvinula na pomoc registrujúcim pri účinnom vykonávaní hodnotenia chemickej bezpečnosti, tvorbe správ o chemickej bezpečnosti a expozičných scenárov pre komunikáciu (ktoré sa majú pripojiť ku kartám bezpečnostných údajov). Poskytuje štruktúrovaný postup na vykonanie štandardného hodnotenia bezpečnosti pre jednotlivé použitia látky.

Nástroj Chesar podporuje opätovné využívanie prvkov hodnotenia pre všetky látky. Tento nástroj pomáha tiež štruktúrovať informácie potrebné na posúdenie expozície a charakterizáciu rizika, ktoré uľahčia vytvorenie transparentnej správy o chemickej bezpečnosti. Použitím nástroja Chesar môžu registrujúci jednoduchšie udržiavať svoje správy o chemickej bezpečnosti a konzistentnosť s registračnou dokumentáciou, keďže použitia hodnotené v rámci nástroja Chesar sa môžu prenášať do aplikácie IUCLID spolu s výberom ich súvisiaceho hodnotenia. Tento nástroj možno bezplatne prevziať na nasledujúcej adrese:
<https://chesar.echa.europa.eu/>.

Registrujúci, ktorý chce použiť nástroj Chesar, musí mať k dispozícii dostatočné informácie o vlastnostiach látky, jej použitíach, súvisiacich hmotnostiach a podmienkach, za ktorých sa používa. Na základe týchto vstupov nástroj vypočíta odhady expozície, ktoré sa porovnajú s predpokladanými úrovňami, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom. Odhady expozície pracovníkov, ktoré poskytuje nástroj Chesar, sa počítajú pomocou nástroja „ECETOC TRA worker“, ktorý je k dispozícii na adrese <http://www.ecetoc.org/tra>. Odhady expozície životného prostredia, ktoré poskytuje nástroj Chesar, sú založené na modeli vplyvu EUSES 2.1 (softvér EUSES je dostupný na adrese <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Nástroj Chesar podporuje aj hodnotenia založené na iných nástrojoch odhadu expozície alebo nameraných údajoch.

Nástroj Chesar umožňuje opätovné použitie celých hodnotení alebo ich častí, ktoré už uskutočnili registrujúci alebo pripravili priemyselné asociácie prostredníctvom jeho funkcie na výmenu údajov. Predovšetkým mapy použitia vypracované asociáciami následných užívateľov sa môžu prenášať vo forme stromovej štruktúry životného cyklu so vstupmi hodnotenia expozície alebo bez nich. Mapy použitia vypracované sektormi je možné prevziať vo formáte nástroja Chesar na adrese <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Takéto funkcie na výmenu údajov podporujú účinné procesy CSA a harmonizáciu opisu použitia a bezpečných podmienok použitia v rámci priemyselného odvetvia. A štandardné vety,

najmä katalóg štandardných viet ESCOM²⁹, sa môžu do knižnice nástroja Chesar importovať na účely použitia v ES pri komunikácii.

Ak registrujúci potrebujú podrobnejšie informácie o používaní nástroja Chesar, odporúča sa, aby si pozreli používateľské príručky k tomuto nástroju. Sú k dispozícii na adrese: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

²⁹Katalóg štandardných viet ESCOM obsahuje štandardné vety pre obsah expozičných scenárov. Tento katalóg je vedený a ďalej rozvíjaný pod vedením organizácie CEFIC. Ďalšie informácie sú dostupné na adrese: <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/>.

6. Komunikačná povinnosť v dodávateľskom reťazci

Pri príprave registračnej dokumentácie je dôležité, aby registrujúci komunikoval so svojimi následnými užívateľmi. Registrujúci bude potrebovať najmä informácie o ich použitíach, prevádzkových podmienkach používania a opatreniach na manažment rizík, ktoré už zaviedli. Patria tu aj použitia priamych odberateľov a použitia odberateľov týchto odberateľov, ktoré boli identifikované ďalej v smere dodávateľského reťazca.

6.1 Poskytovanie kariet bezpečnostných údajov (KBÚ) odberateľom

Podľa článku 31 ods. 1 nariadenia REACH v rámci dodávania látky alebo zmesi **dodávateľ** musí podľa prílohy II k nariadeniu REACH poskytnúť formátovanú KBÚ všetkým následným užívateľom a distribútorom, ktorých zásobuje, vždy, keď látka alebo zmes:

- spĺňa kritériá pre **klasifikáciu ako nebezpečná podľa nariadenia CLP** alebo
- je **perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT) alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna (vPvB)** podľa kritérií uvedených v prílohe XIII k nariadeniu REACH, alebo
- je zahrnutá do **zoznamu kandidátskych látok**³⁰, z iných ako uvedených dôvodov (napr. z dôvodu vlastností endokrinných disruptorov).

Okrem toho sú v článku 31 ods. 3 uvedené podmienky, na základe ktorých sa KBÚ musí na požiadanie dodať pre zmes, ktorá nespĺňa kritériá klasifikácie ako nebezpečná podľa nariadenia CLP, ale obsahuje:

- ≥ 1 % (hmotnostného) v prípade iných ako plyných zmesí (alebo $\geq 0,2$ % objemového v prípade plyných zmesí) látky, ktorá predstavuje nebezpečenstvo pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, alebo
- v prípade iných ako plyných zmesí, $\geq 0,1$ % (hmotnostného) najmenej jednej látky, ktorá je karcinogénna kategórie 2 alebo toxická pre reprodukciu kategórie 1A, 1B a 2, kožný senzibilizátor kategórie 1, respiračný senzibilizátor kategórie 1, alebo má účinky na laktáciu alebo prostredníctvom laktácie, alebo je perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT) alebo vPvB látka v súlade s prílohou XIII, alebo bola zaradená do kandidátskeho zoznamu látok, ktoré môžu podliehať autorizácii, alebo
- látku, pre ktorú v Spoločenstve existujú limity v pracovnom prostredí.

Preto sa dôrazne odporúča, aby každý dodávateľ zostavil pre takéto zmesi KBÚ, aby ju mal k dispozícii. Dodávateľ musí vziať do úvahy, že v súvislosti s určitými triedami a kategóriami nebezpečnosti je povinnosť poskytnúť KBÚ (na požiadanie) stanovená aj v nariadení CLP.

Keď sa látka dodáva ako taká, KBÚ sa musí vypracovať pre samotnú látku. Keď sa látka dodáva v zmesi, KBÚ sa musí vypracovať pre zmes.

KBÚ nie je potrebné poskytnúť, ak sa v prípade nebezpečných látok alebo zmesí podľa nariadenia CLP, ktoré sa ponúkajú alebo predávajú širokej verejnosti, poskytnú dostatočné informácie (napr. označením alebo vložením upozornenia k výrobku), ktoré užívateľom umožnia prijať opatrenia potrebné na ochranu zdravia ľudí, bezpečnosti a životného prostredia,

³⁰Látky, ktoré možno identifikovať ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC) podľa článku 59 nariadenia REACH na základe návrhu pripraveného členským štátom alebo návrhu pripraveného agentúrou ECHA na žiadosť Komisie. Agentúra ECHA zaradí tieto látky do tzv. „zoznamu kandidátskych látok“ pre prípadné zaradenie do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV k nariadeniu REACH) na základe jednomyseľného súhlasu výboru členských štátov agentúry ECHA alebo rozhodnutia Komisie, ak sa nedosiahla jednomyseľná dohoda. Zoznam je dostupný na adrese: <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

pokiaľ si ich následný užívateľ alebo distribútor nevyžiada. Ďalšie informácie o požiadavkách na karty bezpečnostných údajov sú uvedené v *Usmernení k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov*, ktoré je dostupné na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ak bolo vykonané posúdenie expozície, odberateľom registrujúceho sa musí oznámiť konečný expozičný scenár pre identifikované použitia v rámci hodnotenia chemickej bezpečnosti ako príloha karty bezpečnostných údajov, keďže obsahuje pokyny týkajúce sa opatrení manažmentu rizík, ktoré by sa mali zaviesť, aby sa zabezpečila kontrola rizík. Platí to aj v prípade, keď registrujúci po vykonaní hodnotenia chemickej bezpečnosti dodáva látku v zmesi.

Registrujúci musí zabezpečiť, aby informácie v správe o chemickej bezpečnosti a v hlavnej časti karty bezpečnostných údajov boli konzistentné s prílohou expozičných scenárov.

Za aktuálnosť informácií v KBÚ je zodpovedný dodávateľ.

Ďalšie informácie sa nachádzajú v *Usmernení k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov*.

Odkaz na právny predpis: článok 31, príloha II

6.2 Poskytovanie ďalších informácií odberateľom

Pri dodávaní látky alebo zmesi, pre ktoré sa síce KBÚ nepožaduje (pozri oddiel vyššie), dodávateľ musí napriek tomu poskytnúť všetkým následným užívateľom a distribútorom tieto informácie:

- či látka podlieha autorizácii³¹ a údaje o akejkoľvek udelenej alebo zamietnutej autorizácii v tomto dodávateľskom reťazci,
- informácie o každom uloženom obmedzení³²,
- všetky dostupné a relevantné informácie o látke, ktoré sú potrebné na primerané riadenie rizík,
- registračné číslo, ak je k dispozícii, pre všetky látky, o ktorých sa oznamujú informácie, ako už bolo uvedené.

Tieto informácie sa musia oznámiť najneskôr v čase prvej dodávky látky ako takej alebo látky v zmesi.

Odkaz na právny predpis: Článok 32

6.3 Zahnutie identifikovaných použití do dokumentácie

Podľa článku 37 ods. 2 môže mať následný užívateľ v úmysle oznámiť svoje použitie dodávateľovi. Dodávateľ môže byť distribútor, následný užívateľ, ale aj registrujúci, t. j. výrobca alebo dovozca, ktorý látku registroval. V takom prípade musí registrujúci vypracovať novú alebo aktualizovať existujúcu správu o chemickej bezpečnosti tak, aby zahrnul príslušné

³¹ Ďalšie informácie o postupe pri autorizácii nájdete v dokumente *Usmernenie k príprave žiadosti o autorizáciu*, ktoré je dostupné na adrese (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

³² Ďalšie informácie o postupe pri obmedzovaní nájdete v dokumente *Usmernenie k príprave dokumentácie prílohy XV o obmedzení*, ktoré je dostupné na adrese (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Odporúča sa pozrieť aj časť „Obmedzenie“ na webovej stránke agentúry ECHA na adrese: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.

expozičné scenáre týkajúce sa komunikovaného použitia so zohľadnením stanovených termínov uvedených v článku 37 ods. 3.

Podľa článku 37 ods. 3 musí registrujúci dodržať termíny aspoň jeden mesiac pred ďalšou dodávkou alebo do jedného mesiaca od podania žiadosti, podľa toho, ktorý termín nastane neskôr.

Ďalšie podrobnosti o komunikácii medzi registrujúcim a následným užívateľom sú uvedené v *Usmernení pre následných užívateľov*, ktoré je dostupné na adrese:
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Odkaz na právny predpis: Článok 37

7. Kedy a ako aktualizovať registráciu

Cieľ: Cieľom tejto kapitoly je vysvetliť ako aktualizovať registráciu. Vysvetľujú sa v nej všetky dôvody, prečo by registrujúci mal aktualizovať registráciu z vlastnej iniciatívy a kedy orgány môžu žiadať, aby registrujúci aktualizoval registračnú dokumentáciu. V tejto kapitole sa tiež uvádzajú povinnosti v súvislosti s aktualizáciou v prípade látok, ktoré sa považujú za registrované.

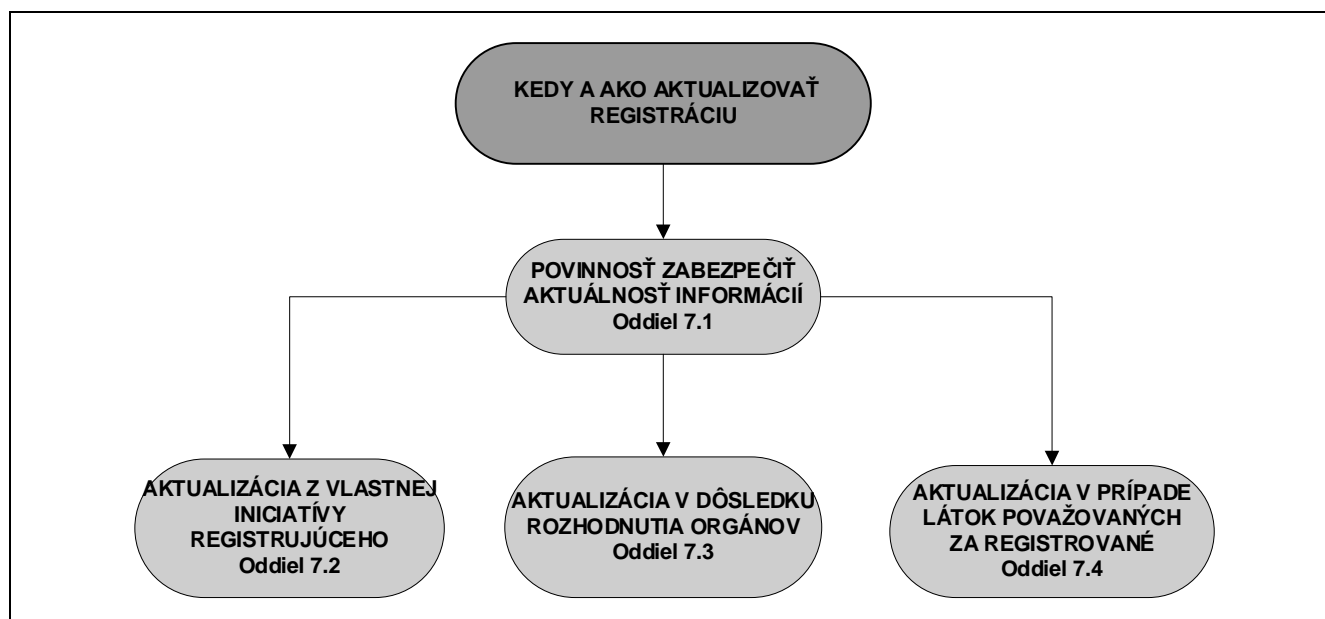
V prípade potreby aktualizácie registračných údajov sa odporúča oboznámiť sa s príručkou agentúry ECHA *Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu PPORD*, ktorá je dostupná na adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>. Tento dokument je dostupný aj prostredníctvom samotnej aplikácie IUCLID.

Registrujúci by mali svoje registračné dokumenty považovať za „živé dokumenty“ a aktualizovať ich vždy, keď sú k dispozícii nové informácie, alebo keď sa zistí, že je potrebné zlepšiť kvalitu údajov. Osobitná pozornosť by sa mala venovať týmto častiam registračnej dokumentácie: identita látky, klasifikácia a označenie, použitie, informácie o expozícii a odôvodnenie úprav požiadaviek na informácie a použitia alternatívnych metód.

Lepšia kvalita informácií o látkach pomáha agentúre ECHA a príslušným orgánom členských štátov pri výbere a určovaní priorít najnebezpečnejších látok, ktorým treba venovať pozornosť z regulačného hľadiska. Môže to byť prospešné aj pre registrujúcich, pretože vďaka kvalitnejším a transparentnejším informáciám môže byť v prípade ich látky zmenená priorita z regulačného hľadiska.

Agentúra ECHA môže uskutočňovať prieskumné IT kampane zamerané na dokumentáciu s cieľom zdôrazniť aspekty registrácií, ktoré možno zlepšiť. Výsledky týchto prieskumných činností môže agentúra ECHA oznámiť registrujúcim. Registrujúci môžu v reakcii na takéto kampane spontánne aktualizovať registračnú dokumentáciu, aby riešili uvedené obavy, ako aj zlepšili kvalitu údajov v budúcich predkladaných.

Štruktúra: Štruktúra tejto kapitoly je takáto:



7.1 Povinnosť udržiavať aktuálnosť informácií

V prípade informácií predkladaných agentúre ECHA je potrebné udržiavať ich aktuálnosť. Za prípadnú aktualizáciu registračných informácií zodpovedá registrujúci. Ak sú informácie, ktoré sa aktualizujú, súčasťou spoločne predkladaných informácií, aktualizovať registráciu v mene členov spoločného predkladania bude obvykle musieť hlavný registrujúci. Podobne ako v prípade spoločného predkladania, aj za aktualizáciu dokumentácie sú registrujúci zodpovední spoločne a náklady na aktualizáciu dokumentácie sa tiež rozdelia medzi nich.

Aby registrujúci mohol aktualizovať svoje registračné informácie, bude musieť aktualizovať svoju dokumentáciu v aplikácii IUCLID a predložiť ju agentúre ECHA prostredníctvom systému REACH-IT. Ak sa však zmeny týkajú výlučne administratívnych údajov, napr. identity registrujúceho alebo zloženia skupiny registrujúcich v spoločnom predkladaní, aktualizované informácie sa oznámia priamo v systéme REACH-IT. V takom prípade nie je potrebné aktualizovať dokumentáciu v aplikácii IUCLID.

Existujú dva typy situácií, v ktorých registrujúci musí aktualizovať informácie týkajúce sa jeho registrácie:

1. Aktualizácia z vlastnej iniciatívy registrujúceho

Registrujúci sú povinní oznámiť agentúre ECHA **bez zbytočného odkladu** každú novú relevantnú dostupnú informáciu (napr. nové hmotnostné pásmo, nové použitia) týkajúcu sa ich registrácie. Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2020/1435³³ sa stanovujú maximálne lehoty na splnenie tejto povinnosti v závislosti od predmetnej situácie podľa článku 22 ods. 1 nariadenia REACH.

2. Aktualizácia na základe rozhodnutia agentúry ECHA alebo Komisie

³³ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1435 z 9. októbra 2020 o povinnostiach registrujúcich aktualizovať svoje registrácie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435>.

Registrujúci musí aktualizovať svoju registráciu nielen na základe rozhodnutia agentúry ECHA alebo Komisie v rámci hodnotiaceho³⁴ postupu, ale ak je to potrebné, aj na základe rozhodnutia prijatého na základe postupov autorizácie a obmedzení. Tieto aktualizácie je potrebné vykonať **v lehote**, ktorú určí agentúra ECHA/Komisia v rozhodnutí.

V prípade látok, ktoré sa považujú za registrované na základe oznámenia predloženého podľa smernice 67/548/EHS, registrujúci v prípade ktorejkoľvek z uvedených situácií musia predložiť aktualizáciu svojej dokumentácie. Pokiaľ množstvo oznámenej látky, ktoré vyrobí alebo dovezie registrujúci, nedosiahne ďalšiu prahovú hodnotu hmotnosti alebo ak sa registrujúci stane hlavným registrujúcim spoločného predkladania, v prípadoch, keď sa ostatní registrujúci môžu spoľahnúť na spoločne predkladané údaje, aktualizácia nemusí spĺňať požiadavky na všetky informácie podľa nariadenia REACH, ktoré zodpovedajú príslušnému hmotnostnému pásmu.

V nasledujúcich častiach sa podrobne vysvetľujú jednotlivé situácie, ktoré môžu nastať, na základe ktorých sa môže vyžadovať, aby registrujúci aktualizoval svoju registračnú dokumentáciu.

V niektorých prípadoch bude aktualizácia spoplatnená v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 340/2008, v znení zmien (pozri oddiel 10.2 Poplatok za aktualizáciu registračnej dokumentácie).

Odkaz na právne predpisy: článok 16 ods. 2, článok 20 ods. 2, článok 20 ods. 6, článok 22, článok 135, vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1435

7.2 Aktualizácia z vlastnej iniciatívy registrujúceho

Registrujúci je povinný aktualizovať svoju registráciu z vlastnej iniciatívy a bez zbytočného odkladu. Termíny na vykonanie očakávaných aktualizácií dokumentácie boli objasnené vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2020/1435 (ďalej vykonávacie nariadenie o aktualizáciách dokumentácie), zhrnutie uvádza Tabuľka 4. Registrujúci môže pokračovať vo výrobe alebo dovoze látky, pokiaľ sú dodržané lehoty na predpokladané zmeny v ich registrácii. Lehoty by mali fungovať ako horná hranica, t. j. aktualizácie sa musia vykonať (buď predložením aktualizovanej registračnej dokumentácie alebo úpravou príslušných údajov v informačných systémoch agentúry ECHA) čo najskôr, najneskôr však v stanovenom termíne.

Tabuľka 4: Aktualizácie podľa článku 22 ods. 1 a príslušné maximálne lehoty

| Dôvody aktualizácie | Článok nariadenia REACH | Lehota na predloženie aktualizovanej dokumentácie * |
|--|---------------------------|---|
| Akákoľvek zmena postavenia registrujúceho ako výrobcu, dovozcu, výrobcu výrobkov alebo jeho identity, ako napríklad mena, názvu alebo adresy | Článok 22 ods. 1 písm. a) | 3 mesiace |

³⁴Ďalšie informácie sú uvedené na webových stránkach agentúry ECHA venovaných hodnoteniu, ktoré sú dostupné priamo na týchto webových stránkach: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> a <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| Akákoľvek zmena v zložení látky | článok 22 ods. 1 písm. b) | 3 mesiace |
| Zmeny ročného alebo celkového množstva vyrobeného alebo dovezeného registrujúcim, alebo zmeny množstiev látok prítomných vo výrobkoch, ktoré registrujúci vyrába alebo dováža, ak tieto zmeny vedú k zvýšeniu hmotnostného pásma alebo ukončeniu výroby alebo dovozu | článok 22 ods. 1 písm. c) | 3 mesiace alebo 6 mesiacov (v prípade návrhov na testovanie) |
| Nové identifikované použitia a nové použitia, ktoré sa neodporúčajú, na ktoré sa látka vyrába alebo dováža | článok 22 ods. 1 písm. d) | 3 mesiace |
| Nové poznatky o rizikách látky pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie, pri ktorých možno odôvodnene predpokladať, že sa o nich registrujúci dozvedel, a ktoré vedú k zmenám karty bezpečnostných údajov alebo správy o chemickej bezpečnosti | článok 22 ods. 1 písm. e) | 6 mesiacov |
| Akékoľvek zmeny v klasifikácii a označovaní látky | článok 22 ods. 1 písm. f) | Do dátumu, od ktorého sa uplatňuje harmonizovaná klasifikácia alebo 6 mesiacov na samoklasifikáciu |
| Akákoľvek aktualizácia alebo zmena správy o chemickej bezpečnosti alebo usmernenia k bezpečnému používaniu | článok 22 ods. 1 písm. g) | 12 mesiacov |
| Ak registrujúci identifikuje nutnosť vykonať testy uvedené v prílohe IX alebo v prílohe X, v týchto prípadoch sa musí vypracovať návrh na testovanie | článok 22 ods. 1 písm. h) | 6 mesiacov alebo 12 mesiacov |
| Akékoľvek zmeny v udelenom prístupe k informáciám v registrácii. | článok 22 ods. 1 písm. i) | 3 mesiace |

* Podrobné informácie o tom, od kedy sa lehota počíta, a objasnenie prípadov s viacerými lehotami sú uvedené ďalej v osobitných oddieloch.

Ak má registrujúci viacero dôvodov na aktualizáciu svojich registrácií, na ktoré sa vzťahujú scenáre opísané v Tabuľke 4, pre aktualizáciu platí najdlhšia lehota. Lehota sa počíta odo dňa, keď bola identifikovaná prvá potreba aktualizácie registrácie. Ďalšie informácie o kombinovaných aktualizáciách sú uvedené v oddieloch „j“ a „k“.

Ako je uvedené v článku 22 ods. 1, registrujúci musí aktualizovať svoju registráciu v týchto prípadoch:

a) Akákoľvek zmena jeho postavenia ako výrobcu, dovozcu, výrobcu výrobkov alebo jeho identity, ako napríklad mena, názvu alebo adresy³⁵

Registrujúci musí informovať agentúru ECHA o každej zmene svojej úlohy týkajúcej sa registrovanej látky (napr. výrobca sa stane dovozcom) prostredníctvom aktualizácie registračnej dokumentácie.

Úlohy výhradného zástupcu a dovozcu alebo výrobcu nie sú vzájomne zameniteľné. Preto nie je možné aktualizovať dokumentáciu tak, aby sa zmenila jedna úloha na druhú.

Úloha výhradného zástupcu sa podstatne líši od úlohy dovozcu, ako je vysvetlené v oddiele 2.1.2.5 Výhradný zástupca výrobcu so sídlom mimo EÚ.

Z rovnakých dôvodov sa nemôže úloha „výhradného zástupcu“ v dodávateľskom reťazci kombinovať s úlohou „výrobcu“ alebo „dovozcu“.

Registrujúci musí tiež informovať agentúru ECHA o každej zmene svojej identity a kontaktných údajov. Mnohé z týchto zmien možno vykonať v systéme REACH-IT bez predkladania aktualizácie registračnej dokumentácie. Príklady uvádza Tabuľka 5 nižšie.

Ďalšie povinnosti vznikajú v prípadoch, ak zmena identity zahŕňa zmenu právnej subjektivity registrujúceho. Môže ísť o prípad zlúčenia, prevzatia alebo rozdelenia spoločnosti, alebo ak spoločnosť predá svoje aktíva súvisiace s registráciou (napr. predaj výrobného miesta, dovážajúce zariadenia). Platí to aj v prípade vymenovania nového výhradného zástupcu „výrobcu so sídlom mimo EÚ“, ktorý nahradí predchádzajúceho výhradného zástupcu.

Registráciu nemožno považovať za komoditu, t. j. nejde o aktívum, ktoré ako také môže byť predmetom predaja. Môže sa previesť na inú spoločnosť len v dôsledku prevodu činnosti, na ktorú sa vzťahuje registračná povinnosť (napr. ak spoločnosť predáva svoj výrobný závod, registrácie, ktoré boli predložené pre látky vyrábané v tomto závode, môžu byť súčasťou kúpnej zmluvy. Znamenalo by to však, že pôvodný registrujúci už nebude mať právo vyrábať tieto látky, pokiaľ ich nezaregistruje znova).

Jednu registráciu nemôžu súčasne vlastníť dva rozdielne právne subjekty. Preto ak dôjde k predaju činnosti podliehajúcej registrácii viacerým subjektom, existujúca registrácia sa bude vzťahovať len na činnosť jedného z týchto subjektov. Ostatné subjekty musia pred začatím výroby/dovozu látky predložiť agentúre ECHA novú registráciu.

V prípade zlúčenia alebo prevzatia, ak jednotlivé právne subjekty predtým registrovali rovnakú látku, je potrebné venovať pozornosť celkovej hmotnosti vyrobenej/dovezenej látky po zlúčení alebo prevzatí. Ak celková hmotnosť dosiahne vyššie hmotnostné pásmo, registračná dokumentácia sa musí zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať. Ak sa registrácia prevedie z jedného právneho subjektu na iný, ktorý už tú istú látku registroval, stav novej prevedenej registrácie sa v systéme REACH-IT označí ako „zrušený“, keďže jeden právny subjekt nemôže mať dve registrácie pre tú istú látku. Ak bola prevedená registrácia vo vyššom hmotnostnom pásme ako registrácie, ktoré zostávajú aktívne po zmene právnickej osoby, toto vyššie hmotnostné pásmo sa pridá do „platobnej histórie“ aktívnej registrácie. Ak je preto potrebné vyššie hmotnostné pásmo, registráciu možno aktualizovať na dané hmotnostné pásmo bez nutnosti platiť dodatočné poplatky.

Podrobné informácie o tom, ako oznamovať zmeny identity právnických osôb a ďalšie scenáre, sú uvedené v praktickej príručke *Ako oznamovať zmeny identity právnických osôb*, ktorá je dostupná na adrese: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

³⁵Článok 1 vykonávacieho nariadenia o aktualizácii dokumentácie

Vo všetkých uvedených prípadoch majú registrujúci maximálne 3 mesiace odo dňa nadobudnutia účinnosti konkrétnej zmeny na to, aby agentúre ECHA poskytli aktualizáciu.

Tabuľka 5: Príklady dôvodov aktualizácie, na ktoré sa vzťahuje článok 22 ods. 1 písm. a)

| Príklady dôvodov aktualizácie, na ktoré sa vzťahuje článok 22 ods. 1 písm. a) | Je potrebná aktualizácia dokumentácie v aplikácii IUCLID? |
|---|--|
| Zmena názvu spoločnosti | Nie, zmeny je potrebné uviesť v obchodnom účte agentúry ECHA |
| Zmena adresy spoločnosti | Nie, zmeny je potrebné uviesť v obchodnom účte agentúry ECHA |
| Zmena veľkosti spoločnosti | Nie, zmeny je potrebné uviesť v systéme REACH-IT |
| Zmena právnickej osoby (rozdelenie/zlúčenie/zmena výhradného zástupcu) | Nie, zmeny je potrebné uviesť v systéme REACH-IT Po úspešnej zmene právnej subjektivity sa očakáva, že aktualizáciu dokumentácie IUCLID vykoná právny nástupca. Všetky následné aktualizácie tejto registrácie musí vykonať právny nástupca. |
| Zmena úlohy registrujúceho v rámci dodávateľského reťazca (dovozca, výrobca) | Áno |

Obchodné účty agentúry ECHA sú spojené s právnickou osobou a môžu sa použiť na prístup k IT nástrojom agentúry a na webovú stránku agentúry ECHA. REACH-IT je centrálny IT systém, ktorý pomáha odvetviu, príslušným orgánom členských štátov a Európskej chemickej agentúre bezpečne predkladať, spracovať a spravovať údaje a dokumentácie.

b) Akákoľvek zmena v zložení látky ³⁶

Ak sa zloženie látky zmení, napr. v dôsledku zmeny výrobného procesu, registrujúci to oznámi agentúre ECHA aktualizovaním registračnej dokumentácie. Je dôležité posúdiť, či zmena v zložení látky môže ovplyvniť vnútorné vlastnosti registrovanej látky, keďže to môže viesť k ďalším povinnostiam súvisiacim s aktualizáciou.

Registrácia sa musí aktualizovať a predložiť agentúre ECHA najneskôr do 3 mesiacov od dátumu začatia výroby alebo dovozu látky so zmeneným zložením.

³⁶Článok 2 vykonávacieho nariadenia o aktualizácii dokumentácie

Ďalšie usmernenia o tom, kedy by si napríklad zmena stupňa čistoty vyžadovala aktualizáciu, sú uvedené v *Usmerneniach pre identifikáciu a pomenovávanie látok v rámci nariadenia REACH a CLP*, ktoré sa nachádzajú na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Príklad:

V dôsledku zmien právnych predpisov alebo zvýšenia nákladov alebo efektívnosti procesu môže dôjsť k zmene výrobného procesu, ktorá môže viesť k odlišnému profilu zloženia látky.

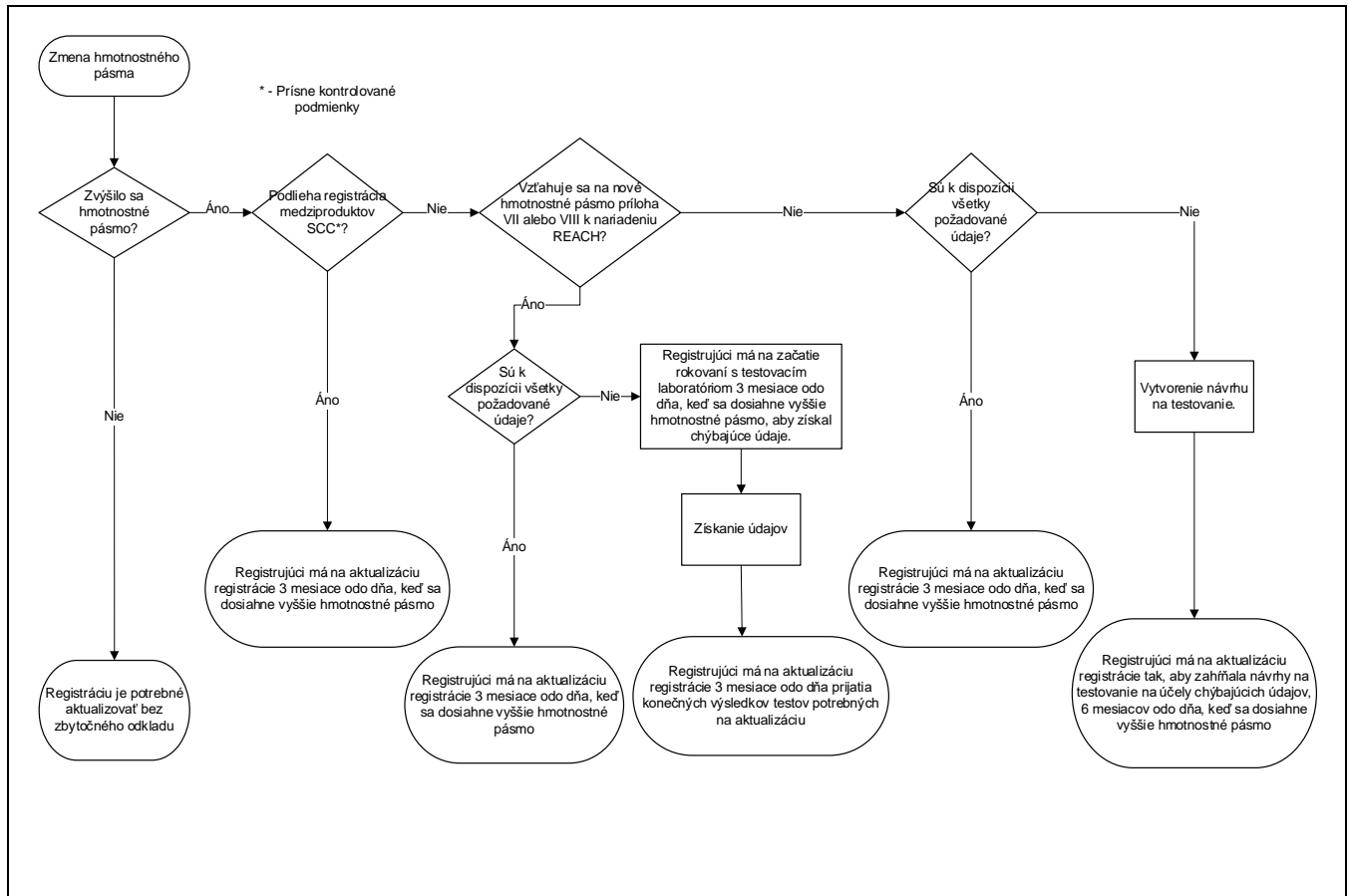
c) Zmeny ročného alebo celkového množstva vyrobeného alebo dovezeného registrujúcim, alebo zmeny množstiev látok prítomných vo výrobkoch, ktoré registrujúci vyrába alebo dováža, ak tieto zmeny vedú k zmene hmotnostného pásma vrátane ukončenia výroby alebo dovozu³⁷

Po predložení registračnej dokumentácie musí registrujúci vždy vypočítať hmotnosť na základe ročného vyrobeného alebo dovezeného objemu, t. j. hmotnosť v tonách vyrobených alebo dovezených v kalendárnom roku (pozri oddiel 2.2.6 Výpočet objemu, ktorý sa má registrovať).

Aktualizáciu zmeny hmotnostného pásma je potrebné predložiť v prípade:

- zmeny vlastného hmotnostného pásma registrujúceho,
- zmeny hmotnostného pásma, na ktoré sa vzťahujú spoločne predložené údaje.

³⁷Článok 3 vykonávacieho nariadenia o aktualizácii dokumentácie



Obrázok 5 – Lehoty na aktualizáciu dokumentácie v prípade zmeny hmotnostného pásma

Zvýšenie hmotnostného pásma

Keď objem registrovanej látky dosiahne vyššie hmotnostné pásma, požiadavky na informácie stanovené v registračnej dokumentácii sa zmenia.

Registrujúci musí pred predložením aktualizácie svojej registračnej dokumentácie a hneď, keď dosiahne ďalšiu prahovú hodnotu hmotnosti, okamžite informovať agentúru ECHA o tom, že potrebuje dodatočné informácie na splnenie požiadaviek na informácie o novej hmotnostnej úrovni (článok 12 ods. 2), tým, že agentúre ECHA predloží žiadosť o informácie (pozri Usmernenie k spoločnému využívaniu údajov na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Lehota na predloženie žiadosti o informácie nezávisí od lehoty stanovenej pre aktualizáciu hmotnostného pásma. Príslušné lehoty na zvýšenie hmotnostného pásma sa počítajú odo dňa dosiahnutia vyššieho hmotnostného pásma.

Ak je zvýšenie vyrobeného/dovezeného objemu známe vopred alebo plánované, registrujúci môže začať prípravu overením požiadaviek na informácie pri vyššom hmotnostnom pásme. To mu poskytne viac času na to, aby zistil, či bude potrebné zadať nové testy alebo či sú už k dispozícii všetky informácie buď u registrujúceho, alebo u iného spoločne registrujúceho.

Ak nie je potrebné získať nové údaje, registrujúci má 3 mesiace na predloženie aktualizovanej dokumentácie. Táto lehota sa počíta odo dňa, keď bolo dosiahnuté vyššie hmotnostné pásma.

Ak je potrebné získať nové údaje na splnenie požiadaviek na informácie v prípade vyššieho hmotnostného pásma, registrujúci má na požiadavky na informácie týkajúce sa príloh VII a VIII k nariadeniu REACH 3 mesiace odo dňa, keď sa dosiahne vyššie hmotnostné pásmo, aby mohol začať rokovania s testovacími laboratóriami.

Pokiaľ ide o požiadavky na informácie, na ktoré sa vzťahujú prílohy IX a X k nariadeniu REACH, registrujúci musí aktualizovať svoju registráciu na základe príslušných návrhov na testovanie, aby získal nové údaje. Registrujúci má 6 mesiacov na predloženie tejto aktualizácie odo dňa, keď zistí potrebu vykonať jeden alebo viacero testov uvedených v týchto prílohách.³⁸

Bez ohľadu na to, či je alebo nie je potrebné získať nové údaje, registrujúci má na predloženie svojej aktualizovanej dokumentácie 3 mesiace odo dňa, keď sú k dispozícii všetky požadované údaje pre nové hmotnostné pásmo.

Registrujúci môže počas čakania na rozhodnutie o aktualizácii svojej registrácie pokračovať vo výrobe/dovoze látky s vyššou hmotnosťou, pokiaľ dodrží lehoty uvedené v predchádzajúcom texte.

Zníženie hmotnostného pásma

V prípade, že sa vyrobené alebo dovezené množstvo zníži, registrujúci musí bez zbytočného odkladu predložiť aktualizovanú dokumentáciu. Vo vykonávacom nariadení o aktualizáciách dokumentácie nie je stanovená žiadna lehota na takúto aktualizáciu, keďže zmena hmotnosti môže byť dočasná (odôvodnenie 6 vykonávacieho nariadenia o aktualizácii dokumentácie).

Ak agentúra ECHA skontroluje súlad dokumentácie registrujúceho, požiadavky v rozhodnutiach agentúry ECHA o hodnotení dokumentácie budú vychádzať z predložených údajov, hmotnostného pásma a informácií o použití uvedených v registračnej dokumentácii v čase vydania návrhu rozhodnutia. Preto sa na účely rozhodovania (články 50 a 51 nariadenia REACH) po tom, keď registrujúci dostane návrh rozhodnutia, nezohľadňujú žiadne aktualizácie dokumentácie informujúce o znížení registrovaného hmotnostného pásma (s výnimkou zastavenia výroby podľa článku 50 ods. 3) alebo o odstránení použitia látky.

Ukončenie výroby alebo dovozu

Ukončenie výroby alebo dovozu sa vzťahuje na situáciu, keď registrujúci už nevyrába alebo nedováža látku ako takú, látku v zmesiach alebo vo výrobkoch v množstvách 1 tona alebo viac ročne.

Registrujúci musí oznámiť ukončenie výroby alebo dovozu prostredníctvom systému REACH-IT pomocou funkcie „Ukončenie výroby alebo dovozu“, ktorá je k dispozícii na „stránke s referenčným číslom“ látky.

Ukončenie výroby sa musí oznámiť bez zbytočného odkladu. V článku 3 ods. 2 vykonávacieho nariadenia 2020/1435 z 9. októbra 2020 o povinnostiach uložených registrujúcim s cieľom aktualizovať svoje registrácie podľa nariadenia REACH sa však stanovuje maximálna lehota troch mesiacov odo dňa skutočného ukončenia výroby alebo dovozu na oznámenie ukončenia výroby alebo dovozu agentúre ECHA.

³⁸Požiadavka na nové informácie vyplývajúca zo zvýšenia hmotnosti môže viesť k diskusii o zoskupovaní predmetnej látky s inými látkami. V takom prípade by článok 8 ods. 2 vykonávacieho nariadenia o aktualizáciách umožnil predloženie návrhu na testovanie kategórie nie do 6, ale do 12 mesiacov.

Právne dôsledky ukončenia výroby sa líšia v závislosti od toho, či je agentúra ECHA informovaná o ukončení činnosti v priebehu spracúvania rozhodnutia o hodnotení zo strany agentúry ECHA alebo mimo tohto obdobia.

Ak je ukončenie výroby alebo dovozu oznámené agentúre ECHA po oznámení návrhu rozhodnutia o hodnotení registrujúcemu a pred prijatím rozhodnutia, registrácia už nie je platná (článok 50 ods. 3) a jej stav je v systéme REACH-IT označený ako „neplatný“.

Ak registrujúci informuje agentúru ECHA o ukončení výroby alebo dovoze mimo obdobia spracúvania rozhodnutia o hodnotení na strane agentúry ECHA (článok 50 ods. 2), registrácia sa zmení na neaktívnu a jej stav je v systéme REACH-IT označený ako „neaktívny“.

V každom prípade sa po ukončení výroby nesmú požadovať žiadne ďalšie informácie v rámci prebiehajúceho procesu hodnotenia v súvislosti s touto látkou okrem situácií opísaných v článku 50 ods. 4, pokiaľ sa registrácia neobnoví alebo sa nepredloží nová.

Registrované objemy sa už nezapočítavajú do celkovej hmotnosti v tonách zobrazenej na stránkach venovaných šíreniu informácií. Stav registrácie sa pre členov spoločného predkladania zobrazuje v systéme REACH-IT a pre širokú verejnosť na stránke venovanej šíreniu informácií. Do stavu registrácie môžu prostredníctvom portálu Interact nahliadnuť aj vnútroštátne orgány na presadzovanie práva a kompetentné orgány členského štátu.

Opätovné začatie výroby alebo dovozu látky alebo výrobu či dovoz výrobku je potrebné oznámiť agentúre ECHA prostredníctvom systému REACH-IT.

„Neaktívne“ registrácie sa môžu opätovne aktivovať kliknutím na funkciu „Obnovenie výroby alebo dovozu“ na „stránke s referenčným číslom“. Po opätovnom aktivovaní registrácie možno agentúre ECHA predložiť aktualizáciu registračnej dokumentácie. Aktualizáciu je potrebné predložiť pred obnovením skutočnej výroby alebo dovozu.

Registrácie označené v systéme REACH-IT ako „neplatné“ nemožno opätovne aktivovať ani aktualizovať. V takom prípade musí registrujúci predložiť žiadosť o informácie a následne predložiť novú registračnú dokumentáciu, aby mohol obnoviť výrobu alebo dovoz. Okrem toho bude potrebné zaplatiť nový registračný poplatok.

Registrujúci musí v každom prípade uchovávať relevantné informácie o látke 10 rokov po poslednej výrobe alebo dovoze a na požiadanie ich sprístupniť (článok 36 ods. 1). Obdobie najmenej 10 rokov sa nezačne, ak registrujúci, ktorý ukončil výrobu alebo dovoz, látku stále dodáva alebo používa.

Ďalšie informácie o ukončení výroby a o dôsledkoch týkajúcich sa procesu hodnotenia agentúry ECHA sú uvedené v informačnom prehľade *Ukončenie a obnova výroby alebo dovozu podľa nariadenia REACH*, ktorý je dostupný na adrese: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

Podrobné informácie o dôsledkoch, ktoré ukončenie výroby znamená pre postupy hodnotenia agentúry ECHA (hodnotenie dokumentácie a látky), sú okrem toho uvedené v praktických príručkách *Ako konať pri hodnotení látok* a *Ako konať pri hodnotení dokumentácie*, ktoré sú k dispozícii na adrese <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

d) Nové identifikované použitia a nové použitia, ktoré sa neodporúčajú, na ktoré sa látka vyrába alebo dováža³⁹

Keď následný užívateľ informuje registrujúceho o novom použití látky, ktorá nie je identifikovaná v registračnej dokumentácii, môžu nastať dve situácie:

- i. Ak sa registrujúci zaregistroval v hmotnostnom pásme 10 ton alebo viac ročne, a je preto povinný vypracovať správu o chemickej bezpečnosti (CSR), musí posúdiť chemickú bezpečnosť pre toto použitie a zahrnúť takéto použitie do svojej CSR, ak výsledky hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA) naznačujú, že riziká pre ľudské zdravie a životné prostredie vyplývajúce z tohto používania sú kontrolované. Informácie o termínoch aktualizácií týkajúcich sa viacerých dôvodov aktualizácie sú uvedené v časti k).

Registrujúci v prípade potreby poskytne následnému užívateľovi revidovanú kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) zahŕňajúcu nové použitie, ako aj expozičné scenáre, v ktorých sú uvedené prevádzkové podmienky, v ktorých možno látku bezpečne používať. Ak sa na základe hodnotenia chemickej bezpečnosti nemôže toto nové identifikované použitie zahrnúť z dôvodov ochrany zdravia ľudí alebo životného prostredia, musí bezodkladne oznámiť agentúre ECHA alebo následným užívateľom písomne dôvody tohto rozhodnutia. Registrujúci nesmie dodávať následným užívateľom látku bez aktualizácie KBÚ uvedením použití, ktoré sa neodporúčajú.

- ii. Ak registrujúci registroval v hmotnostnom pásme pod 10 ton ročne, nie je povinný vykonať CSA. Môže sa však rozhodnúť, či do KBÚ zahrnie nové použitia.

V oboch situáciách registrujúci musí aktualizovať svoju registračnú dokumentáciu, aby zohľadnil nové identifikované použitie alebo nové neodporúčané použitie. V prípade nového podporovaného použitia je potrebné aktualizovať nielen správu o chemickej bezpečnosti a KBÚ, ale aj informácie o použitíach podľa prílohy VI k nariadeniu REACH.

Registrujúci sa môže rozhodnúť, že nevykoná hodnotenie nového použitia (napr. z dôvodu, že hodnotenie použitia považuje za technicky nemožné alebo neprímerane nákladné), v takom prípade musí zastaviť dodávky látky pre dané použitie bez aktualizácie karty bezpečnostných údajov zahrnutím použitia do neodporúčaných použití. Zohľadniť by sa malo aj hodnotenie registrujúceho, čo je technicky možné alebo neprímerane nákladné, ak informácie poskytnuté následným užívateľom sú dostatočné na prípravu expozičného scenára. V tejto súvislosti môže byť v niektorých prípadoch potrebný intenzívnejší dialóg medzi registrujúcim a príslušným následným užívateľom.

Môže sa tiež stať, že registrujúci musí zohľadniť nové vlastné použitie, alebo že sa sám rozhodne identifikovať nové použitie, o ktoré jeho následní užívatelia majú alebo môžu mať záujem.

Na základe uvedených prípadov sa registrácia musí aktualizovať a predložiť agentúre ECHA najneskôr do 3 mesiacov:

- v prípade nového identifikovaného použitia odo dňa, keď registrujúci dostane všetky informácie potrebné na vykonanie hodnotenia rizík pre toto nové použitie;
- v prípade nového použitia, ktoré sa neodporúča, odo dňa, keď registrujúci má k dispozícii informácie o rizikách spojených s týmto používaním.

³⁹Článok 4 vykonávacieho nariadenia o aktualizácii dokumentácie

Príklad:

Následný užívateľ informuje výrobcu o novom použití látky. Potom registrujúci látky zahrnie toto použitie do KBÚ a CSR (v prípade potreby) a aktualizuje registračnú dokumentáciu o nové použitie.

e) Nové poznatky o rizikách látky pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie, pri ktorých možno odôvodnene predpokladať, že sa o nich registrujúci dozvedel, a ktoré vedú k zmenám karty bezpečnostných údajov alebo správy o chemickej bezpečnosti⁴⁰

Ak sa registrujúci dozvie informácie, ktoré by mohli viesť k iným alebo odlišným rizikám pre zdravie ľudí alebo životné prostredie spôsobeným látkou, ktorú vyrába alebo dováža, ako napr. údaje z monitorovania v životnom prostredí alebo epidemiologické štúdie, musí tieto údaje zohľadniť a posúdiť primeranosť opatrení manažmentu rizík zavedených alebo odporúčaných v smere dodávateľského reťazca.

Nové informácie, na základe ktorých je potrebná revízia hodnotenia chemickej bezpečnosti alebo karty bezpečnostných údajov, by mohli pochádzať aj z medzinárodného prieskumu, napr. prieskumu Medzinárodného programu chemickej bezpečnosti (International Program on Chemical Safety – IPCS) alebo dokumentácie OECD, alebo z akejkoľvek publikácie, ktorá sa zaoberá uvoľňovaním a expozíciou alebo nebezpečnosťou látky. Dokonca aj keď počiatočná registrácia bola vypracovaná presne, priebežne bude potrebné aktualizovať CSA/CSR a KBÚ, lebo budú k dispozícii nové alebo dodatočné informácie o rizikách látky, ktoré budú mať vplyv na výsledky hodnotenia chemickej bezpečnosti.

Registrácia sa musí aktualizovať a predložiť agentúre ECHA najneskôr do 6 mesiacov odo dňa, keď sa registrujúci dozvie nové predmetné poznatky alebo možno odôvodnene očakávať, že sa o nich dozvie.

Príklad:

Vo výrobných závodoch sa používa osobitný detergent. Objavia sa nové informácie o senzibilizačných vlastnostiach látky, ktorá sa používa v detergente. Riziko je preto vyššie, čo môže byť potrebné uviesť v správe o chemickej bezpečnosti a/alebo v karte bezpečnostných údajov. Môže to viesť aj k odstráneniu látky z výrobku a odstráneniu použitia z látky. Registrujúci látky musí aktualizovať svoju registráciu o nové informácie o jej senzibilizačných vlastnostiach do 6 mesiacov odo dňa, keď sa o nich dozvedel.

f) Akékoľvek zmeny v klasifikácii a označovaní látky⁴¹

Registračná dokumentácia sa musí príslušne aktualizovať v prípadoch, keď sa prijme harmonizovaná klasifikácia a označovanie v súlade s článkom 37 nariadenia CLP. Okrem toho je každý registrujúci povinný aktualizovať svoju registračnú dokumentáciu v súvislosti s každým ďalším novým údajom, ktorý je relevantný pre klasifikáciu.

Registrácia sa musí aktualizovať a predložiť agentúre ECHA:

- v prípade doplnenia, úpravy alebo vypustenia harmonizovanej klasifikácie a označovania najneskôr do dňa, od ktorého sa má táto zmena uplatňovať;

⁴⁰Článok 5 vykonávacieho nariadenia o aktualizácii dokumentácie

⁴¹Článok 6 vykonávacieho nariadenia o aktualizácii dokumentácie

- v prípade novej alebo zmenenej samoklasifikácie najneskôr do 6 mesiacov odo dňa prijatia rozhodnutia o zmene klasifikácie a označenia látky.

Príklad:

Jedna z nečistôt látky získala harmonizovanú klasifikáciu. Nečistota je prítomná v množstve presahujúcom prahovú hodnotu klasifikácie, a preto je potrebné látku samoklasifikovať. Samoklasifikácia sa musí predložiť do 6 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti požiadavky na harmonizovanú klasifikáciu pre nečistotu látky.

Aktualizáciu zmeny klasifikácie a označovania je potrebné predložiť bez ohľadu na to, či sa informácie predkladajú spoločne (v hlavnej dokumentácii) alebo v rámci vlastnej dokumentácie registrujúceho v rámci odstúpenia. Aktualizácia sa vyžaduje po zmene samoklasifikácie alebo harmonizovanej klasifikácie.

g) Akákoľvek aktualizácia alebo zmena správy o chemickej bezpečnosti alebo usmernenia k bezpečnému používaniu⁴²

Okrem dôvodov uvedených v predchádzajúcich bodoch môže byť potrebné aktualizovať CSA/CSR na základe:

- inovácie v dodávateľskom reťazci,
- nových výrobkov a aplikácií,
- nových zariadení a procesov (podmienok použitia) u následného užívateľa.

Okrem toho môže potreba aktualizovať CSA/CSR vzniknúť aj v dôsledku zvýšenia objemu výroby a/alebo dovozu.

Registrácia sa musí aktualizovať a predložiť agentúre ECHA najneskôr do 12 mesiacov odo dňa zistenia potreby aktualizácie alebo zmeny správy o chemickej bezpečnosti alebo usmernenia k bezpečnému používaniu.

h) Ak registrujúci identifikuje nutnosť vykonať testy uvedené v prílohe IX alebo v prílohe X, v týchto prípadoch sa musí vypracovať návrh na testovanie⁴³

Ak registrujúci identifikuje potrebu vykonať test uvedený v prílohe IX alebo X, aj keď sa nachádza v nižšom hmotnostnom pásme, musí predložiť návrh na testovanie prostredníctvom aktualizácie svojej dokumentácie s cieľom mať pod kontrolou riziká vyplývajúce z výroby a použitia látky. Do aktualizácie musí byť zahrnutá dokumentácia preukazujúca, že boli zvážené všetky metódy bez zvierat, a odôvodnenia prístúpenia k štúdii na zvieratách.

Registrácia sa musí aktualizovať tak, aby zahŕňala návrh na testovanie, a musí sa predložiť agentúre ECHA najneskôr do 6 mesiacov odo dňa, ku ktorému registrujúci identifikuje potrebu vykonať jeden alebo viacero testov uvedených v prílohe IX alebo X k nariadeniu REACH.

V prípade návrhu na testovanie vypracovaného ako súčasť stratégie testovania vzťahujúcej sa na skupinu látok sa dokumentácia musí aktualizovať a predložiť agentúre ECHA najneskôr do 12 mesiacov odo dňa, keď jeden alebo viacerí registrujúci zistia potrebu vykonať jeden alebo viacero testov uvedených v prílohe IX alebo X k nariadeniu REACH.

⁴²Článok 7 vykonávacieho nariadenia o aktualizácii dokumentácie

⁴³Článok 8 vykonávacieho nariadenia o aktualizácii dokumentácie

Návrhy na testovanie možno vypracovať aj ako súčasť stratégie testovania zameraného na skupiny látok a v prípade, že by bol súlad s požiadavkami založený na testovaní vykonanom na analogických látkach.

Registrujúci sa napríklad dozvie o nových nebezpečenstvách spojených so skupinou podobných látok a na riešenie týchto nebezpečenstiev je potrebné ďalšie testovanie. Registrujúci si môžu vybrať niektoré látky zo skupiny a preukázať, že najlepšie reprezentujú skupinu, pokiaľ ide o špecifické vlastnosti. Musia vypracovať a navrhnúť stratégiu testovania vrátane spoľahlivej vedeckej hypotézy a podporných informácií. Preto sa očakáva, že predložia návrhy na testovanie všetkých látok, pri ktorých sa zistí nedostatok údajov, a uvedú, ktoré látky v rámci skupiny sa majú testovať. Ak agentúra ECHA akceptuje stratégiu testovania a navrhovaný prístup ku kategóriám, môže vydať rozhodnutia, ktorými akceptuje návrhy na testovanie analogických látok. Testy sa môžu vykonať na látkach, ktoré schváli agentúra ECHA. Registrujúci musia aktualizovať registračnú dokumentáciu všetkých látok skupiny a v prípade potreby uplatniť krížový prístup/prístup založený na kategórii a vziať do úvahy výsledky látok testovaných v rámci skupiny.

Príklad:

Na základe pozitívneho výsledku *in vitro* testu sa pristúpi k testovaniu mutagenity *in vivo* nezávisle od hmotnostného pásma registračnej dokumentácie. Pred vykonaním testu *in vivo* musí registrujúci predložiť návrh na testovanie.

i) Akékoľvek zmeny v udelenom prístupe k informáciám v registrácii⁴⁴

Určité informácie v registračnej dokumentácii možno považovať za dôverné. Každá zmena v žiadostiach o zachovanie dôvernosti, ktoré predloží hlavný registrujúci alebo registrujúci člen spoločného predkladania, si bude vyžadovať aktualizáciu ich registračnej dokumentácie a nové predkladanie agentúre ECHA. V špecifických prípadoch musia hlavný registrujúci aj registrujúci člen zahrnúť žiadosť o zachovanie dôvernosti do svojich príslušných registračných dokumentácií. Ďalšie informácie o tom, ktoré informácie možno požadovať za dôverné a ako zahrnúť tieto žiadosti do registračnej dokumentácie, sú uvedené v príručke *Požiadavky na šírenie a zachovanie dôverného charakteru informácií podľa nariadenia REACH*, ktorá je dostupná na adrese <https://echa.europa.eu/manuals>.

Aktualizácia registrácie sa vyžaduje v prípade:

- zavedenia žiadosti (žiadostí) o zachovanie dôvernosti nových informácií do dokumentácie alebo v prípade informácií, ktoré ešte agentúra ECHA nezverejnila,
- stiahnutia žiadosti (žiadostí) o zachovanie dôvernosti.

Registrácia sa musí aktualizovať a predložiť agentúre ECHA najneskôr do 3 mesiacov odo dňa, keď dôjde k zmene.

j) Prípady, keď si aktualizácia vyžaduje ďalšie testovanie⁴⁵

Termíny uvedené v bodoch a), b), d), e) a f) vyššie sa neuplatňujú v prípade, že je potrebné získať nové informácie pre aktualizácie, ktoré sa týkajú:

- zmien stavu registrujúceho,
- zmien zloženia látky,
- nových identifikovaných použití alebo nových použití, ktoré sa neodporúčajú,

⁴⁴ Článok 9 vykonávacieho nariadenia o aktualizácii dokumentácie

⁴⁵ Článok 10 vykonávacieho nariadenia o aktualizácii dokumentácie

- nových poznatkov o rizikách látky pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie,
- zmien v klasifikácii a označení.

V takýchto prípadoch musí registrujúci:

- identifikovať potrebu nových údajov v lehote stanovenej na aktualizáciu registrácie,
- začať zmluvné rokovania s príslušnými testovacími laboratóriami do 3 mesiacov od dátumu zistenia potreby nových údajov,
- aktualizovať registráciu do 3 mesiacov od dátumu, keď boli doručené všetky potrebné výsledky testov.

Príklad:

Registrujúci zistil, že je potrebná zmena zloženia látky. Na aktualizáciu svojej dokumentácie má v zásade 3 mesiace. Počas prípravy aktualizovanej dokumentácie však dospel k záveru, že je potrebné ďalšie testovanie. V prípade zmeny zloženia sa potreba ďalšieho testovania musí zistiť v rámci pôvodnej 3-mesačnej lehoty. Registrujúci musí do 3 mesiacov od dátumu zistenia novej potreby začať rokovania o objednaní nových testov s príslušným laboratóriom. Po doručení všetkých potrebných výsledkov testov má registrujúci ďalšie 3 mesiace na aktualizáciu svojej dokumentácie tak, aby obsahovala nové zloženie, ako aj výsledky nových získaných údajov.

k) Iné kombinované aktualizácie⁴⁶

V prípade každej aktualizácie (ako opisujú body a) až f) a i) vyššie), keď registrujúci v dôsledku tejto aktualizácie potrebuje zmeniť správu o chemickej bezpečnosti alebo pokyny na bezpečné používanie, sa uplatňuje kombinovaná lehota 12 mesiacov na predloženie oboch aktualizácií v novej dokumentácii agentúre ECHA. Lehota sa počíta odo dňa, keď boli prijaté záverečné protokoly o testoch potrebné na aktualizáciu.

Ak má registrujúci viacero dôvodov na aktualizáciu svojich registrácií, na ktoré sa vzťahujú scenáre opísané v Tabuľke 4: Aktualizácie podľa článku 22 ods. 1 a príslušné maximálne lehoty, pre aktualizáciu platí najdlhšia lehota. Lehota sa počíta odo dňa, keď bola identifikovaná prvá potreba aktualizácie registrácie.

Príklad 1:

Po zmene výrobného procesu má látka nové zloženie. Registrujúci musí svoju registráciu aktualizovať do 3 mesiacov. Zároveň chce zachovať dôvernú povahu týchto nových informácií pred svojimi konkurentmi a rozhodne sa predložiť aj žiadosť o zachovanie dôvernosti novej identifikovanej nečistoty. Lehota na predloženie tejto kombinovanej aktualizácie je celkovo 3 mesiace odo dňa, keď bola prvýkrát zistená potreba aktualizácie dokumentácie.

Príklad 2:

Člen spoločného predkladania, ktorý mal doteraz registráciu na 1 – 10 ton ročne, dosiahol ďalšiu prahovú hodnotu hmotnosti a teraz potrebuje registráciu na 10 – 100 ton ročne. Spoločné predkladanie už pokrýva toto hmotnostné pásmo, preto nie je potrebné získať žiadne údaje a registrujúci člen nemusí čakať ani na to, aby hlavný registrujúci aktualizoval svoju dokumentáciu. To znamená, že má 3 mesiace na predloženie aktualizácie. Keďže v súčasnosti je v hmotnostnom pásme nad 10 ton ročne, musí predložiť aj správu o chemickej bezpečnosti, ktorú v tomto prípade nepredkladá spoločne hlavný registrujúci. Registrujúci člen musí pripraviť svoju vlastnú správu o chemickej bezpečnosti, na čo má 12 mesiacov. Registrujúci má preto spolu 12 mesiacov na to, aby vypracoval a predložil

⁴⁶ Článok 11 vykonávacieho nariadenia o aktualizácii dokumentácie

aktualizáciu, ktorá obsahuje aktualizáciu vyššieho hmotnostného pásma, ako aj správu o chemickej bezpečnosti.

Príklad 3:

Registrujúci zistil, že musí aktualizovať zloženie svojej registrácie. Túto aktualizáciu je potrebné predložiť do 3 mesiacov. Zmena zloženia však spôsobila aj zmenu klasifikácie a označovania. Registrujúci má preto spolu 6 mesiacov na aktualizáciu dokumentácie počítanú odo dňa zistenia zmeny v zložení.

I) Aktualizácie v rámci spoločného predkladania⁴⁷

Ak registrujúci člen musí aktualizovať svoju registráciu na základe bodov a) až k) vyššie, hlavnú dokumentáciu môže byť potrebné aktualizovať ešte predtým, kým sa člen môže na tieto informácie spoľahnúť.

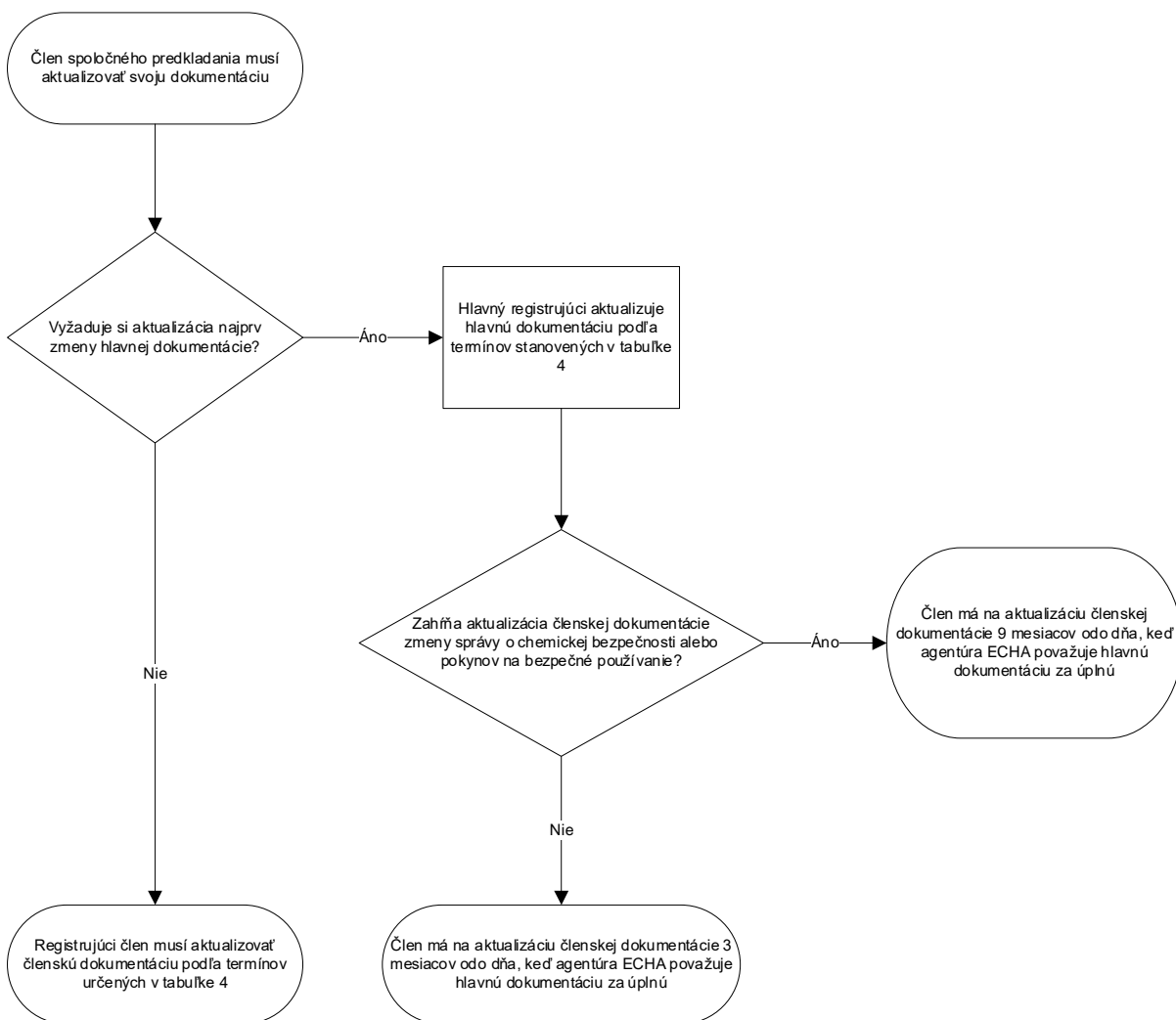
Keď agentúra ECHA akceptuje spoločne predložené informácie, registrujúci člen musí aktualizovať svoju vlastnú dokumentáciu v týchto lehotách:

- 3 mesiace v prípade:
 - o zmien stavu registrujúceho,
 - o zmien zloženia látky,
 - o zmien hmotnostného pásma,
 - o nových identifikovaných použití alebo nových použití, ktoré sa neodporúčajú,
 - o nových poznatkov o rizikách látky pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie,
 - o zmien v klasifikácii a označení,
 - o zmien v udelenom prístupe k informáciám.
- 9 mesiacov v prípade:
 - o že, ktorákoľvek z uvedených aktualizácií vedie k potrebe aktualizovať aj správu o chemickej bezpečnosti a/alebo usmernenie k bezpečnému používaniu,
 - o aktualizácie správy o chemickej bezpečnosti alebo usmernenie k bezpečnému používaniu,

Tieto lehoty sa počítajú odo dňa, keď agentúra ECHA informuje hlavného registrujúceho a ostatných členov spoločného predkladania, že registračná dokumentácia aktualizovaná hlavným registrujúcim je úplná.

V prípadoch, keď aktualizácia registrujúceho člena nezávisí od toho, či hlavný registrujúci najprv aktualizuje svoju dokumentáciu, uplatňujú sa bežné lehoty stanovené v Tabuľke 4 pre každý z dôvodov aktualizácie.

⁴⁷ Článok 12 vykonávacieho nariadenia o aktualizácii dokumentácie



Obrázok 6 – Lehoty na aktualizáciu dokumentácií člena

Príklad:

Registrujúci člen je v súčasnosti registrovaný v hmotnostnom pásme 1 – 10 ton ročne (požiadavky na údaje podľa prílohy VII). V dôsledku zvýšeného dopytu po látke chce aktualizovať svoju registráciu na nasledujúcu prahovú hodnotu hmotnosti 10 – 100 ton ročne (požiadavky na údaje podľa prílohy VIII). V súčasnosti sa spoločné predkladanie týka len registrácií do 1 – 10 ton ročne, preto kým registrujúci člen môže predložiť svoju aktualizáciu, musí hlavný registrujúci aktualizovať spoločne predložené údaje, aby splnil požiadavky na údaje týkajúce sa vyššieho hmotnostného pásma. Ak údaje nie sú k dispozícii, termíny stanovené pre zvýšenie hmotnostného pásma platia pre hlavného registrujúceho. Po zvýšení údajov v rámci spoločného predkladania má registrujúci člen 3 mesiace na predloženie aktualizovanej dokumentácie.

m) Aktualizácie v dôsledku aktualizácie príloh k nariadeniu REACH⁴⁸

Ak dôjde k aktualizácii príloh k nariadeniu REACH, ktorou sa zmenia požiadavky na údaje v rámci registrácie, registrujúci musí predložiť aktualizáciu najneskôr do dátumu, od ktorého sa

⁴⁸ Článok 13 vykonávacieho nariadenia o aktualizácii dokumentácie

má táto zmena uplatňovať. Ak by táto požiadavka na aktualizáciu viedla k dodatočným potrebám aktualizácie v prípade akéhokoľvek scenára, ktorý uvádza Tabuľka 4, platí lehota stanovená v zmenenom nariadení REACH, pokiaľ v ňom nie je uvedené inak.

7.3 Aktualizácia na základe rozhodnutia agentúry ECHA alebo Komisie

Registrujúci môže byť povinný aktualizovať svoju registráciu na základe rozhodnutia agentúry ECHA alebo Komisie v rámci hodnotiaceho postupu, alebo bude musieť zohľadniť rozhodnutia prijaté na základe postupov autorizácie a obmedzení. Takúto aktualizáciu je potrebné predložiť v lehote, ktorú určí agentúra ECHA alebo Komisia vo svojom rozhodnutí.

a) Postupy hodnotenia

Existujú dva druhy hodnotiacich postupov: hodnotenie dokumentácie a hodnotenie látky. Hodnotenie dokumentácie sa ďalej člení na skúmanie každého návrhu na testovanie a kontrolu súladu registračnej dokumentácie. Jednotlivé rozhodnutia prijaté v rámci postupu hodnotenia, ktoré môžu mať vplyv na povinnosti registrujúcich v súvislosti s aktualizáciou, budú stručne vysvetlené ďalej v texte.

Preskúmanie návrhov na testovanie

Agentúra ECHA v rámci lehôt stanovených v článku 43 preskúma všetky návrhy na testovanie uvedené v prílohách IX a X, ktoré boli predložené ako súčasť registrácií. Pri skúmaní návrhu na testovanie môže vzniknúť potreba, aby registrujúci aktualizoval registračnú dokumentáciu, ak agentúra ECHA alebo Komisia prijme rozhodnutie požadujúce vykonanie jedného alebo viacerých testov.

Všetky testy vykonané na základe rozhodnutia agentúry ECHA alebo Komisie sa musia v aktualizovanej registračnej dokumentácii predložiť vo forme súhrnu štúdie alebo podrobného súhrnu štúdie (ak sa vyžaduje podľa prílohy I). Okrem toho na základe výsledku vykonaného nového testu registrujúci bude musieť aktualizovať profil nebezpečnosti látky a/alebo správu o chemickej bezpečnosti vrátane expozičných scenárov.

Rozhodnutie o návrhu na testovanie je určené všetkým dotknutým registrujúcim.

Kontrola súladu

V rámci kontroly súladu môže agentúra ECHA preskúmať každú registračnú dokumentáciu, aby preverila, či registrujúci splnil svoje povinnosti a či registračná dokumentácia spĺňa ustanovenia nariadenia REACH.

Na základe výsledku kontroly súladu môže agentúra alebo Komisia požiadať registrujúceho, aby v stanovenej lehote predložil všetky informácie potrebné na uvedenie tejto registrácie do súladu s príslušnými požiadavkami na informácie. Na základe toho by registrujúci mal aktualizovať svoju registračnú dokumentáciu vrátane správy o chemickej bezpečnosti a doplniť všetky požadované informácie.

Kontrola súladu sa týka dotknutých registrujúcich, pre ktorých sú požadované ďalšie informácie relevantné.

Hodnotenie látky

Cieľom hodnotenia látky je objasniť obavu, či daná látka predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie. Hodnotenie látky poskytuje orgánom mechanizmus, prostredníctvom ktorého môžu v prípade podozrenia na ohrozenie zdravia ľudí alebo životného prostredia požadovať, aby priemyselné odvetvie zadovážilo a predložilo doplňujúce informácie.

Keď príslušný orgán členského štátu usúdi, že na objasnenie podozrenia sú potrebné doplňujúce informácie, pripraví návrh rozhodnutia, v ktorom uvedie dôvody pre takúto žiadosť.

Ak agentúra ECHA alebo Komisia prijme na základe procesu hodnotenia látky rozhodnutie, registrujúci musí agentúre ECHA predložiť v stanovenom termíne požadované informácie vo forme aktualizovanej registračnej dokumentácie.

Hodnotenie látky sa týka všetkých registrujúcich látok. To znamená, že sa môže požadovať aktualizácia ktorejkoľvek registračnej dokumentácie v závislosti od rozsahu informácií požadovaných v rozhodnutí.

Lehoty uvedené v rozhodnutiach agentúry ECHA sa považujú za dostatočné na to, aby registrujúci vykonali požadované štúdie. Lehoty zahŕňajú aj čas (90 dní), aby sa viacerí registrujúci dohodli na tom, kto vykoná požadované štúdie. Ak registrujúci nemajú pripravené informácie požadované orgánmi v stanovenej lehote, registračnú dokumentáciu je stále potrebné aktualizovať v stanovenej lehote, a to aj v prípade, že požadované informácie nie sú úplne alebo vôbec k dispozícii. Registrujúci musí v aktualizácii zdokumentovať dôvody omeškania a predpokladaný dátum ďalšej aktualizácie, keď dodá požadované výsledky. Aktualizácia by mala zahŕňať aj akékoľvek odôvodnenie a dokumentáciu napríklad z testovacieho zariadenia, ktoré vykonáva požadovanú štúdiu. Orgány ich potom môžu zväžiť pred začatím akéhokoľvek vynucovacieho opatrenia.

Ďalšie informácie o postupoch hodnotenia sú k dispozícii na webových stránkach agentúry ECHA venovaných hodnoteniu, ktoré sú dostupné na adrese <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> a <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

b) Autorizácia a obmedzenia

Ak je látka autorizovaná na základe rozhodnutia Komisie, podmienky autorizácie by mali byť premietnuté v registračnej dokumentácii. Na základe toho bude potrebné registračnú dokumentáciu aktualizovať, ak tieto podmienky v nej ešte nie sú zohľadnené.

Ak sa na látku vzťahuje obmedzenie, v registračnej dokumentácii by mali byť uvedené príslušné použitia, ktoré sú vyňaté z obmedzenia alebo príslušné podmienky použitia, ktoré sú zahrnuté v obmedzení.

7.4 Aktualizácia registračnej dokumentácie pre látky, ktoré sa považujú za registrované podľa nariadenia REACH

a) Látky oznámené v súlade so smernicou 67/548/EHS

Treba rozlišovať medzi aktualizáciou dokumentácií oznámenia z dôvodu zmeny hmotnostného pásma, aktualizáciou, ktorá sa má stať súčasťou spoločného predkladania, a aktualizáciou dokumentácií oznámenia z iných dôvodov.

Zvýšenie hmotnostného pásma

Podľa nariadenia REACH látky oznamované v súlade so smernicou 67/548/EHS (NONS) sa považujú za registrované výrobcom alebo dovozcom, ktorý predložil oznámenie⁴⁹. Potrebné je však bez zbytočného odkladu aktualizovať registračnú dokumentáciu podľa nariadenia REACH pre tie látky, ktoré sa považujú za registrované, keď vyrobené alebo dovezené množstvo dosiahne ďalšiu hmotnostnú medznú hodnotu, t. j. 10, 100 alebo 1000 ton za rok. Okrem toho sa podľa smernice 67/548/EHS vyžaduje aktualizácia v prípade oznamovaných látok

⁴⁹ Pozri článok 24 ods. 1 nariadenia REACH

oznámených v hmotnostnom pásme nižšom ako 1 tona, ak dosiahnu medznú hodnotu 1 tona podľa nariadenia REACH.

Pri aktualizácii hmotnostného pásma budú musieť registrujúci oznámených látok spĺňať aj všetky ostatné požiadavky a ustanovenia nariadenia REACH. Táto aktualizácia by mala obsahovať nielen informácie požadované podľa nariadenia REACH, ktoré zodpovedajú tomuto vyššiemu hmotnostnému pásmu, ale aj všetky informácie, ktoré zodpovedajú nižším hmotnostným medzným hodnotám, ale zatiaľ neboli predložené⁵⁰. Napríklad pri predkladaní svojich aktualizácií bude registrujúci musieť vypracovať správu o chemickej bezpečnosti a expozičný scenár, ktorý v prípade potreby pripojí k svojej karte bezpečnostných údajov.

Na účely zamedzenia zbytočnému testovaniu na stavovcoch však registrujúci musí agentúra ECHA hneď po dosiahnutí ďalšieho hmotnostného pásma (článok 12 ods. 2) prostredníctvom predloženej dokumentácie k žiadosti o informácie najskôr oznámiť, ktoré doplňujúce informácie by potreboval na splnenie požiadaviek na informácie pre nové hmotnostné pásmo. Po predložení dokumentácie žiadosti o informácie dostane registrujúci oznámenie od agentúry ECHA, ktoré obsahuje prepojenie na príslušnú stránku spoluregistrujúcich v systéme REACH-IT. Takto agentúra ECHA oznámi registrujúcemu mená a adresy registrujúcich, ktorí majú v úmysle registrovať (potenciálni registrujúci) alebo už registrovali tú istú látku.

Ďalšie informácie sú uvedené v Usmernení k spoločnému využívaniu údajov na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Aktualizácia, ktorá sa má stať súčasťou spoločného predkladania

Keďže povinnosť spoločného predkladania neexistovala pred platnosťou nariadenia REACH, oznámenia podľa smernice 67/548/EHS sa považujú za registrácie podľa nariadenia REACH, ktoré sú mimo spoločného predkladania, a preto nie sú prepojené so žiadnym existujúcim spoločným predkladaním. Keď má však rovnakú látku v úmysle registrovať iný subjekt, je potrebné vytvoriť spoločné predkladanie s predchádzajúcimi oznamovateľmi látky podľa článku 11 a 19 nariadenia REACH. V takom prípade bude musieť potenciálny registrujúci kontaktovať aj predchádzajúceho registrujúceho a budú sa musieť dohodnúť na tom, kto bude hlavným registrujúcim.

V takýchto prípadoch sa predchádzajúci oznamovateľ môže rozhodnúť, že sa stane hlavným registrujúcim spoločného predkladania. To znamená, že so súhlasom ostatných registrujúcich predloží spoločné informácie. V tejto situácii, podobne ako v prípade aktualizácie hmotnostného pásma, musí byť dokumentácia plne v súlade so všetkými požiadavkami na údaje stanovenými v nariadení REACH a predložená vo formáte aplikácie IUCLID.

Predchádzajúci oznamovateľ sa prípadne môže zapojiť do spoločného predkladania ako registrujúci člen. Ako každý iný registrujúci má možnosť odstúpiť, pokiaľ ide o niektoré alebo všetky informácie, za predpokladu, že sa zdieľajú údaje o stavovcoch.

Podrobnejšie informácie o informáciách potrebných na aktualizáciu látok oznámených v súlade so smernicou 67/548/EHS sú uvedené v príručke agentúry ECHA *Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu PPORD*, ktorá je dostupná na adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>.

⁵⁰ Pozri článok 24 ods. 2 nariadenia REACH

Ostatné aktualizácie

V prípade potreby sa musia predkladať aj všetky aktualizácie podľa oddielov Aktualizácia z vlastnej iniciatívy registrujúceho a Aktualizácia na základe rozhodnutia agentúry ECHA alebo Komisie.

V prípade takýchto aktualizácií sa dôrazne odporúča poskytnúť všetky informácie podľa nariadenia REACH. Použiť sa však môžu vyhlásenia o výnimkách, v ktorých sa uvedie, že pre takúto aktualizáciu nie sú potrebné doplňujúce informácie podľa nariadenia REACH.

V takýchto prípadoch oznamovateľ spravidla nemusí predložiť správu o chemickej bezpečnosti, ani poskytnúť expozičné scenáre a KBÚ pre použitia a informácie, na ktoré sa vzťahuje pôvodné oznámenie, keďže riziká boli posúdené a prijali sa potrebné opatrenia založené na hodnotení rizika príslušného orgánu členského štátu.

Od registrujúceho sa vyžaduje, aby predložil správu o chemickej bezpečnosti len v týchto prípadoch:

- CSR sa musí predložiť len v prípade nových identifikovaných použití, aj keď predloženie CSR na **všetky** identifikované použitia sa odporúča,
- CSR sa musí predložiť v prípade, keď sa objavia nové poznatky v súvislosti s rizikami, ktoré látka predstavuje pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie, ktoré by mohli viesť k zmenám v KBÚ,
- CSR sa musí predložiť z dôvodu zmeny v klasifikácii a označovaní látky, ak to môže viesť k zmenám v KBÚ, výsledkom čoho je prísnejšia klasifikácia.

Oznamovateľovi sa však dôrazne odporúča predložiť CSR, ako je stanovené v nariadení REACH s cieľom i) potvrdiť, že expozičné scenáre, ktoré vypracoval regulačný orgán, sú stále primerané a ii) uviesť čo najskôr opatrenia manažmentu rizík (ako aj ďalšie rady následným užívateľom).

Oznamovateľ musí, ak sa to vyžaduje podľa nariadenia REACH, predložiť podrobné súhrny štúdií pre každú novú štúdiu, ako sú napr. štúdie požadované po rozhodnutiach prijatých v súlade so smernicou 67/548/EHS. V prípade údajov, ktoré boli pôvodne predložené v rámci oznámenia a ktoré už príslušný orgán členského štátu hodnotil, sa podrobné súhrny štúdií nemusia pripraviť, pokiaľ sa to nevyžaduje na vytvorenie CSR.

b) Látky v biocídnych výrobkoch a v prípravkoch na ochranu rastlín

Na použitia látok, ktoré sa považujú za registrované podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch alebo nariadenia o prípravkoch na ochranu rastlín, sa požiadavky na aktualizáciu neuplatňujú (článok 16 ods. 2), pozri oddiely 2.2.4.1 Látky určené na použitie v biocídnych výrobkoch a 2.2.4.2 Látky určené na použitie v prípravkoch na ochranu rastlín.

8. Kedy už registrácia nie je platná?

Registrácia môže byť napokon neplatná, ak sa zruší po tom, keď agentúra ECHA zistí, že bola udelená na základe chybných alebo neúplných informácií, alebo keď registrujúci oznámi ukončenie výroby po prijatí návrhu rozhodnutia o hodnotení (článok 50 ods. 3 nariadenia REACH).

Dôsledkom v oboch prípadoch je, že registrácia sa nemôže použiť na výrobu a dovoz látky. Bez platného registračného čísla registrujúci nemôžu legálne vyrábať alebo dovážať látku nad 1 tonu ročne.

Okrem toho, ak agentúra ECHA na základe informácií príslušných orgánov členských štátov zistí, že spoločnosť neexistuje, zruší jej registráciu.

a) ECHA zistí, že registrácia bola udelená na základe chybných informácií, ktoré neboli opravené

Rozhodnutie o registrácii môže byť zrušené, keď agentúra ECHA *následne* zistí, že bolo udelené na základe chybných informácií. Agentúra ECHA dá registrujúcemu možnosť opraviť chybné informácie. Ak registračná dokumentácia stále nespĺňa požiadavky na registráciu, agentúra ECHA zruší rozhodnutie o registrácii.

V súčasnosti existujú dva rôzne dôvody na zrušenie registrácie:

Následná kontrola úplnosti technickej dokumentácie

Rozhodnutie odvolacej rady A-022-2013 objasnilo, že po udelení registrácie môže agentúra ECHA požiadať o doplnenie informácií prostredníctvom *následnej* kontroly úplnosti.

Ak sa spätne zistí, že registračná dokumentácia je technicky neúplná, rozhodnutie o registrácii bolo vydané na základe chybných informácií. Agentúra ECHA preto kontaktuje registrujúceho a oznámi mu lehotu na aktualizáciu jeho registrácie o chýbajúce informácie. Ak požadované informácie poskytne v stanovenej lehote, dokumentácia sa považuje za úplnú. Ak požadované informácie neposkytne v stanovenej lehote, agentúra ECHA zruší registráciu.

Nezaplatenie zostatku zo správneho registračného poplatku

Ak registrujúci spĺňa kritériá opísané v odporúčaní Komisie 2003/361/ES, má právo požiadať o postavenie MSP a využiť zľavnený registračný poplatok.

Agentúra ECHA pravidelne overuje postavenie MSP, o ktoré žiadal registrujúci. Ak sa preukáže, že registrujúci nespĺnil kritériá na získanie zľavneného registračného poplatku, agentúra ECHA vystaví dodatočnú faktúru na rozdiel medzi zaplateným poplatkom a správnym poplatkom. Okrem toho sa vystaví faktúra so správnym poplatkom za vykonané overovanie.

Ak registrujúci nezaplatí dodatočnú faktúru vystavenú agentúrou ECHA, jeho registrácia sa považuje za neúplnú z dôvodu neuhradenia registračného poplatku v plnej výške a agentúra ECHA zruší registráciu.

b) Oznámenie o zastavení výroby po prijatí návrhu rozhodnutia o hodnotení

Podľa článku 50 ods. 3 platí, že ak po prijatí návrhu rozhodnutia o hodnotení (v prípade hodnotenia dokumentácie alebo hodnotenia látky) registrujúci oznámi ukončenie výroby alebo dovozu látky alebo výrobku prostredníctvom systému REACH-IT, jeho registrácia už nie je platná a nemôže látku vyrábať ani dovážať v množstvách 1 tona alebo viac ročne.

Ak registrujúci zamýšľa obnoviť výrobu alebo dovoz látky v množstvách presahujúcich 1 tonu ročne, bude musieť predložiť novú registráciu.

9. Odvolacie konanie

Ak registrujúci alebo potenciálny registrujúci nesúhlasí s určitými rozhodnutiami, ktoré vydala agentúra ECHA, môže sa odvolať proti tomuto rozhodnutiu na odvolacej rade agentúry ECHA.

Proti rozhodnutiam agentúry ECHA možno podať odvolanie v týchto prípadoch:

- i. Výnimky pri PPORD
 - a. rozhodnutie agentúry ECHA uložiť dodatočné podmienky pre výnimku s cieľom zabezpečiť, aby sa s látkou zaobchádzalo a aby bola zlikvidovaná kontrolovaným spôsobom, a aby sa nespřístupňovala verejnosti (článok 9 ods. 4),
 - b. rozhodnutie agentúry ECHA o predĺžení obdobia platnosti výnimky (článok 9 ods. 7).

Doplnkové informácie sú uvedené v *Usmernení k vedeckému výskumu a vývoju (SR&D) a k technologicky orientovanému výskumu a vývoju (PPORD)*, ktoré sa nachádza na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

- ii. Kontrola úplnosti – rozhodnutie ECHA o zamietnutí registrácie, ak registrujúci nedokončí svoju registráciu v lehote stanovenej agentúrou ECHA (článok 20 ods. 2) (pozri oddiel 11.4 Zamietnutie registračnej dokumentácie).
- iii. Zdieľanie údajov – rozhodnutie agentúry ECHA o spore o spoločnom využívaní údajov predloženom potenciálnym registrujúcim, aby dostal povolenie uvádzať informácie predložené predchádzajúcim registrujúcim (článok 27 ods. 6). Ďalšie informácie nájdete v *Usmernení k spoločnému využívaniu údajov*, ktoré je sa nachádza na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>,
- iv. Hodnotenie – rozhodnutie agentúry ECHA, v ktorom sa požaduje predloženie ďalších informácií v rámci postupov hodnotenia (články 51 ods. 3, 51 ods. 6 a 52 ods. 2).

Odvolanie má odkladný účinok. Vo všetkých odvolaniach sa musia uviesť dôvody, na ktorých sa odvolanie zakladá. Každá fyzická alebo právnická osoba sa môže odvolať proti rozhodnutiu určenému danej osobe alebo proti rozhodnutiu, ktoré aj keď je určené inej osobe, sa jej priamo a individuálne týka.

Odvolanie je potrebné podať agentúre ECHA písomne do troch mesiacov od oznámenia rozhodnutia dotknutej osobe, alebo ak oznámenie chýba, do troch mesiacov odo dňa, keď sa o ňom dozvedela. Podanie odvolania je spolplatnené sumou stanovenou nariadením Komisie (ES) č. 340/2008 zo 16. apríla 2008, v znení zmien, o poplatkoch Európskej chemickej agentúry.

Ak po porade s predsedom odvolacej rady výkonný riaditeľ agentúry ECHA považuje odvolanie za prípustné a dobre podložené, môže rozhodnutie opraviť do 30 dní od podania odvolania. V opačnom prípade predseda odvolacej rady preskúma prípustnosť odvolania do 30 dní od jeho podania. Ak je prípustné, zašle sa odvolacej rade na preskúmanie dôvodov. Odvolacia rada môže vykonávať akúkoľvek právomoc, ktorá je v kompetencii agentúry ECHA, alebo postúpiť prípad príslušnému orgánu agentúry ECHA na ďalšie konanie.

Ak príslušná strana ešte stále nesúhlasí s výsledkom, môže podať žalobu proti rozhodnutiu odvolacej rady na Všeobecnom súde alebo na Súdnom dvore.

Obdobne, keď nie je možné odvolať sa na odvolaciu radu, možno podať žalobu proti rozhodnutiu agentúry ECHA na Všeobecnom súde alebo na Súdnom dvore.

Odkaz na právne predpisy: články 90, 91, 92, 93 a 94

10. Poplatky

V hlave IX nariadenia REACH sú uvedené všeobecné zásady týkajúce sa platenia poplatkov súvisiacich s nariadením REACH. Konkrétnejšie, v nariadení o poplatkoch (nariadenie Komisie (ES) č. 340/2008 zo 16. apríla 2008 v znení zmien) sú stanovené platobné podmienky týkajúce sa faktúr agentúry ECHA. Výška poplatkov závisí od typu predkladania. Na MSP sa ďalej vzťahuje zníženie poplatkov.

Postavenie MSP (stredné, malé podniky a mikropodniky) sa určuje uplatnením odporúčania Komisie 2003/361/ES. Odporúča sa pozrieť si konkrétnejšie informácie o definícii MSP uvedené na webovej stránke agentúry ECHA : <https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>.

Odkaz na právny predpis: Článok 74

10.1 Výpočet príslušných poplatkov

Registrujúci je povinný uhradiť poplatok za svoju registráciu ako príspevok na pokrytie nákladov, ktoré vzniknú agentúre ECHA a príslušným orgánom členských štátov. Na účely vystavenia faktúry agentúra ECHA požiada registrujúceho, aby pred prvým predložením vyplnil fakturačné údaje v systéme REACH-IT a v prípade potreby ich aktualizoval pred každým ďalším predložením.

Po predložení registračnej dokumentácie registrujúcim a jej prijatí na spracovanie (pozri oddiel 11.1 Prvotné overenie) systém REACH-IT automaticky vypočíta príslušný poplatok za predloženú dokumentáciu.

Po prijatí faktúry musí registrujúci uhradiť platbu uvedenú na faktúre.

Pri výpočte poplatku sa zohľadnia tieto parametre:

- i. typ registrácie, t. j. štandardná, medziprodukt,
- ii. zníženie za spoločné predloženie dokumentácie, ak sa uplatňuje,
- iii. prvé alebo aktualizované predloženie,
- iv. registrované hmotnostné pásmo,
- v. položky označené ako dôverné (pozri oddiel 4.4 Dôverný charakter a elektronický prístup verejnosti k registračným informáciám),
- vi. prípadná žiadosť o oslobodenie od poplatku⁵¹.
- vii. prípadná žiadosť o zníženie poplatku pre MSP.

Registrujúci musí pri deklarovaní veľkosti MSP (mikropodnik, malý a stredný podnik) a pri žiadosti o zníženie poplatku pre MSP nahrať kompletný súbor podporných dokladov na svoj účet podľa v systéme REACH-IT v časti Ponuky „Veľkosť spoločnosti“. Výhradní zástupcovia musia nahrať podporné dokumenty podniku so sídlom mimo EÚ, ktorý zastupujú.

Ak registráciu predkladá výhradný zástupca, pre poplatok je rozhodujúca veľkosť spoločnosti „výrobcu so sídlom mimo EÚ“, ktorá sa musí uviesť v príslušnom poli v systéme REACH-IT, nie veľkosť spoločnosti výhradného zástupcu. To znamená, že posúdenie, či sa uplatňuje zníženie pre MSP, sa určí na základe príslušnej vlastníckej štruktúry, počtu zamestnancov, obratu a súvahových údajov týkajúcich sa „výrobcu so sídlom mimo EÚ“ v súlade s odporúčaním 2003/361/ES.

⁵¹Ďalšie informácie o oslobodení od poplatku a kritériách prílohy III sú uvedené v oddiele 5.2.4 Požiadavky na informácie o vnútorných vlastnostiach (príloha VII až X)

Agentúra ECHA môže kedykoľvek skontrolovať, či spoločnosti, ktoré požiadali o postavenie MSP, a teda zaplatili znížené poplatky za svoje registrácie, spĺňajú požiadavky vymedzené v odporúčaní Komisie 2003/361/ES. Ak takéto overenie vedie k záveru, že registrujúci nespĺňa vymedzenie, a teda nemá nárok na zníženie poplatku, registrujúci je povinný dokončiť svoju registráciu zaplatením rozdielu medzi zníženým poplatkom a plným registračným poplatkom a prípadne zaplatiť správny poplatok.

10.2 Poplatok za aktualizáciu registračnej dokumentácie

Za aktualizáciu sa musí zaplatiť príslušný poplatok. Obdobne ako v prípade prvej dokumentácie registrujúci musí prostredníctvom systému REACH-IT predložiť aktualizovanú dokumentáciu a systém automaticky vypočíta príslušný poplatok za aktualizáciu a odošle registrujúcemu príslušnú faktúru.

V praxi bude za aktualizáciu potrebné zaplatiť poplatok v prípade, že dôjde k zmene parametrov, ktoré ho určujú v porovnaní s posledným úspešným predložením, napr. vyššie hmotnostné pásmo, zvýšenie počtu položiek označených ako dôverné atď.

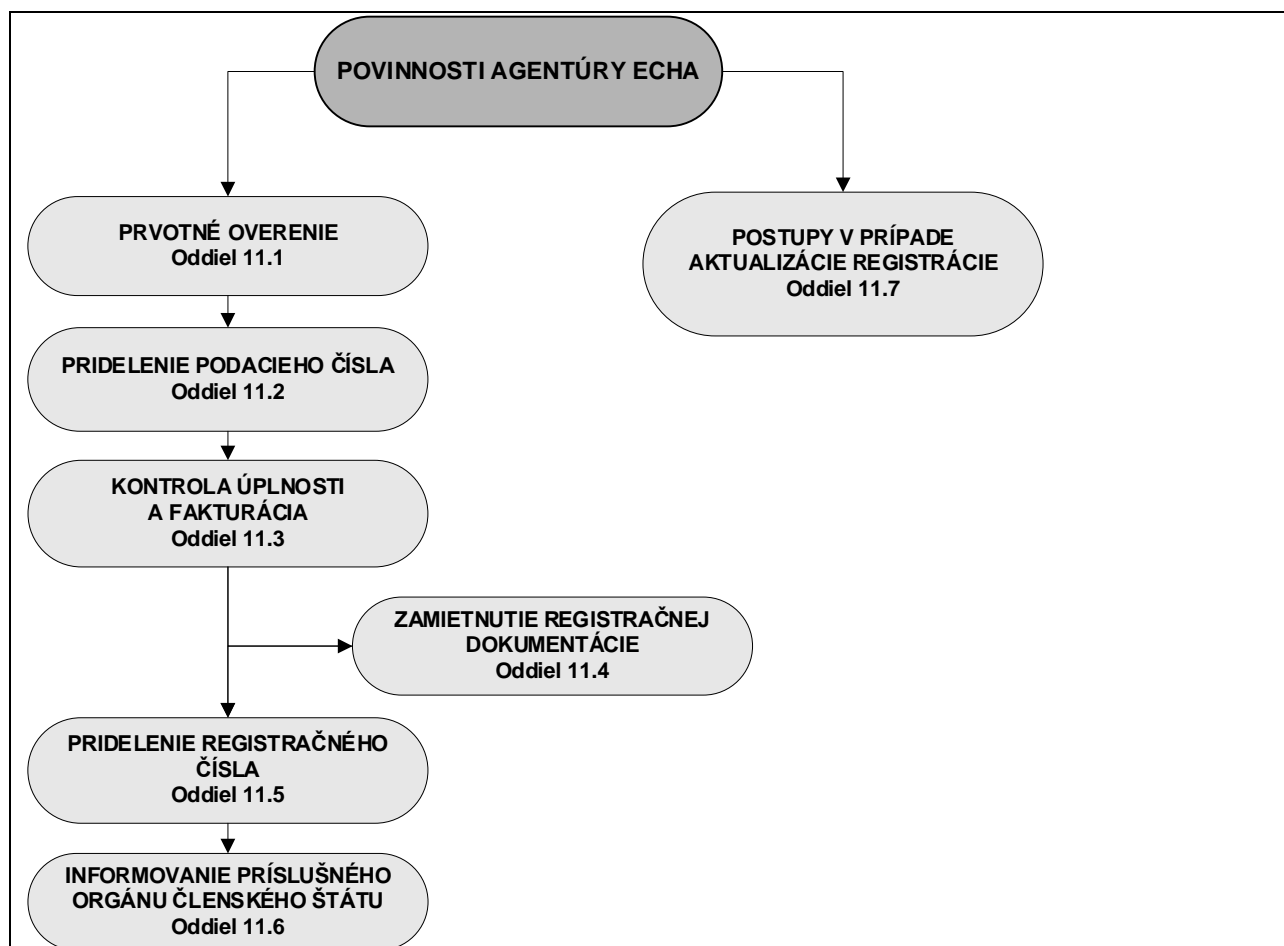
Ak po predložení bez možnosti odstúpenia registrujúci predloží spontánnu alebo požadovanú aktualizáciu s možnosťou odstúpenia (bez zvýšenia hmotnostného pásma), nebude sa účtovať poplatok za rozdiel medzi poplatkom za spoločnú registráciu a poplatkom za individuálnu registráciu. Jedinou výnimkou je, ak po neúspešnej kontrole technickej úplnosti registrujúci predloží požadovanú aktualizáciu s možnosťou odstúpenia, pričom v takom prípade sa účtuje rozdiel v poplatkoch.

Registrujúcim sa odporúča, aby pred predložením svojej dokumentácie agentúre ECHA použili na simuláciu príslušného poplatku kalkulačku poplatkov aplikácie IUCLID.

11. Povinnosti agentúry ECHA

Cieľ: Cieľom tejto kapitoly je vysvetliť, aké sú povinnosti agentúry ECHA po predložení registračnej dokumentácie. Vysvetľuje sa v nej, aký druh počiatočných overení sa vyžaduje, ako sa prideliť číslo a dátum predloženia, čo je to kontrola úplnosti, čo je registračné číslo a ako a kedy budú o registráciách informované príslušné orgány členského štátu.

Štruktúra: Štruktúra tejto kapitoly je takáto:



11.1 Prvotné overenie

Všetky dokumentácie predložené agentúre ECHA prechádzajú niekoľkými počiatočnými technickými a administratívnymi kontrolami, aby sa zabezpečilo, že sa riadne spracujú a že sa úspešne vykonajú požadované regulačné postupy. Jednotlivé počiatočné kontroly sú opísané ďalej v chronologickom poradí, v akom sa vykonávajú.

Protivírusová kontrola

Predložená dokumentácia sa skontroluje na prítomnosť známych vírusov. Do ďalšieho kroku prejdú len súbory dokumentácie bez vírusov.

Overenie formátu súboru

Pri overovaní formátu súboru sa kontroluje, či predložený súbor dokumentácie má vhodný formát (formát súboru .i6z) a či je v súlade so schémou XML používanou v aplikácii IUCLID.

Overenie vnútornej štruktúry

Týmto overením sa zabezpečí, aby predložený súbor dokumentácie neobsahoval prílohy, ktorých formát nie je podporovaný v systéme REACH-IT a nerozoznáva ich.

Overenie obchodných pravidiel

Obchodné pravidlá predstavujú súbor predpokladov, ktoré musia byť splnené predtým, ako agentúra ECHA bude môcť stanoviť, že dokumentáciu možno prijať na spracovanie. Tieto pravidlá sa kontrolujú pomocou softvéru systému REACH-IT.

Dokumentáciu možno prijať na spracovanie, len ak spĺňa všetky príslušné obchodné pravidlá. Potom môže predloženie pokračovať ďalšími krokmi (kontrola technickej úplnosti a kontrola finančnej úplnosti). Ak predloženie dokumentácie zlyhá na úrovni obchodných pravidiel, dokumentáciu nemožno prijať na spracovanie a pred začatím akýchkoľvek regulačných procesov **je potrebné nové predloženie**.

11.2 Pridelenie podacieho čísla

Systém REACH-IT automaticky priradí **podacie číslo a dátum predloženia** každému predloženiu, ktoré je prijaté na spracovanie po úspešnom overení obchodných pravidiel. Systém REACH-IT ihneď oznámi príslušnému registrujúcemu toto číslo a dátum predloženia.

V prípade registrácií (vrátane registrácie medziproduktov izolovaných na mieste a prepravovaných izolovaných medziproduktov) sa podacie číslo používa v každej korešpondencii až dovtedy, pokiaľ sa registračná dokumentácia nebude považovať za úplnú (článok 20 ods. 1). Potom bude nahradené registračným číslom.

11.3 Kontrola úplnosti a postupy fakturácie

Kontrola úplnosti (článok 20 ods. 2) pozostáva z dvoch samostatných podprocesov:

- Kontrola úplnosti technickej dokumentácie
- Kontrola finančnej úplnosti

Kontrola úplnosti technickej dokumentácie sa vykonáva pri všetkých registráciách. Kontrola finančnej úplnosti sa vykonáva v prípade tých typov dokumentácie, za ktoré sa vyžaduje poplatok.

11.3.1 Kontrola úplnosti technickej dokumentácie (TCC)

Agentúra ECHA vykonáva kontrolu úplnosti technickej dokumentácie pri každej prichádzajúcej registrácii. Cieľom TCC je zabezpečiť, aby sa všetky požadované informácie poskytovali v súlade s nariadením REACH. TCC neposudzuje kvalitu informácií.

TCC sa skladá z dvoch typov kontrol:

- Automatické kontroly sú uvedené v doplnku Validation Assistant (pomocník na overovanie) v aplikácii IUCLID. Tento nástroj ponúka registrujúcim možnosť skontrolovať úplnosť dokumentácie pred predložením agentúre ECHA. Aj keď doplnok Validation Assistant nenahlási neúplnosť, neznamená to, že registračná dokumentácia je úplná.
- Manuálne kontroly vykonávajú zamestnanci agentúry ECHA a nie sú súčasťou doplnku Validation Assistant. Doplnok Validation Assistant nemôže tieto kontroly opakovať a súvisiaca neúplnosť sa v správe doplnku nezobrazuje.

Pravidelne aktualizované informácie o každej z oblastí manuálneho overovania sa nachádzajú v dokumente *Informácie o manuálnom overovaní pri kontrole úplnosti*, ktorý sa nachádza v časti *Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentácii PPORD*, ktorá je dostupná na adrese: <https://echa.europa.eu/manuals>. Odporúčame používať túto príručku vždy pri príprave registračnej dokumentácie.

Výsledok kontroly úplnosti sa registrujúcemu oznámi prostredníctvom systému REACH-IT do troch týždňov od dátumu predloženia.

Ak sa registračná dokumentácia považuje za úplnú, registrujúci o tom bude informovaný prostredníctvom správy v systéme REACH-IT.

Ak sa registračná dokumentácia považuje za neúplnú, registrujúci dostane v systéme REACH-IT list s podrobnými informáciami o zistenej neúplnosti, lehotou, dokedy sa musí predložiť úplná registrácia a pokynmi na predloženie aktualizovanej dokumentácie. Lehota, ktorá sa všeobecne uplatňuje v súvislosti s kontrolou technickej úplnosti, je štyri mesiace, počas ktorých má registrujúci jednu možnosť doplniť registračnú dokumentáciu o chýbajúce informácie.

Ak registrujúci predloží novú dokumentáciu v stanovenej lehote, agentúra ECHA vykoná druhú kontrolu úplnosti, pričom zohľadní informácie predložené v tejto aktualizácii.

Ak je táto aktualizovaná dokumentácia stále neúplná alebo ak registrujúci nepredloží úplnú dokumentáciu v stanovenej lehote, predloženie sa zamietne (pozri oddiel 11.4 Zamietnutie registračnej dokumentácie).

11.3.2 Kontrola finančnej úplnosti

Hneď ako je dokumentácii pridelené podacie číslo, agentúra ECHA vystaví registrujúcemu faktúru, ak sa uplatňuje poplatok (pozri oddiel 10 Poplatky). Faktúra sa registrujúcemu oznámi prostredníctvom systému REACH-IT. Platobné podmienky sú uvedené vo faktúre.

Agentúra ECHA bude sledovať uhradenie poplatku uvedeného na faktúre. Ak ho registrujúci neuhradí v plnej výške do termínu uvedeného na faktúre, agentúra ECHA stanoví druhý primeraný termín. Ak registrujúci neuhradí poplatok ani do uplynutia druhého termínu, registračná dokumentácia sa zamietne.

Mohli by sa vyskytnúť okolnosti, ako sú interné postupy alebo obdobia obmedzenej služby v rámci spoločnosti, za ktorých by včasná platba mohla byť problematická. V takom prípade sa odporúča pripraviť platbu splatného poplatku pred predložením dokumentácie tak, aby agentúra ECHA dostala dôkaz o zaplatení včas pred dokončením kontroly úplnosti po predložení dokumentácie.

11.4 Zamietnutie registračnej dokumentácie

Ak registrujúci nepredloží úplnú dokumentáciu v lehote stanovenej v rámci kontroly úplnosti, alebo ak sa platba poplatku nepovažuje za uhradenú do druhej platobnej lehoty, agentúra ECHA registráciu zamietne. Toto rozhodnutie možno napadnúť pred odvolacou radou agentúry ECHA.

V prípade zamietnutia registrácie sa registračný poplatok nevráti (článok 20 ods. 2).

Zamietnutie novej registrácie znamená, že látke nie je pridelené registračné číslo a žiadne poplatky zaplatené za túto registráciu nebudú vrátené ani sa nepripíšu iným spôsobom.

Registrujúci môže začať s výrobou alebo dovozom látky alebo vyrábať alebo dovážať výrobok v množstvách podliehajúcich registrácii, až keď má úplnú registráciu a agentúra ECHA vydá

registračné číslo. Na získanie registračného čísla musí registrujúci predložiť nové prvé predloženie. Takéto predloženie bude predmetom novej kontroly úplnosti a registračného poplatku.

11.5 Pridelenie registračného čísla

Po dokončení registrácie (z technického aj finančného hľadiska) sa príslušnej látke a registrujúcemu prideli registračné číslo. Dátum registrácie bude rovnaký ako dátum predloženia. Agentúra ECHA zašle registrujúcemu rozhodnutie vrátane registračného čísla a dátumu registrácie prostredníctvom systému REACH-IT. Registračné číslo sa bude používať pri každej ďalšej korešpondencii týkajúcej sa týchto registračných postupov (článok 20 ods. 3). Od tohto okamihu môže začať dovoz alebo výroba v množstvách podliehajúcich registrácii.

Na danú látku sa môžu vzťahovať rôzne typy dokumentácie. Napríklad v prípade látky pôvodne oznámenej ako PPORD sa na konci obdobia, na ktoré sa vzťahovala výnimka, môže požadovať predloženie registračnej dokumentácie, ak výsledkom PPORD je komerčné používanie látky. Aj v prípade látky, pre ktorú sa pôvodne predložilo oznámenie o klasifikácii a označovaní, môže byť neskôr potrebné predložiť registračnú dokumentáciu, ak hmotnosť presiahne 1 tonu ročne. V týchto prípadoch sa pre látku ponechajú všetky typy identifikačných čísel: číslo oznámenia PPORD a registračné číslo v prvom uvedenom príklade a číslo oznámenia o klasifikácii a označovaní, ako aj registračné číslo v druhom uvedenom príklade.

11.6 Informovanie príslušného orgánu príslušného členského štátu

Agentúra ECHA musí do 30 dní odo dňa predloženia dokumentácie oznámiť príslušnému orgánu členského štátu, na území ktorého sa vykonáva výroba alebo má sídlo dovozca, že registrácia bola predložená a informácie sú k dispozícii v databáze agentúry ECHA (článok 20 ods. 4).

Ak má výrobca výrobné miesta vo viac ako jednom členskom štáte, oznámenie sa zašle všetkým príslušným členským štátom.

Agentúra ECHA oznámi aj každú žiadosť o ďalšie informácie vrátane stanovených lehôt a kedy bude akákoľvek ďalšia informácia, ktorú registrujúci predložil, k dispozícii v databáze agentúry ECHA.

11.7 Postupy agentúry ECHA v prípade aktualizácie registrácie

Registrujúci môže aktualizovať svoju registračnú dokumentáciu z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť orgánov (pozri oddiely 7.2 Aktualizácia z vlastnej iniciatívy registrujúceho a 7.3 Aktualizácia na základe rozhodnutia agentúry ECHA alebo Komisie).

Aktualizácia registračnej dokumentácia prejde rovnakými postupmi ako prvotné predloženie: prvotné overenie (pozri oddiel 11.1 Prvotné overenie), pridelenie podacieho čísla (pozri oddiel 11.2 Pridelenie podacieho čísla) a kontrola úplnosti (pozri oddiel 11.3 Kontrola úplnosti a postupy fakturácie)⁵².

Zamietnutie aktualizácie registrácie znamená, že registrujúci si zachová svoje existujúce registračné číslo, ale žiadne nové informácie zahrnuté v tejto aktualizácii nebudú zahrnuté do databázy agentúry ECHA. Žiadne poplatky zaplatené za túto aktualizáciu registrácie sa nevracajú ani nepripisujú iným spôsobom. Toto rozhodnutie o zamietnutí možno napadnúť pred odvolacou radou agentúry ECHA.

⁵² Pozri článok 22 ods. 3 nariadenia REACH.

Ak sa aktualizácia registrácie považuje za úplnú, potvrdí sa v rozhodnutí zaslanom prostredníctvom systému REACH-IT. Agentúra ECHA zodpovedajúcim spôsobom informuje príslušný orgán príslušného členského štátu (článok 22 ods. 1, článok 22 ods. 2).

Príloha 1. Glosár/Zoznam skratiek

| | |
|----------------|---|
| C&L | Klasifikácia a označovanie |
| CBI | Dôverné obchodné informácie |
| CEFIC: | <i>'Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique'</i> – Európska rada chemického priemyslu |
| CMR | Látka alebo zmes, ktorá je karcinogénna, mutagénna alebo poškodzujúca reprodukciu. |
| CSA | Hodnotenie chemickej bezpečnosti Postup zameraný na určenie rizika, ktoré predstavuje látka, a v rámci posúdenia expozície vypracovanie expozičných scenárov vrátane opatrení manažmentu rizík s cieľom kontrolovať riziká. |
| CSR | Správa o chemickej bezpečnosti Správa, ktorá dokumentuje hodnotenie chemickej bezpečnosti látky samotnej, v zmesi alebo vo výrobku, alebo bezpečnosti skupiny látok. Podrobne sa opisuje postup a výsledky hodnotenia chemickej bezpečnosti. |
| DNEL | Odvođené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom Úroveň expozície látke, pod ktorou sa neočakáva výskyt žiadnych nepriaznivých účinkov. Ide teda o úroveň expozície látke, nad ktorú by už ľudia nemali byť tejto látke vystavení. |
| DU | Následný užívateľ Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve iná ako výrobca alebo dovozca, ktorá používa látku buď ako takú, alebo v zmesi počas svojich priemyselných alebo odborných činností. |
| EFTA | Európske združenie voľného obchodu Medzivládna organizácia zriadená na podporu voľného obchodu a hospodárskej integrácie v prospech štyroch členských štátov: Island, Lichtenštajnsko, Nórsko a Švajčiarsko. |

| | |
|---------------|--|
| EHP | <p>Európsky hospodársky priestor</p> <p>Európsky hospodársky priestor (EHP) združuje 27 členských štátov EÚ a tri štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP (Island, Lichtenštajnsko a Nórsko), na vnútornom trhu, ktorý sa riadi rovnakými základnými pravidlami.</p> |
| ECHA | <p>Európska chemická agentúra</p> <p>Agentúra zriadená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 s cieľom riadiť všetky úlohy nariadení REACH a CLP vykonávaním alebo koordináciou potrebných činností, zabezpečiť konzistentné vykonávanie na úrovni Spoločenstva a poskytovať členským štátom a európskym inštitúciám najlepšie možné vedecké poradenstvo o otázkach týkajúcich sa bezpečnosti a sociálno-ekonomických aspektov používania chemických látok.</p> |
| EINECS | <p>Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok</p> <p>Zoznam, v ktorom sa uvádzajú a definujú tie chemické látky, ktoré sa považovali za látky na trhu Európskeho spoločenstva od 1. januára 1971 do 18. septembra 1981.</p> |
| ELINCS | <p>Európsky zoznam nových chemických látok</p> <p>Zoznam látok, ktoré boli oznámené podľa smernice 67/548/EHS, smernice o nebezpečných látkach a oznamovaní nových látok (NONS), ktorá sa stala komerčne dostupnou po 18. septembri 1981.</p> |
| ES | <p>Expozičný scenár</p> <p>Súbor podmienok vrátane prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík, ktoré opisujú, ako sa látka vyrába alebo používa počas jej životného cyklu a ako výrobca alebo dovozca kontroluje alebo odporúča následným užívateľom kontrolovať expozíciu ľudí a životného prostredia. Tieto expozičné scenáre sa môžu týkať jedného konkrétneho postupu alebo použitia, prípadne niekoľkých postupov alebo použití.</p> |
| EÚ | <p>Európska únia</p> |
| GLP | <p>Správna laboratórna prax</p> <p>Systém kvality týkajúci sa organizačného postupu a podmienok, za ktorých sa plánujú, vykonávajú, monitorujú, zaznamenávajú, archivujú a ohlasujú</p> |

| | |
|-------------------|--|
| | neklinické štúdie o bezpečnosti pre zdravie a životné prostredie. |
| Chesar | Nástroj na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti |
| IPCS | Medzinárodný program chemickej bezpečnosti |
| IUCLID | Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií Databáza, ktorú spoločne vytvorili agentúra ECHA a organizácia OECD na riadenie chemických údajov na zaznamenávanie, uchovávanie a výmenu údajov o vnútorných a nebezpečných vlastnostiach chemických látok. |
| IUPAC | Medzinárodná únia pre čistú a aplikovanú chémiu |
| KBÚ | Karta bezpečnostných údajov Nástroj používaný v odvetví na oznamovanie informácií o nebezpečenstve nebezpečných látok a zmesí prostredníctvom dodávateľského reťazca. V prílohe II k nariadeniu REACH sa vysvetľuje, aké informácie by sa mali zahrnúť do každej zo šestnástich položiek karty bezpečnostných údajov. |
| Látka UVCB | Látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály |
| MVO | mimovládna organizácia Nezisková skupina alebo združenie organizované mimo inštitucionalizovaných politických štruktúr s cieľom realizovať konkrétne sociálne ciele alebo slúžiť konkrétnym volebným obvodom. |
| NLP | Látka už nepovažovaná za polymér Látka, ktorá bola považovaná za oznámenú podľa článku 8 ods. 1 šiestej zmeny smernice 67/54/EHS (a teda nemusela byť oznámená podľa uvedenej smernice), ale ktorá nespĺňa vymedzenie polyméru podľa nariadenia REACH (ktoré je rovnaké ako vymedzenie polyméru zavedené siedmou zmenou smernice 67/548/EHS). |
| OC | Prevádzkové podmienky Akákoľvek činnosť, použitie nástroja alebo stav parametra, ktorý prevláda počas |

výroby alebo používania látky (v čistom stave alebo v zmesi), ktorý môže mať ako vedľajší účinok vplyv na expozíciu ľudí a/alebo životného prostredia.

OECD HPV

Program Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj chemických látok s vysokým objemom výroby.

PBT

Perzistentné, bioakumulatívne, toxické látky

PNEC

Predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom

Koncentrácia látky, pod ktorou sa neočakáva výskyt nepriaznivých účinkov v dotknutej sfére životného prostredia.

Podrobný súhrn štúdie

Ide o podrobné zhrnutie cieľov, metód, výsledkov a záverov z úplnej správy o štúdiu, ktoré poskytuje dostatok informácií na nezávislé posúdenie štúdie, pričom sa minimalizuje potreba oboznámiť sa s úplnou správou o štúdiu.

PPORD

Technologicky orientovaný výskum a vývoj

Akýkoľvek vedecký vývoj týkajúci sa vývoja výrobu alebo ďalšieho vývoja látky ako takej, látky v zmesiach alebo vo výrobkoch, počas ktorého sa používajú poloprevádzky alebo pokusné výroby na vývoj výrobného procesu a/alebo na overenie oblastí použitia látky.

REACH

Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
(nariadenie ES č. 1907/2006)

REACH-IT

Portál, ktorý podporuje priemysel, príslušné orgány príslušných členských štátov a Európsku chemickú agentúru pri bezpečnom predkladaní, spracúvaní a riadení údajov a dokumentácií podľa nariadení REACH a nariadenia CLP.

RIP

Projekty na vykonávanie nariadenia REACH

Projekty určené na vypracovanie technických príručiek a nástrojov IT určených pre agentúru ECHA, príslušné orgány a priemyselné odvetvie.

RMM

Opatrenia manažmentu rizík

Zahŕňajú akúkoľvek činnosť, použitie nástroja alebo stav parametra, ktoré sú zavedené počas výroby alebo používania látky (v čistom stave alebo v prípravku), ktorý môže mať ako vedľajší účinok vplyv na expozíciu ľudí a/alebo životného prostredia.

rozpoznávanie/viazanie Ah receptoru

Kvantitatívne vzťahy štruktúry a aktivity

Vzťah medzi fyzikálnymi a/alebo chemickými vlastnosťami látky a ich schopnosťou spôsobiť konkrétny účinok. Cieľom štúdií zameraných na kvantitatívne vzťahy štruktúry a aktivity v oblasti toxikológie je taký vývoj, aby toxicitu látky bolo možné predvídať z jej chemickej štruktúry analogicky s vlastnosťami iných toxických látok známej štruktúry a toxických vlastností. V praxi sú kvantitatívne vzťahy štruktúry a aktivity matematické modely používané na predpovedanie vlastností látok z ich molekulárnej štruktúry.

SME

Malé a stredné podniky (MSP)

Kategóriu mikro, malých a stredných podnikov tvoria podniky, ktoré zamestnávajú menej ako 250 osôb a ktorých ročný obrat nepresahuje 50 miliónov EUR a/alebo ročná celková súvaha nepresahuje 43 miliónov EUR.

Súhrn štúdie

Zhrnutie cieľov, metód, výsledkov a záverov z úplnej správy o štúdiu, ktoré poskytuje dostatok informácií na posúdenie významnosti štúdie;

SVHC

Látky vyvolávajúce veľmi veľké obavy

vPvB

Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky (vPvB):

Príloha 2. Úlohy a povinnosti hlavných subjektov nariadenia REACH

V tomto dodatku sa uvádza prehľad hlavných povinností vymedzených v nariadení REACH alebo vyplývajúcich z nariadenia REACH v súvislosti s postupmi registrácie, hodnotenia, autorizácie a obmedzovania. Nejde o úplný zoznam a má sa používať len na účely odkazovania. V prípade potreby podrobných informácií o konkrétnych postupoch sa odporúča oboznámiť sa s dokumentom súvisiaceho usmernenia.

I. Odvetvie

(1) Výrobcovia a dovozcovia látok v množstvách menších ako 1 tona ročne musia:

- vypracovať a dodať karty bezpečnostných údajov (KBÚ) pre látky a zmesi (ako vyžaduje článok 31 a príloha II) následným užívateľom a distribútorom,
- vypracovať a dodať informácie o látkach, ktoré nevyžadujú KBÚ (ako vymedzuje článok 32), následným užívateľom a distribútorom,
- splniť všetky obmedzenia týkajúce sa výroby, uvádzania na trh a používania látok a zmesí, ako stanovuje príloha XVII,
- požiadať o autorizáciu na použitie(-a) látok uvedených v prílohe XIV (platí aj pre výhradných zástupcov).

(2) Výrobcovia látok v množstve 1 tona alebo viac ročne musia:

- predložiť agentúre ECHA žiadosť o informácie týkajúce sa toho, či už bola predložená registrácia tej istej látky,
- zhromažďovať a zdieľať existujúce informácie a získavať a navrhovať získavanie nových informácií o vlastnostiach a podmienkach používania látok, Údaje o stavovcoch by sa mali zdieľať a nemali by sa duplikovať.
- vypracovať technickú dokumentáciu (pre medziprodukty platia osobitné ustanovenia),
- vypracovať hodnotenie chemickej bezpečnosti a správu o chemickej bezpečnosti (pre každú látku ≥ 10 ton za rok na výrobcu),
- vypracovať hodnotenie chemickej bezpečnosti a správu o chemickej bezpečnosti vrátane expozičných scenárov a charakterizácie rizika (pre každú látku ≥ 10 ton za rok na výrobcu, ktorá spĺňa kritériá pre ktorúkoľvek z tried alebo kategórií nebezpečnosti stanovených v článku 14 ods. 4 alebo je hodnotená ako PBT alebo vPvB),
- zaviesť vhodné opatrenia na manažment rizík (OMR) pre vlastnú výrobu a použitie,
- predložiť registráciu látok (≥ 1 tona za rok na výrobcu), pokiaľ sa neuplatňuje výnimka,
- udržiavať informácie predložené pri registrácii aktuálne a predkladať aktualizácie agentúre ECHA,
- vypracovať a dodať karty bezpečnostných údajov (KBÚ) pre látky a zmesi (ako vyžaduje článok 31 a príloha II) následným užívateľom a distribútorom,
- odporúčať vhodné OMR v KBÚ,
- oznámiť expozičné scenáre vytvorené v hodnotení chemickej bezpečnosti ako prílohy ku KBÚ (≥ 10 ton za rok na výrobcu),
- vypracovať a dodať informácie o látkach, ktoré nevyžadujú KBÚ v rozsahu článku 32 následným užívateľom a distribútorom,
- reagovať na akékoľvek rozhodnutie, ktoré si vyžaduje ďalšie informácie v dôsledku postupu hodnotenia,

- splniť všetky obmedzenia týkajúce sa výroby, uvádzania na trh a používania látok a zmesí, ako stanovuje príloha XVII,
- požiadať o autorizáciu na použitie(-a) látok uvedených v prílohe XIV.

(3) Výrobcovia látok a zmesí v množstve 1 tona alebo viac ročne musia:

- predložiť agentúre ECHA žiadosť o informácie týkajúce sa toho, či už bola predložená registrácia tej istej látky,
- zhromažďovať a zdieľať existujúce informácie a získavať a navrhovať získavanie nových informácií o vlastnostiach a podmienkach používania látok, Údaje o stavovcoch by sa mali zdieľať a nemali by sa duplikovať.
- vypracovať technickú dokumentáciu (pre medziprodukty platia osobitné ustanovenia),
- vypracovať hodnotenie chemickej bezpečnosti a správu o chemickej bezpečnosti (pre každú látku ≥ 10 ton za rok na dovozcu),
- vypracovať hodnotenie chemickej bezpečnosti a správu o chemickej bezpečnosti vrátane expozičných scenárov a charakterizácie rizika (pre každú látku ≥ 10 ton za rok na výrobcu, ktorá spĺňa kritériá pre ktorúkoľvek z tried alebo kategórií nebezpečnosti stanovených v článku 14 ods. 4 alebo je hodnotená ako PBT alebo vPvB),
- zaviesť vhodné OMR pre vlastné použitie,
- predložiť registráciu látok ako takých alebo v zmesiach (≥ 1 tona za rok na dovozcu), pokiaľ sa neuplatňuje výnimka,
- udržiavať informácie predložené pri registrácii aktuálne a predkladať aktualizácie agentúre ECHA,
- vypracovať a dodať karty bezpečnostných údajov (KBÚ) pre látky a zmesi (ako vyžaduje článok 31 a príloha II) následným užívateľom a distribútorom,
- odporúčať vhodné OMR v KBÚ,
- oznámiť expozičné scenáre vytvorené v hodnotení chemickej bezpečnosti ako prílohy ku KBÚ (≥ 10 ton za rok na dovozcu),
- vypracovať a dodať informácie o látkach, ktoré nevyžadujú KBÚ v rozsahu článku 32 následným užívateľom a distribútorom,
- reagovať na akékoľvek rozhodnutie, ktoré si vyžaduje ďalšie informácie v dôsledku postupu hodnotenia,
- splniť všetky obmedzenia týkajúce sa výroby, uvádzania na trh a používania látok a zmesí, ako stanovuje príloha XVII,
- požiadať o autorizáciu na použitie(-a) látok uvedených v prílohe XIV.

(4) Výhradní zástupcovia „výrobcov so sídlom mimo EÚ“, ktorí vyrábajú látky a zmesi v množstve 1 tona alebo viac ročne, musia:

- predložiť agentúre ECHA žiadosť o informácie týkajúce sa toho, či už bola predložená registrácia tej istej látky,
- zhromažďovať a zdieľať existujúce informácie a získavať a navrhovať získavanie nových informácií o vlastnostiach a podmienkach používania látok, Údaje o stavovcoch by sa mali zdieľať a nemali by sa duplikovať.
- vypracovať technickú dokumentáciu (pre medziprodukty platia osobitné ustanovenia),
- vypracovať hodnotenie chemickej bezpečnosti a správu o chemickej bezpečnosti (pre každú látku ≥ 10 ton za rok na každého zastupovaného „výrobcu so sídlom mimo EÚ“),

- vypracovať hodnotenie chemickej bezpečnosti a správu o chemickej bezpečnosti vrátane expozičných scenárov a charakterizácie rizika (pre každú látku ≥ 10 ton za rok na zastupovaného „výrobcu so sídlom mimo EÚ“, ktorá spĺňa kritériá pre ktorúkoľvek z tried alebo kategórií nebezpečnosti stanovených v článku 14 ods. 4 alebo je hodnotená ako PBT alebo vPvB),
- predložiť registráciu látok ako takých alebo v zmesiach (≥ 1 tona za rok na dovozcu), pokiaľ sa neuplatňuje výnimka,
- udržiavať informácie predložené pri registrácii aktuálne a predkladať aktualizácie agentúre ECHA,
- reagovať na akékoľvek rozhodnutie, ktoré si vyžaduje ďalšie informácie v dôsledku postupu hodnotenia,
- požiadať o autorizáciu na použitie(-a) látok uvedených v prílohe XIV.

(5) Výrobcovia výrobkov musia:

- ak sú splnené podmienky článku 7 ods. 1, registrovať látky vo výrobkoch (podľa hmotnostného pásma > 1 tona ročne na výrobcu). v prípade potreby splniť povinnosť požiadať o informácie,
- udržiavať informácie predložené v registrácii aktuálne,
- ak sú splnené podmienky článku 7 ods. 2, oznámiť látky vo výrobkoch (podľa hmotnostného pásma > 1 tona ročne na výrobcu).
- ak výrobok obsahuje látku zaradenú do zoznamu navrhovaných látok v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnostného, poskytnúť príjemcovi výrobku (a spotrebiteľom na požiadanie) dostatočné informácie na bezpečné používanie výrobku,
- Pri prijímaní KBÚ s priloženými ES pre nebezpečné látky a zmesi, ktoré sa majú začleniť do výrobkov:
 - ak sa na použitie vzťahujú expozičné scenáre, implementovať opatrenia manažmentu rizík, ako je stanovené v expozičných scenároch alebo
 - ak použitie nie je uvedené v expozičných scenároch, informovať dodávateľa o použití (t. j. oznámiť použitie s cieľom urobiť z neho identifikované použitie) a počkať na novú KBÚ s aktualizovanými expozičnými scenármi alebo vykonať vlastné hodnotenie chemickej bezpečnosti a (ak je hmotnosť ≥ 1 tona ročne) informovať agentúru ECHA.
- Uplatňovať tie OMR stanovené v KBÚ pre nebezpečné látky a zmesi, ktoré sa uplatňujú, keď sú začlenené do výrobkov,
- reagovať na akékoľvek rozhodnutie, ktoré si vyžaduje ďalšie informácie v dôsledku postupu hodnotenia (relevantné len pre registrované látky),
- splniť všetky obmedzenia týkajúce sa výroby, uvádzania na trh a používania látok a zmesí, ako stanovuje príloha XVII,
- používať látky autorizované na začlenenie do výrobkov, ako je stanovené v autorizácii, alebo požiadať o autorizáciu na použitie(-a) látok uvedených v prílohe XIV.

(6) Dovozcovia výrobkov musia:

- ak sú splnené podmienky článku 7 ods. 1, registrovať látky vo výrobkoch (podľa hmotnostného pásma > 1 tona ročne na výrobcu). v prípade potreby splniť povinnosť požiadať o informácie,
- udržiavať informácie predložené v registrácii aktuálne,

- ak sú splnené podmienky článku 7 ods. 2, oznámiť látky vo výrobkoch (podľa hmotnostného pásma > 1 tona ročne na výrobcu),
- reagovať na akékoľvek rozhodnutie, ktoré si vyžaduje ďalšie informácie v dôsledku postupu hodnotenia (relevantné len pre registrované látky),
- splniť všetky obmedzenia týkajúce sa výroby, uvádzania na trh a používania látok a zmesí, ako stanovuje príloha XVII.

(7) Následní uživatelé musia:

- vykonávať OMR stanovené v KBÚ,
- pri prijímaní KBÚ s priloženými expozičnými scenármi:
 - ak sa na použitie následnými užívateľmi vzťahujú expozičné scenáre, implementovať opatrenia manažmentu rizík, ako je stanovené v expozičných scenároch alebo
 - ak použitie následnými užívateľmi nie je uvedené v expozičných scenároch, informovať dodávateľa o použití (t. j. oznámiť použitie s cieľom urobiť z neho identifikované použitie) a počkať na novú KBÚ s aktualizovanými expozičnými scenármi alebo vykonať vlastné hodnotenie chemickej bezpečnosti a (ak je hmotnosť ≥ 1 tona ročne) informovať agentúru ECHA.
- vypracovať a dodať KBÚ a odporúčať v nich vhodné OMR a pripojiť expozičné scenáre na ďalšie následné použitie,
- vypracovať a dodať informácie o látkach, ktoré nevyžadujú KBÚ v rozsahu článku 32 ďalším následným užívateľom a distribútorom,
- odovzdávať nové informácie priamo svojim dodávateľom o nebezpečnosti látky a informácie, ktoré by mohli spochybniť OMR identifikované v KBÚ pre identifikované použitie,
- reagovať na akékoľvek rozhodnutie, ktoré si vyžaduje ďalšie informácie v dôsledku hodnotenia návrhov na testovanie v správach následných používateľov,
- splniť všetky obmedzenia týkajúce sa výroby, uvádzania na trh a používania látok a zmesí, ako stanovuje príloha XVII,
- používať autorizované látky stanovené v autorizácii (tieto informácie by sa mali nachádzať v KBÚ dodávateľov) alebo požiadať o autorizáciu na použitie(-a) látok uvedených v prílohe XIV,
- oznámiť používanie povolenej látky agentúre ECHA.

II. Členské štáty musia:

- poskytovať poradenstvo výrobcovi, dovozcom, výhradným zástupcom, následným užívateľom a iným zainteresovaným stranám o ich príslušných povinnostiach podľa nariadenia REACH (asistenčné pracoviská príslušných orgánov),
- Vykonať hodnotenie látok v prípade prioritných látok uvedených v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva. vypracovať návrhy rozhodnutí,
- identifikovať na autorizáciu látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy
- navrhovať obmedzenia,
- menovať kandidátov na členstvo vo výbore agentúry ECHA pre hodnotenie rizík a vo výbore pre sociálno-ekonomickú analýzu,
- vymenovať člena výboru členských štátov (MSC) agentúry ECHA. Výbor MSC je okrem iných úloh zodpovedný za riešenie rozdielov v stanoviskách členských štátov k rozhodnutiam na základe hodnotenia,

- Poskytovať primerané vedecké a technické zdroje členom výborov, ktorých menovali,
- vymenovať člena fóra a stretávať sa s cieľom diskutovať o otázkach presadzovania,
- presadzovať nariadenie REACH.

III. Agentúra ECHA musí:

- poskytovať technické a vedecké usmernenia a nástroje na uplatňovanie nariadenia REACH, najmä s cieľom pomôcť pri vývoji správ o chemickej bezpečnosti zo strany odvetvia a predovšetkým malých a stredných podnikov,
- poskytovať príslušným orgánom členských štátov technické a vedecké usmernenia o uplatňovaní nariadenia REACH a poskytovať podporu asistenčným pracoviskám príslušných orgánov,
- prijímať a kontrolovať žiadosti o výnimky z PPORD,
- uplatňovať pravidlá spoločného využívania údajov,
- v prípade registrácie: kontrolovať úplnosť, požadovať dokončenie registrácie a zamietnuť neúplné registrácie,
- v prípade hodnotenia:
 - zabezpečiť harmonizovaný prístup,
 - stanoviť priority a prijímať rozhodnutia (návrhy na testovanie, kontrola súladu, hodnotenie látky),
 - vykonávať hodnotenie registračných dokumentácií vrátane návrhov na testovanie a iných vybraných registrácií,
 - zabrániť akémukoľvek zbytočnému testovaniu na zvieratách tým, že sa overí, či je pravdepodobné, že návrhy na testovanie poskytnú spoľahlivé a primerané údaje,
 - v prípade hodnotenia látky: predkladať návrhy akčných plánov Spoločenstva, koordinovať postup hodnotenia látok.
- v prípade látok vo výrobkoch: prijímať rozhodnutia o oznámeniach,
- v prípade oprávnenia/obmedzení: riadiť postup a poskytovať stanoviská. navrhovať priority,
- pôsobiť ako sekretariát fóra a výborov,
- zverejňovať určité konkrétne údaje vo verejne prístupnej databáze,
- podporovať používanie metód posudzovania nebezpečnosti, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá,
- riešiť sťažnosti a odvolania.

IV. Komisia musí:

- prijímať rozhodnutia o potrebe ďalších informácií v rámci postupu hodnotenia, ak výbor členských štátov nedospeje k jednomyselnej dohode,
- zahŕňať látky do systému autorizácie,
- prijímať rozhodnutia o udelení alebo zamietnutí autorizácií,
- prijímať rozhodnutia o obmedzeniach.

V. Všetky zainteresované strany vrátane obchodných alebo priemyselných združení, mimovládnych organizácií a verejnosti:

Zainteresované strany majú tieto možnosti:

- prístup k informáciám, ktoré nemajú dôverný charakter, prostredníctvom webovej stránky agentúry ECHA,
- požiadať o prístup k informáciám,
- v prípade hodnotenia: predkladať vedecky platné relevantné informácie a štúdie, ktoré sú predmetom návrhu na testovanie uverejneného na webovej stránke agentúry ECHA.
- Povolenie:
 - predkladať pripomienky k látkam, ktoré agentúra ECHA navrhla uprednostniť, a k použitiam, ktoré majú byť vyňaté z požiadavky na autorizáciu,
 - uvádzať informácie o možných alternatívach.
- Obmedzenia:
 - predkladať pripomienky k návrhom na obmedzenie,
 - poskytovať sociálno-ekonomickú analýzu navrhovaných obmedzení alebo informácie, ktoré k nej prispievajú,
 - poskytovať pripomienky k návrhom stanovísk výboru agentúry ECHA pre hodnotenie rizík a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu.

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU