

Informační list

ECHA-13-GF-06-CS

Informace pro strany účastníci se smluvních ujednání týkajících se výroby na zakázku

Zakázkový výrobce podle nařízení REACH

Společnost se může z obchodních důvodů (např. ekonomická výhoda, udržení konkurenceschopnosti, logistika) rozhodnout zadat (některé) své výrobní operace třetí straně.

K popisu povahy takových smluvních ujednání mezi společnostmi se používá celá řada pojmů. Jedním z nejčastěji používaných výrazů pro popis druhé společnosti, která provádí činnost jménem společnosti první, v případech, kdy je touto činností výroba, je „zakázkový výrobce“. Jeho činnost se pak označuje jako výroba na zakázku a v chemickém průmyslu jde o běžnou praxi. Nařízení REACH neobsahuje žádná zvláštní ustanovení týkající se výroby na zakázku. Přesto jsou zakázkoví výrobci vázáni povinnostmi podle nařízení REACH.

Cílem tohoto informačního listu je vysvětlit pojem zakázkový výrobce a povinnosti, které může mít podle nařízení REACH. Tento dokument rovněž stručně popisuje příslušné požadavky podle nařízení REACH.

Kromě toho poskytuje úvodní rady pro zakázkové výrobce a společnosti, které si najímají jiné společnosti, aby vyráběly jejich jménem na zakázku, týkající se usnadnění plnění jejich povinností.

Smlouvy o výrobě na zakázku mohou mít velmi rozmanitý rozsah a ujednání. Důrazně se doporučuje, aby se tyto smlouvy výslovně zabývaly povinnostmi dle nařízení REACH týkajícími se výrobních činností v EU – přinejmenším povinností registrace. Ve smluvních ujednáních by měly být jasně uvedeny podmínky vlastnictví údajů a budoucích aktualizací, odpovědnost za sestavování a poskytování bezpečnostních listů a další související povinnosti podle nařízení REACH. Podobně by měly být ve smlouvách ošetřeny povinnosti správné klasifikace, balení a označování látek a směsí, jež jsou předmětem smlouvy, podle nařízení CLP.

KDO JE ZAKÁZKOVÝ VÝROBCE?

Pod pojmem *zakázkový výrobce* se obvykle rozumí společnost, která poskytuje výrobní služby (za poplatek) jiné společnosti na základě smlouvy o poskytování těchto služeb. Tato činnost se rovněž popisuje těmito výrazy:

- subdodavatel,
- poskytovatel služeb třetí strany,
- výrobce chemických látek na zakázku,
- dodavatel externích služeb,
- smluvní výrobce,
- externí výrobce.

CO JE TO VÝROBA NA ZAKÁZKU?

Výroba na zakázku (nebo *zakázková výroba*) znamená, že při ní dochází ke zpracování materiálů. Ke službám, které poskytuje zakázkový výrobce, patří například:

- výroba látky,
- formulace,
- směšování,
- separace,
- destilace,
- odstředování,
- kombinace výše uvedeného.

Výrobní operace na zakázku mohou být spojeny i se skladováním a distribucí, ty však samy o sobě nepředstavují výrobu na zakázku.

Ujednání týkající se výroby na zakázku se mohou případ od případu značně lišit.

DOTČENÉ STRANY

Smlouva o výrobě na zakázku se uzavírá mezi dvěma stranami:

- **společností zadávající službu na zakázku** („zákazníkem“ rovněž zvaným „zmocnitel“), která může poskytovat suroviny, informace o chemickém procesu a nezbytné pokyny,
- **zakázkovým výrobcem** (poskytovatelem služby), který (v závislosti na situaci) zajišťuje infrastrukturu, požadované

zařízení, provozní zaměstnance a technickou podporu.

Obecně platí, že zákazník obvykle vlastní výrobní technologii a know-how a rovněž konečný produkt (konečné produkty). Tato skutečnost odlišuje smlouvu o výrobě na zakázku od standardní dodavatelské smlouvy.

JAKÉ POVINNOSTI MÁ ZAKÁZKOVÝ VÝROBCE PODLE NAŘÍZENÍ REACH?

Registrace látky

V nařízení REACH není uvedena žádná definice zakázkového výrobce. Nařízení neobsahuje ani žádná konkrétní pravidla nebo ustanovení pro tuto zúčastněnou stranu. Proto se pro účely nařízení REACH zakázkový výrobce posuzuje stejným způsobem jako jakýkoli jiný **výrobce** usazený v EU, který splňuje definici uvedenou v čl. 3 odst. 9 nařízení REACH, tj. jde o:

- fyzickou nebo právnickou osobu usazenou ve Společenství, která vyrábí látku ve Společenství,

a **výrobní činnost** je definována v čl. 3 odst. 8 jako:

- výroba nebo těžba látek v přírodním stavu.

Podle čl. 6 odst. 1 nařízení REACH jakýkoli výrobce z EU, který vyrábí látku v množství jedné tuny nebo větším za rok, musí látku registrovat, pokud se na něj nevztahují konkrétní výjimky¹. Týká se to látek samotných nebo látek obsažených ve směsích či v předmětech, počítá-li se s jejich uvolňováním za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití.

Jsou-li splněna výše uvedená kritéria pro registraci, pak je **zakázkový výrobce tím, kdo má povinnost registrace** podle nařízení REACH, přestože zákazník vlastní suroviny, duševní vlastnictví a konečný produkt (konečné produkty).

Obě zúčastněné strany se musí dohodnout na tom, **kdo by měl nést administrativní zátěž registrace** a související náklady. Zakázkový výrobce nemusí být schopen vzít

¹ Další informace o výjimkách z ustanovení nařízení REACH naleznete v oddílech 2.2.2, 2.2.3 a 2.2.4 [Pokynů pro registraci](#).

na sebe takové výdaje. Společnost, která smluvní služby zadává, si také může přát mít registraci pod kontrolou, neboť často vlastní registrační údaje a důvěrné obchodní informace týkající se látky a jejího použití.

Není-li to v rozporu s povinnostmi výrobce podle nařízení REACH, mohou obě strany mezi sebou učinit praktická ujednání jakýmkoli oboustranně vyhovujícím způsobem. Zákazník se například může rozhodnout sestavit registrační dokumentaci a uhradit náklady na registraci. Mezi zákazníkem a zakázkovým výrobcem může rovněž existovat smluvní ujednání ohledně vlastnictví údajů obsahující ustanovení, v nichž se jedna nebo obě strany zavazují odškodnit druhou stranu za jakoukoli ztrátu, poškození nebo právní odpovědnost, jež mohou vzniknout na základě smlouvy. Protože se podmínky výroby na zakázku v jednotlivých podnicích liší, je třeba každou situaci posuzovat individuálně, což dává prostor pro praktická řešení. Je třeba upozornit, že může být nutné revidovat a aktualizovat obsah registrační dokumentace na žádost orgánů nebo v důsledku skutečnosti, že jsou k dispozici nové informace. Obě strany by měly předem jednoznačně určit, jak postupovat v případě, že bude taková aktualizace nutná.

Kromě povinnosti registrace definuje nařízení REACH další povinnosti výrobců, které budou muset zakázkoví výrobci splnit. Následující odstavce některé z těchto povinností vysvětlují.

Výroba na zakázku a látky podléhající omezení

Jestliže smluvní dodavatel uzavřel smlouvu na výrobu látky, musí se rovněž ujistit, že výroba, uvádění na trh nebo používání této látky nejsou omezeny [přílohou XVII](#) (*omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů*) nařízení REACH.

Další informace o omezeních naleznete v [Pokynech pro přípravu dokumentace podle přílohy XV pro omezení](#). Rovněž doporučujeme navštívit oddíl věnovaný [omezení](#) na webových stránkách agentury ECHA.

Výroba na zakázku a ustanovení o povolování

Na látky, které zakázkový výrobce používá (tj. suroviny použité ve výrobním procesu), se mohou vztahovat požadavky povolení. Tuto informaci by měl uvést dodavatel látky, obvykle v bezpečnostním listu. Pokud je látka uvedena v [příloze XIV](#) nařízení REACH (*seznam látek podléhajících povolení*), musí zakázkový výrobce zjistit, zda má pro své použití zažádat o povolení, nebo ne. Pokud však již bylo povolení pro jeho konkrétní použití uděleno účastníkovi, který je v dodavatelském řetězci nad ním (např. zákazníkovi), může ho zakázkový výrobce využít (za podmínky, že látku používá v souladu s podmínkami povolení uděleného účastníkovi, který je v dodavatelském řetězci nad ním).

Více informací o postupu povolování naleznete v [Pokynech k přípravě žádosti o povolení](#) a [Otázkách a odpovědích týkajících se žádosti o povolení](#). Rovněž doporučujeme prostudovat si oddíl věnovaný [povolování](#) na webových stránkách agentury ECHA.

Požadavky na bezpečnostní listy

Čl. 31 odst. 1 nařízení REACH požaduje, aby **dodavatel** látky nebo směsi poskytl bezpečnostní list ve formátu stanoveném v příloze II nařízení REACH, **jestliže**:

látka:

- splňuje kritéria klasifikace jako nebezpečná podle nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení CLP), **nebo**
- je perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) podle přílohy XIII nařízení REACH, **nebo**
- je zařazena na [seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV](#), které mohou podléhat povolení.

nebo směs:

- splňuje kritéria klasifikace jako nebezpečná podle směrnice

o nebezpečných přípravcích (DPD)².

Dodavatel je definován v čl. 3 odst. 32 nařízení REACH jako „výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor **uvádějící na trh** látku samotnou nebo obsaženou ve směsi anebo směs“. S ohledem na definici uvedení na trh dle nařízení REACH („dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplatu či zdarma“) lze látku (nebo směs) zpřístupněné zákazníkovi (tj. třetí straně) zakázkovým výrobcem považovat za uvedené na trh. Proto je zakázkový výrobce dodavatelem látky (nebo směsi) a zákazník či následný uživatel zákazníka je příjemcem. Zakázkový výrobce je tudíž formálně odpovědný za poskytnutí bezpečnostního listu pro látku (látky) / směs (směsi), které vyrábí pro zákazníka. Pokud se však strany dohodnou, může bezpečnostní list sestavit zákazník.

Upozorňujeme, že i když látka není klasifikována jako nebezpečná, nebo nejsou splněny podmínky článku 31, kdy je nutné poskytnout bezpečnostní list, může mít dodavatel za určitých podmínek povinnost podat příjemci jiné informace podle článku 32 nařízení REACH.

Další informace o tom, které látky a směsi vyžadují bezpečnostní list a kdo ho má zajistit, naleznete v [Pokynech pro sestavení bezpečnostních listů](#).

Povinnost uchovávat informace

Stejně jako jakýkoli jiný výrobce usazený v EU musí zakázkový výrobce podle článku 36 nařízení REACH shromažďovat a mít k dispozici všechny informace, které potřebuje ke splnění svých povinností podle nařízení REACH.

Zakázkový výrobce by měl být schopen na žádost orgánů (inspekčních / zodpovědných za prosazování) nebo agentury ECHA prokázat dodržování nařízení REACH. V závislosti na službě poskytované zakázkovým výrobcem se může tento soubor informací lišit.

U zakázkových výrobců provádějících výrobu podle definice uvedené v nařízení REACH mohou tyto informace obsahovat například:

- bezpečnostní listy látek/směsí, které jsou pro zákazníka vyráběny a zpřístupněny zákazníkovi nebo třetím stranám,

- bezpečnostní listy látek/směsí, které zákazník zpřístupnil zakázkovému výrobcí,
- registrační čísla všech vyráběných látek (za předpokladu, že je u nich registrace nutná),
- jakékoli další informace o látkách zpřístupněných zákazníkovi nebo třetím stranám, jak vyžaduje článek 32 nařízení REACH,
- faktury a doklad o zaplacení týkající se poplatků za registraci vyráběné látky (vyráběných látek),
- kopii smlouvy o výrobě na zakázku,
- zakázkový výrobce by měl být rovněž schopen doložit množství každé látky, kterou vyrábí.

DŮVĚRNOST

Smlouvy o výrobě na zakázku mohou být důvěrné. Zákazník zejména nemusí chtít sdělovat svým koncovým klientům totožnost zakázkového výrobce nebo skutečnost, že existují zakázkoví výrobci jednající jeho jménem.

Pokud jsou obě zúčastněné strany usazené v EU, může zákazník využít možnosti dané článkem 4 nařízení REACH (*obecné ustanovení*) a vystupovat jako **zastupující třetí strana** v diskuzích s ostatními žadateli o registraci v rámci fóra pro výměnu informací o látce (SIEF). Zakázkový výrobce může zákazníka jmenovat zastupující třetí stranou. V takovém případě agentura ECHA v postupu dotazování neodhalí totožnost žadatele o registraci (tj. zakázkového výrobce) ostatním výrobcům nebo dovozcům. Jakožto zastupující třetí strana bude zákazník viditelným účastníkem diskuzí v jakémkoli fóru SIEF pro jednotlivé dotčené látky. Při uzavírání dohod o fóru SIEF a dohod o přístupu k údajům je však třeba vzít v úvahu specifický status zastupující třetí strany. Je třeba zajistit, že skutečný žadatel o registraci (tj. zakázkový výrobce), kterého zastupuje třetí strana, rovněž obdrží povolení odkazovat se na údaje ve společné registraci.

Dále by měly mít obě strany smlouvy o výrobě na zakázku na paměti, že pokud zákazník vystupuje jako zastupující třetí strana, nemůže (stejně jako všechny zastupující třetí strany) registrovat látku pro společnost, kterou zastupuje (tj. zakázkového

² Upozorňujeme, že od 1. června 2015 bude kritérium pro směsi také vycházet z nařízení CLP.

výrobce). V takovém případě musí vlastní registraci provést zakázkový výrobce (svým vlastním jménem). Úloha zastupující třetí strany je vyhrazena pouze pro zachování anonymity v diskuzích fóra SIEF (takže ostatní členové fóra SIEF neví, kdo je skutečný výrobce). Výrobce (zakázkový) zůstává z právního hlediska žadatelem o registraci.

Při přípravě registrační dokumentace může žadatel o registraci (zakázkový výrobce) požádat, aby agentura ECHA při šíření informací obsažených v registrační dokumentaci zachovala u určitých informací obsažených v bezpečnostním listu (např. název společnosti) důvěrnost. Tuto možnost stanoví čl. 119 odst. 2 písm. d) nařízení REACH. Žadatel o registraci musí předložit zdůvodnění, proč by mohlo zveřejnění těchto informací poškodit jeho obchodní zájmy nebo obchodní zájmy kterékoli z ostatních dotčených stran. Skutečnost, že žadatel o registraci nevystupuje jako přímý dodavatel a jmenoval zástupcem třetí stranu, je v této situaci podpůrným faktorem. Taková žádost o zachování důvěrnosti musí být spojena s uhrazením příslušného poplatku podle přílohy IV nařízení o poplatcích. Agentura ECHA toto odůvodnění posoudí v souladu s čl. 119 odst. 2 nařízení REACH. Bude-li přijato jako oprávněné, nezveřejní agentura ECHA dotčené informace během postupu šíření informací z registračních dokumentací ani pro účely sdílení údajů.

Další pokyny naleznete v oddíle 4.3.4 [Příručky pro předkládání údajů, části 16 - Žádosti o zachování důvěrnosti](#).

Další informace o jmenování zastupující třetí strany, povinnostech týkajících se sdílení údajů a o vytvoření fóra SIEF naleznete v [Pokynech pro sdílení údajů](#).

Může také dojít k situaci, kdy je zakázkový výrobce usazen mimo EU a zákazník je v EU. V takové situaci je zákazník **dovozcem** a jako takový může látku registrovat³. V takovém případě zákazník vlastní registrační dokumentaci a registraci také řídí.

Další možností by mohlo být jmenování zákazníka **výhradním zástupcem**

³ Zakázkoví výrobci usazení mimo EU látku registrovat nemohou, protože podle nařízení REACH tak může učinit pouze právní subjekt z EU.

zakázkového výrobce usazeného mimo EU. Upozorňujeme, že čl. 8 odst. 3 nařízení REACH vyžaduje, aby výrobce usazený mimo EU (tj. zakázkový výrobce) informoval všechny dodavatele v EU ve stejném dodavatelském řetězci o jmenování výhradního zástupce (takže budou vědět, kdo je zakázkovým výrobcem usazeným mimo EU). K tomuto problému však nedojde, pokud je zákazník jediným dovozcem. Výrobce usazený mimo EU může jmenovat pouze jednoho výhradního zástupce pro každou látku. Výhradní zástupce může zastupovat několik výrobců stejné látky usazených mimo EU, v takovém případě však musí látku registrovat zvlášť pro každý právní subjekt, který pro danou látku zastupuje (tj. vytvořením samostatného UUID pro každý právní subjekt, který zastupuje, a předložením samostatné registrace pro každý z těchto právních subjektů). Tato skutečnost komplikuje jmenování výhradního zástupce zakázkovým výrobcem usazeným mimo EU v případě, kdy zakázkový výrobce usazený mimo EU vyrábí několik různých látek pro několik zákazníků.

Další informace o jmenování výhradního zástupce a jeho úloze a povinnostech podle nařízení REACH naleznete v oddíle 2.1.2.5 [Pokynů pro registraci](#).

ZMĚNA ZAKÁZKOVÉHO VÝROBCE

Společnost zadávající služby na zakázku by si měla být rovněž vědoma právních důsledků, k nimž vede nahrazení zakázkového výrobce jinou společností (jiným subjektem).

Podle čl. 22 odst. 1 písm. a) musí být jakákoli změna totožnosti žadatele o registraci oznámena agentuře ECHA. Pokud tato změna zahrnuje také změnu právní subjektivity žadatele o registraci, je třeba také aktualizovat registrační dokumentaci a uhradit poplatek za aktualizaci podle nařízení (ES) č. 340/2008⁴ (nařízení o poplatcích).

Jestliže se společnost zadávající služby na zakázku rozhodne přesunout výrobu na zakázku do jiné společnosti, nelze s touto skutečností nakládat jako s jednoduchou změnou právní subjektivity, pokud neexistuje

⁴ Ve znění prováděcího nařízení Komise (EU) č. 254/2013 ze dne 20. března 2013.

právní spojitost mezi starou a novou právní osobou. V takovém případě by se proto vyžadovala **nová registrace spojená s příslušným poplatkem**.

Nová registrace spojená s příslušným poplatkem může být požadována také v případě, kdy došlo ke změně zakázkového výrobce usazeného mimo EU, který jmenoval výhradního zástupce. V takovém případě musí provést registraci buď dovozci v EU, nebo nový výhradní zástupce jmenovaný novým zakázkovým zástupcem usazeným mimo EU.

Pokud nový zakázkový výrobce (nebo příslušný nový výhradní zástupce či dovozce) vyrábí (nebo dováží) zavedenou látku poprvé v množství 1–100 tun za rok (a látka není klasifikována jako karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci kategorie 1 nebo 2, ani jako vysoce toxická pro vodní organismy s možností vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí (R50/53) podle směrnice 67/548/EHS⁵), může do 31. května 2017 ještě využít „pozdní“ předběžnou registraci, a to do 6 měsíců ode dne, kdy byla látka poprvé vyrobena v množství 1 tuny nebo větším za rok. Tuto možnost stanoví čl. 28 odst. 6 nařízení REACH. Upozorňujeme, že pozdní předběžná registrace se netýká nezavedených látek.

Další informace o změně právního subjektu naleznete v [Příručce pro průmyslového uživatele nástroje REACH-IT, části 17 - Změna právní osoby](#). Tato příručka nastiňuje celkový kontext změny právního subjektu, definuje určité klíčové termíny a shrnuje povinnosti společností s ohledem na změny názvu a změny právní subjektivity. Popisuje rovněž použití funkcí, které průmysl potřebuje pro splnění požadavků nařízení REACH v případě změny právní subjektivity společnosti. Přesnější pokyny k tomu, jak hlásit změnu právního subjektu, naleznete v [Praktickém průvodci 8: Jak oznamovat změny totožnosti právnických osob](#).

⁵ Směrnice 67/548/EHS byla nahrazena nařízením (ES) č. 1272/2008 (nařízení CLP). Směrnice 67/548/EHS bude plně zrušena s účinností od 1. června 2015. Až do té doby platí přechodná ustanovení v souladu s článkem 61 nařízení CLP. Zmínka o klasifikaci uvedená v tomto textu se týká konceptu harmonizované klasifikace látek uvedených v části 3 přílohy VI nařízení CLP a vlastní klasifikace v souladu s článkem 4 nařízení CLP.

KDE NALEZNU DALŠÍ INFORMACE A POMOC?

Národní kontaktní místa pro nařízení REACH poskytují praktické rady v místních jazycích:

<http://www.echa.europa.eu/nationalhelp/>

Informace a podporu poskytují svým členům často také **průmyslová sdružení**.

ODKAZY NA SOUVISEJÍCÍ MATERIÁLY

Nařízení (ES) č. 1907/2006 ([nařízení REACH](#))

Nařízení (ES) č. 1272/2008 ([nařízení CLP](#))

Nařízení (ES) č. 340/2008 ([nařízení o poplatcích](#)) ve znění [prováděcího nařízení Komise \(EU\) č. 254/2013](#) ze dne 20. března 2013.

[Pokyny k nařízení REACH](#): tento oddíl webových stránek agentury ECHA je jediným přístupovým bodem k obecným i podrobným technickým pokynům k nařízení REACH.

[Pokyny v kostce](#): tento oddíl webových stránek agentury ECHA obsahuje řadu zkrácených verzí pokynů k nařízení REACH, aby se příslušné úplné pokyny zveřejněné agenturou ECHA staly pro průmyslové subjekty srozumitelnějšími.

[Informační listy o pokynech](#) a [často kladené otázky](#) naleznete v oddíle „Podpora“ na webových stránkách agentury ECHA.

Aktuální často kladené otázky týkající se výroby na zakázku (stav z července 2013): viz [odkaz na často kladené otázky](#).

© Evropská agentura pro chemické látky, 2013