

Informačný leták

ECHA-13-GF-06-SK

Informácie pre strany, ktoré sa podieľajú na zmluvných dojednaniach o zmluvnej výrobe.

Zmluvný výrobca podľa nariadenia REACH

Z obchodných dôvodov (napr. ekonomické výhody, udržanie konkurencieschopnosti, logistika) sa spoločnosť môže rozhodnúť, že presunie (niektoré) výrobné činnosti na tretiu stranu. Na opis takýchto zmluvných dojednaní medzi spoločnosťami sa používa rozsiahla terminológia. Jedným z najčastejšie používaných pojmov na pomenovanie druhej spoločnosti vykonávajúcej určitú činnosť pre prvú spoločnosť v prípadoch, keď je touto činnosťou výroba, je *zmluvný výrobca*. Táto činnosť sa preto nazýva *zmluvná výroba* a je to bežná prax v chemickom priemysle. Nariadenie REACH neobsahuje konkrétne ustanovenia pre zmluvnú výrobu. Pre zmluvných výrobcov však z neho vyplývajú určité povinnosti.

Účelom tohoto informačného letáku je vysvetliť pojem *zmluvný výrobca* a povinnosti, ktoré takýto výrobca môže mať podľa nariadenia REACH. Stručne približuje aj požiadavky súvisiace s nariadením REACH. Okrem

toho poskytuje určité odporúčania na uľahčenie plnenia povinností zmluvných výrobcov a spoločností, ktoré uzavreli dohodu o zmluvnej výrobe s inými spoločnosťami.

Dohody o zmluvnej výrobe môžu mať veľmi odlišný rozsah a ustanovenia. Dôrazne sa odporúča upraviť týmito dohodami povinnosti podľa nariadenia REACH, ktoré sa týkajú výrobných činností v EÚ - prinajmenšom registračnú povinnosť. V zmluvných dojednaniach musia byť jasne upravené ustanovenia týkajúce sa vlastníctva údajov, budúcich aktualizácií, povinnosti zostavovať a poskytovať karty bezpečnostných údajov (KBÚ) a aj ďalšie súvisiace povinnosti podľa nariadenia REACH. V týchto dohodách musia byť jasne uvedené aj povinnosti vyplývajúce z nariadenia CLP, ktoré sa týkajú správnej klasifikácie, balenia a označovania látok alebo zmesí, ktoré sú predmetom dohody.

KTO JE ZMLUVNÝ VÝROBCA?

Zmluvný výrobca je za normálnych okolností spoločnosť poskytujúca inej spoločnosti výrobné služby (za poplatok) na základe dohody o poskytovaní služieb. Na opis takejto činnosti sa používajú aj tieto výrazy:

- externý výrobca,
- tretia strana ako poskytovateľ služieb,
- zákazkový výrobca chemickej látky,
- dodávateľ externých služieb,
- zmluvný výrobca,
- externý dodávateľ.

ČO JE ZMLUVNÁ VÝROBA?

Termín *zmluvná výroba* naznačuje, že ide o spracovanie materiálov. K službám zmluvného výrobcu môže patriť napríklad:

- výroba látky,
- formulácia,
- miešanie,
- separácia,
- destilácia,
- centrifugácia,
- kombinácia uvedených činností.

Skladovanie alebo distribúcia môžu byť spojené so zmluvnými činnosťami, ale samotné nepredstavujú zmluvnú výrobu.

Dohodnaná zmluvná výroba sa môžu podstatne líšiť v jednotlivých prípadoch.

ZÚČASTNENÉ STRANY

Dohoda o zmluvnej výrobe zahŕňa dve strany:

- **spoločnosť zaobstarávajúcu zmluvnú službu** (zákazníka, nazýva sa tiež hlavný zákazník), ktorá môže poskytovať suroviny, informácie o chemickom procese a potrebné pokyny,
- **zmluvného výrobcu** (poskytovateľa služby), ktorý (v závislosti od situácie) poskytuje infraštruktúru, potrebné vybavenie, prevádzkový personál a technickú podporu.

Zákazník zvyčajne vlastní technológiu procesu a know-how, ako aj finálny výrobok. Tým sa dohoda o zmluvnej výrobe odlišuje od štandardnej dodávateľskej zmluvy.

AKÉ POVINNOSTI VYPLÝVAJÚ PRE ZMLUVNÉHO VÝROBCU Z NARIADENIA REACH?

Registrácia látky

V nariadení REACH sa neuvádza definícia zmluvného výrobcu. Toto nariadenie neponúka ani konkrétne pravidlá ani ustanovenia pre túto zúčastnenú stranu. Zmluvný výrobca má preto na účely nariadenia REACH rovnaké postavenie ako ktorýkoľvek iný **výrobca** so sídlom v EÚ, ktorý zodpovedá definícii v článku 3 ods. 9 nariadenia REACH, čiže je to:

- fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve, ktorá vyrába látku v Spoločenstve

a činnosť **výroby** je definovaná v článku 3 ods. 8 ako:

- vyrobenie alebo extrakcia látok v prirodzenom stave.

Podľa článku 6 ods. 1 nariadenia REACH, každý výrobca látky v EÚ v množstve najmenej jedna tona ročne musí zaregistrovať túto látku, ak sa neuplatňujú konkrétne výnimky¹. To zahŕňa látky ako také, látky v prípravkoch alebo látky vo výrobkoch, ak majú byť uvoľnené za normálnych alebo odôvodnene predvídateľných podmienok používania.

Ak sú splnené uvedené kritériá na registráciu, podľa nariadenia REACH **má povinnosť zaregistrovať látku zmluvný výrobca** napriek tomu, že zákazník vlastní suroviny, duševné vlastníctvo a finálny výrobok.

Na tom, **kto má znášať administratívne bremeno** registrácie a súvisiace náklady, sa musia dohodnúť obidve zúčastnené strany. Zmluvný výrobca nemusí byť schopný znášať takéto náklady. Spoločnosť zaobstarávajúca zmluvné služby možno bude tiež chcieť kontrolovať registráciu, keďže často vlastní

¹ Ďalšie informácie o výnimkách z ustanovení nariadenia REACH sú uvedené v častiach: 2.2.2, 2.2.3 a 2.2.4 [Usmernenia k registrácii](#).

registračné údaje a dôverné obchodné informácie o látke a jej použitíach.

Obidve strany môžu urobiť praktické dojednania akýmkoľvek spôsobom, ktorý vyhovuje obidvoch stranám, ak to nie je v rozpore s povinnosťami výrobcu podľa nariadenia REACH. Napríklad, zákazník sa možno rozhodne vytvoriť registračnú dokumentáciu a zaplatiť registračné náklady. Zákazník a zmluvný výrobca môžu tiež uzavrieť dohodu o vlastníctve údajov, ktorá obsahuje ustanovenia, na základe ktorých sa jedna alebo obidve strany zaviazujú nahradiť druhej strane akúkoľvek stratu, škodu alebo právnu zodpovednosť, ktoré môžu vyplývať z dohody. Keďže okolnosti zmluvnej výroby sa líšia v závislosti od podniku, každá situácia sa musí posúdiť prípad od prípadu, čo umožní praktické riešenia. Treba poznamenať, že možno bude potrebné preskúmať a aktualizovať obsah registračnej dokumentácie na základe žiadosti orgánov alebo vzhľadom na sprístupnenie nových informácií. Obidve strany musia jasne stanoviť, ako postupovať v prípade potreby takejto aktualizácie.

Nariadenie REACH okrem registračnej povinnosti definuje ďalšie povinnosti výrobcov, ktoré musia zmluvní výrobcovia splniť. Ďalšie odseky vysvetľujú niektoré tieto povinnosti.

Zmluvná výroba a látky podliehajúce obmedzeniu

Ak sa zmluvný výrobca zmluvne zaviazal, že bude vyrábať látku, musí tiež zabezpečiť, aby výroba, uvedenie na trh alebo používanie tejto látky neboli obmedzené na základe [prílohy XVII](#) (*Obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, prípravkov a výrobkov*) k nariadeniu REACH.

Ďalšie informácie o obmedzeniach sú uvedené v [Usmernení k prípravkom z prílohy XV k dokumentácii o obmedzeniach](#). Odporúča sa navštíviť aj webovú stránku agentúry ECHA, časť [Obmedzenie](#).

Zmluvná výroba a ustanovenia o autorizácii

Na látky, ktoré používa zmluvný výrobca (t. j. suroviny používané v procese), sa môžu vzťahovať požiadavky autorizácie. Tieto

informácie musí uvádzať dodávateľ látky zvyčajne v karte bezpečnostných údajov (KBÚ). Ak je látka uvedená v [prílohe XIV](#) k nariadeniu REACH (*Zoznam látok podliehajúcich autorizácii*), zmluvný výrobca má zistiť, či musí alebo nemusí požiadať o autorizáciu pre použitie tejto látky. Ak však autorizácia pre toto konkrétne použitie bola udelená účastníkovi v jeho dodávateľskom reťazci (napr. zákazníkovi), pre zmluvného výrobcu to môže byť prospešné (ak látku používa podľa podmienok autorizácie udelenej účastníkovi v jeho dodávateľskom reťazci).

Ďalšie informácie o procese autorizácie sú uvedené v [Usmernení k príprave žiadosti o autorizáciu](#) a v dokumente [Otázky a odpovede týkajúce sa žiadosti o autorizáciu](#). Tiež sa odporúča navštíviť webovú stránku agentúry ECHA, časť [Autorizácia](#).

Požiadavky na karty bezpečnostných údajov (KBÚ)

Podľa článku 31 ods. 1 nariadenia REACH sa vyžaduje, aby **dodávateľ** látky alebo zmesi poskytol kartu KBÚ vo formáte podľa prílohy II k nariadeniu REACH, ak:

látka:

- spĺňa kritériá pre látku klasifikovanú ako nebezpečnú v súlade s nariadením o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (nariadenie CLP) **alebo**
- je perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT) alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna (vPvB) v súlade s prílohou XIII k nariadeniu REACH **alebo**
- je uvedená v [zozname kandidátskych látok](#), ktoré môžu byť predmetom autorizácie,

alebo zmes (prípravok):

- spĺňa kritériá pre zmes klasifikovanú ako nebezpečnú v súlade so smernicou o nebezpečných prípravkoch (DPD)². Dodávateľ je definovaný v článku 3 ods. 32 nariadenia REACH ako „akýkoľvek výrobca, dovozca, následný užívateľ alebo distribútor, ktorý uvádza na trh látku ako takú, látku v prípravku alebo prípravok“. Vzhľadom na

² Upozorňujeme, že od 1. júna 2015 bude aj kritérium pre zmesi založené na nariadení CLP.

definíciu uvádzania na trh podľa nariadenia REACH („dodávanie alebo sprístupnenie tretej strane za odmenu alebo bezplatne“), sprístupnenie látok (alebo zmesí) zákazníkovi (t. j. tretej strane) zmluvným výrobcom sa môže považovať za uvádzanie na trh. Zmluvný výrobca je preto dodávateľ látky (alebo zmesi) a zákazník alebo následný užívateľ zákazníka je príjemca. Zmluvný výrobca je teda formálne zodpovedný za poskytnutie karty KBÚ pre látku/zmes, ktorú vyrába pre zákazníka. Kartú KBÚ však môže vytvoriť aj zákazník, ak sa na tom strany dohodli.

Treba si uvedomiť, že aj v prípade, ak látka nie je klasifikovaná ako nebezpečná alebo nie sú splnené podmienky článku 31 ohľadom času poskytnutia karty KBÚ, dodávateľ možno bude musieť za určitých podmienok poskytnúť príjemcovi iné informácie podľa článku 32 nariadenia REACH.

Ďalšie informácie o tom, pre ktoré látky a zmesi musia byť poskytnuté karty KBÚ a kto ich musí poskytnúť, sú uvedené v [Usmernení k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov](#).

Povinnosť uchovávať informácie

Zmluvný výrobca musí podľa článku 36 nariadenia REACH zbierať a sprístupniť všetky informácie, ktoré potrebuje na vykonávanie svojich povinností podľa nariadenia REACH, podobne ako ktorýkoľvek iný výrobca so sídlom v EÚ.

Zmluvný výrobca musí byť schopný preukázať plnenie nariadenia REACH na žiadosť (kontrolných orgánov/orgánov presadzujúcich právne predpisy) alebo agentúry ECHA. V závislosti od služby, ktorú zmluvný výrobca poskytuje, sa súbor takýchto informácií môže líšiť. V prípade zmluvných výrobcov uskutočňujúcich výrobu definovanú v nariadení REACH tieto informácie môžu zahŕňať napríklad:

- karty KBÚ pre látky/zmesi, ktoré sú vyrábané pre zákazníka a sú sprístupnené zákazníkovi alebo tretím stranám,
- karty KBÚ pre látky/zmesi, ktoré sprístupní zákazník zmluvnému výrobcovi,
- registračné čísla pre všetky vyrábané látky (ak vyžadujú registráciu),
- akékoľvek ďalšie informácie o látkach sprístupnené zákazníkovi alebo tretím

stranám podľa požiadaviek článku 32 nariadenia REACH,

- faktúry a doklad o zaplatení v súvislosti s poplatkami za registráciu vyrábanej látky (látok),
- kópia dohody o zmluvnej výrobe,
- zmluvný výrobca musí tiež schopný dokumentovať množstvo každej látky, ktorú vyrába.

ZACHOVANIE DÔVERNOSTI

Dohody o zmluvnej výrobe môžu byť dôverné. Zákazník možno nebude chcieť odhaliť svojim finálnym klientom identitu zmluvného výrobcu alebo skutočnosť, že pre neho pracujú ďalší zmluvní výrobcovia.

Ak majú obidve zúčastnené strany majú sídlo v EÚ, zákazník môže využiť možnosť uvedenú v článku 4 nariadenia REACH (*Všeobecné ustanovenie*) a stať sa **treťou stranou pôsobiaceou ako zástupca** (TPR) pri diskusiách s ďalšími registrujúcimi v rámci fóra na výmenu informácií o látkach (SIEF) pre zavedenú látku. Zmluvný výrobca by mohol vymenovať zákazníka ako TPR. V tomto prípade agentúra ECHA nezverejní identitu registrujúceho (t. j. zmluvného výrobcu) iným výrobcom alebo dovozcom v procese žiadosti o informácie. Zákazník ako TPR bude viditeľným účastníkom diskusií na akomkoľvek fóre SIEF o príslušných látkach. Pri uzatváraní dohôd o fóre SIEF a dohôd o prístupe k údajom sa však musí zohľadniť konkrétny stav TPR. Treba zabezpečiť, aby skutočný registrujúci (t. j. zmluvný výrobca), ktorého zastupuje tretia strana, dostal tiež povolenie na prezeranie údajov v spoločnej registrácii.

Obidve strany dohody o zmluvnej výrobe musia tiež pamätať na to, že keď zákazník pôsobí ako TPR, nemôže (tak ako všetci TPR) zaregistrovať látku namiesto spoločnosti, ktorú zastupuje (t. j. zmluvného výrobcu). V takýchto prípadoch musí registráciu zabezpečiť zmluvný výrobca (vo vlastnom mene). Úloha TPR pri diskusiách v rámci fóra SIEF je obmedzená, aby sa zachovala anonymita (takže ďalší členovia fóra SIEF nevedia, kto je skutočný výrobca). (Zmluvný) výrobca je z právneho hľadiska naďalej registrujúcim.

Pri príprave registračnej dokumentácie môže registrujúci (zmluvný výrobca) požiadať, aby

sa zachovala dôvernôst určitých informácií v karte KBÚ (napríklad názov spoločnosti) na účely šírenia informácií z registračnej dokumentácie agentúrou ECHA. Táto možnosť sa uvádza v článku 119 ods. 2 písm. d) nariadenia REACH. Registrujúci musí predložiť odôvodnenie, prečo by uverejnenie týchto informácií mohlo poškodiť jeho obchodné záujmy alebo obchodné záujmy ktorejkoľvek inej zúčastnenej strany. Skutočnosť, že registrujúci nepôsobí ako priamy dodávateľ a že vymenoval TPR, je podporným faktorom v tejto situácii. S takouto žiadosťou o zachovanie dôvernôsti súvisí zodpovedajúci poplatok podľa prílohy IV k nariadeniu o poplatkoch. Agentúra ECHA posúdi toto odôvodnenie v súlade s článkom 119 ods. 2 nariadenia REACH. Ak je odôvodnenie akceptované ako platné, agentúra ECHA nezverejní príslušné informácie počas šírenia informácií z registračných dokumentácií alebo na účely spoločného využívania údajov.

Ďalšie pokyny sú uvedené v [Príručke na predkladanie údajov, 16. časť Žiadosti o dôverný charakter údajov](#) v časti 4.3.4.

Ďalšie informácie o vymenovaní TPR, povinnostiach spojených so spoločným využívaním údajov a vytvorení fóra SIEF sú uvedené v [Usmernení k zdieľaniu údajov](#).

Môže tiež nastať situácia, že zmluvný výrobca nemá sídlo v EÚ a zákazník má sídlo v EÚ. V takomto prípade je zákazník **dovozcom** a v tejto úlohe môže zaregistrovať látku³. Zákazník preto vlastní registračnú dokumentáciu a kontroluje tiež registráciu.

Ďalšou možnosťou by mohlo byť vymenovanie zákazníka za **výhradného zástupcu** (OR) zmluvného výrobcu, ktorý nemá sídlo v EÚ. Treba si uvedomiť, že článok 8 ods. 3 nariadenia REACH vyžaduje, aby výrobca, ktorý nemá sídlo v EÚ (t. j. zmluvný výrobca), informoval všetkých dovozcov z EÚ v rámci rovnakého dodávateľského reťazca o vymenovaní výhradného zástupcu (aby vedeli, kto je zmluvný výrobca, ktorý nemá sídlo v EÚ). Tento problém však nevznikne, ak zákazník pôsobí ako jediný dovozca. Výrobca, ktorý nemá sídlo v EÚ, môže vymenovať len jedného výhradného zástupcu pre danú látku.

³ Nie je možné, aby látku zaregistroval zmluvný výrobca, ktorý nemá sídlo v EÚ, keďže látku môže zaregistrovať podľa nariadenia REACH iba právnická osoba so sídlom v EÚ.

Výhradný zástupca môže zastupovať viacerých výrobcov rovnakej danej látky, ktorí nemajú sídlo v EÚ, potom však bude musieť zaregistrovať túto látku samostatne pre každú právnickú osobu, ktorú zastupuje v súvislosti s touto látkou (t. j. vytvorením samostatných UUID pre každú právnickú osobu, ktorú zastupuje a predložením samostatnej registrácie pre každú z týchto právnických osôb). Preto je vymenovanie výhradného zástupcu výrobcom, ktorý nemá sídlo v EÚ, komplikovanejšie v prípade, keď zmluvný výrobca, ktorý nemá sídlo v EÚ, vyrába niekoľko rôznych látok pre viacerých zákazníkov.

Ďalšie informácie o vymenovaní výhradného zástupcu a jeho úlohe a povinnostiach podľa nariadenia REACH sú uvedené v [Usmernení k registrácii](#) v časti 2.1.2.5.

ZMENA ZMLUVNÉHO VÝROBCU

Spoločnosť zaobstarávajúca zmluvné služby si tiež musí byť vedomá právnych dôsledkov vyplývajúcich zo zmeny zmluvného výrobcu za inú spoločnosť (iný subjekt).

Akákoľvek zmena identity registrujúceho musí byť podľa článku 22 ods. 1 písm. a nariadenia REACH oznámená agentúre ECHA. Ak táto zmena zahŕňa aj zmenu právnej subjektivity registrujúceho, je potrebné aktualizovať registračnú dokumentáciu a zaplatiť poplatok za aktualizáciu podľa nariadenia (ES) č. 340/2008⁴ (nariadenie o poplatkoch).

Ak sa spoločnosť obstarávajúca zmluvné služby rozhodne presunúť zmluvnú výrobu na inú spoločnosť, nemôže sa to považovať len za zmenu právnej subjektivity, ak stará právnická osoba a nová právnická osoba nie sú právne prepojené. V takom prípade by preto bola potrebná **nová registrácia spolu s príslušným poplatkom**.

Nová registrácia spolu s príslušným poplatkom môže byť tiež potrebná v prípade zmeny zmluvného výrobcu, ktorý nemá sídlo v EÚ a ktorý vymenoval výhradného zástupcu. V takom prípade musia registráciu zabezpečiť buď dovozcovia so sídlom v EÚ alebo nový výhradný zástupca vymenovaný novým zmluvným výrobcom, ktorý nemá sídlo v EÚ. Ak nový zmluvný výrobca (alebo príslušný

⁴ V znení zmien a doplnení vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 254/2013 z 20. marca 2013.

nový výhradný zástupca alebo dovozca) začína vyrábať (alebo dovážať) zavedenú látku v množstve 1 až 100 ton ročne (a látka nie je klasifikovaná ako CMR kategórie 1 alebo 2 alebo ako veľmi toxická pre vodné organizmy, čo môže mať dlhodobé nepriaznivé účinky vo vodnom prostredí (R50/53) v súlade so smernicou 67/548/EES⁵), do 31. mája 2017 môže využiť neskorú predregistráciu do 6 mesiacov od prvej výroby v množstve minimálne 1 tona ročne. Táto možnosť sa uvádza v článku 28 ods. 6 nariadenia REACH. Treba si uvedomiť, že neskorá predregistrácia sa nevzťahuje na nezavedené látky.

Ďalšie informácie o zmene právnickej osoby sú uvedené v [Používateľskej príručke REACH-IT pre priemysel, časť 17 – Zmena právnickej osoby](#). Táto príručka poskytuje celkový kontext pre zmenu právnickej osoby, definuje niektoré kľúčové výrazy a sumarizuje povinnosti spoločností v súvislosti so zmenami názvu a zmenami právnej subjektivity. Opisuje tiež používanie funkcií, ktoré vyžaduje priemysel na plnenie nariadenia REACH, keď spoločnosť zmení svoju právnu subjektivitu. Ďalšie konkrétne pokyny pre oznamovanie zmeny právnickej osoby sú uvedené v [Praktickej príručke č. 8: Postup oznámenia zmeny identity právnických subjektov](#).

KDE MÔŽEM NÁJSŤ ĎALŠIE INFORMÁCIE A POMOC?

Národné asistenčné pracoviská pre nariadenia REACH ponúkajú praktické rady v miestnych jazykoch:
<http://www.echa.europa.eu/nationalhelp/>

Priemyselné združenia tiež často poskytujú informácie a pomoc svojim členom.

⁵ Smernica 67/548/EES bola nahradená nariadením (ES) č. 1272/2008 (nariadenie CLP). Smernica 67/548/EES prestane platiť od 1. júna 2015. Dovtedy budú platné prechodné ustanovenia v súlade s článkom 61 nariadenia CLP. Odkaz na klasifikáciu uvedenú v tomto texte sa vzťahuje na koncepciu harmonizovanej klasifikácie látok uvedených v 3. časti prílohy VI k nariadeniu CLP a vlastnú klasifikáciu v súlade s článkom 4 nariadenia CLP.

PREPOJENIA NA SÚVISIACI MATERIÁL

[Nariadenie REACH](#) ES č. 1907/2006

[Nariadenie CLP](#) (ES) č. 1272/2008

[Nariadenie o poplatkoch \(ES\) č. 340/2008](#) v znení zmien vykonávajúceho [nariadenia Komisie \(EÚ\) č. 254/2013](#) z 20. marca 2013.

[Usmernenia k nariadeniu REACH](#): táto časť webovej stránky agentúry ECHA je jediný prístupový bod k všeobecnému a podrobnému technickému usmerneniu k nariadeniu REACH.

[Usmernenia v kocke](#): táto časť webovej stránky agentúry ECHA obsahuje série skrátených verzií usmerňovacích dokumentov nariadenia REACH, aby zodpovedajúce úplné usmerňovacie dokumenty publikované agentúrou ECHA boli prístupnejšie pre priemysel.

[Informačné letáky k usmerneniam](#): a [Časté otázky](#) (FAQ) sa nachádzajú na webovej stránke agentúry ECHA v časti „Pomoc“.

Aktuálne časté otázky (FAQ) týkajúce sa zmluvného výrobcu (od júla 2013) sú uvedené tu: [prepojenie na FAQ](#).

© Európska chemická agentúra 2013