

Usmernenie k vedeckému výskumu a vývoju (SR&D) a technologicky orientovanému výskumu a vývoju (PPORD)

Verzia 2.1
október 2017



PRÁVNE UPOZORNENIE

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností podľa nariadenia REACH. Používateľom však pripomínáme, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym textom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za používanie týchto informácií je výhradne zodpovedný používateľ. Európska chemická agentúra nepreberá žiadnu zodpovednosť za používanie informácií obsiahnutých v tomto dokumente.

Usmernenie k vedeckému výskumu a vývoju (SR&D) a technologicky orientovanému výskumu a vývoju (PPORD)

Referenčné číslo: ECHA-17-G-24-SK
Kat. číslo: ED-04-17-818-SK-N
ISBN: 978-92-9020-169-4
DOI: 10.2823/051995
Dátum vydania: október 2017
Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2017

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (uvedte referenčné číslo a dátum vydania), pričom použijete formulár žiadosti o informácie. Formulár žiadosti o informácie je k dispozícii prostredníctvom stránky ECHA: <http://echa.europa.eu/contact>.

Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko
Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Predslov

V tomto dokumente sa opisujú osobitné ustanovenia podľa nariadenia REACH pre látky vyrábané alebo dovážané alebo používané v rámci vedeckého výskumu a vývoja (SR&D) a technologicky orientovaného výskumu a vývoja (PPORD). Je súčasťou súboru usmerňujúcich dokumentov, ktoré majú zúčastneným stranám pomôcť pri príprave na plnenie povinností podľa nariadenia REACH. Tieto dokumenty obsahujú podrobné usmernenie k celému radu základných postupov REACH, ako aj niektoré špecifické vedecké a/alebo technické metódy, ktoré priemysel alebo orgány musia používať v rámci REACH.

Usmerňovacie dokumenty boli pôvodne vypracované a prediskutované v rámci projektov na vykonávanie nariadenia REACH (RIP) pod vedením útvarov Európskej komisie za účasti všetkých zúčastnených strán z členských štátov, priemyslu a mimovládnych organizácií. Európska chemická agentúra (ECHA) aktualizuje tieto usmerňovacie dokumenty po ukončení konzultačného postupu týkajúceho sa usmernenia. Tieto usmerňujúce dokumenty sú k dispozícii na webovej lokalite Európskej chemickej agentúry (ECHA)¹.

Tento dokument sa vzťahuje na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady z 18. decembra 2006 o REACH (ES) č. 1907/2006²

¹ <http://www.echa.europa.eu/sk/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 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 z 30. decembra 2006, s. 1, opravené dokumentom Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 3).

História dokumentov

Verzia	Zmeny	Dátum
Verzia 1.0 (pôvodne bez čísla)	Prvé vydanie.	jún 2007
Verzia 1.1 (pôvodne bez čísla, považovaná za korigendum)	<p>Oddiel 1.2.3: Doplnený text na začiatku 3. odseku na zdôraznenie skutočnosti, že podmienky používania sa musia dôkladne preskúmať najmä v prípade tých látok, pre ktoré je k dispozícii veľmi málo informácií.</p> <p>Oddiel 1.2.3.1: Tretia zarážka: vysvetlenie k potrebe registrovať, ak sa látka používa mimo programu PPORD a v množstve 1 tona alebo viac ročne.</p> <p>Oddiel 1.2.3.1: Štvrtá zarážka: odkaz na možnosť predložiť oznámenia pred 1. júnom 2008 odstránený.</p> <p>Oddiel 2.2.2.2: Identita látky: doplnený text na zohľadnenie možnej zmeny zloženia.</p> <p>Oddiel 2.2.2.2: Klasifikácia látky: doplnený text na zohľadnenie možnej zmeny zloženia. Vypustená veta vyjadrujúca, že neuskutočnenie klasifikácie by sa malo odôvodniť.</p> <p>Oddiel 2.2.5: Doplnený text na zohľadnenie možnej zmeny zloženia.</p> <p>Oddiel 2.6: Upravený text na zosúladenie s nariadením (ES) č. 1049/2001 (o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie).</p> <p>História dokumentov: Pridaný zoznam zmien vykonaných počas aktualizácie (ako dodatok 1 k verzii 1.1).</p>	február 2008
Verzia 2.0	<p>Úplná revízia usmernenia z hľadiska štruktúry a obsahu.</p> <p>Názov dokumentu bol zmenený, aby bol v lepšom súlade so znením nariadenia REACH (v angl. „orientated“ namiesto „oriented“ podľa článku 3 bodu 22 a názvu článku 9 nariadenia REACH)</p> <p>Dokument bol vo všeobecnosti revidovaný s cieľom odstrániť chyby a nezrovnalosti a najmä zahrnúť poznatky o najlepších doposiaľ vypracovaných postupoch v prípade látok používaných na SR&D a PPORD.</p> <p>Hlavným motívom pre túto aktualizáciu sú záležitosti súvisiace s požiadavkami článku 9 ods. 4 nariadenia REACH:</p> <ul style="list-style-type: none"> – prípadné podmienky, ktoré môže agentúra ECHA uložiť, – rozsah informácií, ktoré môže agentúra ECHA požadovať od oznamovateľa PPORD. <p>Okrem toho v dôsledku uplynutia päťročného obdobia pre výnimku z registrácie pre prvé látky oznámené na použitie</p>	október 2017

Verzia 2.0	<p>v PPORD je potrebné poskytnúť viac usmerňujúcich informácií k tomu, ako požiadať o predĺženie výnimky a k tomu, ako aktualizovať dokumentáciu k oznámeniu PPORD.</p> <p>História dokumentov: Informácie v pôvodnom dodatku 1 k verzii 1.1 boli prenesené do tejto tabuľky histórie dokumentov a rozšírené o zhrnutie zmien počnúc verzou 1.1 po verzii 2.0.</p> <p>Pridané nové dodatky:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dodatok 1: Zhrnutie povinností pre látky, ktoré sa používajú v SR&D a PPORD,- Dodatok 2: Znenie článku 9 nariadenia REACH. <p>Korigendum:</p> <ul style="list-style-type: none">- Aktualizácia odkazov na manuály ECHA ohľadom vypracovania materiálov REACH a CLP;- Oddiel 3.1.6: Aktualizácia textu tak, aby reflektoval komplexnú implementáciu nariadenia CLP;- Oddiel 4.1.1: Skrátene textu a nahradenie technických pokynov odkazmi na manuál ECHA o vypracovaní dokumentácie o registrácii a notifikácii PPORD;- Odstránenie pododdielov 4.1.1.1 a 4.1.1.2 obsahujúcich technické pokyny ohľadom vypracovania dokumentácie PPORD;- Oddiel 4.1.2: Zmena názvu oddielu. Kratsie objasnenie procesu fakturácie, kontroly úplnosti a vydania čísla notifikácie;- Oddiel 4.1.4: Zlepšenie znenia ohľadom ustanovení článku 9 (5);- Oddiel 5.4: Odstránenie nadbytočného textu o zásuvnom modeli pomocníka pre validáciu;- Menšie korekcie kvôli aktualizácii hyperlinkov a typografických chýb.	október 2017
------------	---	--------------

Obsah

1. ÚVOD	8
2. VYMEDZENIE POJMOV	8
3. ÚLOHY A POVINNOSTI	10
3.1 Látky používané vo vedeckom výskume a vývoji (SR&D)	10
3.1.1 Absencia povinnosti registrovať podľa nariadenia REACH	10
3.1.2 Výnimka z autorizácie podľa nariadenia REACH	10
3.1.3 Výnimka z obmedzení podľa nariadenia REACH	10
3.1.4 Klasifikácia, označovanie a balenie	10
3.1.5 Oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania	11
3.1.6 Informácie v dodávateľskom reťazci	11
3.2 Látky používané v technologicky orientovanom výskume a vývoji (PPORD)	13
3.2.1 Výnimka z registračnej povinnosti pre látky používané na PPORD v množstvách 1 tona alebo viac ročne	13
3.2.1.1 Informácie, ktoré je potrebné oznámiť agentúre ECHA s cieľom využiť výnimku na účely PPORD	14
3.2.2 Autorizácia podľa nariadenia REACH	14
3.2.3 Obmedzenia podľa nariadenia REACH	15
3.2.4 Klasifikácia podľa nariadenia CLP	15
3.2.5 Oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania	15
3.2.6 Informácie v dodávateľskom reťazci	16
3.2.7 Následné použitie látok na PPORD	16
3.2.8 Aspekty zohľadnené pred predložením oznámenia PPORD	17
3.2.8.1 Rozhodovanie, či predložiť oznámenie v prípade použitia látky v činnostiach PPORD, ktoré sa vykonávajú mimo EÚ/EHP a či viesť odberateľov mimo EÚ/EHP v zozname	18
3.2.9 Súlad s podmienkami uloženými agentúrou ECHA	18
4. DOKUMENTÁCIA K OZNÁMENIU PPORD	19
4.1 Požiadavky na informácie	19
4.1.1 Príprava dokumentácie k oznámeniu PPORD	19
4.1.2 Fakturácia, kontrola úplnosti a číslo oznámenia	19
4.1.3 Poplatky	20
4.1.4 Kedy sa môže začať výroba/dovoz látky?	20
5. AKTUALIZÁCIA OZNÁMENIA PPORD NA ZÁKLADE NOVÝCH INFORMÁCIÍ	21
5.1 Zmena informácií alebo nové dostupné informácie	21
5.2 Ukončenie PPORD	21
5.3 Typy aktualizácií oznámenia PPORD	21
5.4 Použitie aplikácie IUCLID na aktualizáciu oznámenia PPORD	22
6. PREDLŽENIE VÝNIMKY Z POVINNOSTI REGISTROVAŤ	22
6.1 Žiadosť o predĺženie	23
7. ŽIADOSŤ O INFORMÁCIE A PODMIENKY, KTORÉ MÔŽE AGENTÚRA ECHA ULOŽIŤ	24
7.1 Žiadosť agentúry ECHA o ďalšie potrebné informácie od oznamovateľa PPORD	24
7.2 Príklady možných podmienok, ktoré môžu byť uložené	25
8. DÔVERNOSŤ	26

DODATOK 1: ZHRNUTIE POVINNOSTÍ PRE LÁTKY, KTORÉ SA POUŽÍVAJÚ V SR&D A PPORD	28
DODATOK 2: ZNENIE ČLÁNKU 9 NARIADENIA REACH.....	31

1. Úvod

Jedným z hlavných cieľov nariadenia REACH je posilniť a podporiť inovácie podnecovaním spoločností orientovaných na výskum k inováciám. Na dosiahnutie tohto cieľa sa v nariadení REACH predpokladajú viaceré výnimky. Napríklad látky používané vo vedeckom výskume a vývoji (SR&D) sú vyňaté z **autorizácie a obmedzení**, ktoré by sa inak mohli uplatňovať aj na látky vyrábané alebo dovážané v množstve nižšom ako 1 tona ročne.

Všetky látky vyrábané alebo dovážané v množstve nižšom ako 1 tona ročne v každom prípade sú vyňaté z **registrácie**. Nariadenie REACH však ďalej podporuje inovácie umožnením vyňatia z registrácie látok vyrábaných alebo dovážaných v množstve vyššom ako 1 tona ročne za určitých podmienok, t. j. ak sú použité v technologicky orientovanom výskume a vývoji (PPORD). Táto výnimka z registrácie v prípade PPORD je obmedzená na stanovený čas a na evidovaných odberateľov. Dobu trvania výnimky možno predĺžiť o ďalšie stanovené obdobie, ak je to odôvodnené.

Cieľom tohto dokumentu je poskytnúť usmernenie k tomu, aké povinnosti sa vzťahujú na tých, ktorí majú záujem využiť výnimky dostupné pre látky používané na SR&D a PPORD a k tomu, ako splniť platné podmienky. V usmernení sa objasňujú aj pojmy SR&D a PPORD a vysvetľujú sa úlohy a povinnosti, ktoré výrobcovia, dovozcovia a užívatelia látok používaných na SR&D a PPORD majú podľa nariadenia REACH.

2. Vymedzenie pojmov

Vedecký výskum a vývoj podľa nariadenia REACH je *akýkoľvek vedecký experiment, analýza alebo chemický výskum, ktoré sa uskutočňujú za kontrolovaných podmienok v množstvách menších ako 1 tona ročne (článok 3 ods. 23 nariadenia REACH).*

Príklady SR&D môžu zahŕňať každý experimentálny výskum alebo analytické činnosti na laboratórnej úrovni, ako napríklad syntéza a testovanie použitia chemických látok, testy uvoľňovania atď., ako aj využívanie látky v monitorovaní a bežnej kontrole kvality alebo *in vitro* diagnostike na laboratórnej úrovni za kontrolovaných podmienok.

Celkové množstvo látky, ktoré sa má posudzovať ako použité v experimentálnom výskume alebo analytických činnostiach, ktorého sa týka vymedzenie SR&D, sa vzťahuje na jednu právnickú osobu, ktorá vyrába alebo dováža látku (nie na laboratórium alebo na analýzu).

Technologicky orientovaný výskum a vývoj (PPORD) je *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 nariadenia REACH).*

Akýkoľvek vedecký vývoj týkajúci sa vývoja látky pozostávajúci napríklad zo snahy(-áh) zameraných na rozšírenie alebo zlepšenie výrobného procesu v poloprevádzke alebo vo výrobe v riadnej prevádzke alebo skúmanie oblastí použitia takejto látky spadá do vymedzenia PPORD. Platí to bez ohľadu na príslušnú hmotnosť a či ide o novú látku alebo už existujúcu látku.

Z uvedeného vymedzenia vyplýva, že rozsah pôsobnosti vymedzenia PPORD je veľmi široký a zahŕňa akýkoľvek vývoj a testovanie látky alebo použitie³ látky na účely získania informácií napríklad na:

- a) vývoj nových látok;
- b) vývoj špecifických požiadaviek na látku v definovanom procese alebo použití;
- c) vývoj nových produktov vrátane zmesí a výrobkov;
- d) vývoj nových procesov;
- e) preukázanie uskutočniteľnosti nových procesov a/alebo nových použití látky;
- f) zlepšenie účinnosti a výkonnosti prevádzok priemyselných podnikov;
- g) zlepšenie efektivity výroby zo sociálno-hospodárskeho a environmentálneho hľadiska;
- h) ochranu životného prostredia na základe vývoja (nových) technológií vrátane zachytávania a zlepšenia tokov odpadov a zníženia emisií;
- i) vývoj technológií na regeneráciu, recykláciu a opätovné použitie vzácnych materiálov z produktov, odpadov a pod.

Upozorňujeme: Aj keď vymedzenie vedeckého výskumu a vývoja sa vzťahuje len na množstvá menšie než 1 tona ročne, rozsah činností, na ktoré sa môžu vzťahovať SR&D, je širší ako rozsah činností, na ktoré sa vzťahuje vymedzenie PPORD, a to z toho dôvodu, že nie je obmedzený len na výskum a vývoj „*týkajúci sa vývoja výrobku alebo ďalšieho vývoja látky (...) počas ktorého sa používajú poloprevádzky alebo pokusné výroby na vývoj výrobného procesu a/alebo na overenie oblastí použitia látky*“ ako v prípade PPORD. Vymedzenie SR&D sa všeobecnejšie vzťahuje na uskutočňovanie experimentov, analýzu a výskum. Z tohto dôvodu všetko, čo by mohlo byť „PPORD v množstvách menších než 1 tona ročne“ je tiež SR&D.

³ Konkrétne príklady činnosti PPORD zahŕňajú:

- vývoj a testovanie nového procesu na výrobu látky, ako napr. v prípade testovania nového katalyzátora, v prípade zmeny surovín alebo optimalizácie kontrolných alebo výrobných parametrov na účely zlepšenia kvality, z čoho vyplýva napríklad použitie inovatívneho zariadenia alebo podstatnej zmeny hmotnostných podmienok a podmienok prenosu tepla,
- testovanie nového medziproduktu na syntézu látky napríklad pri výrobe účinnej farmaceutickej zložky (API),
- vývoj a testovanie nového použitia látky, napr. testovanie uskutočniteľnosti jej použitia v novej zmesi.

3. Úlohy a povinnosti

3.1 Látky používané vo vedeckom výskume a vývoji (SR&D)

Podľa vymedzenia v článku 3 ods. 23 nariadenia REACH vedecký výskum a vývoj je akýkoľvek vedecký experiment, analýza alebo chemický výskum, ktoré sa uskutočňujú za kontrolovaných podmienok v množstvách menších ako 1 tona ročne. V tejto súvislosti možno „kontrolované podmienky“ chápať ako zavedené postupy a opatrenia na minimalizovanie⁴ alebo kontrolu⁵ expozície a potenciálnych rizík z vystavenia ľudí alebo životného prostredia látke. K tomu môže patriť napríklad obmedzenie použitia na kvalifikované osoby, ktoré majú prístup k tejto látke alebo zhromažďovaniu a zneškodňovaniu odpadu. Členské štáty tiež môžu uložiť konkrétne požiadavky. Výnimka uvedená ďalej v oddiele 3.1.1 sa vzťahuje na všetky látky v množstvách menších ako 1 tona ročne, výnimky uvedené v oddieloch 3.1.2 a 3.1.3 platia **len**, ak sa látka používa na účely SR&D za daných podmienok. Medzná hodnota 1 tona uvedená vo vymedzení SR&D sa vzťahuje na právnickú osobu, ktorá vyrába alebo dováža látku (t. j. tie právnické osoby, ktoré by ju inak potenciálne registrovali), a nie na miesto, laboratórium alebo analýzu.

3.1.1 Absencia povinnosti registrovať podľa nariadenia REACH

Podľa nariadenia REACH nie je potrebné registrovať **žiadnu** látku vyrábanú alebo dovážanú v množstve menšom ako 1 tona ročne. Z tohto dôvodu, látky používané podľa vymedzenia SR&D, v ktorom sa uvádza „... v množstvách menších ako 1 tona ročne ...“ nepodliehajú povinnosti registrovať (články 3 ods. 23), 6, 7, 17 a 18 nariadenia REACH).

3.1.2 Výnimka z autorizácie podľa nariadenia REACH

Ak sa látka používa na účely SR&D, na **toto použitie v SR&D** sa neuplatňujú **žiadne** ustanovenia týkajúce sa **autorizácie** látky (pozri článok 56 ods. 3 nariadenia REACH).

3.1.3 Výnimka z obmedzení podľa nariadenia REACH

Ustanovenia týkajúce sa **obmedzení** sa neuplatňujú na **výrobu, uvádzanie na trh** alebo **použitie** látky vo vedeckom výskume a vývoji (pozri článok 67 ods. 1 nariadenia REACH). Jednoducho povedané: látka je vyňatá z obmedzení, ak jej výroba, použitie alebo uvedenie na trh spadá pod vymedzenie SR&D.

3.1.4 Klasifikácia, označovanie a balenie

Nariadenie CLP sa neuplatňuje na látky a zmesi používané v SR&D, ktoré nie sú uvedené na trh (t. j. dodané alebo dovezené), ak sa používajú za kontrolovaných podmienok v súlade s právnymi predpismi EÚ týkajúcimi sa pracoviska a životného prostredia (pozri článok 1 ods. 2 písm. d) nariadenia CLP). **Len** čo sa však látky alebo zmesi používané na SR&D budú dovážať alebo dodávať tretím stranám (napríklad formou zaslania vzoriek z univerzity inému výskumnému ústavu alebo dovozom takýchto vzoriek), považuje sa to za „uvedenie na trh“ (pozri článok 2 ods. 18) nariadenia CLP a často kladené otázky na webovej lokalite agentúry ECHA [FAQ_ID=185](#)). V takejto situácii sa podľa nariadenia CLP vyžaduje, aby dodávateľ alebo dovozca klasifikoval podľa dostupných informácií a označil a balil nebezpečné látky alebo zmesi

⁴ Ak nie sú k dispozícii informácie o nebezpečnostiach.

⁵ Ak sú nebezpečnosti známe.

podľa kritérií nariadenia CLP. Na základe toho dovozcovia tiež musia klasifikovať a označiť dovezené látky dokonca aj na vlastné použitie.

Upozorňujeme, že povinnosť klasifikovať, označiť a baliť (článok 4 nariadenia CLP) sa uplatňuje bez ohľadu na množstvo látky. Týka sa to teda aj malých množstiev látok alebo zmesí, ktoré sú dodávané do testovacieho laboratória alebo laboratória.

Ďalšie informácie o uplatňovaní kritérií nariadenia CLP v prípade fyzikálnych, zdravotných a environmentálnych nebezpečnostiach sa uvádzajú v Usmernení k uplatňovaniu kritérií nariadenia CLP na <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>. Odporúča sa tiež pozrieť si sekciu „Klasifikácia“ na webovej lokalite ECHA <http://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>

3.1.5 Oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania

Výrobca alebo dovozca látky na účely SR&D, ktorý uvádza látku na trh a ktorý ešte nepredložil registráciu⁶, musí (bez ohľadu na množstvo) oznámiť do Zoznamu klasifikácie a označovania (C&L) agentúry ECHA⁷ informácie súvisiace s jej klasifikáciou a označovaním, ak látka spĺňa kritériá na klasifikáciu ako nebezpečná (článok 40 nariadenia CLP). To isté platí pre látku používanú na SR&D nachádzajúcu sa v zmesi, ak je zmes klasifikovaná na základe prítomnosti tejto látky. Agentúra ECHA bude určité informácie oznámené do zoznamu C&L uverejňovať na svojej webovej lokalite. Informácie, ktoré sa **nezverejnia**:

- meno oznamovateľa,
- názov IUPAC, ak oznamovateľ odôvodnil jeho dôvernú aplikáciu IUCLID a uviedol verejný chemický názov, ktorý možno zobraziť.

Ďalšie informácie sú uvedené v Praktickej príručke: Postup oznamovania látok do zoznamu klasifikácie a označovania (<https://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>). Technické pokyny sú uvedené v manuáli ECHA „Ako vypracovať oznámenie pre účely klasifikácie a označovania, ktorý je k dispozícii na: <https://echa.europa.eu/manuals>. Odporúčame, aby ste si pozreli i sekciu „Notifikácia do zoznamu klasifikácie a označovania“ na webovej stránke ECHA (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

3.1.6 Informácie v dodávateľskom reťazci

Výrobcovia, dovozcovia alebo následní užívatelia látky alebo zmesi na účely SR&D, ktorí uvádzajú takéto látky alebo zmesi na trh, sú povinní dodržiavať ustanovenia článku 31 ods. 1 nariadenia REACH, v ktorom sa vyžaduje, aby dodávateľ látok (alebo zmesí) poskytol príjemcovi **kartu bezpečnostných údajov (KBÚ)** vo formáte podľa prílohy II nariadenia REACH vždy, keď sa uplatňujú tieto kritériá:

- „a) keď látka alebo zmes spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako nebezpečná v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, alebo*
- b) keď je látka perzistentná, bioakumulatívna a toxická alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII, alebo*
- c) keď je látka zahrnutá do zoznamu zostaveného v súlade s článkom 59 ods. 1 z dôvodov iných, ako sú dôvody uvedené v písmenách a) a b).“ (ak posledne uvedené*

⁶ Upozorňujeme, že výrobca alebo dovozca mohol registrovať látku na identifikované použitia pre určité hmotnostné pásmo, avšak môže vykonávať aj SR&D s ďalšími množstvami (aj s nižšími ako jedna tona).

⁷ <https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

zodpovedá tzv. „zoznamu kandidátskych látok“⁸ na autorizáciu (zoznam uverejnený na webovej stránke ECHA, pozri odkaz v poznámke pod čiarou).

Ďalšie informácie týkajúce sa toho, pre ktoré látky a zmesi je potrebné poskytnúť KBÚ a kto ho má poskytnúť, sa uvádzajú v *Usmernení k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov*.

Ak dodávateľ nemusí poskytnúť KBÚ podľa článku 31, musí príjemcovi poskytnúť **iné informácie** podľa článku 32 nariadenia REACH. Upozorňujeme však, že v praxi, ak sa neuplatňuje žiadna z podmienok uvedených v článku 32 písm. b), c) alebo d) (t. j. ak látka nepodlieha autorizácii, nie je obmedzená a nie sú potrebné žiadne informácie na umožnenie identifikácie a uplatnenie príslušných opatrení manažmentu rizík), potom nie sú potrebné žiadne iné informácie podľa článku 32 pre látku alebo zmes, pre ktoré sa KBÚ nevyžaduje.

Potrebné je tiež skontrolovať, či látka (ako taká alebo v zmesi) použitá vo vedeckom výskume a vývoji môže byť označená ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy (SVHC) a uvedená v zozname kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy navrhovaných na autorizáciu. Upozorňujeme, že na základe zaradenia látky do zoznamu kandidátskych látok môžu vyplývať právne povinnosti pre dodávateľov látok ako takých alebo v zmesiach, a to konkrétne:

- Dodávatelia **látky** z EÚ a EHP⁹, ktorá je na zozname kandidátskych látok, musia svojim odberateľom poskytnúť KBÚ od dátumu zaradenia látky na zoznam kandidátskych látok,
- Každý dodávateľ **zmesi** z EÚ a EHP, ktorá nie je klasifikovaná ako nebezpečná podľa kapitol I a II nariadenia (ES) č. 1272/2008, musí poskytnúť príjemcom na ich žiadosť KBÚ, ak zmes obsahuje aspoň jednu látku zaradenú do zoznamu kandidátskych látok a individuálna koncentrácia tejto látky v zmesi je $\geq 0,1$ % hmotnostného (w/w) v prípade zmesí iných ako plyných, ak látka bola zaradená do zoznamu kandidátskych látok z iných dôvodov ako, že predstavuje nebezpečnosti pre zdravie ľudí alebo životné prostredie¹⁰.

Okrem toho v prípade látok SVHC nachádzajúcich sa vo výrobkoch sa môžu uplatňovať aj ustanovenia článku 33 nariadenia REACH (*Povinnosť oznamovať informácie o látkach vo výrobkoch*).

Ďalšie informácie o povinnosti oznamovať informácie v prípade látok SVHC nachádzajúcich sa vo výrobkoch sa uvádzajú v *Usmernení k požiadavkám pre látky vo výrobkoch*.

Súhrn povinností v prípade látok používaných vo vedeckom výskume a vývoji (a porovnanie s povinnosťami v prípade PPORD) sa uvádza v [dodatku 1](#) k tomuto usmerňovaciemu dokumentu.

⁸ <http://echa.europa.eu/sk/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation>

⁹ Európsky hospodársky priestor

¹⁰ Odkaz na právny predpis: Článok 31 ods. 3 písm. a) a b) nariadenia REACH.

3.2 Látky používané v technologicky orientovanom výskume a vývoji (PPORD)

3.2.1 Výnimka z registračnej povinnosti pre látky používané na PPORD v množstvách 1 tona alebo viac ročne

V záujme podpory inovácií sa v článku 9 nariadenia REACH uvádza, že látky vyrobené alebo dovezené ako také alebo v zmesiach, ako aj látky, ktoré sa nachádzajú vo výrobkoch alebo sú dovezené vo výrobkoch na účely PPORD, môžu byť vyňaté z registračnej povinnosti na obdobie piatich rokov. Výrobca alebo dovozca látky (ako takej alebo v zmesi) alebo výrobca výrobkov obsahujúcich látku (ktorú by inak bolo potrebné registrovať) je oslobodený od povinnosti registrovať množstvá látky vyrobenej alebo dovezenej len na účely PPORD podľa článku 9 ods. 1 nariadenia REACH. Ak spoločnosť chce využiť túto výnimku, musí agentúre ECHA predložiť oznámenie PPORD v súlade s článkom 9 ods. 2 (pozri ďalej oddiel 3.2.1.1).

Agentúra ECHA môže predĺžiť výnimku maximálne o ďalších 5 rokov (alebo 10 rokov v prípade liekov na humánne alebo veterinárne použitie alebo látok, ktoré nie sú uvedené na trh). Oznamovateľ musí predložiť program výskumu a vývoja, aby preukázal odôvodnenosť takéto predĺženia (pozri oddiel 6 tohto usmerňovacieho dokumentu).

Vyňatie z registrácie na účely PPORD sa vzťahuje len na množstvo látky vyrobenej alebo dovezenej na účely PPORD výrobcom, dovozcom alebo výrobcom výrobkov. Potrebné je, aby oznamovateľ vykonával PPORD sám alebo v spolupráci s **evidovanými odberateľmi** podľa článku 9 ods. 1 nariadenia REACH). Nariadením REACH sa neukladá obmedzenie na množstvá látky, ktoré sa majú byť vyrobené, dovezené, začlenené vo výrobkoch alebo dovezené vo výrobkoch za predpokladu, že množstvá sú obmedzené na účel PPORD.

Podstatné je, že množstvá látky, ktoré boli oznámené na účely PPORD, nesmú byť nikdy sprístupnené širokej verejnosti¹¹ ani samostatne, ani v zmesi, ani vo výrobku. Oznamovateľ musí tiež zabezpečiť, aby sa zvyšné množstvá po uplynutí doby platnosti výnimky zhromaždili na účely zneškodnenia. Akékoľvek iné množstvo tej istej látky, ktorá nepoužíva na PPORD, podlieha registračnej povinnosti.

S látkami, ktoré sa používajú na PPORD, sa musí zaobchádzať za primerane kontrolovaných podmienok v súlade s požiadavkami platných právnych predpisov¹² na ochranu pracovníkov

¹¹ Upozorňujeme, že pojem „široká verejnosť“ nie je obmedzený na širokú verejnosť v rámci trhu EÚ, keďže každá „široká verejnosť“ by bola v nesúlade s konceptom „látka nie je zatiaľ určená na uvedenie na trh pre neobmedzený počet odberateľov, lebo jej použitie v zmesiach alebo vo výrobkoch si stále vyžaduje ďalší výskum a vývoj,“ v odôvodnení 28 nariadenia REACH.

¹² Týka sa to všetkých platných právnych predpisov na úrovni EÚ a na vnútroštátnej, regionálnej alebo miestnej úrovni zameraných na ochranu životného prostredia, zdravia a bezpečnosti pri práci. Patria k tomu nariadenia REACH a CLP a ďalej napríklad:

- smernica 89/391/EHS o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci, v znení nariadenia (ES) č. 1882/2003, smernica 2007/30/ES a nariadenie (ES) 1137/2008,
- smernica 2010/75/EÚ o priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania),
- smernica 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci, zmenená smernicou 2007/30/ES,
- smernica 2000/60/ES, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva (rámcová smernica o vode) zmenená rozhodnutím č. 2455/2001/ES, smernica 2008/32/ES a smernica 2009/31/ES,

a ochranu životného prostredia¹³. Podľa nariadenia REACH sú oznamovatelia PPORD teda oslobodení od povinnosti registrovať látku na obmedzené časové obdobie, ale nie sú oslobodení od povinnosti dodržiavať právne predpisy na ochranu pracovníkov a životného prostredia. Agentúra ECHA môže uložiť podmienky na zabezpečenie dodržiavania týchto požiadaviek. Odporúča sa, aby oznamovateľ zvážil potrebné opatrenia a následne ich zaviedol.

V ďalších pododdieloch tohto usmernenia sa opisujú úlohy a povinnosti rôznych účastníkov v dodávateľskom reťazci v súvislosti s PPORD.

3.2.1.1 Informácie, ktoré je potrebné oznámiť agentúre ECHA s cieľom využiť výnimku na účely PPORD

Ak výrobca alebo dovozca látky alebo výrobca výrobkov chce využiť výnimku na účely PPORD, musí agentúre ECHA predložiť informácie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia REACH (pozri dodatok 2). Tieto informácie sa môžu týkať činnosti v rámci PPORD, ktorú oznamovateľ vykonáva sám alebo v spolupráci s evidovanými odberateľmi.

Výpočet hmotnosti v prípade výnimky na účely PPORD

Ak je látka vyrobená alebo dovezená aj na iný účel ako PPORD v množstvách jedna tona a viac ročne, potom sa musí registrovať rovnako ako akákoľvek iná látka (pozri *Usmernenie k registrácii*). Množstvo látky, na ktoré sa vzťahuje oznámenie PPORD, nie je potrebné zahrnúť

Príklad: Ak spoločnosť vyrába 11 ton látky za ročne, z čoho 2 tony sú na účely PPORD, registračná povinnosť sa vzťahuje na 9 ton ročne, ktoré nie sú určené na účely PPORD. Spoločnosť bude musieť pre túto látku predložiť aj dokumentáciu k oznámeniu PPORD na 2 tony.

3.2.2 Autorizácia podľa nariadenia REACH

Ustanovenia týkajúce sa autorizácie sa uplatňujú aj na **používanie** látky na účely PPORD (bez ohľadu na použitú hmotnosť). V prílohe XIV môže byť uvedené, či sa požiadavka autorizácie vzťahuje na PPORD a ak sa nevzťahuje, maximálne množstvo vyňaté z ustanovení o autorizácii (pozri článok 56 ods. 3 nariadenia REACH). Jednoducho povedané: autorizácia sa vyžaduje pre látku, uvedenú v prílohe XIV a používanú na PPORD, **pokiaľ** nie je vyňatá. Informácie o vyňatých použitíach možno nájsť v stĺpci „Vyňaté (kategórie) použitia“ v prílohe XIV¹⁴.

Ďalšie informácie o procese autorizácie sa uvádzajú v [Usmernení k príprave žiadosti o autorizáciu](#) a [otázkach a odpovediach týkajúcich sa žiadosti o autorizáciu](#). Odporúča sa tiež navštíviť sekciu „[Autorizácia](#)“ na webovej lokalite agentúry ECHA. (<https://echa.europa.eu/support/authorisation>).

-
- smernica 2004/37/EC o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci.

¹³ „Primerane kontrolované podmienky“ sa teda vzťahujú na požiadavky na ochranu pracovníkov a životného prostredia.

¹⁴ Poznámka: pre množstvá menšie než 1 tona ročne pozri tiež oddiel 3.1.2. vyššie (SR&D).

3.2.3 Obmedzenia podľa nariadenia REACH

Obmedzenia podľa prílohy XVII k nariadeniu REACH sa štandardne uplatňujú na PPORD. V prílohe XVII sa v stĺpci 2 („Podmienky obmedzenia“) musí uviesť, či sa požiadavka obmedzenia **nevzťahuje** na PPORD a ak áno, maximálne množstvo vyňaté z obmedzenia (pozri článok 67 ods. 1 nariadenia REACH). Jednoducho povedané: obmedzenie sa vzťahuje na použitie látky na PPORD, **pokiaľ** nie je výslovne vyňaté v prílohe XVII¹⁵.

Ďalšie informácie o obmedzení sa uvádzajú v sekcii Obmedzenie na webovej stránke (<https://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

3.2.4 Klasifikácia podľa nariadenia CLP

Ak sa **látka alebo zmes obsahujúca látku** použitá na PPORD má **uviesť na trh**, musí byť klasifikovaná (článok 4 ods. 1 CLP).

Okrem toho klasifikácia je potrebná aj v prípade **látok, ktoré neboli** uvedené na trh, ktoré sa musia buď registrovať (článok 4 ods. 2 písm. a) nariadenia CLP), alebo oznámiť na účely PPORD (článok 4 ods. 2 písm. b) nariadenia CLP). Z tohto dôvodu povinnosť klasifikovať platí **vždy** pre **látky**, používané na PPORD. Povinnosť klasifikovať **zmes** obsahujúcu látku používanú na PPORD platí **len**, ak sa uvedie na trh.

Dodávateľ alebo dovozca látky použitej na PPORD alebo zmes, ktorá ju obsahuje, musí látku alebo zmes klasifikovať podľa informácií, ktoré má k dispozícii. Nebezpečné **látky** musí klasifikovať, označovať a baliť podľa kritérií CLP. **Zmesi** musia byť tiež klasifikované, označené a balené podľa nariadenia CLP.

Ďalšie informácie o uplatňovaní kritérií nariadenia CLP pre klasifikáciu sa uvádzajú v *Usmernení k uplatňovaniu kritérií nariadenia CLP*. Odporúča sa tiež pozrieť si sekciu Klasifikácia“ na webovej lokalite agentúry ECHA.

3.2.5 Oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania

Výrobca alebo dovozca látky na účely PPORD, ktorý uvádza látku na trh, musí (bez ohľadu na množstvo) oznámiť do [zoznamu klasifikácie a označovania \(C&L\)](#) agentúry ECHA informácie súvisiace s jej klasifikáciou a označením, ak látka spĺňa kritériá pre klasifikáciu ako nebezpečná. Táto povinnosť platí aj v prípade látok používaných na PPORD nachádzajúcich sa v zmesiach, ak je zmes klasifikovaná na základe prítomnosti tejto látky.

Upozorňujeme, že určité informácie oznámené do zoznamu C&L budú zverejnené na webovej lokalite agentúry ECHA.

Informácie, ktoré sa **nezverejnia**:

- meno oznamovateľa,
- názov IUPAC, ak oznamovateľ odôvodnil jeho dôvernú aplikáciu IUCLID a uviedol verejný chemický názov, ktorý možno zobraziť¹⁶.

¹⁵ Poznámka: pre množstvá menšie než 1 tona ročne pozri tiež oddiel 3.1.3. vyššie (SR&D).

¹⁶ V prípade záujmu o ďalšie informácie o tom, ako odvodiť verejný názov v zozname klasifikácie a označovania pre látky vo výskume, sa riadte sa odbornými pokynmi uvedenými v Príručke „Ako pripraviť a predložiť oznámenie klasifikácie a označovania“, ktorá je k dispozícii na <http://echa.europa.eu/manuals>

Ak ani z údajov z testov a ani zo žiadneho iného vhodného informačného zdroja nevyplýva, že by sa látka mala klasifikovať v dôsledku jej fyzikálnej nebezpečnosti, nebezpečnosti pre zdravie alebo pre životné prostredie, oznámenie do zoznamu C&L sa nevyžaduje. Ďalšie informácie sa uvádzajú v Praktickej príručke : Postup oznamovania látok do zoznamu klasifikácie a označovania. Odporúča sa tiež pozrieť si sekciu Oznamovanie do zoznamu klasifikácie a označovania na webovej stránke ECHA.

3.2.6 Informácie v dodávateľskom reťazci

Výrobca alebo dovozca látky alebo zmesi, ktorý oznámil použitie na účely PPORD a látku neregistroval, ju nesmie sprístupniť širokej verejnosti, t. j. látka môže byť sprístupnená len evidovaným odberateľom. Ak ju však dodáva jednému z jeho evidovaných odberateľov v priebehu činnosti v rámci PPORD, musí evidovanému odberateľovi poskytnúť KBÚ vo formáte podľa prílohy II k nariadeniu REACH vždy, keď látka alebo zmes spĺňa jednu alebo viac kritérií ustanovených v článku 31 (opísané vyššie v pododdiely 3.1.6 tohto usmerňovacieho dokumentu).

Ďalšie informácie týkajúce sa toho, pre ktoré látky a zmesi je potrebné poskytnúť KBÚ a kto ju má poskytnúť, sa uvádzajú v *Usmernení k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov*.

Ak dodávateľ nemusí poskytnúť KBÚ podľa článku 31, musí evidovanému odberateľovi poskytnúť **iné informácie** podľa článku 32 nariadenia REACH. Upozorňujeme však, že v praxi, ak sa neuplatňuje žiadna z podmienok uvedených v článku 32 písm. b), c) alebo d) (t. j. ak látka nepodlieha autorizácii, nie je obmedzená a nie sú potrebné žiadne informácie na umožnenie identifikácie a uplatnenia príslušných opatrení manažmentu rizík), potom nie sú potrebné žiadne **iné informácie** podľa článku 32 pre látku alebo zmes, pre ktoré sa KBÚ nevyžaduje.

3.2.7 Následné použitie látok na PPORD

Následný užívateľ (DU) nemôže predložiť oznámenie PPORD. Keďže následný užívateľ nie je povinný predložiť registráciu, oznámenie, ktoré by ho oslobodilo od povinnosti registrovať, nemá zmysel.

Povinnosti podľa nariadenia REACH pre následného užívateľa používajúceho látku na účely PPORD sa môžu líšiť v závislosti od toho, či sa na činnosť v rámci PPORD vzťahuje oznámenie PPORD predložené výrobcom alebo dovozcom látky. Ďalej sú uvedené tieto dve situácie:

a) **Následný užívateľ je zahrnutý ako evidovaný odberateľ v oznámení PPORD, ktoré predložil jeho dodávateľ**

V tejto situácii látka nie je registrovaná, ale dodávateľ ju oznámil ako látku PPORD. Následný užívateľ musí používať látku len na účely PPORD. Následný užívateľ pracuje v rámci zodpovednosti tohto dodávateľa (oznamovateľ) a je povinný splniť podmienky oznámené dodávateľom (vrátane všetkých podmienok uložených agentúrou ECHA). Ak následný užívateľ chce používať látku na iné účely, látka je nevyhnutné na takéto použitie registrovať. Ak následný užívateľ prestane používať látku na účely PPORD a tým ukončí spoluprácu s oznamovateľom, musí informovať svojho dodávateľa, ktorý potom bude môcť aktualizovať svoje oznámenie tak, že následného užívateľa odstráni z evidovaných odberateľov a prípadne zníži oznámené množstvo.

Činnosti v rámci PPORD s evidovanými odberateľmi sa v podstate vykonávajú „v spolupráci“ s nimi. Môže však byť vhodné, aby oznamovateľ zmluvne dohodol ako podmienku dodávania

látky, že oznamovateľ bude informovaný (okrem iného) v prípade ukončenia činnosti. Takto môže splniť svoju povinnosť zabezpečiť, aby sa podmienky na využívanie výnimky na účely PPORD stále dodržiavali (vrátane zhromaždenia všetkých zvyšných množstiev).

b) Následný užívateľ sám používa registrovanú látku na PPORD

Následný užívateľ môže tiež sám používať látku na vykonávanie činnosti v rámci PPORD. V tomto prípade následný užívateľ sám používa registrovanú látku na PPORD v rámci svojej zodpovednosti (t. j. na použitie PPORD sa nevzťahuje registrácia výrobcu/dovozcu). Následný užívateľ samozrejme nebude uvedený ako evidovaný odberateľ v prípade tejto činnosti. Aj v tomto prípade následný užívateľ nemusí (a nemôže) predložiť oznámenie PPORD, pretože látka už bola registrovaná. **Bežné povinnosti následného užívateľa však platia s určitými výnimkami**, ako sa uvádza v *Usmernení pre následných užívateľov* a sú zhrnuté ďalej.

Za predpokladu, že sú „primerane kontrolované riziká pre zdravie ľudí a životné prostredie v súlade s požiadavkami právnych predpisov na ochranu pracovníkov a životného prostredia“, je následný užívateľ oslobodený od prípravy správy o chemickej bezpečnosti (CSR) na použitie v rámci PPORD aj v prípade, keď jeho podmienky používania nie sú zahrnuté v rozšírenej KBÚ jeho dodávateľa alebo používanie sa neodporúča (pozri článok 37 ods. 4 písm. f) nariadenia REACH). V tomto prípade následný užívateľ musí agentúre ECHA oznámiť informácie uvedené v článku 38 ods. 2 nariadenia REACH (*Povinnosť následných užívateľov oznamovať informácie*) do šiestich mesiacov po doručení KBÚ od dodávateľa, ktoré obsahuje registračné číslo. Upozorňujeme, že povinnosť oznamovať informácie agentúre ECHA sa nevzťahuje na použitie v rámci PPORD, ak toto použitie je v množstve menšom ako 1 tona ročne (článok 38 ods. 5 nariadenia REACH). Následný užívateľ látky používanej na účely PPORD má inak rovnaké povinnosti podľa nariadenia REACH ako v prípade akejkoľvek látky používanej na iné účely. Platia preto všeobecné pravidlá o informáciách v smere dodávateľského reťazca. Upozorňujeme, že látka, s ktorou následný užívateľ vykonáva technologicky orientovaný výskum a vývoj, by mohla byť predmetom požiadaviek na autorizáciu alebo obmedzenia. Podrobné informácie o týchto povinnostiach sa uvádzajú v *Usmernení pre následných užívateľov*.

3.2.8 Aspekty zohľadnené pred predložením oznámenia PPORD

Pred tým, ako sa oznámenie PPORD pre látku predloží agentúre ECHA, potenciálny oznamovateľ PPORD musí určiť, či činnosť, ktorú vykonáva sám alebo v spolupráci s evidovanými odberateľmi, spadá do rámca pôsobnosti vymedzenia technologicky orientovaného výskumu a vývoja (článok 3 ods. 22), pretože na základe oznámenia bude oznamovateľ oslobodený len od registračnej povinnosti pre množstvá dovezené alebo vyrobené na účely PPORD.

Okrem toho oznamovateľ musí na základe vlastností látky zabezpečiť, aby sa na ochranu pracovníkov a životného prostredia s látkou zaobchádzalo za primerane kontrolovaných podmienok.

Oznamovateľ by mal zostaviť a uchovávať všetky informácie, ktoré potrebuje na plnenie svojich povinností podľa nariadenia REACH. Pri zhromažďovaní príslušných informácií potrebných na určenie, či jeho oznámenie PPORD je v rámci rozsahu pôsobnosti vymedzenia technologicky orientovaného výskumu a vývoja a či sa s touto látkou zaobchádza za primerane kontrolovaných podmienok, by mal zohľadniť najmä tieto aspekty:

1. Je látka vyrábaná alebo dovážaná na účely PPORD, ako je uvedené vyššie?

2. Ako oznamovateľ zabezpečí, aby látka nebola nikdy sprístupnená širokej verejnosti? Ako zabezpečí sledovanie všetkých množstiev látky a zabezpečenie, aby sa zvyšné množstvá zhromaždili na účely zneškodnenia?
3. Ako oznamovateľ zabezpečí, aby len jeho pracovníci a pracovníci evidovaných odberateľov mohli byť vystavení látke?
4. Ako oznamovateľ zabezpečí, aby sa s látkou zaobchádzalo za primerane kontrolovaných podmienok v súlade s požiadavkami na ochranu pracovníkov a životného prostredia? Na tento účel by mal identifikovať platné pravidlá a príslušné opatrenia manažmentu rizík, ktoré sú v nich opísané.

Usmernenie týkajúce sa opatrení manažmentu rizík a použitia je k dispozícii v „Usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti“.

Treba poznamenať, že agentúra ECHA môže uložiť podmienky, ako sa uvádza v pododdieli 0 tohto usmernenia, a že aj táto možnosť sa má zohľadniť. Uvedené aspekty by mali oznamovateľovi PPORD a jeho evidovaným odberateľom uľahčiť splnenie väčšiny podmienok, ktoré agentúra ECHA môže uložiť.

3.2.8.1 Rozhodovanie, či predložiť oznámenie v prípade použitia látky v činnostiach PPORD, ktoré sa vykonávajú mimo EÚ/EHP a či uviesť odberateľov mimo EÚ/EHP v zozname

V článku 9 sa neposkytuje žiadny konkrétny odkaz na látky vyrobené na vývoz na účely nariadenia REACH. Môže sa však vynoriť otázka, či by sa malo predložiť oznámenie PPORD v prípade činností, ktoré sa vykonávajú mimo EÚ/EHP (t. j. vyvážené látky). Vynára sa aj s tým spojená otázka v súvislosti s oboma prípadmi, keď sa oznámenie predkladá len pre činnosti mimo EÚ/EHP a keď niektorí z odberateľov na použitie v rámci PPORD sú z trhu EÚ/EHP a iní sú mimo tohto trhu – t. j. či v každom predložennom oznámení by sa údaje o odberateľoch látok, ktoré sa majú vyviezť na použitie v PPORD, mali zahrnúť do zoznamu odberateľov, s ktorými sa uskutočňuje spolupráca.

Cieľom ustanovení článku 9 je poskytnúť výrobcovi základ pre oslobodenie od povinnosti registrovať. Za normálnych okolností by registrácia bola potrebná pre akúkoľvek látku **vyrobenú** v množstve jedna tona a viac ročne, na ktorú sa nevzťahuje žiadna výnimka, táto povinnosť sa uplatňuje aj v prípade látok vyrobených v rámci EÚ na účely vývozu na trhy mimo EÚ/EHP. V praxi **výrobca** látky na účely PPORD mimo EÚ má preto **len** dve možnosti:

- i. Predložiť oznámenie PPORD, v ktorom odberateľ z krajiny mimo EÚ/EHP je transparentne evidovaný (buď ako jediný evidovaný odberateľ alebo ako jeden zo zoznamu odberateľov, v ktorom môžu byť zahrnutí aj iní odberatelia z krajín v rámci EÚ/EHP alebo mimo EÚ/EHP), spolu s ďalšími informáciami potrebnými na preukázanie, že je oprávnený na výnimku;
- ii. Registrovať akékoľvek množstvo látky vyrobenej nad 1 tonu ročne, na ktoré sa **nevzťahuje** žiadne oznámenie PPORD (podľa bodu i) vyššie).

3.2.9 Súlad s podmienkami uloženými agentúrou ECHA

Agentúra ECHA môže uložiť podmienky na zabezpečenie splnenia podmienok uvedených v článku 9 ods. 4. Na tento účel agentúra ECHA môže požiadať výrobcu alebo dovozcu látky, ktorý predložil oznámenie PPORD, aby poskytol ďalšie informácie potrebné na stanovenie podmienok v súlade s článkom 9 ods. 4. Výrobca alebo dovozca musí splniť všetky podmienky uložené agentúrou ECHA. Ďalšie informácie o podmienkach, ktoré agentúra ECHA môže uložiť, sa uvádzajú v časti 0 tohto usmerňovacieho dokumentu.

Súhrn povinností v prípade látok používaných v PPORD (a porovnanie s povinnosťami v prípade SR&D) sa uvádza v [dodatku 1](#) k tomuto usmerňovaciemu dokumentu.

4. Dokumentácia k oznámeniu PPORD

4.1 Požiadavky na informácie

V súlade s článkom 9 ods. 2 výrobca alebo dovozca alebo výrobca výrobkov, ktorý oznámi agentúre ECHA svoj úmysel vykonávať PPORD s látkou sám alebo v spolupráci s evidovanými odberateľmi, je oslobodený od povinnosti registrovať. Na tento účel oznamovateľ musí predložiť agentúre ECHA elektronickú dokumentáciu v aplikácii IUCLID s týmito informáciami zahŕňajúcimi:

- a) *identifikáciu výrobcu alebo dovozcu, alebo výrobcu výrobkov, ako sa uvádza v oddiele 1 prílohy VI;*
- b) *identifikáciu látky, ako sa uvádza v oddiele 2 prílohy VI;*

Oznamovateľ musí zabezpečiť, aby sa možné zmeny v zložení látky (ktoré možno predpokladať v rámci vedeckých pokusov) zohľadnili pri oznamovaní informácií v súlade s oddielom 2 prílohy VI. Podrobné usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok sa uvádza v *Usmernení k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP.*
- c) *klasifikáciu látky, ako sa uvádza v oddiele 4 prílohy VI, ak takáto klasifikácia existuje;*
- d) *odhadované množstvo, ako sa uvádza v oddiele 3.1 prílohy VI:* informácie, ktoré sa majú predložiť pozostávajú z odhadovaného množstva látky, ktorá má byť vyrobená alebo dovezená na účely PPORD za kalendárny rok oznámenia.
- e) *zoznam odberateľov, s ktorými sa uskutočňuje spolupráca v rámci PPORD vrátane minimálne ich mien a adries.*

Oznamovateľ sa môže rozhodnúť zahrnúť do svojej dokumentácie k oznámeniu akékoľvek ďalšie informácie, ktoré považuje za relevantné, s cieľom preukázať, že vymedzenie PPORD uvedené v článku 3 ods. 23 a podmienky podľa článku 9 ods. 4 sú splnené. Tieto informácie môžu zahŕňať zoznam platných právnych predpisov a opatrení (prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík) použitých na kontrolu uvoľnenia do životného prostredia a na kontrolu expozície pracovníkov.

4.1.1 Príprava dokumentácie k oznámeniu PPORD

Dokumentácia k oznámeniu PPORD musí byť vytvorená pomocou softvéru IUCLID (Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií) a predložená agentúre ECHA elektronicky prostredníctvom portálu REACH-IT na [at https://reach-it.echa.europa.eu](https://reach-it.echa.europa.eu). Softvér IUCLID je možné si stiahnuť z webovej lokality IUCLID na <https://iuclid6.echa.europa.eu/> bezplatne v prípade použitia na nekomerčné účely.

Pred vytvorením súboru údajov o látke a dokumentácie sa dôrazne odporúča prečítať si pozorne manuál „Ako vypracovať dokumentáciu pre registráciu a PPORD“, ktorá je k dispozícii na: <https://echa.europa.eu/manuals>.

4.1.2 Fakturácia, kontrola úplnosti a číslo oznámenia

Po predložení dokumentácie k oznámeniu notifikácie, ktorá bude prijatá na spracovanie dostane oznamovateľ faktúru. Súbežne vykoná agentúra ECHA kontrolu úplnosti oznámenia do

2 týždňov od dátumu predloženia (pozri článok 9 ods. 3 a 5 nariadenia REACH). Kontrolou úplnosti sa overuje, či všetky požadované informácie boli predložené a či bol prijatý zaplatený poplatok.

Ak dokumentácia k oznámeniu nie je úplná, agentúra ECHA informuje oznamovateľa pred uplynutím dvojtýždňovej lehoty, aké ďalšie informácie sú potrebné, aby oznámenie bolo úplné a stanoví primeranú lehotu na dodanie týchto ďalších informácií (článok 20 ods. 2 a článku 9 ods. 3). Ak poplatok nebol zaplatený, agentúra ECHA predĺži deň splatnosti poplatku. Na základe toho oznamovateľ musí svoje oznámenia doplniť. Komunikácia medzi ECHA a oznamovateľom bude prebiehať prostredníctvom konta oznamovateľa v REACH-IT.

Ak do tohto termínu nebude oznámenie doplnené alebo platba doručená, agentúra ECHA oznámenie zamietne.

Veľmi užitočný prvok v aplikácii v IUCLID s názvom „zásuvný modul asistenta validácie“ ponúka oznamovateľovi možnosť skontrolovať úplnosť jeho oznámenie PPORD predtým, ako ho predloží agentúre ECHA cez systém REACH-IT. Dôrazne sa odporúča najskôr aplikovať zásuvný modul na súbor údajov o látke a potom na konečnú dokumentáciu. Použitie zásuvného modulu v oboch krokoch je nevyhnutné na zabránenie chybám a potenciálnemu zamietnutiu, ak sa predloženie uskutočňuje na základe žiadosti o aktualizáciu. Pokyny ohľadom toho, ako používať pomocníka pre validáciu sa nachádzajú v pomocnom systéme IUCLID. Ďalšie podrobnosti sú uvedené v manuáli „Ako vypracovať dokumentáciu pre registráciu a PPORD“.

Ak je oznámenie považované za úplné a po prijatí poplatku agentúra ECHA priradí číslo oznámenia¹⁷ a dátum, ktorým bude **dátum prijatia** dokumentácie k oznámeniu v agentúre ECHA. Číslo oznámenia a dátum oznámenia budú ihneď oznámené oznamovateľovi. Tieto informácie budú tiež postúpené príslušnému orgánu členských štátov, v ktorých sa vykonáva výroba, dovoz, výrobu alebo technologicky orientovaný výskum a vývoj.

4.1.3 Poplatky

Poplatky za oznámenie látky v súlade s článkom 9 ods. 2 nariadenia REACH sú uvedené v prílohe V k nariadeniu (ES) č. 340/2008 o poplatkoch, ktoré bolo zmenené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 254/2013 z 20. marca 2013.

Ak oznámenie predkladá mikropodnik, malý alebo stredný podnik (MSP)¹⁸, agentúra ECHA uloží znížený poplatok, ako je uvedené v tabuľke 1 prílohy V k nariadeniu o poplatkoch.

4.1.4 Kedy sa môže začať výroba/dovoz látky?

Oznamovateľ môže začať výrobu alebo dovoz látky alebo zmesi alebo výrobu výrobku na účely PPORD, keď agentúra ECHA potvrdí úplnosť alebo dva týždne po oznámení, ak sa nedostane od ECHA iná informáciu (pozri článok 9 ods. 5).

Výnimka z registrácie látky v rámci PPORD platí na obdobie piatich rokov od dátumu oznámenia oznámeného agentúrou ECHA.

¹⁷ Upozorňujeme: číslo oznámenia má rovnaký formát ako registračné číslo (pretože obidve prideliuje systém REACH-IT ako referenčné čísla), ale začína sa číslom 04 (namiesto 01), nie je to registračné číslo. Priradenie tohto čísla dokazuje, že oznámenie bolo predložené a jeho úplnosť bola skontrolovaná.

¹⁸ MSP je vymedzený v odporúčaní Komisie 2003/361/ES.

5. Aktualizácia oznámenia PPORD na základe nových informácií

5.1 Zmena informácií alebo nové dostupné informácie

Oznámené informácie o PPORD sa časom môžu meniť. Oznamovateľ však nemusí predložiť nové oznámenie PPORD, za ktoré by musel zaplatiť nový poplatok vždy, keď sa niektorý z prvkov uvedených v oznámení jeho PPORD zmení. Namiesto toho sa môže rozhodnúť, ak si to želá, aktualizovať oznámenie.

Môže to byť relevantné v prípade napríklad jednej z nasledujúcich zmien:

- odhadované množstvá
- klasifikácia a označenie látky
- zoznam zúčastnených odberateľov
- relevantné nové informácie o identifikácii a zložení látky (pokiaľ sa nezmení identita samotnej látky, v takom prípade by bolo potrebné nové oznámenie).

Podrobnejšie informácie sa uvádzajú v manuáli „Ako vypracovať oznámenie pre registráciu a PPORD.“

5.2 Ukončenie PPORD

Oznamovateľ môže informovať agentúru ECHA o ukončení PPORD pomocou osobitnej funkcie v systéme REACH-IT. Po ukončení PPORD oznamovateľ musí látku registrovať, ak má v úmysle pokračovať vo výrobe alebo dovoze tejto látky.

Po ukončení PPORD (alebo po uplynutí výnimky) oznamovateľ musí, ak nebude látku registrovať, zhromaždiť zvyšné množstvá na účely zneškodnenia.

5.3 Typy aktualizácií oznámenia PPORD

V systéme REACH-IT sa rozlišuje medzi „počiatočnými“ predloženiami a „aktualizáciami“ predložení. „Počiatočné“ predloženie je prvé predloženie dokumentácie k oznámeniu látky. „Aktualizácia“ predložení sú všetky následné predloženia tej istej látky a tej istej dokumentácie s aktualizovanými informáciami. Aktualizácia predloženia sa teda uskutoční vždy po ukončení počiatočného predloženia. Dôvody na predloženie dokumentácie aktualizácie sa rozdeľujú buď na „spontánne“, alebo „na základe žiadosti“. Spontánne aktualizácie možno uskutočniť v týchto situáciách:

- zmena odhadovaných množstiev,
- zmena klasifikácie,
- zmena zloženia,
- ďalšie analytické informácie,
- zmena odberateľa(-ov),
- rozšírenie (predĺženie) obdobia, na ktoré sa vzťahuje výnimka pre PPORD (pozri pododdiel 6.1 tohto usmerňujúceho dokumentu).

Aktualizácie „na základe žiadosti“ sú uskutočnené s cieľom poskytnúť informácie výslovne požadované agentúrou ECHA. Takáto žiadosť o informácie môže vzniknúť napríklad na základe rozhodnutia agentúry ECHA požiadať o dodatočné informácie v súlade s článkom 9 ods. 4. V takomto prípade je potrebné uviesť číslo oznámenia alebo rozhodnutia, aby bolo možné priradiť predloženie aktualizácie k oznámeniu alebo rozhodnutiu, ktoré vydala agentúra ECHA.

Ďalšie odborné pokyny k tomu, ako predložiť dokumentáciu k oznámeniu PPORD cez systém REACH-IT, sa uvádzajú v manuáli „Ako vypracovať dokumentáciu pre registráciu a PPORD“.

5.4 Použitie aplikácie IUCLID na aktualizáciu oznámenia PPORD

Oznamovateľ môže aktualizovať svoje oznámenie PPORD predložením aktualizovanej dokumentácie v aplikácii IUCLID, v ktorej sa uvádza odkaz na posledné predchádzajúce podacie číslo predloženia v súvislosti s PPORD.

Pred predložením dokumentácie agentúre ECHA sa dôrazne odporúča kontrola úplnosti predloženia pomocou zásuvného modulu pomocníka pre validáciu.

Navyše pomocou zásuvného modulu pre výpočet poplatku možno odhadnúť poplatok za predĺženie oznámenia PPORD. Obidva zásuvné moduly je možné prevziať z webovej lokality aplikácie IUCLID.

Ďalšie informácie o aktualizácii oznámenia PPORD v aplikácii IUCLID sa uvádzajú v manuáli „Ako vypracovať dokumentáciu pre registráciu a PPORD“.

6. Predĺženie výnimky z povinnosti registrovať

Podľa článku 9 ods. 7 nariadenia REACH oznamovateľ PPORD má možnosť požiadať o predĺženie päťročného obdobia platnosti výnimky o ďalších maximálne päť rokov. Predĺženie o ďalších maximálne desať rokov je možné v prípade látok, ktoré sa budú používať výlučne na vývoj liečiv na použitie v humánnej alebo veterinárnej medicíne, alebo látok, ktoré nie sú uvedené na trh¹⁹.

Žiadosť o predĺženie musí byť odôvodnená programom výskumu a vývoja. Na tento účel sa odporúča zdokumentovať program výskumu a vývoja (vrátane cieľa, časových harmonogramov a vyrobených alebo používaných množstiev). Na odôvodnenie žiadosti o predĺženie možno zohľadniť tieto aspekty:

- Aké zlepšenia a úspechy sa dosiahli v priebehu prvých päť rokov výnimky?
- Aký výsledok sa očakáva počas trvania požadovaného predĺženia?

Oznamovateľ by mal vedieť poskytnúť:

- rozsah a ciele plánovaného projektu výskumu a vývoja (VaV),
- hlavné relevantné úlohy potrebné na dosiahnutie konečného cieľa,

¹⁹ Upozorňujeme, že každá činnosť PPORD (iná ako vývoj liečiv na použitie v humánnej alebo na veterinárnej medicíne), ktorá zahŕňa evidovaných odberateľov, predstavuje automaticky uvedenie na trh, a preto sa nemôže využiť výnimka v dĺžke 10 rokov.

- hlavné prostriedky a/alebo metódy (t. j. prevádzkové skúšky, laboratórne činnosti, prevádzkové šarže, testovanie zákazníkmi atď.) na vykonávanie hlavných relevantných úloh,
- harmonogram a predpokladaný čas dokončenia každej z uvedených projektových úloh a celkového VaV.

Oznamovateľ by mal byť schopný podporiť potrebu predĺženia a poskytnúť vzájomnú súvislosť medzi počiatočnou výnimkou a VaV vykonávaným v priebehu prvých päť rokov a novým programom VaV a jeho cieľmi. Postup v prípade žiadosti o predĺženie výnimky z registrácie je podrobnejšie opísaný ďalej v pododdielke.

Agentúra ECHA po preskúmaní žiadosti pripraví rozhodnutie a predloží ho na pripomienkovanie príslušnému orgánu každého členského štátu, v ktorom sa vykonáva výroba, dovoz alebo technologicky orientovaný výskum a vývoj. Agentúra ECHA vo svojom konečnom rozhodnutí o žiadosti zohľadní pripomienky doručené od príslušných orgánov členských štátov (pozri článok 9 ods. 8).

Dĺžka predĺženia, ktorú agentúra ECHA navrhla príslušným orgánom členských štátov v návrhu rozhodnutia, bude obmedzená na dobu, ktorá je odôvodnená programom VaV, ktorý predložil oznamovateľ a môže byť kratšia ako päť rokov. Keď oznamovateľ stanovil program výskumu a činností a vie, či činnosť PPORD bude pokračovať aj po uplynutí dátumu platnosti, môže prípadne požiadať o ďalšie predĺženie obdobia výnimky na pokrytie celého obdobia, na ktoré sa vzťahuje výnimka uvedená v nariadení REACH. Keďže obdobie predĺženia sa začína po poslednom dni od počiatočného päťročného obdobia výnimky, odporúča sa, aby oznamovateľ predložil svoju žiadosť o predĺženie výnimky najmenej v štvormesačnom predstihu kvôli tomu, aby agentúra ECHA mohla preskúmať žiadosť a navrhnúť rozhodnutie, poradiť sa s príslušnými členskými štátmi a prípadne revidovať rozhodnutie pred vydaním rozhodnutia o žiadosti oznamovateľovi.

6.1 Žiadosť o predĺženie

Platnosť výnimky končí po piatich rokoch. Oznamovatelia však môžu požiadať o predĺženie obdobia, na ktoré sa vzťahuje výnimka, ak nedokončia PPORD v rámci týchto piatich rokov. Môžu na tento účel predložiť agentúre ECHA žiadosť o predĺženie cez systém REACH-IT.

Žiadosť o predĺženie sa v súčasnosti uskutočňuje formou aktualizácie oznámenia a v záhlaví dokumentácie aplikácie IUCLID je to označené ako spontánna aktualizácia súčasného oznámenia.

Pri vytváraní dokumentácie (krok 6 sprievodcu vytvorením dokumentácie v aplikácii IUCLID) sa musí zaškrtnúť políčko „The submission is an update“ (Predloženie je aktualizácia) a potom sa musí vložiť posledné podacie číslo vzťahujúce sa na oznámenie PPORD, ktorého predĺženie sa požaduje (pole „Last submission number“ (Posledné podacie číslo)). Ďalej sa musí zaškrtnúť políčko „Spontaneous update“ (Spontánna aktualizácia) a musí sa vytvoriť nový opakovateľný blok informácií (potrebne je zaškrtnúť tlačidlo zeleného symbolu plus). V tomto bloku sa musí povinne zvoliť „extension of exemption period for PPORD“ (predĺženie obdobia, na ktoré sa vzťahuje výnimka pre PPORD) ako odôvodnenie aktualizácie. Ak sa táto informácia riadne nezvolí, aktualizácia nebude spracovaná ako žiadosť o predĺženie.

Program výskumu a vývoja, ktorý odôvodňuje predĺženie, musí byť pripojený k tejto žiadosti v sekcii 1.9 aplikácie IUCLID („Product and process orientated research and development“ (Technologicky orientovaný výskum a vývoj)). Šablóna na poskytnutie informácií o programe

výskumu a vývoja a dôvodoch žiadosti o predĺženie sa nachádza na webovej lokalite agentúry ECHA (<http://echa.europa.eu/sk/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) v sekcii „Related documents“ (Súvisiace dokumenty).

Po predložení žiadosti o predĺženie oznamovateľ dostane faktúru na poplatok za predĺženie. Po zaplatení poplatku agentúra ECHA rozhodne (po porade s príslušnými členskými štátmi) o tom, či predĺženie výnimky je odôvodnené na požadované obdobie. Agentúra ECHA odporúča predložiť žiadosť o predĺženie najmenej štyri mesiace pred dátumom uplynutia platnosti pôvodnej výnimky. Tento časový úsek agentúre ECHA umožní včasné spracovanie žiadosti a zaistí, aby nedošlo k prerušeniu výnimky na PPORD. Poplatok by sa mal uhradiť čo najskôr, v každom prípade však do 30 dní, pretože agentúra ECHA môže posúdiť žiadosť o predĺženie až po úhrade poplatku.

7. Žiadosť o informácie a podmienky, ktoré môže agentúra ECHA uložiť

Ako sa uvádza v článku 9 ods. 4 nariadenia REACH, agentúra ECHA môže rozhodnúť uložiť podmienky na činnosť v rámci PPORD kedykoľvek počas platnosti výnimky s cieľom zabezpečiť, aby boli splnené tieto požiadavky:

- s látkou budú zaobchádzať len zamestnanci evidovaných odberateľov,
- s látkou sa bude zaobchádzať za primerane kontrolovaných podmienok v súlade s požiadavkami právnych predpisov na ochranu pracovníkov a životného prostredia vrátane smerníc uvedených v článku 2 ods. 4 nariadenia REACH,
- látka nebude nikdy sprístupnená širokej verejnosti ani samostatne, ani v zmesi, ani vo výrobku,
- zvyšné množstvá látky sa po uplynutí doby platnosti výnimky zhromaždia na účely zneškodnenia.

Agentúra ECHA môže teda požiadať oznamovateľa, aby poskytol ďalšie potrebné informácie (7.1), ktoré umožnia dospieť buď k takému záveru, že sú splnené podmienky, alebo že je potrebné uložiť podmienky (príklady sa uvádzajú v oddiele 7.2).

7.1 Žiadosť agentúry ECHA o ďalšie potrebné informácie od oznamovateľa PPORD

Informácie poskytnuté v oznámení PPORD sú dôležité pre agentúru ECHA, aby overila, či sú splnené právne požiadavky podľa článku 9 ods. 4, alebo aby sa rozhodla, či je potrebné uložiť podmienky s cieľom zabezpečiť splnenie týchto požiadaviek. Na splnenie požiadaviek článku 9 ods. 4 v každej fáze životného cyklu látky by oznamovateľ mal vedieť preukázať, že:

- identifikoval platné právne požiadavky na základe právnych predpisov na ochranu pracovníkov a životného prostredia a dokáže zabezpečiť splnenie týchto požiadaviek,
- sleduje množstvá látky, ktoré použil v PPORD sám a ktoré použili evidovaní odberatelia. K tomu patria množstvá látky použitej ako takej, v zmesiach alebo nachádzajúcej sa vo výrobkoch, množstvá stratené v rámci procesov a zvyšné množstvá, ktoré sa zhromaždia na zneškodnenie,

- dokáže poskytnúť dokumentáciu (napr. expedičné doklady, doklady o zneškodnení, informácie o stratách v rámci procesu atď.), ktorou sa preukazuje, že sa tieto množstvá sledujú.

Ak na základe informácií uvedených v oznámení PPORD nedokáže agentúra ECHA dospieť k záveru, že požiadavky článku 9 ods. 4 sú splnené, agentúra môže požiadať o ďalšie informácie ktoré sú potrebné na určenie toho, či by sa mali uložiť podmienky.

Ďalšie informácie požadované agentúrou ECHA môžu zahŕňať:

- zoznam platných právnych predpisov a opatrení, ktoré oznamovateľ prijal, a v prípade potreby jeho evidovaných odberateľov na dosiahnutie súladu s týmito právnymi predpismi, napr. opis prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík použitých na kontrolu uvoľnenia do životného prostredia a na kontrolu expozície pracovníkov,
- Informácie o množstvách použitých na vykonávanie PPORD na účely overenia, že látka nie je nikdy a v žiadnej forme sprístupnená širokej verejnosti,
- písomné uistenia, že látka sa neposkytuje širokej verejnosti,
- písomné uistenia týkajúce sa príslušného zhromaždenia na zneškodnenie na konci obdobia, na ktoré sa vzťahuje výnimka,
- identita látky aj jej zloženie majú priamy vplyv na potenciálne známe fyzikálne, chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti. Takéto vlastnosti môžu mať vplyv na klasifikáciu látky. Bez správnej identifikácie látky a informácií o jej zložení sa nemusia dať určiť jej nebezpečné vlastnosti a následne použiť správna klasifikácia a označenie, a tak zabezpečiť uplatnenie primerane kontrolovaných podmienok. Agentúra ECHA môže preto potrebovať ďalšie informácie na jednoznačnú identifikáciu látky používanej v PPORD, informácie o vnútorných vlastnostiach látky a informácie o správnej klasifikácii a označení,
- ďalšie potrebné informácie identifikované v jednotlivých prípadoch agentúrou ECHA.

Žiadosť bude obsahovať termín na predloženie informácií. Ak sa požadované informácie nepredložia do termínu, agentúra ECHA vyzve príslušné vnútroštátne orgány presadzovania práva, aby prijali primerané opatrenia. Po predložení všetkých potrebných ďalších informácií agentúra ECHA (po porade s členskými štátmi) rozhodne o tom, aké podmienky (ak vôbec) by sa mali uložiť.

7.2 Príklady možných podmienok, ktoré môžu byť uložené

Nasledovný (neúplný) zoznam obsahuje príklady podmienok, ktoré agentúra ECHA môže uložiť oznamovateľom látky používanej v PPORD s cieľom zabezpečiť splnenie požiadaviek článku 9 ods. 4:

- i. predkladať pravidelné prehľady o množstvách vyrobených, dovezených, použitých, stratených, zneškodnených atď. Agentúra ECHA uvedie v každom individuálnom prípade, či aktualizácie stačí poslať len agentúre ECHA, len príslušnému orgánu členského štátu alebo obidvom;

- ii. poskytnúť písomné uistenie, že s látkou zaobchádzajú len zamestnanci evidovaných odberateľov, že nie je sprístupnená širokej verejnosti a že po uplynutí doby platnosti výnimky sa zvyšné množstvá zhromaždia na účely zneškodnenia;
- iii. preukázať, že uvedené množstvá sú vysledovateľné²⁰;

Konkrétne agentúra ECHA môže oznamovateľovi uložiť povinnosť poskytnúť informácie a dokumentáciu preukazujúcu, že je zabezpečená vysledovateľnosť pre tieto zaznamenané množstvá z jednotlivých zdrojov a prijatých spôsobov práce počas celého trvania činnosti PPORD;

- iv. poskytnúť písomné uistenie, že látka sa bude používať v súlade s požiadavkami právnych predpisov na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia, uistenie môže obsahovať zoznam platných právnych predpisov a opatrení;
- v. poskytnúť príslušnú dokumentáciu na opísanie prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík²¹, ²² uplatnených na kontrolu expozície pracovníkov alebo uvoľnenia do životného prostredia (t. j. na dosiahnutie súladu s platnými právnymi predpismi na ochranu pracovníkov a životného prostredia);
- vi. poskytnúť potvrdenie od všetkých odberateľov zapojených do činnosti v rámci PPORD, že ich použitie sa uskutočňuje v súlade s požiadavkami právnych predpisov na ochranu pracovníkov a životného prostredia;
- vii. zaviesť ďalšie podmienky podľa potreby a v jednotlivých prípadoch, ak sa zistia riziká vyplývajúce z používania látky (limity v množstvách, čas, činnosti atď.) relevantné pre každé štádium životného cyklu látky.

8. Dôvernosť

Ako sa zdôrazňuje v článku 9 ods. 9, agentúra ECHA a príslušné orgány členských štátov musia vždy zaobchádzať s informáciami poskytnutými výrobcom alebo dovozcom látky na účely PPORD ako s dôvernými.

²⁰ Oznamovateľ musí vedieť poskytnúť zdokumentované dôkazy o týchto množstvách (napr. prostredníctvom expedičných dokladov, dokladov o zneškodnení, informácií o stratách v rámci procesu, o osude látky atď.).

²¹ Informácie by mali zahŕňať opis technických prostriedkov, ktoré sa používajú počas celého životného cyklu látky, vrátane prípadných nehôd, na primerané minimalizovanie emisií v životnom prostredí a akejkoľvek potenciálnej expozície: procesné opatrenia a kontrolné technológie, postupy upratovania a údržby, program odbornej prípravy a systém povolení pre zamestnancov. Do opisu by malo byť zahrnuté hodnotenie očakávanej účinnosti týchto prostriedkov na zabezpečenie primerane kontrolovaných podmienok s prihliadnutím na charakteristiky látky, opis procesu, mieru (miery) spotreby, mieru(-y) uvoľňovania, použitú čistiareň odpadových vôd, zvolený systém znižovania emisií v ovzduší atď.

²² Informácie by mali zahŕňať opis technických prostriedkov, ktoré sa používajú počas celého životného cyklu látky, vrátane prípadných nehôd, na primerané minimalizovanie emisií na pracoviskách a akejkoľvek potenciálnej expozície pracovníkov: procesné opatrenia a kontrolné technológie, postupy upratovania a údržby, program odbornej prípravy a systém povolení pre zamestnancov. Do opisu by malo byť zahrnuté hodnotenie očakávanej účinnosti týchto prostriedkov na zabezpečenie primerane kontrolovaných podmienok s prihliadnutím na charakteristiky látky, opis procesu, mieru (miery) spotreby, mieru(-y) uvoľňovania, použitú čistiareň odpadových vôd, použitý systém lokálneho odsávania, zvolené všeobecné a osobné ochranné prostriedky (OOP).

Dodatok 1: Zhrnutie povinností pre látky, ktoré sa používajú v SR&D a PPORD

Typ povinnosti	Látka používaná v SR&D	Látka používaná v PPORD
Registrácia	<ul style="list-style-type: none"> • nevyžaduje sa pre látky podľa vymedzenia SR&D uvedeného v článku 3 ods. 23 • pozri pododdiel 3.1.1 	<ul style="list-style-type: none"> • dočasne sa nevyžaduje pre látku oznámenú podľa článku 9 ods. 2 • pozri pododdiel 3.2.1
Autorizácia	<ul style="list-style-type: none"> • nevyžaduje sa pre látky spadajúce pod vymedzenie SR&D uvedeného v článku 3 ods. 23 • pozri pododdiel 3.1.2 	<ul style="list-style-type: none"> • vyžaduje sa pre látku uvedenú v prílohe XIV a používanú v PPORD, ak nie je vyňatá, porovnaj v stĺpci „Vyňaté (kategórie) použitia“ v prílohe XIV • pozri pododdiel 3.2.2
Obmedzenie	<ul style="list-style-type: none"> • neuplatňuje sa, ak výroba látky, jej používanie alebo uvedenie na trh spadajú pod vymedzenie SR&D uvedené v článku 3 ods. 23 • pozri pododdiel 3.1.3. 	<ul style="list-style-type: none"> • uplatňuje sa na používanie látky v PPORD, pokiaľ nie je výslovne vyňaté v prílohe XVII • pozri pododdiel 3.2.3
Klasifikácia, označovanie a balenie podľa nariadenia CLP	<ul style="list-style-type: none"> • vyžaduje sa dokonca aj v prípade, keď látka alebo zmes spadá pod vymedzenie SR&D uvedené v článku 3 ods. 23, pokiaľ nie je uvedená na trh • pozri pododdiel 3.1.4 	<ul style="list-style-type: none"> • vyžaduje sa pre látku používanú v PPORD alebo v zmesiach, ktoré ich obsahujú, bez ohľadu na to, či tieto látky alebo zmesi sú alebo nie sú sprístupnené evidovaným odberateľom • pozri pododdiel 3.2.4
Oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania	<ul style="list-style-type: none"> • požaduje sa, ak látka alebo zmes je klasifikovaná ako nebezpečná a uvedená na trh • pozri pododdiel 3.1.5. 	<ul style="list-style-type: none"> • požaduje sa, ak látka (alebo zmes, ktorá ju obsahuje) je klasifikovaná ako nebezpečná a uvedená na trh • pozri pododdiel 3.2.5

Typ povinnosti	Látka používaná v SR&D	Látka používaná v PPORD
<p>Informácie v dodávateľskom reťazci</p>	<p>Látka je nebezpečná:</p> <ul style="list-style-type: none"> KBÚ sa vyžaduje, ak látka (alebo zmes, ktorá ju obsahuje) je nebezpečná podľa článku 31 ods. 1 <p>Látka nie je nebezpečná:</p> <ul style="list-style-type: none"> KBÚ sa nevyžaduje informácie podobného typu ako v KBÚ sa môžu poskytnúť dobrovoľne informácie podľa článku 32 sa vyžadujú. V praxi však, ak sa neuplatňuje žiadna z podmienok uvedených v článku 32 písm. b), c) alebo d), nie sú potom potrebné žiadne ďalšie informácie podľa článku 32 pre látku alebo zmes, pre ktoré sa nevyžaduje KBÚ. <p>Pozri vyššie pododdiel 3.1.6.</p>	<p>Látka je nebezpečná:</p> <ul style="list-style-type: none"> KBÚ sa musí poskytnúť (evidovaným odberateľom), ak látka (alebo zmes, ktorá ju obsahuje) je nebezpečná podľa článku 31 ods. 1 <p>Látka nie je nebezpečná:</p> <ul style="list-style-type: none"> KBÚ sa nevyžaduje, informácie podobného typu ako v KBÚ sa môžu poskytnúť len evidovaným odberateľom poskytovanie informácií podľa článku 32 (evidovaným odberateľom) sa vyžaduje. V praxi však, ak sa neuplatňuje žiadna z podmienok uvedených v článku 32 písm. b), c) alebo d), nie sú potom potrebné žiadne ďalšie informácie podľa článku 32 pre látku alebo zmes, pre ktoré sa nevyžaduje KBÚ. <p>Pozri vyššie pododdiel 3.1.6 pre obidva prípady.</p>

Typ povinnosti	Látka používaná v SR&D	Látka používaná v PPORD
<p>Povinnosti následného užívateľa (DU)</p>	<ul style="list-style-type: none"> bežné povinnosti následného užívateľa sa vo všeobecnosti uplatňujú tak, ako v prípade akejkoľvek látky. <p>(Žiadny konkrétny pododdiel v tomto dokumente, všeobecné povinnosti následného užívateľa pozri <i>Usmernení pre následných užívateľov</i> agentúry ECHA na: http://echa.europa.eu/sk/guidance-documents/guidance-on-reach)</p>	<p>Následný užívateľ je zahrnutý ako evidovaný odberateľ v oznámení PPORD, ktoré predložil dodávateľ:</p> <ul style="list-style-type: none"> následný užívateľ musí používať látku len na účely PPORD, následný užívateľ musí splniť podmienky oznámené jeho dodávateľom (vrátane akýchkoľvek podmienok uložených agentúrou ECHA), <p>Následný užívateľ musí používať registrované látky pre vlastný PPORD v rámci svojej zodpovednosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> bežné povinnosti následného užívateľa sa uplatňujú tak, ako v prípade akejkoľvek štandardnej látky CSR pre PPORD sa nepožaduje podľa článku 37 ods. 4 písm. f) následný užívateľ musí agentúre ECHA oznámiť informácie stanovené v článku 38 ods. 2 pre látky, ktoré sa používajú v PPORD množstve 1 tona a viac ročne <p>Pozri pododdiel 3.2.7 pre obidva uvedené prípady.</p>
<p>Súlad s podmienkami uloženými agentúrou ECHA</p>	<ul style="list-style-type: none"> neuplatňuje sa 	<ul style="list-style-type: none"> požaduje sa pre všetky podmienky uložené agentúrou ECHA v súlade s článkom 9 ods. 4 Pozri pododdiel 3.2.9 a oddiel 7 v celom jeho rozsahu.

Dodatok 2: Znenie článku 9 nariadenia REACH.

„Výnimky zo všeobecnej registračnej povinnosti pri technologicky orientovanom výskume a vývoji (PPORD)

1. Články 5, 6, 7, 17, 18 a 21 sa počas piatich rokov neuplatňujú na látku vyrábanú v Spoločenstve alebo na látku, ktorú na účely technologicky orientovaného výskumu a vývoja do Spoločenstva dováža buď samotný výrobca alebo dovozca, alebo výrobca výrobkov, alebo výrobca alebo dovozca v spolupráci s evidovanými odberateľmi, a v množstve, ktoré je obmedzené na účely technologicky orientovaného výskumu a vývoja.
2. Na účely odseku 1 oznámi výrobca alebo dovozca, alebo výrobca výrobkov agentúre tieto informácie:
 - (a) identifikáciu výrobcu alebo dovozcu, alebo výrobcu výrobkov, ako sa uvádza v oddiele 1 prílohy VI;
 - (b) identifikáciu látky, ako sa uvádza v oddiele 2 prílohy VI;
 - (c) klasifikáciu látky, ako sa uvádza v oddiele 4 prílohy VI, ak takáto klasifikácia existuje;
 - (d) odhadované množstvo, ako sa uvádza v oddiele 3.1 prílohy VI;
 - (e) zoznam odberateľov uvedený v odseku 1 vrátane ich mien a adries.

Oznámenie je spoplatnené v súlade s požiadavkou podľa hlavy IX.

Lehota ustanovená v odseku 1 sa začína doručením oznámenia agentúre.

3. Agentúra skontroluje úplnosť informácií, ktoré poskytol oznamovateľ, pričom uplatňuje článok 20 ods. 2 prispôsobený podľa potreby. Agentúra prideli oznámeniu číslo a dátum oznámenia, ktorým bude deň doručenia oznámenia agentúre, a toto číslo a dátum bezodkladne oznámi príslušnému výrobcovi, dovozcovi alebo výrobcovi výrobkov. Agentúra oznámi tieto informácie aj príslušnému orgánu príslušného(-ých) členského(-ých) štátu(-ov).
4. Agentúra sa môže rozhodnúť uložiť podmienky s cieľom zabezpečiť, aby s látkou, zmesou alebo výrobkom, v ktorom je látka obsiahnutá, zaobchádzali len pracovníci odberateľov uvedených v zozname, ako sa uvádza v odseku 2 písm. e), za primerane kontrolovaných podmienok v súlade s požiadavkami právnych predpisov na ochranu pracovníkov a ochranu životného prostredia a aby sa nikdy nesprístupnila širokej verejnosti ani samostatne, ani v zmesi, ani vo výrobku a aby sa zvyšné množstvá po uplynutí doby platnosti výnimky zhromaždili na účely zneškodnenia. V takýchto prípadoch môže agentúra požiadať oznamovateľa o poskytnutie ďalších potrebných informácií.
5. Ak sa neuvedie inak, výrobca alebo dovozca látky alebo výrobca alebo dovozca výrobkov môže látku vyrobiť alebo doviesť alebo vyrobiť alebo doviesť výrobky najskôr dva týždne po oznámení.“

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finsko
echa.europa.eu