

Usmernenie pre následných užívateľov

Verzia 2.1
Október 2014



PRÁVNE UPOZORNENIE

Účelom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností v súlade s nariadením REACH. Používateľom však pripomíname, že znenie nariadenia REACH je jediným záväzným referenčným dokumentom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne rady. Používateľ preberá výlučnú zodpovednosť za ich použitie. Európska chemická agentúra nepreberá zodpovednosť za obsah tohto dokumentu.

Usmernenie pre následných užívateľov

Referenčné číslo: ECHA-13-G-09.1-SK

ISBN: 978-92-9244-164-7

Dátum vydania: október 2014

Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra, 2014

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.

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich prostredníctvom formulára spätnej väzby k usmerneniu (uvedte referenčné číslo, dátum vydania, kapitolu a/alebo stranu dokumentu, ktorých sa vaša poznámka týka). Prístup k formuláru spätnej väzby získate prostredníctvom webovej stránky s usmernením agentúry ECHA alebo priamo prostredníctvom nasledujúceho prepojenia:

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Európska chemická agentúra

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

Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

HISTÓRIA DOKUMENTU

Verzia	Zmeny	Dátum
Verzia 1.0	Prvé vydanie	január 2008
Verzia 2.0	<p>Úplná revízia usmernenia, v ktorej sa rieši štruktúra a obsah. Celé usmernenie bolo revidované opravou alebo vypustením chýb a rozporov, aby sa v ňom odzrkadlili dosiaľ vytvorené osvedčené postupy a skúsenosti v súvislosti s povinnosťami následných užívateľov (DU).</p> <p>Hlavným dôvodom aktualizácie sú otázky týkajúce sa kontroly súladu s expozičným scenárom (vrátane úpravy meradla) a oznamovania informácií o zmesiach.</p> <p>Členením bolo celkovo zmenené tak, aby bol dokument jasnejší a zrozumiteľnejší. Informácie, ktoré už sú uvedené v novších príručkách alebo sa rozoberajú v iných usmerňovacích dokumentoch, boli vylúčené. Formát pozostávajúci z vývojových diagramov s vysvetlivkami bol nahradený jasnými vysvetleniami hlavných povinností DU, ktoré sú pre užívateľa vhodnejšie.</p> <p>Aktualizácia zahŕňa:</p> <ul style="list-style-type: none">- Revíziu kapitoly 0 a 1 spočívajúcu vo vylúčení zastaraných informácií a vytvorení novej štruktúry aktualizovaného usmernenia. Úvodná kapitola sa teraz začína prehľadom nariadenia REACH a zameriava sa na aspekty týkajúce sa DU a na komunikáciu v rámci dodávateľského reťazca. Spôsob, akým sa čitateľ môže orientovať v usmernení, je vysvetlený v tabuľke a vývojovom diagrame. Usmernenie obsahuje novú podkapitolu s vysvetlením kľúčových pojmov a použitím niektorých informácií, ktoré boli pôvodne uvedené v kapitole 5.- Revíziu kapitoly 2, z ktorej boli vylúčené zastarané informácie, podkapitola prehľadu nariadenia REACH bola presunutá do kapitoly 1 a informácie sú členené nanovo tak, že zdôrazňujú najmä identifikáciu úlohy DU a činnosti DU a potom ďalšie možné úlohy.- Vylúčenie pôvodnej kapitoly 3; informácie, ktoré sa stále považujú za relevantné, boli presunuté do kapitoly 1 a 2.- Vytvorenie novej kapitoly 3, v ktorej je hneď po identifikácii úlohy vysvetlené, ako má DU zbierať informácie o svojom vlastnom použití (použitíach) a použití (použitíach) svojich zákazníkov. V tejto kapitole sa takisto rieši komunikácia proti smeru dodávateľského reťazca s cieľom získať identifikované použitie (použitia). Prístup označený ako prednostný je sektorový opis použití, ktorý odzrkadľuje aktuálnu najlepšiu prax.- Vylúčenie pôvodnej kapitoly 4.	december 2013

- Vytvorenie novej kapitoly 4, v ktorej sa riešia kroky, ktoré má uskutočniť DU, keď dostane ES. V tejto kapitole sa vysvetľuje, ako skontrolovať súlad s podmienkami používania a aké sú možné výsledky tohto posúdenia. Zaviedol sa pojem úprava meradla a pre technické informácie a praktické príklady je uvedený odkaz na praktickú príručku. Táto kapitola poskytuje prehľad možných činností, ktoré sa majú uskutočniť v prípade použitia, ktoré nepokrýva ES.

- Vylúčenie pôvodnej kapitoly 5. Informácie o kľúčových pojmoch boli presunuté do kapitoly 1 a príslušné informácie o kontrole súladu boli presunuté do kapitoly 4.

- Vylúčenie kapitoly 6; relevantné informácie boli presunuté do novej kapitoly 4.

- Vytvorenie novej kapitoly 5, v ktorej je podrobne opísaná možnosť vypracovania správy následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (CSR, uvedená v kapitole 4). Táto kapitola obsahuje právne požiadavky, rozdiel oproti štandardnému hodnoteniu chemickej bezpečnosti (CSA), praktické kroky na vykonanie CSA následným užívateľom a oznamovacie povinnosti.

- Vytvorenie novej kapitoly 6, v ktorej sa opisuje povinnosť DU oznamovať nové informácie o nebezpečnostiach a opatrenia manažmentu rizík proti smeru dodávateľského reťazca a o novej klasifikácii agentúre ECHA.

- Vylúčenie kapitoly 7; relevantné informácie o CSR DU boli aktualizované a presunuté do novej kapitoly 5. Technické informácie boli zredukované na informácie, ktoré sú priamo v záujme DU, pričom je poskytnutý odkaz na príslušné kapitoly Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, aby sa predišlo duplikácii.

- Vylúčenie kapitol 8, 9, 10 a 11. Relevantné informácie boli aktualizované a použité v nových kapitolách 3, 4 a 6 podľa nového členenia a postupu usmernenia.

- Vytvorenie novej kapitoly 7 venovanej komunikačnými povinnosťami v rámci dodávateľského reťazca v súvislosti so zmesami. V tejto kapitole sú uvedené najmä právne odkazy týkajúce sa zmesí. Rozoberajú a poskytujú sa v nej usmernenia a všeobecné zásady pre formulátora, ktorý musí zbierať a selektovať príslušné informácie o látkach alebo zmesiach, ktoré prijíma od dodávateľov, a zvoliť najvhodnejší spôsob na oznamovanie informácií o svojej zmesi v smere dodávateľského reťazca, ktoré sú relevantné pre jeho zákazníkov.

- Zlúčenie kapitol 12 a 13 do novej kapitoly 8, v ktorej sa riešia požiadavky v súvislosti s autorizáciou a obmedzovaním, ktoré sa

	<p>týkajú DU. Existujúce informácie boli aktualizované a zredukované uvedením odkazu na iné vhodnejšie zdroje.</p> <ul style="list-style-type: none">- Pridanie novej podkapitoly 8.3, v ktorej sa zdôrazňuje dodržiavanie povinností DU v súvislosti s látkou vo výrobkoch.- Vylúčenie kapitoly 14. Relevantné informácie boli presunuté do novej kapitoly 7.- Presunutie pôvodnej kapitoly 15 do prílohy, keďže distribútori nie sú DU. Obsah bol revidovaný vylúčením zastaraných informácií a zdôraznením aktuálnych informácií pre distribútorov.- Vylúčenie príloh 1, 2, 4, 5, keďže informácie o ES, o jeho vypracovaní a príklady sú v súčasnosti uvedené v iných vhodnejších a aktuálnejších dokumentoch.- Vylúčenie prílohy 3. Formuláre budú poskytnuté v elektronickej verzii a budú k dispozícii na webovej stránke, aby sa uľahčila aktualizácia a použiteľnosť.- Vytvorenie novej prílohy 2, v ktorej sú podrobnejšie opísané zásady a metodika pre úpravu meradla. Časť týchto informácií je prevzatá z existujúceho Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, časť G.- Vytvorenie novej prílohy 3, v ktorej sú rozpracované základné zásady výberu informácií o zmesi, ktoré sa majú oznamovať. Táto príloha má dopĺňať kapitolu 7.- Aktualizácia pôvodnej prílohy 6 (presunutá do prílohy 4) o príslušných právnych predpisoch EÚ.	
Verzia 2.1	<p>Korigendum sa týka tohto:</p> <ul style="list-style-type: none">- Rozšírenie kapitoly 7.1 o tieto informácie: minimálna individuálna koncentrácia v zmesiach látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy zaradených do zoznamu kandidátskych látok, ktorá si vyžaduje vypracovanie karty bezpečnostných údajov.- Ďalšie menšie redakčné úpravy (týka sa len anglickej verzie).	október 2014

PREDSLOV

V tomto dokumente sa opisujú požiadavky, ktoré vyplývajú z nariadenia REACH pre následných užívateľov. Je súčasťou série usmerňovacích dokumentov, ktorých cieľom je pomôcť všetkým zúčastneným stranám pri ich príprave na plnenie povinností vyplývajúcich z nariadenia REACH. Obsahom týchto dokumentov sú podrobné usmernenia k celému radu základných procesov vyplývajúcich z nariadenia REACH, ako aj k určitým konkrétnym vedeckým a/alebo technickým metódam, ktoré priemysel alebo orgány potrebujú využívať podľa nariadenia REACH.

Tieto usmerňovacie dokumenty boli pôvodne vypracované a prediskutované v rámci projektov realizácie nariadenia REACH (RIP), ktoré viedli útvary Európskej komisie za účasti všetkých zúčastnených strán z členských štátov, priemyslu a mimovládnych organizácií. Európska chemická agentúra (ECHA) aktualizuje tieto usmerňovacie dokumenty na základe postupu konzultácií o usmernení. Tieto usmerňovacie dokumenty môžete získať prostredníctvom webovej stránky agentúry ECHA¹. Ďalšie usmerňovacie dokumenty budú uverejnené na tejto webovej stránke hneď ako budú dokončené alebo aktualizované.

Tento dokument sa týka nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 Európskeho parlamentu a Rady z 18. decembra 2006².

¹ echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

² Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006) v znení zmien a doplnení nariadenia Rady (ES) č. 1354/2007 z 15. novembra 2007 upravujúceho nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) z dôvodu prístupu Bulharska a Rumunska (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2007, s. 1).

Obsah

Obsah	7
Zoznam tabuliek.....	10
Zoznam obrázkov	11
0 Ciele tohto usmernenia	13
1 Úvod 14	
1.1 Prehľad procesov nariadenia REACH	14
1.1.1 Registrácia	14
1.1.2 Hodnotenie	15
1.1.3 Autorizácia.....	16
1.1.4 Obmedzovanie.....	16
1.2 Komunikácia v rámci dodávateľského reťazca podľa nariadenia REACH	17
1.2.1 Úloha registrujúceho pri komunikácii v rámci dodávateľského reťazca.....	17
1.2.2 Úloha následných užívateľov pri komunikácii v rámci dodávateľského reťazca	19
1.3 Vysvetlenie kľúčových pojmov	21
1.3.1 Uvedenie na trh	21
1.3.2 Použitie, vlastné použitie a identifikované použitie	21
1.3.3 Expozičný scenár	22
1.3.4 Podmienky používania	22
1.4 Prehľad hlavných povinností následných užívateľov podľa nariadenia REACH a ich členenie v tomto usmernení	23
1.4.1 Ako sa orientovať v tomto usmernení	24
2 Pochopenie vašich úloh vyplývajúcich z nariadenia REACH	27
2.1 Identifikácia úloh následných užívateľov	27
2.1.1 Kto je následný užívateľ podľa nariadenia REACH?	27
2.1.2 Ďalšie úlohy podľa nariadenia REACH	30
3 Zber a oznamovanie informácií o vašich použitíach chemických látok	33
3.1 Úvod	33
3.2 Životný cyklus látky	34
3.3 Oznamovanie informácií o použitíach prostredníctvom sektorových organizácií	35
3.3.1 Hlavné prvky pri oznamovaní informácií o použitíach prostredníctvom sektorových organizácií	36
3.4 Priame oznamovanie informácií o použitíach dodávateľovi.....	37
3.4.1 Hlavné prvky pri priamom oznamovaní informácií o použitíach dodávateľovi	38
3.5 Odpoveď dodávateľa po doručení informácií o použitíach zákazníkmi	39
4 Následní užívatelia a expozičné scenáre.....	41

4.1	Právne požiadavky pre následných užívateľov týkajúce sa súladu s informáciami prijatými dodávateľom	41
4.2	Kontrola, či expozičný scenár pokrýva použitie a podmienky používania	42
4.2.1	Kontrola použitia.....	42
4.2.2	Kontrola procesov/činností expozičného scenára	43
4.2.3	Kontrola podmienok používania (PP a RMM)	43
4.2.4	Úprava meradla	45
4.2.5	Neodporúčané použitia	46
4.3	Čo robiť, ak expozičný scenár pokrýva použitie a podmienky používania	46
4.4	Čo robiť, ak expozičný scenár nepokrýva použitia a podmienky používania	47
4.4.1	Úvod	47
4.4.2	Vzťahujú sa výnimky z vypracovania správy následného užívateľa o chemickej bezpečnosti?.....	49
4.4.3	Oznámte vaše použitie vášmu dodávateľovi s cieľom dosiahnuť identifikované použitie.....	51
4.4.4	Realizujte podmienky používania z expozičného scenára	51
4.4.5	Nahradenie látky alebo látky v zmesi.....	52
4.4.6	Správa následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR).....	52
4.5	Vaše použitie je dôverné.....	52
4.6	Termíny plnenia povinností	53
5	Nepokryté použitie: vypracovanie správy následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR)	54
5.1	Právne požiadavky týkajúce sa správy následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR)	54
5.1.1	Povinnosť oznamovať informácie.....	55
5.2	Čo je hodnotenie a správa o chemickej bezpečnosti	56
5.3	Čo je správa následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR).....	57
5.4	Hlavné kroky hodnotenia chemickej bezpečnosti následným užívateľom	58
5.4.1	Preskúmanie (a v prípade potreby úprava) informácií dodávateľa o nebezpečnosti.....	60
5.4.2	Vypracovanie expozičných scenárov (pre použitia, ktoré nie sú pokryté)	61
5.4.3	Odhad expozície	61
5.4.4	Charakterizácia rizika	63
5.4.5	Dokumentovanie hodnotenia chemickej bezpečnosti následným užívateľom v správe	63
5.5	Oznamovanie informácií agentúre ECHA	64
5.6	Expozičný scenár (scenáre) pripojený k aktualizovanej KBÚ	65
6	Oznamovanie nových informácií o nebezpečnostiach a opatreniach manažmentu rizík proti smeru dodávateľského reťazca.....	66
6.1	Úvod.....	66

6.2	Oznamovanie nových informácií o nebezpečných vlastnostiach proti smeru dodávateľského reťazca	66
6.3	Oznamovanie primeranosti opatrení manažmentu rizík proti smeru dodávateľského reťazca	68
6.4	Oznamovanie novej klasifikácie látky agentúre ECHA	69
7	Komunikácia týkajúca sa zmesí v rámci dodávateľského reťazca	71
7.1	Právne povinnosti v súvislosti so zmesami vyplývajúce z nariadenia REACH	71
7.2	Oznamovanie informácií o podmienkach používania pre zmesi v kartách bezpečnostných údajov	80
7.2.1	Usporiadanie informácií o látkach a zmesiach od dodávateľov	80
7.2.2	Identifikácia informácií oznámených následným užívateľom	81
7.2.3	Možnosti uvádzania informácií oznámených následným užívateľom	83
7.2.4	Všeobecné usmernenia k oznamovaniu informácií v smere dodávateľského reťazca	87
8	Požiadavky týkajúce sa autorizácie, obmedzení a látok vo výrobkoch	89
8.1	Požiadavky autorizácie a následní užívatelia	89
8.1.1	Použitia vyňaté z autorizácie	90
8.1.2	Plnenie požiadaviek autorizácie	92
8.1.3	Účasť na verejných konzultáciách	95
8.2	Následní užívatelia a požiadavky obmedzení	98
8.2.1	Obmedzenia v kocke	98
8.2.2	Všeobecná výnimka z obmedzení	99
8.2.3	Zabezpečenie súladu s obmedzeniami	99
8.2.4	Účasť na verejných konzultáciách	100
8.3	Súlad s požiadavkami pre látky vo výrobkoch	101
8.3.1	Výnimky z požiadaviek	101
8.3.2	Budte pripravení	102
8.3.3	Odvzdávanie informácií s výrobkami	102
Príloha 1	Plnenie nariadenia REACH distribútormi	103
A1.1	Prehľad nariadenia REACH a distribútori	103
A1.2	Povinnosti distribútorov podľa nariadenia REACH	103
Príloha 2	Úprava meradla	109
A2.1	Hranice pre úpravu meradla	109
A2.2	Definovanie možností úpravy meradla	110
A2.3	Metodiky, ktoré majú byť použité pre úpravu meradla	112
Príloha 3	Základná zásada pre výber informácií o zmesiach, ktoré sa majú oznámiť	114
Príloha 4	Právne predpisy EÚ s požiadavkami relevantnými pre nariadenie REACH	118
Príloha 5	Štruktúrovaný prehľad komunikačných potrieb v rámci dodávateľského reťazca ..	126

Zoznam tabuliek

Tabuľka 1 Súhrn oznamovacích povinností pre látky zaregistrované podľa nariadenia REACH .	17
Tabuľka 2 Príklady použitia.....	22
Tabuľka 3 Príklady prevádzkových podmienok.....	23
Tabuľka 4 Hlavné povinnosti/činnosti následných užívateľov a príslušné termíny.....	24
Tabuľka 5 Identifikácia vašej úlohy – následný užívateľ.....	28
Tabuľka 6 Identifikácia vašej úlohy – ďalší účastníci považovaní za následných užívateľov	29
Tabuľka 7 Identifikácia vašej úlohy – výrobcovia/dovozcovia látok ako takých, látok v zmesiach alebo vo výrobkoch	31
Tabuľka 8 Identifikácia úloh – iné úlohy ako následný užívateľ alebo výrobca/dovozca	31
Tabuľka 9 Kontrola opatrení manažmentu rizík.....	44
Tabuľka 10 Možnosti, ak expozičný scenár nepokrýva použitie	47
Tabuľka 11 Kontrola, či sa vzťahujú výnimky z povinnosti vypracovať správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR) uvedené v článku 37 ods. 4	49
Tabuľka 12 Súhrn celkového použitia a hmotnostné pásma pre „nepokryté použitie“ so súvisiacimi požiadavkami oznamovania	56
Tabuľka 13 Odovzdávanie informácií o klasifikovaných látkach a zmesiach.....	67
Tabuľka 14 Právne odkazy v hlave IV nariadenia REACH týkajúce sa formulácie zmesí spolu s vysvetlením.....	74
Tabuľka 15 Generické výnimky z autorizačnej požiadavky	90
Tabuľka 16 Informačný tok v rámci dodávateľského reťazca	106
Tabuľka 17 Základné zásady pre výber relevantných informácií o zmesiach z expozičných scenárov, ktoré sa majú oznamovať.....	115

Zoznam obrázkov

Obrázok 1 Zjednodušené znázornenie komunikačných tokov podľa nariadenia REACH (bodkované prerušované čiary znázorňujú komunikačný tok priemysel – priemysel, prerušované čiary znázorňujú komunikáciu priemysel – orgán)	20
Obrázok 2 Všeobecný prehľad činností po doručení informácií následným užívateľom podľa nariadenia REACH.....	26
Obrázok 3 Schematické znázornenie možných použití látky v rôznych fázach životného cyklu. Použitia následného užívateľa sú označené „(DU)“.....	35
Obrázok 4 Pracovný proces hodnotenia chemickej bezpečnosti následným užívateľom	58
Obrázok 5 Postup, ktorý opisuje, kedy musí byť následným užívateľom a distribútorom odovzdaná karta bezpečnostných údajov alebo ďalšie informácie o zmesi. Upozorňujeme, že dodávateľ nie je povinný poskytnúť kartu bezpečnostných údajov spotrebiteľom.....	73
Obrázok 6 Návrh zjednodušeného rozhodovania pre formulátorov, aby zistili, ako majú oznamovať informácie o bezpečnom používaní zmesí v smere dodávateľského reťazca	86
Obrázok 7 Postup plnenia autorizačnej požiadavky	97
Obrázok 8 Postup kontroly súladu s obmedzeniami	100
Obrázok 9 Distribútor a dodávateľský reťazec	104

Zoznam skratiek

AC	Kategória výrobku
BREF	Referenčný dokument o najlepších dostupných technikách
CL	Zoznam kandidátskych látok
CMR	Karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
CSA	Hodnotenie chemickej bezpečnosti
CSR	Správa o chemickej bezpečnosti
DMEL	Odvodené hladiny, pri ktorých dochádza k minimálnemu účinku
DNEL	Odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom
DU	Následný užívateľ
DU CSR	Správa následného užívateľa o chemickej bezpečnosti
ECHA	Európska chemická agentúra
EEA	Európsky hospodársky priestor
ERC	Uvoľňovanie do životného prostredia
ES	Expozičný scenár
(rozšírená) KBÚ	Rozšírená karta bezpečnostných údajov
GES	Generický expozičný scenár
Usmernenie k IR/CSA	Usmernenie (agentúry ECHA) k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti
OC (PP)	Prevádzkové podmienky
OEL	Expozičný limit v pracovnom prostredí
PC	Kategória chemického produktu
PNEC	Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom
PPORD	Technologicky orientovaný výskum a vývoj
PROC	Kategória procesu
RMM	Opatrenie manažmentu rizík
SCED	Špecifický determinant expozície spotrebiteľa
KBÚ	Karta bezpečnostných údajov
SpERC	Špecifické uvoľňovanie do životného prostredia
SU	Sektor kategórie použitia
SVHC	Látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy

0 Ciele tohto usmernenia

Toto usmernenie je určené pre následných užívateľov chemických látok. Spoločnosť môže mať podľa nariadenia REACH mnoho rôznych úloh, keďže úloha je spojená s činnosťami spoločnosti v súvislosti s danou látkou. Následný užívateľ je podľa nariadenia REACH konkrétna úloha, ktorá sa týka používania látky ako takej alebo látky v zmesi počas jeho priemyselných alebo profesionálnych činností. Príkladmi ďalších úloh podľa nariadenia REACH sú výrobca a dovozcovia.

Úlohu následného užívateľa môže mať mnoho rôznych typov spoločností vrátane formulátorov zmesí, priemyselných užívateľov chemických látok a zmesí, výrobcov výrobkov, remeselníkov, dielni a poskytovateľov služieb (napr. odborných čističov) alebo opätovných plničov.

Toto usmernenie takisto poskytuje užitočné informácie pre ďalších účastníkov dodávateľského reťazca, ktorí nie sú následnými užívateľmi alebo výrobcami a dovozcami, napriek tomu však majú povinnosti vyplývajúce z nariadenia REACH. Týka sa to distribútorov, maloobchodných predajcov a poskytovateľov skladovacích priestorov.

Toto usmernenie pomôže čitateľovi objasniť úlohu (úlohy) vyplývajúcu z nariadenia REACH. Predmetom tohto usmernenia sú povinnosti, s ktorými sa následný užívateľ môže stretnúť v súvislosti s nariadením REACH, ako aj rôzne okolnosti, ktoré sa v prípade následného užívateľa môžu vyskytnúť. Informácie sa nachádzajú aj na webovej stránke agentúry ECHA pre následných užívateľov³. Tento navigačný nástroj⁴ poskytuje ďalšiu formu pomoci pri identifikácii úloh a povinností vyplývajúcich z nariadenia REACH v súvislosti s látkami, ktoré používate. Pomoc môžu poskytnúť tiež rôzne iné publikácie vrátane *Praktickej príručky: Ako môžu následní užívatelia spracúvať expozičné scenáre*⁵.

Upozorňujeme, že cieľom poznámok pod čiarou v tomto usmernení je poskytnúť doplňujúce informácie, ako sú napríklad odkazy na súvisiace dokumenty a právne predpisy alebo vysvetlenie ďalších povinností.

³ K dispozícii na: echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

⁴ K dispozícii na: echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

⁵ K dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA: echa.europa.eu/practical-guides.

1 Úvod

1.1 Prehľad procesov nariadenia REACH

REACH⁶, európske nariadenie o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok, nadobudlo platnosť 1. júna 2007. Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia vrátane podpory alternatívnych metód posúdenia nebezpečnosti, ako aj voľného obehu látok na vnútornom trhu a súčasného zlepšovania konkurencieschopnosti a inovátorstva. Toto nariadenie platí vo všetkých členských štátoch Európskej únie a v krajinách EHP, na Islande, v Nórsku a Lichtenštajnsku.

1.1.1 Registrácia

Jednou z hlavných požiadaviek nariadenia REACH je **registrácia** chemických látok. To znamená, že každý výrobca alebo dovozca látky, ak vyrába/dováža látku v množstve 1 tona ročne alebo viac, musí predložiť Európskej chemickej agentúre (ECHA) definovaný súbor informácií vo forme registračnej dokumentácie. Tieto informácie zahŕňajú nebezpečnosti látky a predpokladanú expozíciu v dôsledku používania látky⁷.

Ak je látka vyrobená alebo dovezená v množstve 10 ton ročne alebo viac, je potrebné **hodnotenie chemickej bezpečnosti** (CSA). V prvom rade sa posudzujú nebezpečnosti vyplývajúce z vnútorných vlastností látky (posúdenie nebezpečnosti). Ak látka spĺňa určité kritériá nebezpečnosti⁸, je tiež potrebné posúdenie povahy a rozsahu expozície (posúdenie expozície a charakterizácia rizika). Cieľom je preukázať, že riziká vyplývajúce z expozície sa môžu kontrolovať súborom prevádzkových podmienok (PP) a opatreniami manažmentu rizík (RMM) navrhnutými pre takéto použitie.

CSA a jeho výsledky sú dokumentované v správe o chemickej bezpečnosti (CSR), ktorá je súčasťou registračnej dokumentácie. Táto dokumentácia sa musí aktualizovať vždy, keď sú k dispozícii nové príslušné informácie.

Ako registrácia ovplyvní vás ako následného užívateľa? Registračný proces prináša informácie o nebezpečnosti a riziku látok. Informácie o odporúčaných opatreniach manažmentu rizík pre konkrétne použitia sú podrobne opísané v správe o chemickej bezpečnosti. Táto je v prípade potreby poskytnutá vo forme expozičných scenárov, ktoré sú pripojené ku karte bezpečnostných údajov (KBÚ). Pokiaľ ide o zmesi, príslušné informácie expozičných scenárov môžu byť do KBÚ zahrnuté rôznymi spôsobmi v závislosti od prípadu⁹.

Niektoré látky sú registrované ako medziprodukty. Ak používate látku ako **medziprodukt**¹⁰ **za prísne kontrolovaných podmienok**¹¹, musíte zabezpečiť, aby sa vaše použitie vykonávalo v súlade s požiadavkami nariadenia REACH pre medziprodukty. Možno sa bude od vás tiež vyžadovať, aby ste vášmu dodávateľovi zaslali písomné potvrdenie o vašom použití

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v EÚ L 396, 30.12.2006).

⁷ Niektoré látky a použitia nie sú zahrnuté v nariadení REACH. Podrobné informácie sú uvedené na stránke: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸ Látka spĺňajúca kritériá pre triedy alebo kategórie nebezpečností uvedené v prílohe I k nariadeniu CLP a v článku 14 ods. 4 nariadenia REACH.

⁹ Pozrite kapitolu 7 tohto usmernenia, kde sú uvedené ďalšie informácie. Relevantné informácie obsahuje tiež *Usmernenie k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov* (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

¹⁰ Medziprodukty sú v nariadení REACH definované v článku 3 ods. 15.

¹¹ Prísne kontrolované podmienky a súvisiace povinnosti sú definované v článkoch 17 a 18 nariadenia REACH.

látky ako medziproduktu. Ďalšie informácie o medziproduktoch sú uvedené v *Usmernení k medziproduktom* agentúry ECHA¹².

Nariadenie REACH sa vzťahuje na väčšinu nebezpečných látok, ktoré sa v súčasnosti používajú. Registrácia látok, ktoré už sú na trhu, sa vykonáva vo fázach od roku 2010 do roku 2018 v závislosti od hmotnostného pásma a nebezpečných vlastností látky¹³. Nové látky musia byť zaregistrované predtým, ako sú uvedené na trh.

1.1.2 Hodnotenie

Súlad individuálnych registračných dokumentácií pre jednotlivé látky môže byť podľa nariadenia REACH **hodnotený** orgánmi. Vykonávajú sa dva typy hodnotenia: hodnotenie dokumentácie a hodnotenie látky.

Od agentúry ECHA sa vyžaduje, aby posúdila najmenej 5 % registračných dokumentácií v každom hmotnostnom pásme a aby potvrdila, či sú informácie v týchto dokumentáciách v súlade s požiadavkami na informácie uvedenými v nariadení REACH. Ak agentúra ECHA dospeje k záveru, že dokumentácia nie je v súlade, požiada registrujúceho, aby dokumentáciu aktualizoval. Agentúra ECHA skúma tiež návrhy na testovanie¹⁴ predložené ako súčasť registračných dokumentácií a buď vydá povolenie na uskutočnenie testu, zamietne ho alebo navrhne zmeny v protokole pre testovanie.

Pri hodnotení látky sa berú do úvahy všetky registračné dokumentácie pre danú látku a túto úlohu vykonávajú príslušné orgány členských štátov. Táto úloha sa vykonáva v prípade podozrenia, že látka môže predstavovať riziko pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie. Počas tohto procesu môžu príslušné orgány kontaktovať registrujúcich, aby získali viac informácií o látke, jej použitíach alebo súvisiacej expozícii.

Ako hodnotenie ovplyvní následných užívateľov? Hodnotenie dokumentácie aj látky sa týka registrujúcich a následní užívatelia nie sú priamo ovplyvnení týmito procesmi.

Obidva procesy môžu viesť k zmene hodnotenia registrujúcim, teda aj podporovaných použití a/alebo odporúčaných podmienok používania. Výsledkom je, že môžete dostať aktualizovanú kartu bezpečnostných údajov.

Okrem toho, výsledkom hodnotenia látky je, že látky, ktoré majú závažné účinky na zdravie ľudí alebo na životné prostredie, sú identifikované ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHCs) a sú uvedené v zozname kandidátskych látok¹⁵. Následní užívatelia majú právne povinnosti, ak dodávajú látky (ako také alebo látky v zmesiach), ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, ako je opísané v kapitole 8 tohto usmernenia. Povinnosť odovzdať informácie o bezpečnom používaní a informovať agentúru ECHA môžu mať tiež spoločnosti dodávajúce výrobky obsahujúce látky uvedené v zozname kandidátskych látok. Ďalšie

¹² K dispozícii na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹³ Posledný termín: 30. novembra 2010: Látky vyrobené/dovezené v množstve 1000 ton/rok alebo viac, látky, ktoré sú veľmi toxické pre vodné prostredie a vyrobené/dovezené v množstve 100 ton/rok alebo viac a všetky látky CMR v množstve 1 tona/rok alebo viac; posledný termín: 31. mája 2013: Látky vyrobené/dovezené v množstve 100 ton/rok alebo viac; posledný termín: 31. mája 2018: všetky ďalšie predregistrované zavedené látky. Ďalšie informácie o registrácii sú uvedené v *Usmernení k registrácii* na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁴ Jedným z cieľov nariadenia REACH je znížiť zbytočné testovanie na zvieratách. Spoločnosti preto nemajú povolenie vykonávať testovanie na stavovcoch, ktoré sa vyžaduje podľa nariadenia REACH, prílohy IX a X, bez povolenia agentúry ECHA. Registrujúci, ktorí považujú testovanie na stavovcoch za potrebné na vyvodenie záverov o bezpečnom používaní látky, preto predložia agentúre ECHA návrh na testovanie v rámci svojej registračnej dokumentácie.

¹⁵ Ďalšie informácie o SVHC a zoznam kandidátskych látok sú uvedené na webovej stránke agentúry ECHA: echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation.

informácie o povinnostiach vyplývajúcich zo zahrnutia látok do zoznamu kandidátskych látok sa nachádzajú na príslušnej webovej stránke agentúry ECHA¹⁶.

1.1.3 Autorizácia

Látky SVHC uvedené v zozname kandidátskych látok a následne zahrnuté do prílohy XIV k nariadeniu REACH budú vyžadovať **autorizáciu** predtým, ako môžu byť použité. Cieľom autorizácie je náležite kontrolovať riziká vyplývajúce z týchto látok a postupne ich nahrádzať vhodnými a menej nebezpečnými alternatívami alebo technológiami, vďaka ktorým sú ekonomicky a technicky rentabilné, a zabezpečiť účinné fungovanie trhu. Keď bola látka zahrnutá do prílohy XIV, nemôže byť uvedená na trh alebo používaná po danom dátume (dátume zákazu), ak nie je udelená autorizácia pre jej konkrétne použitie alebo ak je použitie vyňaté z autorizácie.

Ako autorizácia ovplyvní následných užívateľov? Následný užívateľ môže používať látku podliehajúcu autorizácii za predpokladu, že jej použitie je v súlade s podmienkami autorizácie udelennej účastníkovi proti smeru dodávateľského reťazca. Následný užívateľ sa tiež môže rozhodnúť, že požiadá o autorizáciu pre svoje vlastné použitie a pre použitia jeho zákazníkmi, ak je to relevantné. Toto rozhodnutie by sa malo uskutočniť ihneď po zahrnutí tejto látky do prílohy XIV, pretože spracovanie žiadosti o autorizáciu trvá určitý čas.

Ak látka podlieha autorizácii, dodávateľ musí oznámiť túto informáciu a musí tiež uviesť číslo autorizácie na etikete a v oddiele 2 karty bezpečnostných údajov¹⁷.

Autorizačné požiadavky týkajúce sa následných užívateľov sú podrobne opísané v kapitole 8 tohto usmernenia.

1.1.4 Obmedzovanie

V spoločenstve môžu byť na určité látky uložené **obmedzenia** na ochranu zdravia ľudí a životného prostredia pred neprijateľnými rizikami, ktoré predstavujú chemické látky. Obmedzenia môžu obmedziť alebo zakázať výrobu, uvádzanie na trh alebo použitie látky, a preto môžu ovplyvniť aj použitie látky následným užívateľom.

Ako obmedzenie ovplyvní následných užívateľov? Ak sa obmedzenie vzťahuje na látku, ktorú používa následný užívateľ ako takú, látku v zmesi alebo vo výrobku, môže látku ďalej používať len v prípade, že jeho použitie nepatrí k obmedzeným použitiam. Proces obmedzovania nie je nový podľa nariadenia REACH a predchádzajúce obmedzenia podľa smernice 76/769/ES C boli presunuté do prílohy XVII k nariadeniu REACH.

V kapitole 8 tohto usmernenia sa opisuje, ako obmedzovanie ovplyvňuje následných užívateľov.

¹⁶ echa.europa.eu/candidate-list-obligations.

¹⁷ Pozrite *Usmernenie k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov*, ktoré je k dispozícii na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

1.2 Komunikácia v rámci dodávateľského reťazca podľa nariadenia REACH

Nariadením REACH sa dôkazné bremeno v súvislosti s bezpečnosťou chemických látok presunulo: teraz je na výrobcach, dovozcoch a následných užívateľoch, aby sa uistili, že vyrábajú a používajú chemické látky spôsobom, ktorý neovplyvňuje nepriaznivo zdravie ľudí alebo životné prostredie. Na dosiahnutie tohto cieľa je dôležitá komunikácia v rámci dodávateľského reťazca medzi registrujúcimi a následnými užívateľmi.

Následní užívatelia môžu očakávať odlišnú komunikáciu od svojich dodávateľov v závislosti od toho, či je látka alebo zmes nebezpečná, či je látka zaregistrovaná a v závislosti od množstva, ktoré registrujúci vyrobil/doviezol do dodávateľského reťazca.

Následní užívatelia dostávajú informácie o nebezpečných látkach a zmesiach v kartách bezpečnostných údajov, podobne ako pred implementáciou nariadenia REACH. Podľa nariadenia REACH môže byť v súčasnosti ku kartám bezpečnostných údajov priložený expozičný scenár (scenár), keď bola nebezpečná látka zaregistrovaná v množstve viac ako 10 ton ročne. Expozičný scenár obsahuje konkrétnejšie informácie, ako používať látku bezpečne a ako môžu byť pracovníci, zákazníci, spotrebitelia a životné prostredie chránení pred rizikami.

V tabuľke 1 je uvedený prehľad komunikačných povinností pre látky zaregistrované podľa nariadenia REACH. Oznamovanie informácií týkajúcich sa zmesí sa rozoberá v kapitole 7. Informácie získané v procese registrácie môžu viesť k potrebe aktualizovania kariet bezpečnostných údajov.

Kartu bezpečnostných údajov môžu dobrovoľne poskytnúť tiež dodávatelia aj pre látky, pre ktoré sa KBÚ nevyžaduje.

Tabuľka 1 Súhrn oznamovacích povinností pre látky zaregistrované podľa nariadenia REACH

Typ komunikácie	Látka nie je nebezpečná	Látka je nebezpečná
Karta bezpečnostných údajov	<ul style="list-style-type: none">• KBÚ sa nevyžaduje.• KBÚ môže byť poskytnutá dobrovoľne• Majú byť poskytnuté informácie podľa článku 32	<ul style="list-style-type: none">• KBÚ sa vyžaduje (pre nebezpečné látky podľa článku 31 ods. 1)
Expozičný scenár	<ul style="list-style-type: none">• ES sa nevyžaduje	<ul style="list-style-type: none">• ES sa vyžaduje, ak výrobca/dovozca zaregistroval množstvo viac ako 10 ton/rok (pre nebezpečné látky podľa článku 14 ods. 1)

1.2.1 Úloha registrujúceho pri komunikácii v rámci dodávateľského reťazca

Registrujúci zostavuje informácie o nebezpečných vlastnostiach a použitíach pre jednotlivé látky v rámci registračného procesu. Registrujúci majú povinnosť vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti pre látky, ktoré vyrábajú alebo dovážajú v množstvách 10 ton ročne alebo viac. Expozičné scenáre sú založené na hodnoteniach chemickej bezpečnosti, ktoré vykonávajú registrujúci pre látky. Registrujúci môžu mať obmedzené poznatky o použití látky ďalej v smere dodávateľského reťazca. Informácie o použitíach, ktoré dostanú od následných užívateľov, sú preto veľmi dôležité na zaistenie, že informácie, ktoré oznamujú prostredníctvom expozičných scenárov, sú použiteľné.

V rámci nariadenia REACH sa predvídajú mechanizmy na zlúčenie poznatkov o vlastnostiach látky od registrujúcich s poznatkami o použitíach látky od následných užívateľov. Následní užívatelia môžu požiadať, aby sa stali členmi fóra na výmenu informácií o látkach (SIEF) pre konkrétnu látku s cieľom zdieľať príslušné údaje, ktoré možno vlastniť¹⁸.

Na vykonanie hodnotenia chemickej bezpečnosti pre látky, ktoré chcú zaregistrovať, je nevyhnutné, aby registrujúci najprv pochopili, ako sa látka používa počas jej životného cyklu. Túto analýzu komplikuje skutočnosť, že v reálnom živote sa väčšina látok vyskytuje v zmesiach a/alebo výrobkoch, zatiaľ čo v nariadení REACH sa vyžaduje sledovanie životného cyklu látky.

Životný cyklus látky sa začína jej výrobou a končí sa, keď sa látka premení na inú látku, uvoľní sa ako emisia do vzduchu alebo odpadovej vody alebo sa z nej stane odpad. Jednoduchý životný cyklus, keď je látka vyrobená, používa sa ako taká a je emitovaná/stane sa z nej odpad, má pomerne málo látok. Častejší je prípad, že látka je vyrobená a potom zmiešaná s ďalšími látkami v procese formulovania. Tieto zmesi sa potom použijú ako základ pre formuláciu ďalších zmesí alebo sa použijú ako také. V životnom cykle látky môže byť niekoľko ďalších formulačných krokov a niektoré zmesi môžu skončiť vo výrobkoch. Ak nie sú látky emitované, stáva sa z nich odpad, s ktorým sa musí tiež zaobchádzať bezpečne.

V rámci nariadenia REACH sa predvída, že registrujúci budú získavať informácie o použití látky od následných užívateľov. To zahŕňa vymenovanie použitia látky počas jej životného cyklu, použitia výrobkov obsahujúcich látku a fázu odpadu, ako aj informácie o skutočných podmienkach používania, t. j. aké sú prevádzkové podmienky pre každé použitie a aký druh opatrení manažmentu rizík bol zavedený pre každé použitie. Registrujúci použijú tieto informácie ako východisko pre svoje hodnotenie chemickej bezpečnosti. V potenciálne iteračnom procese registrujúci musia vyvodiť záver o prevádzkových podmienkach a opatreniach manažmentu rizík, pri ktorých sa látka môže používať bezpečne.

Keďže je veľa možností, ako látku použiť, zostavenie informácií o použitíach sa musí vykonať systematickým spôsobom pomocou harmonizovaných prístupov (pozri kapitolu 3). Sektorové organizácie (ak existujú), hrajú hlavnú úlohu v tomto procese, keďže je potrebný štruktúrovaný dialóg medzi následnými užívateľmi a registrujúcimi. Preto sa odporúča, aby sektorové organizácie získavali informácie od svojich členov a premenili ich na generické prvky hodnotenia, ktoré pokrývajú väčšinu použití v ich sektore a aby tieto informácie odovzdali registrujúcim. Schválenými a harmonizovanými spôsobmi musia byť oznámené tiež použitia, ktoré následný užívateľ oznámil priamo svojmu dodávateľovi. Informácie poskytnuté registrujúcim budú potom obsahovať všetky nevyhnutné prvky potrebné na hodnotenie chemickej bezpečnosti a súčasne budú spoľahlivo predstavovať existujúce postupy v rámci dodávateľského reťazca.

Keď registrujúci dokončili hodnotenie chemickej bezpečnosti a vypracovali správu o chemickej bezpečnosti, predložia ju agentúre ECHA ako súčasť svojej registračnej dokumentácie. Agentúra ECHA môže preskúmať CSR a registrujúci ju možno budú musieť po kontrole súladu aktualizovať. Registrujúci používajú CSR ako základ na vypracovanie expozičných scenárov, ktoré sú pripojené ku kartám bezpečnostných údajov na komunikáciu v smere dodávateľského reťazca. *Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (IR/CSA) agentúry ECHA, časť A*¹⁹ poskytuje kompletný opis kľúčových prvkov hodnotenia chemickej bezpečnosti.

¹⁸ Spoločnosti, ktoré chcú zaregistrovať rovnakú zavedenú látku, sa pripoja k fóru na výmenu informácií o látkach (SIEF), aby s využívali informácie o vnútorných vlastnostiach látky, čím sa predíde duplikácii štúdií (majú povinnosť zdieľať najmä všetky údaje o testovaní na stavovcoch) a napokon pristúpili k príprave predloženia jednej spoločnej žiadosti pre každú látku. Ďalšie informácie o procesoch zdieľania údajov a možnom zapojení následných užívateľov sú uvedené v *Usmernení k zdieľaniu údajov*, ktoré je k dispozícii na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

1.2.2 Úloha následných užívateľov pri komunikácii v rámci dodávateľského reťazca

Následní užívatelia oznamujú informácie o látke, jej použitíach a podmienkach bezpečného používania proti smeru a v smere dodávateľského reťazca na zabezpečenie toho, aby každé použitie bolo posúdené ako bezpečné.

Keď následní užívatelia dostanú karty bezpečnostných údajov, musia identifikovať, uplatniť a odporučiť vhodné opatrenia na primeranú kontrolu rizika. Keď následní užívatelia dostanú expozičné scenáre alebo informácie, ktoré sú z nich odvodené, musia skontrolovať, či expozičný scenár pokrýva ich použitie, predvídateľné použitia ich výrobkov a podmienky používania. Ak áno, znamená to, že použitia boli zahrnuté do hodnotenia chemickej bezpečnosti registrujúcim a boli posúdené ako bezpečné. Ak nie, následný užívateľ musí urobiť príslušné opatrenia. Tento proces kontroly informácií v rozšírenej karte bezpečnostných údajov sa vzťahuje na formulátorov aj na koncových užívateľov a je opísaný v kapitole 4.

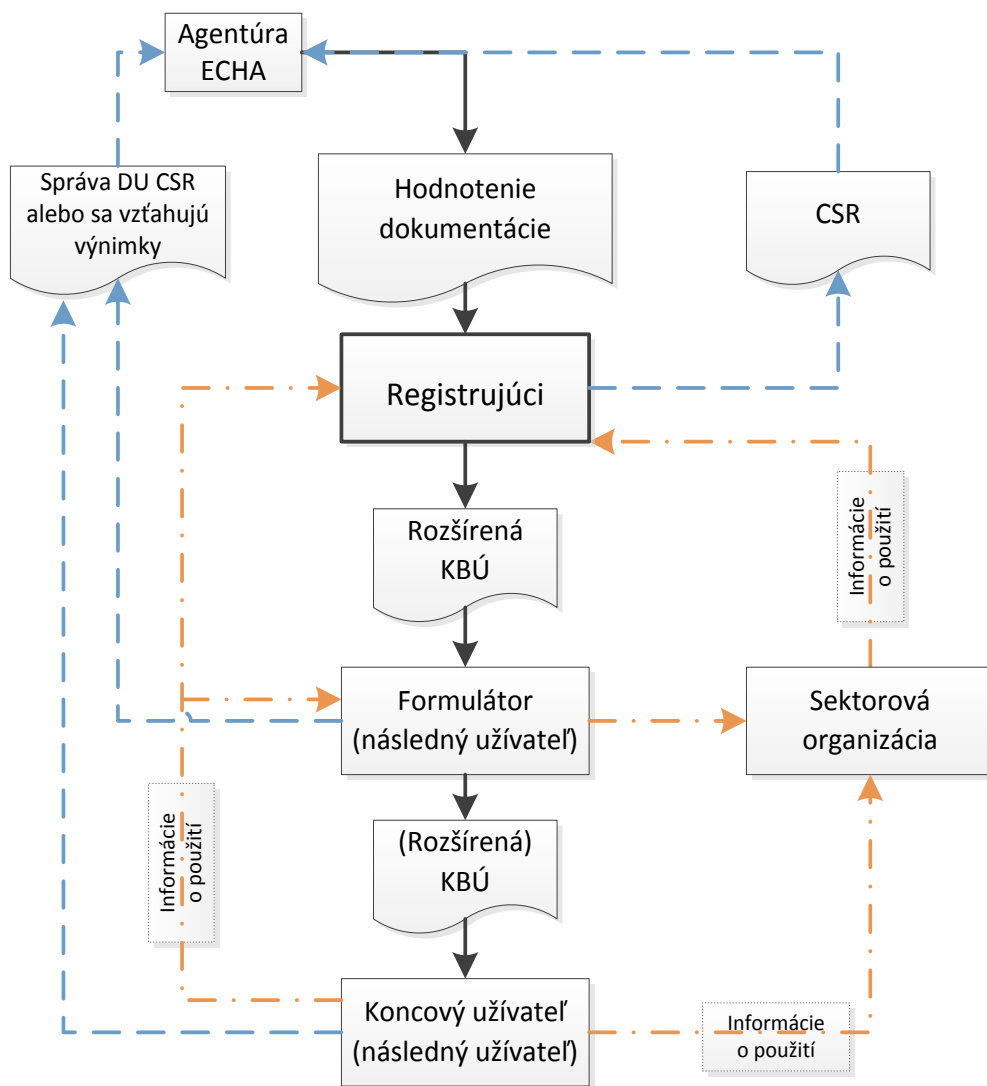
Keď formulátori dostanú karty bezpečnostných údajov, musia odovzdať príslušné informácie v smere dodávateľského reťazca svojim zákazníkom. Musia sa rozhodnúť, ako najlepšie premeniť informácie o látkach, ktoré dostali, na informácie o bezpečnom používaní zmesí. Prístupy a možnosti sú opísané v kapitole 7.

Následní užívatelia musia tiež zabezpečiť, aby opatrenia manažmentu rizík identifikované v karte bezpečnostných údajov boli vhodné; ak nie sú vhodné, musia o tom informovať dodávateľov.

Bezpečnostné informácie sa napokon dostanú ku koncovým užívateľom látky; môžu to byť priemyselní alebo profesionálni užívatelia²⁰. Sú to vykonávatelia, ktorí nemajú povinnosť odovzdávať informácie expozičných scenárov, ale majú povinnosť iba skontrolovať, či expozičný scenár pokrýva ich použitie a podmienky používania.

Schematické znázornenie komunikačného toku podľa nariadenia REACH, ktorý zahŕňa len jednu úroveň formulátora, je uvedené na obrázku 1.

²⁰ Pojmy „priemyselný užívateľ“ a „profesionálny užívateľ“ sú vysvetlené v tabuľke 5.



Obrázok 1 Zjednodušené znázornenie komunikačných tokov podľa nariadenia REACH²¹ (bodkované prerušované čiary znázorňujú komunikačný tok priemysel – priemysel, prerušované čiary znázorňujú komunikáciu priemysel – orgán)

Zjednodušený súhrn uvedený vyššie znázorňuje, že komunikácia v rámci dodávateľského reťazca medzi registrujúcim a následným užívateľom je veľmi dôležitá pre celkovú úspešnosť: čím lepšie sú registrujúcemu opísané v prvom rade použitia a existujúce podmienky používania, tým lepšia je následná komunikácia v smere dodávateľského reťazca.

Je dôležité, aby následní užívatelia pozorne skontrolovali informácie uvedené v karte bezpečnostných údajov, ktorú dostali pred začatím komunikácie s dodávateľom.

²¹ Rôzne úlohy následných užívateľov sú vysvetlené v tabuľkách 5 a 6.

1.3 Vysvetlenie kľúčových pojmov

Táto kapitola poskytuje súhrn kľúčových pojmov, ktoré sú dôležité pre následných užívateľov.

1.3.1 Uvedenie na trh

Článok 3 ods. 12

Uvedenie na trh: je dodávanie alebo sprístupnenie tretej strane, za úhradu alebo bezplatne. Dovoz sa považuje za uvedenie na trh.

Uvedenie látky alebo zmesi na trh je podľa nariadenia REACH dodanie alebo sprístupnenie tretím stranám, buď za úhradu alebo bezplatne, na území EHP (členské štáty EÚ a členské štáty EHP, t. j. Island, Nórsko a Lichtenštajnsko)²². Za uvedenie na trh sa považuje tiež dovoz definovaný ako fyzické uvedenie látky alebo zmesi na colné územie krajín EÚ a EHP²³.

1.3.2 Použitie, vlastné použitie a identifikované použitie

Článok 3 ods. 24

Použitie: je akékoľvek spracovanie, úprava, spotreba, uskladnenie, uchovávanie, zaobchádzanie, plnenie do nádob, prenos z jednej nádoby do druhej, zmiešavanie, výroba výrobku alebo akýkoľvek iný druh využitia;

„Použitie“ je podľa nariadenia REACH takmer každá činnosť vykonávaná s látkou ako takou alebo s látkou v zmesi. Hoci sa pojem použitie môže interpretovať veľmi obširne, podľa nariadenia REACH existujú konkrétnejšie výrazy, ktoré sú veľmi dôležité pre následných užívateľov, ako aj pre registrujúcich: výraz „vlastné použitie registrujúcim“ a výraz „identifikované použitie“.

Článok 3 ods. 25

Vlastné použitie registrujúcim: je priemyselné alebo profesionálne použitie registrujúcim;

Článok 3 ods. 26

Identifikované použitie: je použitie látky ako takej alebo látky v prípravku, alebo použitie prípravku, ktoré plánuje účastník dodávateľského reťazca, vrátane vlastného použitia, alebo ktoré mu písomne oznámi bezprostredný následný užívateľ;

Použitie sa môže stať „identifikovaným použitím“, ak účastník (výrobca/dovozca, distribútor alebo následný užívateľ) v dodávateľskom reťazci:

- použije (alebo plánuje použiť) látku ako takú alebo látku v zmesi alebo zmes, alebo
- je písomne informovaný jedným zo svojich bezprostredných následných užívateľov o existujúcom (alebo plánovanom) použití.

V tabuľke ďalej sa uvádzajú niektoré príklady použitia.

²² Nákup látok alebo zmesí zo Švajčiarska, ktoré nie je členom EHP, alebo napr. z Japonska, sa považuje za dovoz.

²³ Definícia „uvádzania na trh“ sa nachádza tiež v často kladených otázkach o nariadení CLP č. 160 a ďalšie informácie o definícii „dovozu“ sú uvedené v často kladených otázkach k nariadeniu REACH „Dovoz látok do EÚ.“ Často kladené otázky a odpovede sú k dispozícii na: www.echa.europa.eu/support/faqs.

Tabuľka 2 Príklady použitia

Formulácia farby	Látky a zmesi sa používajú v procese miešania. Použitie pozostáva z niekoľkých činností, ako je napríklad manipulácia so surovinami a nakladanie do nádob, proces miešania a plnenie farby do kontajnerov. Nádoby sa okrem toho možno musia vyčistiť.
Galvanické pokovovanie kovov	Elektrolyty (látky alebo zmesi) sa používajú na pokrývanie kovov. Použitie pozostáva z niekoľkých činností, ako je napríklad príprava galvanických kúpeľov (plnenie a úprava), ponáranie častí do kúpeľa a vysušenie častí. Súčasťou použitia sú tiež činnosti súvisiace s čistením a údržbou.
Vyfukovanie plastových fólií	Suroviny polymérových zlúčenín sa zmiešajú, naplnia do extrudéra, zahrejú a vyfúknu, materiál sa ochladí a zabalí.

1.3.3 Expozičný scenár

V expozičnom scenári (ES) pre identifikované použitie (alebo skupinu použití) sa opisujú podmienky, pri ktorých sa látka môže používať za súčasnej kontroly rizík. Identifikované použitie je uvedené v názve expozičného scenára a tiež v oddiele 1 (pododdiel 1.2) karty bezpečnostných údajov.

Expozičný scenár je nástroj na oznámenie prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík, ktoré sú vhodné na zabezpečenie kontroly rizík pre užívateľov v celom dodávateľskom reťazci. Expozičný scenár sa môže skladať z viacerých scenárov, v ktorých sa opisujú rôzne situácie (v prípade potreby pokrýva životné prostredie, pracovníkov a spotrebiteľov) v danom expozičnom scenári.

1.3.4 Podmienky používania

Pojem „podmienky používania“ zahŕňa parametre, ktoré majú vplyv na posúdenie expozície látky počas použitia (takzvané determinanty expozície). Zahŕňa to:

- **prevádzkové podmienky (PP)** použitia; a
- **opatrenia manažmentu rizík (RMM)**.

Prevádzkové podmienky opisujú podmienky, za ktorých pracovníci alebo spotrebiteľia používajú látku. To zahŕňa napríklad podmienky procesu (napr. teplotu, uzatvorený alebo otvorený proces), frekvenciu a dĺžku použitia, použité množstvá. Prevádzkové podmienky zahŕňajú tiež fyzikálne skupenstvo látky v procese alebo vo výrobku (pevná/kvapalná/plynná, stupeň prašnosti pevného stavu), ako aj charakteristiku prostredia, v ktorom sa látka používa (napr. veľkosť miestnosti a miera vetrania) a do ktorého je látka emitovaná (napr. prietok rieky a kapacita kanalizačného systému).

Výraz „**opatrenie manažmentu rizík**“ znamená opatrenie, ktoré bolo zavedené počas výroby alebo použitia látky (ako takej alebo látky v zmesi) a ktorým sa obmedzuje vystavenie ľudí alebo životného prostredia alebo sa mu bráni. Opatrenia manažmentu rizík použité pri priemyselných použitíach zahŕňajú napríklad uzavretosť procesu, odsávacie vetranie, spaľovne odpadových plynov, úpravu odpadu (vody) na mieste alebo komunálne čistenie odpadových vôd. K opatreniam manažmentu rizík patrí tiež používanie osobných ochranných prostriedkov, ako sú napríklad rukavice alebo masky.

V tabuľke 3 ďalej sa uvádzajú praktické príklady prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík.

Tabuľka 3 Príklady prevádzkových podmienok

	Príklad 1	Príklad 2
Identifikované použitie	Priemyselné použitie čistiaceho prostriedku tvrdých povrchov Produkt na umývanie a čistenie	Priemyselné použitie čistiaceho prostriedku tvrdých povrchov Produkt na umývanie a čistenie
Typ činnosti/použitia	<ul style="list-style-type: none"> Riedenie koncentrovaného roztoku Postrek na povrchy, ktoré sa budú čistiť. Utieranie povrchu utierkou. 	<ul style="list-style-type: none"> Riedenie koncentrovaného roztoku Postrek na povrchy, ktoré sa budú čistiť. Utieranie povrchu utierkou.
Prevádzkové podmienky		
Koncentrácia	> 25 %	> 25 %
Trvanie	1 hodina/deň	8 hodín/deň
Frekvencia	5 pracovných dní/týždeň	5 pracovných dní/týždeň
Opatrenia manažmentu rizík		
Podmienky vetrania	Použitie sa vykonáva vnútri Normálna výmena vzduchu 0,5/hod.	Použitie sa vykonáva vonku
Uzavretosť	Otvorený proces	Otvorený proces

1.4 Prehľad hlavných povinností následných užívateľov podľa nariadenia REACH a ich členenie v tomto usmernení

Hlavné povinnosti a činnosti následných užívateľov sú uvedené v tabuľke 4. V závislosti od okolností a niekedy tiež od vašej voľby môžete mať ako následný užívateľ jednu alebo niekoľko z týchto povinností:

- Identifikovať príslušné opatrenia opísané v kartách bezpečnostných údajov, ktoré ste dostali, a uplatniť ich.
- Ak ste dostali expozičný scenár alebo informácie, ktoré z neho pochádzajú, skontrolujte, či expozičný scenár pokrýva vaše súčasné použitie a či spĺňate podmienky, ktoré sú v ňom opísané.
- Ak expozičný scenár nepokrýva vaše použitie, oznámte to vášmu dodávateľovi s tým cieľom, aby expozičný scenár pokrýval vaše použitie, alebo uskutočnite iné kroky (pozri kapitolu 4.4 a kapitolu 5).
- Ak máte nové informácie o nebezpečnosti látky alebo zmesi alebo ak si myslíte, že opatrenia manažmentu rizík, ktoré vám boli oznámené, nie sú vhodné, kontaktujte vašich dodávateľov (pozri kapitolu 6).
- Ak uvádzate na trh látky alebo zmesi (napr. ste formulátor) alebo ste výrobca výrobkov, poskytnite príslušné informácie vašim zákazníkom, aby ste umožnili bezpečné používanie (pozri kapitoly 7 a 8).
- Plniť povinnosti v súvislosti s autorizáciou alebo obmedzovaním látky, ktorú používate. Príslušné informácie a podmienky, ktoré majú byť splnené, vám poskytne váš dodávateľ, zvyčajne v karte bezpečnostných údajov (pozri kapitolu 8).

Okrem toho, na uľahčenie komunikácie v rámci dodávateľského reťazca (najlepšie prostredníctvom vašej sektorovej organizácie) by ste mali oznámiť vyše typické použitia a podmienky používania registrujúcim látky pred registráciou, aby mohli svoje hodnotenie

chemickej bezpečnosti a výsledné expozičné scenáre založiť na realistických informáciách poskytnutých v smere dodávateľského reťazca.

Povinnosti týkajúce sa identifikácie a uplatňovania opatrení na zníženie rizík, hodnotenia chemickej bezpečnosti následným užívateľom a oznamovania povinností sú opísané v hlave V nariadenia REACH. Povinnosti vyplývajúce z nariadenia REACH, ktoré sa týkajú informácií v dodávateľskom reťazci vrátane zostavovania kariet bezpečnostných údajov sú opísané v hlave IV nariadenia REACH. Ustanovenia hlavy IV a V sa nevzťahujú na určité látky a zmesi, ktoré predstavujú minimálne riziko a v prípade ktorých je bezpečné používanie regulované inými právnymi predpismi alebo na ktoré sa nevzťahuje nariadenie REACH (pozri článok 2).

1.4.1 Ako sa orientovať v tomto usmernení

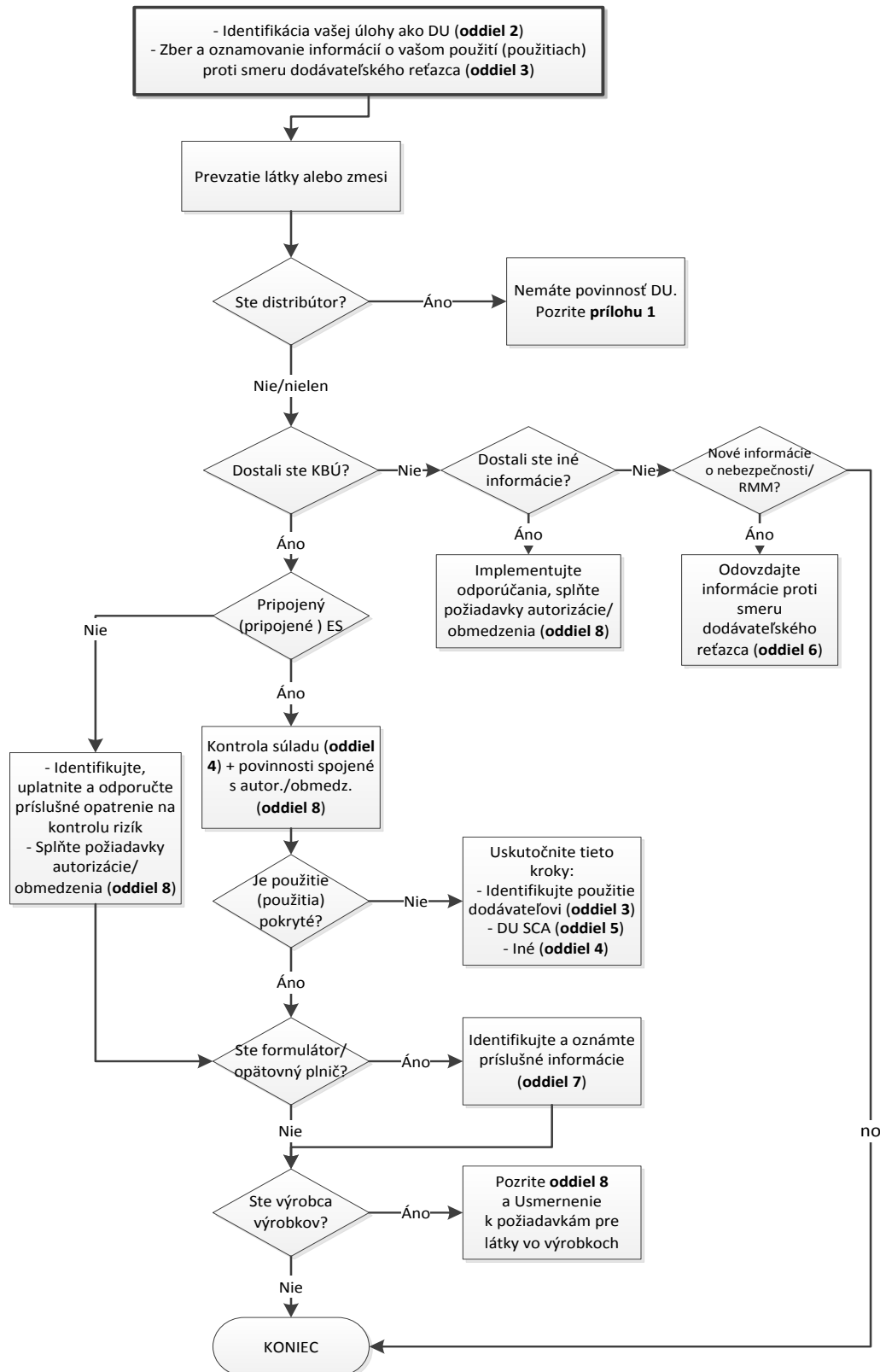
Toto usmernenie je členené tak, že vaše hlavné povinnosti a požiadavky, ktoré sa vzťahujú na vás ako následných užívateľov, sa rozoberajú v odlišných kapitolách. Hlavné povinnosti a činnosti, ktoré sa vyžadujú od vás ako následných užívateľov, ako aj príslušné časové harmonogramy sú uvedené v tabuľke 4 a v následnom diagrame, ktorý je uvedený ďalej (obrázok 2). Takisto sa uvádza odkaz na ďalšie informácie v tomto usmernení.

V nariadení REACH sa rieši otázka výroba a použitia chemických **látok** ako takých, látok zapracovaných do zmesí alebo do výrobkov. Výraz „látky“ v celom tomto usmernení sa v prípade potreby vzťahuje na takého širšie pochopenie.

Tabuľka 4 Hlavné povinnosti/činnosti následných užívateľov a príslušné termíny

Povinnosti/Činnosti	Termín	Prejdite na kapitolu (kapitoly)	
Povinnosti týkajúce sa komunikácie v rámci dodávateľského reťazca	Identifikovať úlohy podľa nariadenia REACH.	od 1. júna 2007	2
	Oznámiť použitia registrujúcim (dobrovoľné).	do 31. mája 2017 pre zavedené látky, ktoré majú byť zaregistrované do 31. mája 2018	3
	Identifikovať a uplatniť príslušné opatrenia na kontrolu rizík oznámených v KBÚ alebo v iných poskytnutých informáciách.	v priebehu 12 mesiacov po doručení KBÚ pre zaregistrovanú látku	4
	Skontrolovať, či expozičný scenár dodávateľa pokrýva vlastné použitie a prípade, že expozičný scenár nepokrýva vaše použitie, uskutočniť ďalšie činnosti.	6 mesiacov na oznámenie nepodporovaného použitia agentúre ECHA, 12 mesiacov na implementáciu opatrení po doručení KBÚ pre zaregistrovanú látku	4 a 5
	Oznámiť dodávateľovi informácie, ktoré by mohli spochybniť primeranosť opatrení manažmentu rizík v ktoromkoľvek doručenom expozičnom scenári.	bezodkladne	6
	Informovať dodávateľov o všetkých nových informáciách týkajúcich sa nebezpečností vrátane klasifikácie a označovania.	bezodkladne	6

<p>Ďalšie povinnosti, ktoré sa týkajú iba formulátorov a opätovných plničov</p>	<p>Poskytnúť informácie vašim zákazníkom vrátane maloobchodných predajcov/spotrebiteľov, aby ste umožnili bezpečné používanie látok alebo zmesí. Musí to byť v súlade s hlavou IV nariadenia.</p>	<p>bezodkladne pre informácie uvedené v článku 31 ods. 9</p>	<p>7</p>
<p>Povinnosti v súvislosti s látkami podliehajúcimi autorizácii</p>	<p>Ak chcete po dátume zákazu naďalej používať látku uvedenú v prílohe XIV, váš dodávateľ alebo vy musíte požiadať o autorizáciu pre vaše použitie.</p> <p>V prípade látok podliehajúcich autorizácii splniť podmienky autorizácie pokrývajúcej vaše použitie a (ak dodávateľ požiadal o autorizáciu) oznámiť vaše použitie autorizovanej látky agentúre ECHA.</p>	<p>oznámiť použitie autorizovanej látky agentúre ECHA v priebehu 3 mesiacov po prvom dodaní látky</p>	<p>8</p>
<p>Povinnosti v súvislosti s látkami podliehajúcimi obmedzeniam</p>	<p>Skontrolovať dodržiavanie všetkých obmedzení určených pre látku.</p>	<p>uvedené v prílohe XVII k nariadeniu REACH</p>	<p>8</p>
<p>Ďalšie povinnosti, ktoré sa týkajú iba výrobcov výrobkov</p>	<p>Poskytnúť informácie, aby ste umožnili bezpečné používanie výrobkov obsahujúcich látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy v koncentráciách vyšších ako 0,1 % w/w, ktoré vyrábate alebo dodávate, a na požiadanie spotrebiteľom (článok 33 nariadenia REACH).</p>	<p>pre priemyselných/profesionálnych užívateľov pri dodaní výrobku; pre spotrebiteľov do 45 dní po doručení žiadosti</p>	<p>8</p>
<p>Ďalšie povinnosti, ktoré sa týkajú opätovného dovozcu</p>	<p>Dokumentovať, že látka (látky) je rovnaká ako látky zaregistrované v EHP účastníkom vášho dodávateľského reťazca. Zabezpečiť, aby dokumentácia bola v súlade s článkom 31 (karta bezpečnostných údajov a v prípade potreby expozičný scenár) alebo s článkom 32 nariadenia REACH.</p>	<p>pri opätovnom dovoze látky</p>	<p>2.1.1 (Tabuľka 5)</p>



Obrázok 2 Všeobecný prehľad činností po doručení informácií následným užívateľom podľa nariadenia REACH

2 Pochopenie vašich úloh vyplývajúcich z nariadenia REACH

Táto kapitola poskytuje usmernenie pre pomoc následným užívateľom pri identifikácii ich úloh vyplývajúcich z nariadenia REACH.

2.1 Identifikácia úloh následných užívateľov

Vaše povinnosti podľa nariadenia REACH budú závisieť od presnej činnosti, ktorú vykonávate s každou konkrétnou látkou, ktorú používate buď ako takú, v zmesi alebo vo výrobku²⁴. Po prvé, je dôležité skontrolovať, či nie ste výrobca alebo dovozca, pretože potom možno budete mať povinnosť zaregistrovať látky alebo iné povinnosti v súvislosti s výrobkami. Po druhé, musíte skontrolovať, či vaše činnosti zodpovedajú úlohám distribútora alebo spotrebiteľa, keďže tieto úlohy sú výslovne vylúčené z definície následného užívateľa. Prečítajte si kapitolu 2.1.2 uvedenú ďalej, v ktorej sa nachádzajú odpovede na tieto otázky.

Ak ste dospeli k záveru, že vaša činnosť v súvislosti s látkou je v zmysle nariadenia REACH následné použitie, musíte zistiť, ktoré povinnosti následných užívateľov sa na vás vzťahujú.

Upozorňujeme na to, že požiadavky vyplývajúce z nariadenia REACH sa vzťahujú na vás v súvislosti s individuálnymi látkami, ktoré používate. Preto môžete mať viac ako jednu úlohu a na identifikovanie všetkých vašich úloh sa musíte riadiť podľa tabuliek 4, 5, 6 a 7 pre každú vašu látku.

Takisto je potrebné poznamenať, že nariadenie REACH sa vzťahuje na vás aj v prípade, že vykonávate vaše činnosti individuálne, t. j. bez ohľadu na počet zamestnaných pracovníkov alebo personálu.

2.1.1 Kto je následný užívateľ podľa nariadenia REACH?

Článok 3 ods. 13

Následný užívateľ: je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve iná ako výrobca alebo dovozca, ktorá používa látku buď ako takú, alebo látku v prípravku počas svojich priemyselných alebo odborných činností. Distribútor alebo spotrebiteľ nie je následným užívateľom. Opätovný dovozca s výnimkou podľa článku 2 ods. 7 písm. c) sa považuje za následného užívateľa;

Následný užívateľ má niekoľko úloh, ktoré odzrkadľujú typ činnosti, ktorú vykonávate a vašu pozíciu v dodávateľskom reťazci. V tabuľke 5 a 6 sú vysvetlené úlohy nasledujúcich účastníkov a povinnosti následných užívateľov.

Tabuľka 5: Následný užívateľ

- formulátor zmesí,
- priemyselný koncový užívateľ látok ako takých alebo látok v zmesiach,
- profesionálny koncový užívateľ látok ako takých alebo látok v zmesiach,
- výrobca výrobkov,
- opätovný plnič.

²⁴ Ak nie je uvedené inak, výraz látka v tomto usmernení znamená látku ako takú alebo látku v zmesi.

Tabuľka 6: Ďalší účastníci považovaní za následného užívateľa

- dovozca látok, keď bol dodávateľ vymenovaný za výhradného zástupcu,
- opätovný dovozca látok.

Tabuľka 5 Identifikácia vašej úlohy – následný užívateľ

Otázka	Vaša úloha ako následného užívateľa	Pomocné informácie, príklady
Miešate látky kúpené od dodávateľov z krajín EHP, aby ste vyrobili zmesi, ktoré uvádzate na trh?	<p>Ste formulátor: Účastník vyrábajúci zmesi.</p> <p>Vaši zákazníci/prijemcovia môžu byť tiež formulátormi, ak používajú vaše zmesi na výrobu iných zmesí (napr. ak dodávate roztok prísady alebo pigmentovú pastu).</p> <p>Vaši zákazníci/prijemcovia môžu byť komerční účastníci (a to buď formulátori, priemyselní koncoví užívatelia alebo profesionálni koncoví užívatelia podľa nariadenia REACH) alebo spotrebiteľia. Môžu používať vaše zmesi na výrobu výrobkov alebo ich môžu použiť v rámci iných konečných použití. To znamená, že keď vaši zákazníci použili vašu zmes, táto zmes už nie je v dodanej forme, ale je použitá buď pri konečnom použití alebo je zapracovaná do výrobku. K príkladom patria dekoratívne farby, produkty na čistenie alebo polymérové koncentráty.</p>	<p>Ak iba formulujete zmesi a počas miešania sa neuskutoční žiadna chemická reakcia, nevyrábate žiadnu novú látku. Rozpúšťanie látky vo vode nie je výroba látky, ale použitie. Na rozdiel od toho, činnosť pozostávajúca z reakcie, napr. kyseliny so zásadou, výsledkom ktorej je nová látka, by sa mohla považovať za výrobný proces²⁵ (ďalšie informácie sú uvedené v tabuľke 7).</p> <p>Tretia strana, ktorá vlastní zmes a uvádza ju na trh, môže s vami uzavrieť zmluvu o výrobe zmesi. Keď vyrábate zmes, považujete sa za následného užívateľa. Príkladom je formulátor čistiaceho prostriedku predávaného pod vlastnou značkou maloobchodného predajcu²⁶.</p>
Plníte opätovne látky alebo zmesi z jedného kontajnera do druhého?	<p>Ste opätovný plnič: Účastník, ktorý prenáša látky alebo zmesi z jedného kontajnera do druhého.</p>	<p>Prenos látok alebo zmesí do nových/iných kontajnerov (prebalovanie) sa podľa nariadenia REACH považuje za použitie. Opätovní plniči sú preto tiež následní užívatelia aj v prípade, že nepoužívajú látky alebo zmesi pri žiadnej inej činnosti.</p>

²⁵ Ďalšie informácie o iónových zmesiach sú uvedené v *Usmernení k prílohe V* (dodatok 1) na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

²⁶ Účastník môže uzavrieť zmluvu s treťou stranou (subdodávateľom) o vykonávaní konkrétnej činnosti v jeho prospech. V prípade, že subdodávateľ vyrábajú látky, budú mať povinnosť registrácie, ak látka podlieha registrácii (pozri tabuľku 7). Toto je zhodné s pojmom zmluvná výroba podľa smernice 67/548/EHS (pozri Príručku rozhodnutí smernice 67/548/EHS, 7.4, s.113, ktorá je k dispozícii na: publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384). Subdodávateľia vykonávajú úlohu následných užívateľov podľa nariadenia REACH musia plniť povinnosti následných užívateľov (pozri tabuľky 4 a 5). Hlavný účastník by možno chcel z dôvodu zachovania dôverylosti vykonávať určité úlohy v prospech subdodávateľa, ako je napr. vypracovanie karty bezpečnostných údajov/expozičného scenára pre zmes. Tým sa nemenia povinnosti subdodávateľa podľa nariadenia REACH. Povaha povinností je určená činnosťou, na ktorej sa dohodli obidve strany v zmluve. Odporúča sa, aby bolo v zmluve špecifikované pridelenie činností medzi dodávateľom a subdodávateľom.

<p>Pracujete v priemyselnom podniku a používate látky, ktoré neostanú vo výrobku?</p>	<p>Ste priemyselný koncový užívateľ: Koncový užívateľ používajúci látky, ktoré neostanú vo výrobku (napr. použité ako pomôcky pri spracovaní) v kontexte priemyselného procesu. Žiadnu látku alebo zmes neodovzdávate inému účastníkovi.</p>	<p>Ak látka (látky) ako taká alebo látka v zmesi nie je zapracovaná do výrobku, ktorý vyrábate, ale je použitá na uľahčenie spracovania alebo je „vymytá“ po dokončení výroby, používate ju výlučne ako pomôcku pri spracovaní. K príkladom priemyselných užívateľov patria užívatelia povrchových čistiacich prostriedkov pred galvanizáciou alebo užívatelia medziproduktov pri chemickej syntéze.</p>
<p>Pracujete v priemyselnom podniku a zapracúvate látky do výrobkov v kontexte profesionálnej činnosti?</p>	<p>Ste výrobca výrobkov: užívateľ zapracúvajúci látku do výrobkov. Povinnosti výrobcu výrobkov sú uvedené v Usmernení k požiadavkám pre látky vo výrobkoch²⁷.</p>	<p>Zapracovanie látky ako takej alebo látky zmesi do výrobku znamená: a) zapracovanie do matrice výrobku, napr. farbenie textilných vlákien; alebo b) použitie na povrchu výrobku, napr. lakovanie ocele.</p>
<p>Používate látky a zmesi v kontexte iných profesionálnych činností ako je priemyselné použitie?</p>	<p>Ste profesionálny koncový užívateľ: Koncový užívateľ používajúci látky alebo zmesi v kontexte profesionálnej činnosti, ktorá sa nepovažuje za priemyselný proces.</p>	<p>Užívatelia, ktorí používajú látky v rámci profesionálnej činnosti, ktorá sa nepovažuje za priemyselné použitie. To zahŕňa remeselníkov a poskytovateľov služieb, ktorí môžu, ale nemusia mať pevné pracovisko/dielňu. K príkladom takýchto užívateľov patria zmluvní podlahári, mobilné upratovacie firmy, profesionálni maliari, stavebné spoločnosti, poľnohospodári a užívatelia lubrikantov pre zariadenia, ako sú napríklad reťazové píly.</p>

Tabuľka 6 Identifikácia vašej úlohy – ďalší účastníci považovaní za následných užívateľov

Otázka	Vaša úloha ako účastníka s povinnosťami následného užívateľa	Pomocné informácie, príklady
<p>Dovážate látky alebo zmesi od dodávateľa, ktorý nepochádza z krajiny EÚ, ktorý bol vymenovaný za výhradného zástupcu?</p>	<p>Ste dovozca látok alebo zmesí od dodávateľa, ktorý nepochádza z krajiny EÚ, ktorý má výhradného zástupcu, ktorý zaregistroval látku: Ak váš dodávateľ vymenoval výhradného zástupcu, nebudete sa považovať za dovozcu, ale za následného užívateľa.</p>	<p>Ak má dodávateľ, ktorý nepochádza z krajiny EHP, výhradného zástupcu²⁸, tento výhradný zástupca preberá zodpovednosť súvisiace s dovozom tejto látky do EHP. Preto ste považovaný za následného užívateľa aj v prípade, že nakupujete priamo od dodávateľa, ktorý nepochádza z krajiny EHP a nie od výhradného zástupcu. Odporúča sa, aby ste sa opýtali vášho dodávateľa, ktorý nepochádza z krajiny EHP, či má takéhoto výhradného zástupcu (ak</p>

²⁷ K dispozícii na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

²⁸ Výhradný zástupca je fyzická alebo právnická osoba vymenovaná výrobcou látky z krajiny mimo EÚ (ktorá môže vyrábať látky, zmesi alebo výrobky) na plnenie povinností dovozcu vyplývajúcich z nariadenia REACH. Príklad: Ak kupujete od výrobcu v Japonsku, ktorý je vymenovaný za výhradného zástupcu, budete považovaný za následného užívateľa. Ďalšie informácie o výhradných zástupcoch sú uvedené v Príručke k registrácii (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<p>Viete, že látka, ktorú dovážate od dodávateľov, ktorí nepochádzajú z krajiny EÚ, bola pôvodne vyrobená a zaregistrovaná v EÚ proti smeru vášho dodávateľského reťazca?</p>	<p>Ste opätovný dovozca látok: Účastník, ktorý dováža látky ako také alebo látky v zmesiach, ktoré boli pôvodne vyrobené v EÚ.</p> <p>V zmysle nariadenia REACH ste považovaný za následného užívateľa, ak môžete preukázať, že látka bola zaregistrovaná v EÚ niekým z vášho dodávateľského reťazca.</p>	<p>nemá, pozrite tabuľku 7) a požiadajte o písomné potvrdenie od výhradného zástupcu, že vaše dovezené látky sú v súlade s nariadením REACH.</p> <p>Budete musieť na základe dokumentácie preukázať, že látka je rovnaká ako látka zaregistrovaná v EÚ niekým z vášho dodávateľského reťazca proti smeru dodávateľského reťazca. Môžete to preukázať sledovaním a dokumentovaním dodávateľského reťazca a identifikovaním pôvodného registrujúceho látky. To môže platiť vnútorne, napr. pre nadnárodné spoločnosti, ktoré rozdelili svoju výrobu do rôznych krajín, ale tiež pre účastníkov, ktorí nepatria do tej istej spoločnosti.</p> <p>Aby sa predišlo potrebe registrácie opätovne dovezenej látky, musíte mať k dispozícii, napr. od registrujúceho, kartu bezpečnostných údajov pre nebezpečné látky/zmesi alebo podobné informácie.</p> <p>Napr. látka v zmesi, ktorú ste priviezli do EHP, bola pôvodne vyrobená v EHP, potom vyvezená (napríklad aby bola formulovaná do zmesi). Ďalšie informácie sú uvedené v <i>Usmernení k registrácii</i>.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.1.2 Ďalšie úlohy podľa nariadenia REACH

V prípade každej látky, ktorú používate pri vašich činnostiach, je dôležité objasniť, či je vaša úloha v súvislosti s týmito látkami úlohou následného užívateľa a/alebo niekoho iného.

V ďalších dvoch tabuľkách sú vysvetlené tieto úlohy podľa nariadenia REACH:

Tabuľka 7: Výrobcovia/dovozcovia

- výrobca látok,
- dovozca látok ako takých alebo látok v zmesi,
- dovozca látok vo výrobkoch.

Tabuľka 8: Iné úlohy ako následný užívateľ alebo výrobca/dovozca

- distribútor,
- maloobchodný predajca,
- re-brander.

Pozrite tabuľky uvedené ďalej, aby ste zistili, či vykonávate niektorú z týchto úloh v súvislosti s látkami, ktoré prijímate/kupujete. Ak áno, potom máte ďalšie povinnosti podľa nariadenia REACH.

Tabuľka 7 Identifikácia vašej úlohy – výrobcovia/dovozcovia látok ako takých, látok v zmesiach alebo vo výrobkoch²⁹

Otázka	Vaša úloha je...	Pomocné informácie, príklady
Vyrábate látky alebo extrahujete látky v prirodzenom stave? Zahŕňa to látky vytvorené pri výrobe zmesí.	Výrobca látky ako takej alebo látky v jednej alebo vo viacerých zmesiach. Pozri Usmernenie k registrácii (najmä kapitolu 2.1, kde je uvedená definícia výrobcu)	Vytváranie „látok“ počas normálneho použitia látky alebo zmesi je v podstate vyňaté z požiadavky registrácie podľa prílohy V. Napríklad ak používate reaktívne textilné farbivo, vo vašom procese prebieha chemická reakcia, čo sa však nemusí zaregistrovať, keďže ide o „reakciu pri použití“, ktorá je vyňatá z registrácie. Ale ak vyrábate síran vápenatý ako vedľajší produkt neutralizácie a uvádzate ho na trh, je to vedľajší produkt uvedený na trh, ktorý musíte zaregistrovať (úloha výrobcu/dovozcu).
Dovážate látky alebo zmesi z krajín, ktoré nepatria do EHP?	Dovozca látok ako takých alebo látok v zmesiach Pozri Usmernenie k registrácii.	Látky ako také alebo látky, ktoré sa nachádzajú v zmesiach, sú dovážané, ak zodpovedáte za ich dovoz do colného priestoru EHP. Ak dovážate polymér, budete musieť zistiť, či je potrebné zaregistrovať monoméry a/alebo iné látky v polyméri.
Dovážate výrobky?	Dovozca látok vo výrobkoch Pozri Usmernenie k požiadavkám pre látky vo výrobkoch.	V nariadení REACH sa výrobok definuje ako „predmet, ktorý počas výroby dostáva konkrétny tvar, povrch alebo prevedenie, ktoré určuje jeho funkciu vo väčšej miere ako jeho chemické zloženie“. Ak je látka prítomná v množstvách vyšších ako 1 tona ročne vo výrobkoch, ktoré dovážate a látka sa uvoľňuje, budete musieť túto látku zaregistrovať. Ak sa látka neuvolňuje, ale je to látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy, možno o tom budete musieť informovať agentúru ECHA.

Tabuľka 8 Identifikácia úloh – iné úlohy ako následný užívateľ alebo výrobca/dovozca

Otázka	Úloha	Pomocné informácie, príklady
Máte sídlo v EHP a iba skladujete alebo uvádzate na trh látky ako také alebo látky v zmesi tak, že ich dodávate alebo sprístupňujete tretej strane buď za odmenu alebo bezplatne?	Distribútor: Účastník, ktorý iba skladuje a uvádza na trh látky ako také alebo látky v zmesi Nie ste následný užívateľ, ale podľa nariadenia REACH máte určité povinnosti	Aby ste mohli byť distribútorom definovaným v nariadení REACH, môžete iba skladovať a vyrábať látky a zmesi dostupné tretím stranám (napr. opätovný predaj). Ak vykonávate akúkoľvek činnosť v súvislosti s látkou definovanou podľa nariadenia REACH ako „použitie“ a vaša úloha nespočíva iba v jej skladovaní

²⁹ Usmerňovacie dokumenty uvedené v tabuľke sú k dispozícii na: echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

<p>Umiestňujete svoju značku na výrobok, ktorý vyrobil niekto iný?</p>	<p>Prejdite na prílohu 1 k tomuto usmerneniu.</p> <p>Re-branding: Účastník, ktorý umiestňuje svoju vlastnú značku na výrobok, ktorý vyrobil niekto iný.</p> <p>Nie ste následný užívateľ. Považujete sa za distribútora a podľa nariadenia REACH máte určité povinnosti.</p> <p>Prejdite na prílohu 1 k tomuto usmerneniu.</p>	<p>alebo uvádzaní na trh, budete sa považovať za následného užívateľa a bude sa na vás vzťahovať tabuľka 4.</p> <p>Ak okrem toho, že umiestňujete svoju značku na výrobok, používate výrobok podľa požiadaviek nariadenia REACH, napr. prenášate látku z jedného kontajnera do druhého, ste následný užívateľ a musíte plniť povinnosti následného užívateľa.</p>
<p>Predávate látky, zmesi alebo výrobky spotrebiteľom?</p>	<p>Maloobchodný predajca: Účastník, ktorý skladuje a uvádza na trh látky, zmesi alebo výrobky pre konečných spotrebiteľov a/alebo profesionálnych užívateľov v maloobchodoch.</p> <p>Nie ste následný užívateľ, ale podľa nariadenia REACH máte určité povinnosti.</p> <p>Prejdite na prílohu 1 k tomuto usmerneniu.</p>	<p>Maloobchodní predajcovia sú podskupina distribútorov.</p> <p>Ak vykonávate v súvislosti s látkou činnosť, ktorá je definovaná podľa nariadenia REACH ako „použitie“ (upozorňujeme, že napríklad opätovné plnenie alebo miešanie farieb v obchode sa podľa nariadenia REACH považuje za použitie), budete sa považovať za následného užívateľa a bude sa na vás vzťahovať tabuľka 4.</p>

3 Zber a oznamovanie informácií o vašich použitíach chemických látok

Účinná komunikácia o bezpečnom používaní je podľa nariadenia REACH založená na jednoznačnom opise použití pomocou terminológie REACH. Registrujúci vykonávajú hodnotenie chemickej bezpečnosti pre celý životný cyklus látky na základe informácií, ktoré dostali v smere dodávateľského reťazca. Keď sú informácie, ktoré registrujúci pôvodne dostali, jasné a presné, potom môžu oznámiť jasné a presné informácie na bezpečné používanie látky v smere dodávateľského reťazca.

V tejto kapitole sa vysvetľuje prístup životného cyklu k hodnoteniu chemickej bezpečnosti podľa nariadenia REACH (kapitola 3.2). Opisuje sa v nej, ako použitia následných užívateľov môžu byť oznámené dodávateľom: na základe dosiaľ získaných skúseností sa považuje za najpraktickejšiu kolektívna komunikácia prostredníctvom sektorovej organizácie (kapitola 3.3) a priama komunikácia s dodávateľom (kapitola 3.4). V tejto kapitole sa tiež vysvetľuje, čo majú dodávatelia robiť, keď dostanú informácie o použití následným užívateľom (kapitola 3.5).

3.1 Úvod

Článok 37 ods. 2

Každý následný užívateľ má právo písomne oznámiť použitie (v tlačenej alebo elektronickej podobe) upovedomiť o používaní (aspoň vo forme stručného všeobecného opisu použitia) výrobcu, dovozcu alebo následného užívateľa, ktorý mu látku ako takú alebo látku v prípravku dodáva, s cieľom, aby sa z použitia stalo identifikované použitie. Poskytne pritom dostatočné informácie, ktoré umožnia výrobcovi, dovozcovi alebo následnému užívateľovi, ktorý látku dodal, pripraviť expozičný scenár alebo prípadne kategóriu použitia a expozície pre jeho použitie v hodnotení chemickej bezpečnosti zo strany výrobcu, dovozcu alebo následného užívateľa.

Na základe nariadenia REACH majú následní užívatelia právo oznámiť dodávateľovi použitie proti smeru dodávateľského reťazca³⁰. To sa môže uskutočniť pred registráciou, aby bolo použitie pokryté. Môže sa uskutočniť aj po registrácii, keďže použitie alebo podmienky používania nie sú pokryté expozičným scenárom, ktorý dostal následný užívateľ.

Nie je to povinnosť a vy nemusíte oznamovať svoje použitie proti smeru dodávateľského reťazca. Napríklad z dôvodu zachovania dôvernosti možno nechcete oznámiť vaše použitie iným. V takom prípade musíte vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti sami, ak sa vyžaduje pre túto látku (pozri kapitolu 5).

Ak chce následný užívateľ oznámiť použitie dodávateľovi, mal by vedieť, že dodávateľ musí dodržiavať stanovené lehoty, ako sa uvádza v článku 37 ods. 3. Pre registrované látky musí dodávateľ dodržať lehotu najmenej 1 mesiac pred ďalšou dodávkou alebo do 1 mesiaca po doručení žiadosti, podľa toho, čo je neskôr. V prípade zavedenej látky, pre ktorú stále platí posledný registračný termín, dodávateľ musí dodržať túto lehotu, ak bola žiadosť podaná najmenej 12 mesiacov pred týmto termínom (t. j. pred 1. júnom 2017). Ďalšie informácie sú uvedené v kapitole 3.5.

Identifikovanie použití dodávateľovi je dôležitý krok celého procesu, najmä pre nebezpečné látky, keď sa na ich registráciu vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti. Ako následný užívateľ musíte splniť podmienky bezpečného používania identifikované v správe o chemickej bezpečnosti (pozri kapitolu 4). Preto je vo vašom záujme, aby i) vaše použitia boli oznámené

³⁰ Toto právo sa nevzťahuje na príjemcov výrobkov.

registrujúcemu pred registráciou a ii) hodnotenie chemickej bezpečnosti registrujúcim bolo založené na skutočných podmienkach používania v smere dodávateľského reťazca.

Registrujúcim sa odporúča, aby aktívne oznamovali, napríklad na svojich webových stránkach, ktoré látky plánujú zaregistrovať a ktoré použitia majú byť zahrnuté v ich registráciách. Ďalší dobrý zdroj, kde si môžete overiť, či bude vaše použitie zahrnuté, je oddiel 1 aktuálnej karty bezpečnostných údajov – ak je tu použitie uvedené, pravdepodobne bude zahrnuté aj v budúcej registrácii a následnom expozičnom scenári. Všetky ostatné technické informácie prijaté od dodávateľa alebo z webovej stránky sektorovej organizácie vás môžu ubezpečiť, že použitie bude zahrnuté. Ak máte stále pochybnosti, či bude vaše použitie látky zahrnuté, mohli by ste priamo kontaktovať vášho dodávateľa.

3.2 Životný cyklus látky

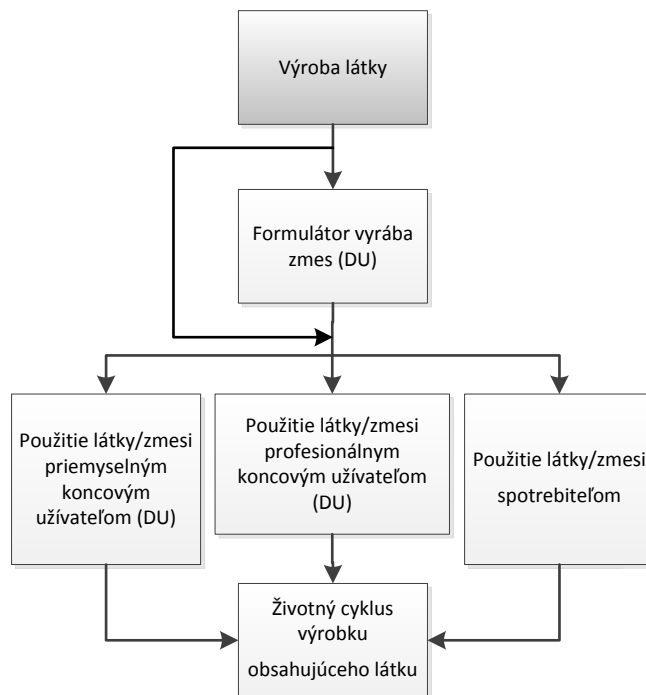
Hodnotenia chemickej bezpečnosti registrujúcimi musia podľa nariadenia REACH zahŕňať všetky fázy životného cyklu podporovaných použití látok, ktoré plánujú zaregistrovať. Registrujúci musia posúdiť, či sa na ich látku vzťahuje všetkých šesť ďalej uvedených fáz životného cyklu, a teda aj na hodnotenia chemickej bezpečnosti pre túto látku. Preto potrebujú informácie od svojich následných užívateľov³¹.

1. Výroba: Látka je vyrobená zo surovín a/alebo medziproduktov. Za výrobu sa považujú činnosti vykonávané s látkou počas výroby, ako je napríklad chemické spracovanie alebo presuny látky. Táto fáza životného cyklu nemá žiadny význam pre následných užívateľov.
2. Formulácia: Látka je presunutá a zmiešaná s ďalšími látkami, aby mohla byť uvedená na trh v zmesi. Toto je činnosť formulátorov.
3. Použitie v priemyselných podnikoch: Táto fáza životného cyklu zahŕňa všetky použitia vykonávané v priemyselných podnikoch. Látka sa môže použiť rôznymi spôsobmi: ako surovina v procese; ako pomôcka pri spracovaní; na čistenie alebo sterilizáciu; na zapracovanie do výrobku. Teda použitie v priemyselných podnikoch zahŕňa činnosti priemyselných koncových užívateľov vrátane výrobcov výrobkov.
4. Použitia profesionálnymi pracovníkmi: Ako vyplýva z názvu, táto fáza životného cyklu zahŕňa všetky činnosti s látkou vykonávané profesionálnymi pracovníkmi. Tieto činnosti sa nevykonávajú v priemyselných podnikoch a povaha expozície, ktorá z nich vyplýva, je preto odlišná: môžu sa vykonávať kdekoľvek, potenciálna skupina užívateľov je veľká a množstvo použité jedným užívateľom je zvyčajne nízke v porovnaní s priemyselným použitím. Táto fáza životného cyklu zahŕňa činnosti profesionálnych koncových užívateľov vrátane remeselníkov, čističov, zamestnancov verejnej správy a samostatne zárobkovo činné osoby.
5. Spotrebiteľské použitia: Táto fáza životného cyklu zahŕňa všetky použitia látky vykonávané spotrebiteľmi. Spotrebiteľia sa nepovažujú podľa nariadenia REACH za následných užívateľov.
6. Životný cyklus výrobku: Ak látka skončí vo výrobku, v tejto fáze životného cyklu treba vziať do úvahy takzvaný životný cyklus tohto výrobku. Laicky vyjadrené, znamená to použitie výrobku (buď priemyselnými užívateľmi, profesionálnymi užívateľmi alebo spotrebiteľmi), treba však poznamenať, že používanie výrobku neznamená „použitie“ definované v článku 3 ods. 24 nariadenia REACH.

³¹ Úlohy uvedené v ďalších krokoch sa rozoberajú v kapitole 2.1.

Treba si uvedomiť, že informácie o odpade vytvorenom v každej fáze a možných emisiách vzniknutých pri úpravách odpadu môžu byť dôležité a majú byť oznámené dodávateľovi na podporu registračného procesu, ak sú k dispozícii.

Obrázok 3 uvedený ďalej obsahuje zjednodušené znázornenie možných použití v každej fáze životného cyklu látky.



Obrázok 3 Schematické znázornenie možných použití látky v rôznych fázach životného cyklu. Použitia následného užívateľa sú označené „(DU)“.

3.3 Oznamovanie informácií o použitíach prostredníctvom sektorových organizácií

Zistilo sa, že účinným spôsobom komunikácie o použitíach je kolektívna komunikácia prostredníctvom sektorových organizácií, ak existujú takéto sektory.

Typickým prístupom sektorových organizácií je zber informácií o úlohách a činnostiach od svojich členov a „mapovanie použití“. Mapovaním použití sa usporadúvajú použitia a podmienky používania látok v rámci sektora. Mapovanie by malo v maximálnej miere zahŕňať celý životný cyklus látok ako takých, látok v zmesiach alebo vo výrobkoch.

Použitia sú dokumentované jedným alebo viacerými štandardnými opismi použitia pre sektor. Tieto opisy sú publikované na webových stránkach sektorových organizácií a zvyčajne pozostávajú zo:

- stručného všeobecného opisu použitia, ktorý sa skladá z:
 - krátkeho slovného/technického opisu použitia; a
 - schváleného súboru deskriptorov použitia pre toto použitie; a
- typického súboru prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík pre toto použitie, najlepšie vo formáte harmonizovaných prvkov posúdenia expozície pre pracovníka (priemyselného alebo profesionálneho), expozície životného prostredia a spotrebiteľa. Patrí k nim napríklad:

- o generický expozičný scenár pre expozíciu pracovníkov;
- o konkrétne uvoľňovanie do životného prostredia pre toto použitie; a
- o konkrétny determinant expozície spotrebiteľa pre toto použitie (ak je to relevantné).

Takéto opisy špecifické pre daný sektor predstavujú spoločné porozumenie typických použití a podmienok používania látky v rámci dodávateľského reťazca. Pomáhajú tiež oznamovať informácie dodávateľom bez toho, aby museli odhaliť dôverné obchodné informácie alebo dokumentovať podrobné informácie o vašom použití.

Ak chcete zistiť, či existujú takéto štandardizované opisy použitia pre váš sektor, musíte kontaktovať vašu organizáciu. Ak existujú, musíte potvrdiť, že tieto štandardné opisy zahŕňajú vaše použitie a podmienky používania. Predpokladá sa, že je to prípad typických použití v danom sektore. Musíte si tiež overiť, že rozumiete bezpečnostným odporúčaniam dokumentovaným v týchto harmonizovaných prvkoch, keďže musíte byť v súlade s rozšírenými kartami bezpečnostných údajov, ktoré sú výsledkom mapovania použitia na úrovni sektora. Ak máte stále pochybnosti, kontaktujte vašu sektorovú organizáciu.

Môže sa tiež stať, že takéto štandardizované opisy použitia ešte nie sú k dispozícii vo vašom sektore a sektorová organizácia môže kontaktovať vás. V tomto prípade musíte vedieť odpovedať na otázky vašej organizácie prostredníctvom opisu vášho použitia pomocou harmonizovanej terminológie. Na zhromažďovanie informácií o použitíach boli vytvorené šablóny. Musíte pochopiť, aké štandardizované prvky boli vytvorené a aké informácie by ste mali poskytnúť vašej sektorovej organizácii, aby mohla zostaviť informácie na úrovni sektora.

V prípade látok, ktoré sa musia zaregistrovať, zber a zostavovanie informácií o použitíach by sa mali prednostne vykonávať prostredníctvom sektorových organizácií vždy, keď je to možné. Je potrebné, aby ste poskytli informácie, ktoré vyžaduje vaša sektorová organizácia na vytvorenie štandardizovaných opisov použitia, aj keď to nie je povinné.

3.3.1 Hlavné prvky pri oznamovaní informácií o použitíach prostredníctvom sektorových organizácií

Ďalej sú uvedené hlavné prvky, s ktorými by ste sa mali oboznámiť na vytvorenie jasnej a štandardizovanej definície vášho použitia (použití).

Krátky slovný/technický opis použitia

Je potrebné, aby bol slovný opis typických použití v rámci sektora harmonizovaný na úrovni sektora. V prípade vašich použití vysvetlite procesy a činnosti, ktoré vykonávate s látkou (formulátori) alebo zmesami (formulátori a koncoví užívatelia), aby sa mohla uskutočniť harmonizácia v rámci celého členstva na úrovni sektora.

Deskriptory použitia

Slovný opis použitia je podporovaný systémom štandardných deskriptorov použitia, ktoré charakterizujú rôzne aspekty daného použitia. Patrí k nim hlavný sektor užívateľa (priemyselní užívatelia, profesionálni užívatelia alebo spotrebiteľia), sektory, v ktorých sa použitie látky končí (SU), metódy použitia alebo typy procesov definované z hľadiska pracovného prostredia (PROC), široké podmienky používania definované z hľadiska životného prostredia (ERC), typ chemického produktu, v ktorom je látka dodaná koncovému užívateľovi (PC) a typy výrobkov, v ktorých látka skončí (AC). Ďalšie informácie o systéme deskriptorov použitia sú uvedené v

Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti agentúry ECHA, v kapitole R.12³².

Mnoho deskriptorov použitia bolo začlenených ako vstupné prvky do bežne používaných nástrojov na posúdenie expozície a v týchto nástrojoch bolo vytvorené prepojenie medzi deskriptorom použitia a predpokladmi súvisiacej expozície. Upozorňujeme, že voľba deskriptora použitia môže do veľkej miery ovplyvniť výsledok posúdenia expozície.

Generické expozičné scenáre (GES)

Generické expozičné scenáre dokumentujú typické podmienky používania typického výrobku alebo procesu v rámci sektora. Podmienky používania sú vyjadrené vo forme, ktorá môže byť importovaná do bežne používaných nástrojov na posúdenie expozície. Použitelnosť GES sa môže vzťahovať na rôzne vlastnosti látky (napr. pásma tlaku pár alebo pásma DNEL). GES boli vytvorené najmä na pokrytie podmienok používania, ktoré sú relevantné pre expozíciu pracovníkov³³. Niektoré sektory zahrnuli do GES aj expozíciu životného prostredia.

Špecifické uvoľňovanie do životného prostredia (SpERC)

Špecifické uvoľňovanie do životného prostredia dokumentuje typické podmienky používania pre výrobky a procesy v sektore z hľadiska životného prostredia. To zahŕňa emisné faktory vyplývajúce z podmienok používania. Podmienky používania sú vyjadrené vo forme, ktorá môže byť importovaná do bežne používaných nástrojov na posúdenie expozície. SpERC sú publikované na príslušných webových stránkach sektorových združení.

Špecifické determinanty expozície spotrebiteľa (SCED)

Špecifické determinanty expozície spotrebiteľa dokumentujú typické podmienky používania látok vo výrobkoch spotrebiteľa. Podmienky používania sú vyjadrené vo forme, ktorá môže byť importovaná do bežne používaných nástrojov na posúdenie expozície. Zahŕňa to informácie o koncentrácii, formulár žiadosti pre výrobok a súbory informácií o zvykoch a postupoch spotrebiteľa (napr. frekvencia používania, veľkosť priestorov).

GES, SpERC a SCED vyvíjajú mnohé sektorové organizácie.

3.4 Priame oznamovanie informácií o použitíach dodávateľovi

Komunikácia prostredníctvom sektorových organizácií nemusí byť realizovateľná, napríklad keď použitia nie sú časté alebo sú výnimočné alebo keď neexistuje vhodná sektorová organizácia. V takýchto prípadoch musíte vášmu dodávateľovi opísať vaše použitie a podmienky používania, aby mohli byť zahrnuté do hodnotenia chemickej bezpečnosti.

Ak ste formulátor alebo výrobca výrobkov, môžete od vašich zákazníkov získať informácie aj o predvídateľných použitíach vašich výrobkov v smere dodávateľského reťazca ohľadom poskytnutia informácií o celom životnom cykle látky vášmu dodávateľovi. V tomto prípade musíte zahrnúť vašich hlavných zákazníkov do zberu informácií o použitíach ďalej v smere dodávateľského reťazca.

Keď komunikujete so svojím dodávateľom o použitíach a keď zberáte informácie od vašich zákazníkov a tiež ďalej v smere dodávateľského reťazca, odporúča sa, aby ste použili verejne dostupné šablóny³⁴ alebo dotazníky dodávateľa vytvorené za účelom zberu informácií

³² Informácie o systéme deskriptorov použitia sú uvedené v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti agentúry ECHA v kapitole R.12*, ktoré je k dispozícii na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

³³ Upozorňujeme, že výraz „generický expozičný scenár“ sa môže vzťahovať aj na dokumentáciu súboru podmienok bezpečného používania. V tomto prípade boli podmienky používania zostavené do generického expozičného scenára posúdené ako bezpečné.

³⁴ Pozri časť webovej stránky agentúry ECHA venovanú následným užívateľom: (echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

o použitíach. Poskytujú orientáciu, ktoré informácie o použití a podmienkach používania sú potrebné na prípravu hodnotenia chemickej bezpečnosti.

3.4.1 Hlavné prvky pri priamom oznamovaní informácií o použitíach dodávateľovi

Keď žiadate, aby sa z vášho použitia stalo identifikované použitie, musíte predložiť dostatočné informácie o vašich vlastných prevádzkových podmienkach a opatreniach manažmentu rizík, aby dodávateľ mohol vypracovať expozičný scenár pokrývajúci vaše použitie. To by malo zahŕňať napríklad:

- krátky opis procesu/činnosti,
- krátky opis typu výrobku, do ktorého zapracúvate látku,
- použiteľné deskriptory použitia³⁵
- použiteľné SpERC,
- fyzikálne skupenstvo látky (či je pevná alebo nie je),
- dĺžka a frekvencia expozície,
- teplota procesu, ak je zvýšená,
- činnosť vykonávaná vonku alebo vnútri,
- v prípade činnosti vykonávanej vonku, ak je k dispozícii lokálne podtlakové vetranie,
- ochrana dýchacích ciest a používaný typ,
- ochrana očí a používaný typ (okuliare),
- ochrana rúk a používaný typ (rukavice),
- koncentrácia látky v zmesi,
- miera uvoľňovania do vody, vzduchu a pôdy pri vašich procesoch (ak dochádza k uvoľňovaniu),
- zavedené opatrenia manažmentu rizík v životnom prostredí a ich účinnosť,
- informácie o dostupných nameraných údajoch expozície.

Pre nebezpečnejšie látky a použitia, pri ktorých sa predpokladá vysoká expozícia, štandardný súbor informácií nemusí byť dostatočný pre registrujúceho, aby dokončil hodnotenie chemickej bezpečnosti. Musíte ho informovať napríklad v prípade, ak pri vašich použitíach vzniká aerosól alebo prach, ktoré môžu prísť do priameho kontaktu s kožou alebo ústami alebo zahŕňajú použitie na veľkom povrchu vykonávané vonku. Registrujúceho by ste mali informovať tiež o udalostiach v životnom cykle výrobku, ktoré môžu viesť k vystaveniu z výrobkov.

Typ informácií, ktoré sú potrebné, aby váš dodávateľ mohol vypracovať expozičný scenár, je podobný ako v prípade informácií, ktoré zberajú sektorové organizácie, keď pripravujú opis

³⁵ Pozri *Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, kapitolu R.12*, ktoré je k dispozícii na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

použití špecifických pre sektor. Vysvetlenie týchto prvkov je uvedené v kapitole 3.3.1. Keď zberáte informácie o vašom vlastnom použití, mali by ste štruktúrovať váš zber informácií v závislosti od potrebnej úrovne podrobnosti.

Odporúča sa, aby ste zberali informácie, ktoré sú ľahko dostupné v rámci vašej organizácie, ako sú napríklad opisy procesov, hodnotenia rizík na pracoviskách, environmentálne povolenia, meranie emisií alebo expozície súvisiace s vašimi výrobkami. Príloha 4 k tomuto usmerneniu uvádza právne predpisy EÚ s informáciami relevantnými pre nariadenie REACH.

Ak tieto informácie nie sú dostatočné na vykonanie CSA (vami alebo vaším dodávateľom), možno budete môcť doplniť tieto chýbajúce informácie tak, že sa porozprávate s technickými odborníkmi, predajcami a ďalšími v rámci vašej organizácie.

Ak informácie stále chýbajú, možno bude potrebné použiť externé zdroje. Štandardné opisy procesov môžete získať od priemyselných združení alebo regulačných orgánov. K dispozícii môžu byť poznámky k dokumentu BREF³⁶ opisujúce konkrétne procesy alebo dokumenty emisného scenára³⁷. Technické poznámky k usmerneniu pripravené podľa smernice o biocídnych výrobkoch³⁸ môžu byť užitočné pre látky používané v biocídoch a v podobných typoch alebo procesoch použitia.

3.5 Odpoveď dodávateľa po doručení informácií o použitíach zákazníkami

Ako už bolo opísané v predchádzajúcich kapitolách, následný užívateľ môže kontaktovať svojho dodávateľa, aby oznámil následné použitie.

Dodávateľ, ktorý sa zaoberá touto otázkou, môže byť distribútor, následný užívateľ alebo výrobca/dovozca, ktorý zaregistroval látku. Ak je dodávateľ distribútorom, bezodkladne musí odovzdať túto informáciu svojmu dodávateľovi. Ak ste ako následný užívateľ dodávateľom (napríklad formulátor, ktorý dodáva látky ako také alebo látky v zmesiach ďalej v smere dodávateľského reťazca), môžete si zvoliť, či oznámite túto informáciu vášmu dodávateľovi alebo ju spracujete sami.

Dodávateľ, ktorý sa zaoberá touto otázkou, môže odpovedať niekoľkými spôsobmi:

- Dodávateľ môže posúdiť použitie a podľa potreby aktualizovať alebo vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti. Ak je to vhodné, dodávateľ potom poskytne zákazníkovi výsledný expozičný scenár.
- Dodávateľ môže dospieť k záveru, že nemôže zahrnúť použitie ako identifikované použitie, keďže nie je bezpečné pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie. V tomto prípade sa z použitia stáva neodporúčané použitie. Dodávateľ musí bezodkladne písomne oznámiť užívateľovi a agentúre ECHA dôvod (dôvody) tohto rozhodnutia.

³⁶ Cieľom referenčných dokumentov o najlepších dostupných technikách (BAT) je názorne predviesť najlepšie dostupné techniky pre každý sektor zahrnutý v Medzinárodnom dohovore o ochrane rastlín (IPPC) (k dispozícii na: eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/). Upozorňujeme, že poznámky k BREF nemusia zahŕňať účinnosť ošetrovania pre konkrétne látky.

³⁷ Dokumenty emisných scenárov sú k dispozícii pre rôzne sektory na úrovni EÚ (technický usmerňovací dokument pre hodnotenie rizík podľa novej smernice o látkach a smernice o biocídnych výrobkoch) a prostredníctvom OECD. Opisujú konkrétne procesy a uvádzajú predvolené emisné faktory pre životné prostredie.

³⁸ ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents. Upozorňujeme, že nariadenie o biocídnych výrobkoch nadobudlo účinnosť 1. septembra 2013 a agentúra ECHA prevzala regulačný manažment biocídov. Agentúra ECHA sprístupnila súvisiace usmerňovacie dokumenty na svojej webovej stránke.

Ak dodávateľ dospeje k záveru, že použitie je nebezpečné a následný užívateľ s tým nesúhlasí, musia o tom ďalej diskutovať. Je možné, že posúdenie dodávateľa je založené na neúplných alebo nesprávnych informáciách, v rámci ktorých sa napríklad nezohľadňujú konkrétne prevádzkové podmienky alebo opatrenia manažmentu rizík, ktoré sú zavedené v podniku. V takomto prípade následný užívateľ musí poskytnúť ďalšie informácie o podmienkach používania, ktoré dodávateľovi umožnia upraviť hodnotenie.

Ak dodávateľ trvá na tom, že použitie je nebezpečné a oznámi dôvody, dodávanie látky môže pokračovať, ak následný užívateľ vykoná hodnotenie chemickej bezpečnosti následným užívateľom a preukáže, že použitie je bezpečné (pozri kapitolu 5).

Dodávateľ možno bude musieť aktualizovať informácie poskytnuté zákazníkovi, napríklad kartu bezpečnostných údajov alebo informácie podľa článku 32.

Dodávateľ musí rešpektovať tento časový harmonogram na vypracovanie alebo aktualizáciu správy o chemickej bezpečnosti:

- Pre látky, ktoré ešte neboli zaregistrované: použitie musí byť zahrnuté v správe o chemickej bezpečnosti a výslednej rozšírenej karte bezpečnostných údajov pred posledným termínom registrácie, ak následný užívateľ podal žiadosť najmenej 12 mesiacov pred týmto posledným termínom.
- Pre registrované látky: použitie musí byť zahrnuté v správe o chemickej bezpečnosti a výslednej rozšírenej karte bezpečnostných údajov pred ďalším dodaním látky alebo zmesi následnému užívateľovi, ak žiadosť bola predložená najmenej jeden mesiac pred dodávkou (alebo do jedného mesiaca po podaní žiadosti, podľa toho, čo je neskôr).

Môže vzniknúť situácia, že žiadny účastník dodávateľského reťazca neposúdi použitie z pádnych dôvodov. V takomto prípade musí byť o tom ďalší užívateľ v smere dodávateľského reťazca bezodkladne informovaný a musí uskutočniť iné kroky na splnenie svojich povinností.

Jedna možnosť je vyhľadať iného dodávateľa, ktorý podporuje jeho použitie/podmienky používania. Ak jeho podmienky používania nepodporuje žiadny iný dodávateľ, následný užívateľ by mal zvážiť implementovanie opatrení uvedených v expozičnom scenári, ktorý dostal. Alebo ak následný užívateľ považuje použitie za bezpečné pri svojich podmienkach, môže to preukázať tak, že vypracuje správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (pozri kapitolu 4.4). Ďalšia možnosť, ako splniť povinnosti, je nahradiť látku alebo proces bezpečnejšou alternatívou.

4 Následní uživatelé a expoziční scénáře

V tejto kapitole sa opisujú povinnosti následného užívateľa po doručení informácií od dodávateľa. Poskytuje sa v nej najmä usmernenie, ako môže následný užívateľ určiť, či tieto informácie podporujú jeho použitie a/alebo podmienky používania. Takisto sa v nej nachádzajú informácie o tom, čo robiť na základe výsledku tohto hodnotenia.

4.1 Právne požiadavky pre následných užívateľov týkajúce sa súladu s informáciami prijatými dodávateľom

Článok 37 ods. 5

5. Akýkoľvek následný užívateľ určí, , uplatní a podľa potreby odporučí vhodné opatrenia na primeranú kontrolu rizík uvedených v ktoromkoľvek z týchto dokumentov:

(a) karty bezpečnostných údajov, ktoré mu boli dodané;

(b) jeho vlastné hodnotenie chemickej bezpečnosti;

(c) akékoľvek informácie o opatreniach manažmentu rizík, ktoré mu boli poskytnuté v súlade s článkom 32.

Ako od následného užívateľa sa od vás vyžaduje, aby ste identifikovali a uplatnili vhodné opatrenia, ktoré vám umožnia kontrolovať riziká. Tieto opatrenia vám za normálnych okolností oznámi dodávateľ prostredníctvom karty bezpečnostných údajov.

Ak zasielate dodávky zákazníkovi, možno budete musieť oznámiť príslušné opatrenia im. Kapitola 7 poskytuje podrobné usmernenie pre formulátorov dodávajúcich zmesi.

Následný užívateľ musí dostať kartu bezpečnostných údajov pre nebezpečné látky a zmesi. Karta bezpečnostných údajov môže zahŕňať jeden alebo viac expozičných scenárov, ktoré sú k nej pripojené. V expozičných scenároch sa opisujú podmienky, pri ktorých sa môže látka ako taká alebo látka v zmesi používať bezpečne. Tieto podmienky sú vysvetlené v kapitole 1 tohto usmernenia a podrobné informácie o expozičných scenároch sú uvedené v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* v časti D³⁹.

Článok 37 ods. 4 sa vzťahuje na povinnosť vypracovať správu o chemickej bezpečnosti pre každé použitie mimo podmienok opísaných v expozičnom scenári, ak sa nevzťahujú konkrétne situácie. Tieto prípady sú opísané v kapitole 4.4.2.

Článok 37 ods. 4

Následný užívateľ látky ako takej alebo látky v zmesi vypracuje správu o chemickej bezpečnosti v súlade s prílohou XII pre akékoľvek použitie mimo podmienok opísaných v expozičnom scenári alebo prípadne v kategórii použitia a expozície, ktoré mu boli poskytnuté v karte bezpečnostných údajov, alebo pre akékoľvek použitie, ktoré mu dodávateľ neodporúča.

Teda prvým krokom, keď ste dostali kartu bezpečnostných údajov a pripojený expozičný scenár (scenáre), je kontrola, či vaše použitie a/alebo vaše podmienky používania sú zahrnuté v tomto scenári. Ak dodávate látku ďalej v smere dodávateľského reťazca (napr. ste formulátor zmesi), musíte tiež posúdiť, či expozičné scenáre, ktoré ste dostali od vašich dodávateľov, pokrývajú predvídateľné použitia vašich výrobkov obsahujúcich látku.

³⁹ echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Keď ste skontrolovali, či expozičný scenár pokrýva vaše použitie a podmienky používania, výsledok takejto kontroly môže viesť k týmto situáciám.

1. Použitie, prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík zodpovedajú tým, ktoré sú uvedené v expozičnom scenári (ďalšie informácie sú uvedené v kapitole 4.3 tohto usmernenia).
2. Použitie, prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík nezodpovedajú presne expozičnému scenáru, ale môžu sa použiť úpravy na vyrovnanie rozdielov a zachovanie prinajmenšom rovnakej úrovne expozície (pozri kapitolu 4.2.4 tohto usmernenia).
3. Použitie a/alebo podmienky používania nie sú zahrnuté v expozičnom scenári. V tomto prípade máte viac možností a budete sa musieť rozhodnúť, čo urobíte. Ďalšie informácie sú uvedené v kapitole 4.4 tohto usmernenia. Nemusíte uskutočniť ďalšie kroky⁴⁰, ak ste vyňatý z prípravy vašej vlastnej CSR podľa ktoréhokoľvek z ďalších písmen článku 37 ods. 4 nariadenia REACH.

Vysvetlenie, ako skontrolovať použitie a podmienky používania, je uvedené v nasledujúcej kapitole 4.2 a v *Praktickej príručke č. 13: Ako následní užívatelia môžu spracúvať expozičné scenáre*⁴¹.

Povinnosti vyplývajúce z článku 37 sa začínajú dorúčením karty bezpečnostných údajov s registračným číslom (č. 39.1 nariadenia REACH).

4.2 Kontrola, či expozičný scenár pokrýva použitie a podmienky používania

Aby ste mohli porovnať vaše použitie (použitia) a vaše podmienky používania s informáciami v expozičnom scenári, možno budete musieť získať informácie o vašom vlastnom použití (použitíach) a predvídateľných použitíach vašich výrobkov vašimi zákazníkmi. Informácie môžete získať z rôznych zdrojov vrátane dokumentácie vypracovanej pre iné právne predpisy (napr. smernica o chemických látkach⁴², súlad s environmentálnymi povoleniami podľa smernice o priemyselných emisiách⁴³), meraní na pracovisku a/alebo údajov o monitorovaní emisií, ako aj skúseností personálu vášho podniku, ako sú napríklad technickí odborníci a predajcovia. Požadovaná úroveň podrobnosti týchto informácií bude závisieť od úrovne podrobnosti informácií uvedených v expozičnom scenári. Význam kľúčových pojmov použitých v tejto kapitole je vysvetlený v kapitole 1.3 tohto usmernenia.

4.2.1 Kontrola použitia

V rámci prvého kroku musíte skontrolovať, či je vaše použitie a predvídateľné použitia vašich výrobkov zahrnuté v „identifikovaných použitíach“ v expozičných scenároch pripojených ku karte bezpečnostných údajov. Identifikované použitia sú za normálnych okolností vymenované v karte bezpečnostných údajov v oddiele 1.2 a v názve oddielu pripojených

⁴⁰ Táto veta znamená, že podľa nariadenia REACH nie sú potrebné žiadne ďalšie kroky, ale možno budú potrebné určité kroky podľa iných platných právnych predpisov EÚ o ochrane zdravia ľudí a životného prostredia (podrobné informácie sú uvedené v prílohe 4).

⁴¹ echa.europa.eu/practical-guides.

⁴² Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pri práci pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi (smernica o chemických faktoroch), smernica CAD. Smernica je k dispozícii na: eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:EN:NOT.

⁴³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania).

expozičných scenárov. Toto vymenovanie sa musí zhodovať s názvom expozičného scenára aj v prípade, že tento oddiel expozičného scenára môže obsahovať ďalšie informácie (napr. zoznam deskriptorov použitia), ktoré nemusia byť uvedené v oddiele 1.2 karty bezpečnostných údajov⁴⁴. Odlišné expozičné scenáre s odlišnými podmienkami používania sa môžu vzťahovať na rovnaké identifikované použitie. Jeden expozičný scenár sa môže použiť pre rôzne identifikované použitia s podobnými podmienkami používania. Štandardný systém na opis použitia je uvedený v kapitole R.12 *Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* a v príručke k nástroju Chesar č. 2⁴⁵.

4.2.2 Kontrola procesov/činností expozičného scenára

Druhým krokom je kontrola, či sú pokryté vaše procesy/činnosti. Činnosti/procesy sú stručne opísané v oddiele 1 expozičného scenára a/alebo v zozname deskriptorov použitia (t. j. PROC a ERC⁴⁶). Činnosti súvisiace s identifikovaným použitím budú zahŕňať iba činnosti vykonávané v prípade, že sa očakáva vystavenie príslušnej látke alebo látkam v zmesi. Posúďte, či vykonávate činnosti s látkou alebo látkami v zmesi, ktoré nie sú uvedené a môžu zapríčiniť vyššiu alebo odlišnú expozíciu v porovnaní s tou, ktorá je uvedená.

4.2.3 Kontrola podmienok používania (PP a RMM)

4.2.3.1 Porovnanie prevádzkových podmienok (PP)

Porovnajte informácie uvedené v expozičnom scenári s vašimi vlastnými prevádzkovými podmienkami. Ak ste vykonali hodnotenie chemickej bezpečnosti podľa smernice o chemických látkach, tieto informácie môžete použiť na kontrolu súladu. Cenným zdrojom informácií môžu byť tiež informácie zo žiadostí o environmentálne povolenia. Ak sú rozdiely medzi opisom podmienok používania v expozičnom scenári a vašou praxou, neznamená to vždy, že použitie nie je pokryté. V kapitole 4.2.4 tohto usmernenia môžete nájsť informácie, ako zistiť, či expozičný scenár pokrýva vaše podmienky používania.

V rámci expozičného scenára sa môžu takisto špecifikovať faktory opisujúce základné parametre okolitého prostredia alebo pracoviska (napríklad dostupný objem vzduchu), do ktorého sú látky emitované. Tieto informácie sú dôležité pre odhad expozícií, keďže špecifikujú napríklad zriedenie látky v prirodzenom stave, na pracovisku alebo v prostredí spotrebiteľa.

4.2.3.2 Porovnanie opatrení manažmentu rizík (RMM)

Porovnajte uvedené informácie o opatreniach manažmentu rizík vrátane ich účinnosti s tými, ktoré používate.

Účinnosť je kľúčová informácia týkajúca sa opatrení manažmentu rizík. Je to stupeň zníženia expozície alebo emisie dosiahnutý uplatnením opatrenia manažmentu rizík (napríklad lokálne podtlakové vetranie znižuje koncentráciu látky vo vzduchu na pracovisku o 50 %, rukavice znižujú dermálnu expozíciu o 80 %). V niektorých prípadoch možno budete musieť vytvoriť kvalitatívne predpoklady, keď číselné hodnoty nie sú porovnateľné, napríklad keď expozičný scenár uvádza, že spaľovňa odpadového plynu by mala zlikvidovať 95 % organických zlúčenín

⁴⁴ Odporúča sa neuvádzať potenciálne dlhý zoznam deskriptorov použitia v oddiele 1.2 karty bezpečnostných údajov. Alternatívne a reálnejšie spôsoby sú uvedené v *Usmernení k zostavovaniu karty bezpečnostných údajov* (kapitola 4.1), ktoré je k dispozícii na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁴⁵ *Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* agentúry ECHA je k dispozícii na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; Príručky k nástroju Chesar sú k dispozícii na: chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials.

⁴⁶ Deskriptory použitia, napríklad PROC a ERC, sú definované v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* agentúry ECHA v kapitole R12 – *Systémy deskriptorov použitia*, ktoré je k dispozícii na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

v odpadovom plyne a vy máte len informácie o koncentrácii organického uhlíka v emitovanom odpadovom plyne. Aby ste zistili, do akej miery sú účinné vaše opatrenia manažmentu rizík, musíte sa porozprávať s technickými pracovníkmi a/alebo prezrieť pokyny na údržbu alebo protokoly merania pre technické zariadenia. Informácie o fungovaní a účinnosti by mohli poskytnúť aj výrobcovia týchto zariadení .

Tabuľka 9 Kontrola opatrení manažmentu rizík

Informácie v expozičnom scenári	Výsledok vašej kontroly
<ul style="list-style-type: none"> • Polomaska (predpokladaný ochranný faktor 10) • Treba používať rukavice (nitrilové) • Za daných prevádzkových podmienok používania nie sú potrebné žiadne opatrenia týkajúce sa životného prostredia 	<ul style="list-style-type: none"> • Používajú sa príslušné polomasky • Používajú sa príslušné rukavice • Nie sú zavedené žiadne opatrenia týkajúce sa životného prostredia
Zvyšné farby a prázdne plechovky sa musia zneškodniť ako nebezpečný odpad	Odpady sa zneškodňujú ako nebezpečný odpad

Môžete si byť istí, že vaše opatrenia manažmentu rizík sú pokryté, ak je ich účinnosť rovnaká alebo vyššia, ako sa uvádza v expozičnom scenári. To by bolo v prípade, ak napríklad používate polomasky s ochranným faktorom 25 a expozičný scenár vyžaduje prinajmenšom ochranný faktor 10.

Upozorňujeme, že dané opatrenie manažmentu rizík môže mať odlišnú účinnosť pre iné látky (skupiny látok). Napríklad rukavice môžu byť viac-menej vhodné pre podmienky používania alebo spaľovne odpadového plynu môžu úplne zlikvidovať organické zlúčeniny, ale nemajú žiadny vplyv na kovy. Ak si nie ste istí, kontaktujte dodávateľa príslušného vybavenia pre manažment rizík. Je tiež potrebné poznamenať, že pri posudzovaní účinnosti opatrenia manažmentu rizík sa musí vziať do úvahy hierarchia opatrení manažmentu rizík definovaná v právnych predpisoch pre pracovníkov⁴⁷ alebo najlepšie dostupné technológie definované v právnych predpisoch pre životné prostredie (referenčné dokumenty o najlepších dostupných technikách (BREF) prijaté podľa smernice o IPKZ a smernice o priemyselných emisiách⁴⁸).

Ak ste prijali opatrenie manažmentu rizík, ktoré sa v hierarchii považuje za vyššie na základe iných platných právnych predpisov a za účinnejšie v porovnaní s opatrením manažmentu rizík uvedeným v ES, možno prídete k záveru, že vaše podmienky používania sú pokryté. Napríklad v expozičnom scenári sa uvádza použitie PPE s 90 % účinnosťou a vy máte uzavretý systém, v ktorom je uvoľňovanie rezíduí <3 % (zodpovedá 97 % účinnosti). V tomto prípade sa vaše opatrenie manažmentu rizík môže považovať v hierarchii za vyššie a tiež za účinnejšie, a preto sú vaše podmienky používania pokryté.

4.2.3.3 Nesúlad medzi PP a RMM od rôznych dodávateľov

Ak kupujete látku od viac ako jedného dodávateľa, môžete dostať expozičné scenáre a ďalšie scenáre, ktoré nie sú porovnateľné. Tieto scenáre by sa mohli líšiť v rozsahu (počet a typy pokrytých použití), v podmienkach používania alebo by mohli byť rozdiely vo vlastnostiach látky.

Musíte skontrolovať, či sú vaše podmienky používania pokryté najprísnejšími expozičnými scenármi, ktoré ste dostali. Ak sú pokryté, vaše použitie je pokryté aj inými expozičnými scenármi.

⁴⁷ Smernica Rady 98/24/ES. Upozorňujeme, že príloha 4 poskytuje (nie vyčerpávajúci) prehľad príslušných právnych predpisov EÚ.

⁴⁸ Dokumenty BREF sa dajú stiahnuť zo stránky: eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference.

Ak sú vaše podmienky používania pokryté iným expozičným scenárom, ktorý ste dostali, ale nevedú k najnižšej expozícii, ktorá vám bola oznámená vo všetkých expozičných scenároch, kompetentná osoba musí:

- a. overiť, či látka, jej vlastnosti a použitie sú skutočne rovnaké;
- b. potvrdiť, že vybrané opatrenia zaisťujú bezpečné používanie napriek tomu, že opatrenia sú menej prísne ako opatrenia odporúčané inými dodávateľmi;
- c. dokumentovať odôvodnenie vášho rozhodnutia.

Ak sa expozičné scenáre od rôznych dodávateľov líšia, mali by ste kontaktovať vašich dodávateľov a informovať ich o rozdieloch s ohľadom na zosúladienie expozičných scenárov. Alebo by sa mohol uskutočniť jeden z krokov opísaných v kapitole 4.4.

4.2.4 Úprava meradla

Ak sa vaše podmienky používania trochu líšia od expozičného scenára vášho dodávateľa, možno budete môcť preukázať, že úrovne expozície (pre ľudí a pre životné prostredie) sú pri vašich podmienkach používania rovnaké alebo nižšie ako pri podmienkach, ktoré opisuje dodávateľ. Ak je to tak, môžete dospieť k záveru, že budete implementovať prinajmenšom podmienky opísané v expozičnom scenári, ktorý vám bol oznámený v karte bezpečnostných údajov.

Spôsob, akým určujete, či sú vaše podmienky rovnaké alebo nižšie, sa nazýva úprava meradla. Keď sa použije úprava meradla, zmena jedného faktora môže byť vykompenzovaná zmenou iného faktora. Úprava meradla vám má poskytnúť jednoduchý spôsob kontroly, či sú vaše podmienky „rovnaké“ ako podmienky definované v expozičnom scenári.

V prípade potreby by mal váš dodávateľ poskytnúť informácie v expozičnom scenári, ktoré vám pomôžu určiť, či je vaše použitie pokryté úpravou determinantov expozície.

4.2.4.1 Kedy je úprava meradla použiteľná

Úprava meradla je matematický prístup, pomocou ktorého sa môžu upraviť podmienky používania opísané v expozičnom scenári na stanovenie, či expozičný scenár pokrýva skutočné podmienky používania v podniku následného užívateľa. Musí sa však zaisťiť bezpečné používanie látky. Použitie úpravy meradla vám umožní implementovať podmienky používania, ktoré sa odlišujú od podmienok opísaných v expozičnom scenári dodávateľa bez potreby ďalších krokov opísaných v kapitole 4.4.

Úprava meradla sa môže použiť len v prípade, ak registrujúci použil vo svojej CSR nástroj na odhad expozície na výpočet vystavenia ľudí a životného prostredia pri konkrétnych použitíach látky. Úprava meradla sa nemôže použiť, ak registrujúci založil svoje hodnotenie na nameraných expozičných údajoch, pretože hodnotenie založené na nameraných expozičných údajoch sa vzťahuje na skutočné podmienky používania počas merania.

Možnosti úpravy meradla použiteľné pre expozičný scenár pokrývajúci jedno použitie (alebo viac použití) látky musí oznámiť váš dodávateľ v rozšírenej karte bezpečnostných údajov pre látku, ktorú vám dodáva. Ak nie sú poskytnuté žiadne pravidlá pre úpravu meradla, úprava meradla potom nie je použiteľná na použitie látky.

Možnosti úpravy meradla majú byť uvedené v oddiele 4 expozičného scenára „Usmernenie pre následného užívateľa“, ak váš dodávateľ vypracoval expozičný scenár, ktorý je v súlade

s *Usmernením k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* agentúry ECHA, časť D, a v nástroji Chesar⁴⁹.

Ak je úprava meradla vhodná, potom informácie poskytnuté dodávateľom musia zahŕňať:

- matematickú metódu, ktorá sa má použiť (mohol by to byť vzorec alebo webové rozhranie pre nástroj na úpravu meradla alebo rovnaký nástroj na odhad expozície, ktorý používa dodávateľ vo svojom hodnotení);
- (determinanty expozície) parametre, ktoré sa môžu upravovať;
- hranice pre úpravu meradla (do akej miery môžu byť zmeny niektorých parametrov vykompenzované zmenou iných parametrov).

Ďalšie informácie o metodike úpravy meradla sú k dispozícii v prílohe 2 k tomuto usmerneniu. Príklady úpravy meradla budú rozvinuté a uvedené v praktickej príručke: *Ako môžu následní užívatelia spracúvať expozičné scenáre*, ktorá je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA⁵⁰.

4.2.5 Neodporúčané použitia

Ak sa v oddiele 1.2 karty bezpečnostných údajov uvádza, že vaše použitie sa neodporúča, oznámte to dodávateľovi, ako je opísané v kapitole 3.5.

Po potvrdení neodporúčaného použitia zvážte tieto možnosti:

- zastavte toto použitie látky ako takej alebo látky v zmesi;
- zmeňte dodávateľa, ktorý pokrýva vaše použitie pomocou potrebných opatrení manažmentu rizík;
- vypracujte správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti na overenie, že použitie je bezpečné.

4.3 Čo robiť, ak expozičný scenár pokrýva použitie a podmienky používania

Ak ste na základe vašej kontroly dospeli k záveru, že vaše použitie je pokryté prijatým expozičným scenárom, podľa nariadenia REACH nie sú potrebné žiadne ďalšie kroky.

Musíte však dokumentovať vašu kontrolu a každý krok, ktorý ste možno uskutočnili na zabezpečenie súladu s podmienkami používania v expozičnom scenári vrátane výsledku výpočtov v súvislosti s úpravou meradla (ak je to aplikovateľné). Môže to byť dôležité napríklad na ulahčenie kontroly použitia iných zmesí, ktoré používate v rámci rovnakého použitia. Môžete tiež zvážiť začlenenie kontroly súladu do vášho systému manažmentu zdravia, bezpečnosti a životného prostredia. Musíte tiež uviesť všetky potrebné informácie o bezpečnosti v každej karte bezpečnostných údajov, ktorú ste vypracovali a dodali vašim zákazníkom.

Ak použijete ES, ktorý ste dostali od vášho dodávateľa (t. j. implementujete podmienky používania z ES, ktorý ste dostali od vášho dodávateľa), môžete použiť tiež údaje o nameranej

⁴⁹ Aktualizovaná časť G *Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* je k dispozícii na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; Príručka č. 6 k nástroju Chesar, príloha 1 poskytuje pokyny k používaniu revidovaného formulára pre ES vytvoreného v kontexte vývoja nástroja Chesar a je k dispozícii na: chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials.

⁵⁰ echa.europa.eu/practical-guides.

expozícii, aby ste preukázali, že pracujete v rámci hraníc ES. Výsledky z monitorovania pracovníkov a životného prostredia vám pomôžu overiť, či sú úrovne expozície vo vašom podniku v rozsahu bezpečného používania. Tieto informácie sa môžu použiť aj ako podporný dôkaz pre inšpektorov. Ak z vašich nameraných údajov vyplýva, že aplikácia expozičného scenára môže viesť k nebezpečným podmienkam používania (napr. RCR > 1 pre ľudí a/alebo životné prostredie), musíte ihneď informovať vášho dodávateľa a uskutočniť kroky na kontrolu rizík.

4.4 Čo robiť, ak expozičný scenár nepokrýva použitia a podmienky používania

Cieľom tejto podkapitoly je pomôcť následnému užívateľovi pri rozhodovaní, čo robiť, ak jeho použitie nie je pokryté podmienkami používania uvedenými v expozičnom scenári.

4.4.1 Úvod

Možno ste stanovili, že použitie a/alebo podmienky používania vašej látky ako takej alebo látky v zmesi nie sú pokryté expozičným scenárom, ktorý ste dostali od vášho dodávateľa. Ak je to tak, máte k dispozícii niekoľko možností podľa nariadenia REACH, ktoré sú opísané v článku 37 ods. 4. V tomto zozname sa uvádzajú hlavné možnosti, ktoré máte k dispozícii:

1. oznámiť vaše použitie dodávateľovi s cieľom dosiahnuť „identifikované použitie“ uvedené v hodnotení chemickej bezpečnosti dodávateľa: v tomto prípade musíte kontaktovať vášho dodávateľa a predložiť informácie o vašom použití/podmienkach používania (ktoré nepokrýva ES), aby dodávateľ mohol vylepšiť svoje hodnotenie a zasláť vám aktualizovaný ES pokrývajúci vaše použitie/podmienky používania (pozri kapitolu 3.3 a 3.4 tohto usmernenia). Dodávateľ musí posúdiť použitie v priebehu jedného mesiaca alebo pred ďalšou dodávkou, podľa toho, čo je neskôr; alebo
2. implementovať podmienky používania opísané v expozičnom scenári, ktorý ste dostali; alebo
3. nahradiť látku inou látkou, pre ktorú sa nevyžaduje expozičný scenár alebo pre ktorú je k dispozícii expozičný scenár (scenáre), ktorý pokrýva vaše podmienky používania. Alebo nahradiť proces takým procesom, ktorý nevyžaduje látku; alebo
4. nájsť iného dodávateľa, ktorý dodá látku spolu s kartou bezpečnostných údajov a expozičným scenárom, ktorý pokrýva vaše použitie; alebo
5. vypracovať správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR) (najprv zistiť, či platia nejaké výnimky, pozri kapitolu 4.4.2).

V tabuľke 10 sú uvedené výhody a nevýhody týchto možností.

Tabuľka 10 Možnosti, ak expozičný scenár nepokrýva použitie

Možnosť	Táto možnosť by mohla byť najlepší, ak	Výhody	Nevýhody
Vzťahujú sa výnimky (pozri kapitolu 4.4.2)	V závislosti od prípadu	Nie sú potrebné žiadne zmeny v procese alebo látkach/zmesiach.	
Oznámiť vaše použitie vášmu dodávateľovi (pozri 4.4.3)	- neznamená to pre vás obavy v súvislosti so zachovaním dôvernosti; - nerozumiete, či je vaše použitie	- Konkrétnejšie posúdenie vašim dodávateľom na základe vašich	Váš dodávateľ možno nebude schopný reagovať priaznivo.

	<p>pokryté, keďže expozičný scenár, ktorý ste dostali, je príliš všeobecný alebo široký.</p>	<p>podmienok používania môže preukázať, že nehrozí žiadne riziko.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Umožní dodávateľovi lepšie pochopiť, ako má byť pokryté použitie zákazníka 	
<p>Implementovať podmienky používania (pozri 4.4.4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - vaše použitie nie je pokryté (podobnými) podmienkami používania v niekoľkých expozičných scenároch; - máte problémy s dodržiavaním iných právnych predpisov; zväžte tiež úpravu manažmentu rizík v týchto oblastiach. 	<ul style="list-style-type: none"> - Istota, že použitie je posúdené a nepredstavuje žiadne riziká. - Zabezpečenie súladu s ďalšími právnymi povinnosťami. - Potenciálny prínos v dlhodobom horizonte. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aktualizácia existujúcich alebo zavedenie nových opatrení manažmentu rizík môžu byť nákladné. - Nové/iné PP/RMM môžu byť v rozpore s inými príslušnými právnymi predpismi s definovanými podmienkami používania. - Možno budú potrebné zmeny v procese. - Ďalšie zbytočné náklady spojené s RMM, ktoré môžu byť príliš konzervatívne.
<p>Nahradiť vašu látku alebo zmes (pozri 4.4.5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - máte veľmi málo látok alebo zmesí, ktoré nie sú pokryté expozičným scenárom; - chcete nahradiť látku/zmesi aj z iných dôvodov. 	<ul style="list-style-type: none"> - Niektoré riziká môžu byť vylúčené alebo znížené. - Môže sa zlepšiť kvalita výrobku. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nahradenie môže vyžadovať čas a prostriedky. - Možno budú potrebné zmeny v procese. - Nahradenie nemusí byť možné. - Vhodná náhrada nemusí byť ešte zaregistrovaná alebo úplne posúdená.
<p>Nájsť dodávateľa s expozičným scenárom, ktorý pokrýva vaše použitie</p>		<p>Žiadne zmeny v súčasnej praxi okrem vyhľadávania surovín.</p>	<p>Zmena zdroja</p>
<p>Správa následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (4.4.6)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - nechcete odhaliť informácie o vašom použití – máte dostatočné množstvo informácií a znalostí, aby ste mohli vykonať posúdenie; - PP a RMM sú relatívne unikátne a celkovo nie sú reprezentatívne pre daný sektor. 	<ul style="list-style-type: none"> - Bezpečné používanie je preukázané a dokumentované. - Látku môžete naďalej používať. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sú potrebné prostriedky a určité odborné znalosti. - Možno budú potrebné zmeny v procese, ak sa nemôže preukázať primeraná kontrola rizík s existujúcimi podmienkami používania.

4.4.2 Vzťahujú sa výnimky z vypracovania správy následného užívateľa o chemickej bezpečnosti?

Ak expozičný scenár nepokrýva vaše použitie, v článku 37 ods. 4 sa uvádza, že musíte vypracovať správu o chemickej bezpečnosti, ak neplatí jedna zo šiestich výnimiek uvedených v rovnakom ustanovení. Predtým ako začnete pripravovať správu o chemickej bezpečnosti, musíte najprv zistiť, či sa na vás vzťahuje niektorá z výnimiek uvedených v článku 37 ods. 4 písm. a až 37 ods. 4 písm. f nariadenia REACH⁵¹.

V tabuľke 11 sa uvádzajú výnimky uvedené v článku 37 ods. 4 nariadenia REACH.

Tabuľka 11 Kontrola, či sa vzťahujú výnimky z povinnosti vypracovať správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR) uvedené v článku 37 ods. 4

Výnimka uvedená v článku 37 ods. 4 nariadenia REACH	Vysvetlenie – vaše vlastné použitie	Vysvetlenie – použitie zákazníka ⁵²
37 ods. 4 písm. a Pre látku alebo zmes sa nevyžaduje karta bezpečnostných údajov	<p>Ak váš dodávateľ nie je povinný poskytnúť vám kartu bezpečnostných údajov pre látku, nemáte povinnosť vypracovať DU CSR pre vaše použitie tejto látky.</p> <p>Je možné, že dostanete kartu bezpečnostných údajov a expozičné scenáre na báze dobrovoľnosti. To sa môže stať napríklad v prípade, že látka nie je klasifikovaná. Ak je KBÚ dobrovoľná, požiadavka vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti následným užívateľom sa nevzťahuje.</p>	Ak dodávate vašim zákazníkom zmes, ale vaše zmesi nevyžadujú KBÚ (napr. látky sa používajú v nižšej koncentrácii, ako sú prahové limity), musia byť odovzdané informácie podľa článku 32 nariadenia REACH (pozri tiež kapitolu 7).
37 ods. 4 písm. b Od dodávateľa sa nevyžaduje vypracovanie správy o chemickej bezpečnosti	Hodnotenie chemickej bezpečnosti následným užívateľom (a následná DU CSR) sa vyžaduje len pre tie látky v zmesi, pre ktoré výrobca alebo dovozca (registrujúci) musel vykonať jedno z uvedeného alebo ktoré neboli zriadené v zmesi, ktorú používate, na nižšiu koncentráciu, ako sú prahové hodnoty koncentrácie uvedené v článku 14 ods. 2 nariadenia REACH. Vyhľadajte príslušné informácie v oddiele 15 (pododdiel 15.2) karty bezpečnostných údajov o tom, či	Ak vykonávate hodnotenie chemickej bezpečnosti pre použitie látky vo vašej zmesi, toto hodnotenie musíte zväziť len v prípade, že vaši dodávateľia museli vypracovať správu o chemickej bezpečnosti.

⁵¹ Aj keď máte výnimku z vypracovania DU CSR, musíte vykonať hodnotenie rizík a aplikovať opatrenia na zaistenie bezpečného používania látky/zmesi v súlade s platnými právnymi predpismi EÚ/EHS (napr. smernica o chemických faktoroch).

⁵² Ak dodávate látky a/alebo zmesi v smere dodávateľského reťazca (napr. ste formulátor), musíte vašim zákazníkom poskytnúť informácie o vašich výrobkoch (napr. prostredníctvom karty bezpečnostných údajov). Aby ste mohli vypracovať takúto informáciu, musíte posúdiť, či ES pre látky (ako také alebo látky v zmesiach), ktoré ste dostali od vašich dodávateľov, pokrývajú aj predvídateľné použitia vašich výrobkoch vašimi zákazníkmi. Ak nie je pokryté jedno alebo viac použití vašimi zákazníkmi, máte možnosť vypracovať DU CSR na pokrytie týchto použití alebo môžete zväziť iné možnosti (pozri kapitolu 4.4.1 tohto usmernenia). Pozrite kapitolu 5 tohto usmernenia, kde sú uvedené ďalšie informácie o DU CSR a kapitolu 7 tohto usmernenia, kde sú uvedené informácie, ktoré majú byť oznámené o zmesiach. Ďalšie informácie o oznamovaní v rámci dodávateľského reťazca sú uvedené v Praktickej príručke: *Ako môžu následní užívatelia spracúvať expozičné scenáre*.

	registrujúci vykonal CSA. Ďalšie informácie sú uvedené v kapitole 7 tohto usmernenia.
37 ods. 4 písm. c Použitie je menej ako 1 tona ročne	Pozri diskusiu pod touto tabuľkou. Upozorňujeme, že ak si nárokujete na túto výnimku, musíte to oznámiť agentúre ECHA, pozri kapitolu 5.5.
37 ods. 4 písm. d Pokryté sú prinajmenšom podmienky používania	Pozri kapitolu 4.2 tohto usmernenia, kde sú uvedené podrobné informácie o pokrytí prinajmenšom podmienok používania.
37 ods. 4 písm. e Látka je zriedená v nižšej koncentrácii ako sú koncentrácie uvedené v článku 14 ods. 2	Ak používate zmes obsahujúcu látku v nižšej koncentrácii ako sú najnižšie prahové hodnoty koncentrácie uvedené v článku 14 ods. 2 nariadenia REACH, nemusíte vypracovať DU CSR pre túto látku. Podobne, ak zriedite látku vo vašom vlastnom výrobku na koncentráciu nižšiu ako sú najnižšie prahové hodnoty koncentrácie uvedené v článku 14 ods. 2 nariadenia REACH, nevyžaduje sa vypracovanie DU CSR na pokrytie použitia tejto látky vo vašom výrobku. Pri zostavovaní vašej karty bezpečnostných údajov (ak sa vyžaduje) však musíte vziať do úvahy všetky informácie.
37 ods. 4 písm. f Látka sa používa v PPORD	Pozri diskusiu pod touto tabuľkou. Upozorňujeme, že ak si nárokujete na túto výnimku, musíte to oznámiť agentúre ECHA, pozri kapitolu 5.5.

Vec: Článok 37 ods. 4 písm. c (tabuľka 11) – celkové použitie látky alebo zmesi je menej ako 1 tona ročne⁵³?

Množstvo považované za „použitie“ zahŕňa tiež množstvo na sklade (aj v prípade, že skladovanie už je zahrnuté v ES vášho dodávateľa). Okrem toho, hmotnostný limit sa vzťahuje na celkové použité množstvo bez ohľadu na počet rôznych použití, dodávateľa a či bol alebo nebol odovzdaný expozičný scenár.

Ak platí táto výnimka, aj tak sa od vás vyžaduje (podľa článku 37 ods. 6 nariadenia REACH), aby ste posúdili použitie látky, identifikovali a implementovali opatrenia na zabezpečenie kontroly rizika pre ľudí a životné prostredie na základe informácií, ktoré ste dostali od vášho dodávateľa. Ak dodávate látku ďalším, musíte identifikovať a oznámiť vašim zákazníkom príslušné opatrenia v karte bezpečnostných údajov, ak sa vyžaduje. Musíte tiež informovať agentúru ECHA (pozri kapitolu 5.5).

Vec: Článok 37 ods. 4 písm. f (tabuľka 11) – Použitie v technologicky orientovanom výskume a vývoji

Ak používate látku ako takú alebo látku v zmesi v technologicky orientovanom výskume a vývoji (PPORD⁵⁴), nemusíte vypracovať DU CSR za predpokladu, že „[...] riziká pre zdravie ľudí a pre životné prostredie sú primerane kontrolované v súlade s požiadavkami právnych predpisov na ochranu pracovníkov a životného prostredia“. V tomto prípade musíte agentúre ECHA oznámiť informácie uvedené v článku 38 ods. 2 nariadenia REACH. To sa vzťahuje aj na činnosti výskumu a vývoja, ktoré ste oznámili podľa smernice 67/548/EES, keďže takéto

⁵³ Je potrebné poznamenať, že v kontexte článku 37 nariadenia REACH hmotnostné pásmo má byť založené na kalendárnom roku a nie na 3-ročnom období, ktoré bolo stanovené pre registračné účely.

⁵⁴ Definícia podľa nariadenia REACH: „Technologicky orientovaný výskum a vývoj: znamená akýkoľvek vedecký vývoj súvisiaci s vývojom výrobku alebo ďalší vývoj látky ako takej, látky v zmesiach alebo vo výrobkoch, počas ktorého sa používajú skúšania hlavného zariadenia alebo výroby na vytvorenie výrobného procesu a/alebo na testovanie oblastí použitia látky;“ Upozorňujeme, že vedecký výskum a vývoj môže zahŕňať analytické činnosti. Pozrite otázky a odpovede týkajúce sa žiadosti o autorizáciu č. 585, ktoré sú k dispozícii na: echa.europa.eu/support/qas-support/qas. Ďalšie usmernenie, ktoré činnosti sa považujú za PPORD, sú uvedené v Usmernení k vedeckému výskumu a vývoju (SR&D) a technologicky orientovanému výskumu a vývoju (PPORD)) agentúry ECHA, ktoré je k dispozícii na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

oznámenia už nie sú platné od 1. júna 2008. Upozorňujeme, že informovanie agentúry ECHA sa nevyžaduje pre použitie v PPORD, ak je toto použitie menej ako 1 tona ročne (článok 38 ods. 5 nariadenia REACH).

Upozorňujeme, že látky, ktoré používate v technologicky orientovanom výskume a vývoji, by mohli byť predmetom autorizačných požiadaviek alebo obmedzení.

Ak ste zahrnutý do oznamovania technologicky orientovaného výskumu a vývoja vášho dodávateľa ako uvedený zákazník, musíte implementovať podmienky oznámené vašim dodávateľom (vrátane všetkých podmienok, ktoré stanovila agentúra ECHA). Vašou povinnosťou je implementovať tieto podmienky⁵⁵. Ak chcete používať látku na iné účely ako je technologicky orientovaný výskum a vývoj, látka musí byť zaregistrovaná na takéto použitie (ak neplatí výnimka). V tomto prípade musíte o tom informovať vášho dodávateľa, aby sa zabezpečila registrácia vášho použitia látky (v takomto prípade musíte dostať kartu bezpečnostných údajov s registračným číslom a pripojeným expozičným scenárom, ktorý pokrýva vaše použitie (ak je to aplikovateľné) alebo musíte zaregistrovať látku pre vaše použitie).

Ak používate látku, s ktorou ste dostali expozičný scenár v technologicky orientovanom výskume a vývoji bez toho, že by bol zákazník zahrnutý do oznamovania vášho dodávateľa, platia všetky povinnosti následného užívateľa.

4.4.3 Oznámte vaše použitie vášmu dodávateľovi s cieľom dosiahnuť identifikované použitie

Je možné, že vaše použitie úplne „chýba“ v expozičnom scenári dodávateľa (kapitola 4.2.1). V tomto prípade máte možnosť písomne oznámiť vášmu dodávateľovi vaše použitie s cieľom získať identifikované použitie. Ďalšie informácie sú uvedené v kapitolách 3.3 a 3.4 tohto usmernenia.

Je možné, že jeden z procesov/činností na vaše identifikované použitie úplne „chýba“ v expozičnom scenári dodávateľa (kapitola 4.2.2). V tomto prípade máte možnosť písomne oznámiť vaše procesy/činnosti vášmu dodávateľovi, aby ich mohol zahrnúť do expozičného scenára.

4.4.4 Realizujte podmienky používania z expozičného scenára

Ak expozičný scenár nepokrýva vaše podmienky používania, mohli by ste zmeniť spôsob použitia vašej látky alebo zmesi a realizovať podmienky používania uvedené v expozičnom scenári. Musíte sa uistiť, či ste vzali do úvahy všetky expozičné scenáre, ktoré nepokrývajú vaše podmienky používania, aby ste boli v súlade so všetkými. Táto možnosť je cenná najmä v prípade, že:

- expozičné scenáre niektorých látok nepokrývajú vaše podmienky používania a odporúčajú sa v nich podobné opatrenia manažmentu rizík;
- v minulosti ste sa stretli s ťažkosťami pri plnení existujúcich právnych predpisov týkajúcich sa životného prostredia alebo pracovníkov.

Súčasťou realizácie expozičného scenára by mohlo byť:

- pridanie nových opatrení manažmentu rizík; a/alebo

⁵⁵ Karta bezpečnostných údajov musí byť poskytnutá, ak je látka alebo zmes klasifikovaná ako nebezpečná podľa nariadenia CLP (alebo zmes je nebezpečná podľa smernice DPD platnej do 1. júna 2015) alebo možno bude potrebné poskytnúť ju na požiadanie, ak zmes nie je klasifikovaná ako nebezpečná, ale obsahuje nebezpečné látky. Ak sa karta bezpečnostných údajov nevyžaduje, musia sa oznámiť informácie o podmienkach, ktoré sa majú implementovať podľa oznámenia PPORD na základe článku 32 nariadenia REACH.

- aktualizácia existujúcich opatrení manažmentu rizík; a/alebo
- zmena prevádzkových podmienok podľa informácií v expozičnom scenári;
- zmena procesu (napríklad pokrytie strojov) alebo návrhu výrobku (napríklad zníženie koncentrácie látky alebo látky v zmesi vo vašom výrobku) podľa informácií v expozičnom scenári.

Ak ste sa rozhodli zmeniť váš proces alebo zaviesť dodatočné opatrenia manažmentu rizík, musíte ich realizovať do jedného roka po doručení karty bezpečnostných údajov s registračným číslom a expozičným scenárom (článok 39 ods. 1 nariadenia REACH).

4.4.5 Nahradenie látky alebo látky v zmesi

Nahradenie látky sa môže dosiahnuť výmenou surovín a/alebo optimalizáciou návrhu procesu takým spôsobom, že problematické látky sa stanú nepotrebnými. Ak ako následný užívateľ plánujete nahradiť látkou inou látkou, musíte sa uistiť, či expozičný scenár pre náhradnú látku (ak sa vyžaduje) bude pokrývať vaše použitie a podmienky používania. Mali by ste tiež preskúmať fyzikálno-chemické vlastnosti a profil nebezpečnosti tejto náhradnej látky, aby sa zabezpečilo, že nová látka bude predstavovať nižšie riziko ako pôvodná látka. Ďalšie faktory, ktoré treba vziať do úvahy, keď plánujete nahradiť látku, môžu byť:

- zmeny by sa mali prediskutovať so zákazníkmi a mali by byť potenciálne vyskúšané s následnými užívateľmi;
- zmeny by mali byť jasne vopred oznámené zákazníkovi, ktorí možno majú dlhú rekvalifikačnú dobu;
- náklady spojené s nahradením (napr. testy, kvalifikácia/certifikácia, zmena procesov/vybavenia atď.);
- jednoduchosť a uskutočniteľnosť zmeny;
- ak je látka (ako taká alebo látka v zmesi) uvedená v zozname kandidátskych látok (pozri článok 59 nariadenia REACH), možno bude musieť byť v budúcnosti autorizovaná;
- dostupnosť alternatív;
- výsledky sociálno-ekonomickej analýzy.

*Usmernenie k príprave žiadosti o autorizáciu*⁵⁶ obsahuje odporúčania, ako posúdiť dostupnosť a realizovateľnosť nahradenia látky a mohlo by vám pomôcť pri uskutočnení nahradenia látky.

4.4.6 Správa následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR)

Vypracovanie DU CSR znamená, že sami posúдите, či sú riziká vyplývajúce z vášho použitia látky ako takej alebo látky v zmesi primerane kontrolované. Ďalšie informácie sú uvedené v kapitole 5 tohto usmernenia.

4.5 Vaše použitie je dôverné

Možno budete chcieť, aby sa vaše použitie látky ako takej alebo látky v zmesi považovalo za dôverné. V tomto prípade máte tie isté tri možnosti na dosiahnutie súladu s nariadením REACH, ktoré sú opísané vyššie: môžete látku nahradiť látkou, ktorá nevyžaduje expozičný scenár alebo látkou, ktorá pokrýva vaše použitie, môžete prispôbiť vaše použitie expozičnému scenáru, ktorý vám poskytol váš dodávateľ alebo môžete vypracovať DU CSR, v ktorej sa dokazuje primeraná kontrola.

⁵⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

4.6 Termíny plnenia povinností

V článku 39 ods. 1 sa uvádza:

Následní užívatelia sú povinní splniť požiadavky článku 37 najneskôr do 12 mesiacov od získania registračného čísla, ktoré im oznámili ich dodávateľia v karte bezpečnostných údajov.

Ak sa vaše použitie neodporúča (opísané v oddiele 1.2 karty bezpečnostných údajov), potom musíte do 12 mesiacov:

- zastaviť toto použitie, alebo
- vypracovať DU CSR, ktorá zahŕňa toto použitie.

Ak ste dospeli k záveru, že na vaše použitie sa nevzťahujú podmienky opísané v doručených expozičných scenároch (po kontrole uvedenej v kapitole 4), potom musíte do 12 mesiacov:

- realizovať podmienky opísané v expozičnom scenári vášho dodávateľa a odporučiť podmienky vašim zákazníkom; alebo
- požiadať vášho dodávateľa, aby objasnil, či je už vaše použitie pokryté a ak nie je, požiadať ho, aby vaše použitie zahrnul do svojho posúdenia; alebo
- nájsť iného dodávateľa, ktorý podporuje vaše použitie; alebo
- vypracovať DU CSR (ak nemáte nárok na výnimku z vypracovania DU CSR).

Toto časové obdobie sa začína doručením karty bezpečnostných údajov s registračným číslom; bez doručenia expozičných scenárov však nie je možné zistiť, či vaše použitie nie je pokryté. Ak ste dostali kartu bezpečnostných údajov bez pripojených expozičných scenárov, odporúča sa, aby ste to formálne oznámili vášmu dodávateľovi, aby zistil dôvod, prečo je to tak. Dokumentujte tento krok a či ste dostali expozičný scenár (scenáre) a kedy.

Článok 39 ods. 2

Následní užívatelia sú povinní splniť požiadavky článku 38 najneskôr do šiestich mesiacov od získania registračného čísla, ktoré im oznámili ich dodávateľia v karte bezpečnostných údajov.

Následní užívatelia musia informovať agentúru ECHA v súlade s požiadavkami článku 38 nariadenia REACH (pozri kapitolu 5.1.1) do 6 mesiacov po doručení karty bezpečnostných údajov obsahujúcej registračné číslo.

5 Nepokryté použitie: vypracovanie správy následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR)

Keď následný užívateľ skontroluje, či expozičný scenár, ktorý dostal od dodávateľa, pokrýva jeho použitie, ako je opísané v kapitole 4, môže stanoviť, že jeho použitie (vrátane použitia (použití) ďalej v smere dodávateľského reťazca) nie je pokryté.

Jednou z možností uvedených v kapitole 4.4 je vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti následným užívateľom (DU CSR). Táto kapitola obsahuje usmernenie k vykonaniu tohto hodnotenia a jeho dokumentovania v DU CSR. Predmetom tejto kapitoly sú tieto otázky:

- aké sú požiadavky v súvislosti s DU CSR;
- aký je rozsah DU CSR;
- ako vykonať hodnotenie a vypracovať DU CSR;
- ako komunikovať s agentúrou ECHA a so zákazníkmi.

5.1 Právne požiadavky týkajúce sa správy následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR)

V článku 37 ods. 4 nariadenia REACH sa uvádza:

Článok 37 ods. 4

Následný užívateľ látky ako takej alebo látky v zmesi vypracuje správu o chemickej bezpečnosti v súlade s prílohou XII pre akékoľvek použitie mimo podmienok opísaných v expozičnom scenári alebo v prípade potreby pre kategóriu použitia a expozície, ktoré mu boli oznámené v karte bezpečnostných údajov alebo pre každé použitie, ktoré jeho dodávateľ neodporúča.

Vyžaduje sa, aby ste vypracovali DU CSR pre:

- každé použitie, ktoré nie je pokryté alebo nespĺňa podmienky oznámené prostredníctvom expozičného scenára;
- každé použitie, ktoré váš dodávateľ neodporúča (ak chcete látku ďalej používať, takže môžete dokumentovať, že použitie je bezpečné).

V prílohe XII k nariadeniu REACH sa uvádzajú všeobecné ustanovenia pre následných užívateľov na posúdenie látok a vypracovanie správ o chemickej bezpečnosti.

Predtým ako začnete vypracúvať DU CSR, odporúča sa, aby ste si overili všetky vaše možnosti a či sa nevzťahuje niektorá z výnimiek uvedených v článku 37 ods. 4 nariadenia REACH, ako je opísané v kapitole 4.4. Jednou z týchto výnimiek podľa článku 37 ods. 4 písm. c je, ak „následný užívateľ používa látku alebo zmes v celkovom množstve menej ako jedna tona ročne“. Ak sa vzťahuje táto výnimka, následný užívateľ musí aj tak zabezpečiť primeranú kontrolu rizík, ako sa uvádza v článku 37 ods. 6 nariadenia REACH:

Článok 37 ods. 6

Keď následný užívateľ nepripravuje správu o chemickej bezpečnosti v súlade s odsekom 4 písm. c), zváži použitia látok a určí a uplatňuje akékoľvek vhodné opatrenia manažmentu rizík

potrebné na zabezpečenie primeranej kontroly rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie. Keď je to potrebné, zahrňte tieto informácie do každej karty bezpečnostných údajov, ktorú vypracuje.

5.1.1 Povinnosť oznamovať informácie

V článku 38 ods. 1 sa uvádza:

Skôr ako následný užívateľ začne alebo pokračuje s konkrétnym použitím látky, ktorú zaregistroval účastník na vyššom stupni dodávateľského reťazca v súlade s článkom 6 alebo 18, oznamuje agentúre informácie uvedené v odseku 2 tohto článku v týchto prípadoch:

- a) následný užívateľ musí pripraviť správu o chemickej bezpečnosti v súlade s článkom 37 ods. 4; alebo*
- b) následný užívateľ využíva výnimku uvedenú v článku 37 ods. 4 písm. c) alebo f).*

Ak musíte vypracovať DU CSR, musíte to oznámiť agentúre ECHA.

Agentúre ECHA musíte tiež oznámiť, ak nemusíte vypracovať správu o chemickej bezpečnosti, pretože sa na vás vzťahujú výnimky z povinnosti vypracovať DU CSR vzhľadom na to, že:

- použitie látky alebo zmesi je v celkovom množstve menej ako jedna tona ročne (článok 37 ods. 4 písm. c);
- látka sa používa v technologicky orientovanom výskume a vývoji (PPORD), ak sú riziká pre zdravie ľudí a pre životné prostredie primerane kontrolované v súlade s požiadavkami právnych predpisov na ochranu pracovníkov a životného prostredia. Upozorňujeme, že oznamovanie informácií agentúre ECHA sa nevyžaduje, ak použitie v PPORD je menej ako jedna tona ročne. (článok 37 ods. 4 písm. f)).

Ak je vaše celkové použitie naďalej menej ako jedna tona ročne pri všetkých použitíach, potom všetky použitia, ktoré nie sú pokryté doručnými expozičnými scenármi, musia byť oznámené agentúre ECHA.

Článok 38 ods. 5

Okrem prípadu, ak následný užívateľ využíva výnimku podľa článku 37 ods. 4 písm. c), sa oznámenia [...] nevyžadujú pri látke ako takej alebo látke v zmesi, ktoré následný užívateľ používa na uvedené konkrétne použitie v množstvách menších ako 1 tona ročne.

Ak musíte vypracovať CSR následného užívateľa, nemusíte agentúre ECHA oznamovať konkrétne použitie (teda použitie, ktoré nie je pokryté) v množstve menej ako jedna tona ročne. Táto výnimka sa vzťahuje len v prípade, ak je vaše celkové použitie látky (vrátane použití, ktoré sú zahrnuté v CSA) jedna tona ročne alebo viac. V ďalej uvedenej tabuľke sa uvádza vzťah medzi hmotnostnými pásmami a požiadavkami.

Tabuľka 12 Súhrn celkového použitia a hmotnostné pásma pre „nepokryté použitie“ so súvisiacimi požiadavkami oznamovania

Celkové použitie (v tonách ročne)	Konkrétne použitie nie je pokryté: (v tonách ročne)	Vyžaduje sa DU CSR?	Je potrebné informovať agentúru ECHA?
<1	-	Platí výnimka	Áno
>1	>1	Áno	Áno
>1	<1	Áno	Nie

Ďalej to ilustrujú uvedené príklady:

Príklad 1: Použili ste registrovanú látku v celkovom množstve 5 ton ročne (celkové použitie >1 tona ročne). 0,8 tony látky ste použili v procese aplikácie spreja a zvyšné 4,2 tony v procese namáčania. Vaše použitie aplikácie spreja nie je pokryté v expozičných scenároch, ktoré ste dostali, ale namáčanie je pokryté.

- Musíte vypracovať DU CSR podľa článku 37 ods. 4, keďže váš dodávateľ a ďalší účastníci proti smeru dodávateľského reťazca nepripojil ES ku karte bezpečnostných údajov na pokrytie vášho procesu aplikácie spreja a vaše celkové použitie látky je viac ako jedna tona ročne.
- Nemusíte informovať agentúru ECHA, keďže konkrétne nepokryté použitie (aplikácia spreja) je menej ako jedna tona ročne, zatiaľ čo vaše celkové použitie je viac ako jedna tona ročne. To zodpovedá poslednému riadku v tabuľke 12.

Príklad 2: Použili ste registrovanú látku v celkovom množstve 0,8 tony ročne a celú látku ste použili v procese aplikácie spreja. Vaše použitie nie je zahrnuté v expozičných scenároch, ktorý ste dostali.

- Nemusíte vypracovať DU CSR, keďže vaše celkové použitie látky je < 1 tona ročne.
- Musíte však informovať agentúru ECHA, že vaše použitie nie je pokryté. To zodpovedá prvému riadku v tabuľke 12.

Podrobné informácie, ako oznamovať informácie agentúre ECHA, sú uvedené v kapitole 5.5 a na webovej stránke agentúry ECHA v časti venovanej následným užívateľom⁵⁷.

5.2 Čo je hodnotenie a správa o chemickej bezpečnosti

Cieľom **hodnotenia chemickej bezpečnosti** je identifikovať podmienky používania, pri ktorých sa látka môže používať bezpečne počas celého životného cyklu. Toto hodnotenie zahŕňa posúdenie nebezpečnosti a expozície, ako aj charakterizáciu rizík. Registrujúci látky vykonáva hodnotenie a dokumentuje ho v **správe o chemickej bezpečnosti** v rámci registračného procesu. Správa registrujúceho o chemickej bezpečnosti je predložená agentúre ECHA. Úplná správa nie je verejne dostupná.

Hlavným prvkom hodnotenia chemickej bezpečnosti určitých nebezpečných látok sú expozičné scenáre⁵⁸, v ktorých sa opisujú prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík, ktoré

⁵⁷ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

⁵⁸ Látka spĺňajúca kritériá uvedené v článku 14 ods. 4 nariadenia REACH.

poskytujú primeranú kontrolu rizík. Príslušné informácie z expozičných scenárov v hodnotení chemickej bezpečnosti registrujúcim sú oznámené následným užívateľom. Expozičný scenár, ktorý sa má oznámiť, je pripojený ku karte bezpečnostných údajov. Expozičné scenáre by mali obsahovať praktické a primerané informácie, s ktorými môže následný užívateľ porovnať svoje použitie (použitia) bez potreby ďalšieho posúdenia.

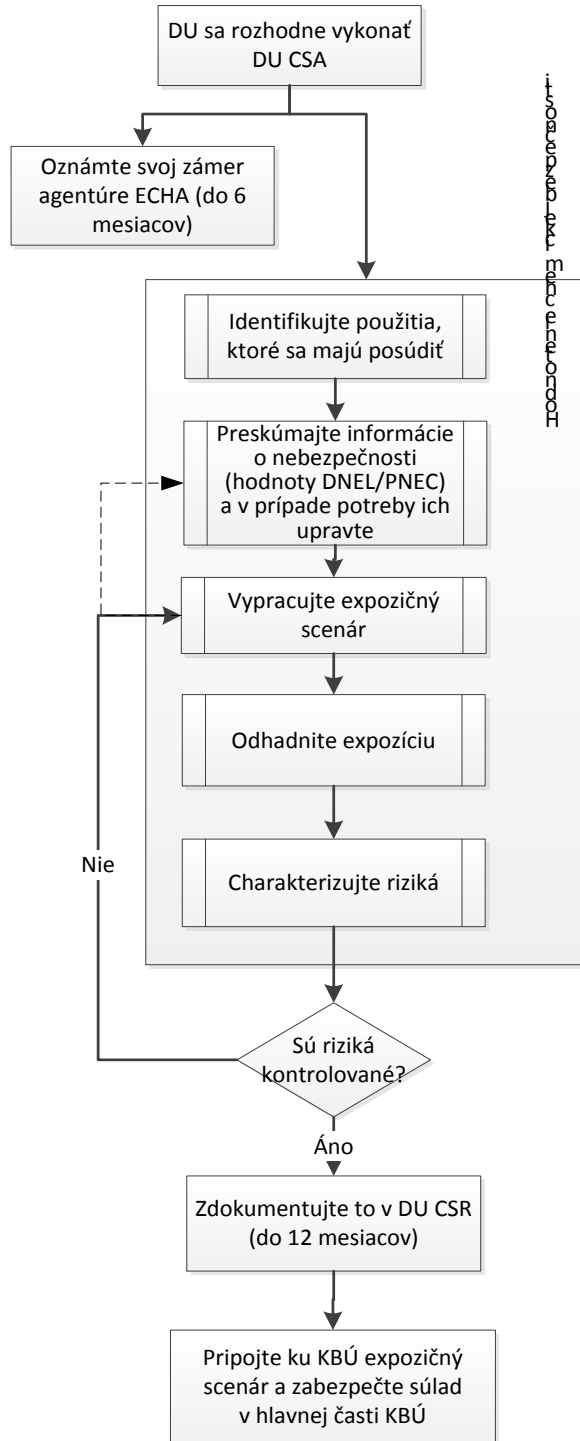
5.3 Čo je správa následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR)

Keď sa následný užívateľ rozhodol, že vykoná hodnotenie chemickej bezpečnosti, DU CSR dokumentuje výsledky tohto hodnotenia. Na základe tohto hodnotenia sa určujú podmienky používania, ktorými sa má zabezpečiť to, aby riziko (pre zdravie ľudí a životné prostredie) pre použitie (použitia), ktoré nie je pokryté v doručených expozičných scenároch, bolo primerane kontrolované.

DU CSR je odlišná a celkovo menšia úloha ako CSR vyžadovaná pre registráciu. K rozdielom patrí:

- Nemusíte vypracovať posúdenie nebezpečnosti. Toto sú podrobné informácie uvedené v oddieloch 1 až 8 správy registrujúceho o chemickej bezpečnosti. DU CSR je zvyčajne založená na informáciách o nebezpečnosti uvedených v karte bezpečnostných údajov, ak sa následný užívateľ nerozhodol vykonať svoje vlastné posúdenie nebezpečnosti.
- Vy posudzujete iba použitia, ktoré váš dodávateľ nepokryl. To je oveľa menšia úloha ako správa registrujúceho o chemickej bezpečnosti, v rámci ktorej sa hodnotia všetky identifikované použitia látky (to je informácia uvedená v oddieloch 9 a 10 správy registrujúceho o chemickej bezpečnosti).
- Nemusíte používať aplikáciu IUCLID, softvér, ktorý používajú registrujúci na predkladanie dokumentácií agentúre ECHA.
- DU CSR sa nepredkladá agentúre ECHA. Môže ju skontrolovať vnútroštátny orgán na presadzovanie právnych predpisov a následný užívateľ ju musí mať stále k dispozícii.

Ak z posúdenia vyplýva, že riziko nie je primerane kontrolované, potom musia byť vo vašich podmienkach používania implementované zmeny a posúdenie sa musí zopakovať. Ak ste dodávateľ, možno budete musieť oznámiť informácie z posúdenia, ktoré ste vykonali, v kartách bezpečnostných údajov, ktoré poskytnete vašim zákazníkom.



Obrázok 4 Pracovný proces hodnotenia chemickej bezpečnosti následným užívateľom

5.4 Hlavné kroky hodnotenia chemickej bezpečnosti následným užívateľom

Prístup k hodnoteniu chemickej bezpečnosti následným užívateľom podľa nariadenia REACH je podobný ako v prípade hodnotenia rizík na pracoviskách a rizík pre životné prostredie s rozdielmi, ktoré vyplývajú z konkrétnych požiadaviek právnych predpisov. Pracovný proces je znázornený na obrázku 4 a hlavné kroky sú uvedené ďalej. Predpokladá sa, že osoba, ktorá vypracúva DU CSR, má určité odborné znalosti a spôsobilosť na vykonanie hodnotenia rizika.

Ďalšie podrobné usmernenie nájdete v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* v častiach D a E⁵⁹.

i. Identifikujte použitia, ktoré sa majú posudzovať

Tento proces začnite identifikáciou použití, ktoré sa majú posudzovať. Začnite vaším použitím látky a zahrňte akékoľvek identifikované použitia ďalej v smere dodávateľského reťazca, ak ste sa rozhodli pokryť použitia vašich zákazníkov.

ii. Preskúmajte informácie o nebezpečnosti, ktoré vám poskytol váš dodávateľ

Stanovte, či sú informácie o nebezpečnosti v súvislosti s expozíciou uvedené v oddiele 8 karty bezpečnostných údajov, ktorú ste dostali od vášho dodávateľa, dostatočné pre identifikované použitie (použitia). Za normálnych okolností sa musia vziať do úvahy všetky príslušné spôsoby expozície a predložené údaje, ak sú k dispozícii. V prípade ťažkostí, napríklad, ako postupovať v prípade chýbajúcich informácií, pozrite si kapitolu 5.4.1, kde sú uvedené príslušné kroky.

iii. Vypracujte expozičné scenáre pre použitia, ktoré chcete posudzovať

Vytvorte pôvodné expozičné scenáre obsahujúce technický opis procesov a/alebo činností vykonávaných v súvislosti s látkou, prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík pre použitia, ktoré sa majú posudzovať. Pozri kapitolu 5.4.2.

iv. Odhadnite expozíciu

Odhad expozície poskytuje pevný základ, na ktorom sa preukáže, že expozícia je primerane kontrolovaná. Potenciál expozície sa môže odhadnúť pomocou nameraných údajov o expozícii, nástrojov na odhadnutie expozície alebo delenia na regulačné pásma. V oddiele 9 karty bezpečnostných údajov sa uvádzajú fyzikálne a chemické vlastnosti látky, ktoré by mohli byť pre DU užitočné na vykonanie odhadu expozície. Odporúčania týkajúce sa odhadu expozície sú uvedené v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* v časti D a v kapitolách R14 až R18.

v. Charakterizujte riziko

Porovnajte odhadnuté úrovne expozície s kvantitatívnymi alebo kvalitatívnymi informáciami o nebezpečnosti, aby ste preukázali, že riziká sú primerane kontrolované. Pre kvantitatívne hodnotenie sa to uvádza ako ukazovateľ charakterizovania rizika (RCR). Ak na základe pôvodného ES nie sú riziká primerane kontrolované, potrebné sú ďalšie opakovania na zlepšenie podmienok používania, kým sa nepreukáže, že riziko je primerane kontrolované. Ďalšie informácie o charakterizácii rizika sú uvedené v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* v časti E.

vi. Dokumentujte v DU CSR

Posúdenie vrátane konečných expozičných scenárov, z ktorých vyplýva, že riziko je primerane kontrolované, musí byť dokumentované v DU CSR. Informácie o bezpečnom používaní dôležité pre nasledujúcu úroveň DU (a ďalšie) v dodávateľskom reťazci sa musia v prípade potreby začleniť do rozšírenej karty bezpečnostných údajov.

⁵⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

5.4.1 Preskúmanie (a v prípade potreby úprava) informácií dodávateľa o nebezpečnosti

Váš dodávateľ vám musí poskytnúť bezpečné prahové hodnoty (oddiel 8.1 karty bezpečnostných údajov (príloha II k nariadeniu REACH)), keď sa vyžaduje CSR a tieto prahové hodnoty boli odvodené. Tieto hodnoty budú tiež oznámené na webových stránkach agentúry ECHA „informácie o chemických látkach“⁶⁰. Za normálnych okolností bude následný užívateľ používať poskytnuté hodnoty DNEL/PNEC.

Upozorňujeme, že hodnotenie chemickej bezpečnosti podľa nariadenia REACH je založené na hodnotách DNEL/PNEC a nie na hodnotách expozičného limitu v pracovnom prostredí (OEL) alebo hraničných hodnotách emisií.

Vo výnimočných prípadoch možno zistíte, že:

- (i) hodnoty DNEL/PNEC neboli poskytnuté,
- (ii) dospeli ste k záveru, že posúdenie nebezpečnosti dodávateľom nie je náležité.

(i) Hodnoty DNEL/PNEC neboli poskytnuté

Môže to byť spôsobené iba nepozornosťou vášho dodávateľa, takže by ste mali formálne dodávateľa požiadať, aby zistil, prečo príslušné hodnoty DNEL alebo PNEC nie sú k dispozícii.

Môže to byť v prípade, že hodnoty DNEL/PNEC neboli odvodené. Ak máte dostatočné skúsenosti s nariadením REACH a technickú spôsobilosť (napríklad ak ste vykonali svoje vlastné registrácie), možno sa rozhodnete, že:

- požiadate vášho dodávateľa (alebo jeho dodávateľa), aby zaslal žiadosť o informácie na SIEF a opýtal sa, či majú o túto hodnotu záujem ďalší členovia SIEF alebo či sa v súčasnosti odvodzuje táto hodnota;
- odvodíte hodnotu sami pomocou *Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*, kapitoly R8 a R10⁶¹ a praktickej príručky: *Ako pripraviť toxikologické súhrny v aplikácii IUCLID a odvodiť hodnoty DNEL*⁶² (upozorňujeme, že to vyžaduje vysokú úroveň odborných znalostí z toxikológie a ekotoxikológie).

Ak po preskúmaní dôkazov/príslušných údajov stanovíte, že hodnoty DNEL/PNEC nemôžu byť odvodené, možno sa rozhodnete, že vypracujete kvalitatívne posúdenie rizika. V tomto prípade si môžete pozrieť *Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* časť E a *praktickú príručku: Ako vykonávať kvalitatívne posúdenie zdravia ľudí a uvádzať ho v správe o chemickej bezpečnosti*⁶³. V tejto praktickej príručke sa predpokladajú určité znalosti o vnútorných vlastnostiach používaných látok charakterizovaných nariadením CLP a výsledných hodnotení rizík chemických látok.

⁶⁰ echa.europa.eu/information-on-chemicals.

⁶¹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

⁶² echa.europa.eu/practical-guides.

⁶³ echa.europa.eu/practical-guides.

(ii) Posúdenie nebezpečnosti dodávateľom nie je náležité

Ak ste na základe vašich poznatkov o látke rozhodli, že prijaté informácie o nebezpečnosti nie sú náležité, môžete to formálne oznámiť vášmu dodávateľovi. Musíte predložiť odôvodnenie a požiadať ho, aby preskúmal informácie o nebezpečnosti.

Ak máte dostatočné skúsenosti s nariadením REACH a technickú spôsobilosť (napríklad ak ste vykonali svoje vlastné registrácie), možno sa rozhodnete sami aktualizovať posúdenie nebezpečnosti pomocou príslušných častí (napr. časť B, kapitoly R.2-R.10 atď.) *Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*.

5.4.2 Vypracovanie expozičných scenárov (pre použitia, ktoré nie sú pokryté)

Následní užívatelia sú za normálnych okolností oboznámení s podmienkami používania pre nepodporované použitie (použitia). Látky sa zvyčajne používajú na mieste alebo na použitie, o ktorom vás zákazník informoval. Teda je to dobrý základ pre vypracovanie expozičných scenárov.

Niektoré priemyselné sektory a niektoré spoločnosti vypracovali generické expozičné scenáre. Tieto sa vzťahujú na rôzne látky/zmesi a pokrývajú širší rozsah podmienok používania. Ak váš sektor vypracoval takéto generické expozičné scenáre, ktoré sú použiteľné na vaše použitie, môžete ich použiť ako východisko a v prípade potreby ich môžete upraviť.

Je potrebné posúdiť riziká pre pracovníkov, životné prostredie a spotrebiteľov. Keď je látka súčasťou výrobku, treba vziať do úvahy tiež životný cyklus výrobku. Je tiež potrebné uviesť fázy odpadu, ak je to relevantné.

Ak ste dodávateľ a oznámite expozičné scenáre vašim zákazníkom, odporúča sa, aby ste pracovali so štandardizovaným systémom deskriptorov použitia (pozri *Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* kapitola R.12: Systém deskriptorov použitia⁶⁴).

Možno ste tiež boli informovaní o použití vašimi zákazníkmi; v tomto prípade sa môžete rozhodnúť, či chcete toto použitie zahrnúť do vašej správy o chemickej bezpečnosti alebo oznámiť ho proti smeru dodávateľského reťazca (vášmu dodávateľovi (dodávateľom)).

Na základe kvalitatívnych aspektov možno budete môcť preukázať, že určité spôsoby expozície sú zanedbateľné a nemusia byť kvantifikované na ubezpečenie o tom, že riziko je kontrolované. Niektoré argumenty a príklady sú uvedené v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* v kapitole R.5.

5.4.3 Odhad expozície

Odhad expozície je dôležitý pre kvantitatívne aj kvalitatívne posúdenie rizika. K dispozícii je niekoľko spôsobov odhadu expozície a charakterizácie rizík vrátane:

- A. Nameraných údajov o expozícii
- B. Nástrojov na odhadnutie expozície
- C. Delenia na regulačné pásma

A. Namerané údaje o expozícii

Namerané údaje o expozícii sa vzťahujú na merania osobnej expozície alebo merania emisie v životnom prostredí pre príslušnú kategóriu činnosti/procesu alebo podobné úlohy. Mnoho následných užívateľov má pravdepodobne k dispozícii namerané údaje o expozícii, ktoré boli namerané v súlade s programom monitorovania životného prostredia, zdravia a bezpečnosti.

⁶⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Musí sa posúdiť spoľahlivosť a reprezentatívnosť všetkých použitých údajov, keďže účel, na ktorý boli tieto údaje získané, môže ovplyvniť ich použitie pri posúdení expozície podľa nariadenia REACH. Náležitú pozornosť treba venovať základni a podmienkam, pri ktorých sa údaje získavajú, ako aj normám a protokolom na zber údajov (napr. EN 689 na posúdenie atmosféry na pracovisku alebo „Testovanie súladu s hodnotami OEL pre látky z ovzdušia“ (BOHS, 2011) atď.). To je potrebné dokumentovať v DU CSR. Ďalšie informácie sú uvedené v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* v kapitole R.14: Odhad expozícií v pracovnom prostredí⁶⁵.

Ak namerané údaje o expozícii nie sú k dispozícii, môžu sa použiť vhodné analogické údaje. Sú to zvyčajne údaje na základe podobných činností pri použití rovnakej látky alebo údaje na základe rovnakej činnosti, ale pre podobné vlastnosti látky. Pri použití analogických údajov musí posudzovateľ zistiť, či jeho odhad poskytuje výsledok podporujúci bezpečnosť, aby sa zabránilo podceneniu rizika.

B. Nástroje na odhad expozície

K dispozícii je niekoľko bežne dostupných nástrojov na odhad expozície, napríklad:

- a. DU CSR /nástroje na úpravu meradla (zvyčajne na základe Ecetoc TRA)
- b. Ecetoc TRA (pracovník, spotrebiteľ, životné prostredie)
- c. Stoffenmanager (pracovník)
- d. Advanced Reach Tool (ART) (pracovník)
- e. EUSES (životné prostredie)
- f. ConsExpo (spotrebiteľ)

Tieto nástroje sú verejne dostupné a bezplatné. Prepojenia a súhrnné opisy týchto nástrojov vrátane použiteľnosti a obmedzení sú uvedené v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* v kapitolách R.14, R1.5 a R.16, kde sú opísané aj ďalšie prístupy a nástroje. Tieto nástroje majú rôznu úroveň prepracovanosti a použiteľnosti. Niektoré sú konzervatívne skríningové modely, iné zahŕňajú väčšiu špecifikáciu parametrov a poskytujú presnejší odhad pre určité scenáre.

Na správne používanie týchto nástrojov a na interpretácie výsledkov sú nevyhnutné odborné znalosti.

C. Delenie na regulačné pásma

Nástroj delenia na regulačné pásma, napríklad EMKG-Expo-Tool, sa môže použiť na výpočty inhalačnej expozície v pracovnom prostredí. Je to nástroj na predvídanie expozície, ktorý je založený na predpoklade, že expozícia na pracovisku je určená expozičným potenciálom látky, s ktorou sa zaobchádza a použitou stratégiou kontroly. Tento nástroj na základe informácií o látke a podmienkach používania predvída dolnú a hornú hodnotu pre rozsah expozície. Horná hodnota rozsahu expozície by sa za normálnych okolností mala použiť na charakterizáciu rizika, t. j. na porovnanie s hodnotou DNEL.

Nástroj EMKG-Expo-Tool je možné prevziať z internetu⁶⁶. Jeho použitie pri hodnotení chemickej bezpečnosti je opísané v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* v časti D a v kapitole R.14. Ako nástroj delenia na regulačné pásma sa môže použiť tiež Stoffenmanager, ktorý je k dispozícii na internete.

⁶⁵ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

⁶⁶ reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html.

V kapitole R.14 sa vysvetľuje, že je možné vybrať niekoľko stratégií kontroly (s odlišnými RMM) a že je možné vypočítať vplyv týchto stratégií na odhad expozície.

5.4.4 Charakterizácia rizika

Na charakterizáciu rizika porovnajte úrovne expozície s kvantitatívnymi alebo kvalitatívnymi informáciami o nebezpečnosti (nariadenie REACH, príloha I, 6). Keď sú k dispozícii vhodné hodnoty predpokladanej koncentrácie, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC) alebo odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL), odvodte ukazovatele charakterizovania rizika (RCR), aby ste mohli rozhodnúť, či sú riziká primerane kontrolované pre každú zložku životného prostredia a pre každú ľudskú populáciu, o ktorej je známe, že bude alebo pravdepodobne bude vystavená (nariadenie REACH, príloha I, 6.4). Ak majú všetky ukazovatele charakterizovania rizika nižšiu hodnotu ako 1, riziko sa považuje za primerane kontrolované a podmienky používania môžu byť dokumentované ako „konečný expozičný scenár“. To sa nazýva kvantitatívna charakterizácia rizika.

$$\text{Ukazovateľ charakterizácie rizika RCR} = \frac{\text{Expozícia}}{\text{DNEL alebo PNEC}}$$

DNEL: odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom

PNEC: predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom

Ak nie sú k dispozícii žiadne hodnoty DNEL/PNEC na porovnanie vzhľadom na neprahové účinky, vykonajte semikvantitatívne (v prípade, že sú k dispozícii DMEL⁶⁷) alebo kvalitatívne posúdenie pravdepodobnosti, že týmto účinkom sa predíde, keď budú implementované expozičné scenáre (nariadenie REACH, príloha I, 6.5). Použité metodiky sú často založené na delení na pásma nebezpečnosti a regulačné pásma a môžu sa použiť, ak sa dostatočne odôvodní, že pri podmienkach používania je riziko kontrolované. Ďalšie informácie sa nachádzajú v praktickej príručke: Ako vykonávať kvalitatívne posúdenie zdravia ľudí a uvádzať ho v správe o chemickej bezpečnosti⁶⁸.

Užitočné informácie môžu poskytnúť tiež hodnotenia rizík v podnikoch vykonané vzhľadom na požiadavky iných právnych predpisov.

5.4.5 Dokumentovanie hodnotenia chemickej bezpečnosti následným užívateľom v správe

Pri dokumentácii hodnotenia chemickej bezpečnosti následným užívateľom uveďte všetky príslušné nadpisy formuláru správy o chemickej bezpečnosti uvedené v prílohe I k nariadeniu REACH.

DU CSR zahŕňa:

Časť A: Vyhlásenie, že následný užívateľ implementoval opatrenia manažmentu rizík uvedené v príslušných expozičných scenároch pre svoje vlastné použitia a že opatrenia manažmentu rizík uvedené v expozičných scenároch pre identifikované použitia boli oznámené v smere dodávateľského reťazca (v prípade potreby).

⁶⁷ Odvodené hladiny, pri ktorých dochádza k minimálnemu účinku.

⁶⁸ Ďalšie informácie sú uvedené v Praktickej príručke: Ako vykonávať kvalitatívne posúdenie zdravia ľudí a uvádzať ho v správe o chemickej bezpečnosti, ktorá je k dispozícii na: echa.europa.eu/practical-guides.

Časť B: Informácie o použitých hodnotách DNEL/DMEL/PNEC a ďalšie informácie o vašom vlastnom posúdení nebezpečnosti (ak bolo vykonané), posúdenie expozície (s potrebnou argumentáciou a podpornými dokumentmi) a charakterizácia rizík pre všetky posúdené použitia. To zodpovedá oddielom 9 a 10 formuláru v oddiele 7 prílohy I.

DU CSR nemusíte predložiť agentúre ECHA. Vyžaduje sa však od vás, aby bola správa o chemickej bezpečnosti aktuálna a dostupná. Odporúča sa skontrolovať každú novú kartu bezpečnostných údajov, ktorú ste dostali pre látku, aby ste určili, či sa zmenili príslušné údaje, ktoré môžu ovplyvniť vaše posúdenie.

5.5 Oznamovanie informácií agentúre ECHA

Ak sa od vás vyžaduje, aby ste oznamovali informácie agentúre ECHA (nazýva sa to správa následného užívateľa), k dispozícii sú dve možnosti:

- (i) pomocou webového formulára dostupného na stránkach pre následných užívateľov na webovej stránke agentúry ECHA⁶⁹: toto sa odporúča pre väčšinu následných užívateľov, najmä pre tých, ktorí nie sú oboznámení s aplikáciou IUCLID
- (ii) prostredníctvom systému REACH-IT/aplikácie IUCLID: toto sa odporúča pre následných užívateľov, ktorí už sú užívateľmi aplikácie IUCLID a ktorí chcú zachovať svoje záznamy o správach v systéme REACH-IT. Pomoc je poskytnutá v Príručke na predkladanie údajov: Ako pripraviť a predložiť správu následného užívateľa pomocou aplikácie IUCLID 5⁷⁰.

Ak potrebujete oznámiť, že klasifikácia⁷¹ je iná ako klasifikácia vášho dodávateľa, môžete to uskutočniť iba pomocou možnosti (ii) prostredníctvom systému REACH-IT.

Mali by ste navštíviť webovú stránku o správach následných užívateľov⁷², kde si vyberiete, ktorú možnosť oznamovania chcete použiť.

Informácie, ktoré majú byť poskytnuté pre nepodporované použitia, zahŕňajú:

- identitu a kontaktné informácie následného užívateľa;
- registračné číslo látky;
- identitu látky;
- identitu dodávateľa;
- stručný všeobecný opis použitia (použití) a podmienky používania; a
- návrh na ďalšie testovanie na stavovcoch, ak sa predpokladá.

Stručný všeobecný opis použitia musí identifikovať nepokryté použitie (použitia), opísať faktory, ktoré ovplyvňujú úroveň expozície a navrhnúť opatrenia manažmentu rizík. Nie je to

⁶⁹ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

⁷⁰ echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals.

⁷¹ Podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (nariadenie CLP).

⁷² echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports.

správa o chemickej bezpečnosti. Správa následného užívateľa má byť k dispozícii v podniku na kontrolu vnútroštátnymi orgánmi.

5.6 Expozičný scenár (scenáre) pripojený k aktualizovanej KBÚ

Ak ste vypracovali DU CSR pre použitia vašimi zákazníkmi, vyžaduje sa od vás, aby ste do prílohy ku karte bezpečnostných údajov, ktorú im dodáte, vložili príslušné expozičné scenáre (na komunikáciu) (článok 31 ods. 7 nariadenia REACH).

V rámci komunikácie sa majú takisto poskytnúť informácie o úprave meradla, keď je úprava meradla použiteľná. Ďalšie informácie o úprave meradla vrátane zásad, oznamovania možností úpravy meradla a hraníc pre úpravu meradla sú uvedené v prílohe 2.

Ďalšie informácie sú uvedené v *Usmernení k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov*⁷³. Kapitola 7 tohto usmernenia poskytuje podrobnejšie usmernenie k oznamovaniu informácií o zmesiach.

⁷³ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

6 Oznamovanie nových informácií o nebezpečnostiach a opatreniach manažmentu rizík proti smeru dodávateľského reťazca

Táto kapitola poskytuje usmernenie k plneniu povinností, ktoré majú následní užívatelia podľa nariadenia REACH, ktoré sa týkajú:

- oznamovania nových informácií o nebezpečných vlastnostiach látok a zmesí dodávateľom proti smeru dodávateľského reťazca;
- oznamovania akýchkoľvek informácií proti smeru dodávateľského reťazca, ktoré by mohli spochybniť primeranosť opatrení manažmentu rizík uvedených v karte bezpečnostných údajov; a
- oznamovania agentúre ECHA, ak je klasifikácia látky následným užívateľom odlišná od klasifikácie jeho dodávateľov.

6.1 Úvod

Niekedy možno nesúhlasíte s informáciami, ktoré vám poskytol váš dodávateľ prostredníctvom rozšírenej karty bezpečnostných údajov. Ak sa domnievate, že navrhnuté opatrenia manažmentu rizík nie sú vhodné alebo ak odôvodnene klasifikujete vašu látku inak ako vaši dodávatelia, musíte o tom informovať vášho dodávateľa alebo agentúru ECHA. Možno tiež máte ďalšie informácie týkajúce sa látky. V tomto prípade to musíte iniciatívne oznámiť vášmu dodávateľovi (dodávateľom).

6.2 Oznamovanie nových informácií o nebezpečných vlastnostiach proti smeru dodávateľského reťazca

Článok 34

Každý účastník dodávateľského reťazca látky alebo zmesi oznamuje ďalšiemu účastníkovi alebo distribútorovi tieto informácie proti smeru dodávateľského reťazca:

(a) nové informácie o nebezpečných vlastnostiach bez ohľadu na predmetné použitia;

Spolu s každou látkou alebo zmesou, ktorú ste prijali, možno dostanete informácie od vášho dodávateľa, buď vo forme karty bezpečnostných údajov alebo vo forme informácií podľa článku 32 nariadenia REACH. Ak ste nedostali žiadne konkrétne informácie, malo by to znamenať, že dodávatelia dospeli k záveru, že látka alebo zmes nie je nebezpečná a môže sa s ňou zaobchádzať bez konkrétnych opatrení manažmentu rizík.

Nariadenie REACH neobsahuje žiadnu definíciu, čo predstavuje „nové“ informácie alebo aký zdroj a kvalita údajov sú prijateľné. Nové informácie sa môžu týkať buď látok alebo zmesí. Hlavné kritériá pri rozhodovaní, či máte nové informácie, sú:

- tieto informácie vám neoznámil váš dodávateľ;
- tieto informácie nie sú k dispozícii vo verejných databázach alebo v literatúre;
- tieto informácie sa týkajú látky alebo zmesi, ktorú ste prijali od dodávateľa;
- máte dostatočné dôkazy na podporu týchto informácií;
- tieto informácie by mohli ovplyvniť manažment rizík látky.

K novým informáciám by mohli patriť pozorovania akýchkoľvek nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí alebo životné prostredie (napr. pozorovania akútneho účinku na zdravie ľudí na pracovisku) alebo ak ste vykonali testovanie látok a zmesí, výsledky týchto testov.

Pre neklasifikované látky a zmesi nemusíte dostať od vášho dodávateľa vôbec žiadne informácie. V tomto prípade tiež platí povinnosť informovať dodávateľov o „nových informáciách“. Preto ak existuje náznak, že látka alebo zmes, pre ktorú ste nedostali žiadne informácie (ani informácie podľa článku 32 alebo kartu bezpečnostných údajov), je nebezpečná, musíte o tom informovať vášho dodávateľa.

V tabuľke 13 sa uvádzajú oddiely karty bezpečnostných údajov, ktoré musíte skontrolovať oproti vašim vlastným informáciám o látke. Ak sa vaše informácie odlišujú od informácií uvedených v karte bezpečnostných údajov od vášho dodávateľa, musíte mu to oznámiť proti smeru dodávateľského reťazca.

Tabuľka 13 Odovzdávanie informácií o klasifikovaných látkach a zmesiach

Informácie doručené podľa daného oddielu karty bezpečnostných údajov	Látka/Zmes	„Nové informácie“ a požiadavky/ podmienky ich odovzdávania proti smeru dodávateľského reťazca
2: Identifikácia nebezpečenstiev		<u>Látky</u> : je povinné odovzdávať nové informáciách o nebezpečenstvách vrátane nových informácií z testovania a ďalších zdrojov, ktoré menia klasifikáciu látky. <u>Zmesi</u> : ak testujete zmes, ktorú ste kúpili a tieto informácie sa líšia od informácií uvedených v karte bezpečnostných údajov od dodávateľa, je povinné odovzdať tieto informácie, alebo ak ste zistili, že klasifikácia zmesi je zjavne nesprávna alebo neúplná
8: Limit expozície alebo biologické hodnoty		Vo vnútroštátnych alebo iných právnych predpisoch Spoločenstva a/alebo hodnoteniach rizík na pracovisku sú uvedené iné limitné hodnoty, ktoré pre vás platia. Ak sa zmenia konkrétne limity použiteľné vo vašom prípade, musíte o tom informovať vášho dodávateľa.
8: Odvođené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) a predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC)	Hodnoty DNEL a PNEC v KBÚ pre zmes sa môžu odvolávať na iné látky.	Ak vykonávate testy, napr. v rámci DU CSR na zlepšenie hodnoty PNEC/DNEL, je povinné odovzdať tieto informácie proti smeru dodávateľského reťazca. Ak ste nevykonali test, ale dospeli ste k iným záverom o týchto hodnotách, napr. pretože ste použili iné údaje alebo ich inak interpretujete, tieto informácie môžete oznámiť proti smeru dodávateľského reťazca.
9: Fyzikálno-chemické vlastnosti 10: Stabilita a reaktivita 11: Toxikológia 12: Ekotoxikológia		Vášmu dodávateľovi by mali byť odovzdané nové informácie z testovania, praktických skúseností alebo iných zdrojov, ak sa týkajú látky alebo zmesi, ktorú ste od neho získali.
(2), (3), 15, (16): R-vety alebo výstražné upozornenia		Kontaktujte vášho dodávateľa na objasnenie, či váš dodávateľ použil inú klasifikáciu ako ste použili vy alebo či urobil chybu v karte bezpečnostných údajov.

Ktorýkoľvek účastník, ktorý vlastní nové informácie o nebezpečenstvách, to má oznámiť svojmu bezprostrednému dodávateľovi bez ohľadu na to, či jeho dodávateľ je alebo nie je registrujúcim látky. Najprv budete možno chcieť oznámiť len skutočnosť, že máte nové informácie o látke alebo zmesi a príslušný výsledok. Správu o testovaní nemusíte odovzdať. Ak

chce váš dodávateľ získať úplnú správu o štúdiu, možno budete chcieť dohodnúť podmienky poskytovania takýchto informácií. Upozorňujeme, že ak dostanete nové informácie o nebezpečenstvách od vašich zákazníkov, vyžaduje sa od vás, aby ste tieto informácie odovzdali ďalšiemu účastníkovi proti smeru dodávateľského reťazca.

Upozorňujeme, že následný užívateľ má tiež možnosť požiadať o členstvo v SIEF ako „držiteľ údajov“ s cieľom zdieľania príslušných informácií. Ďalšie informácie sú uvedené v *Usmernení k zdieľaniu údajov*⁷⁴.

Pre oznamovanie informácií o nebezpečenstvách proti smeru dodávateľského reťazca nie sú určené žiadne konkrétne lehoty. Vždy by ste tak mali urobiť ihneď po zistení, že v porovnaní s informáciami, ktoré ste dostali od vášho dodávateľa, máte „nové informácie“. Požiadavky sa týkajú hlavnej časti karty bezpečnostných údajov, ako aj expozičného scenára. Upozorňujeme tiež, že tento typ komunikácie v rámci dodávateľského reťazca nezahŕňa oznamovanie žiadnych informácií agentúre ECHA.

Nové informácie o nebezpečenstvách môžu ovplyvniť odporúčania vášho dodávateľa v súvislosti s opatreniami manažmentu rizík. Ak ste formulátor, musíte posúdiť, či nové informácie zaručujú, že vašim zákazníkom budú odovzdané spolu s vašou zmesou nové bezpečnostné informácie (pozri tiež kapitolu 7 tohto usmernenia).

6.3 Oznamovanie primeranosti opatrení manažmentu rizík proti smeru dodávateľského reťazca

Nariadenie REACH, článok 34: *Každý účastník dodávateľského reťazca látky alebo zmesi oznamuje ďalšiemu účastníkovi alebo distribútorovi tieto informácie proti smeru dodávateľského reťazca:*

(a)[...]

(b) *akékoľvek ďalšie informácie, ktoré môžu spochybňovať vhodnosť opatrení manažmentu rizík určených v karte bezpečnostných údajov, ktorá mu bola dodaná, a ktoré sa oznamujú iba pre identifikované použitia.*

Cieľom tohto ustanovenia nariadenia REACH je zabezpečiť, aby opatrenia manažmentu rizík, ktoré vám boli oznámené v karte bezpečnostných údajov a/alebo expozičnom scenári a ktoré musíte implementovať, boli primerané na kontrolu rizík. Je na vás, ako budete reagovať na odporúčanie dodávateľa ohľadom opatrení, ktoré nie sú technicky realizovateľné. Oznamovanie akýchkoľvek informácií spochybňujúcich primeranosť opatrení manažmentu rizík vášmu dodávateľovi preto prispieje k lepšej kvalite kariet bezpečnostných údajov. Komunikačné požiadavky sa týkajú hlavnej časti karty bezpečnostných údajov, ako aj expozičného scenára.

Informácie o opatreniach manažmentu rizík v oddiele 8 karty bezpečnostných údajov sa týkajú opatrení pre všetky identifikované použitia. Sú opísané všeobecným spôsobom alebo sa odvolávajú na opatrenia manažmentu rizík špecifické pre použitie v pripojených expozičných scenároch. Táto podkapitola obsahuje niektoré príklady, keď možno usudzujete, že opatrenia manažmentu rizík odporúčané v oddiele 8 karty bezpečnostných údajov nie sú primerané. To sa vzťahuje na kvantitatívne aj na kvalitatívne opatrenia.

- Odporúčané opatrenia nie sú účinné pre typ látky: napríklad váš dodávateľ odporúča spaľovanie odpadového plynu počas spracovania zmesi obsahujúcej kovy. Spaľovaním sa odstránia organické zlúčeniny, ale neodstránia sa kovy (ktoré sa uvoľnia ako také alebo ako rôzne zlúčeniny kovov).
- Odporúčané opatrenia sú neprimerané. Napríklad dlhé rukavice pre látku, ktorá nie je klasifikovaná pre akútne účinky. Odporúčané opatrenia sa vzťahujú na spôsoby

⁷⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

expozície, ktoré sa nevyskytujú: príkladom by mohlo byť, že pre neprchavé látky sa odporúča čistička plynov.

Ak sa vaša súčasná prax odlišuje od odporúčaní, môže to nielenže znamenať, že odporúčané opatrenia sú neprimerané, ale tiež, že tieto opatrenia sú použiteľné pre iné identifikované použitia, ale nie pre vaše použitia, alebo že vaše súčasné použitie látky alebo zmesi nie je bezpečné. Ďalší dôvod môže byť, že vaše vybavenie je prispôbené iným a nebezpečnejším látkam, a preto máte prísnejšie podmienky používania než aké navrhol váš dodávateľ. To nevyhnutne neznamená, že odporúčané opatrenia manažmentu rizík sú neprimerané. Zistite, prečo používate látku ako takú alebo látku v zmesi iným spôsobom a svoje zistenia dokumentujte. Môžu byť pre vás užitočné informácie od technických pracovníkov (opatrenia nie sú realizovateľné) alebo manažmentu zdravia, bezpečnosti a životného prostredia (hodnotenia rizík/merania/nové informácie o nebezpečnostiach).

Keď oznamujete neprimerané opatrenia manažmentu rizík, nariadenie REACH nešpecifikuje, presne aké informácie máte odovzdať alebo v akom formáte. Musíte predložiť dostatočné informácie na odôvodnenie, prečo usudzujete, že odporúčania nie sú primerané. Typ informácií závisí od dôvodu, prečo spochybňujete odporúčania. Ak považujete opatrenia za neúčinné alebo nadmerné, musíte uviesť, prečo je to tak v tomto prípade, možno s odkazom na vaše vlastné prevádzkové podmienky a zisteniami vašich hodnotení rizika. Ak sú odporúčania v rozpore s klasifikáciou a označovaním alebo existujúcimi právnymi predpismi (napr. hierarchia RMM stanovená smernicou o chemických látkach), odkaz na to je dostatočný. Ak odovzdávate informácie týkajúce sa opatrení manažmentu rizík v expozičnom scenári, môžu napríklad zahŕňať dokumentáciu vašej kontroly expozičného scenára, výsledky meraní alebo akýkoľvek ďalší typ informácií podporujúcich záver, že opatrenia sú neprimerané.

Okrem reakcie na oznámené opatrenia manažmentu rizík môžete tiež iniciatívne poskytnúť informácie vášmu dodávateľovi pre uistenie, že jeho expozičný scenár bude pokrývať vaše podmienky používania (pozri kapitolu 3 tohto usmernenia).

Keď váš dodávateľ dostane od vás informácie, musí preskúmať svoje hodnotenie chemickej bezpečnosti a určiť, či sú v opatreniach manažmentu rizík potrebné zmeny, buď v hlavnej časti karty bezpečnostných údajov, v príslušnom expozičnom scenári (scenároch) alebo v oboch. Potom môže reagovať buď zmenou svojich odporúčaní podľa vašich informácií alebo argumentáciou, že vaše informácie nespochybňujú jeho odporúčania. V tomto prípade váš dodávateľ nemusí zmeniť svoje odporúčania a vy nemusíte dostať aktualizovanú kartu bezpečnostných údajov. Možno sa tiež rozhodne, že neprepracuje svoje hodnotenie, pretože to považuje za príliš náročné alebo dospeje k záveru, že vaše použitie je na základe nových informácií neodporúčané použitie. Možnosti, ktoré máte v tejto situácii, sú uvedené v kapitole 4 tohto usmernenia.

6.4 Oznamovanie novej klasifikácie látky agentúre ECHA

Článok 38 ods. 4: Následný užívateľ oznámi agentúre, ak sa jeho klasifikácia látky líši od klasifikácie jeho dodávateľa.

Ak klasifikujete látku a vaša klasifikácia sa odlišuje od klasifikácie všetkých vašich dodávateľov (ako sa uvádza v karte bezpečnostných údajov v oddiele 2 pre látku ako takú alebo v oddiele 3 pre látku tvoriacu zložku zmesi), vašu klasifikáciu musíte oznámiť agentúre ECHA. Táto informácia je pridaná k informáciám týkajúcim sa klasifikácie a označovania pre túto látku v databáze agentúry ECHA.

Predtým ako oznámite agentúre ECHA vašu klasifikáciu, odporúča sa, aby ste kontaktovali vášho dodávateľa (dodávateľov) a prediskutovali, či sa dá dohodnúť na jednotnej klasifikácii. To je povinné, ak používate nové údaje na klasifikáciu, ktoré neposúdil váš dodávateľ (pozri

kapitolu 6.2). Ak sa dohodnete na klasifikácii a odzrkadlí sa to aktualizovanej karte bezpečnostných údajov dodávateľa, povinnosť oznamovania agentúre ECHA sa nevzťahuje.

Požiadavka oznámiť vašu vlastnú klasifikáciu sa vzťahuje iba na látky, ktoré používate ako také alebo látky v zmesiach v množstvách 1 tona ročne alebo viac (článok 38 ods. 5 nariadenia REACH). Praktické pokyny, ako oznamovať klasifikáciu následného užívateľa agentúre ECHA, sú uvedené v dokumente „Otázky a odpovede, ktoré sa týkajú správ následných užívateľov“⁷⁵.

⁷⁵ echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/downstreamusersreports.

7 Komunikácia týkajúca sa zmesí v rámci dodávateľského reťazca

V tejto kapitole sa poskytuje usmernenie pre následných užívateľov, ktorí formulujú zmesi. Uvádza sa v nej hlavné povinnosti vyplývajúce z nariadenia REACH, ktoré sa týkajú zmesí, a opisuje sa v nej to, ako sa môžu oznamovať informácie týkajúce sa bezpečného používania zmesí v rámci dodávateľského reťazca.

Ďalšie usmernenie dôležité pre formulátorov je uvedené v „Usmernení k uplatňovaniu kritérií CLP“, ktoré zahŕňa klasifikáciu zmesí a je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA venovanej nariadeniu CLP⁷⁶ a v *Usmernení k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov*⁷⁷.

Zmes je definovaná v článku 3 ods. 2 nariadenia REACH a článku 2 ods. 8 nariadenia CLP ako „zmes alebo roztok zložený z dvoch alebo viacerých látok“. Zmes môže byť v kvapalnej, plynnej alebo pevnej fáze (napríklad zliatiny a plastové pelety). Zmes je látka zriedená rozpúšťadlom (napríklad vodou).

Fyzikálne skupenstvo zmesi môže ovplyvniť úroveň expozície látke v zmesi pre identifikované použitie. To treba vziať do úvahy pri určovaní podmienok používania, aby bolo riziko primerane kontrolované.

Táto kapitola je adresovaná najmä formulátorom. Týka sa tiež opätovných plničov a každého výrobcu, dovozcu alebo distribútora uvádzajúceho zmes na trh. Tieto úlohy sú opísané v kapitole 2.

7.1 Právne povinnosti v súvislosti so zmesami vyplývajúce z nariadenia REACH

Právne povinnosti vyplývajúce z nariadenia REACH, ktoré sú pre formulátorov najdôležitejšie pri oznamovaní informácií o zmesiach, sú uvedené ďalej. Pre úplnosť, uvedené sú tiež niektoré odkazy na príslušné požiadavky vyplývajúce z nariadenia CLP. Rozhodovací diagram o hlavných povinnostiach je uvedený na obrázku 5.

Články nariadenia REACH, ktoré sa vzťahujú najmä na formulátorov zmesí spolu s poznámkami k interpretácii týchto článkov sú uvedené v tabuľke 14. Tabuľka zahŕňa povinnosti v súvislosti so zmesami uvedenými v hlave IV nariadenia.

Ako dodávateľ zmesí môžete mať nasledujúce povinnosti:

1. Klasifikácia, označovanie a balenie zmesí.

- i. Do 1. júna 2015 – klasifikácia musí byť v súlade so smernicou o nebezpečných prípravkoch (DPD 1999/45/ES) a tiež podľa voľby v súlade s nariadením CLP pred týmto dátumom. Označovanie musí byť v súlade buď so smernicou DPD alebo nariadením CLP. Ak je označenie v súlade s nariadením CLP, musí byť uvedená klasifikácia podľa nariadenia CLP;
- ii. Od 1. júna 2015 – klasifikácia, označovanie a balenie musia byť v súlade s nariadením CLP. Ale všetky zmesi, ktoré sú uvádzané na trh v súlade so smernicou DPD do 1. júna 2015, nemusia byť preznačené a prebalené v súlade s nariadením CLP do 1. júna 2017 (článok 61 nariadenia CLP).

⁷⁶ echa.europa.eu/regulations/clp.

⁷⁷ K dispozícii na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Dodávateľ musí informovať agentúru ECHA o klasifikácii látok (ako takých alebo látok v zmesi), ak je výrobcom alebo dovozcom a klasifikácia a označovanie neboli oznámené v rámci registrácie (článok 40 nariadenia CLP).

2. Poskytnutie kariet bezpečnostných údajov pre zmesi zostavených v súlade s prílohou II k nariadeniu REACH v znení zmien a doplnení nariadenia 453/2010:

- i. pre všetky zmesi klasifikované ako nebezpečné, ktoré sú dodávané následným užívateľom a distribútorom;
- ii. na požiadanie pre neklasifikované zmesi, ktoré obsahujú (článok 31 ods. 3 nariadenia REACH):
 - najmenej jednu látku, ktorá predstavuje nebezpečenstvo pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, v individuálnej hmotnostnej koncentrácii $\geq 1\%$ pre zmesi iné ako plynné a individuálnej objemovej koncentrácii $\geq 0,2\%$ pre plynné zmesi; alebo
 - látky, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v individuálnej hmotnostnej koncentrácii $\geq 0,1\%$ (len v prípade iných ako plynných zmesí); alebo
 - látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok určených na autorizáciu z iných dôvodov, v individuálnej hmotnostnej koncentrácii $\geq 0,1\%$ (len v prípade iných ako plynných zmesí); alebo
 - látky, pre ktoré sú v Spoločenstve k dispozícii expozičné úrovne v pracovnom prostredí;

Na uvedenú povinnosť (i) sa vzťahuje výnimka. Ak je zmes ponúkaná alebo predávaná širokej verejnosti a sú poskytnuté dostatočné informácie na bezpečné používanie, karta bezpečnostných údajov nemusí byť dodaná, ak o ňu následný užívateľ alebo distribútor nepožiadali. Tieto povinnosti sú podrobne opísané v článku 31 nariadenia REACH.

3. Oznamovanie príslušných informácií v smere dodávateľského reťazca, keď sa nevyžaduje karta bezpečnostných údajov:

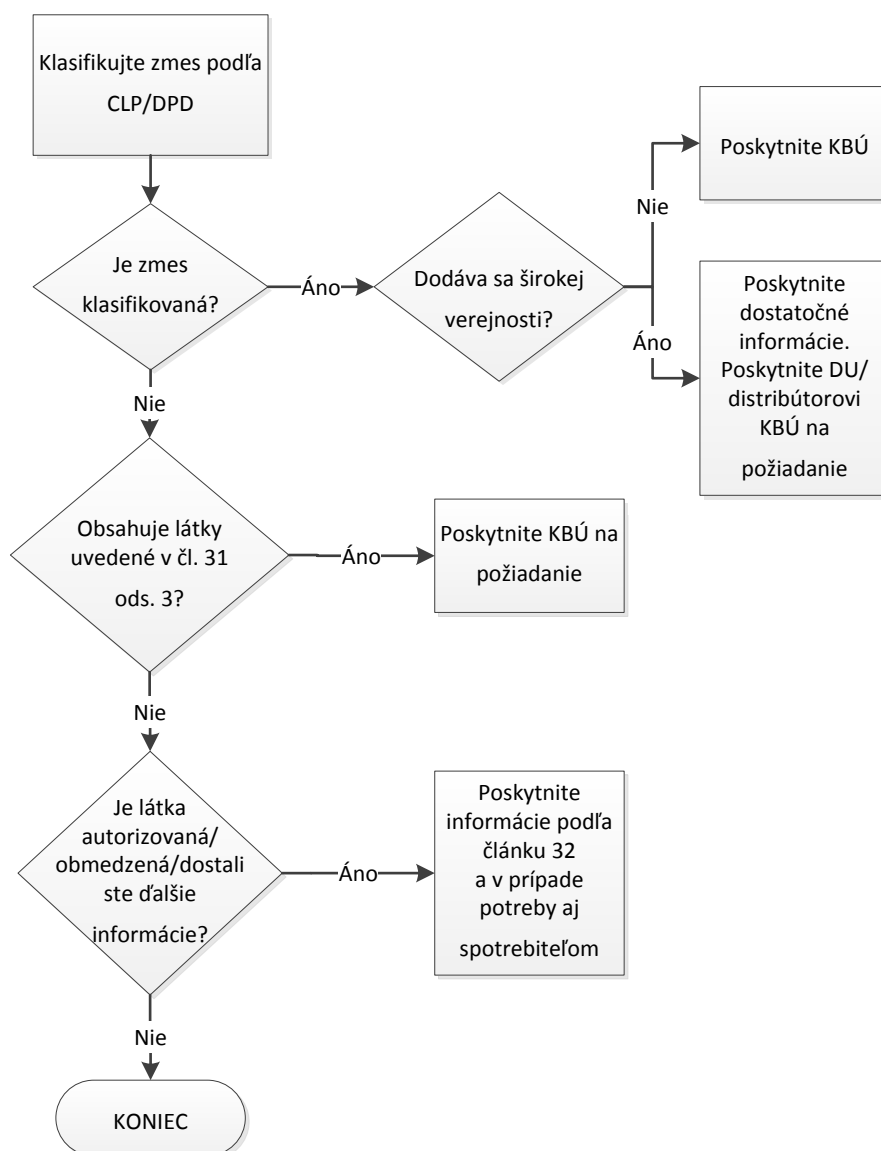
- i. poskytnúť akékoľvek informácie, ktoré sa týkajú autorizácie alebo obmedzovania, ako aj informácie potrebné na zaistenie bezpečného používania;
- ii. poskytnúť registračné číslo (čísla) pre látky podliehajúce autorizácii, obmedzovaniu alebo pre ktoré je potrebné poskytnúť informácie umožňujúce realizáciu bezpečných podmienok používania.

Spôsoby oznamovania budú závisieť od množstva požadovaných informácií, ale mali by zahŕňať také opatrenia ako sú príbalové informácie k výrobkom, karty s informáciami o výrobku a označenie. Tieto povinnosti sú podrobne opísané v článku 32 nariadenia REACH.

4. Plnenie všeobecných povinností týkajúcich sa následných užívateľov. Tieto povinnosti sú uvedené v hlave V nariadenia a podrobne sú opísané na inom mieste tohto usmernenia. Mali by ste predovšetkým:

- i. oznámiť vášmu dodávateľovi informácie o použitíach látky (látok) v zmesiach s cieľom získať identifikované použitia. To je voliteľné. Ďalšie informácie sú uvedené v kapitole 3.

- ii. skontrolovať, či sú vaše použitia (a predvídateľné použitia vašimi zákazníkmi) zahrnuté v informáciách, ktoré ste dostali od vašich dodávateľov. Realizujte alebo odporučte podmienky opísané v expozičnom scenári oznámené v karte bezpečnostných údajov (či v prílohe alebo začlenené v hlavnej časti) alebo uskutočnite iné kroky. Ďalšie informácie o dostupných možnostiach a následných povinnostiach sú uvedené v kapitole 4;
- iii. oznámiť proti smeru dodávateľského reťazca, ak sú nejaké pochybnosti o primeranosti opatrení manažmentu rizík uvedených v doručenej karte bezpečnostných údajov alebo či sú k dispozícii nejaké nové informácie o nebezpečenstvách. Ďalšie informácie sú uvedené v kapitole 6;



Obrázok 5 Postup, ktorý opisuje, kedy musí byť následným užívateľom a distribútorom odovzdaná karta bezpečnostných údajov alebo ďalšie informácie o zmesi. Upozorňujeme, že dodávateľ nie je povinný poskytnúť kartu bezpečnostných údajov spotrebiteľom.

Tabuľka 14 Právne odkazy v hlave IV nariadenia REACH týkajúce sa formulácie zmesí spolu s vysvetlením

Článok nariadenia REACH	Nariadenie	Vysvetlenie
31 ods. 1	<p><i>Dodávateľ (...) zmesi poskytne príjemcovi (...) zmesi kartu bezpečnostných údajov zostavenú v súlade s prílohou II:</i></p> <p><i>(a) keď (...) zmes spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako nebezpečná v súlade so smernicou 1999/45/ES; (...)</i></p>	<p>KBÚ sa vyžaduje, ak je zmes klasifikovaná ako nebezpečná podľa smernice DPD. Požiadavky na KBÚ sú uvedené v prílohe II k nariadeniu REACH. Podrobné usmernenie je uvedené v <i>Usmernení k zostavovaniu KBÚ</i>.</p> <p>Niektoré požiadavky prílohy II sa zmenia 1. júna 2015 vzhľadom na prechod na nariadenie CLP. KBÚ pre všetky zmesi, ktoré sú na trhu do 1. júna 2015 (v súlade so smernicou DPD) sa nemusia aktualizovať do 1. júna 2017. Ak je však dodaný výrobok označený podľa nariadenia CLP, KBÚ musí byť v súlade s novšou verziou prílohy II (jún 2015).</p> <p>Upozorňujeme, že požiadavky týkajúce sa poskytovania KBÚ sa vzťahujú na všetky nebezpečné látky a zmesi, nielen na tie, ktoré sú zaregistrované podľa nariadenia REACH. Pododseky b) a c) článku 31 ods. 1 sa vzťahujú len na látky.</p> <p>Príjemcovia sú následní užívatelia a distribútori (vrátane maloobchodných predajcov). Spotrebiteľ nie je príjemca, a preto nie je povinné poskytnúť spotrebiteľovi KBÚ.</p>
31 ods. 2	<p><i>Každý účastník dodávateľského reťazca, od ktorého sa podľa článkov 14 alebo 37 vyžaduje hodnotenie chemickej bezpečnosti látky, zabezpečí, aby informácie v karte bezpečnostných údajov boli v súlade s informáciami z tohto hodnotenia.</i></p> <p><i>Ak je karta bezpečnostných údajov zostavená pre zmes a účastník dodávateľského reťazca pripravil uvedené hodnotenie chemickej bezpečnosti zmesi, postačuje, ak sú informácie v karte bezpečnostných údajov v súlade so správou o chemickej bezpečnosti zmesi namiesto v súlade so správou o chemickej bezpečnosti pre každú látku tejto zmesi</i></p>	<p>Informácie v KBÚ sa musia zhodovať s CSA pre látku. Ak je pre zmes ako celok vykonané CSA, KBÚ môže byť založená na tomto CSA.</p> <p>CSA pre zmes nie je definované v nariadení REACH. Príloha I a príloha XII k nariadeniu REACH sa vzťahujú na CSA/CSR pre jednotlivé látky a týkajú sa registrujúcich, respektíve následných užívateľov.</p>

<p>31 ods. 3⁷⁸</p>	<p><i>Dodávateľ poskytne príjemcovi na jeho žiadosť kartu bezpečnostných údajov zostavenú v súlade s prílohou II, keď zmes nespĺňa kritériá klasifikácie ako nebezpečný v súlade s článkami 5, 6 a 7 smernice 1999/45/ES, ale obsahuje:</i></p> <p><i>a) v jednotlivjej koncentrácii v prípade zmesí iných ako plyných ≥ 1 % hmotnostného a v prípade plyných zmesí $\geq 0,2$ % objemového aspoň jednej látky, ktorá predstavuje nebezpečenstvo pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, alebo</i></p> <p><i>b) v jednotlivjej koncentrácii v prípade zmesí iných ako plyných $\geq 0,1$ % hmotnostného aspoň jednej látky, ktorá je perzistentná, bioakumulatívna a toxická alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna v súlade s kritériami ustanovenými v prílohe XIII, alebo ktorá je zahrnutá do zoznamu zostaveného v súlade s článkom 59 ods. 1 z dôvodov iných, ako sú dôvody uvedené v písmene a), alebo</i></p> <p><i>c) látku, pre ktorú v Spoločenstve existujú expozičné limity v pracovnom prostredí.</i></p>	<p>KBÚ musí byť poskytnutá na požiadanie aj v prípade, ak zmes nie je klasifikovaná ako nebezpečná, ale spĺňa pododseky a, b alebo c.:</p> <p>(a) Tieto koncentračné limity platia bez ohľadu na to, či látka je alebo nie je klasifikovaná.</p> <p>(b) Pokiaľ ide o látky PBT/vPvB, vzťahuje sa to na látky známe ako PBT/vPvB a na látky, s ktorými sa zaobchádza tak, ako keby boli PBT/vPvB. Zoznam stanovený v súlade s článkom 59 ods. 1 je zoznam kandidátskych látok pre prípadné zaradenie do autorizačného zoznamu.</p> <p>c) Toto sa vzťahuje bez ohľadu na koncentráciu v zmesi.</p> <p>Podľa nariadenia CLP, KBÚ musí byť poskytnutá na požiadanie, ak sú určité látky prítomné v koncentrácii $\geq 0,1$ % (vrátane karcinogénu kategórie 2 alebo reprodukčného toxínu kat. 1 alebo kat. 2. Pozri tabuľky 3.6.2 a 3.7.2. v nariadení CLP)</p>
<p>31 ods. 4</p>	<p><i>Pokiaľ si ju následný užívateľ alebo distribútor nevyžadujú, nemusí sa karta bezpečnostných údajov poskytnúť, ak sa k nebezpečným látkam v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 alebo nebezpečným zmesiam v súlade so smernicou 1999/45/ES, ktoré sa ponúkajú alebo predávajú širokej verejnosti, priložia dostatočné informácie, ktoré používateľom umožnia prijať opatrenia potrebné na ochranu zdravia ľudí, bezpečnosti a životného prostredia.</i></p>	<p>V prípade zmesí, ktoré sú klasifikované, článok 31 ods. 1 vyžaduje, aby dodávateľ poskytol KBÚ následným užívateľom alebo distribútorom (nazývajú sa tiež „príjemcovia“).</p> <p>Ak sú však tieto zmesi dostupné aj širokej verejnosti, od požiadavky poskytnúť KBÚ príjemcom sa upúšťa, ak dodávateľ poskytne dostatočné informácie na zabezpečenie, že zmes sa môže používať bez nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí alebo životné prostredie, napríklad prostredníctvom označenia alebo príbalovej informácie k výrobku.</p>

⁷⁸ Upozorňujeme, že tento článok bude zmenený 1. júna 2015 s ohľadom na klasifikáciu zmesi ako nebezpečnej a klasifikáciu látok v zmesi, čo je dôvodom uloženia povinnosti (článok 59 nariadenia CLP).

		<p>Dodávateľ musí zabezpečiť (i) aby informácie poskytnuté príjemcovi boli dostatočné a (ii) aby bola zmes ponúkaná alebo predávaná širokej verejnosti.</p> <p>Príjemca má právo dostať KBÚ na požiadanie. Dodávateľ nie je povinný poskytnúť KBÚ spotrebiteľovi.</p>
31 ods. 5	<i>Pokiaľ príslušný členský štát neustanoví inak, karta bezpečnostných údajov sa poskytuje v úradných jazykoch členských štátov, v ktorých sa látka alebo zmes uvádza na trh.</i>	<p>Expozičné scenáre sú súčasťou KBÚ a požiadavka poskytnúť ich v úradnom jazyku členského štátu sa vzťahuje aj na ne, ak príslušný členský štát nerozhodol inak.</p> <p>Formulátori sa možno rozhodnú požiadať o expozičné scenáre v iných jazykoch, napríklad v angličtine, na uľahčenie porovnania informácií z niekoľkých krajín. Dodávateľ nie je právne povinný poskytnúť ich, aj keď sa tak možno rozhodne z obchodných dôvodov.</p>
31 ods. 6	<i>Na karte bezpečnostných údajov sa uvedie dátum a obsahuje tieto položky: (...)</i>	Nadpisy KBÚ sú uvedené v článku 31 ods. 6.
31 ods. 7	<i>Každý účastník dodávateľského reťazca, od ktorého sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti podľa článkov 14 alebo 37, uvedie ku karte bezpečnostných údajov prílohu s príslušnými expozičnými scenármi (vrátane prípadných kategórií použitia a expozície)(...)</i>	<p>Od formulátora sa môže vyžadovať, aby vypracoval CSR, ak jeho použitie zaregistrovanej látky alebo použitie zaregistrovanej látky zákazníkom nespĺňa podmienky expozičného scenára (článok 37). Ak je formulátor tiež výrobcom alebo dovozcom, môže sa od neho vyžadovať, aby vypracoval CSR, ak sa vzťahujú požiadavky článku 14.</p> <p>Ak formulátor vypracuje CSR, musí vložiť príslušné expozičné scenáre do prílohy ku KBÚ.</p>
31 ods. 7 pokrač.	<i>Každý následný užívateľ použije pri príprave svojej vlastnej karty bezpečnostných údajov na identifikované použitia príslušné expozičné scenáre a akékoľvek dôležité informácie z karty bezpečnostných údajov, ktorá mu bola poskytnutá.</i>	<p>Formulátor musí poskytnúť príslušné informácie prostredníctvom dodávateľského reťazca. Informácie môžu byť získané z expozičných scenárov a poskytnutej KBÚ. Formulátor môže:</p> <p>(i) začleniť príslušné informácie do hlavnej časti KBÚ.</p>

		<p>(ii) pripojiť informácie o bezpečnom používaní pre zmes ku KBÚ</p> <p>(iii) pripojiť príslušné expozičné scenáre ku KBÚ</p> <p>Konkrétne právne povinnosti sa vzťahujú v prípade, že podmienky opísané v expozičných scenároch nie sú implementované alebo odporúčané (článok 37 ods. 4). Preto sa odporúča, aby podmienky používania začlenené do KBÚ, ktoré boli získané z expozičného scenára pre látku v zmesi, boli jasne identifikované ako také. Ďalšie informácie sú uvedené v kapitole 7.2.3.</p>
31 ods. 7 pokrač.	<i>Každý distribútor použije pri príprave svojej vlastnej karty bezpečnostných údajov na použitie, pre ktoré odovzdal informácie podľa článku 37 ods. 2, príslušné expozičné scenáre a akékoľvek dôležité informácie z karty bezpečnostných údajov, ktorá mu bola poskytnutá.</i>	Toto ustanovenie zabezpečuje, aby následní užívatelia, ktorí oznámili použitie, dostali informácie o bezpečnom používaní v ES a nie začlenené v hlavnej časti KBÚ.
31 ods. 8	<i>Karta bezpečnostných údajov sa poskytuje bezplatne v tlačenej alebo elektronickej podobe najneskôr v deň prvého dodania látky alebo zmesi.</i>	Keď KBÚ nemusí byť dodaná (článok 31 ods. 4), odôvodnená lehota na poskytnutie KBÚ na požiadanie je za normálnych okolností prijateľná.
31 ods. 9	<p><i>Dodávatelia bezodkladne aktualizujú kartu bezpečnostných údajov pri týchto príležitostiach:</i></p> <p><i>(a) ihneď ako sú k dispozícii nové informácie, ktoré môžu ovplyvniť opatrenia manažmentu rizík, alebo nové informácie o nebezpečenstve;</i></p> <p><i>(b) po udelení alebo zamietnutí autorizácie;</i></p> <p><i>(c) po uložení obmedzenia.</i></p> <p><i>Nová datovaná verzia informácií, označená ako „Revízia: (dátum)” sa bezplatne poskytne v tlačenej alebo elektronickej podobe všetkým predchádzajúcim príjemcom, ktorým látku alebo zmes dodávali dodávatelia v uplynulých 12 mesiacoch. Akékoľvek aktualizácie po registrácii musia obsahovať registračné číslo.</i></p>	<p>Formulátor musí bezodkladne aktualizovať kartu bezpečnostných údajov, ak sa musia zmeniť odporúčania ohľadom bezpečnosti alebo informácie o nebezpečnosti alebo ak sú k dispozícii nové informácie o autorizácii alebo obmedzovaní.</p> <p>Keď formulátori dostanú rozšírenú KBÚ pre registrovanú látku, pravdepodobne bude obsahovať nové informácie, napríklad ďalšie opatrenia manažmentu rizík, hodnoty DNEL/ PNEC alebo novú klasifikáciu. Formulátori musia zistiť, či je potrebné, aby aktualizovali svoju kartu bezpečnostných údajov vzhľadom</p>

31 ods. 10	<p>(...)</p> <p><i>Ak sú zmesi klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 počas obdobia od nadobudnutia jeho účinnosti do 1. júna 2015, uvedená klasifikácia sa môže doplniť do karty bezpečnostných údajov spolu s klasifikáciou v súlade so smernicou 1999/45/ES. Ak sú však látky alebo zmesi klasifikované aj označené v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, do 1. júna 2015 sa dopĺňa uvedená klasifikácia do karty bezpečnostných údajov spolu s klasifikáciou v súlade so smernicou 67/548/EHS prípadne 1999/45/ES pre látky, zmesi alebo ich zložky.</i></p>	<p>na prijaté informácie.</p> <p>Do 1. júna 2015 platia prechodné ustanovenia týkajúce sa klasifikácie zmesí. Dovtedy má KBÚ pre zmes obsahovať informácie o klasifikácii podľa požiadaviek smernice DPD. Môže zahŕňať tiež klasifikáciu podľa nariadenia CLP, ak je už k dispozícii.</p> <p>Ak sú však látky alebo zmesi klasifikované a označené podľa nariadenia CLP do 1. júna 2015, klasifikácia v KBÚ musí byť v súlade s nariadením CLP aj smernicami DSD/DPD.</p>
32 ods. 1	<p><i>Každý dodávateľ (...) zmesi, ktorý nemusí poskytovať kartu bezpečnostných údajov v súlade s článkom 31, poskytne príjemcovi tieto informácie:</i></p> <p><i>a) registračné čísla (...) za každú látku, za ktorú sa oznamujú informácie podľa písmen b), c) alebo d) tohto odseku;</i></p> <p><i>b) (...) podrobnosti o každej autorizácii udelenej alebo zamietnutej (...);</i></p> <p><i>c) podrobnosti o všetkých obmedzeniach (...);</i></p> <p><i>d) všetky iné dostupné a podstatné informácie o látke, ktoré sú potrebné pri určovaní a uplatňovaní vhodných opatrení manažmentu rizík (...)</i></p>	<p>Keď KBÚ nemusí byť dodaná v súlade s článkom 31 nariadenia REACH, dodávateľ zmesi musí príjemcovi poskytnúť informácie uvedené v článku 32 ods. 1 nariadenia REACH. Tým sa zabezpečí, že príjemca vždy dostane potrebné informácie, aby mohol zaviesť príslušné opatrenia manažmentu rizík.</p>
32 ods. 2	<p><i>Informácie uvedené v odseku 1 sa oznamujú bezplatne v tlačenej alebo elektronickej podobe najneskôr pri prvej dodávke látky ako takej alebo látky v zmesi po 1. júni 2007.</i></p>	<p>Podobne ako v prípade KBÚ, dodávateľ musí iniciatívne poskytnúť tieto informácie príjemcovi.</p>
32 ods. 3	<p><i>Dodávatelia tieto informácie bezodkladne aktualizujú pri týchto príležitostiach:</i></p> <p><i>a) ihneď ako sú k dispozícii nové informácie, ktoré môžu ovplyvniť opatrenia manažmentu rizík, alebo nové informácie o nebezpečnosti;</i></p> <p><i>b) po udelení alebo zamietnutí autorizácie;</i></p> <p><i>c) po uložení obmedzenia.</i></p> <p><i>Okrem toho sa aktualizované informácie poskytujú bezplatne v tlačenej alebo elektronickej podobe všetkým predchádzajúcim príjemcom, ktorým látku alebo zmes dodávali dodávatelia v predchádzajúcich 12 mesiacoch. Akékoľvek aktualizácie po registrácii musia obsahovať registračné číslo.</i></p>	<p>Informácie uvedené v odseku 1 musia byť bezodkladne aktualizované za uvedených okolností. Tieto sú rovnaké, ako sa uvádza v článku 31 ods. 9 vyššie.</p> <p>Upozorňujeme, že článok 32 sa vzťahuje na príjemcov, najmä následných užívateľov a distribútorov. Tieto požiadavky sa nevzťahujú na dodávky spotrebiteľom.</p>

33	<i>Povinnosť oznamovať informácie o látkach vo výrobkoch</i>	Pozri kapitolu 8 tohto usmernenia a podrobné informácie sú uvedené v <i>Usmernení k požiadavkám pre látky vo výrobkoch</i>
34	<p><i>Každý účastník dodávateľského reťazca látky alebo zmesi oznamuje ďalšiemu účastníkovi alebo distribútorovi tieto informácie proti smeru dodávateľského reťazca:</i></p> <p><i>a) nové informácie o nebezpečných vlastnostiach bez ohľadu na predmetné použitia;</i></p> <p><i>b) akékoľvek ďalšie informácie, ktoré môžu spochybňovať vhodnosť opatrení manažmentu rizík určených v karte bezpečnostných údajov, ktorá mu bola dodaná, a ktoré sa oznamujú iba pre identifikované použitia. (...).</i></p>	<p>Ak sa formulátor alebo následný užívateľ dozvie o akýchkoľvek nových informáciách o nebezpečenstvách v súvislosti s látkou alebo zmesou, musia to oznámiť svojmu dodávateľovi.</p> <p>Napríklad môže zistiť, že opatrenia manažmentu rizík odporúčané v ES alebo KBÚ nie sú dostatočné (napríklad vzhľadom na výskyt ochorenia súvisiaceho s vystavením látke alebo látke v zmesi, aj keď boli dodržané odporúčania uvedené v ES).</p> <p>Podobne, opatrenia manažmentu rizík odporúčané v ES alebo KBÚ môžu byť nadmerné (napríklad na základe údajov z monitorovania pracoviska alebo rozsiahlych záznamov o sledovaní zdravia).</p> <p>Kapitola 6 poskytuje ďalšie informácie o komunikácii proti smeru dodávateľského reťazca.</p>
35	<i>Zamestnávateľ sprístupní pracovníkom a ich zástupcom informácie podľa článkov 31 a 32 v súvislosti s látkami alebo zmesami, ktoré používajú alebo ktorým môžu byť počas svojej práce vystavení.</i>	<p>„Poskytnuté informácie“ zahŕňajú všetky informácie poskytnuté ako „dostatočné informácie“, ak je zmes predávaná aj širokej verejnosti a vzťahuje sa výnimka uvedená v článku 31 ods. 4.</p> <p>Ak sú však na bezpečné používanie potrebné ďalšie informácie, napríklad informácie uvedené v KBÚ, potom musí byť KBÚ k dispozícii pracovníkom a ich zástupcom.</p>
36	<i>Povinnosť uchovávať informácie</i>	Tento článok poskytuje podrobné informácie o povinnostiach v súvislosti so zaznamenávaním a uchovávaním informácií.

Ďalšie informácie sú uvedené v Usmernení k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov.

7.2 Oznamovanie informácií o podmienkach používania pre zmesi v kartách bezpečnostných údajov

Formulátor je povinný použiť „pri príprave svojej vlastnej karty bezpečnostných údajov na identifikované použitia príslušné expozičné scenáre a akékoľvek dôležité informácie z karty bezpečnostných údajov, ktorá mu bola poskytnutá“ (článok 31 ods. 7 nariadenia REACH). Cieľom je poskytnúť informácie, ktoré pomôžu chrániť zdravie ľudí a životné prostredie spôsobom, ktorý môže príjemca ľahko pochopiť.

V tejto podkapitole usmernenia sa uvádzajú informácie o tom, ako môže formulátor splniť túto povinnosť. Opisuje sa v nej, ako formulátor môže:

- **usporiadať informácie**, ktoré dostal od svojich dodávateľov tak, aby boli ľahko dostupné na ďalšie spracovanie (kapitola 7.2.1);
- **identifikovať informácie**, ktoré musia byť oznámené v smere dodávateľského reťazca (kapitola 7.2.2);
- **oznámiť tieto informácie** účinným spôsobom (kapitola 7.2.3).

7.2.1 Usporiadanie informácií o látkach a zmesiach od dodávateľov

Ako formulátor zvyčajne kupujete látky a zmesi od niekoľkých dodávateľov. Informácie, ktoré dostanete od rôznych dodávateľov, sa môžu líšiť vo formáte a v tom, ako sú použitie a podmienky používania opísané.

Musíte usporiadať a zosúladiť informácie prijaté od rôznych dodávateľov predtým, ako budete identifikovať a vyberať informácie, ktoré budú oznámené v smere dodávateľského reťazca. Potom môžete priamo porovnávať informácie s ohľadom na látky, použitia a podmienky používania.

Pri usporadúvaní a zosúladovaní rozšírených kariet bezpečnostných údajov sa môžu v praxi vyskytnúť ťažkosti, najmä v počiatočných fázach oznamovania informácií v súvislosti s nariadením REACH v rámci dodávateľského reťazca. Tieto ťažkosti sa zvyčajne týkajú chýbajúcich informácií alebo rozporov v informáciách, ktoré sú uvedené v expozičných scenároch, a času prijatia a uvoľnenia informácií.

Ďalej sú uvedené usmernenia, ako sa môžete vyrovnáť s týmito problémami. Niektoré súvisiace otázky sú podrobnejšie rozobrané v kapitole 4.

7.2.1.1 Usmernenia týkajúce sa usporiadania informácií

Cieľom nasledujúcich usmernení je pomôcť pri procese usporadúvania informácií, ktoré ste dostali od vašich dodávateľov. Všetky usmernenia sa netýkajú každej situácie, keďže to závisí od metód, ktoré použijete na identifikáciu a oznamovanie informácií.

Prijatie informácií od vašich dodávateľov

- i. Stanovte, či látky vo vašich zmesiach boli zaregistrované podľa nariadenia REACH a tiež v prípade, že očakávate, že dostanete expozičné scenáre pre tieto látky.
- ii. Ak by ste mali dostať expozičné scenáre pre niektoré z látok (ako takých alebo v látkach zmesiach) vo vašich zmesiach, ale nedostali ste ich, kontaktujte vášho dodávateľa.

- iii. Ak ste z nejakého dôvodu nedostali expozičné scenáre pre látky a/alebo zmesi, ktoré používate vo vašich zmesiach, pri identifikácii informácií pre vašu zmes, ktoré majú byť oznámené, preskúmajte informácie, ktoré vám poskytli vaši dodávatelia v karte bezpečnostných údajov.
- iv. Ak ste dostali expozičné scenáre pre príslušné použitie od jedného dodávateľa, ale nedostali ste ich od iného dodávateľa rovnakej látky, môžete použiť informácie, ktoré ste dostali. Musíte však najprv overiť, či sú vlastnosti a nebezpečnosti látok prijatých od rôznych dodávateľov rovnaké. Zistite tiež, či dodávatelia, ktorí nezahrnuli toto použitie, zámerne nevynechali toto použitie z pádných dôvodov.

Ak nastane nepravdepodobná situácia, že jeden dodávateľ použitie neodporúča, ale iný ho odporúča, ste povinný oznámiť to vašim dodávateľom podľa článku 34 ods. b nariadenia REACH.

Usporiadanie informácií, ktoré ste dostali

- v. Usporiadajte prijaté expozičné scenáre do konsolidovaných verzií, ak je to potrebné na uľahčenie zaobchádzania s informáciami a/alebo na vypracovanie štandardizovaných expozičných scenárov. Možno budete musieť harmonizovať terminológiu a spojiť látky, použitia a podmienky používania. Pri usporadúvaní expozičných scenárov môže byť prospešná úprava meradla. Ďalšie informácie o úprave meradla sú uvedené v kapitole 4 a prílohe 2.
- vi. Ak ste dostali expozičné scenáre pre rovnakú látku od rôznych dodávateľov, musíte spojiť ich obsahy. Skontrolujte klasifikáciu, aby ste sa uistili, či je opis nebezpečnosti látok a/alebo zmesí rovnaký. Ak nie je, vysvetlite prečo vznikli rozdiely v klasifikácii a či to má vplyv na obsah pripojených expozičných scenárov.
- vii. Ak ste určili, že látka a jej vlastnosti sú rovnaké, ale opatrenia manažmentu rizík od rôznych dodávateľov sa výrazne líšia, vykonajte kroky opísané v kapitole 4.2.3.3.

Aktualizácia informácií, ktoré ste dostali

Keď ste dostali od vašich dodávateľov aktualizované rozšírené karty bezpečnostných údajov, uistite sa, či ste skontrolovali informácie, ktoré oznámite v smere dodávateľského reťazca. Vaše karty bezpečnostných údajov musia byť bezodkladne aktualizované, keď sú k dispozícii nové informácie, ktoré sú dôležité pre vašich zákazníkov (najmä informácie, ktoré ovplyvnia manažment rizík a nové informácie o nebezpečnosti, autorizácii alebo obmedzovaní).

7.2.2 Identifikácia informácií oznámených následným užívateľom

Keď sú informácie expozičného scenára o látkach doručené a usporiadané, formulátor identifikuje informácie pre zmesi, ktoré budú oznámené v smere dodávateľského reťazca.

Hlavným cieľom je oznámiť príslušné podmienky používania. Sú to prevádzkové podmienky (PP) a opatrenia manažmentu rizík (RMM), ktoré sú potrebné na ochranu zdravia ľudí a životného prostredia pri použití zmesi. To sa má uskutočniť systematickým spôsobom, ktorý zodpovedá riziku. Treba vziať do úvahy také faktory, ako je napríklad zloženie zmesi, nebezpečné vlastnosti zmesi a každej látky v zmesi, ako aj použitia.

Priemyselné a regulačné orgány v súčasnosti vyvíjajú a/alebo testujú metodiky na pomoc formulátorom vykonávajúcim tento proces. Tieto metodiky tu nie sú opísané, ale ďalšie informácie o týchto činnostiach a príslušné prepojenia budú poskytnuté ihneď ako budú k dispozícii. Táto oblasť je vo vývoji a príslušná metodika bude závisieť od situácie. Mnohé vyvíjané metodiky v čase publikovania tohto usmernenia patria k jednému z týchto všeobecných prístupov:

- A. *Prístup expozičného scenára*: **Vytvorenie** informácií o podmienkach používania pre zmes na základe doručených informácií z expozičného scenára.
- B. *Prístup existujúcich kontrol*: **Kontrola** existujúcich informácií o podmienkach používania pre zmes oproti informáciám z expozičného scenára doručeného dodávateľmi.

7.2.2.1 Prístup expozičného scenára

Východiskovým bodom **prístupu expozičného scenára** sú príslušné expozičné scenáre pre individuálne látky. Na základe expozičných scenárov sú identifikované príslušné informácie o podmienkach používania pre zmes. Nazýva sa to tiež prístup „zhora nadol“.

V závislosti od počtu nebezpečných látok a spôsobov expozície môžu byť informácie o bezpečnom používaní konsolidované niekoľkými spôsobmi. Tieto spôsoby sa často začínajú zavedením najprísnejších opatrení manažmentu rizík alebo identifikovaním hlavných zložiek, ktoré určujú príslušné podmienky pre každý spôsob expozície.

Aktuálne metódy na identifikovanie hlavných zložiek sú zvyčajne založené na klasifikácii a/alebo na hodnotách DNEL/PNEC pre jednotlivé látky. Môžu sa vziať do úvahy tiež vlastnosti látky, ktoré určujú expozičný potenciál, napríklad tlak pár.

Pri identifikovaní podmienok používania pre zmes týmto spôsobom je potrebné vziať do úvahy aj riziko spojené s nebezpečnou surovinou, pre ktorú nebol poskytnutý expozičný scenár (z akéhokoľvek dôvodu). Informácie o bezpečnom používaní sa tiež musia zhodovať s opatreniami požadovanými podľa klasifikácie zmesi.

7.2.2.2 Prístup použitia zmesi

Východiskovým bodom **prístupu použitia zmesi** sú informácie o prevádzkových podmienkach a opatreniach manažmentu rizík, ktoré sú v súčasnosti poskytované na bezpečné používanie zmesi ako celku. Tieto podmienky sú zvyčajne založené na klasifikácii a označovaní zmesi, súvisiacich bezpečnostných upozorneniach a ďalších odporúčaní správnej praxe na základe skúseností alebo generického hodnotenia⁷⁹. Nazýva sa to tiež prístup „zdola nahor“.

Existujúce kontroly môžu byť uvedené napríklad v: oddiele 8 karty bezpečnostných údajov; kontrolných kartách z nástrojov delenia na regulačné pásma, ako je napríklad COSHH⁸⁰; dokumentoch BREF (referenčné dokumenty o najlepších dostupných technikách); publikáciách špecifických pre sektor; alebo v generických expozičných scenároch vypracovaných sektorovými organizáciami. Generické expozičné scenáre dokumentujú typické podmienky používania typického výrobku alebo procesu v rámci sektora. Ďalšie informácie sú uvedené v kapitole 3.3).

Existujúce kontroly sa overujú oproti kontrolám uvedeným v expozičných scenároch prijatých od dodávateľa pre látky tvoriace zložku. To má potvrdiť a dokumentovať, že podmienky bezpečného používania, ktoré formulátor oznámil, sú podporované expozičnými scenármi, ktoré formulátor dostal od svojich dodávateľov. Formulátor by prípadne mohol poskytnúť svojim dodávateľom všetky použitia a podmienky používania, ktoré odporúča, ak sa vyžaduje, aby boli podporované.

Ak existujúce kontroly nie sú podporované expozičnými scenármi, formulátor musí urobiť príslušné kroky v súlade s povinnosťami následných užívateľov podľa článku 37 nariadenia REACH, ako je opísané v kapitole 4.

⁷⁹ Usmernenie ku klasifikácii zmesi je uvedené v kapitole 1.6 *Usmernenia o aplikácii kritérií CLP*, ktoré je k dispozícii na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp.

⁸⁰ hse.gov.uk/coshh/.

7.2.2.3 Faktory, z ktorých vyplýva, že bude možno potrebné podrobnejšie hodnotenie

Vo väčšine situácií stačí jednoduché hodnotenie informácií o nebezpečnosti a podmienkach používania, ktoré sú k dispozícii. Zložitosť posudzovania, ktoré má uskutočniť formulátor, môžu často znížiť dobre zavedené pravidlá klasifikácie a označovania zmesí.

Zložitejšie však je, ak sa vyžaduje podrobnejšie hodnotenie. V ďalšej časti textu sú uvedené ukazovatele, kedy sa pravdepodobne vyskytne takáto situácia. Podrobnejšia úvaha o možnej zložitosti a hlavné zásady, ktoré sa majú uplatniť, sú uvedené v prílohe 3. Použitá metodika by mala zahŕňať krok kontroly, či je potrebné podrobnejšie hodnotenie.

K niektorým situáciám, keď treba zvážiť podrobnejšie hodnotenie, patrí:

- a. V zmesi môže vzniknúť **medzi látkami interakcia**, ktorá buď zlepší alebo zhorší nebezpečnú vlastnosť.

Môže to byť zapríčinené fyzikálnou interakciou medzi látkami tvoriacimi zložku (napríklad zmes môže byť formulovaná tak, aby mala konkrétne technické vlastnosti, ktoré mimovoľne ovplyvnia dostupnosť látok tvoriacich zložku pri uvoľnení zo zmesi). Alebo sa môžu vyskytnúť synergické účinky pri kombinovanej expozícii z dvoch alebo viacerých látok (napríklad vystavenie ľudí rozpúšťadlám).

- b. Zmesi obsahujú látky s **významnými dlhodobými nebezpečnosťami** v koncentráciách, ktoré sú **nížšie ako celkový limit pre klasifikáciu** zmesi.

Aj keď sa zmes ako celok nepovažuje za nebezpečnú, možno bude potrebné zvážiť opatrenia manažmentu rizík na minimalizovanie expozície. To sa vzťahuje na látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, poškodzujúce reprodukciu (CMR) alebo senzibilizátory (dermálne alebo respiračné).

- c. Zmesi obsahujú látky, ktoré sú **PBT alebo vPvB** v koncentráciách nižších ako 0,1 %.

Aj keď je koncentrácia nízka, možno bude potrebné zvážiť opatrenia manažmentu rizík na minimalizovanie množstiev látky uvoľnenej do životného prostredia.

- d. **Pre látku tvoriacu zložku sú identifikované nebezpečnosti**, ktoré však nevedú ku klasifikácii látky ako nebezpečnej, a preto **zmes nie je klasifikovaná**.

Príkladom môže byť látka s nepriaznivými účinkami na sediment a pôdne organizmy. Pravdepodobne budú k dispozícii pridelené hodnoty PNEC pre pôdu a sedimenty a možno zodpovedajúce opatrenia manažmentu rizík v expozičných scenároch pre látky.

- e. K dispozícii je klasifikácia aj hodnoty PNEC/DNEL pre látky tvoriace zložku, čo však vedie k **protikladným záverom** o hlavných látkach pri stanovení opatrení manažmentu rizík.

- f. Keď látky v zmesi pravdepodobne ovplyvnia **účinnosť opatrení manažmentu environmentálnych rizík** pre jednotlivé zložky.

7.2.3 Možnosti uvádzania informácií oznámených následným užívateľom

Po doručení a usporiadaní informácií od dodávateľov a identifikovaní dôležitých informácií ste teraz pripravení zvážiť najlepší spôsob oznámenia informácií o príslušných prevádzkových podmienkach a opatreniach manažmentu rizík pre zmesi užívateľom ďalej v smere dodávateľského reťazca.

Spôsob, akým uvediete tieto informácie, závisí od takých aspektov, ako sú napríklad použitia, úroveň podobnosti a obchodné aspekty. Požiadavky na informácie pre rôzne skupiny zákazníkov sú odlišné. Napríklad zákazníci, ktorí sú formulátormi, budú pravdepodobne potrebovať množstvo detailov. Ďalší zákazníci môžu byť koncovými užívateľmi a môžu zmes použiť priamo, napríklad lubrikanty, lepidlá, čistiace činidlá a nátery. Koncoví užívatelia majú možno obmedzené znalosti o chemických látkach a potrebujú informácie, ktoré sú jasné a stručné. Zákazníci pre danú zmes v praxi často patria do spektra potrieb a schopností.

Ak pripravujete správu o chemickej bezpečnosti pre zmes alebo pre jej látky tvoriace zložku, ku karte bezpečnostných údajov treba pripojiť príslušné expozičné scenáre. Inak si môže formulátor zvoliť najvhodnejšie spôsoby uvedenia informácií, napríklad:

- (i) začlení informácie do hlavnej časti KBÚ; alebo
- (ii) pripojí informácie o bezpečnom používaní pre zmes; alebo
- (iii) vloží príslušné expozičné scenáre pre látky v zmesi do prílohy.

Formulátor si môže zvoliť najúčinnjší spôsob alebo v prípade potreby poskytne informácie inými spôsobmi rôznym skupinám zákazníkom. Tento proces by mal byť čo najúčinnjší, úmerný riziku, relevantný a pochopiteľný pre príjemcov.

Na obrázku 6 je znázornené zjednodušené rozhodovanie, ako oznamovať informácie. Ďalej sa budú rozoberať aspekty, ktoré treba vziať do úvahy.

7.2.3.1 Začlenenie informácií do hlavnej časti karty bezpečnostných údajov

Jedna možnosť je začleniť príslušné informácie z expozičných scenárov, ktoré ste dostali od vašich dodávateľov, do hlavnej časti karty bezpečnostných údajov. To je odporúčaný prístup pri komunikácii s koncovými užívateľmi, ak je to aplikovateľné. Príkladom môže byť, keď je počet identifikovaných použití a/alebo podmienok používania relatívne malý.

Začlenenie informácií má výhodu v tom, že informácie sú jasné a stručné. Zvyčajne to však nie je vhodné, ak sú potrebné odlišné odporúčania k prevádzkovým podmienkam a opatreniam manažmentu rizík pre rôzne použitia. Možno bude vhodnejšia jedna z možností opísaných v ďalších podkapitolách.

Začlenenie informácií do hlavnej časti karty bezpečnostných údajov nie je možné, ak sa od vás vyžaduje, aby ste vypracovali CSR, buď v úlohe registrujúceho alebo následného užívateľa. V tomto prípade musia byť do prílohy ku karte bezpečnostných údajov vložené príslušné expozičné scenáre.

Keď začleňujete informácie z expozičného scenára vášho dodávateľa do hlavnej časti karty bezpečnostných údajov, na príjemcov vašej zmesi sa vzťahujú právne povinnosti súvisiace s článkom 37 ods. 4 nariadenia REACH. Tieto povinnosti sú podrobne opísané v kapitole 4 a týkajú sa implementovania expozičného scenára alebo uskutočnenia iných krokov. Preto sa odporúča, aby prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík z expozičného scenára boli jasne identifikované ako také. Spôsob, akým sa to vykoná, musí zohľadniť technické a obchodné aspekty.

Umiestnenie informácií v karte bezpečnostných údajov je uvedené v prílohe II k nariadeniu. Informácie o kontrolách expozície a osobnej ochrane sú uvedené v oddiele 8. Regulačné informácie vrátane informácií, či sa pre látku (alebo látku v zmesi) musí vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti, sú uvedené v oddiele 15. Ďalšie informácie, ktoré by mohli zahŕňať zdroje údajov pri zostavovaní karty bezpečnostných údajov, informácie o úprave meradla atď. môžu byť uvedené v oddiele 16.

7.2.3.2 Pripojenie informácií o bezpečnom používaní pre zmes

Informácie o bezpečnom používaní pre zmes môžu byť odvodené z expozičných scenárov použitia látok tvoriacich zložku v zmesi, ktoré ste dostali od vašich dodávateľov, a konsolidované do jedného opisu bezpečného používania zmesi. Informácie, ktoré majú byť uvedené, sú identifikované pomocou prístupu opísaného v kapitole 7.2.2.

Informácie o bezpečnom používaní sa pripoja ku karte bezpečnostných údajov a sú identifikované ako informácie pochádzajúce z expozičných scenárov. Skladajú sa z príslušných informácií z expozičných scenárov, ktoré ste dostali od vašich dodávateľov a opatrení manažmentu rizík na zaistenie bezpečného používania. Zistíte u vašej sektorovej organizácie, či bol pre informácie o bezpečnom používaní navrhnutý štandardizovaný formát.

Pripojenie informácií o bezpečnom používaní pre zmes môže byť vhodným prístupom, keď užitočné informácie nemôžu byť jednoducho začlenené do hlavnej časti karty bezpečnostných údajov. To sa často stáva v prípade, keď je počet použití veľmi veľký, podmienky používania sú rôzne a scenáre sú zložitejšie.

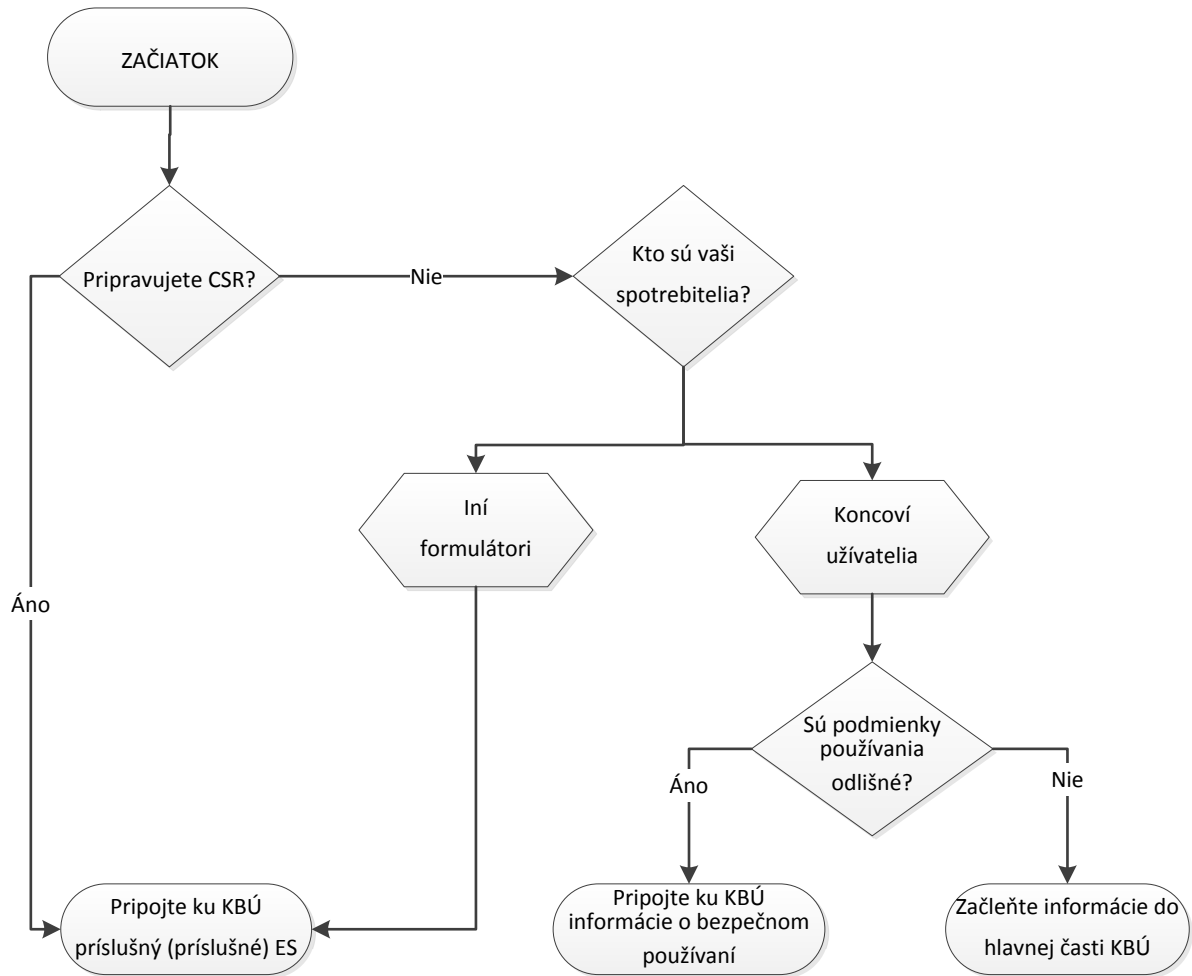
Pripojenie informácií o bezpečnom používaní pre zmes nie je možné, ak sa od vás vyžaduje, aby ste vypracovali CSR, buď v úlohe registrujúceho alebo následného užívateľa. V tomto prípade musia byť do prílohy ku karte bezpečnostných údajov vložené príslušné expozičné scenáre.

7.2.3.3 Pripojenie príslušných expozičných scenárov pre látku (látky) v zmesi

Príslušné expozičné scenáre pre látku (látky) v zmesi môžu byť vložené do prílohy ku karte bezpečnostných údajov. To je pravdepodobne najvhodnejší prístup pri komunikácii so zákazníkmi, ktorí sú tiež formulátormi a ktorí vypracúvajú karty bezpečnostných údajov pre svoje vlastné zmesi. Možno bude pre koncových užívateľov tiež vhodné, keď sa príslušné opatrenia manažmentu rizík pre identifikované použitie jasne uvedú v jednom expozičnom scenári pre každé identifikované použitie.

Pripojený expozičný scenár môže byť taký istý ako expozičný scenár, ktorý ste dostali od vášho dodávateľa, alebo keď máte pre rovnakú látku niekoľko dodávateľov, môžu byť usporiadané a konsolidované z expozičných scenárov, ktoré ste dostali.

Ak sa od vás vyžaduje, aby ste vypracovali CSR, buď v úlohe registrujúceho alebo následného užívateľa, musia byť pripojené príslušné expozičné scenáre (článok 31 ods. 7 nariadenia REACH). To je jediná situácia, keď formulátor nemá k dispozícii žiadnu inú možnosť.



Obrázok 6 Návrh zjednodušeného rozhodovania pre formulátorov, aby zistili, ako majú oznamovať informácie o bezpečnom používaní zmesí v smere dodávateľského reťazca

7.2.4 Všeobecné usmernenia k oznamovaniu informácií v smere dodávateľského reťazca

V predchádzajúcich podkapitolách boli uvedené hlavné aspekty v súvislosti s oznamovaním informácií o zmesiach v úlohe formulátora. Tu sú zhrnuté všeobecné usmernenia, ktoré treba vziať do úvahy pri oznamovaní informácií:

a) Uvedené sú iba relevantné identifikované použitia. Napríklad také použitia, ako je formulácia vo vlastnom podniku a použitie spotrebiteľa nie sú relevantné, ak zasielate dodávky iba priemyselným/profesionálnym koncovým užívateľom.

b) Uvedené sú iba expozičné scenáre, ktoré sú relevantné pre zmes. Ak odovzdávate expozičné scenáre, ktoré ste dostali od vášho dodávateľa, nie je potrebné pripájať expozičné scenáre pre každú registrovanú látku v zmesi, ale len pre tie látky, v prípade ktorých musia byť uvedené podmienky bezpečného používania. Avšak príjemcovia, ktorí sú tiež formulátormi, možno uprednostnia príjem všetkých expozičných scenárov.

c) Prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík sú vhodné a primerané. Podmienky používania musia byť prispôsobené zmesi, použitiam a sektoru/skupine užívateľov. Musia poskytovať primeranú ochranu a nemajú byť nadmerné.

d) Dôležité informácie sa dajú ľahko nájsť a sú zrozumiteľné. Uvedte štrukturálne prvky, ako je obsah, ktorý pomôže pri vyhľadávaní informácií. Neuvádzajte príliš veľa informácií, pretože dôležité informácie je potom ťažké nájsť. Informácie o odhade expozície a úprave meradla uvedte len v prípade, ak sú relevantné pre príjemcov (zvyčajne sú to tiež formulátori).

e) Ak je to možné, používajú sa štandardizované metódy a deskriptory. Je potrebné použiť jasné opisy a výrazy, ktoré sú pre čitateľa ľahko zrozumiteľné. Systém deskriptorov štandardného použitia, štandardné vety (vety EuPhraC⁸¹) a harmonizované formáty expozičných scenárov podporujú ľahké spracovanie informácií z expozičných scenárov, automatizáciu a preklad. Treba však vziať do úvahy, či je príjemca oboznámený s touto terminológiou a v prípade potreby použiť terminológiu špecifickú pre daný sektor.

f) Ak je to možné, expozičné scenáre pre látky od dodávateľa sú zoradené do príslušných identifikovaných použití alebo do kategórií použitia a expozície. Zoradenie sa môže implementovať pomocou generických expozičných scenárov alebo „kategórie použitia a expozície“. Kategória použitia a expozície je expozičný scenár pokrývajúci široký rozsah procesov alebo použití. Keď sa v prípade potreby použije takéto zoradenie, môže to podporiť zrozumiteľnosť a pohodlie bez straty informácií potrebných na primeranú kontrolu rizík.

g) Informácie v expozičnom scenári sa zhodujú s informáciami v hlavnej časti karty bezpečnostných údajov. K hlavným oddielom karty bezpečnostných údajov má byť priložený súhrn relevantných kľúčových informácií z pripojeného expozičného scenára s krížovým odkazom na podrobné informácie uvedené v expozičnom scenári. Príloha 2 *Usmernenia k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov* agentúry ECHA poskytuje ďalšie usmernenie pre účastníka, ktorý musí uviesť informácie expozičných scenárov v karte bezpečnostných údajov.

h) Informácie o prevádzkových podmienkach a opatreniach manažmentu rizík z expozičného scenára vášho dodávateľa musia byť jasne identifikované ako také. To

⁸¹ esdscom.eu/euphrac.html.

platí v prípade, že tieto informácie sú začlenené do hlavnej časti karty bezpečnostných údajov alebo sú k nej v nejakej forme pripojené. Právne povinnosti uvedené v článku 37 ods. 4 nariadenia REACH sa vzťahujú na príjemcov vašej zmesi, ak nie sú implementované podmienky opísané v expozičných scenároch.

i) Uvedené sú všetky relevantné prijaté informácie. Informácie o látkach a/alebo zmesiach vo vašej zmesi dostanete v rôznych formách, buď začlenené v karte bezpečnostných údajov, priložené ako informácie o bezpečnom používaní pre zmes alebo pripojené v expozičnom scenári. Zabezpečte, aby pri identifikácii informácií, ktoré majú byť oznámené vašim zákazníkom, neboli prehliadnuté iné doručené informácie ako sú informácie v expozičnom scenári.

j) Karty bezpečnostných údajov a expozičné scenáre sú poskytnuté v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom bola látka uvedená na trh. Táto požiadavka sa vzťahuje, ak príslušný členský štát nerozhodol inak (článok 31 ods. 5 nariadenia REACH). Použitie viet EuPhraC⁸² podporuje harmonizáciu a správne preklady. ECHA-term⁸³, viacjazyčná databáza chemickej terminológie, ktorú vyvinula agentúra ECHA, tiež pomáha zlepšiť kvalitu prekladov a podporuje jasnú komunikáciu.

k) Karta bezpečnostných údajov je revidovaná ihneď po sprístupnení nových informácií. Výzvou pre formulátorov je, že nové informácie prichádzajú v rôznom čase. Kontaktujte vášho dodávateľa, aby ste zabezpečili, že dostanete, pokiaľ možno, celý expozičný scenár. Keď dostanete príslušné informácie, musíte aktualizovať vašu vlastnú kartu bezpečnostných údajov. Pre látky, v prípade ktorých ešte nie sú k dispozícii ES, použite existujúce informácie z karty bezpečnostných údajov na identifikovanie príslušných opatrení manažmentu rizík. Ak je expozičný scenár k dispozícii po publikovaní vašej karty bezpečnostných údajov, aktualizácia je potrebná v prípade, že sa musia zmeniť informácie o nebezpečnosti alebo bezpečnostné odporúčania (zvyčajne keď sú k dispozícii relevantné nové informácie, ako sa uvádza v článku 31 ods. 9 nariadenia REACH). Preskúmajte všetky informácie prichádzajúce od dodávateľov, aby ste zabezpečili, že potrebné informácie budú oznámené v smere dodávateľského reťazca.

l) Proces je dokumentovaný. Také činnosti, ako je komunikácia s dodávateľmi, identifikácia informácií, ktoré majú byť oznámené a oznamovanie v smere dodávateľského reťazca, sa majú zaznamenať a uchovávať v súlade s článkom 36 nariadenia REACH.

⁸² esdscom.eu/euphrac.html.

⁸³ echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do.

8 Požiadavky týkajúce sa autorizácie, obmedzení a látok vo výrobkoch

8.1 Požiadavky autorizácie a následní užívateľa

V tejto kapitole sú opísané činnosti, ktoré následní užívateľa musia vykonať v súvislosti s látkami podliehajúcimi autorizácii. Systémom autorizácie (hlava VII nariadenia REACH) sa zabezpečuje, aby boli najprv identifikované látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy a uvedené v zozname kandidátskych látok a potom postupne zahrnuté do prílohy XIV k nariadeniu REACH („autorizačný zoznam“). Keď boli látky zahrnuté do prílohy XIV, nemôžu byť uvedené na trh alebo použité po takzvanom „dátume zákazu“. Účastník môže pokračovať v použití látky z prílohy XIV po dátume zákazu len v prípade, ak žiadosť o autorizáciu bola podaná pred posledným termínom na podanie žiadosti, ale rozhodnutie o žiadosti ešte nebolo vykonané alebo jeho použitie je v súlade s podmienkami autorizácie, ktorá bola udelená jemu alebo účastníkovi proti smeru jeho dodávateľského reťazca pre toto použitie. Okrem toho, výrobca, dovozca alebo následný užívateľ môže naďalej uvádzať na trh látku z prílohy XIV pre použitie, pre ktoré bola jeho bezprostrednému následnému užívateľovi udelená autorizácia. Pre túto požiadavku nie je stanovené žiadne hmotnostné pásmo.

Žiadosť o autorizáciu môže predložiť výrobca, dovozca alebo následný užívateľ samostatne alebo spoločne. Žiadosť o autorizáciu môže podať tiež náležite poverený výhradný zástupca (OR) výrobcu, ktorý nepochádza z krajiny EHP.

Je veľmi dôležité uvedomiť si, že autorizácia je špecifická pre účastníkov v rámci daného dodávateľského reťazca pre dané použitie danej látky.

Autorizácie budú udelené pre (konkrétne) použitia⁸⁴, v prípade ktorých žiadateľ preukázal, že riziká, ktoré predstavuje látka, sú primerane kontrolované. Autorizácie môžu byť udelené aj v prípade, že žiadateľ môže preukázať, že sociálno-ekonomické prínosy použitia prevyšujú riziká a že k dispozícii nie sú žiadne vhodné alternatívne látky alebo technológie. Autorizácie udeľuje Komisia, pričom podliehajú revíziám a časový interval sa určí v závislosti od prípadu. Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) a Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) agentúry ECHA predložia Komisii stanoviská k žiadosti a autorizáciu. Vaše použitie môže byť zahrnuté v autorizácii udelennej účastníkovi proti smeru vášho dodávateľského reťazca. Alebo môžete podať žiadosť o autorizáciu pre vaše použitie alebo pre použitia vašimi následnými užívateľmi buď samostatne alebo spolu s výrobcou/dovozcom, OR alebo inými následnými užívateľmi. Postup podania žiadosti o autorizáciu je podrobne vysvetlený v *Usmernení k príprave žiadosti o autorizáciu*⁸⁵. Ďalšie informácie o postupe autorizácie sa nachádzajú v príslušnej časti webovej stránky agentúry ECHA⁸⁶.

Ak látka podlieha autorizácii, je potrebná iniciatívna komunikácia medzi žiadateľom (napr. dodávateľ látky) a následnými užívateľmi pred predložením žiadosti, aby sa zabezpečilo, že budú pokryté všetky príslušné použitia. Keď je autorizácia udelená, následný užívateľ držiteľa autorizácie má byť o tom informovaný svojím dodávateľom, buď v pododdieli 15.2 karty bezpečnostných údajov alebo v súlade s článkom 32 nariadenia REACH a musí byť o tom informovaná tiež agentúra ECHA. Autorizačné číslo musí byť uvedené aj na etikete látok a zmesí uvedených na trh v súlade s článkom 65 nariadenia REACH a príjemca musí byť o tom informovaný podľa článku 32 nariadenia REACH.

⁸⁴ Upozorňujeme, že aj keď sú identifikované použitia opísané v kontexte registrácie dobrým základom pre opis použitia, pre ktoré bola podaná žiadosť, v kontexte autorizácie možno budú musieť byť vylepšené. V žiadosti o autorizáciu sa odporúča použiť deskriptory použitia.

⁸⁵ K dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸⁶ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation.

8.1.1 Použitia vyňaté z autorizácie

V nariadení REACH sa predpokladajú výnimky z autorizačných požiadaviek pre použitia látok uvedených v prílohe XIV za určitých podmienok. Predtým ako uskutočnite akýkoľvek ďalší krok, musíte si overiť, či sa na vašu látku vzťahuje takáto výnimka.

A) **Generické výnimky z autorizačných požiadaviek:** látky uvedené v prílohe XIV môžu byť použité na použitia, ktoré sú vyňaté z autorizácie. Teda ak je vaše použitie vyňaté z autorizácie, môžete pokračovať vo vašom použití bez autorizácie po dátume zakazu. Musíte však implementovať podmienky používania a opatrenia manažmentu rizík, ktoré vám boli oznámené napríklad v expozičnom scenári pripojenom ku karte bezpečnostných údajov.

Výnimky z autorizácie vám vaši dodávateľia nemusia oznámiť. Preto musíte zistiť, či je vaše konkrétne použitie vyňaté. V tabuľke 15 sú uvedené výnimky z autorizačných požiadaviek podľa nariadenia REACH. Ďalšie informácie o výnimkách sú uvedené v časti otázok a odpovedí týkajúcich sa žiadosti o autorizáciu⁸⁷.

Tabuľka 15 Generické výnimky z autorizačnej požiadavky

Výnimka (v skratke)	Opis výnimky:	Článok nariadenia REACH
Netýka sa	Látky, ktorých sa netýka nariadenie REACH Pozri tiež rozsah nariadenia REACH v navigácii a <i>Usmernenie k registrácii</i> ⁸⁸	2
Medziprodukty	Medziprodukty izolované na mieste a transportované izolované medziprodukty.	2 ods. 8 písm. b
Lieky na humánne a veterinárne použitie	Použitie v liekoch na humánne alebo veterinárne použitie v rámci nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001 o zákonníku spoločenstva pre veterinárne lieky a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o zákonníku Spoločenstva pre lieky na humánne použitie.	2 ods. 5 písm. a
Potraviny alebo krmivá	Použitie v potravinách alebo krmivách v súlade s nariadením (ES) č. 178/2002 vrátane použitia: - ako potravinárske aditívum v potravinách v rámci smernice Rady 89/107/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinárskych aditív povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu; - ako arómy v potravinách v rámci smernice Rady 88/388/EHS z 22. júna 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa aróm na použitie v potravinách a zdrojových látok na ich výrobu, a rozhodnutia Komisie 1999/217/ES z 23. februára 1999 prijímajúceho register aromatických látok používaných v potravinách alebo na potravinách vypracovaný podľa nariadenia (ES) Európskeho parlamentu a Rady č. 2232/96; - ako aditívum v krmivách v rámci nariadenia (ES) Európskeho parlamentu a Rady č. 1831/2003 z 22. septembra 2003	2 ods. 5 písm. b

⁸⁷ K dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA: echa.europa.eu/support/qas-support.

⁸⁸ Môžete začať s navigáciou na: echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations. Usmerňovacie dokumenty sú k dispozícii v časti „Pomoc“ na webovej stránke agentúry ECHA: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

	o aditívach na použitie v krmivách pre zvieratá; - v krmivách pre zvieratá v rámci smernice Rady 82/471/EHS z 30. júna 1982 o určitých výrobkoch používaných v krmivách pre zvieratá.	
Vedecký výskum a vývoj⁸⁹	Použitie vo vedeckom výskume a vývoji definovaných v článku 3 ods. 23 nariadenia REACH ⁹⁰ .	56 ods. 3
Prípravky na ochranu rastlín	Použitie v prípravkoch na ochranu rastlín v rámci nariadenia Rady (ES) č. 1107/2009	56 ods. 4
Biocídne výrobky	Použitie v biocídnych výrobkoch v rámci Nariadenia o biocídnych výrobkoch (BPR 528/2011)	
Motorové palivá	Použitie ako motorové palivá v rámci smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/70/ES z 13. októbra 1998 o kvalite benzínu a motorovej nafty (čl. 56 ods. 4 písm. c nariadenia REACH)	
Palivo v spaľovacích zariadeniach	Použitie ako palivo v mobilných alebo stacionárnych spaľovacích zariadeniach pre výrobky z minerálnych olejov a použitie palív v uzatvorených systémoch (čl. 56 ods. 4 písm. d nariadenia REACH)	
Kozmetické výrobky	Použitie v kozmetických výrobkoch v rámci smernice Rady 76/768/EHS v prípade látok, ktoré podliehajú autorizácii len preto, že spĺňajú kritériá uvedené v článku 57 písm. a, b alebo c alebo preto, že sú identifikované v súlade s článkom 57 písm. f len preto, že sú nebezpečné pre zdravie ľudí	56 ods. 5 písm. a
Materiály v kontakte s potravinami	Použitie v materiáloch, ktoré sú v kontakte s potravinami v rámci nariadenia (ES) č. 1935/2004 v prípade látok, ktoré podliehajú autorizácii len preto, že spĺňajú kritériá uvedené v článku 57 písm. a, b alebo c alebo preto, že sú identifikované v súlade s článkom 57 písm. f len preto, že sú nebezpečné pre zdravie ľudí	56 ods. 5 písm. b
Výnimky na základe koncentrácie: PBTs, vPvBs alebo látky vzbudzujúce podobné obavy	Použitie látok, keď sú prítomné v zmesiach v nižšej koncentrácii ako je limit hmotnostnej koncentrácie 0,1 % (w/w) pre látky uvedené v článku 57 písm. d, e a f nariadenia REACH	56 ods. 6 písm. a
Výnimky na základe koncentrácie: CMR, kategória 1A a 1B	Použitie látok, keď sú prítomné v zmesiach v nižšej koncentrácii ako sú najnižšie limity koncentrácií uvedené v smernici 1999/45/ES alebo v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, časť 3, výsledkom čoho je klasifikácia zmesi ako nebezpečnej)	56 ods. 6 písm. b

B) **Výnimky uvedené v prílohe XIV:** okrem generických výnimiek uvedených v predchádzajúcom odseku, vstupy v prílohe XIV k nariadeniu REACH môžu zahŕňať tieto výnimky:

⁸⁹ Upozorňujeme, že vedecký výskum a vývoj môže zahŕňať analytické činnosti. Pozrite otázky a odpovede týkajúce sa žiadosti a autorizáciu č.585, ktoré sú k dispozícii na: echa.europa.eu/support/qas-support.

⁹⁰ Článok 3 ods. 23 nariadenia REACH definuje vedecký výskum a vývoj ako „akékoľvek vedecké experimentovanie, analýza alebo chemický výskum vykonávané za kontrolovaných podmienok v objeme menej ako jedna tona ročne.“

- technologicky orientovaný výskum a vývoj v menšom množstve ako je špecifikované maximálne množstvo (článok 56 ods. 3 nariadenia REACH);
- použitia alebo kategórie použití pri uvedených podmienkach (článok 58 ods. 1 a 2 nariadenia REACH).

V prílohe XIV s nachádzajú informácie o tom, ktoré použitia sú vyňaté a či táto výnimka podlieha ďalším podmienkam. Všetky informácie alebo podmienky uvedené v prílohe XIV musia byť implementované; v opačnom prípade nemôžete použitie považovať za vyňaté.

Odporúča sa dokumentovať základ, na ktorom je vaše použitie vyňaté z požiadaviek autorizácie, aby bolo k dispozícii inšpektorom.

C) Pre **použitia zmesí** nie je žiadna požiadavka autorizácie, keď je koncentrácia nižšia ako sú určité limity koncentrácie⁹¹.

D) Aj keď zapracovanie látky do **výrobku** vyžaduje v EÚ autorizáciu, použitie (dovezených) výrobkov nepodlieha autorizácii⁹².

8.1.2 Plnenie požiadaviek autorizácie

Ak používate látku uvedenú v prílohe XIV, musíte:

- zistiť posledný termín na podanie žiadosti pre túto látku⁹³;
- zabezpečiť, aby váš dodávateľ zahrnul vaše použitie (a/alebo použitia vašich DU) do žiadosti o autorizáciu alebo aby zväzil žiadosť o autorizáciu.

Okrem toho máte povinnosť:

- zabezpečiť, aby bola autorizácia pre vaše použitie udelená vám alebo účastníkovi proti smeru vášho dodávateľského reťazca (ak chcete pokračovať v používaní látky po dátume zákazu);
- splniť podmienky rozhodnutia o autorizácii, a
- oznámiť agentúre ECHA, ak používate látku, pre ktorú bola autorizácia udelená účastníkovi proti smeru vášho dodávateľského reťazca⁹⁴.

Je dôležité kontrolovať autorizačný zoznam, pretože sa vyvíja, aby ste zistili, či je v ňom uvedená niektorá z látok, ktoré používate. Tento zoznam sa zvyčajne aktualizuje raz za rok po vydaní záverečného rozhodnutia Európskej komisie. Príslušné látky sú uvedené v návrhu agentúry ECHA a v záverečných odporúčaní k prílohe XIV pre Komisiu, ktoré sú publikované asi 1 až 1,5 roka pred aktualizáciou.

Ak zapracúvate takéto látky do zmesí, možno bude prospešné pre obchodné účely zabezpečiť, aby boli v žiadosti o autorizáciu zahrnuté použitia vašimi zákazníkmi. Ak použitia vašimi zákazníkmi nespĺňajú podmienky autorizácie, zákazníci budú musieť prestať používať vašu zmes alebo budú musieť požiadať o autorizáciu, ktorá pokrýva ich použitie.

⁹¹ Stanovené v článku 56 ods. 6 nariadenia REACH.

⁹² Upozorňujeme však, že pre látky uvedené v prílohe XIV po dátume ich zákazu musí agentúra ECHA posúdiť, či použitie látky vo výrobkoch predstavuje riziko, ktoré nie je kontrolované a ak áno, agentúra ECHA musí na vyriešenie tejto obavy vypracovať návrh na obmedzenie.

⁹³ Posledný termín na podanie žiadosti je uvedený v prílohe XIV. To je posledný dátum, ku ktorému musí byť predložená žiadosť o autorizáciu, aby sa zabezpečilo, že použitie môže pokračovať po dátume zákazu aj v prípade, že rozhodnutie nebolo do tohto času ešte vydané.

⁹⁴ Ak ste požiadali o autorizáciu sami, nie je potrebné informovať agentúru ECHA.

Žiadosti o autorizáciu sa predkladajú agentúre ECHA a môže ich predložiť výrobca (výrobcovia), dovozca (dovozcovia), následný užívateľ (následní užívatelia) látok a/alebo náležite poverení OR. Použitia, pre ktoré bola podaná žiadosť, môžu zahŕňať vlastné použitie (použitia) žiadateľa a/alebo použitia, pre ktoré chce žiadateľ uviesť látku na trh.

V žiadosti o autorizáciu musí byť uvedené použitie, pre ktoré sa autorizácia požaduje a dokumentované v správe o chemickej bezpečnosti, ako sú riziká primerane kontrolované a/alebo minimalizované. Musí sa tiež uviesť analýza alternatív, a keď sú k dispozícii vhodné alternatívy, substitučný plán. Žiadosti pre látky, v prípade ktorých nie sú k dispozícii žiadne hodnoty DNEL/PNEC alebo keď expozícia presahuje hodnotu DNEL, musia zahŕňať sociálno-ekonomickú analýzu (SEA).

Kontaktujte vášho dodávateľa v dostatočnom predstihu pred posledným termínom na podanie žiadosti, aby vedel, či má žiadosť podať on alebo iný účastník proti smeru vášho dodávateľského reťazca.

V prípade, že váš dodávateľ chce požiadať o autorizáciu, musíte spolu s ním overiť, aké podmienky používania uvedie v žiadosti.

Ak autorizácia, ktorú predložil dodávateľ vo vašom dodávateľskom reťazci, nebude pokrývať vaše použitie a vy ste sa rozhodli požiadať o autorizáciu, mohli by ste vášho dodávateľa požiadať o prístup k jeho správe o chemickej bezpečnosti, aby ste mohli vypracovať dokumentáciu k žiadosti. Ak váš dodávateľ predloží žiadosť pokrývajúcu vaše použitie (použitia), možno váš požiadať o pomoc pri opise príslušných prevádzkových podmienok používania a opatrení manažmentu rizík. Žiadosti o ďalšie informácie a spoluprácu sa môžu týkať posúdenia alternatív, vytvorenia substitučných plánov alebo vykonania sociálno-ekonomickej analýzy. Ďalšia pomoc je poskytnutá v *Usmernení k príprave žiadosti o autorizáciu* a v *Usmernení k príprave sociálno-ekonomickej analýzy ako súčasť žiadosti o autorizáciu*⁹⁵.

8.1.2.1 Posúdenie potreby činností týkajúcich sa vášho použitia a žiadosti o autorizáciu

Môžete predvídať potrebu vykonania činností v súvislosti s autorizačnými požiadavkami pre použitie látky tak, že budete sledovať webovú stránku agentúry ECHA v rôznych fázach procesu vedúceho k zahrnutiu látky do prílohy XIV. Keď je látka zahrnutá do prílohy XIV a keď žiadny dodávateľ nechce požiadať o autorizáciu pre vaše použitie, vopred zvažte, či nahradenie látky môže byť lepšia možnosť ako pokračovanie v používaní. Usmernenie k posúdeniu alternatív a vytváraniu substitučných plánov je uvedené v *Usmernení k príprave žiadosti o autorizáciu*.

Ak žiadny účastník proti smeru dodávateľského reťazca nepožiadal o autorizáciu pokrývajúcu vaše použitie, môže to mať niekoľko dôvodov; napríklad preto, lebo vaše použitie nie je vašim dodávateľom známe, žiadosť nebola výnosná pre iných účastníkov alebo sa preukázalo, že riziko súvisiace s použitím nie je primerane kontrolované. Ak si myslíte, že riziká súvisiace s látkou sa dajú primerane kontrolovať pri vašom použití alebo že sociálno-ekonomické prínosy vášho použitia prevyšujú riziká, môžete sa rozhodnúť, že požiadate o autorizáciu pre vaše použitie.

Je možné vypracovať žiadosť a požiadať o autorizáciu spolu so skupinou účastníkov pre rovnaké použitie alebo pre odlišné použitia látky. Napríklad mohli by ste zvažiť, že:

- budete informovať vášho dodávateľa a požiadate ho, aby požiadal o autorizáciu, alebo

⁹⁵ K dispozícii v časti „Pomoc“ na webovej stránke agentúry ECHA: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

- predložíte žiadosť spolu s vaším dodávateľom, a/alebo
- predložíte žiadosť spolu s inými následnými užívateľmi, ktorí potrebujú autorizáciu pre rovnaké použitie, a/alebo
- predložíte žiadosť spolu s vašimi zákazníkmi (ak sú tiež následnými užívateľmi), ktorí sú závislí od látky alebo zmesi, ktoré im predávajú.

Je dôležité pamätať na to, že ak nie je predložená žiadosť o autorizáciu pokrývajúca vaše použitie (buď vami alebo účastníkom proti smeru dodávateľského reťazca), musíte prestať používať látku k dátumu zákazu a látka ako taká alebo látka v zmesi nemusí byť po tomto dátume dodaná vašim zákazníkmi na ďalšie použitia.

8.1.2.2 Dátum zákazu

V prípade, že látka, ktorú používate, podlieha autorizácii a na vaše použitie sa nevzťahuje žiadna výnimka, môžete naďalej používať látku ako takú, látku v zmesi alebo vo výrobku až do takzvaného dátumu zákazu. Dátum zákazu je uvedený v prílohe XIV pre každú látku. Po dátume zákazu môžete používať látku ako takú alebo látku v zmesi alebo ju môžete zapracovať do výrobku len v prípade, že bola autorizácia udelená vám alebo účastníkovi proti smeru dodávateľského reťazca a spĺňate podmienky autorizácie, alebo ak ste vy alebo váš dodávateľ požiadali o autorizáciu pred posledným termínom na podanie žiadosti, ale rozhodovanie ešte nie je ukončené.

8.1.2.3 Porovnanie autorizovaných použití a podmienok s vaším vlastným použitím

Ak bola autorizácia udelená účastníkovi proti smeru vášho dodávateľského reťazca, váš dodávateľ má poskytnúť dostatočné informácie, ktoré vám umožnia používať látku v súlade s podmienkami tejto autorizácie. Môže poskytnúť ďalšie informácie týkajúce sa autorizácie, napr. keď bude udelená autorizácia revidovaná. Tieto informácie môžete v každom prípade nájsť na webovej stránke agentúry ECHA⁹⁶.

Ak platí článok 31 nariadenia REACH, dodávateľ musí oznámiť podmienky, pri ktorých sa látka môže používať v súlade s autorizáciou, ktoré sú uvedené v expozičnom scenári pripojenom ku karte bezpečnostných údajov alebo sa nachádzajú v hlavnej časti karty bezpečnostných údajov.

Kontrola, či je použitie zahrnuté v autorizácii, je podobná ako v prípade „normálnej“ kontroly pokrytia v expozičnom scenári (kapitola 4 tohto usmernenia).

Oznámené podmienky (napr. v expozičnom scenári) sa musia striktnie dodržiavať. Môžete použiť prísnejšie podmienky, čo povedie k nižšej expozícii (kratšie používanie, menej časté používanie, tesnejšie uzatvorené procesy atď.).

Na splnenie podmienok autorizácie možno budete musieť aktualizovať alebo upraviť váš proces na implementovanie podmienok opísaných v expozičnom scenári.

8.1.2.4 – Informovanie agentúry ECHA

Ak sa spoliehate na autorizáciu udelenú vášmu dodávateľovi alebo inému účastníkovi proti smeru dodávateľského reťazca, musíte informovať agentúru ECHA najneskôr 3 mesiace po prvom dodaní autorizovanej látky ako takej alebo látky v zmesi (článok 66 nariadenia REACH). Formulár oznámenia bude k dispozícii na internete a bude vyžadovať prinajmenšom tieto informácie:

⁹⁶ K dispozícii na: echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

- vašu identifikáciu a kontaktné informácie;
- autorizačné číslo, ktoré nájdete na etikete a/alebo v karte bezpečnostných údajov pre látku alebo zmes alebo v informáciách poskytnutých podľa článku 32 nariadenia REACH;
- stručný všeobecný opis použitia.

Okrem toho, ak spĺňate podmienky autorizácie, odporúča sa, aby ste to dokumentovali pre interné sledovanie a budúce použitie (napríklad ak ste urobili nejaké zmeny vo vašom procese, potom budete musieť znova overiť súlad).

8.1.2.5 – Oznamovanie relevantných informácií v smere dodávateľského reťazca

Ak ste formulátor a dodávate zmesi vašim zákazníkom, musíte vášmu zákazníkovi odovzdať autorizačné číslo a všetky informácie o podmienkach autorizácie, ktoré sú pre neho relevantné. Autorizačné číslo musí byť tiež uvedené na etikete (článok 65 nariadenia REACH) a v oddiele 2 karty bezpečnostných údajov, ak sa vyžaduje.

Keďže autorizovaná látka je SVHC, ak vyrábate výrobky, musíte dodať vašim zákazníkom informácie o autorizovanej látke, ak je zapracovaná vo výrobku v koncentrácii vyššej ako 0,1 % (w/w). Ďalšie usmernenie je poskytnuté v kapitole 8.3 a ďalšie informácie sú uvedené v *Usmernení k požiadavkám pre látky vo výrobkoch*⁹⁷.

8.1.2.6 – Časovo obmedzené obdobie na revíziu

Autorizácie podliehajú časovo obmedzenej revízii, v kontexte ktorej sa Komisia možno rozhodne stiahnuť alebo zmeniť či doplniť autorizáciu. Je potrebné poznamenať, že autorizácia môže byť kedykoľvek revidovaná Komisiou, ak sa menia okolnosti autorizovaného použitia tak, že ovplyvnia riziká alebo majú sociálno-hospodársky vplyv, alebo ak sú k dispozícii nové informácie o alternatívach.

To bude za normálnych okolností uvedené v karte bezpečnostných údajov alebo v informáciách oznámených následnému užívateľovi podľa článku 32 nariadenia REACH. Inak sú tieto informácie uvedené v rozhodnutí Komisie publikovanom v oficiálnom časopise⁹⁸ a na webovej stránke agentúry ECHA⁹⁹. Držitelia autorizácií musia predložiť revíziu správu najneskôr 18 mesiacov pred uplynutím časovo obmedzeného obdobia na revíziu¹⁰⁰.

8.1.3 Účasť na verejných konzultáciách

Počas procesu autorizácie môžete predložiť pripomienky k príslušnej látke v rôznych fázach procesu:

- Keď bol predložený návrh na identifikáciu látky ako SVHC: agentúra ECHA uvíta najmä pripomienky týkajúce sa identity látky a/alebo vnútorných vlastností použitých na odôvodnenie identifikácie látky ako SVHC. Pripomienky spochybňujúce CLH sa nebudú brať do úvahy v tomto kontexte. Môžu byť predložené ďalšie typy pripomienok, najmä pripomienky k použitiam, ktoré sa budú brať do úvahy v ďalšej fáze procesu.

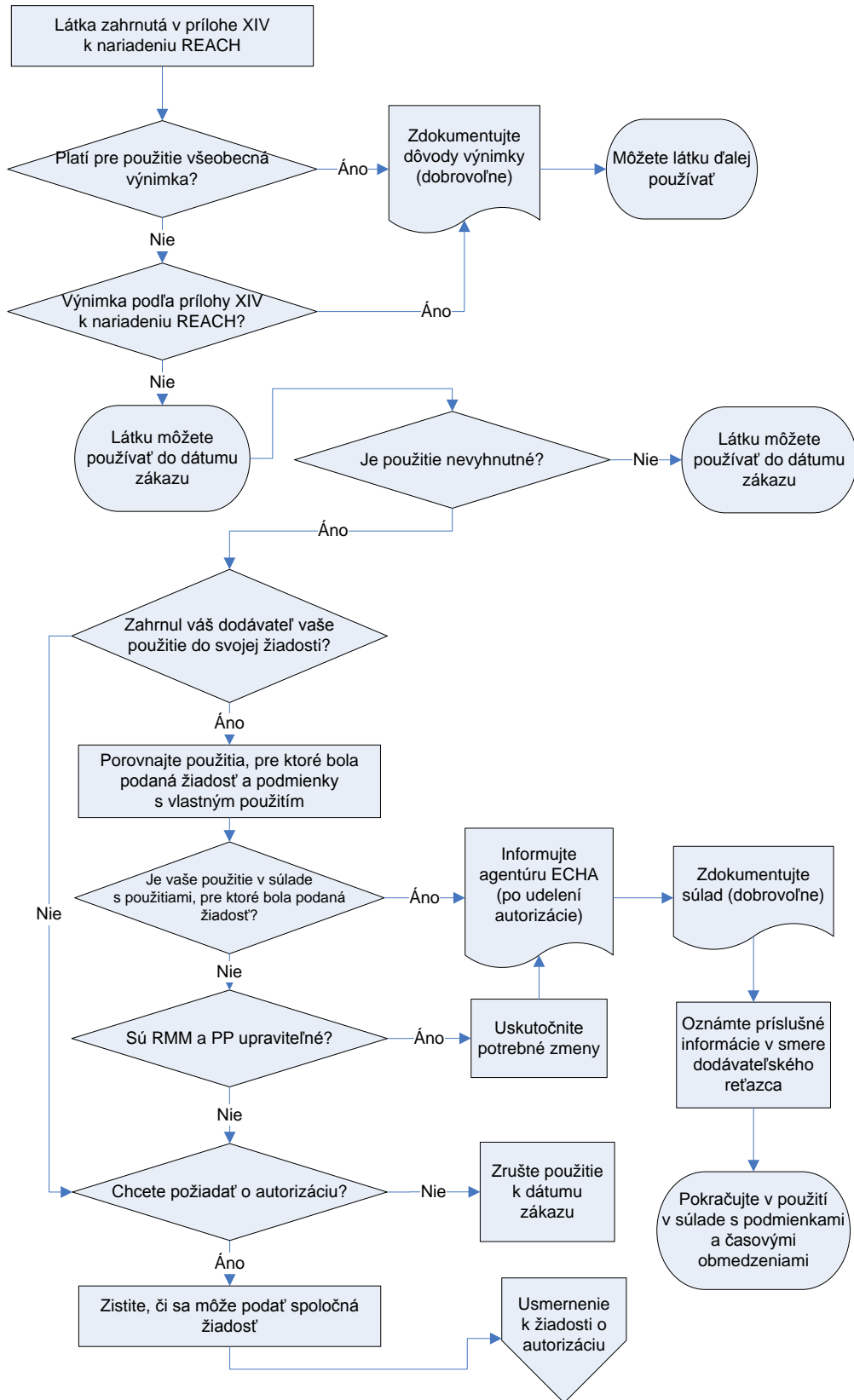
⁹⁷ Všetky usmerňovacie dokumenty sú k dispozícii v časti „Pomoc“ na webovej stránke agentúry ECHA: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁹⁸ eur-lex.europa.eu/JOIndex.do.

⁹⁹ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

¹⁰⁰ Ďalšie informácie o tomto procese a termínoch sú uvedené v príslušnej časti webovej stránky agentúry ECHA: echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps.

- Keď agentúra ECHA odporúča zahrnutie SVHC do prílohy XIV: vítané sú najmä informácie o komplexnosti dodávateľského reťazca. Agentúra ECHA víta tiež pripomienky k obdobiam na revíziu, prechodným opatreniam a použitiam, ktoré by mohli byť vyňaté z požiadavky autorizácie. Agentúra ECHA zohľadní prijaté pripomienky pri aktualizácii návrhu odporúčania.
- Keď žiadosť o autorizáciu hodnotia výbory počas fázy vypracovania stanoviska: agentúra ECHA víta pripomienky týkajúce sa existencie a vhodnosti alternatívnych látok alebo technológií pre použitia, pre ktoré bola podaná žiadosť o autorizáciu. Výbory RAC a SEAC potom posúdia význam týchto nových informácií pre žiadosť, porovnajú ich s posúdením žiadateľa a poskytnú odpovede na tieto pripomienky.
- Po vynesení rozhodnutia (napr. sú k dispozícii nové informácie o alternatívach) o konkrétnej žiadosti o autorizáciu.



Obrázok 7 Postup plnenia autorizačnej požiadavky

Ďalšie informácie týkajúce sa žiadostí o autorizáciu, ktoré sa všeobecne a konkrétnejšie týkajú dodávateľského reťazca a následných užívateľov, sú uvedené na webovej stránke agentúry ECHA v časti otázok a odpovedí¹⁰¹.

8.2 Následní uživatelé a požiadavky obmedzení

Táto kapitola rozoberá požiadavky nariadenia REACH týkajúce sa obmedzení a čo má následný užívateľ robiť, aby zabezpečil dodržiavanie obmedzení. Kapitola poskytuje usmernenie, ako následný užívateľ môže poskytovať informácie počas prípravy návrhov obmedzenia a ako môže získať informácie o existujúcich obmedzeniach.

8.2.1 Obmedzenia v kocke

Článok 67

Všeobecné ustanovenia

1. Látka ako taká, látka v prípravku alebo vo výrobku, pre ktorú sa v prílohe XVII uvádza obmedzenie, sa nesmie vyrábať, uvádzať na trh ani používať, pokiaľ nespĺňa podmienky daného obmedzenia. ...

Článok 68

Zavedenie nových a zmena a doplnenie súčasných obmedzení

1. Ak existuje neprijateľné riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie vyplývajúce z výroby, používania alebo uvedenia látky na trh, ktoré sa musí riešiť na úrovni Spoločenstva, príloha XVII sa zmení a doplní v súlade s postupom uvedeným v článku 133 ods. 4 prijatím nových obmedzení alebo zmenou a doplnením súčasných obmedzení z prílohy XVII pre výrobu, používanie alebo uvádzanie na trh látok ako takých, látok v prípravkoch alebo vo výrobkoch podľa postupu stanoveného v článkoch 69 až 73. Každé takéto rozhodnutie zohľadní sociálno-ekonomické vplyvy obmedzenia vrátane dostupnosti alternatív..

Obmedzenia podľa nariadenia REACH môžu obmedziť vaše použitie látky. Ak sa vzťahujú obmedzenia na látku, ktorú používate ako takú, látku v zmesi alebo vo výrobku, alebo keď je látka zapracovaná do výrobku počas výroby výrobku, v používaní môžete pokračovať len v prípade, že dodržiavate tieto obmedzenia. Obmedzenia podľa nariadenia REACH sú veľmi podobné ako obmedzenia týkajúce sa uvádzania na trh a použitia podľa smernice 76/769/ES platnej predtým, ako nadobudlo účinnosť nariadenie REACH. Preto je tu uvedené iba stručné usmernenie. Obmedzenia zavedené podľa smernice 76/769/ES boli presunuté do prílohy XVII k nariadeniu REACH.

Váš dodávateľ z krajiny EHP musí uviesť informáciu, či látka, ktorú dodáva, podlieha obmedzeniu, v oddiele 15 karty bezpečnostných údajov alebo v iných informáciách, ktoré vám boli dodané v súlade s článkom 32 nariadenia REACH. Ak je uložené obmedzenie, váš dodávateľ vám musí bezodkladne poskytnúť aktualizovanú kartu bezpečnostných údajov alebo iné informácie. Zoznam obmedzení je uvedený v prílohe XVII na webovej stránke agentúry ECHA¹⁰².

Ďalšie informácie o postupe obmedzovania sú k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA¹⁰³. Tu môžete zistiť, pre ktoré látky sa plánuje obmedzenie a typ navrhnutého obmedzenia.

¹⁰¹ echa.europa.eu/support/qas-support.

¹⁰² K dispozícii na: echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

¹⁰³ K dispozícii na: echa.europa.eu/regulations/reach/restriction.

V niektorých prípadoch môže mať obmedzenie formu priameho zákazu použitia látky a v tomto prípade látku už nebudete môcť používať. V iných prípadoch môžu byť na kontrolu rizík látky zakázané konkrétne použitia alebo aplikované iné podmienky.

Je potrebné poznamenať, že aj keď je látka uvedená v autorizačnom zozname (príloha XIV) pre konkrétnu vnútornú vlastnosť, táto látka môže byť obmedzená pre jej iné vnútorné vlastnosti. Môže byť obmedzená tiež látka uvedená v prílohe XIV, keď je táto látka prítomná vo výrobku (výrobkoch). Ak sú zakázané všetky použitia na základe obmedzenia uvedeného v prílohe XVII, táto látka nemusí byť uvedená v autorizačnom zozname alebo bude z neho vylúčená.

8.2.2 Všeobecná výnimka z obmedzení

Obmedzenia sa nevzťahujú na výrobu, uvádzanie na trh alebo použitia látky v rámci vedeckého výskumu a vývoja v objeme menej ako jedna tona ročne, keď sa tieto činnosti vykonávajú za kontrolovaných podmienok.

Vaši dodávatelia vám nemusia oznámiť túto všeobecnú výnimku z obmedzení. Preto musíte zistiť, či je vaše konkrétne použitie vyňaté.

8.2.3 Zabezpečenie súladu s obmedzeniami

8.2.3.1 Informácie o obmedzeniach

Váš dodávateľ musí uviesť v oddiele 15 karty bezpečnostných údajov, či látka, ktorú používate, podlieha obmedzeniu. Ak ste nedostali kartu bezpečnostných údajov, váš dodávateľ je povinný oznámiť vám to samostatne podľa článku 32 nariadenia REACH. Obmedzenia nájdete tiež na webovej stránke agentúry ECHA¹⁰⁴. Ďalšie informácie o interpretácii obmedzení sú uvedené na podpornej stránke webovej stránky agentúry ECHA¹⁰⁵, kde sú k dispozícii často kladené otázky a „Otázky a odpovede týkajúce sa obmedzení“.

8.2.3.2 Porovnanie s podmienkami obmedzenia

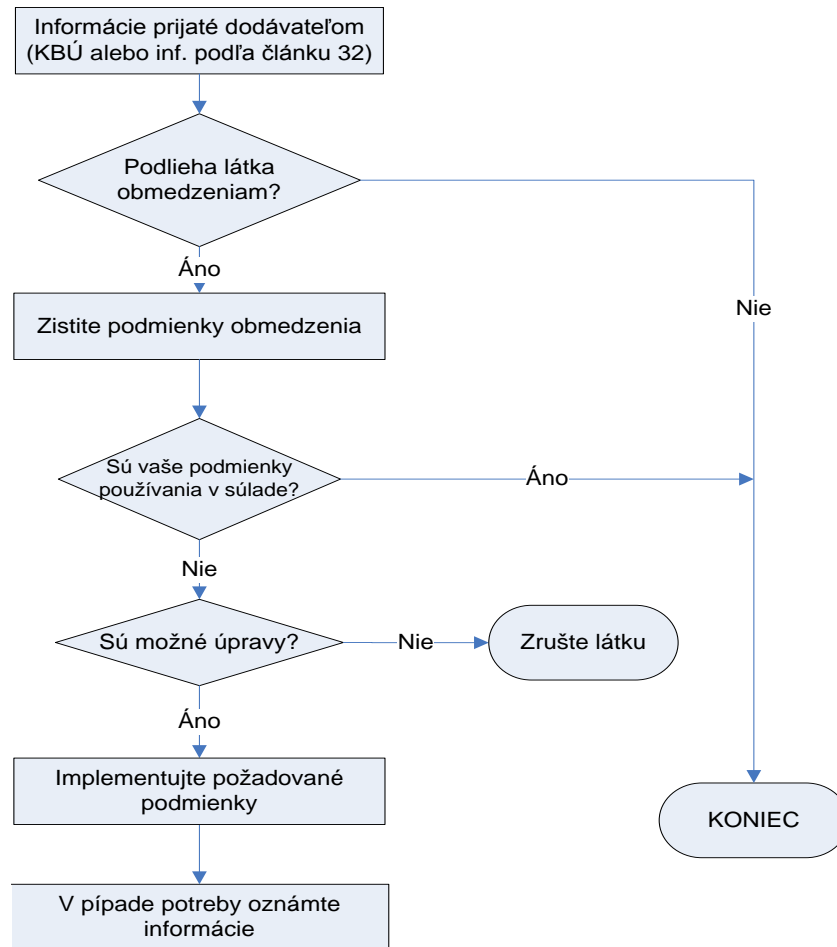
Ak má obmedzenie formu zákazu použitia, musíte zrušiť použitie látky k dátumu uvedenému v prílohe XVII k nariadeniu REACH. Ak má obmedzenie inú formu, porovnajte podmienky obmedzení uvedené v karte bezpečnostných údajov alebo iné informácie, ktoré ste dostali od vášho dodávateľa, s vašimi podmienkami používania, vašimi opatreniami manažmentu rizík a zmesami alebo výrobkami, ktoré vyrábate.

8.2.3.3 Komunikácia v smere dodávateľského reťazca

Ak ste formulátor a zapracúvate látku podliehajúcu obmedzeniam do zmesi, ktorú uvádzate na trh, musíte oznámiť informácie o obmedzeniach, ktoré sa vzťahujú na túto látku, vašim zákazníkom v karte bezpečnostných údajov alebo v iných informáciách, ktoré im poskytnete. Ďalšie informácie o tom, ako formulátor zmesi môže zabezpečiť súlad s komunikačnými požiadavkami, sú uvedené v kapitole 7 tohto usmernenia.

¹⁰⁴ K dispozícii na: echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

¹⁰⁵ K dispozícii na: echa.europa.eu/support/qas-support.



Obrázok 8 Postup kontroly súladu s obmedzeniami

8.2.4 Účasť na verejných konzultáciách

Je potrebné zdôrazniť, že následní užívatelia, ako aj ktorákoľvek ďalšia zainteresovaná strana budú mať možnosť poskytnúť informácie a pripomienky k príslušnej látke v rôznych fázach procesu obmedzovania:

- keď bol predložený návrh na obmedzenie látky a agentúra ECHA publikovala správu o obmedzení;
- po publikovaní návrhu stanoviska výboru SEAC agentúrou ECHA (všetky zúčastnené strany môžu predkladať pripomienky k návrhu stanoviska výboru SEAC iba v tejto fáze);

Zainteresované strany môžu vo fázach verejnej konzultácie predkladať pripomienky k navrhnutým obmedzeniam a podkladovej dokumentácii. Môžete tiež vypracovať sociálno-ekonomickú analýzu, v ktorej sa skúmajú výhody a nevýhody navrhnutých obmedzení, alebo predložiť informácie, ktoré analýzu môžu podporiť. Ďalšie informácie sú uvedené v *Usmernení k sociálno-ekonomickej analýze - Obmedzenia*¹⁰⁶.

¹⁰⁶ K dispozícii na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Pozrite príslušnú stranu na webovej stránke agentúry ECHA¹⁰⁷.

8.3 Súlad s požiadavkami pre látky vo výrobkoch

Spoločnosti vyrábajúce výrobky¹⁰⁸ si musia byť vedomé toho, že môžu mať aj iné úlohy ako je úloha následného užívateľa, a preto môžu mať konkrétne povinnosti.

Ako výrobca výrobkov, ktorý zapracúva látky do výrobkov, musíte zaregistrovať látky, ktoré sa budú uvoľňovať z výrobkov za normálnych alebo odôvodnene predvídateľných podmienok používania, ak je množstvo látky vo výrobkoch viac ako 1 tona ročne (článok 7 ods. 1 nariadenia REACH), ak látka už nebola zaregistrovaná pre toto použitie¹⁰⁹. V prípade, že použité množstvo je 10 ton ročne alebo viac, musí byť vypracovaná CSR. Ak zapracovanie látky do výrobku a použitie výrobku nie sú zahrnuté v registrácii, môžete o tom informovať výrobcu alebo dovozcu látky (pozrite kapitolu 3 tohto usmernenia). Ak je registrácia potom aktualizovaná, takže zahŕňa zapracovanie látky do výrobku a použitie výrobku, nemusíte zaregistrovať látku vo výrobku.

Ak výrobok obsahuje látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy (SVHC) uvedenú v zozname kandidátskych látok vo vyššej koncentrácii ako 0,1 % w/w a množstvo látky vo výrobku je viac ako 1 tona ročne, musíte o tom informovať agentúru ECHA (článok 7 ods. 2 nariadenia REACH) do 6 mesiacov po zahrnutí SVHC do zoznamu kandidátskych látok.

Ak výrobok obsahuje SVHC uvedenú v zozname kandidátskych látok vo vyššej koncentrácii ako 0,1 % w/w, musíte vašich zákazníkov informovať o bezpečnom používaní výrobku, pričom musíte uviesť prinajmenšom názov SVHC vo výrobku (článok 33 ods. 1 nariadenia REACH). Spotrebiteľia môžu tiež požiadať o informácie o látkach vo výrobkoch uvedených v zozname kandidátskych látok (článok 33 ods. 2 nariadenia REACH).

Okrem toho môže byť v rámci postupu obmedzení obmedzený obsah látok vo výrobkoch. Výrobcovia výrobkov preto musia dodržiavať obmedzenia uvedené v prílohe XVII k nariadeniu REACH.

Podrobné usmernenie k povinnostiam v súvislosti s látkami vo výrobkoch je uvedené v *Usmernení k požiadavkám na látky vo výrobkoch*, ktoré je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA¹¹⁰. V tejto kapitole je uvedený súhrn informácií, ktoré sú pre následných užívateľov najdôležitejšie.

8.3.1 Výnimky z požiadaviek

Látky, ktoré boli zaregistrované pre toto použitie, t. j. keď registračná dokumentácia zahŕňa zapracovanie látky do výrobku a životný cyklus výrobku je náležite zohľadnený a posúdený, nemusia byť zaregistrované znova alebo oznámené podľa článku 7 ods. 6 nariadenia REACH.

V prípade látok, ktoré už sú zaregistrované, výrobcovia výrobkov už mali oznámiť ich použitie registrujúcemu za účelom registrácií alebo mali skontrolovať, či je ich použitie pokryté na základe informácií, ktoré predložil registrujúci pred registráciou a po registrácii. Výrobcovia výrobkov preto vo väčšine prípadov nebudú musieť predložiť oznámenie pre látku vo výrobkoch uvedenú v zozname kandidátskych látok alebo zaregistrovať látku, ktorá sa bude z výrobku uvoľňovať. Teda za normálnych okolností sa na vás vzťahuje výnimka, ak boli

¹⁰⁷ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction.

¹⁰⁸ Upozorňujeme, že dovozcovia výrobkov sa podľa nariadenia REACH nepovažujú za následných užívateľov. Pozri tabuľku 6 a *Usmernenie k požiadavkám na látky vo výrobkoch*.

¹⁰⁹ Rovnaká povinnosť sa vzťahuje na dovozcov výrobkov.

¹¹⁰ K dispozícii na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

informácie náležite oznámené v dodávateľskom reťazci a všetky identifikované použitia boli posúdené.

Okrem toho, ak dovozca alebo výrobca výrobku môže vylúčiť expozíciu počas normálnych alebo predvídateľných podmienok používania vrátane zneškodnenia, požiadavka zaslania oznámenia sa nevzťahuje. V týchto prípadoch výrobcovia a dovozcovia musia príjemcovi výrobku poskytnúť príslušné pokyny. Výrobcovia a dovozcovia musia mať okrem toho túto dokumentáciu k dispozícii v prípade nadchádzajúcich krokov na presadzovania právnych predpisov.

8.3.2 Bud'te pripravení

Bez ohľadu na vašu úlohu v dodávateľskom reťazci sa odporúča, aby ste si vytvorili zoznam vášho použitia (použití) látok, ktoré sú uvedené v zozname kandidátskych látok, keďže z použitia týchto látok vo výrobkoch môžu vyplývať ďalšie povinnosti (pozri nasledujúcu kapitolu 8.3.3). Zoznam kandidátskych látok je pravidelne aktualizovaný a tieto aktualizácie môžete sledovať na webovej stránke agentúry ECHA¹¹¹. Táto webová stránka obsahuje tiež register zámerov, kde môžu členské štáty a agentúra ECHA/Komisia publikovať svoj zámer identifikovať látku ako SVHC na zaradenie do zoznamu kandidátskych látok.

8.3.3 Odovzdávanie informácií s výrobkami

Ak dodávate výrobok obsahujúci látku vo výrobku v koncentrácii najmenej 0,1 % w/w, ktorá je uvedená v zozname kandidátskych látok, ste povinný odovzdať informácie o bezpečnom používaní príjemcom výrobku, ktorý vyrábate (článok 33 nariadenia REACH). Tieto informácie zahŕňajú prinajmenšom názov SVHC v tomto výrobku. Príjemcami môžu byť ďalšie podniky, ktoré používajú výrobok, ale aj maloobchodní predajcovia, ktorí poskytujú výrobky spotrebiteľom. Váš dodávateľ výrobku vám musí poskytnúť informácie aj v prípade, že výrobok obsahuje látky uvedené v zozname kandidátskych látok vo vyššej koncentrácii ako 0,1 % w/w. Táto požiadavka sa vzťahuje aj po zahrnutí látky do prílohy XIV.

Všetci účastníci, výrobcovia výrobkov, dovozcovia alebo distribútori/maloobchodní predajcovia musia bezplatne poskytnúť tieto informácie spotrebiteľom na požiadanie do 45 dní po predložení žiadosti.

V nariadení REACH sa nešpecifikuje formát poskytovania informácií s výrobkami. Mali by ste zvoliť formát, ktorým sa zabezpečí, že informácie budú pre príjemcu ľahko pochopiteľné.

¹¹¹ K dispozícii na: echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

Príloha 1 Plnenie nariadenia REACH distribútormi

V tejto prílohe sa uvádzajú hlavné aspekty nariadenia REACH, ktoré sú dôležité pre distribútorov vrátane maloobchodných predajcov. Podľa nariadenia REACH nepatria k následným užívateľom. Predtým, ako si prečítate túto prílohu, pozrite si kapitolu 2 tohto usmernenia, aby ste zistili, či sa na vás podľa nariadenia REACH vzťahuje úloha **distribútora** alebo **maloobchodného predajcu**.

A1.1 Prehľad nariadenia REACH a distribútori

Distribútor je podľa nariadenia REACH každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom v EÚ vrátane maloobchodného predajcu, ktorá látku ako takú alebo látku v prípravku iba uskladňuje alebo uvádza na trh pre tretie strany¹¹² (pozri článok 3 ods. 14 nariadenia REACH).

Maloobchodný predajca je podľa nariadenia REACH účastník, ktorý predáva látky a zmesi súkromným spotrebiteľom a/alebo profesionálnym užívateľom v maloobchodoch. Maloobchodní predajcovia sú podskupina distribútorov. **Poskytovatelia skladovacích kapacít**, ktorí iba skladujú látky alebo zmesi pre tretie strany, sú tiež podskupina distribútorov. Ak títo účastníci nevykonávajú žiadne činnosti s látkami alebo zmesami, ktoré by podľa nariadenia REACH mohli byť definované ako „použitie“ (ako sa uvádza v tabuľke 8), ich povinnosti sa obmedzujú na odovzdávanie informácií v rámci dodávateľského reťazca, ako sa opisuje v tejto kapitole.

Je dôležité poznamenať, že si musíte dôkladne overiť vašu úlohu. Podľa nariadenia REACH môžete mať aj iné úlohy ako je úloha distribútora/maloobchodného predajcu. Najčastejšie ďalšie úlohy distribútora sú:

- **Dovozca** látok, zmesí alebo výrobkov. V tomto prípade môžete mať povinnosť registrácie a ďalšie povinnosti v súvislosti s dovozom látok/zmesí alebo výrobkov. Ďalšie informácie sú uvedené v *Usmernení k registrácii* a v *Usmernení k požiadavkám na látky vo výrobkoch*¹¹³.
- **Opätovný plnič**, ktorý prenáša látky alebo zmesi z jedného kontajnera do druhého, je následný užívateľ a ako taký musí plniť povinnosti následného užívateľa podľa nariadenia REACH.
- Ďalšie úlohy **následných užívateľov**, ak napríklad miešate látky s inými chemikáliami, aby ste vyrobili zmes.

Cieľom tejto kapitoly je pomôcť vám identifikovať povinnosti v súvislosti s vašou konkrétnou úlohou distribútora. Aby ste mohli identifikovať povinnosti týkajúce sa iných možných úloh, ktoré by ste mohli mať podľa nariadenia REACH, pozrite si príslušné uvedené usmernenie a kapitolu 2 tohto usmernenia. Na získanie všeobecných informácií o cieľoch a fungovaní nariadenia REACH by ste mohli použiť tiež REACH Navigator¹¹⁴ alebo úvodné informácie k nariadeniu REACH na webovej stránke agentúry ECHA¹¹⁵.

A1.2 Povinnosti distribútorov podľa nariadenia REACH

Vašou hlavnou povinnosťou distribútora podľa nariadenia REACH je poskytovať informácie o výrobkoch, ktoré distribuujete od jedného účastníka v dodávateľskom reťazci k ďalšiemu účastníkovi. To zahŕňa karty bezpečnostných údajov pre látky a zmesi. Okrem toho sa

¹¹² Osoba, ktorá iba skladuje výrobky a uvádza ich na trh (t. j. nie látky ako také alebo látky v zmesi) pre tretie strany, nie je podľa definície uvedenej v nariadení REACH distribútor.

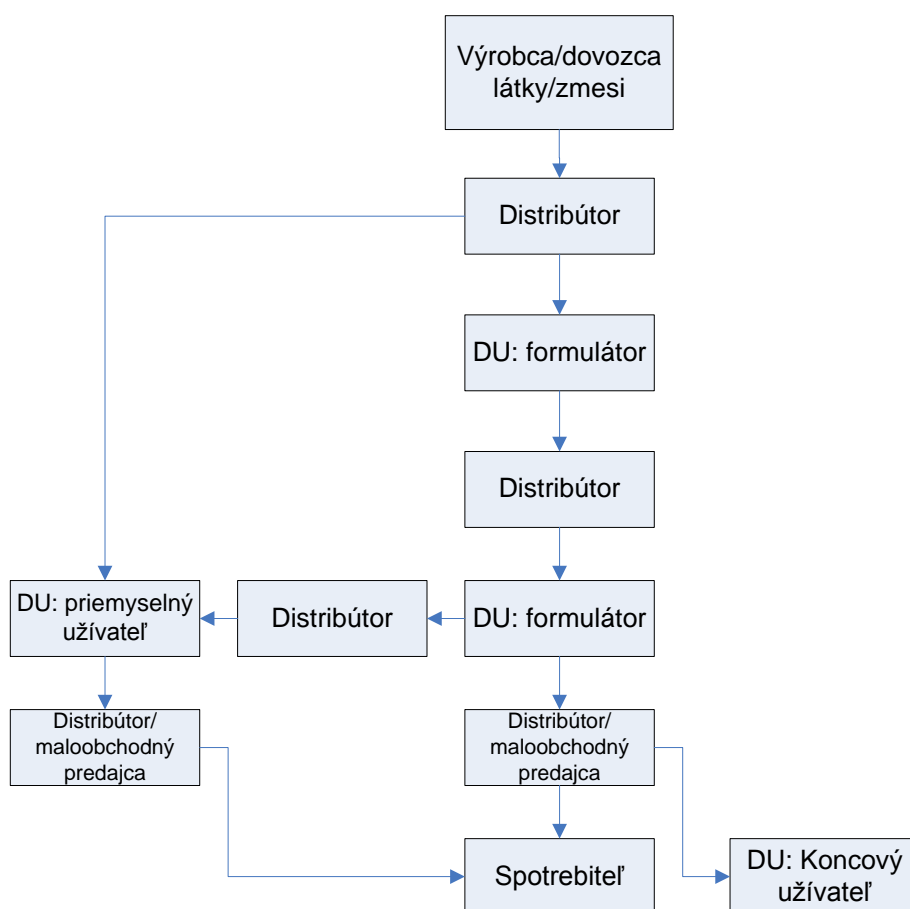
¹¹³ Všetky usmerňovacie dokumenty a ďalší pomocný materiál sú k dispozícii v časti „Pomoc“ na webovej stránke agentúry ECHA: echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

¹¹⁴ K dispozícii na: echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

¹¹⁵ echa.europa.eu.

vyžaduje, aby boli pre niektoré látky, zmesi alebo výrobky poskytnuté určité informácie, keď sa nevyžaduje karta bezpečnostných údajov.

Podľa nariadenia REACH nie ste následný užívateľ látok/zmesí, ale máte kľúčovú úlohu v informačnom toku v rámci dodávateľského reťazca. Môžete mať priamy kontakt a výrobcom/dovozcom a koncovým užívateľom látky/zmesi, ale dodávateľský reťazec môže pozostávať aj z niekoľkých účastníkov, kde sa vy ako distribútor nachádzate v reťazci medzi dvomi následnými užívateľmi. Na obrázku 9 je zjednodušeným spôsobom znázornená možná úloha distribútorov v dodávateľskom reťazci. Vaša úloha je v podstate podobná ako úloha, ktorú ste mali predtým, ako nadobudlo účinnosť nariadenie REACH. Vaše predchádzajúce skúsenosti a metódy odovzdávania informácií v dodávateľskom reťazci by ste preto mohli využiť aj v rámci nariadenia REACH.



Obrázok 9 Distribútor a dodávateľský reťazec

Komunikácia proti smeru a v smere dodávateľského reťazca je kľúčový bod úspešnosti plnenia nariadenia REACH a distribútor predstavuje hlavný článok medzi dodávateľmi a následnými užívateľmi v mnohých dodávateľských reťazcoch. V prípade potreby sa možno rozhodnete iniciatívne začať komunikáciu medzi výrobcou alebo dovozcom látok a vašimi zákazníkmi, ktorí budú často následnými užívateľmi. Následný užívateľ by mohol byť formulátor zmesi, ako aj koncový užívateľ látok a zmesí a možno bude musieť z rôznych dôvodov komunikovať s dodávateľom. Ak ide o tento prípad, vašou úlohou ako distribútora je odovzdať žiadosť o ďalšie informácie od vášho zákazníka vášmu dodávateľovi a odovzdať odpoveď dodávateľa tomu istému zákazníkovi (t. j. následnému užívateľovi). To sa môže stať napríklad v týchto situáciách:

- formulátor alebo koncový užívateľ látok alebo zmesí, t. j. následný užívateľ, chce podľa svojho práva písomne oznámiť použitie svojmu dodávateľovi s cieľom získať identifikované použitie;
- následný užívateľ predloží dodávateľovi písomný opis svojho použitia (použití) na pomoc dodávateľovi pri príprave registračnej dokumentácie;
- následný užívateľ sa možno tiež rozhodne vykonať svoje vlastné hodnotenie chemickej bezpečnosti pre svoje použitie (použitia) a/alebo použitie (použitia) látky alebo zmesi jeho zákazníkmi (ako je opísané v kapitole 5). V tomto prípade následný užívateľ nemusí byť schopný vykonať svoje vlastné hodnotenie chemickej bezpečnosti na základe informácií uvedených v karte bezpečnostných údajov alebo v expozičnom scenári, ktorý dostal; možno bude potrebovať ďalšie informácie od dodávateľa, napríklad informácie o nebezpečných vlastnostiach látky alebo posúdení expozície.

Druhy informácií, ktoré ako distribútor možno budete musieť v závislosti od situácie predložiť:

- Informácie týkajúce sa identifikácie použítí buď od výrobcov/dovozcov k následným užívateľom prostredníctvom dotazníkov alebo od následných užívateľov k dodávateľom, napríklad prostredníctvom štandardných stručných všeobecných opisov použitia.
- Informácie týkajúce sa zdravia a bezpečnosti a možných nebezpečenstiev a rizík vášho výrobku oznamované proti smeru a v smere dodávateľského reťazca. Máte povinnosť odovzdať vašim zákaznikom informácie o nebezpečenstvách a bezpečnom zaobchádzaní, ktoré ste dostali od dodávateľa. To môže v prípade potreby zahŕňať kartu bezpečnostných údajov¹¹⁶ (s expozičným scenárom alebo bez expozičného scenára). Možno budete musieť tiež odovzdať informácie o autorizácii alebo obmedzeniach vzťahujúcich sa na látku.
- Informácie umožňujúce vášmu zákazníkovi bezpečné používanie výrobku, keď výrobok obsahuje vyššiu koncentráciu ako 0,1 % w/w SVHC uvedenej v zozname kandidátskych látok.
- Konkrétne žiadosti o informácie od následného užívateľa dodávateľovi, ak chce následný užívateľ vypracovať DU CSR.
- Nové informácie o nebezpečných vlastnostiach alebo o primeranosti opatrení manažmentu rizík od následných užívateľov k dodávateľom.

Možno budete musieť dokumentovať, že ste požiadali o informácie od vášho dodávateľa a oznámili informácie, ktoré vám boli poskytnuté ďalej v smere dodávateľského reťazca a naopak. Preto sa odporúča, aby ste zasielali žiadosti dodávateľom a informácie zákaznikom písomne, buď v tlačenej alebo elektronickej podobe. Postupy oznamovania a zaobchádzania s dokumentmi v súvislosti s povinnosťami podľa nariadenia REACH by mohli byť opísané a uvedené v rámci vášho systému zabezpečovania kvality.

Upozorňujeme tiež, že distribútor musí uchovávať informácie o látke ako takej alebo látke v zmesi najmenej 10 rokov po poslednom dodaní látky alebo zmesi (článok 36 nariadenia REACH).

V tabuľke 16 sú uvedené príklady informácií, ktoré ste povinný odovzdať proti smeru a v smere dodávateľského reťazca.

¹¹⁶ Distribútor môže poskytnúť kartu bezpečnostných údajov a expozičný scenár v úradnom jazyku, upravené podľa konkrétnych vnútroštátnych pravidiel. V oddiele 1 karty bezpečnostných údajov môže tiež pridať svoje vlastné informácie, napr. tiesňové číslo. Pozri tiež tabuľku 16 Informačný tok v rámci dodávateľského reťazca.

Tabuľka 16 Informačný tok v rámci dodávateľského reťazca¹¹⁷

Subjekt	Typ prijatých informácií	Typ informácií, ktoré majú byť odovzdané	Poznámky
Prípravné činnosti			
Výrobca/dovozca pred registráciou látky	Dotazníky od dodávateľov látok/zmesí v súvislosti s identifikáciou použitia (použití) vrátane prevádzkových podmienok použitia (použití).	Odpovede na dotazníky od dodávateľov.	Prípravné činnosti pred registráciou látky by mohli zahŕňať identifikovanie použitia a podmienky používania. Predpokladá sa, že prípravné činnosti sa uskutočnia v 11-ročnom období, počas ktorého musia byť zaregistrované všetky existujúce látky v množstvách 1 tona/rok alebo viac na výrobcu/dovozcu.
Prípravné činnosti následného užívateľa a žiadosť, aby sa z použitia stalo identifikované použitie ¹¹⁸	Odpovede na otázky od dodávateľov a ďalšie otázky na objasnenie podmienok používania.	Informácie o použitíach látky ako takej, látky v zmesiach a vo výrobkoch, možno sprevádzané žiadosťou, aby sa z použitia stalo identifikované použitie na zahrnutie do registrácie výrobcu/dovozcu.	
Karta bezpečnostných údajov a ďalšie informácie o látkach a zmesi			
Karta bezpečnostných údajov a súvisiace informácie	Karta bezpečnostných údajov s expozičným scenárom (scenármi) alebo bez expozičného scenára (scenárov).	Nové informácie o nebezpečných vlastnostiach, informácie spochybňujúce primeranosť opatrení manažmentu rizík a žiadosti o kartu bezpečnostných údajov v súlade s nariadením REACH, ak nebola poskytnutá v stanovenom termíne ¹¹⁹ .	Následnému užívateľovi musia byť poskytnuté karty bezpečnostných údajov. KBÚ musia byť v úradnom jazyku a musia zahŕňať konkrétne vnútroštátne ustanovenia, napr. o ochrane zdravia pracovníkov. Musia byť odovzdané nové informácie o nebezpečnostiach a informácie spochybňujúce odporúčané opatrenia manažmentu rizík.
Karta bezpečnostných údajov pre zmesi a DU CSR pre látku ¹²⁰	Poskytnutie informácií na vypracovanie karty bezpečnostných údajov pre zmes na žiadosť následného užívateľa.	Žiadosti o ďalšie informácie o látke potrebné na vypracovanie DU CSR. Žiadosti o kartu bezpečnostných údajov, keď je	Ak zákazník vypracuje DU CSR pre látku ako takú alebo látku v zmesi, môže požiadať o informácie týkajúce sa nebezpečností látky. Od zákazníkov môžete prijať žiadosti o karty bezpečnostných údajov

¹¹⁷ Tabuľka uvádza všeobecné príklady typov informácií, ktoré by sa mali vymieňať v dodávateľskom reťazci.¹¹⁸ Pozri kapitolu 3 tohto usmernenia.¹¹⁹ Pozri kapitolu 6 tohto usmernenia.¹²⁰ Pozri kapitolu 5 a kapitolu 7 tohto usmernenia.

		koncentrácia nebezpečných látok v zmesi vyššia ako prahová hodnota pre poskytnutie karty bezpečnostných údajov ¹²¹ .	pre neklasifikované zmesi. Ak sa nebezpečné látky vyskytujú vo väčšom množstve ako sú prahové hodnoty podľa článku 31 ods. 3 nariadenia REACH, musíte ju poskytnúť.
Informácie v rámci dodávateľského reťazca, keď sa nevyžaduje karta bezpečnostných údajov	Informácie: - o látke podliehajúcej autorizácii alebo obmedzeniu, - Potrebne na identifikovanie príslušných opatrení manažmentu rizík.	Informácie: - o látke podliehajúcej autorizácii alebo obmedzeniu, - Potrebne na identifikovanie príslušných opatrení manažmentu rizík.	Aj v prípade, že sa nevyžaduje karta bezpečnostných údajov, môžete prijímať a odovzdávať informácie od dodávateľa podľa článku 32 nariadenia REACH. Neklasifikovaná zmes môže obsahovať napr. látku podliehajúcu autorizácii v nižšej koncentrácii ako sú limity koncentrácie uvedené v článku 31 ods. 3 nariadenia REACH. Potom dodávateľ musí zaslať tieto informácie spolu s registračným číslom (a autorizačným číslom) a všetky ďalšie informácie potrebné na bezpečné používanie zmesi.
Informácie pre spotrebiteľov	Informácie: - prinajmenšom o klasifikácii. - Musí byť tiež uvedené odporúčanie týkajúce sa bezpečných podmienok používania.	Informácie: - prinajmenšom o klasifikácii. - Musí byť tiež uvedené odporúčanie týkajúce sa bezpečných podmienok používania.	Klasifikované látky alebo zmesi pre širokú verejnosť nevyžadujú kartu bezpečnostných údajov, ak je poskytnutá dostatočná dokumentácia umožňujúca bezpečné používanie.
Autorizácia/obmedzenie 122			
Informácie o SVHC v rámci dodávateľského reťazca	Otázky od dodávateľov o použití (použitíach) „látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy“ ako takej alebo látky v zmesiach.	Odpovede na otázky od dodávateľov týkajúce sa použitia (použití), ale tiež otázky od následného užívateľa týkajúce sa koncentrácie látky v zmesiach (a vo výrobkoch).	Pre látky (v prípade ktorých sa predpokladá) podliehajúcich autorizácii/obmedzeniu, sa môže očakávať komunikácia v oboch smeroch dodávateľského reťazca. To by mohlo nastať v prípade, keď sú látky uvedené v zozname kandidátskych látok.

¹²¹ Článok 31 ods. 3: Nariadenie REACH Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 13. decembra 2006.

¹²² Pozri kapitolu 8 tohto usmernenia, kde sú uvedené ďalšie informácie o súlade následných užívateľov s autorizáciou a obmedzeniami.

Informácie o látkach vo výrobkoch ¹²³ (článok 33 nariadenia REACH)			
Informácie o výrobkoch v rámci dodávateľského reťazca	Pre výrobky obsahujúce látku uvedenú v zozname kandidátskych látok v koncentrácii > 0,1 % (w/w): - Dostupné informácie o bezpečnom používaní výrobkov. Musí byť uvedený prinajmenšom názov látky.	Následný užívateľ môže požiadať o informácie týkajúce sa obsahu „látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy“ vo výrobkoch.	Musíte odovzdať informácie od vášho dodávateľa výrobku vašim zákazníkom (následným užívateľom a distribútorom/maloobchodným predajcom). Okrem toho by ste mali odovzdať všetky žiadosti proti smeru dodávateľského reťazca.
Informácie o výrobkoch pre spotrebiteľov	Pre výrobky obsahujúce látku uvedenú v zozname kandidátskych látok v hmotnostnej koncentrácii > 0,1 % (w/w) alebo vyššej: - Dostupné informácie o bezpečnom používaní výrobkov. Musí byť uvedený prinajmenšom názov látky.	Žiadosti od spotrebiteľa týkajúce sa výrobku obsahujúceho „látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy“.	Ak ste dostali žiadosť od spotrebiteľa, musíte mu bezplatne poskytnúť informácie do 45 dní po doručení žiadosti.

¹²³ Pozri kapitolu 8 tohto usmernenia a *Usmernenie k požiadavkám pre látky vo výrobkoch*, kde sú uvedené podrobnejšie informácie.

Príloha 2 Úprava meradla

Poznámka: Táto príloha je určená najmä pre registrujúcich a následných užívateľov, ktorí vypracovali DU CSR, ale nie sú registrujúcimi látky.

Expozičný scenár môže byť flexibilne opísaný pomocou rôznych kombinácií prevádzkových podmienok (PP) a opatrení manažmentu rizík (RMM). Vypočítané úrovne expozície sú založené na odporúčaných prevádzkových podmienkach a opatreniach manažmentu rizík alebo presnejšie, následný užívateľ nemusí vykonať žiadne ďalšie overovanie. Avšak vzhľadom na to, že v rovnakom smere nefungujú všetky parametre, môžu nastať situácie, keď možno bude potrebná ďalšia kontrola na základe zmeny PP/RMM. Ak dodávateľ poskytol v kartách bezpečnostných údajov možnosti úpravy meradla, následný užívateľ môže použiť úpravu meradla na kontrolu, či jeho kombinácia prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík (iná kombinácia ako sa uvádza v expozičnom scenári prijatom od dodávateľa) stále môže viesť prinajmenšom k rovnakej úrovni kontroly rizík. Teda použitím úpravy meradla následní užívatelia nevytvárajú nové expozičné scenáre pomocou tých istých rovníc, ale vypočítajú, či je ich situácia v hraniciach expozičného scenára, ktoré opísal dodávateľ. Je potrebné uviesť, že možnosti úpravy meradla môžu poskytnúť iba registrujúci alebo dodávateľa chemických látok, ktorí vypracovali CSR a ak registrujúci (alebo dodávateľ, ktorý vypracúva CSR) použil vo svojom hodnotení nástroj na odhad expozície. Úprava meradla nie je možná, ak dodávateľ založil svoje posúdenie expozície na nameraných údajoch o expozícii. V tomto prípade posúdenie nie je založené na modeli a nedá sa odvodiť žiadny vzorec pre úpravu meradla. Len účastníci, ktorí vykonali hodnotenie chemickej bezpečnosti a vypracovali CSR, môžu vedieť, do akej miery expozičný scenár pokrýva podmienky používania následných užívateľov, ktoré vypracovali v rámci svojho hodnotenia. Pri posudzovaní expozície látke pre konkrétne použitie, registrujúci (alebo iní dodávateľa, ktorí vypracúvajú CSR) musí vziať do úvahy viac faktorov okrem konkrétnych podmienok takéhoto použitia (napr. vplyv na životné prostredie na regionálnej úrovni, vystavenie spotrebiteľov z viacerých zdrojov, pracovníci vystavení rovnakej látke pri rôznych činnostiach, pracovníci vystavení viacerým látkam počas pracovnej zmeny atď.). Z tohto dôvodu môžu registrujúci (alebo iní dodávateľa, ktorí vypracúvajú CSR) niekedy identifikovať a odporučiť prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík vedúce k úrovňam expozície, ktoré sa môžu považovať za „veľmi konzervatívne“ pre konkrétne použitie, ktoré sa však môžu odôvodniť širšími aspektmi ako sú aspekty uvedené v CSR, ale ktoré nie sú známe následným užívateľom.

Možnosti úpravy meradla definované registrujúcimi (alebo inými dodávateľmi, ktorí vypracúvajú CSR) musia byť pre následných užívateľov ľahko vykonateľné. Úprava meradla sa obmedzuje na jednoduché výpočty, na základe ktorých sa môže preukázať, že odchýlka v niektorých parametroch je vykompenzovaná odchýlkou v iných parametroch, aby bolo zaručené, že výsledná úroveň expozície (pri aplikácii podmienok následných užívateľov) je rovnaká alebo nižšia ako úroveň expozície vyplývajúca z prísnej aplikácie expozičného scenára prijatého od dodávateľov. Následní užívatelia by mali byť schopní aplikovať úpravu meradla a spoľahnúť sa na jednoduchý výsledok metódy pre úpravu meradla, aby pochopili, či sú ich podmienky pokryté expozičným scenárom. Ak následný užívateľ dospeje k záveru, že aplikácia možnosti úpravy meradla nie je dostatočná na preukázanie toho, že jeho podmienky používania sú pokryté expozičným scenárom a že je potrebné ďalšie posúdenie, môže poskytnúť dostatočné informácie, ktoré umožnia výrobcovi, dovozcovi alebo následnému užívateľovi, ktorý dodal látku, vypracovať expozičný scenár pre svoje použitie (čl. 37 ods. 2). Ak DU nechce oznámiť svoje použitie, musí vypracovať DU CSR alebo zistiť, či nemá iné možnosti (pozri kapitolu 4.4 tohto usmernenia).

A2.1 Hranice pre úpravu meradla

Expozičný scenár predstavuje súbor podmienok používania, ktoré majú následní užívatelia realizovať na zabezpečenie toho, aby sa látka používala bezpečne. To znamená, že ak následný užívateľ implementuje takéto podmienky, úrovne expozície látke počas jej použitia nebudú

viesť k nepriaznivým účinkom pre ľudí (t. j. pracovníkov a spotrebiteľov) a životné prostredie. V tomto prípade expozičný scenár „pokrýva“ toto použitie a následný užívateľ nemusí uskutočniť žiadne ďalšie kroky (ďalšie informácie o vypracovaní expozičného scenára a definovaní bezpečného používania sú uvedené v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti v časti D*).

Ak jedna alebo viac podmienok používania v podniku následného užívateľa presahuje limity stanovené v expozičnom scenári, úrovne expozície látky môžu byť vyššie ako úrovne dosiahnuté pri aplikácii podmienok definovaných v expozičnom scenári.

V tomto prípade podmienky používania od následných užívateľov sa musia zväžiť mimo hraníc expozičného scenára.

Ak sú v karte bezpečnostných údajov uvedené možnosti úpravy meradla, následní užívatelia môžu použiť metódu na úpravu meradla na kontrolu úrovni expozície vyplývajúcej z aplikácie ich podmienok používania.

Pri použití úpravy meradla treba vziať do úvahy tieto zásady:

- úpravu meradla nemôžu použiť následní užívatelia na odôvodnenie podmienok používania, ktoré vedú k úrovniam expozície presahujúcim úrovne expozície vyplývajúce z aplikácie podmienok uvedených v expozičnom scenári;
- použitím úpravy meradla pre životné prostredie musia následní užívatelia zabezpečiť, že množstvo látky uvoľnenej do životného prostredia/čas (miera uvoľňovania) **neprekročí** mieru uvoľňovania dosiahnutú pri aplikácii ES prijatého dodávateľom.

Je potrebné poznamenať, že úprava meradla má celkovo obmedzený rozsah použiteľnosti. Na pochopenie toho, prečo je to tak, je potrebné zohľadniť aj tieto ďalšie aspekty.

1. **Interpretácia právnych požiadaviek.** V článku 37 ods. 4 písm. d) nariadenia REACH sa uvádza, že následní užívatelia nemusia vypracovať CSR, ak uplatnia a odporúčia **prinajmenšom** podmienky, ktoré im boli poskytnuté v expozičnom scenári prijatých dodávateľmi.
2. **Spoľahlivosť informácií uvedených v CSR.** Informácie uvedené v ES pripojených ku kartám bezpečnostných údajov sú zhodné s informáciami uvedenými v správe o chemickej bezpečnosti, ktorá je kľúčovým prvkom registračnej dokumentácie. Agentúra ECHA považuje informácie uvedené v CSR za hlavný zdroj informácií, ktoré sú potrebné pre ďalšie procesy nariadenia REACH (napr. autorizácia, hodnotenie látky, obmedzenia atď...).

A2.2 Definovanie možností úpravy meradla

Na definovanie konkrétnych možností úpravy meradla, ktoré majú byť oznámené následným užívateľom, registrujúci (alebo iní dodávateľia, ktorí vypracúvajú CSR) musia stanoviť, či sa úprava meradla môže aplikovať na podmienky opísané v expozičnom scenári, a ak áno, musia definovať hranice, ktoré nemôžu byť prekročené úpravou meradla, aby sa zabezpečilo, že výsledné úrovne expozície (po aplikácii úpravy meradla) sa nezvýšia.

Pre každý relevantný spôsob expozície registrujúci (alebo iní dodávateľia, ktorí vypracúvajú CSR) musí uskutočniť nasledujúce kroky:

Krok 1

Určiť súbor prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík (kľúčové determinanty expozície) alebo integračné parametre (napr. faktor uvoľňovania do životného prostredia),

pre ktoré sa môže preukázať kontrola rizika pre spôsob expozície. Je to súbor prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík, ktoré majú byť oznámené v expozičnom scenári.

Krok 2

Zabezpečiť, aby ukazovateľ charakterizovania rizika (RCR_{ES}) a/alebo úroveň expozície/uvoľňovania boli oznámené v oddiele 3 expozičného scenára (pozri *Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, časť D „vypracovanie expozičného scenára“*¹²⁴) alebo sprístupniť ich inými vhodnými spôsobmi. Odvodenie hodnôt RCR je opísané v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* v časti E.

Krok 3

Pre každý príslušný kľúčový determinant, ktorý sa pravdepodobne bude meniť v skutočných situáciách použitia, treba zvážiť, či je použitie úpravy meradla relevantné alebo či môže prísť do úvahy širší rozsah podmienok. Napríklad ak sú odvodené úrovne expozície oveľa nižšie ako prahové limity (ak sú k dispozícii) a predpokladá sa, že budú nižšie ako tieto limity pre všetky odôvodnené hodnoty PP/RMM, nie je dôvod použiť úpravu meradla (napr. látka sa za normálnych okolností používa v koncentrácii <25 % počas <4hodín/zmenu v priemyselných podmienkach. Na kontrolu vystavenia pracovníkov sa nevyžaduje žiadne konkrétne opatrenie manažmentu rizík. Ak sú predpokladané úrovne expozície pre použitie rovnakej látky v čistom stave > 4 hodiny/zmenu stále nižšie ako prahové limity, mohli by ste zvážiť vydanie expozičného scenára s týmto súborom podmienok namiesto navrhnutia úpravy meradla ako možnosti). V tomto prípade by expozičný scenár mohol byť opísaný pomocou širšieho súboru prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík, ktoré zabezpečia kontrolu rizík a dovedty umožnia väčšiu flexibilitu na úrovni následného užívateľa.

- Uvedte všetky determinanty špecifikované v expozičnom scenári pre predpokladaný spôsob expozície a cieľovú skupinu. Na úrovni Tier 1 by pre úpravu meradla boli použité zvyčajne tieto determinanty:
 - pracovníci: dĺžka expozície, koncentrácia na činnosť, účinnosť RMM, použité množstvo;
 - spotrebiteľ: koncentrácia/množstvo;
 - životné prostredie: množstvo ročne/na deň emisie, počet emisných dní, frakcie uvoľňovania/účinnosť RMM¹²⁵.
- Uvedte prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík, ktoré budú pravdepodobne odlišné v skutočných situáciách použitia.
- Identifikujte upraviteľné parametre. Tieto parametre sa musia vybrať spomedzi determinantov fungujúcich ako vstupné parametre nástroja použitého na posúdenie expozície. Definujte metódu, ktorá sa použije pre úpravu meradla pre cieľovú skupinu a spôsob expozície. Táto metóda musí byť založená na metóde, ktorú používa dodávateľ: môže byť k dispozícii nástroj Tier 1, algoritmus alebo nástroj vyšší Tier. Následní užívatelia môžu na úpravu meradla použiť nástroj na odhad expozície (Tier 1 alebo nástroj vyšší Tier), pričom sa predpokladá, že je verejne dostupný a je spoľahlivý aj pre neodborných užívateľov. Registrujúci má tiež použiť expozičný scenár na oznámenie vstupných parametrov, ktoré sú potrebné pre výpočty.

¹²⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

¹²⁵ V posúdení expozície životného prostredia sú dôležité celkové uvoľnené frakcie, ktoré môžu byť zložené z dvoch faktorov: jeden faktor predstavuje uvoľnenú frakciu, ak nie je zavedené žiadne zníženie (f_1) a druhý faktor predstavuje účinnosť zníženia (f_2). Faktor celkového uvoľnenia je: $f_1 \cdot (1 - f_2)$ alebo ak je f_2 vyjadrený v percentách: $f_1 \cdot (100 - f_2)$.

- Nájdite rozsah, v ktorom sa môžu pohybovať PP/RMM. Tieto rozsahy sú určené možnosťou preukázať, že:
 - výsledné úrovne expozície nepresahujú úrovne expozičného scenára;
 - regionálne koncentrácie v životnom prostredí nebudú ovplyvnené;
 - PP/RMM použité pre úpravu meradla sú navzájom nezávislé; a
 - základné predpoklady na odvodenie úrovne expozície stále platia.
- Do procesu hľadania a vyberania rozsahu zahrňte analýzu nejasností záverov (podrobné informácie, ako uskutočniť analýzu nejasností, sú uvedené v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* v kapitole R.19¹²⁶).
- Ak je rovnaký determinant relevantný pre ďalšie spôsoby expozície, zabezpečte špecifikáciu aplikovateľného rozsahu, ktorý platí pre všetky spôsoby expozície.
- Potvrďte a dokumentujte v CSR, že navrhnutý mechanizmus pre úpravu meradla je platný, t. j. preukázala sa kontrola rizík a úrovne expozície v expozičnom scenári nie sú prekročené.

Krok 4

Oznámte túto metódu a determinanty v expozičnom scenári.

Expozičný scenár by mal obsahovať metódu pre úpravu meradla (napr. algoritmus, prepojenie alebo odkaz na webový nástroj alebo odkaz na rovnaký nástroj použitý na odhad expozície), parametre, ktoré sa môžu upraviť a rozsahy, pre ktoré sa úprava meradla môže použiť. Možnosť úpravy meradla má byť oznámená v oddiele 4 expozičného scenára.

Následní užívatelia môžu použiť iné RMM, ako sú uvedené v oddiele 2 expozičného scenára, ak v ES nie sú výslovne uvedené iné opatrenia v rámci možností úpravy meradla (napr. v oddiele 4).

Pokyny, ako používať nástroje na úpravu meradla a rozsahy pre determinanty majú byť jasne oznámené.

A2.3 Metodiky, ktoré majú byť použité pre úpravu meradla

Jednoduchá metóda na výpočet toho, či jedna podmienka, t. j. kľúčový determinant expozície, vykompenzuje inú podmienku, sa môže použiť v prípadoch, keď je vzťah medzi príslušnými determinantmi expozície a výslednými úrovňami expozície (teda aj RCR) lineárny. Potom sa môže odvodiť faktor opisujúci rozdiel medzi skutočnými podmienkami a podmienkami uvedenými v expozičnom scenári a porovnať s kompenzačnými faktormi pre iné determinanty. Keď sa použije lineárna úprava meradla, následný užívateľ môže skontrolovať súlad vynásobením alebo vydelením pomermi medzi skutočnou hodnotou a PP a stanovenou hodnotou PP v expozičnom scenári.

Základný predpoklad lineárneho vzťahu medzi determinantom expozície a úrovňou expozície sa nemôže použiť pre kvalitatívne PP, napr. fyzikálne skupenstvo zmesi (kvapalina, pevná látka alebo plyn). Ak sú príslušné parametre vo vzájomnom vzťahu, napr. pokrytá oblasť a použité množstvo (týka sa napríklad povrchovej úpravy), lineárny výpočet sa nemôže použiť.

¹²⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Lineárny vzťah medzi determinantmi a úrovňou expozície často platí iba pre malé zmeny premennej. Použitie pravidla na väčší rozsah premenných vyžaduje, aby bol predpoklad linearity skutočne platný. Takže keď sa pre expozičný scenár použije lineárna úprava meradla, dodávateľ musí uviesť v expozičnom scenári rozsahy pre determinanty, v ktorých stále platí predpoklad linearity medzi determinantom a úrovňou expozície.

Teda môže sa zväziť použitie lineárnej úpravy meradla na zvýšenie flexibility, ale musí byť jasné, že lineárny alebo iný vzťah medzi premennými musí byť odôvodnený a že v praxi sa berie do úvahy dostatočné rozpätie variability vo výslednej expozícii. Pri použití tohto pravidla na väčšiu zmenu v hodnotách premenných je dôležité vedieť, že linearita je skutočne aplikovateľná. Vyžaduje to, aby konkrétne použitie lineárnej úpravy meradla bolo náležite dokumentované v správe o chemickej bezpečnosti a bolo založené na akceptovaných algoritmoch pre posúdenie expozície (napr. pochádzajúcich z rovnakých rovníc ako predstavujú nástroje Tier 1). Vyžaduje to tiež, aby lineárna úprava meradla bola náležite opísaná v expozičnom scenári, ako aj príslušné hranice, ktoré platia.

Okrem jednoduchého lineárneho algoritmu registrujúci (alebo iný dodávateľ, ktorý vypracúva DU CSR) môže vytvoriť nástroj umožňujúci následnému užívateľovi kontrolovať jeho vlastné použitie. Takýto nástroj môže mať formu algoritmu, jednoduchých prehľadných tabuliek, excelového dokumentu, databázy alebo webového nástroja (napr. poskytované priemyselnými združeniami). Môže to byť tiež nástroj na odhadnutie expozície, ktorý registrujúci použil na výpočty expozície, napr. ECETOC TRA a EUSES. Okrem konkrétneho nástroja, ktorý sa má použiť na úpravu meradla, musí registrujúci alebo iný dodávateľ, ktorý vypracúva DU CSR, takisto oznámiť prostredníctvom expozičného scenára vstupné parametre, ktoré sa môžu použiť na výpočty a rozsahy, pre ktoré sa môže použiť úprava meradla (pozri kapitolu A.2.2 tohto usmernenia).

Priemyselné združenia poskytli určité webové nástroje pre úpravu meradla pre následných užívateľov (napr. formulátori). Tieto nástroje umožňujú následným užívateľom zistiť, či je – na základe vedomostí o procesoch, v ktorých sa jeho výrobky používajú – expozičný scenár, ktorý uviedli výrobcovia látky, vhodný na zaistenie kontroly rizika alebo či sú potrebné úpravy. Následní užívatelia môžu použiť tieto nástroje na kontrolu toho, či fungujú v podmienkach používania na kontrolu rizika, ktoré určili ich dodávatelia alebo či musia upraviť určité parametre v odhade expozície na preukázanie kontroly rizík (realistickejšie odhady expozície).

Informácie o týchto nástrojoch sú k dispozícii na webových stránkach hlavných sektorových organizácií následných užívateľov.

Príloha 3 Základná zásada pre výber informácií o zmesiach, ktoré sa majú oznámiť

V kapitole 7.2.2 sa uvádzajú možné prístupy pri identifikovaní informácií, ktoré majú byť oznámené v smere dodávateľského reťazca. Cieľom je vybrať prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík, ktoré by sa mali použiť na ochranu ľudí a životného prostredia pri použití zmesi.

V tomto usmerňovacom dokumente nie sú opísané metodiky na podporu formulátorov vykonávajúcich tento proces. Koncepty, ktoré podporujú tieto metodiky, sú však uvedené v tabuľke 17. Tieto zásady môžu pomôcť pri identifikovaní faktorov, ktoré treba zohľadniť pri výbere relevantných informácií o zmesi z expozičných scenárov, ktoré majú byť oznámené v smere dodávateľského reťazca. Použitý prístup sa môže prispôbiť potrebám rôznych užívateľov.

Tieto zásady sú uvedené v troch častiach: všeobecné, zdravie ľudí (toxikologické) a ekotoxikologické. Sú uvedené v približnom poradí stúpajúcej vypracovanosti. Jednoduchšie situácie sú v tabuľke na začiatku príslušnej časti. Zriedkavé a zložité prípady vyžadujúce podrobnejšie hodnotenie sú na konci týchto častí. Uvedené príklady sú často zjednodušením skutočných situácií, ktoré sa môžu vyskytnúť, ale slúžia na ilustráciu zásady. Navrhnuté riešenie môže byť použiteľné len pre niektoré scenáre, ako sú napríklad pracovníci alebo priemysel.

Tieto zásady nie sú nariadením. Každá zásada sa nevzťahuje na každú zmes a každú situáciu. V zložitých prípadoch je potrebný odborný posudok pre konkrétny prípad. Všeobecné usmernenie je, že v prípadoch, keď nevzniká medzi látkami interakcia, vplyv na zdravie ľudí a na životné prostredie vyplývajúci z vystavenia zmesi, môže závisieť od nebezpečných vlastností buď celej zmesi (napr. podráždenie kože a očí) alebo jednotlivých látok tvoriacich zložku (napr. pre látky CMR).

Pokiaľ ide o účinky na životné prostredie, treba pamätať na to, že samostatné látky sa môžu v životnom prostredí správať odlišne a ich účinky sa prejavujú v odlišných zložkách životného prostredia. Formulátori za normálnych okolností neberú do úvahy vplyv kumulovaných a synergických účinkov na životné prostredie.

Keď je látka klasifikovaná ako nebezpečná vzhľadom na fyzikálno-chemické vlastnosti, príslušné informácie umožňujúce zavedenie vhodných opatrení na kontrolu sú uvedené v oddiele 9 karty bezpečnostných údajov.

Tabuľka 17 Základné zásady pre výber relevantných informácií o zmesiach z expozičných scenárov, ktoré sa majú oznamovať

Odkaz z č.	Zásada	Príklad (dve látky A a B) / Komentár
Všeobecné aspekty		
1	Možno bude stačiť jednoduchý prístup. Ak sú RMM pre jednotlivé látky rovnaké alebo podobné, môžu sa priradiť k zmesiam pre rovnaké PP, pričom sa bude brať do úvahy akýkoľvek účinok v dôsledku aditivity a/alebo koncentrácie.	Látka A vyžaduje lokálne podtlakové vetranie (LEV) (90 % účinnosť) pre dané prevádzkové podmienky (PP) (konc. 15 %, trvanie >4 hodiny). Látka B vyžaduje zvýšené celkové vetranie (70 % účinnosť) pre rovnaké PP. LEV s 90 % účinnosťou je identifikované pre zmes AB, čo zodpovedá nižšej úrovni expozície.
2	Ak sú RMM pre jednotlivé látky tvoriace zložku odlišné, RMM pre zmes môžu byť odvodené pomocou najprísnejších RMM odporúčaných pre každý spôsob expozície pre jednotlivé látky zmesi v prípade rovnakých PP. To je prístup „najhoršieho prípadu“. Je to jednoduchá, ale konzervatívna metóda, ktorá môže byť vhodná v niektorých situáciách. Odporúčané RMM však nemajú byť nadmerné alebo nepraktické.	Látka A vyžaduje LEV (90 % účinnosť). Látka B vyžaduje rukavice (80 % účinnosť). Keď predpokladáme, že PP pre obidve látky sú nastavené tak, aby boli rovnaké, RMM pre zmes AB budú kombináciou RMM pre látku spojenú s inhalačným rizikom (LEV) a RMM pre látku spojenú s dermálnym rizikom (rukavice), teda LEV s 90 % účinnosťou a rukavice s 80 % účinnosťou.
3	Výber RMM na základe informácií v ES pre látky sa má zhodovať s klasifikáciou zmesi a bezpečnostnými upozoreniami odvodenými z tejto klasifikácie. Konečné RMM vybrané pre zmes sa preto majú vždy porovnať s informáciami o klasifikácii a označovaní.	RMM vybrané z ES pre zmes AB závisia od typu činnosti. Pre dlhodobú expozíciu je uvedené buď použitie v uzatvorených systémoch alebo použitie LEV. Pre krátkodobé expozície je uvedené použitie RPE. Zmes AB je klasifikovaná ako respiračný senzibilizátor s bezpečnostným upozorením P261: (Vyhýbajte sa vdychovaniu prachu/výparov/plynu/hmly/pár/postreku). Zvolené RMM sa porovnávajú s informáciami o klasifikácii a označovaní. Dospelo sa k záveru, že medzi odporúčanými opatreniami z ES a klasifikáciou nie je rozpor.
Nebezpečenstvá pre zdravie ľudí (toxikologické)		
4	Keď je zmes klasifikovaná ako nebezpečná vzhľadom na toxikologické vlastnosti, klasifikácia zmesi má byť v súlade s výberom PP a RMM na primeranú kontrolu rizika vyplývajúceho z používania zmesi vo väčšine prípadov. Za normálnych okolností sa nemusia uskutočniť nové štúdie na zvieratách.	Zmes AB je klasifikovaná ako dráždivá pre kožu (na základe koncentrácie dráždivej zložky). Pre použitia s dlhodobou expozíciou je navrhnutý uzatvorený systém, zatiaľ čo pre krátkodobú expozíciu, ako je napríklad prenos alebo použitie spotrebiteľa, sú uvedené ochranné rukavice alebo zabránenie kontaktu s kožou. To sa zhoduje s klasifikáciou.

5	<p>Treba vziať do úvahy známe interakcie a kombinované účinky medzi látkami. Ak sa klasifikácia zmesi pre daný parameter líši od klasifikácie látok, naznačuje to, že toxicitu (jednej z) látok môžu zvýšiť alebo znížiť ďalšie látky v zmesi. To je podnet na vyriešenie tejto situácie v hodnotení rizika a pri rozhodovaní o RMM.</p>	<p>Príklady interakcií a kombinovaných účinkov:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Keď sú ovplyvnené chemické vlastnosti (napr. pH zmesi). (ii) Keď sú ovplyvnené biologické vlastnosti (napr. jedna zložka môže zvyšovať dermálnu absorpciu druhej zložky). (iii) Keď viac ako jedna látka pôsobí na rovnaký cieľový orgán (napr. organické rozpúšťadlá pôsobia na centrálny nervový systém).
6	<p>Pre zmesi obsahujúce látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, poškodzujúce reprodukciu (CMR) alebo senzibilizátory (dermálne alebo respiračné) aj v nižších koncentráciách ako je limit pre klasifikáciu, podmienky používania pre zmes musia zohľadniť riziko pre zdravie ľudí vyplývajúce z CMR alebo senzibilizačných látok: riziká sa musia minimalizovať. Hodnotenie rizík a odporúčania v súvislosti s bezpečným používaním zmesi preto musia byť založené na látkach tvoriacich zložku, ktoré sú prítomné v nižšej koncentrácii ako je limit pre klasifikáciu.</p>	<p>Látka A je karcinogén kategórie 1B. Látka B nie je klasifikovaná. Zmes AB obsahuje < 0,1 % látky A, a preto nie je klasifikovaná ako karcinogén. Treba však preskúmať potrebu uvedenia RMM odporúčaných pre látku A v rámci RMM pre zmes.</p>
Ekotoxikologické nebezpečenstvá		
7	<p>Riziko pre životné prostredie vyplýva z uvoľňovania zmesi do jednej alebo viacerých zložiek životného prostredia – do vzduchu, vody, pôdy. Klasifikácia s ohľadom na ekotoxikologické vlastnosti sa vzťahuje len na účinky na vodnú (pelagickú) zložku. RMM by mali pokrývať všetky emisie a riziká pre životné prostredie.</p>	<p>Aj keď zmes nie je klasifikovaná s ohľadom na nebezpečnosť vo vodnom (pelagickom) prostredí, riziko môže vyplývať pre iné zložky životného prostredia, ako je napríklad sediment a pôda.</p>
8	<p>Účinky na životné prostredie vyplývajúce z vystavenia zmesi môžu závisieť od nebezpečných vlastností buď celej zmesi alebo jednotlivých látok tvoriacich zložku. V prípade emisií do vody a pôdy je prvým krokom identifikácia vzorcov uvoľňovania do životného prostredia pri použití zmesi, najmä či sú zložky životného prostredia vystavené nezriedenej zmesi ako takej alebo len určitej zložke.</p>	<p>Napríklad pri použití biocidu spolu s látkou A a B vo vonkajšom prostredí je pôda a/alebo voda priamo vystavená nezriedenej zmesi. Každá interakcia medzi látkou A a látkou B je veľmi dôležitá. A naopak, v prípade zmesi AB, ktorá je emitovaná prostredníctvom WWTP, zmes je zriedená, látka A môže napríklad ostať vo vode a látka B prechádza do sedimentu (alebo do pôdy cez kal z odpadovej vody). Zložky životného prostredia sú následne vystavené jednotlivým zložkám, ktoré sú emitované po úprave odpadovej vody. Pôvodná zmes sa už nenachádza v životnom prostredí.</p>

9	Látky v zmesi môžu mať odlišné správanie v životnom prostredí a ich účinky sa prejavujú v rôznych zložkách životného prostredia.	V prípade zmesi A+B emitovanej prostredníctvom WWTP látka A môže ostať vo vodnej zložke životného prostredia a látka B sa môže zachytiť v sedimente.
10	Treba vziať do úvahy známe interakcie medzi látkami a kombinované účinky, pretože to môže zmeniť účinnosť a realizovateľnosť RMM v porovnaní s látkou ako takou. Tieto interakcie sa musia náležite zohľadniť, keď sú RMM navrhnuté pre rôzne zložky navrhované pre celú zmes.	Napríklad ak rozpustnosť látky A je zvýšená rozpustnosťou látky B, rozpúšťadlom, môže to zabrániť sedimentácii počas úpravy vody.
11	Keď sú fyzikálno-chemické vlastnosti a/alebo správanie zložiek v zmesi v životnom prostredí veľmi odlišné, účinnosť RMM pre každú zložku sa tiež môže odlišovať. To môže viesť k odlišným vzorcom uvoľňovania každej zložky, takže zloženie emitovanej zmesi sa odlišuje od zloženia predávanej zmesi.	Napríklad látky A a B majú odlišné fyzikálno-chemické vlastnosti a účinnosť RMM pre látku A je 90 % a pre látku B je 10 %. Ak formulovaná zmes obsahuje látky A+B v rovnakom pomere, zmes uvoľnená do životného prostredia je 5 % látky A a 95 % látky B.
12	So zmesami obsahujúcimi látky, ktoré majú vlastnosti PBT alebo vPvB, sa zaobchádza na báze látky. PP a RMM pre zmes musia zabezpečiť minimalizáciu uvoľňovania látok PBT/vPvB do životného prostredia (čo následne ovplyvní zdravie ľudí). RMM navrhnuté pre ďalšie zložky (vrátane RMM na ochranu zdravia ľudí) môžu ovplyvniť uvoľňovanie zložiek PBT/vPvB.	Napríklad látka A je akútne vysoko toxická po inhalácii a RMM odporúča vysokú úroveň odsávacieho vetrania, ale látka B je prchavá látka PBT a vetranie zvýši jej emisiu do vzduchu.

Príloha 4 Právne predpisy EÚ s požiadavkami relevantnými pre nariadenie REACH

Smernica EÚ ^A	Hlavné prvky s ohľadom na chemické látky	Ako to ovplyvní DU	Ako to súvisí s nariadením REACH ^B
<i>Zdravie pracovníkov</i>			
<p>Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (smernica o chemických faktoroch)</p>	<p>Od zamestnávateľov sa vyžaduje, aby na základe hodnotenia rizika identifikovali riziká, ktoré vznikajú pri práci s chemickými látkami. Riziká by mali byť znížené náhradou, prevenciou, ochranou a kontrolou.</p> <p>Pokiaľ je prekročená hodnota národného limitu expozície pri práci (OEL), zamestnávateľ musí prostredníctvom preventívnych opatrení a ochranných prostriedkov situáciu napraviť.</p> <p>Výroba produktov a výrobkov alebo použitie určitých chemických látok pri práci a výkon činností ustanovených v Prílohe III je zakázané.</p>	<p>Realizácia ustanovení o hodnotení rizík môže byť problematická, najmä ak používate veľa rozličných chemických látok.</p> <p>V určitých pracovných scenároch sú OEL dôležitým nástrojom na zníženie rizika. Schválené hodnoty OEL však nie sú k dispozícii pre všetky látky, aj keď orientačné hodnoty pre určité látky sú uvedené v smerniciach 91/322/EHS, 2000/39/ES, 2006/15/ES a 2009/161/EÚ.</p> <p>Realizácia a kontrola zákazov uvedených v prílohe III môže byť problematická, najmä ak ste malá spoločnosť.</p>	<p>Lepšia dostupnosť informácií o vlastnostiach látok a potenciálnych nebezpečnostiach v priebehu procesu registrácie.</p> <p>V KBÚ sú uvedené podmienky používania, pri ktorých sú riziká kontrolované vrátane nevyhnutných opatrení manažmentu rizík.</p>

<p>Smernica Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci</p>	<p>Od zamestnávateľov sa vyžaduje hodnotenie rizík, nahradenie karcinogénov a mutagénov menej nebezpečnými výrobkami (tam, kde je to možné) a používanie uzatvorených systémov pri výrobe a použití. Ak použitie uzatvoreného systému nie je technicky možné, je nevyhnutné znížiť úroveň expozície na najnižšiu možnú úroveň. Okrem toho majú zamestnávatelia navrhnúť procesy a technické kontrolné opatrenia na predchádzanie alebo minimalizovanie únikov na pracovisku.</p>	<p>Tieto ustanovenia sú dôležité nástroje na zníženie rizika v určitých pracovných scenároch, ale ich realizácia môže byť problematická v malých a stredných podnikoch. Sú potrebné prostriedky na zabezpečenie kontroly.</p>	<p>(Rozšírená) KBÚ vám môže prostredníctvom uvedených jasných odporúčaní najvhodnejších opatrení manažmentu rizík pomôcť kontrolovať vystavenie účinkom karcinogénnych alebo mutagénnych látok.</p>
<p>Smernica Rady 92/85/EHS z 19. októbra 1992 (vrátane COM(2000) 466 finálna verzia/2) o zavedení opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci tehotných pracovníčok a pracovníčok krátko po pôrode alebo dojčiacich pracovníčok</p>	<p>Od zamestnávateľa vyžaduje, aby zhodnotil povahu, stupeň a trvanie expozície v podniku a/alebo danom zariadení s cieľom zhodnotiť akékoľvek riziká týkajúce sa bezpečnosti alebo zdravia a akéhokoľvek možného účinku na tehotenstvo alebo dojčenie, a rozhodol, ktoré opatrenia by sa mali uplatňovať.</p>	<p>Tieto ustanovenia sú dôležité nástroje na zníženie rizika v určitých pracovných scenároch, ale ich realizácia môže byť problematická v malých a stredných podnikoch. Sú potrebné zdroje na kontrolu.</p>	<p>Informácie v (rozšírenej) KBÚ môžu pomôcť MSP identifikovať riziká súvisiace s látkami a poskytnúť jasné usmernenie k RMM, ktoré sú potrebné na zvládnutie týchto rizík.</p>
<p>Smernica Rady 89/656/EHS z 30. novembra 1989 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách na používanie osobných ochranných prostriedkov pracovníkmi na pracovisku</p>	<p>Zamestnávatelia musia bezplatne poskytovať osobné ochranné prostriedky a podávať zamestnancom informácie o rizikách, pred ktorými ich nosenie osobných ochranných prostriedkov chráni. Vykonaním hodnotenia rizík musia zamestnávatelia zabezpečiť, aby osobné ochranné prostriedky boli vhodné vzhľadom na vyskytujúce sa riziká bez toho, aby to samotné viedli k zvýšeniu rizika.</p>	<p>Smernica neposkytuje zamestnávateľovi podrobné informácie, ako zvoliť vhodné osobné ochranné prostriedky. Realizácia ustanovení pre hodnotenie rizík môže vyžadovať určité úsilie, najmä ak ste malá spoločnosť.</p>	<p>Informácie v (rozšírenej) KBÚ vám môžu pomôcť identifikovať riziká súvisiace s látkami a poskytnúť jasné usmernenie k OMR, ktoré sú potrebné na zvládnutie týchto rizík.</p>

<p>Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/10/ES zo 6. februára 2003 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách, pokiaľ ide o vystavenie zamestnancov rizikám vyplývajúcim z fyzikálnych faktorov (hluk)</p>	<p>Zamestnávateľa majú vykonať hodnotenie rizík, ktoré by malo zahŕňať, pokiaľ je to technicky dosiahnuteľné, všetky účinky na zdravie a bezpečnosť zamestnancov vyplývajúce zo vzájomného pôsobenia hluku a s prácou súvisiacich toxických látok.</p>	<p>Musíte identifikovať, či sú na pracovisku prítomné nejaké ototoxické látky. Aj v prípade, že sú takéto látky identifikované, vypočítanie vplyvu interakcií s hladinami hluku môže byť problematické.</p>	<p>Informácie v (rozšírenej) KBÚ vám môžu pomôcť identifikovať prítomnosť všetkých ototoxických látok a poskytnúť jasné usmernenie k RMM, ktoré sú potrebné na zvládnutie týchto rizík.</p>
<p>ATEX 137 (smernica 99/92/ES) o minimálnych požiadavkách na zlepšenie bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov, ktorí sú potenciálne vystavení riziku výbuchu v prostredí a ATEX 95 (smernica 94/9/ES) o vybavení a ochranných systémoch určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére.</p>	<p>ATEX 95 platí pre výrobu vybavenia a ATEX 137 platí pre použitie vybavenia v potenciálne výbušnej atmosfére. Zamestnávateľa musia klasifikovať oblasti, v ktorých sa môže vyskytnúť výbušná atmosféra, na zóny. Klasifikácia konkrétnej zóny, jej veľkosť a umiestnenie, závisia od pravdepodobnosti výskytu výbušnej atmosféry a prípadnej perzistencie. Vybavenie a ochranné systémy určené na použitie v zónových oblastiach musia spĺňať požiadavky tejto smernice.</p>	<p>DU možno budú musieť vykonať hodnotenie rizík a klasifikáciu oblastí (rozdelenie na zóny).</p>	<p>Podľa nariadenia REACH je k dispozícii viac informácií o vlastnostiach látky, ako je napríklad horľavosť a výbušnosť, a o „použitíach“, pri ktorých môže vzniknúť výbušná atmosféra.</p> <p>Pokiaľ ste už vykonali činnosti, ktoré vyžaduje táto smernica, to vám môže poskytnúť dobré informácie a materiál pre opatrenia manažmentu rizík pre nariadenie REACH.</p>
<p>Seveso III smernica 2012/18/EÚ prijatá 4. júla 2012, ktorá nadobudla účinnosť 13. augusta 2012. Členské štáty musia smernicu transponovať a implementovať do 1. júna 2015.</p>	<p>V smernici sa stanovujú pravidlá prevencie závažných nehôd, ktoré zahŕňajú nebezpečné látky a obmedzenie ich následkov pre zdravie ľudí a životné prostredie. Pomocou prístupu tier-2 na základe prahových množstiev látky musia majitelia podniku splniť požiadavky hodnotenia rizík, núdzového plánovania, územného plánovania atď.</p>	<p>Ak DU spĺňajú kritériá pre podniky spadajúce pod Seveso, potom majú určité povinnosti, napr. v súvislosti s hodnotením rizík.</p>	<p>Zlepšená kvalita informácií o látkach vďaka nariadeniu REACH bude prínosom pre DU, čo sa týka spoznania povahy nebezpečnosti, najmä vzhľadom na zložku hodnotenia rizík Seveso.</p> <p>Pokiaľ ste už vykonali činnosti, ktoré vyžaduje táto smernica, to vám môže poskytnúť dobré informácie a materiál pre opatrenia manažmentu rizík pre nariadenie REACH.</p>

Príklady bezpečnosti výrobkov¹²⁷

<p>Smernica 2001/95/ES Európskeho parlamentu a Rady z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov</p>	<p>V smernici sa ukladá povinnosť dovozcom a výrobcom výrobkov určených na použitie spotrebiteľmi zabezpečiť, aby ich výrobky nepredstavovali neprijateľné riziká pre zdravie ľudí alebo ich majetok za obvyklých a racionálne predvídateľných podmienok použitia. Výrobcovia musia spotrebiteľom poskytovať príslušné informácie s cieľom umožniť im zhodnotiť riziko súvisiace s výrobkom a vykonať preventívne opatrenia proti týmto rizikám. Ak výrobcovia alebo distribútori zistia, že výrobok je nebezpečný, musia o tom informovať príslušné orgány a v prípade potreby musia s nimi spolupracovať. Pre takéto výrobky Komisia zriadila rýchly informačný systém RAPEX a v spolupráci s členskými štátmi môže prijať „núdzové opatrenia“.</p>	<p>Vykonanie uspokojivého hodnotenia rizík spôsobených prítomnosťou chemikálií vo výrobkoch môže byť pri absencii spoľahlivých informácií od dodávateľov problematické.</p>	<p>Informácie v (rozšírenej) KBÚ môžu výrobcom pomôcť identifikovať riziká súvisiace s látkami a zmesami, ktoré používajú, a určiť, či sú vhodné pre výrobky určené spotrebiteľom.</p> <p>V nariadení REACH sa po prvýkrát zavedú požiadavky týkajúce sa látok, ktoré sú súčasťou výrobkov. To vám umožní zistiť, či dovezené výrobky spĺňajú požiadavky smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (GPSD).</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹²⁷ Existuje niekoľko právnych predpisov týkajúcich sa konkrétnych sektorov, takže v tabuľke je uvedených len niekoľko príkladov. K ďalším právnym predpisom, ktoré môžu byť relevantné, patria: hnojivá (2003/2003/ES), kozmetické výrobky (1223/2009/ES), čistiace prostriedky (648/2004/ES), smernica o aerosólových rozprašovačoch (75/34/EHS).

<p>Smernica Rady 2009/48/ES z 30. júna 2009 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa bezpečnosti hračiek</p>	<p>Hračky uvedené na trh by nemali ohroziť bezpečnosť a/alebo zdravie užívateľov alebo tretích osôb. Nesmú obsahovať nebezpečné látky alebo zmesi v množstvách, ktoré by mohli poškodiť zdravie detí, ktoré ich používajú (okrem prípadov, kedy je to nevyhnutné pre funkčnosť hračky, kedy sú predmetom maximálnej koncentrácie).</p> <p>Množstvo určitých chemických látok, ktoré môžu obsahovať materiály použité na výrobu hračiek, je špecifikované.</p>	<p>Určité látky (karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu) už nie sú povolené v dostupných častiach hračiek. Pre určité ďalšie látky boli zavedené hodnoty tolerovateľného limitu a určité ťažké kovy, ktoré sú mimoriadne toxické, sa už nesmú zámerne používať v tých častiach hračiek, ktoré sú dostupné deťom.</p> <p>Vykonanie uspokojivého hodnotenia rizík spôsobených prítomnosťou chemikálií vo výrobkoch môže byť pri absencii spoľahlivých informácií od dodávateľov problematické.</p> <p>Vykonať hodnotenie koncentrácie látok v rámci vstupov môže byť pri nedostatku údajov od dodávateľov problematické.</p>	<p>Informácie v (rozšírenej) KBÚ môžu výrobcom pomôcť identifikovať prítomnosť nebezpečných látok v zmesiach (a výrobkoch), ktoré používajú. Uvedené opatrenia manažmentu rizík vám môžu pomôcť zistiť, či sa látky môžu bezpečne použiť pri výrobe hračiek.</p>
<p>Nariadenie o stavebných výrobkoch (305/2011/EU - CPR), ktorým sa ruší smernica o stavebných výrobkoch (89/106/EHS – CPD), bolo prijaté 9. marca 2011</p>	<p>Stavby musia byť naprojektované a postavené spôsobom, ktorý neohrozí hygienu alebo zdravie obyvateľov alebo ich susedov. Cieľom nariadenia CPR je zabezpečiť spoľahlivé informácie o stavebných výrobkoch vo vzťahu k ich vyhotoveniu. To sa dosiahne zabezpečením „spoločného technického jazyka“, ktorý ponúka jednotné metódy hodnotenia vyhotovenia stavebných výrobkov.</p>	<p>Ak sú požiadavky na technické prevedenie v rozpore s potrebou znižovať riziká súvisiace so škodlivými látkami, môžu sa vypracovať normy.</p>	<p>(Rozšírená) KBÚ môže pomôcť stavebným spoločnostiam identifikovať bezpečné použitia zmesí a potrebné opatrenia manažmentu rizík.</p>

<p>Nariadenie o biocídnych výrobkoch (BPR, nariadenie (EÚ) 528/2012)</p>	<p>Toto nariadenie sa týka uvádzania na trh a používania biocídnych výrobkov, ktoré sa používajú na ochranu ľudí, zvierat, materiálov alebo výrobkov pred škodlivými organizmami, ako sú škodcovia alebo baktérie, pôsobením účinných látok, ktoré sa nachádzajú v biocídnom výrobku.</p>	<p>Správa o chemickej bezpečnosti sa nevyžaduje pre účinné látky vyrobené alebo dovezené na použitie iba v biocídnych výrobkoch, ktoré pokrýva článok 15 ods. 2 nariadenia REACH a ďalšie zložky v množstve menej ako 1 tona ročne. Ku KBÚ sa však musia pripojiť expozičné scenáre v súlade s článkom 31 ods. 7 pre účinné látky, keď nespĺňajú požiadavky článku 15 ods. 2, napr. iné ako biocídne použitia, biocídne použitia mimo krajín EHP.</p>	<p>Zložky, iné ako účinná zložka, ktoré sa môžu nachádzať v biocídnej zmesi, môžu byť podľa nariadenia REACH zaregistrované a informácie z tohto procesu, ktoré sú k dispozícii, majú byť oznámené v dodávateľskom reťazci.</p>
<p><i>Ochrana životného prostredia</i></p>			
<p>Smernica 2008/1/ES Integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania, kodifikovaná 15. januára 2008, (7. januára 2013 nahradená smernicou IED 2010/75/EÚ, jej ustanovenia však boli platné do 6. januára 2014).</p>	<p>Cieľom je zabrániť znečisťovaniu alebo znížiť znečisťovanie na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany životného prostredia na základe žiadosti o povolenie, ktoré môže byť vydané len v prípade, že sú splnené určité environmentálne podmienky. Žiadosť o povolenie musí obsahovať opis surovín a pomocných materiálov, povahy a množstvá predvídateľných emisií, navrhovanej technológie alebo iných techník na prevenciu alebo zníženie emisií a plánovaných opatrení na monitorovanie emisií.</p>	<p>Ak sa v relevantných BREF neuvádza potreba znížiť emisie chemikálie, je potrebné zabezpečiť odborný posudok o tom, kde pravdepodobne dôjde k emisiám chemikálie vo významných množstvách. Žiadatelia tiež musia zistiť a zhodnotiť možnosti zníženia emisií.</p>	<p>(Rozšírená) KBÚ môže poskytnúť užitočné informácie o povahe a koncentrácii látok prítomných v surovinách a pomocných materiáloch, čo pomôže pri určení predvídateľných emisií. KBÚ môže poskytnúť tiež užitočné informácie o opatreniach na kontrolu emisií.</p>

<p>Smernica 20011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (revidovaná) vrátane aktualizácií 2008/385/ES, 2009/428/ES a 2009/443/ES.</p>	<p>Smernicou sa obmedzuje použitie konkrétnych nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach</p>	<p>Ak vyrábate elektrické a elektronické zariadenia, nemusíte byť oboznámení so zložením súčiastok, ktoré používate. Musíte vedieť preukázať súlad so smernicou, čo si vyžaduje vedomosti o zložení súčiastok.</p>	<p>Nariadenie REACH po prvýkrát zavedie požiadavky na látky, ktoré sú prítomné vo výrobkoch. To vám umožní zistiť, či dovezené výrobky spĺňajú požiadavky smernice.</p> <p>Každé nové obmedzenie podľa tejto smernice bude v súlade s ustanoveniami pre autorizáciu a obmedzenia podľa nariadenia REACH.</p>
<p>Rámcová smernica o odpade 2008/98/ES z 19. novembra 2008.</p>	<p>V tejto smernici sa stanovujú základné koncepty a definície týkajúce sa manažmentu odpadu, ako je napríklad definícia odpadu, recyklácie, regenerácie. Zavádza „zásadu: znečisťovateľ platí“ a „rozšírenú zodpovednosť výrobcu“. Zoznam „nebezpečného odpadu“ vytvorený podľa smernice 91/689/ES je stále platný. Členské štáty musia zaznamenať a identifikovať miesta, kde sa zneškodňuje nebezpečný odpad, zakázať miešanie rôznych kategórií nebezpečného odpadu a zabezpečiť, aby bol odpad správne zabalený a označený počas zberu, dopravy a dočasného uloženia.</p>	<p>Každý odpad uvedený v zozname sa považuje za nebezpečný a podlieha mimoriadnym požiadavkám na zneškodnenie. Môže sa však stať, že neviete o tom, že váš odpad obsahuje materiály uvedené v zozname.</p>	<p>(Rozšírená) KBÚ môže poskytnúť užitočné informácie o povahe a koncentrácii látok, ktoré sa nachádzajú v surovinách a pomocných materiáloch, čo pomôže pri identifikácii nebezpečných odpadov.</p> <p>KBÚ môže tiež poskytnúť užitočné informácie o bezpečnom zneškodnení odpadu.</p>

<p>Smernica Rady 1999/13/ES z 11. marca 1999 o obmedzení emisí prchavých organických zlúčenín v unikajúcich pri používaní organických rozpúšťadiel pri určitých činnostiach a v určitých zariadeniach (7. januára 2013 nahradená smernicou IED 2010/75/EÚ, jej ustanovenia však boli platné do 6. januára 2014).</p>	<p>Stanovujú sa v nej limitné hodnoty emisí pre POZ v odpadových plynach a maximálne hladiny pre prchavé emisie. Poskytuje sa v nej priemyselným prevádzkovateľom možnosť udelenia výnimky z limitných hodnôt za predpokladu, že inými prostriedkami dosiahnu také isté zníženie rizika, aké by dosiahli uplatnením limitných hodnôt. To sa dá dosiahnuť nahradením výrobkov s vysokým obsahom rozpúšťadla výrobkami s nízkym obsahom rozpúšťadla alebo výrobkami bez obsahu rozpúšťadla a zmenou výrobných procesov na procesy bez používania rozpúšťadla. Stane sa to súčasťou procesu žiadosti o povolenie podľa smernice 2010/75/EÚ.</p>	<p>Keďže veľa zariadení na zachytávanie POZ je drahých, pre malé podniky môže byť problematické splniť požiadavky smernice o POZ.</p>	<p>Ak ste už podnikli kroky na základe tejto smernice, to vám môže poskytnúť dobré informácie a materiál pre opatrenia manažmentu rizík pre REACH. Môže to najmä poskytnúť užitočné informácie o použití roztokov, ktoré je súčasťou procesu, a ich náhrade, ktoré je výhodnejšie ako implementácia koncových technológií.</p>
<p>Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/11/ES z 15. februára 2006 o znečisťovaní zapríčinenom určitými nebezpečnými látkami vypúšťanými do vodného prostredia v Spoločenstve (kodifikovaná verzia)</p>	<p>V tejto smernici sa stanovujú pravidlá prevencie a ochrany proti znečisťovaniu v dôsledku vypúšťania určitých látok do vodného prostredia. Vztahuje sa na vnútrozemské povrchové vody, teritoriálne vody a vnútorné pobrežné vody.</p> <p>V rámci boja proti znečisťovaniu boli vytvorené dva zoznamy nebezpečných látok:</p> <ul style="list-style-type: none">- vypúšťanie látok uvedených v zozname I sa musí vylúčiť; zatiaľ čo- vypúšťanie látok uvedených v zozname II sa musí znížiť.	<p>Vypúšťanie v prípade každého DU používajúceho látky uvedené v zozname II by malo podliehať predchádzajúcej autorizácii príslušným orgánom.</p>	<p>Poskytnutie väčšieho množstva informácií o látkach a podmienkach používania by mohlo pomôcť DU predchádzať problémom spôsobeným vypúšťaním látok do vodného prostredia.</p>
<p>A. Nariadenie REACH vám tiež môže pomôcť splniť vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa zdravia pri práci, bezpečnosti výrobkov a ochrany životného prostredia.</p> <p>B. Hoci nariadenie REACH môže prispieť k splneniu požiadaviek právnych predpisov, súlad s expozičným scenárom neznamena súlad s ostatnými právnymi predpismi. Naďalej musíte spĺňať všetky aspekty ostatných právnych predpisov.</p>			

Príloha 5 Štruktúrovaný prehľad komunikačných potrieb v rámci dodávateľského reťazca

Cieľom tohto prehľadu je poskytnúť zoznam „všetkých“ komunikačných potrieb medzi následnými užívateľmi a ostatnými účastníkmi dodávateľského reťazca a medzi následnými užívateľmi a orgánmi. Tento zoznam pomôže zabezpečiť vytvorenie príslušných nástrojov a formulárov pre následných užívateľov s cieľom pomôcť im so všetkými týmito komunikačnými potrebami.

Zoznam komunikačných potrieb						
(A) Predmet	(B) Odosielateľ	(C) Prijemca	(D) Dátum	(E) Kap. usmernenia	(F) Dostupné nástroje a formuláre	
<i>Príprava pre nariadenie REACH</i>						
1.	(Dobrovoľná) žiadosť o informácie o použitíach ohľadom pomoci pri registrácii	Dodávateľ (V/D; distribútori; DU)	Ktorýkoľvek DU	Kedykoľvek pred registráciou	3	
2.	(Dobrovoľné) poskytnutie informácií o použitíach s cieľom pomôcť pri registrácii (čl. 37 ods. 1)	Ktorýkoľvek DU	Dodávateľ (V/D, distribútor, iný DU)	Kedykoľvek pred registráciou	3	Kapitola R.12 (Systém deskriptorov použitia) a kapitola R.13 (RMM a PP) v <i>Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti</i>
3.	(Dobrovoľné) poskytnutie príslušných informácií o látke	Ktorýkoľvek DU	Členovia SIEF	Kedykoľvek	6	<i>Usmernenie k zdieľaniu údajov</i>
4.	(Povinná) reakcia na žiadosti o informácie (čl. 29 ods. 3)	Členovia SIEF	DU, ktorý je účastníkom SIEF	Bezodkladne po predložení žiadosti		<i>Usmernenie k zdieľaniu údajov</i>

5.	(Dobrovoľná) žiadosť s cieľom určiť, či niekto plánuje požiadať o registráciu látky	Ktorýkoľvek DU	Dodávateľ (V/D, distribútor, iný DU)	Kedykoľvek pred registráciou		Zoznam predregistrovaných látok Zoznam registrovaných látok
6.	(Dobrovoľná) žiadosť s cieľom určiť, či niekto plánuje zahrnie použitia do registrácie/expozičného scenára	Ktorýkoľvek DU	Dodávateľ (V/D, distribútor, iný DU)	Kedykoľvek pred registráciou		
7.	(Dobrovoľné) vyjadrenie záujmu o látku, ktorá nie je uvedená v predregistračnom zozname agentúry ECHA	Ktorýkoľvek DU	Agentúra ECHA	Po uverejnení predregistračného zoznamu		REACH IT
Činnosti vykonané na základe doručených informácií – látky ako také alebo látky v zmesi						
8.	(Dobrovoľná) žiadosť KBÚ v súlade s nariadením REACH, ak nebola doručená v termíne	Ktorýkoľvek DU	Dodávateľ (V/D, distribútor, iný DU)	Prvá dodávka po registrácii		<i>Usmernenie k zostavovaniu KBÚ</i>
9.	(Povinné) poskytnutie KBÚ v súlade s nariadením REACH, keď sa KBÚ vyžaduje (čl. 31)	Dodávateľ (V/D; distribútori; DU)	Ktorýkoľvek DU	Po prvom dodaní látky/zmesi		<i>Usmernenie k zostavovaniu KBÚ</i>
10.	(Dobrovoľná) žiadosť o informácie podľa článku 32 (KBÚ sa nevyžaduje), ak nebola doručená v termíne	Ktorýkoľvek DU	Dodávateľ (V/D, distribútor, iný DU)	Prvá dodávka po registrácii		
11.	(Povinné) informácie o látke, keď sa KBÚ nevyžaduje (čl. 32)	Dodávateľ (V/D, distribútor, iný DU)	Ktorýkoľvek DU	Prvá dodávka po registrácii		

12.	(Povinné) informácie na umožnenie bezpečného používania a ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, keď dodanie KBÚ nie je potrebné (čl. 31 ods.4)	Dodávateľ (V/D, distribútor, iný DU)	Široká verejnosť	Po prvom dodaní látky/zmesi		
13.	Informácie (na požiadanie) potrebné na plnenie požiadaviek nariadenia REACH (čl. 36)	Dodávateľ (V/D, distribútor, iný DU)	Orgány	Bezodkladne na požiadanie		
Činnosti vykonané na základe doručených informácií – látky vo výrobkoch						
14.	(Dobrovoľná) žiadosť o informácie, či sú vo výrobku prítomné látky, ktoré podliehajú obmedzeniam	DU príjemcovia výrobkov	Dodávateľ (výrobca/dovozca) výrobkov	Kedykoľvek	8	
15.	(Dobrovoľná) žiadosť o informáciu, či je vo výrobku prítomná SVHC v koncentrácii > 0,1 % w/w	DU príjemcovia výrobkov	Dodávateľ (výrobca/dovozca) výrobkov	Ihneď po uvedení látky v zozname kandidátskych látok	8	
16.	(Povinné) informácie o bezpečnom používaní výrobkov obsahujúcich SVHC v koncentrácii > 0,1 % w/w (čl. 33 ods. 1)	Dodávateľ (výrobca/dovozca) výrobkov	Príjemcovia výrobkov	Ihneď po uvedení látky v zozname kandidátskych látok	8	<i>Usmernenie k požiadavkám na látky vo výrobkoch</i>
17.	Informácie (na požiadanie) o bezpečnom používaní výrobkov obsahujúcich SVHC v koncentrácii > 0,1 % w/w (čl. 33 ods. 2)	Dodávateľ (výrobca/dovozca) výrobkov	Spotrebiteľ	Do 45 dní od doručenia žiadosti	8	<i>Usmernenie k požiadavkám na látky vo výrobkoch</i>

18.	(Povinná) informácia o prítomnosti SVHC vo výrobkoch podľa článku 7 ods. 2	Dodávateľ (výrobca/dovozca) výrobkov	Agentúra ECHA	Ihneď po uvedení látky v zozname kandidátskych látok	8	<p><i>Usmernenie k požiadavkám na látky vo výrobkoch</i></p> <p>Príručka na predkladanie údajov: Ako pripraviť a predložiť správu následného užívateľa pomocou aplikácie IUCLID</p>
Kontrola súladu s expozičným scenárom						
19.	(Povinné) nahlásenie použitia nebezpečnej látky nad rámec ES dodávateľa (článok 38 ods. 1) (je potrebné zahrnúť rôzne výnimky, a preto sa môžu požadovať rozličné informácie)	DU	Agentúra ECHA	Pred začatím používania po zaregistrovaní látky a do 6 mesiacov po doručení registračného čísla v KBÚ.	4	<p>Príručka na predkladanie údajov: Ako pripraviť a predložiť správu následného užívateľa pomocou aplikácie IUCLID</p> <p>Webová stránka hlásení následných užívateľov</p>
20.	(Dobrovoľné) zdokumentovanie súladu s ES, najmä ak podmienky nie sú úplne rovnaké.	Ktorýkoľvek DU	Orgány	Ihneď po doručení KBÚ/ES dodávateľa	4	
Vypracovanie správy následného užívateľa o chemickej bezpečnosti						
21.	(Dobrovoľná) kontrola, či bol vypracovaný generický ES (priemyselným združením)	DU zvažujúci prípravu DU CSA	Priemyselné združenie, iní	Pred začatím používania po zaregistrovaní látky		
22.	(Dobrovoľné) získanie dodatočných informácií od dodávateľa na účely vypracovania DU CSR	DU zvažujúci vypracovanie DU CSR	Dodávateľ (V/D, distribútor, iný DU)	Pred začatím používania po zaregistrovaní látky a do 12 mesiacov po doručení registračného čísla v KBÚ.		

23.	(Dobrovoľné) získanie informácií o vlastnostiach látky na účely vypracovania DU CSR	DU pripravujúci DU CSR	Samotný dodávateľ, ostatní V/D látky alebo SIEF	Pred začatím používania po zaregistrovaní látky a do 12 mesiacov po doručení registračného čísla v KBÚ.		Podľa možnosti skontrolovať SIEF, môže to byť prostredníctvom IT.
24.	(Dobrovoľné) získanie informácií o použití látky zákazníkmi na účely prípravy DU CSA	Ktorýkoľvek DU, ale najmä formulátor	Následní užívatelia (zákazníci, distribútori)	Pred začatím používania po zaregistrovaní látky a do 12 mesiacov po doručení registračného čísla v KBÚ.		
25.	(Povinné) oznámenie, že sa bude pripravovať DU CSA	DU	Agentúra ECHA	Pred začatím používania alebo pri pokračovaní konkrétneho použitia a do 6 mesiacov po doručení registračného čísla v KBÚ.	5	Príručka na predkladanie údajov: Ako pripraviť a predložiť správu následného užívateľa pomocou aplikácie IUCLID Webová stránka hlásení následných užívateľov
Žiadosť o zmenu použitia na identifikované použitie						
26.	Žiadosť o zmenu použitia na identifikované použitie (čl. 37 ods. 2)	Ktorýkoľvek DU	Dodávateľ (V/D, distribútor, iný DU)	Najmenej 12 mesiacov pred posledným termínom pre registráciu	3	Kapitola R.12 v <i>Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti</i> ; Systém deskriptorov použitia

27.	Informovanie, že použitie nemôže byť zahrnuté ako identifikované použitie z dôvodov ochrany zdravia ľudí alebo životného prostredia	Dodávateľ (V/D, distribútor, iný DU)	DU žiadajúci, aby sa z použitia stalo identifikované použitie Agentúra ECHA	bezodkladne		
Zber informácií o použitíach						
28.	(Dobrovoľné) získavanie informácií o vlastnom použití látky	Ktorýkoľvek DU, ale najmä priemyselní užívatelia	[ostatné oddelenia/útvary v rámci vlastnej spoločnosti]	Kedykoľvek pred registráciou alebo pred prípravou DU CSA	3	<i>Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti; kapitola R.12: Systém deskriptorov použitia</i>
29.	(Dobrovoľné) získanie informácií o použití látky zákazníkmi na účely prípravy DU CSA	Ktorýkoľvek DU, ale najmä formulátor	Následní užívatelia (zákazníci, distribútori)	Pred začatím používania po zaregistrovaní látky a do 12 mesiacov po doručení registračného čísla v KBÚ.	3, 5	<i>Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti; kapitola R.12: Systém deskriptorov použitia</i>
Informovanie dodávateľov o nových informáciách týkajúcich sa nebezpečnosti						
30.	(Povinné) oznámenie všetkých nových informácií o nebezpečných vlastnostiach (čl. 34)	Ktorýkoľvek DU	Dodávateľ (V/D, distribútor, iný DU)	Kedykoľvek (bližšie neurčené)	6	Neexistuje žiadny štandardný formulár

31.	(Povinné) informovanie, či sa klasifikácia látky líši od klasifikácie dodávateľa (čl. 38 ods. 4)	Ktorýkoľvek DU	Agentúra ECHA	Kedykoľvek (bližšie neurčené)	6	Webová stránka hlásení následných užívateľov Príručka na predkladanie údajov: Ako pripraviť a predložiť správu následného užívateľa pomocou aplikácie IUCLID
Informovanie dodávateľov o informáciách spochybňujúcich primeranosť opatrení manažmentu rizík						
32.	(Povinné) postúpenie informácií, ktoré môžu spochybňovať primeranosť opatrení manažmentu rizík (čl. 34)	Ktorýkoľvek DU	Dodávateľ (V/D, distribútor, iný DU)	Kedykoľvek (bližšie neurčené)	6	Žiadny štandardný formulár, ak je to vhodné, dá sa využiť expozičný scenár vrátane hodnotenia expozície
Súlad s požiadavkami, ktoré sa vzťahujú na autorizáciu						
33.	(Povinné) oznámenie o použití látky, ktorá podlieha autorizácii (čl. 66 ods. 1)	DU	Agentúra ECHA	Do 3 mesiacov od prvého dodania autorizovanej látky	8	Bude to zapracované o verzii REACH IT
34.	(Dobrovoľná) žiadosť o určenie, či dodávateľ plánuje požiadať o autorizáciu použitia látky	Ktorýkoľvek DU	Dodávateľ (V/D, distribútor, iný DU)	Hneď po zahrnutí látky do prílohy XIV	8	<i>Usmernenie k príprave žiadosti o autorizáciu</i>
35.	(Dobrovoľné) kontaktovanie potenciálnych partnerov v súvislosti s možnosťou vypracovania spoločnej žiadosti o autorizáciu použitia látky	Ktorýkoľvek DU	Dodávateľ (V/D, distribútor, iný DU); zákazníci; konkurenti	Hneď po zahrnutí látky do prílohy XIV	8	<i>Usmernenie k príprave žiadosti o autorizáciu</i>

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET

ISBN

978-92-9244-164-7