

Informační list

ECHA-12-FS-07-CS

Klíčové informace pro příjemce látek zahrnutých do čl. 2 odst. 7 nařízení REACH

Povinnost informovat o některých látkách osvobozených od registrace podle nařízení REACH

Cílem tohoto informačního listu je seznámit čtenáře se skutečností, že některé látky lze legálně uvádět na trh bez registračního čísla, a s informacemi, které čtenář může očekávat od svého dodavatele, zejména pak ohledně těch látek, které mohou být osvobozeny od registrace podle čl. 2 odst. 7 nařízení REACH.

Výrobci nebo dovozci, kteří se mohou opřít o čl. 2 odst. 7 nařízení REACH ohledně osvobození látky od ustanovení týkající se registrace, mohou takovou látku legálně uvést na trh, aniž podají registrační dokumentaci. V takové situaci výrobce nebo dovozce neobdrží registrační číslo, a tudíž nebude moci sdělovat registrační číslo v dodavatelském řetězci.

Společnosti, které takového osvobození chtějí využít, musí posoudit, zda jejich látky mají na osvobození nárok. Úřadům musí rovněž předložit (na žádost) náležitě informace prokazující, že jejich látky podmínky osvobození splňují.

Jakmile bylo stanoveno, že látku lze legálně uvést na trh, ačkoli nemusí být k dispozici registrační číslo, uplatňuje se další povinnost. Dodavatel takových látek je povinen sdělovat informace svým následným příjemcům

v dodavatelském řetězci, aby umožnil bezpečné používání dané látky.

LÁTKY OSVOBOZENÉ OD REGISTRACE PODLE ČL. 2 ODS. 7

Od povinnosti provést registraci jsou osvobozeny následující látky:

- **látky zahrnuté do přílohy IV nařízení REACH**, neboť z důvodu svých vnitřních vlastností představují minimální riziko (např. voda, dusík),
- **látky zahrnuté do přílohy V nařízení REACH**, neboť se u těchto látek (látek vyskytujících se v přírodě, např. minerální látky, rudy, koncentráty rud, nejsou-li chemicky upravené) registrace považuje za nevhodnou nebo zbytečnou,
- **látky již zaregistrované a zpětně získané procesem zpětného získání v EU,**
- **látky již zaregistrované a vyvezené z EU a zpětně dovezené do EU.**

Konkrétní podmínky, za kterých se výše uvedené výjimky z registrace podle nařízení REACH uplatňují, jsou podrobně popsány v [Pokynech k registraci](#) agentury ECHA (oddíl 2.2.3).

DOTČENÉ SUBJEKTY

Informace obsažené v tomto dokumentu mohou být relevantní pro kterýkoli subjekt zapojený do dodavatelského řetězce látky osvobozené podle některého z ustanovení čl. 2 odst. 7. Jelikož osvobozené látky mohou být uváděny na trh bez udání registračního čísla, je tento informační list určen zejména:

- příjemcům (včetně následných uživatelů, kteří látky používají při své profesní a/nebo průmyslové činnosti), kteří si nejsou jisti, zda látky, které dostávají, byly na trh uvedeny legálně,
- dodavatelům, kteří svým zákazníkům musí předložit bezpečnostní list nebo jiné dostatečné informace o bezpečném používání látky, kterou dodávají, v případě, že není vyžadován žádný bezpečnostní list.

V některých případech mohou distributoři (včetně maloobchodníků) považovat tyto informace za užitečné, protože také přispívají k toku informací v dodavatelském řetězci.

JAKÉ INFORMACE MOHU ZPRAVIDLA OČEKÁVAT OD SVÉHO DODAVATELE?

Bezpečnostní list

Dodavatel musí poskytnout bezpečnostní list, **kdykoli** látka (sama nebo ve směsi) spadá do jedné z následujících kategorií:

- splňuje kritéria pro **klasifikaci jako nebezpečná** v souladu s nařízením o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení CLP) nebo je směs obsahující látku klasifikována jako nebezpečná v souladu se směrnicí o nebezpečných přípravcích,
- je perzistentní, bioakumulativní a toxická (**PBT**) nebo je vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (**vPvB**) v souladu s přílohou XIII nařízení REACH,
- je zahrnuta do [seznamu látek](#) (pro případné zahrnutí do přílohy XIV), na které se může vztahovat povolení.

Dodavatel musí rovněž poskytnout na žádost bezpečnostní list pro každou směs, která nesplňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná, která však obsahuje:

- u směsí jiných než plynných ≥ 1 % (hmot.) (nebo $\geq 0,2$ % obj. u plynné směsi) látky,

kteřá představuje nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí, nebo

- u směsí jiných než plynných $\geq 0,1$ % (hmot.) látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nebo
- látku, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí.

Upozorňujeme, že bezpečnostní list nemusí být dodán, pokud jsou nebezpečná látka nebo nebezpečná směs nabízeny či prodávány veřejnosti a jsou doplněny o dostatek informací pro bezpečné používání látky, není-li bezpečnostní list speciálně vyžadován následným uživatelem nebo distributorem. Z toho vyplývá, že bezpečnostní listy jsou určeny pouze pro profesionální uživatele.

Více informací o tom, s kterými látkami a kým musí být dodán bezpečnostní list, najdete v [Pokynech pro sestavování bezpečnostních listů](#).

Rozšířený bezpečnostní list

V některých případech bude subjektům v dodavatelském řetězci dodán jeden či více scénářů expozice, který se přikládá k bezpečnostnímu listu o látce nebo směsi. K tomu může dojít, pokud je látka předmětem registrace u množství 10 tun nebo většího za rok. V takové situaci musí žadatel o registraci provést posouzení chemické bezpečnosti (CSA), aby zajistil, že rizika vyplývající z výroby a používání látky budou pod kontrolou. Výsledky CSA jsou následně zdokumentovány ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR). Konečný scénář expozice je nedílnou součástí CSR a je vypracován pro všechna určená použití. Jakmile je příslušný scénář expozice dokončen, musí být sdělen vám a dalším následným uživatelům žadatele o registraci ve formě přílohy bezpečnostního listu, vznikne tak tzv. rozšířený bezpečnostní list. Scénář expozice poskytne náležité pokyny k opatřením k řízení rizik, která by měla být uplatňována s cílem zajistit kontrolu rizik.

Subjekty by si však měly být vědomy toho, že ne všichni žadatelé o registraci, kteří musí provádět CSA a vyhotovovat CSR, musí nutně vypracovat scénář expozice. Například ačkoli CSA a CSR jsou obecně vyžadovány pro všechny látky podléhající registraci v množství 10 tun nebo větším, scénář expozice je povinný pouze pro ty látky, které splňují kritéria pro kteroukoli z tříd nebo kategorií nebezpečnosti stanovených v čl. 14 odst. 4

nařízení REACH nebo které jsou posouzeny jako látky PBT či vPvB.

CSA a CSR by za obvyklých okolností byly navíc provedeny v rámci příprav na registraci v příslušné lhůtě. Scénář expozice pro konkrétní látku samotnou nebo ve směsi bude tudíž obvykle připojen k bezpečnostnímu listu po registraci příslušné látky.

Chcete-li se o obsahu informací ve scénáři expozice dozvědět více, přečtěte si prosím [Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti. Část D: Vypracování scénáře expozice](#).

Užitečné pro vás mohou být i [Praktické příklady scénářů expozice](#), které jsou k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Další informace

Podle čl. 32 odst. 1 nařízení REACH mají dodavatelé při dodání látky nebo směsi, u nichž se nevyžaduje bezpečnostní list, stále povinnost sdělit následující informace:

- zda látka podléhá [povolení](#) a podrobné údaje o povolení uděleném nebo zamítnutém nebo příslušné informace, pokud bylo povolení zamítnuto,
- podrobné údaje o jakémkoli uloženém [omezení](#),
- veškeré dostupné a významné informace o látce, které jsou nezbytné pro umožnění patřičného řízení rizik,
- **registrační číslo**, je-li k dispozici, pro kterékoli látky, o nichž jsou informace sdělovány v rozsahu uvedeném výše.

CO SE ZMĚNÍ, POKUD SE UPLATŇUJE ČL. 2 ODS. 7?

Existují však látky, pro které vám váš dodavatel **nemusí** poskytnout veškeré informace uvedené výše. Ty jsou rozebrány níže.

Látky zahrnuté do přílohy IV a V nařízení REACH

Pokud jsou pro látku splněny podmínky čl. 2 odst. 7 písm. a) nebo čl. 2 odst. 7 písm. b) nařízení REACH (týkající se látek vyjmenovaných v přílohách IV nebo V nařízení, protože buď je o nich znám dostatek informací, nebo registrace je považována za

nevhodnou nebo zbytečnou), je tato látka osvobozena od ustanovení týkajících se registrace a může být legálně uvedena na trh bez registračního čísla. Upozorňujeme, že registrační číslo se vztahuje k podání konkrétní registrační dokumentace o příslušné látce každým výrobcem nebo dovozcem. Proto příjemci látek, které jejich výrobce nebo dovozce nezaregistroval, protože se uplatňují výjimky podle čl. 2 odst. 7 písm. a) nebo čl. 2 odst. 7 písm. b), neobdrží od výrobce nebo dovozce těchto látek registrační číslo.

Jak je uvedeno výše, CSR dokumentující CSA je nutná pouze pro látky, které podléhají registraci v množství 10 tun nebo větším za rok na jednoho žadatele o registraci. V důsledku toho u látek, které jsou od registrace osvobozeny, nejsou CSA a CSR vůbec nutné. Pokud jste tedy příjemcem takové látky, nedostanete v rámci bezpečnostního listu scénář expozice.

Více vysvětlení a podkladových informací o uplatňování různých výjimek a objasnění toho, kdy by bylo možné nebo kdy nelze výjimku uplatnit, najdete v [Pokynech k příloze V](#).

Zpětně získané látky

Subjekt provádějící zpětné získávání, který zjistí stejnost látky s již zaregistrovanou látkou a který vlastní požadované informace podle článků 31 nebo 32 nařízení REACH, je osvobozen od registrace takové látky, a v důsledku toho nemusí provádět CSA ani vypracovávat pro danou látku CSR. Z tohoto důvodu, i když registrace stejné „původní“ látky nezahrnuje její použití jako zpětně získané látky, nemusí subjekt provádějící zpětné získávání vypracovat scénář expozice pro použití zpětně získané látky. Je však zapotřebí připomenout, že subjekt provádějící zpětné získávání musí v každém případě poskytnout příslušné a náležité bezpečnostní informace, aby umožnil bezpečné používání zpětně získané látky.

Při uvádění zpětně získané látky na trh nemusí subjekt provádějící zpětné získávání uvést registrační číslo, neboť je osvobozen od ustanovení hlavy II nařízení REACH. Proto jste-li příjemcem zpětně získané látky, kterou subjekt provádějící zpětné získávání nezaregistroval z důvodu uplatnění výjimky podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH, od výrobce zpětně získané látky v rámci bezpečnostního listu nebo jako jeho přílohu

zpravidla nedostanete:

- registrační číslo,
- scénář expozice pro použití následnými uživateli v rámci nového řetězce životního cyklu poté, co proběhlo zpětné získání.

Mějte však na paměti, že podle ustanovení čl. 32 odst. 1 nařízení REACH může být požadováno, aby bylo registrační číslo poskytnuto bezplatně, má-li ho k dispozici subjekt provádějící zpětné získávání.

Chcete-li se o podmínkách, za kterých právní subjekty zpětně získávají látky z odpadu mohou využít výjimku stanovenou v čl. 2 odst. 7 písm. d), a o jejich povinnostech sdílet informace v dodavatelském řetězci dozvědět více, přečtěte si prosím [Pokyny k odpadům a zpětně získaným látkám](#).

Zpětně dovezené látky

Případy, kdy je látka nejprve vyrobena v EU, poté vyvezena a následně opět přivezena zpět do EU, by mohly vést k povinnosti dvojí registrace, stalo-li by se tak v témže dodavatelském řetězci. Proto látky, které byly zaregistrovány podle hlavy II nařízení REACH, vyvezeny a poté zpětně dovezeny, jsou osvobozeny od registrace za následujících podmínek:

- látka musela být zaregistrována před vývozem z EU,
- látka již zaregistrovaná a vyvezená musí být stejná jako zpětně dovezená látka,
- látka musí být nejenom stejná, ale musí skutečně pocházet z téhož dodavatelského řetězce, v němž byla zaregistrována,
- zpětný dovozce musel obdržet informace o vyvezené látce a tyto informace musí splňovat požadavky stanovené v nařízení REACH pro účely poskytnutí informací ve směru dodavatelského řetězce.

Zpětný dovozce bude muset mít dokumentaci dokládající, že látka je totožná s látkou, kterou on nebo někdo v jeho dodavatelském řetězci zaregistroval v EU. Stejnost látky musí být posouzena podle kritérií definovaných v [Pokynech k identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP](#).

Kromě toho, aby se předešlo povinnosti dvojí registrace, musí mít zpětný dovozce k dispozici bezpečnostní list nebo jiné informace vyžadované podle článku 32 týkající se vyvezené látky. Zpětný dovozce to může doložit sledováním a zdokumentováním dodavatelského řetězce a určením původního žadatele o registraci látky.

KDE ZÍSKÁM DALŠÍ INFORMACE A PODPORU?

Praktické poradenství v místních jazycích nabízejí **národní kontaktní místa pro nařízení REACH**:

<http://www.echa.europa.eu/cs/support/helpdesks/national-helpdesks>.

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

ODKAZY NA SOUVISEJÍCÍ MATERIÁLY

[Nařízení REACH](#) (ES) č. 1907/2006

[Pokyny k nařízení REACH](#): tento oddíl internetových stránek agentury ECHA představuje jediný přístupový bod k obecným a podrobným technickým pokynům k nařízení REACH.

[Informační listy o pokynech](#) a [Časté otázky](#) lze najít v oddíle „Podpora“ na internetových stránkách agentury ECHA.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

© Evropská agentura pro chemické látky, 2012