

Informačný leták

ECHA-12-FS-07-SK

Dôležité informácie pre príjemcov látok uvedených v článku 2 ods. 7 nariadenia REACH

Povinnosti týkajúce sa oznamovania určitých látok vyňatých z registrácie podľa nariadenia REACH

Cieľom tohto informačného letáka je oboznámiť čitateľa so skutočnosťou, že niektoré látky sa môžu byť zákonným spôsobom uvádzať na trh bez registračného čísla a s informáciami, ktoré môže očakávať od svojho dodávateľa, najmä v súvislosti s látkami vyňatými z registrácie v súlade s článkom 2 ods. 7 nariadenia REACH.

Výrobcovia alebo dovozcovia, ktorí sa môžu odvolať na článok 2 ods. 7 nariadenia REACH o vyňatí látky z ustanovení o registrácii, môžu takúto látku zákonným spôsobom uviesť na trh bez toho, aby predložili registračnú dokumentáciu. V takomto prípade výrobca alebo dovozca nezíska registračné číslo a následne nebude môcť toto registračné číslo oznámiť v rámci dodávateľského reťazca.

Spoločnosti, ktoré chcú využiť takéto vyňatie, musia posúdiť, či ich látky majú nárok na takéto vyňatie. Príslušným orgánom musia takisto (na požiadanie) poskytnúť náležité informácie, ktoré preukážu, že ich látky spĺňajú podmienky na vyňatie.

Ak sa stanoví, že látku možno zákonným spôsobom uviesť na trh aj v prípade, že nie je

k dispozícii registračné číslo, uplatňujú sa ďalšie povinnosti. Dodávateľ takýchto látok je povinný oznámiť informácie v smere dodávateľského reťazca svojim príjemcom s cieľom umožniť im bezpečne používať danú látku.

LÁTKY VYŇATÉ Z REGISTRÁCIE PODĽA ČLÁNKU 2 ODS. 7

Z registračnej povinnosti sú vyňaté tieto látky:

- **látky uvedené v prílohe IV k nariadeniu REACH**, keďže z dôvodu svojich vnútorných vlastností predstavujú minimálne riziko (napr. voda, dusík);
- **látky, na ktoré sa vzťahuje príloha V k nariadeniu REACH**, keďže pre tieto látky (látky nachádzajúce sa v prírode, napr. nerasty, rudy a koncentráty rúd, ak nie sú chemicky zmenené) sa registrácia považuje za neprimeranú alebo zbytočnú;
- **látky, ktoré už boli zaregistrované a regenerované prostredníctvom procesu regenerácie v EÚ;**
- **látky, ktoré už boli zaregistrované a vyvezené z EÚ a opätovne dovezené do EÚ.**

Konkrétne podmienky, za akých sa uvedené vyňatia z registrácie podľa nariadenia REACH uplatňujú, sú podrobne opísané v [Usmerneniach k registrácii](#) agentúry ECHA

(oddiel 2.2.3).

ZÚČASTNENÉ SUBJEKTY

Informácie uvedené v tomto dokumente môžu byť relevantné pre všetky subjekty zapojené do dodávateľského reťazca pre látku vyňatú podľa ustanovení článku 2 ods. 7. Keďže vyňaté látky možno uvádzať na trh bez uvedenia registračného čísla, tento informačný leták je určený najmä:

- príjemcom (vrátane následných užívateľov používajúcich látku v rámci svojej odbornej a/alebo priemyselnej činnosti), ktorí si nie sú istí, či sú látky, ktoré prijímajú, uvádzané na trh zákonným spôsobom;
- dodávateľom, ktorí svojim zákazníkom musia poskytnúť kartu bezpečnostných údajov alebo iné dostatočné informácie o bezpečnom používaní látky, ktorú dodávajú v prípade, že sa karta bezpečnostných údajov nevyžaduje.

V niektorých prípadoch môžu distribútori (vrátane maloobchodníkov) považovať tieto informácie za užitočné, pretože prispievajú tiež k toku informácií v dodávateľskom reťazci.

AKÉ INFORMÁCIE MÔŽEM VO VŠEOBECNOSTI OČAKÁVAŤ OD MÔJHO DODÁVATEĽA?

Karta bezpečnostných údajov

Dodávateľ musí poskytnúť kartu bezpečnostných údajov **vždy, keď** látka (ako taká alebo v zmesi) patrí do jednej z nasledujúcich kategórií:

- spĺňa kritériá pre **klasifikáciu ako nebezpečná látka** v súlade s nariadením o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (nariadenie CLP) alebo ak je zmes obsahujúca danú látku klasifikovaná ako nebezpečná v súlade so smernicou o nebezpečných prípravkoch;
- je perzistentná, bioakumulatívna a toxická (**PBT**) alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna (**vPvB**) v súlade s prílohou XIII k nariadeniu REACH;
- je zahrnutá do [zoznamu kandidátskych látok](#), ktoré môžu podliehať autorizácii.

Dodávateľ tiež musí na požiadanie predložiť kartu bezpečnostných údajov pre každú zmes,

ktorá nespĺňa kritériá pre klasifikáciu ako nebezpečná zmes, ale ktorá obsahuje:

- ≥ 1 % (hmotnostného) v prípade iných ako plyných zmesí (alebo $\geq 0,2$ % objemového v prípade plyných zmesí) látky, ktorá predstavuje nebezpečenstvo pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, alebo
- $\geq 0,1$ % (hmotnostného) v prípade iných ako plyných zmesí látky PBT alebo vPvB v súlade s prílohou XIII, alebo
- látku, pre ktorú v Spoločenstve existujú expozičné limity pre pracovné prostredie.

Pripomíname, že karta bezpečnostných údajov sa nemusí predložiť v prípade, ak sa nebezpečná látka alebo nebezpečná zmes ponúka alebo predáva širokej verejnosti a obsahuje dostatočné množstvo informácií o bezpečnom používaní látky, pokiaľ o to osobitne nepožiadala následný užívateľ alebo distribútor. Z uvedeného vyplýva, že karty bezpečnostných údajov sú určené len pre profesionálnych užívateľov.

Viac informácií o tom, kto musí poskytovať kartu bezpečnostných údajov a pre ktoré látky a zmesi, sa nachádza v [Usmerneniach k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov](#).

Rozšírená karta bezpečnostných údajov

V niektorých prípadoch sa subjektom v rámci dodávateľského reťazca poskytne jedno alebo viac expozičných scenárov (ES) priložených ku karte bezpečnostných údajov pre danú látku alebo zmes. Môže sa tak stať v prípade, že látka podlieha registrácii v množstve 10 ton alebo viac ročne. V takomto prípade je registrujúci povinný vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti, aby sa zaistilo, že riziká vznikajúce pri výrobe a používaní látky sú pod kontrolou. Výsledky hodnotenia chemickej bezpečnosti sa následne zdokumentujú v správe o chemickej bezpečnosti (CSR). Výsledný expozičný scenár, ktorý sa vypracuje pre všetky identifikované použitia, je neoddeliteľnou súčasťou správy o chemickej bezpečnosti. Relevantný expozičný scenár sa po dokončení musí oznámiť vám a ďalším následným užívateľom registrujúceho vo forme prílohy ku karte bezpečnostných údajov, čím vznikne tzv. rozšírená karta bezpečnostných údajov. Expozičný scenár bude obsahovať príslušné pokyny k opatreniam manažmentu rizík, ktoré by ste mali uplatňovať na zabezpečenie

kontroly rizík.

Subjekty by si však mali byť vedomé skutočnosti, že nie všetci registrujúci, ktorí sú povinní vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti a vypracovať správu o chemickej bezpečnosti, sú povinní vypracovať aj expozičný scenár. Napríklad, aj keď sa hodnotenie chemickej bezpečnosti a správa o chemickej bezpečnosti vo všeobecnosti vyžadujú pre všetky látky, ktoré podliehajú registrácii v množstvách 10 ton alebo viac, expozičný scenár sa vyžaduje iba pre tie látky, ktoré spĺňajú kritériá pre ktorúkoľvek z tried alebo kategórií nebezpečnosti stanovených v článku 14 ods. 4 nariadenia REACH, alebo sú vyhodnotené ako látky PBT či vPvB.

Hodnotenie chemickej bezpečnosti a správa o chemickej bezpečnosti by sa navyše bežne vykonávali ako súčasť príprav na registráciu do stanoveného termínu. Expozičný scenár pre konkrétnu látku ako takú alebo v zmesi tak bude v bežne iba pripojený ku karte bezpečnostných údajov po zaregistrovaní príslušnej látky.

Viac informácií o obsahu expozičného scenára nájdete v [Usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti. Časť D: Príprava expozičného scenára](#).

V prípade potreby si preštudujte [Praktické príklady expozičných scenárov](#) dostupné na webovej stránke agentúry ECHA.

Ďalšie informácie

Podľa článku 32 ods. 1 nariadenia REACH musia dodávatelia pri dodávaní látky alebo zmesi, pre ktorú sa nevyžaduje karta bezpečnostných údajov, poskytnúť tieto informácie:

- či látka podlieha [autorizácii](#) a podrobné údaje o udelení alebo zamietnutí autorizácii, alebo príslušné informácie, ak sa udelenie autorizácie zamietlo;
- podrobné údaje o všetkých stanovených [obmedzeniach](#);
- všetky dostupné a relevantné informácie o látke, ktoré sú potrebné na umožnenie primeraného riadenia rizík;

- **registračné číslo**, ak je dostupné pre akékoľvek látku, v prípade ktorých sa poskytujú už uvedené informácie.

ČO SA ZMENÍ V PRÍPADE UPLATNENIA ČLÁNKU 2 ODS. 7?

Existujú však látky, v prípade ktorých váš dodávateľ **nie je** povinný poskytnúť vám všetky už uvedené informácie. Tieto látky sú podrobnejšie opísané ďalej v texte.

Látky, na ktoré sa vzťahuje príloha IV a V k nariadeniu REACH

Ak sa splnia podmienky uvedené v článku 2 ods. 7 písm. a) alebo článku 2 ods. 7 písm. b) nariadenia REACH (týkajúce sa látok uvedených v prílohe IV alebo v prílohe V k nariadeniu, pretože sú buď známe dostatočné informácie o týchto látkach, alebo sa registrácia považuje za neprimeranú alebo zbytočnú), táto látka bude vyňatá z ustanovení týkajúcich sa registrácie a môže sa zákonným spôsobom uviesť na trh bez registračného čísla. Pripomíname, že registračné číslo odkazuje na predloženie špecifickej registračnej dokumentácie pre látku každým výrobcom alebo dovozcom. Prijemcom látok, ktoré výrobca alebo dovozca nezaregistroval z dôvodu vyňatí podľa článku 2 ods. 7 písm. a) alebo článku 2 ods. 7 písm. b), preto výrobca alebo dovozca týchto látok neposkytne registračné číslo.

Ako už bolo uvedené, správa o chemickej bezpečnosti dokumentujúca hodnotenie chemickej bezpečnosti sa vyžaduje iba pre látky, ktoré podliehajú registrácii v množstve 10 ton alebo viac ročne na jedného registrujúceho. Preto sa pre látky, ktoré boli vyňaté z registrácie, vôbec nevyžaduje hodnotenie chemickej bezpečnosti ani správa o chemickej bezpečnosti. Ak ste teda príjemcom takejto látky, nedostanete expozičný scenár ako súčasť karty bezpečnostných údajov.

Podrobnejšie vysvetlenie a základné informácie o uplatňovaní rôznych výnimiek a objasnení týkajúcich sa toho, kedy by bolo možné a kedy nie je možné uplatňovať tieto výnimky, nájdete v [Usmernení k prílohe V](#).

Regenerované látky

Výrobca regenerovanej látky, ktorý určí rovnakosť látky so zaregistrovanou látkou a ktorý vlastní požadované informácie v súlade

s článkami 31 alebo 32 nariadenia REACH, je oslobodený od registrácie tejto látky a následne nemusí vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti ani vypracovať správu o chemickej bezpečnosti pre túto látku. Preto dokonca ak aj registrácia rovnakej „pôvodnej“ látky nezahŕňa jej použitie ako regenerovanej látky, výrobca regenerovanej látky nie je povinný vypracovať expozičný scenár pre používanie regenerovanej látky. Je však potrebné pripomenúť, že výrobca regenerovanej látky musí v každom prípade poskytnúť relevantné a primerané bezpečnostné informácie, ktoré umožnia bezpečné používanie regenerovanej látky.

Pri uvádzaní regenerovanej látky na trh výrobca regenerovanej látky nemusí uviesť registračné číslo, keďže je vyňatý z pôsobnosti ustanovení hlavy II nariadenia REACH. Preto ak ste príjemcom regenerovanej látky, ktorú výrobca regenerovanej látky z dôvodu vyňatia podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH nezaregistroval, zvyčajne nedostanete:

- registračné číslo;
- expozičný scenár pre ďalšie následné použitia v rámci nového reťazca životného cyklu po vykonaní regenerácie

od výrobcu regenerovanej látky ako súčasť karty bezpečnostných údajov alebo ako jej prílohu.

Pripomíname, že podľa ustanovení článku 32 ods. 1 nariadenia REACH sa môže vyžadovať bezplatné poskytnutie registračného čísla, ak ho má výrobca regenerovanej látky k dispozícii.

Viac informácií o podmienkach, za akých môžu právne subjekty regenerujúce látky z odpadu využiť výnimku stanovenú v článku 2 ods. 7 písm. d), a ich povinnostiach v oblasti zdieľania informácií v rámci dodávateľského reťazca nájdete v [Usmerneniach k odpadom a regenerovaným látkam](#).

Opätovne dovezené látky

V prípadoch, keď sa látka najprv vyrobí v EÚ, potom sa vyvezie a následne sa privezie späť do EÚ, by mohlo dôjsť k dvojitej registračnej povinnosti, ak sa takýto prípad vyskytne v rámci rovnakého dodávateľského reťazca. Látky, ktoré boli zaregistrované podľa hlavy II nariadenia REACH, vyvezené a následne

opätovne dovezené, sú preto vyňaté z registrácie na základe týchto podmienok:

- látka musí byť zaregistrovaná pred vývozom z EÚ;
- látka, ktorá už bola zaregistrovaná a vyvezená, musí byť rovnaká ako opätovne dovezená látka;
- látka musí byť nielen rovnaká, ale musí pochádzať aj z rovnakého dodávateľského reťazca, v ktorom bola látka zaregistrovaná;
- opätovnému dovozcu sa musia poskytnúť informácie o vyvážanej látke a tieto informácie musia byť v súlade s požiadavkami stanovenými v rámci nariadenia REACH o poskytovaní informácií v smere dodávateľského reťazca.

Opätovný dovozca bude potrebovať dokumentáciu, ktorá preukáže, že daná látka je rovnaká ako látka, ktorú on alebo niekto iný zaregistroval vo svojom dodávateľskom reťazci v EÚ. Rovnosť látky sa musí posúdiť podľa kritérií vymedzených v [Usmerneniach pre identifikáciu a pomenovávanie látok v rámci nariadenia REACH a CLP](#).

S cieľom predísť dvojitej registračnej povinnosti musí opätovný dovozca navyše sprístupniť kartu bezpečnostných údajov alebo iné informácie požadované podľa článku 32, ktoré sa týkajú vyvážanej látky. Opätovný dovozca ich môže preukázať zaznamenaním alebo zdokumentovaním dodávateľského reťazca a určením pôvodného registrujúceho danej látky.

KDE NÁJDEM ĎALŠIE INFORMÁCIE A PODPORU?

Národné asistenčné pracoviská pre nariadenie REACH poskytujú praktické poradenstvo v miestnych jazykoch:

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

Priemyselné združenia takisto často poskytujú informácie a podporu svojim členom.

PREPOJENIA NA SÚVISIACE MATERIÁLY

[Nariadenie REACH](#) ES č. 1907/2006

[Usmernenie k nariadeniu REACH](#): táto časť internetovej stránky agentúry ECHA predstavuje jednotný prístup k všeobecným a podrobným technickým usmerneniam k nariadeniu REACH.

Dokumenty [Informačné letáky s usmerneniami](#) a [Často kladené otázky](#) sa nachádzajú v časti „Pomoc“ na internetovej stránke agentúry ECHA.

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

© Európska chemická agentúra 2012