

REACH ABC

MANUÁL PRO PODNIKY

Listopad 2007

Finančně podpořil:

Předkladatel:



Leonardo da Vinci



IRCON

Tento projekt (2006-LT/06/B/F/PP-171000) byl realizován za finanční podpory Evropské unie. Za obsah publikací (sdělení) odpovídá výlučně autor. Publikace nereprezentuje názory Evropské komise a Evropská komise neodpovídá za použití informací, jež jsou jejich obsahem.

OBSAH

I. ÚVOD	5
1.1. Jak příručka vznikla	5
1.2. Cílová skupina	5
1.3. Jak používat příručku?	5
1.4. Autorský tým	5
2. ÚVOD DO REACH	7
2.1. Co je to REACH	7
2.1.1. Co je to REACH a který právní předpis upravuje tuto oblast?	7
2.1.2. Co je cílem REACH?	7
2.1.3. Jaký je časový plán zavádění REACH?	7
2.2. Oblast působnosti REACH	8
2.3. Základní prvky REACH	8
2.3.1. Co znamená Registrace?	8
2.3.2. Co znamená Hodnocení?	9
2.3.3. Co znamená Povolování (Authorisation)?	9
2.3.4. Co znamená Omezení?	9
2.3.5. Co znamená Tok informací v dodavatelském řetězci?	9
2.4. Kde můžete nalézt příslušné informace?	9
3. ÚČASTNÍCI A JEJICH ROLE	11
3.1. Účastníci REACH	11
3.1.1. Kdo jsou hlavní účastníci procesu zavádění REACH?	11
3.1.2. Jak jsou definovány průmyslové subjekty?	11
3.2. Role dle REACH	12
3.2.1. Jak identifikovat vaši roli?	12
3.2.2. Jaké jsou hlavní požadavky REACH?	13
3.3. Kde můžete nalézt příslušné informace?	14
4. REGISTRACE LÁTEK	15
4.1. Účel, oblast působnosti a časový rozvrh	15
4.1.1. Co je Registrace?	15
4.1.2. Co je účelem Registrace?	15
4.1.3. Jaká je oblast působnosti Registrace?	15
4.1.4. Jaký je časový plán pro registraci (Článek 23, 24)	16
4.1.5. Kde můžete nalézt příslušné informace?	17
4.2. Předběžná registrace	17
4.2.1. Co je předběžná registrace (Článek 28)	17
4.2.2. Kdy proběhne předběžná registrace (Článek 28(2))?	17
4.2.3. Které informace budou požadovány v dokumentaci pro předběžnou registraci (Článek 28(1))?	17
4.2.4. Co bude následovat, pokud nepožádáte o předběžnou registraci látky?	18
4.2.5. Kde můžete nalézt příslušné informace?	18
4.3. Registrační dokumentace	18
4.3.1. Co je to registrační dokumentace a jaké jsou její náležitosti?	18
4.3.2. Co je obsahem technické dokumentace (které informace je nutné prezentovat)? (články 10, 12, 17, 18, přílohy VI-XI)	18
4.3.3. Kde předkládat dokumentaci k registraci a kdo ji kontroluje?	19
4.3.4. Kde můžete nalézt příslušné informace?	20
4.4. Posouzení chemické bezpečnosti a zpráva o chemické bezpečnosti	20
4.4.1. Co je posouzení chemické bezpečnosti (CSA)?	20
4.4.2. Co je zpráva o chemické bezpečnosti (CSR)?	20
4.4.3. Jaký je rozsah posouzení chemické bezpečnosti a zprávy o chemické bezpečnosti?	20
4.4.4. Jaké jsou povinnosti podniků?	21
4.4.5. Jaké jsou základní prvky posouzení chemické bezpečnosti?	21
4.4.6. Co obnáší posouzení rizika, posouzení expozice a charakterizace rizika?	21
4.4.7. Co obsahuje zpráva o chemické bezpečnosti?	22
4.4.8. Kam musí být zpráva o chemické bezpečnosti odevzdána?	22

4.4.9 Kde můžete nalézt příslušné informace?	22
4.5 Shromažďování dat	23
4.5.1 Jaká data a proč mají být shromážděna?	23
4.5.2 Jak mohou být data shromažďována?	23
4.5.3 Jaké zdroje lze použít k získání informací?	23
4.5.4 Jak lze hodnotit vhodnost dostupných dat?	24
4.5.5 Jaké testy jsou vhodné pro registrační účely?	24
4.5.6 Jaké jsou výhody zamezení testování?	25
4.5.7 Jak mohou být metody bez testování používány?	25
4.5.8 Kde můžete nalézt příslušné informace?	25
4.6 Sdílení údajů	26
4.6.1 Co jsou to Fóra o výměně informací o látkách (SIEF) a jak budou fungovat?	26
4.6.2 Jaký je postup sdílení údajů v rámci SIEF?	26
4.6.3 Jak funguje "sdílení údajů" pro již registrované látky?	27
4.6.4 Jak bude prováděno společné předkládání údajů skupinou žadatelů o registraci ("konsorciem")?	28
4.7 Následní uživatelé a registrace	28
4.7.1 Co znamená registrace pro následného uživatele (článek 34)?	28
4.7.2 Co vyplývá z posouzení chemické bezpečnosti a ze zprávy o chemické bezpečnosti pro následného uživatele?	29
4.7.3 Kde lze nalézt příslušné informace?	30
5. POVOLOVÁNÍ	31
5.1. Úvod do procesu povolování	31
5.1.1 Co je cílem autorizace?	31
5.1.2 Co je proces povolování?	31
5.1.3 Jaká je oblast působnosti povolování?	32
5.1.4 Jaký je vztah mezi povolováním a omezeními výroby, uvádění na trh a používání?	33
5.1.5 Kde můžete nalézt příslušné informace?	33
5.2 Úkoly podniků v procesu povolování	33
5.2.1 Jaké jsou požadavky na povolování pro podniky?	33
5.2.2 Co musí podnik udělat pro to, aby obdržel povolení pro látku?	33
5.2.3 Co se bude dít po předložení žádosti o povolení?	35
5.2.4 Kde můžete nalézt příslušné informace?	35
5.3 Žádost o povolení	36
5.3.1 Co je obsahem dokumentace k povolování? (článek 62(4), 62(5))	36
5.3.2 Co je to socioekonomická analýza?	36
5.3.3 Na základě jakých okolností bude uděleno povolení?	36
5.3.4 Co musí podnik (držitel povolení) učinit po získání povolení?	37
5.3.5 Jak přezkoumávat povolení?	37
5.3.6 Jak posuzovat PBT a vPvB vlastnosti?	37
5.3.7 Kde můžete nalézt příslušné informace?	38
6. OMEZENÍ	39
6.1 Úvod – co je myšleno omezeními	39
6.1.1 Které látky spadají pod omezení?	39
6.1.2 Jakým způsobem se mohou omezení týkat látek?	39
6.2 Co znamenají omezení pro podniky?	40
6.2.1 Co musíte udělat, pokud jste výrobce nebo dovozce chemických látek?	40
6.2.2 Co musíte udělat, pokud jste následný uživatel?	40
6.2.3 Co musíte udělat, pokud jste výrobce přípravku?	40
6.2.4 Kde můžete nalézt příslušné informace?	40
7. Tok informací v dodavatelském řetězci	41
7.1 Bezpečnostní listy	41
7.1.1 Jaké hlavní změny vyplývají z REACH pro bezpečnostní listy?	41
7.1.2 Jaké informace by měly být sdělovány v případě, pokud není požadován bezpečnostní list?	42
7.1.3 Jaké informace by měly být sdělovány proti směru dodavatelského řetězce?	42
7.1.4 Jaké jsou povinnosti při uchovávání a zpřístupňování bezpečnostních listů?	42
7.1.5 Jaké jsou odpovědnosti podniků při sdělování informací?	42
7.1.6 Kde můžete nalézt příslušné informace?	45

7.2 Klasifikace a označování	45
7.2.1 Jaké změny přinese REACH v oblasti klasifikace a označení chemických látek?	45
7.2.2 Jaké jsou cíle a prvky GHS?	45
7.2.3 Jak bude klasifikována nebezpečnost dle GHS?	46
7.2.4 Jak bude vypadat označení chemických látek podle GHS?	46
7.2.5 Co se stane s Bezpečnostními listy dle požadavků GHS?	49
7.2.6 Jak a kdy GHS vstoupí v platnost v EU?	49
7.2.7 Jaký je vztah mezi REACH a GHS?	49
7.2.8 Co je myšleno Seznamem klasifikací a označení?	49
7.2.9. Kde můžete nalézt příslušné informace?	49
8. JAK ZAČÍT S PŘÍPRAVAMI NA REACH?	51
8.1 Úvod	51
8.2 Co by měly podniky učinit v rámci přípravy na REACH?	51
8.2.1 KROK 1 až 3 – jak můžete začít s přípravou na REACH?	52
8.2.2 KROK 4 až 7 – jak pokračovat?	52
8.3 Co by měly podniky udělat pro soulad s požadavky REACH?	53
8.3.1 Co musí výrobce/dovozce látky učinit pro splnění požadavků REACH?	53
8.3.2. Co musí následný uživatel učinit pro splnění požadavků RECH?	54
9. INFORMAČNÍ ZDROJE	55
9.1 Informační zdroje o podrobnostech REACH	55
9.1.1 Kde můžete nalézt příslušné informace o REGISTRACI?	55
9.1.2. Kde můžete nalézt příslušné informace o POVOLOVÁNÍ?	56
9.1.3 Kde můžete nalézt příslušné informace o OMEZENÍ?	56
9.1.4. Kde lze nalézt příslušná fakta o INFORMAČNÍM TOKU?	56
9.2 Informační zdroje o příslušných úřadech	57
9.2.1 Instituce EU odpovědné za zavedení REACH	57
9.2.2 Informační centra a národní instituce	57
9.3 Další informační zdroje příslušných úřadů	58
10. DEFINICE	59
11. ZKRATKY	65



I. ÚVOD

I.1. Jak příručka vznikla

Tato příručka byla vytvořena v rámci projektu "Development of knowledge on REACH" (Projekt rozšíření znalostí o nové legislativě v oblasti chemických látek REACH). Projekt byl zahájen v prosinci 2006 a bude ukončen v březnu 2008 a je financován fondem EU Leonardo da Vinci a Ministerstvem sociálních věcí Estonska. Na financování se podílejí finančním vkladem i projektové partnerské organizace. Projekt byl realizován Institutem environmentálního inženýrství z Technické univerzity Kaunas (Litva), Baltským environmentálním fórem (BEF) Estonska, Lotyšska, Litvy a Ircon, s.r.o. (Česká republika).

Prvotní idea tohoto projektu vznikla v době přípravy nové chemické politiky EU – Nařízení REACH, které nabylo účinnosti 1. června 2007. Nové nařízení nahrazuje několik dosud existujících evropských směrnic a nařízení o chemických látkách a definuje nové úkoly a povinnosti pro účastníky dodavatelského řetězce vyjmenované v nařízení s cílem posílení ochrany zdraví a životního prostředí. Zvýšení úrovně znalostí o REACH je potřebné u všech účastníků, kterých se týká REACH a kteří potřebují znát své odpovědnosti, povinnosti, lhůty a nejvýznamnější z nadcházejících změn. Je také nezbytné zajistit experty a školitele, kteří budou schopni odpovědět na různé otázky a pomoci podnikům nebo kterýmkoliv účastníkům s chybějícími informacemi. Proto je projekt zaměřen na vytvoření školicích materiálů o základech REACH a na školení expertů v oblastech ochrany životního prostředí, ochrany zdraví a chemické bezpečnosti, a to jak na úrovni konzultačních firem, tak podniků.

Více informací o projektu, představení partnerských organizací, informace o realizaci projektu a výstupech lze nalézt v anglickém jazyce na oficiálních internetových stránkách www.reach-leonardo.eu.

I.2. Cílová skupina

Hlavní cílovou skupinou této příručky jsou ekonomické subjekty (výrobci, dovozci, následní uživatelé chemických látek). Příručka je provádí krok za krokem po REACH a jeho elementech. Vedle prezentovaných textů jsou součástí příručky i názorné diagramy a tabulky vysvětlující nejdůležitější informace, které vám (výrobci, dovozci, následným uživatelům chemických látek) pomohou k lepšímu pochopení povinností a ujasnění si vaší role podle REACH.

I.3. Jak používat příručku?

Příručka má 11 kapitol. První kapitola podává krátký přehled o REACH a představuje role a odpovědnosti jednotlivých subjektů. V případě každé látky musíte identifikovat, zda látka, kterou vyrábíte, dovážíte nebo používáte, spadá pod registraci REACH a zda jste výrobce, dovozce nebo následný uživatel látky. Pokud jste již identifikovali vaše role v rámci REACH pro všechny látky, máte objasněny i konkrétní požadavky REACH pro tyto role. Je také zřejmé, co a kdy musíte dělat a kde naleznete potřebné informace.

V souhrnu obsahuje příručka užitečné praktické a teoretické informace, dle kterých můžete testovat, zda jste pochopili konkrétní aspekty REACH – co musí být provedeno a kdy.

I.4. Autorský tým

Tuto příručku napsali a sestavili:

Kitty Kislenko, Baltské environmentální fórum Estonsko
Romanas Cesnaitis, Technická univerzita Kaunas (Litva)
Guna Krumina, Baltské environmentální fórum Lotyšsko
Goda Kuliešytė, Baltské environmentální fórum Litva
Miroslav Krčma, Ircon, s.r.o. (Česká republika)
František Milichovský, Ircon, s.r.o. (Česká republika)
Jolita Kruopienė, Technická univerzita Kaunas (Litva)
Jolanta Dvarionienė, Technická univerzita Kaunas (Litva)
Katrīna Juhanson, Baltské environmentální fórum Estonsko

Úvodní myšlenky zpracovat tuto příručku vzešly z různých podnětů: právní předpisy, studie, jiné publikace, prezentace a komentáře odborníků ze státních úřadů atd. Z tohoto důvodu by autorský tým rád poděkoval paní Heli Laaman z Ministerstva sociálních věcí Estonska a panu Arnisi Ludžbors z Lotyšské agentury pro životní prostředí, geologii a meteorologii, kteří přímo přispěli ke zpracování této příručky.

Tento projekt byl realizován za finanční podpory Evropské unie. Za obsah publikace odpovídají výlučně autoři. Publikace nereprezentují názory Evropské komise a Evropská komise neodpovídá za použití informací, jež jsou jejím obsahem.

2. ÚVOD DO REACH

2.1. Co je to REACH

2.1.1. Co je to REACH a který právní předpis upravuje tuto oblast?

REACH je zkratka, která znamená:

Registration (registrace),
Evaluation (hodnocení), a
Authorisation (povolování) of **C**hemicals (chemických látek).

Registrace, hodnocení a povolování chemických látek jsou postupy, které byly vypracovány s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, včetně podpory alternativních metod pro posouzení rizik chemických látek, a stejně tak pro zajištění volného pohybu látek na vnitřním trhu při zvyšování konkurenceschopnosti a zavádění inovací. Tyto postupy byly zavedeny prostřednictvím Nařízení Evropského parlamentu a rady č. 1907/2006 z 18.12.2006, o registraci, hodnocení a povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

2.1.2. Co je cílem REACH?

13. února 2001 Evropská komise, přijala tzv. Bílou knihu stanovující strategii pro budoucí Politiku EU pro chemické látky. Následná široká diskuse hlavních zainteresovaných subjektů měla za následek, že 29. října 2003 byl vydán Návrh nařízení REACH.

Během dalších tří let byl návrh souběžně projednáván v Evropském parlamentu a v Radě ministrů. Nařízení REACH bylo oficiálně přijato 18. prosince 2006 Radou ministrů, která následovala po hlasování ve druhém čtení v Evropském parlamentu uskutečněném 13. prosince 2006. REACH vstoupil v platnost od 1. června 2007.

Hlavními cíli REACH je:

- zlepšit ochranu zdraví a životního prostředí před riziky, které mohou představovat chemické látky
- zvýšení konkurenceschopnosti chemického průmyslu, jednoho z klíčových sektorů ekonomiky EU
- prosazovat alternativní metody pro posouzení rizik látek
- zajistit volný oběh látek na vnitřním trhu EU

REACH nahrazuje asi 40 dalších právních předpisů jedním zjednodušujícím a vylepšeným nařízením. Jiné právní předpisy o chemických látkách (např. kosmetika, čisticí prostředky) nebo související předpisy (např. ochrana zdraví a bezpečnost zaměstnanců při nakládání s chemickými látkami, bezpečnost výrobků, výrobky ve stavebnictví) nejsou REACH nahrazeny a platí dál. REACH se nepřekrývá a není v konfliktu s jinými právními předpisy v oblasti chemických látek.

Nařízení REACH stanovuje požadavky pro výrobu, uvádění na trh a používání látek samotných, v přípravcích nebo předmětech.

Nařízení je závazné v celém svém rozsahu a přímo aplikovatelné ve všech členských státech EU.

2.1.3 Jaký je časový plán zavádění REACH?

Tabulka 2.1: Časový rozvrh kroků při zavádění REACH

Činnost	Termín
REACH vstupuje v platnost (účinnost)	1. června 2007
Evropská agentura pro chemické látky zahajuje činnost	1. června 2008
Předběžná registrace zavedených látek	od 1. června 2008 do 30. listopadu 2008
Lhůty pro látky • v množství 1000 t/rok a vyšším • karcinogenní, mutagenní a látky toxické pro reprodukci (CMR kategorie 1 a 2) v množství 1 t/rok a vyšším • látky klasifikované jako vysoce toxické pro vodní organismy v množství 100 tun/rok a vyšším	30. listopadu 2010
Lhůta pro registraci látek v množství od 100 do 1000 t/rok	31. května 2013
Lhůta pro registraci látek v množstvích od 1 do 100 t/rok	31. května 2018
Nové Bezpečnostní listy v souladu s Hlavou IV – Informace v dodavatelském řetězci a v souladu s Přílohou II – Příručka pro sestavení bezpečnostních listů	1. června 2007
ECHA zveřejní na svých internetových stránkách seznam předběžně registrovaných látek (názvy látek, včetně jejich EINECS a CAS kódů, pokud jsou známy, a další identifikační kódy, a první předpokládané datum konečného termínu registrace)	1. ledna 2009
Členské státy mohou zachovat existující a další přísná omezení v souladu s přílohou XVII, a to pro výrobu, uvádění na trh a používání látek	1. června 2013

2.2. Oblast působnosti REACH

Předmětem REACH nejsou určité látky a/nebo jejich způsoby použití, které nepodléhají registraci a/nebo povolování. Celkově je nakládání s těmito látkami dostatečným způsobem řízeno jinými stávajícími právními předpisy.

Nařízení REACH se nevztahuje na:

- **radioaktivní látky**
- **látky** samotné nebo obsažené v přípravku nebo v předmětu, které podléhají celnímu dohledu, pokud neprocházejí žádnou úpravou ani zpracováním, a které jsou dočasně uskladněné nebo se nacházejí ve svobodném pásmu či svobodném skladu za účelem zpětného vývozu anebo v tranzitu
- **neizolované meziprodukty**
- **přepřavu nebezpečných látek** samotných nebo obsažených v nebezpečných přípravcích po železnici, silnici, vnitrozemských vodních cestách, po moři nebo letecky
- **odpady** definované podle Směrnice 2006/12/EC

POZNÁMKA: Členské státy mohou stanovit, na základě vlastní odpovědnosti, výjimku v konkrétních případech látek obsažených v přípravcích nebo v předmětech tam, kde je nezbytný zájem obrany

V případě některých látek, skupin látek nebo některých specifických způsobů používání látek se těchto látek netýkají všechny požadavky nařízení REACH:

- pokud je látka používána v **lékařských přípravcích** (pro humánní nebo veterinární použití) → požadavky na registraci, hodnocení, povolování a povinnosti následných uživatelů předávat informace o používání proti směru dodavatelského řetězce se na tuto látku nevztahují (*Pozor! Pokud ta samá látka je používána pro odlišný účel, musí být všechna ustanovení REACH dodržována!*)
- pokud je látka používána v **potravinách nebo v krmivech** → požadavky na registraci, hodnocení a povolování a požadavky na tok informací v dodavatelském řetězci se na tuto látku nevztahují (*Pozor! Pokud je ta samá látka používána pro odlišný účel, musí být všechna ustanovení REACH dodržována!*)
- pokud je látka používána ve **zdravotnických prostředcích** → povinnosti následných uživatelů předávat informace o používání proti směru dodavatelského řetězce se na tuto látku nevztahují
- pokud je látka zahrnuta v **Příloze IV** → požadavky na registraci a hodnocení se na tuto látku nevztahují
- pokud je látka zahrnuta v **Příloze V** → požadavky na registraci a hodnocení se na tuto látku nevztahují
- pokud je **látka izolovaný meziprodukt na místě nebo přepravovaný izolovaný meziprodukt** → požadavky na registraci (s výjimkou článků 8 a 9) a povolování se na tuto látku nevztahují
- pokud je látka **polymer** → požadavky na registraci a hodnocení se na tuto látku nevztahují (*Pozor! Evropská komise představí tak rychle, jak jen to bude možné, legislativní návrhy a proveditelné a finančně efektivní způsoby výběru polymerů pro jejich registraci na základě spolehlivých technických a vědecky ověřených kritérií; a poté zveřejňování zpráv o (a) rizicích polymerů v porovnání s jinými látkami; (b) v nutných případech registrovat určité typy polymerů, při zvažení konkurenceschopnosti a inovačního potenciálu na jedné straně a ochrany lidského zdraví a životního prostředí na straně druhé*)
- pokud je **látka zpětně dovezena do EU** (tj. látka, která byla předtím registrována a vyvezena z EU) → požadavky na registraci a hodnocení se na tuto látku nevztahují
- pokud je látka používána v **kosmetických prostředcích** → požadavek na tok informací v dodavatelském řetězci se na takovou látku nevztahují
- pokud byla látka, která je výsledkem procesu zpětného získání, předtím registrována → požadavky na registraci a hodnocení se na tuto látku nevztahují
- pokud je látka předmětem **výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy** → vyloučeny z registrace (maximální doba prodloužení tohoto vyloučení je o 5 nebo 10 let, pokud budou látky používány výhradně pro vývoj lékařských přípravků pro humánní nebo veterinární použití, nebo pro látky, které nejsou uváděny na trh) na dobu 5 let (*Pozor! Přesto musí být tyto látky oznamovány Agentuře!*)
- pokud je látka používána jako **aktivní látka a formulační přísada v přípravcích na ochranu rostlin** → pokládána za registrovanou; požadavky na povolování se na ni nevztahují
- pokud je látka jako **aktivní látka v biocidních přípravcích** → pokládána za registrovanou; požadavky na povolování se na ni nevztahují
- již **dříve oznámené nové látky** (v souladu se směnicí 67/548/EHS) → považovány za registrované (*Pozor! Pokud jsou látky vyrobeny nebo dovezeny ve vyšších množstvích, mohou být požadovány některé doplňkové informace za účelem splnění požadavků na registraci dle REACH.*)

2.3. Základní prvky REACH

2.3.1. Co znamená Registrace?

Registrace je základní podmínkou pro výrobu a dovoz látek. Je to administrativní proces, při kterém výrobci a dovozci chemických látek musí shromáždit příslušné informace o jejich látkách a požádat o registraci těchto látek Evropskou agenturu pro chemické látky (ECHA).

Detailní informace můžete nalézt v Kapitole 4 této Příručky.

2.3.2. Co znamená Hodnocení?

Postup hodnocení dle nařízení REACH může být zaměřen na dokumentaci nebo na vlastní látku.

Hodnocení dokumentace je prováděno Agenturou a sestává se ze dvou částí:

- přezkoumání jakéhokoliv návrhu zkoušek zvažovaného pro registraci při omezení zbytečného testování;
- ověření, zda informace v technické dokumentaci jsou v souladu s požadavky;

Hodnocení látky

Látka musí podstoupit hodnocení, pokud existují obavy z možných rizik látky pro lidské zdraví a životní prostředí. Preference jednotlivých látek za účelem hodnocení bude prováděna s přístupem založeným na míře rizik (tj. s ohledem na informace o rizicích, expozici, způsobu používání a množství). Hodnocení bude prováděno příslušnými orgány členských států na základě průběžného akčního plánu Společenství. Pokud příslušný orgán rozhodne, že jsou potřebné další informace, žadatel o registraci musí předložit požadované informace ve lhůtě stanovené Agenturou. Příslušný orgán musí přezkoumat předložené informace a musí navrhnout přiměřené rozhodnutí do 12 měsíců po předložení informací.

Jakmile již bylo hodnocení látky dokončeno, závěry z něj mohou vést k omezením nebo k proceduře Povolování.

2.3.3. Co znamená Povolování (Authorisation)?

Používání látek s vlastnostmi, které mohou vzbuzovat mimořádné obavy, je předmětem Povolování. Výrobci a dovozci takových látek jsou nuceni požádat o speciální souhlas (povolení) a dokázat, že rizika spojená s používáním těchto látek jsou přiměřeně kontrolována, nebo že socioekonomické výhody jejich používání převažují nad riziky a neexistuje odpovídající alternativní náhrada látek nebo technologií.

Detailní informace můžete nalézt v **Kapitole 5** této Příručky.

2.3.4. Co znamená Omezení?

Omezení jsou jakékoliv podmínky nebo zákazy pro výroby, používání nebo uvádění na trh chemických látek samotných, v přípravcích nebo předmětech.

Detailní informace můžete nalézt v **Kapitole 6** této Příručky.

2.3.5. Co znamená Tok informací v dodavatelském řetězci?

Informace o látkách a přípravcích v dodavatelském řetězci musí procházet ve dvou směrech: po směru řetězce (směrem k následným uživatelům) a proti směru k výrobcům nebo dovozcům. To zvyšuje znalosti o řízení chemických nebezpečí a rizicích. Nejdůležitější nástroj pro předávání informací o chemických látkách je bezpečnostní list a scénář expozice (v konečné podobě).

Detailní informace můžete nalézt v **Kapitole 7** této Příručky.

2.4. Kde můžete nalézt příslušné informace?

Nařízení REACH:	Další informace:
Text nařízení REACH (korigovaný text nařízení publikovaný v Úředním věstníku EU 29.5.2007): http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_l_136/l_l_13620070529en00030280.pdf	Evropská agentura pro chemické látky http://reach.jrc.it/guidance_en.htm
Officiální zdroj právních předpisů EU: http://eur-lex.europa.eu/	REACH pokyny http://ecb.jrc.it/reach/rip/



3. ÚČASTNÍCI A JEJICH ROLE

3.1 Účastníci REACH

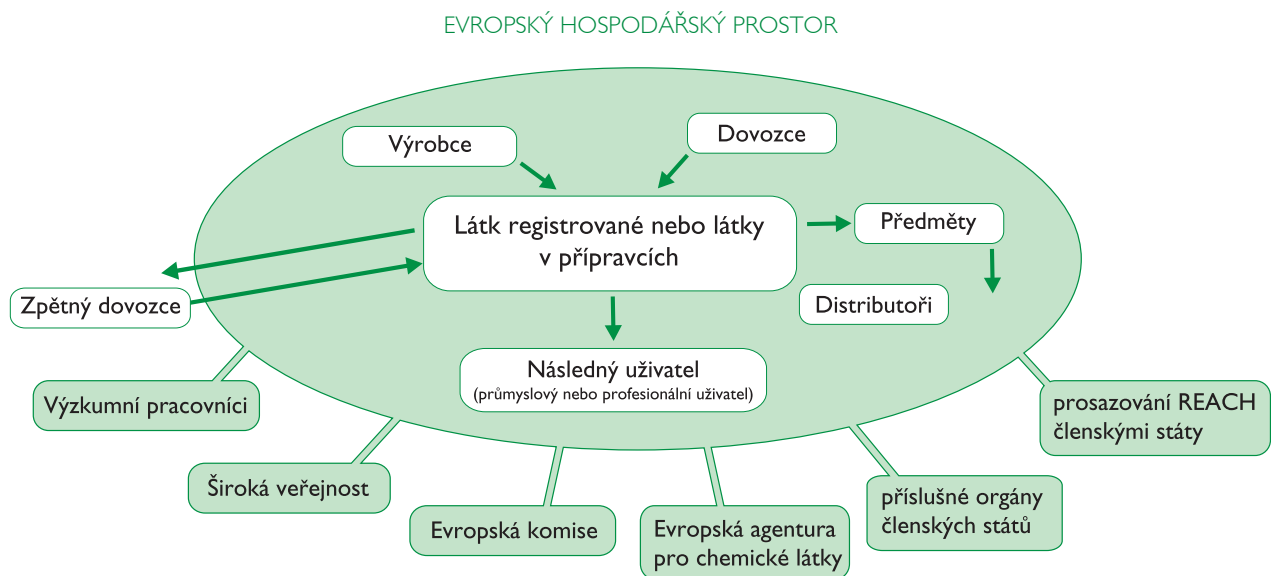
3.1.1. Kdo jsou hlavní účastníci procesu zavádění REACH?

Nařízení REACH se zaměřuje na tři základní skupiny účastníků:

- výrobci a dovozci chemických látek,
- následní uživatelé chemických látek,
- orgány (tato skupina účastníků nejsou předmětem této kapitoly).

Průmyslové subjekty ve většině případů spadají do první ze dvou skupin. Kromě průmyslových subjektů a orgánů (Evropská agentura pro chemické látky, příslušný orgán na národní úrovni) sem patří také další zainteresované strany, jako jsou profesionální uživatelé nebo spotřebitelé.

Schéma 3.1: Schéma účastníků dle rolí v REACH



Odpovědnosti vyplývající z REACH záleží na typu účastníka, předmětu zájmu a činnosti.

3.1.2. Jak jsou definovány průmyslové subjekty?

Tabulka 3.1: Definice průmyslových subjektů v REACH

Výrobce	Jakákoliv fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která vyrábí látku ve Společenství (za účelem uvedení na trh a pro vlastní používání)	
Dovozce	Jakákoliv fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která odpovídá za dovoz (za účelem uvedení na trh nebo vlastní používání)	
Následný uživatel	Fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou v přípravku při své průmyslové nebo profesionální činnosti. (Pozor! Distributor nebo spotřebitel nejsou následnými uživateli.)	
	Výrobce přípravků	Účastník používající látky pro výrobu přípravků uváděných na trh a/nebo pro vlastní používání
	Průmyslový uživatel	Účastník používající látky nebo přípravky v průmyslových procesech
	Profesionální uživatel	Účastník používající látky nebo přípravky v procesech poskytování služeb
	Výrobce předmětů	Účastník, který vyrábí předměty na území EU
	Zpětný dovozce	Účastník, který zpětně dováží původně vyvezené registrované látky samotné nebo v přípravcích; zpětně dovezená látka musí být totožná s vyvezenou látkou a musí být poskytována s požadovanými informacemi vztahujícími se k vyvezené látce
Dodavatel látky nebo přípravku	Výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor uvádějící na trh látku samotnou nebo obsaženou v přípravku, nebo přípravek (ten, kdo umožňuje dostupnost chemických látek na trhu EU)	
Distributor	Fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou v přípravku pro třetí osoby	

3.2. Role dle REACH

3.2.1. Jak identifikovat vaši roli?

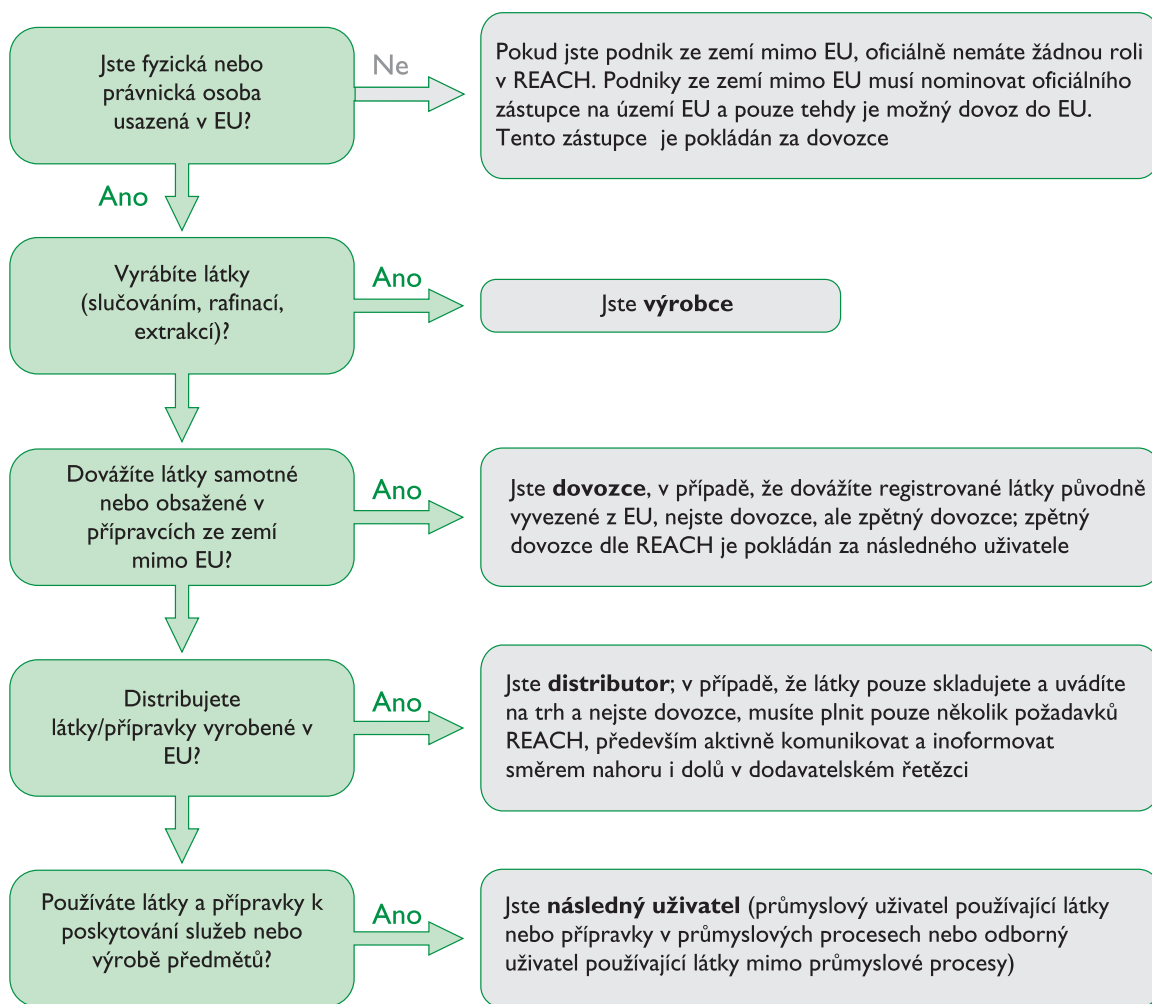
REACH je založen na principu, že je na jednotlivých výrobcích, dovozcích a následných uživatelích, aby zajistili, že rizika látek jimi vyráběných, uváděných na trh nebo používaných jsou přiměřeně bezpečným způsobem kontrolována, tzn. že neexistuje riziko nepříznivých účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí nebo jsou tato rizika přiměřeně řízena. Všichni tito uvedení účastníci musí splnit odlišné úlohy, odpovědnosti a povinnosti za účelem dosažení výše uvedeného cíle.

Z tohoto důvodu je velice důležité v první řadě definovat, kde je vaše organizace v rámci dodavatelského řetězce – **identifikace role vám pomůže objasnit souhrn požadavků vyplývajících z REACH pro vaši organizaci**. Toto se může týkat jedné látky nebo různých látek, se kterými je nakládáno.

Příklad: Pokud podnik používá látku dodanou výrobcem z EU, je považován za následného uživatele. Pokud ten samý podnik rovněž dováží tu samou látku nebo jakékoliv jiné látky, je současně i dovozcem.

Následující otázky a schéma je jednou z možností, které vám pomohou identifikovat vaši roli. Schéma uvedené níže se vztahuje na všechny látky/přípravky/předměty, které vyrábíte, dovážíte a/nebo s nimi nakládáte.

Schéma 3.2: Vývojový diagram pro identifikaci rolí dle REACH



Když nyní znáte svou roli, můžete začít identifikovat požadavky, které samozřejmě závisí na druzích chemických látek a ročně vyráběných nebo dovážených množstvích těchto látek.

Pozor! Je velice důležité identifikovat a znát svou roli již v tomto okamžiku kvůli dodržení konečného termínu pro předregistraci (od 1. června do 30. listopadu 2008); pokud jste zapomněli předregistrovat látku, nemáte žádnou možnost na prodloužení období pro registraci!

3.2.2. Jaké jsou hlavní požadavky REACH?

Tabulka 3.2: Role účastníků a hlavní požadavky REACH

Role v REACH	Povinnosti v REACH
Výrobce a dovozce látek	- shromáždit informace o vlastnostech látky (ne testování) - provádět testování látek, pokud jsou informace nedostačující - klasifikovat a označovat látky - zpracovat bezpečnostní listy (včetně scénářů expozice) - zpracovat registrační dokumentaci pro všechny látky v množství vyšším než 1 t/rok - posouzení chemické bezpečnosti a zpráva o chemické bezpečnosti pro látky v množství vyšším než 1 t/rok - shromáždit informace o používání látek - zpracovat scénáře expozice pro nebezpečné látky v množství vyšším než 1 t/rok - navrhovat opatření ke snížení rizika - sdělovat informace o látkách následným uživatelům (bezpečnostní listy, značení) - dodržovat zákazy a omezení - usilovat o soulad s dalšími harmonizovanými systémy klasifikace látek - sdílet informace o zkouškách na obratlovcích - zažádat o povolení, je-li to nutné - hledat alternativy pro látky vzbuzující velké obavy nebo látky s vysokým očekávaným regulačním dopadem
Dovozce přípravků	- identifikovat přísady v množství vyšším než 1 t/rok - shromáždit informace o vlastnostech všech látek v přípravcích (včetně testování, pokud jsou informace nedostačující) - klasifikovat a označovat látky - připravovat bezpečnostní listy (včetně scénářů expozice) - sdílet informace o látkách následným uživatelům - připravovat registrační dokumentaci pro všechny přísady v množství vyšším než 1 t/rok → stejně jako další informace i pro dovozce/výrobce látek spojit s informacemi o nebezpečných látkách v případě nebezpečných přípravků - zažádat o povolení, je-li to nutné - hledat alternativy pro látky vzbuzující velké obavy nebo látky s vysokým očekávaným regulačním dopadem
Výrobci a dovozci předmětů	- shromáždit informace o obsahu nebezpečných látek v předmětech - určit případné možnosti uvolnění nebezpečných látek během celého životního cyklu - posuzovat riziko uvolnění látek na lidské zdraví a životní prostředí - dodržovat zákazy a omezení - registrovat nebo oznamovat nebezpečné látky v předmětech, jestliže se látky záměrně nebo neúmyslně uvolňují z předmětu (od hmotností 1 t/rok a vyšších pro jednoho dovozce a jeden typ předmětu) - zažádat o povolení, je-li to nutné - hledat alternativy pro látky vzbuzující velké obavy nebo látky s vysokým očekávaným regulačním dopadem
Výrobce přípravků	- sdělovat použití látek proti směru v dodavatelském řetězci - srovnávat a poskytovat informace dodavateli o vlastních konkrétních podmínkách nakládání s látkou - pokud není dosaženo souladu, komunikovat s dodavatelem nebo oznámit odchylky a připravit Zprávu o chemické bezpečnosti - klasifikovat a označovat látky - sloučit informace o nebezpečných látkách v případě nebezpečných přípravků - připravovat bezpečnostní listy (BL) - sdělovat informace o látkách následným uživatelům (BL, značení) - dodržovat zákazy a omezení - zažádat o povolení, je-li to nutné - hledat alternativy pro látky vzbuzující velké obavy nebo látky s vysokým očekávaným regulačním dopadem
Průmyslový/profesionální uživatel	- sdělovat způsoby použití proti směru v dodavatelském řetězci - srovnávat informace a poskytovat informace dodavateli o vlastních konkrétních podmínkách nakládání s látkou - pokud není dosaženo souladu, komunikovat s dodavatelem nebo oznámit odchylky a připravit Zprávu o chemické bezpečnosti - dodržovat zákazy a omezení - zažádat o povolení, je-li to nutné - hledat alternativy pro látky vzbuzující velké obavy nebo látky s vysokým očekávaným regulačním dopadem

3.3. Kde můžete nalézt příslušné informace?

Příslušné části v nařízení REACH:	Doplňující informace:
Hlava I. Obecné otázky Kapitola 2: Definice a obecné ustanovení Článek 3 Definice Hlava V. Následní uživatelé Hlava VI. Povolování	RIP I. Popis procesu REACH RIP I Vývojové diagramy o nových předpisech EU o chemických látkách (RIP = implementační projekt REACH)



4. REGISTRACE LÁTEK

4.1. Účel, oblast působnosti a časový rozvrh

4.1.1. Co je Registrace?

Registrace je proces, při němž musí výrobci a dovozci shromáždit nebo zpracovat údaje o látkách, které vyrábějí nebo dovážejí, musí použít tyto údaje k posouzení rizik vyplývajících z těchto látek a vytvořit a doporučit přiměřená opatření ke snížení rizik.

Jsou určeny obecné povinnosti pro výrobce a dovozce látek, ať už pro jednotlivé nebo jako členy sdružení výrobců nebo dovozců, předkládat registrační dokumentaci Agentuře pro látky vyrobené nebo dovezené v množství 1 t/rok a vyšším.

Dokumentace k registraci zahrnuje:

- technická dokumentace (různé informační požadavky závisí převážně na množství (podívejte se na tabulky 4.1, 4.2)) a
- zpráva o chemické bezpečnosti (pro množství 10 tun a vyšší na jednoho výrobce/dovozce) objasňující, jak mohou být "identifikované způsoby používání" přiměřeně kontrolovány.

Každý výrobce, dovozce nebo zástupce dovozce ze země mimo EU je povinen předložit dokumentaci k registraci pro každou svou látku. Nicméně v případech, kdy je látka vyrobena nebo dovezena více než jedním subjektem, je nutné předložit určité informace těmito subjekty (firmami) společně. Přesto je zde stále možnost (právo odstoupit od společného předložení) pro výrobce nebo dovozce předložit obecnou část registrační dokumentace zvlášť (článek 11(3) a článek 19(2)).

Látka nesmí být **výrobena nebo dovezena**, pokud výrobce/dovozce nesplňuje podmínky její registrace.

Kroky registračního procesu najdete ve schéma v dokumentu "Pokyny pro registraci" (ECHA, červen 2007), diagram 1 - Kroky pro registrační proces.

4.1.2. Co je účelem Registrace?

Účelem požadavků na registraci je vytvořit transparentní, předvídatelný a objektivní rámec, v němž na sebe průmysl bere odpovědnost za bezpečnost svých produktů. Průmysl je povinen shromáždit dostatečné informace a použít tyto informace ke stanovení a realizaci přiměřených opatření ke snížení rizik výrobci a dovozci, a také poskytnout informace o přiměřených opatřeních následným uživatelům.

4.1.3. Jaká je oblast působnosti Registrace?

Které látky jsou předmětem registrace (Článek 6, 7)

Každá látka, ať už samotná nebo obsažená v přípravku, musí být registrována, pokud je výrobcem nebo dovozcem vyráběna nebo dovážena v množství 1 tuna a vyšším za rok (viz Článek 6).

Za určitých okolností **musí být registrovány také látky obsažené v předmětech** (viz Článek 7). O registraci látky obsažené v předmětu je nutné zažádat, pokud jsou splněny obě následující podmínky:

- látka je ve vyráběném nebo dováženém předmětu v množství 1 tuna a vyšším na výrobce nebo dovozce za rok,
- počítá se s uvolňováním látky za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití.

Každý výrobce nebo dovozce předmětů podá Agentuře oznámení, pokud látka splňuje kritéria uvedená v článku 57 Přílohy XIV (Seznam látek podléhajících povolení) a je-li identifikováno, že splňuje tato kritéria, a jsou-li splněny dvě následující podmínky:

- látka je v těchto předmětech obsažena v množství 1 tuna a vyšším na výrobce nebo dovozce za rok,
- látka je v těchto předmětech přítomna v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních.

Oznamované informace musí obsahovat:

- identifikační a kontaktní údaje výrobce nebo dovozce, kromě míst jejich vlastního použití,
- registrační číslo(a), pokud jsou k dispozici,
- identifikace látky,
- klasifikace látky,
- stručný popis použití látky nebo látek obsažených v předmětu a druhy použití předmětů,
- rozsah množství látek, např. 1 až 10 tun, 10 až 100 tun a další.

Oznámení předmětů nemusí být provedeno, pokud výrobce nebo dovozce může prokazatelně vyloučit expozici lidí nebo životního prostředí za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek používání, včetně odstraňování.

Nicméně, je důležité si zapamatovat, že registrovány musí být pouze látky, přípravky a předměty nikoliv.

Co je osvobozeno od povinnosti registrace? (Článek 2, 6.2, 9, 15)

Registrace není nutná v následujících případech:

- pokud látka nespadá pod nařízení REACH (radioaktivní látky; látky, které jsou předmětem celního dohledu; neizolované meziprodukty; odpady; členské státy mohou umožnit výjimky z tohoto nařízení ve specifických případech pro konkrétní látky, samotné nebo obsažené v předmětech nebo přípravcích, pokud je to nezbytné v zájmu obrany)
- pokud je látka používána:
 - v lékařských přípravcích pro humánní nebo veterinární použití,
 - v potravinách a krmivech;
- pokud je látka zahrnuta v:
 - Příloze IV (především ty látky, které jsou vyjmuty Nařízením (EK) č. 793/93), nebo
 - Příloze V (příloha se skládá z devíti rozsáhlých kategorií látek, pro které je registrace pokládána za nevhodnou nebo nepotřebnou);
- pokud látka, která je zpětně dovezena, byla registrována před prvním vývozem z EU;
- pokud látka, která je zpětně získána, byla registrována před procesem zpětného získání;
- pokud je látka používána pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy, pak jsou tyto látky vyjmuty z obecné povinnosti registrace po dobu 5 let (s možností přidání dalších 5 let);
- pokud je látka používána jako aktivní látka nebo formulační přísada v přípravcích na ochranu rostlin, je považována za registrovanou;
- pokud je látka používána jako aktivní látka v biocidních přípravcích, je pokládána za registrovanou;
- látky oznámené v souladu s nařízením 67/548/EHS jsou pokládány za registrované a Agentura přidělí registrační číslo pro každou takovou látku do 1. prosince 2008. Údaje o látce již oznámené v souladu s výše uvedenou směrnicí musí být aktualizovány, pokud je dosažena následující množstevní prahová hodnota;
- pokud je látka polymer.

POZNÁMKA: látky zařazené v Příloze IV a patřící do příslušné kategorie jsou vyjmuty z povinnosti registrace, ale ne nutně z povolování a omezování.

POZNÁMKA: Samotná aktivní látka může být používána i pro další způsoby použití kromě přípravků na ochranu rostlin a biocidních přípravků – takto používaná množství ovšem nejsou v tomto případě z povinnosti registrace vyjmuta.

POZNÁMKA: Výrobce/dovozce polymeru musí registrovat monomer, pokud polymer obsahuje nejméně 2% hmotnostní těchto monomerních látek a celkové množství těchto monomerních látek nebo jiných látek činí 1 tunu nebo více za rok.

4.1.4. Jaký je časový plán pro registraci (Článek 23, 24)

Látky patřící do působnosti Nařízení REACH, které nejsou vyjmuty z povinnosti registrace, musí být registrovány dříve, než budou vyráběny nebo uvedeny na trh (včetně dovozu) v EU. Látky, které jsou na trh EU uvedeny již delší dobu, a nezavedené látky, mají **odlišný časový plán** pro registraci.

Předběžná registrace látek začíná 1. června 2008. To je rok po vstoupení nařízení v platnost a rok po ustavení Evropské agentury pro chemické látky.

POZNÁMKA: pokud výrobce nestihne předregistrovat látku v daném termínu, zavedená látka začne být považována za nezavedenou látku.

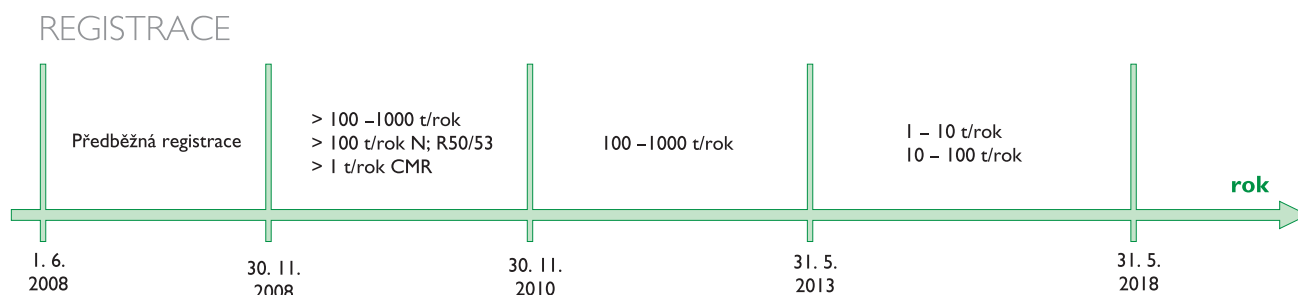
Pro **zavedené látky**, které byly vyrobeny nebo dovezeny v množství 1 tuna nebo vyšším za rok a které byly předběžně registrovány mezi 1. červnem 2008 a 1. prosincem 2008, jsou požadavky na registraci aplikovány postupně, aby byl usnadněn přechod na nové požadavky REACH (viz Schéma 4.1). Lhůta pro registraci zavedených látek byla stanovena na základě množství látek vyráběných nebo dovážených výrobcem nebo dovozcem nebo výrobcem předmětů během roku. Největší prioritou byla dána látkám vzbuzujícím značné obavy jako jsou karcinogenní, mutagenní a toxické látky (CMR) a látky, které jsou vysoce toxické pro vodní prostředí s možností vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

POZNÁMKA: Zavedené látky jsou látky, které byly již vyrobeny nebo umístěny na trh předtím, než vstoupilo nařízení REACH v platnost a splňují aspoň jedno z těchto kritérií:

- uvedena v EINECS,
- byla vyrobena nejméně jednou během 15 let před vstupem nařízení v platnost, ale nebyla výrobcem nebo dovozcem uvedena na trh,
- byla uvedena na trh ve Společenství před vstupem nařízení v platnost a byla považována za oznámenou látku v souladu s tehdejší legislativou, ale nespňuje definici polymeru stanovenou tímto nařízením.

Lhůty pro zavedené látky po vstupu nařízení v platnost jsou představeny v následujícím schéma 4.1. Chemické látky, na které se vztahují tyto přechodné požadavky, budou registrovány podle časového plánu prezentovaného níže.

Schéma 4.1: Časový plán registrace



Všechny látky, které nesplňují kritéria pro zavedené látky, jsou považovány za látky nezavedené. Nezavedené látky nemají výhodu přechodného režimu jako zavedené látky a musí být registrovány předtím, než budou vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh v EU, pokud již nebyly dříve oznámeny podle směrnice 67/548/EHS. Zde je důležité zdůraznit, že u nezavedených látek bude nejdříve vyžadováno předložení informační dokumentace z přezkoumání těchto látek potřebné pro stanovení toho, zda informace k registraci nebo jiné informace nebyly již jednou předloženy pro tutéž látku tak, aby byl naplňován systém sdílení dat.

POZNÁMKA: Oznámení v souladu se směrnicí 67/548/EHS je pokládáno za registraci. Bude ovšem potřebné data o látce aktualizovat, pokud je překročen množstevní limit.

4.1.5. Kde můžete nalézt příslušné informace?

Příslušné části v nařízení REACH:	Doplňující informace:
Hlava I. Obecná ustanovení Kapitola 1: Účel, oblast působnosti a použití • Čl. 1 Účel a oblast působnosti • Čl. 2 Oblast použití Hlava II. Registrace látek Kapitola 1 Obecná povinnosti registrace a požadavky na informace • Čl. 9 Osvobození od obecné povinnosti registrace pro výzkum zaměřený na výrobky a postupy Kapitola 2: Látky považované za registrované • Čl. 15 Látky obsažené v přípravcích na ochranu rostlin a biocidních přípravcích Kapitola 5: Přechodná ustanovení pro zavedené a oznámené látky • Čl. 23 Zvláštní ustanovení pro zavedené látky • Čl. 24 Oznámené látky	Pokyny pro registraci, ECHA 2007 (http://reach.jrc.it/guidance_en.htm#GD_PROCC_I)

4.2. Předběžná registrace

4.2.1. Co je předběžná registrace (Článek 28)

Předběžná registrace je proces, kdy během určitého časového úseku musí všichni žadatelé o registraci předložit konkrétní údaje o látce a informace o své organizaci Agentuře. Tento proces byl vytvořen za účelem poskytnout možným žadatelům o registraci zavedených látek výhodu v přechodném registračním režimu.

4.2.2. Kdy proběhne předběžná registrace (Článek 28(2))?

Aby bylo možné vyrábět, dovážet nebo uvádět na trh zavedené látky během přechodného období, je stanovena předběžná registrace jako krátký samostatný proces, který proběhne v období od 1. června 2008 do 1. prosince 2008.

Všichni výrobci a dovozci zavedených látek, kteří si přejí získat výhodu lhůt stanovených pro přechodné období předběžné registrace, musí předložit dokumentaci pro předběžnou registraci ve stanoveném termínu. Podniky, které získají povolení pro látky při předběžné registraci, budou moci pokračovat ve výrobě a dovozu zavedených látek po několik let až do dosažení konečného termínu registrace bez přerušení "uvádění na trh". Kromě toho, během této doby budou muset výrobci a dovozci těchto látek zahájit proces sdílení údajů o látkách.

4.2.3. Které informace budou požadovány v dokumentaci pro předběžnou registraci (Článek 28(1))?

Informace požadované pro předběžnou registraci:

- název látky, včetně čísel EINECS a CAS nebo jiné identifikační kódy;
- název a adresa žadatele o registraci;
- předpokládaná lhůta registrace a množstevní rozmezí;
- názvy látek včetně jejich identifikačních kódů, pro které nejsou k dispozici dostupné informace významné pro použití bodů 1.3 ((Q)SAR) a 1.5 (sdružování látek do skupin a analogický přístup) z Přílohy XI.

Všichni potenciální žadatelé o registraci, následní uživatelé a třetí osoby, které musí předkládat informace Agentuře, budou spolupracovat v rámci fór pro výměnu informací o látkách – SIEF (více o SIEF najdete v kapitole 4.6.1 této příručky).



4.2.4. Co bude následovat, pokud nepožádáte o předběžnou registraci látky?

V případě, že nebude provedena předběžná registrace zavedených látek během předregistračního období, nemůže výrobce/dovozce počítat s výhodou prodloužení lhůt pro přechodný režim registrace. Na tyto předběžně neregistrované látky budou následně uplatněna pravidla jako na nezavedené látky.

4.2.5. Kde můžete nalézt příslušné informace?

Příslušné části v nařízení REACH: Hlava II. Registrace látek Kapitola 5: Přechodná ustanovení pro zavedené a nezavedené látky - Článek 23 Zvláštní ustanovení pro zavedené látky Hlava III. Sdílení údajů a zamezení zbytečným zkouškám Kapitola 3: Pravidla pro zavedené látky - Článek 28 Pravidla předběžné registrace zavedených látek	Doplňující informace: RIP I. Popis procesu REACH Pokyny pro předběžnou registraci, ECHA Pokyny pro registraci, ECHA 2007. (http://reach.jrc.it/guidance_en.htm#GD_PROCC_I)
---	--

4.3. Registrační dokumentace

4.3.1. Co je to registrační dokumentace a jaké jsou její náležitosti?

Registrační dokumentace je dokumentace poskytovaná Agentuře výrobcem nebo dovozcem látek pro účely registrace. Skládá se z:

- technické dokumentace (informace získané o látkách a jejich použití (viz tabulka 4.1, 4.2);
- zprávy o chemické bezpečnosti, pokud jsou látky vyráběny nebo dováženy v množství 10 tun/rok a vyšším (základem zprávy jsou informace z technické dokumentace. Pro analýzu nebezpečných látek a PBT/vPvB látek je nutné prokazatelně dokázat, že rizika vznikající z identifikovaných způsobů používání látky mohou být přiměřeně kontrolována. Více také v kapitole Zpráva o chemické bezpečnosti.)

4.3.2. Co je obsahem technické dokumentace (které informace je nutné prezentovat)? (články 10, 12, 17, 18, přílohy VI-XI)

Výrobci a dovozci musí shromáždit všechny existující informace o skutečných vlastnostech látky bez ohledu na vyráběné nebo dovážené množství i bez ohledu na způsoby její výroby nebo způsobů používání. Tyto informace musí být postupně porovnány se standardními požadavky na informace, přičemž závisí na množství dané látky od každého výrobce nebo dovozce. Informace požadované v technické dokumentaci pro registraci závisí na objemu a typu chemické látky.

Table 4.1: Požadavky Přílohy dle množství rozmezí

Množství rozmezí	Příloha VI	Příloha VII	Příloha VIII	Příloha IX	Příloha X	Příloha XI
1 – 10 t/rok	x	(s ohledem na přílohu III) x				x
10 – 100 t/rok	x	x	x			x
100 – 1000 t/rok	x	x	x	x		x
≥ 1000 t/rok	x	x	x	x	x	x

RIP 3.1: Pokyny pro registraci

Přílohy VII až X specifikují standardní požadavky pro čtyři množství rozmezí od 1 tuny za rok do 1000 tun za rok. Pro nejnižší úroveň množství jsou standardní požadavky uvedeny v Příloze VII a vždy, když je dosaženo následující množství prahové hodnoty, je nutné doplnit požadavky uvedené v odpovídající příloze. Přílohy se proto posuzují jako celek a společně s celkovými požadavky na registraci, hodnocení a povinnou péči detailně rozepsanými v Tabulce I. Tyto standardní požadavky mohou být nicméně upraveny (vypuštěny nebo naopak zpřísněny), pokud je to přiměřeně zdůvodněno. Podle toho, se požadavky na informace liší pro každou látku, podle dostupných vlastností jako jsou množství, použití a expozice.

Table 4.2: Požadované údaje dle příloh nařízení

Příloha VI	- obecné údaje o žadateli o registraci - identifikace látky - informace o výrobě a použití látek - klasifikace a označení - pokyny pro bezpečné použití - informace o expozici pro látky registrované v množství 1 až 10 tun za rok
------------	---

Příloha VII	- informace o fyzikálně chemických vlastnostech látky - základní údaje o účincích látky na člověka/toxikologické informace (např. kožní dráždivost, oční dráždivost, senzibilizace kůže, mutagenita, akutní toxicita při orálním požití) → in vitro studie - ekotoxikologické údaje (např. zkoušky subakutní toxicity na rodu Daphnia, inhibice růstu vodních rostlin, biologická rozložitelnost) - další dostupné údaje
Příloha VIII	- toxikologické údaje (např. kožní dráždivost a oční dráždivost (in vivo), mutagenita (in vitro), akutní toxicita inhalací a dermální cestou, toxicita po opakovaných dávkách, reprodukční toxicita, posouzení toxikokinetického chování látky do té míry, kterou lze odvodit z příslušných dostupných informací) - ekotoxikologické údaje (např. zkoušky subakutní toxicity na rybách, abiotický rozklad, osud a chování v životním prostředí – adsorpce nebo desorpce)
Příloha IX	- údaje o fyzikálně-chemických vlastnostech látky (např. stálost v organických rozpouštědlech, disociační konstanta, viskozita) - toxikologické údaje (např. toxicita po opakovaných dávkách, reprodukční toxicita – studie pro prenatální vývoj, studie dvougenerační) - ekotoxikologické údaje (např. zkoušky chronické toxicity na bezobratlých, rybách; určení produktů rozkladu, osud a chování v životním prostředí, bioakumulace ve vodních organismech, účinky na suchozemské živočichy)
Příloha X	- toxikologické údaje (např. studie chronické opakované toxicity, dvougenerační studie reprodukční toxicity, karcinogenita) - ekotoxikologické údaje (např. podrobněji o rozkladu a osudu a chování v životním prostředí, zkoušky chronické toxicity u organismů v sedimentu a chronická nebo reprodukční toxicita u ptáků)
Příloha XI	Mimo zvláštních pravidel stanovených v přílohách VII až X, může žadatel o registraci upravit standardní režim zkoušek, pokud: - se zkoušky nejeví vědecky nezbytné - využívání existujících údajů - průkaznost důkazů - kvalitativní nebo kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou - metody In vitro - sdružování látek do skupin a analytický přístup - zkoušky nejsou technicky možné - zkoušky přizpůsobené expozici látkou

4.3.3. Kde předkládat dokumentaci k registraci a kdo ji kontroluje

Registrační dokumentace musí být předložena Agentuře v elektronické formě prostřednictvím elektronického systému IUCLID 5, a to především kvůli usnadnění vyřizování velkého počtu žádostí o registraci. Agentura přidělí každé dotčené látce (registrační dokumentaci) registrační číslo a ihned sdělí tuto informaci žadateli o registraci.

IUCLID 5 je elektronický systém vytvořený pro účely zpracování registrační dokumentace v procesu REACH, která musí být předložena Agentuře. Software IUCLID 5 je volně zdarma ke stažení z internetových stránek IUCLID [<http://iuclid.eu>] všemi zainteresovanými stranami a měl by být používán pouze k nekomerčním účelům.

IUCLID 5 byl vyvinut pro ukládání, uchovávání a šíření informací o vlastnostech a používání látek. Konkrétně, pro každý výstup, byly ve spolupráci s OECD vytvořeny vzory pro harmonizovanou údaje, takže IUCLID 5 může být používán v různých programech chemického posouzení. Velké množství údajů, jako třeba údaje o expozici, může být rovněž uchováno v méně strukturovaných, ale specifických položkách. IUCLID 5 může být také používán pro přípravu částí posuzovacích zpráv. Konkrétně jsou zde výstupní souhrnné kapitoly, které umožňují uživateli oznamovat zdůvodnění a celkový souhrn posouzení v každé úrovni výstupu, takže mohou být používány v odpovídající kapitole Zprávy o chemické bezpečnosti. Některé z těchto souhrnných kapitol s výstupy také existují pro úroveň (eko)toxikologických vlastností, pro reportování DNELS a PNECs.

Během tří týdnů od data podání žádosti, provádí Agentura automatickou kontrolu úplnosti dokumentace pro zjištění, zda obsahuje všechny údaje požadované pro registraci. Pokud je registrační dokumentace nekompletní, Agentura informuje žadatele o registraci během těchto tří týdnů o tom, které informace je nutné doplnit a stanoví konečný termín pro doplnění dokumentace.

Pro zavedené látky se očekává, že řada žádostí o registraci přijde až těsně před konečnými termíny. Z tohoto důvodu je dána Agentuře lhůta tří měsíců po každém konečném termínu pro registraci ke kontrole úplnosti dokumentace pro každou registraci, která byla podaná během dvouměsíčního období bezprostředně předcházejícího konci této lhůty.

Žadatel o registraci musí předložit požadované chybějící informace v aktualizované dokumentaci ve lhůtě určené Agenturou. Agentura poté potvrdí datum předložení těchto informací a provede znovu kontrolu úplnosti aktualizované dokumentace.

Pokud se žadateli o registraci nepodaří doplnit a zkompletovat dokumentaci ve stanoveném termínu, registrace bude Agenturou zamítnuta a výrobce nebo dovozce nebude mít povolení začít nebo pokračovat ve výrobě nebo dovozu látky.



4.3.4. Kde můžete nalézt příslušné informace?

Příslušné části v nařízení REACH:

Hlava II Registrace látek

- Článek 10 Informace předkládané pro obecné účely registrace
- Článek 12 Informace předkládané v závislosti na množství
- Článek 17 Registrace izolovaných meziproduktů na místě
- Článek 18 Registrace přepravovaných izolovaných meziproduktů

Doplňující informace:

RIP 3.1 Pokyny pro přípravu registrační dokumentace

Pokyny pro registraci, ECHA 2007.
(http://reach.jrc.it/guidance_en.htm#GD_PROCC_I)

4.4. Posouzení chemické bezpečnosti a zpráva o chemické bezpečnosti

4.4.1. Co je posouzení chemické bezpečnosti (CSA)?

Posouzení chemické bezpečnosti je strukturované posouzení nebezpečí. V případě, že je látka nebezpečná, jedná se o posouzení expozice vyplývající z charakteristických rizik látky v celém jejím životním cyklu. Hlavním důvodem posuzování chemické bezpečnosti je určení bezpečných podmínek pro všechny identifikované způsoby nakládání s látkou.

4.4.2. Co je zpráva o chemické bezpečnosti (CSR)?

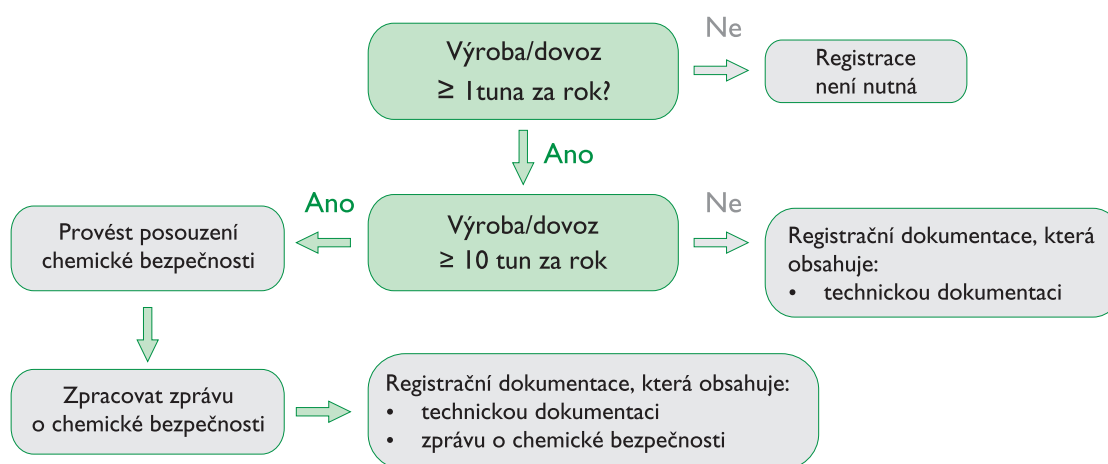
Zpráva o chemické bezpečnosti dokumentuje posouzení chemické bezpečnosti a je součástí registrační dokumentace.

4.4.3. Jaký je rozsah posouzení chemické bezpečnosti a zprávy o chemické bezpečnosti?

Které látky jsou předmětem posouzení chemické bezpečnosti a zprávy o chemické bezpečnosti (Článek 14(1))?

CSA musí být provedeno a CSR musí být vypracována pro všechny látky podléhající registraci v množství 10 tun a vyšším za rok na žadatele o registraci.

Schéma 4.2. Kroky pro přípravu zprávy o chemické bezpečnosti



POZNÁMKA: CSA musí být provedeno a doloženo v CSR pro každou látku samotnou nebo obsaženou v přípravku nebo předmětu.

Kdy není nutné posouzení chemické bezpečnosti (Článek 14(2))?

Provedení CSA není nutné pro látku, která je přítomna v přípravku v koncentraci nižší než nejnižší z těchto hodnot:

- koncentrační limity užívané v klasifikaci konvenčními metodami uvedené v:
 - tabulce článku 3(3) směrnice 1999/45/ES,
 - příloze I směrnice 67/548/EHS,
 - části B přílohy II směrnice 1999/45/ES,
 - části B přílohy III směrnice 1999/45/ES,
 - v seznamu klasifikací a označení sestaveném podle Hlavy IX nařízení REACH,
- 0,1% hmotnostních, pokud látka splňuje kritéria pro PBT/vPvB podle přílohy XIII nařízení REACH.

Co není nutné uvádět ve zprávě o chemické bezpečnosti (článek 14(5))?

CSR nemusí zahrnovat zvážení rizik pro lidské zdraví vyplývajících z těchto konečných použití látek:

- v materiálech určených pro styk s potravinami (v oblasti působnosti nařízení (ES) 1935/2004),
- v kosmetických produktech (v oblasti působnosti směrnice 76/768/EHS).

4.4.4. Jaké jsou povinnosti podniků?

Požadavek provést CSA a zpracovat CSR se vztahuje na výrobce a dovozce, a v některých případech se může vztahovat i na následné uživatele (blíže k tomuto případu v kap. 4.7.2).

Požadavek provést přiměřená opatření ke snížení rizik identifikovaných během CSA se vztahuje na všechny účastníky dodavatelského řetězce, počínaje samotným žadatelem o registraci.

Tabulka 4.3: Povinnosti podniků týkající se posouzení chemické bezpečnosti a zprávy o chemické bezpečnosti

Účastník	Povinnost
Výrobci a dovozci látek v množstvím ≥ 10 tun a vyšším za rok	Provést CSA
	Vypracovat CSR
	Předložit CSR Agentuře jako součást registrační dokumentace
	Zpracovat BL a zajistit, že údaje v BL jsou shodné s údaji uvedenými v CSA a CSR
	V případě, že jsou zpracovány scénáře expozice (pro látky klasifikované jako nebezpečné nebo ve formě PBT/vPvB), musí být tyto scénáře expozice připojeny jako příloha BL
	Provádět opatření ke snížení rizik pro vlastní způsoby použití látky
Distributoři	Předávat BL (s příslušnými scénáři expozice) směrem dolů v dodavatelském řetězci
	Předávat údaje vztahující se k přípravě scénářů expozice směrem nahoru v dodavatelském řetězci

4.4.5. Jaké jsou základní prvky posouzení chemické bezpečnosti?

Základní standardní prvky (kroky) CSA jsou:

- posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví;
- posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví plynoucí z fyzikálně chemických vlastností;
- posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí;
- posouzení PBT a vPvB látek.

Pokud z posouzení prvních čtyř kroků vyplývá, že látka je klasifikována jako nebezpečná nebo látka PBT/vPvB, musí CSA zahrnovat tyto další kroky:

- posouzení expozice:
 - vytvoření scénářů expozice,
 - odhad expozice;
- charakterizace rizik.

POZNÁMKA: CSA musí zohledňovat všechny identifikované způsoby použití.

Metodika pro CSA je obsažena v příloze I nařízení REACH, v následujících bodech:

- Bod 1 – posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví;
- Bod 2 – posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví plynoucí z fyzikálně chemických vlastností;
- Bod 3 – posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí;
- Bod 4 – posouzení PBT a vPvB látek;
- Bod 5 – posouzení expozice;
- Bod 6 – charakterizace rizik.

Další upřesňující pokyny, jak postupovat podle této metodiky, jsou součástí RIP 3.2. Několik dalších nástrojů je k dispozici nebo bude vyvinuto pro provedení CSA a vypracování CSR. Některé z nich jsou uvedeny v RIP 3.2.

4.4.6. Co obnáší posouzení rizika, posouzení expozice a charakterizace rizika?

Cílem posouzení rizika je:

- klasifikovat a označit látku s ohledem na lidské zdraví a stanovit odvozené úroveň, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL) na zaměstnance a obyvatelstvo

POZNÁMKA: DNEL je uvažována jako nejvyšší úroveň expozice látky, které smí být člověk vystaven.

- určit klasifikaci a označení látky a posoudit možné dopady na lidské zdraví z hlediska výbušnosti, hořlavosti a oxidačního potenciálu;
- klasifikovat a označit látku s ohledem na životní prostředí, a určit koncentraci, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC);

POZNÁMKA: PNEC je nejvyšší koncentrace, při které se nevyskytují nepříznivé účinky na složky životního prostředí.

- určit, zda látka nesplňuje kritéria pro PBT/vPvB (dané Přílohou XIII).

Posouzení expozice se skládá z určení kvantitativně nebo kvalitativně koncentrace/dávky látky, které mohou být lidé nebo životní prostředí vystaveni. Posouzení expozice je tvořeno dvěma kroky – vytvořením scénářů expozice a odhadu expozice.

Scénář expozice (ES) je stanovení podmínek, včetně provozních podmínek a opatření ke snížení rizik, které popisují, jak je látka vyráběna nebo používána během celého jejího životního cyklu a jak výrobce nebo dovozce kontroluje, nebo doporučuje následnému uživateli kontrolovat, expozici látky na lidi a životní prostředí.

POZNÁMKA: ES mohou popisovat přiměřená opatření ke snížení rizik pro několik samostatných procesů nebo použití látky. ES tým může pokrývat celou řadu procesů nebo použití. ES pokrývá široký rozsah procesů a použití nazývaných Kategorie expozice.

Odhad expozice látkou člověka a složek životního prostředí (tj. odhad úrovně expozice, které může být člověk vystaven nebo pravděpodobně vystaven, a odhad předpokládaných koncentrací v životním prostředí PEC) je prováděn podle podmínek definovaných ve scénářích expozice.

Charakterizace rizika je posledním krokem v CSR, kde by mělo být určeno, zda rizika pocházející z výroby/dovozu a používání látky jsou přiměřeně řízena. Žadatel o registraci musí porovnat DNEL a PNEC s vypočítanými expozičními koncentracemi pro člověka a životní prostředí. Charakterizace rizik se také skládá z posouzení pravděpodobnosti a závažnosti události, k níž dojde v důsledku fyzikálně-chemických vlastností látky. Charakterizace rizik musí být prováděna pro každý ES. Důvodem je dokázat, že jsou rizika přiměřeně řízena za předpokladu, že výsledky charakterizace rizik by neměly indikovat riziko v CSR.

4.4.7. Co obsahuje zpráva o chemické bezpečnosti?

Formát CSR je uveden v bodu 7 přílohy I nařízení REACH. CSR obsahuje tyto hlavní položky:

Část A

- 1. Souhrn opatření k řízení rizik
- 2. Prohlášení o provedení opatření ke snížení rizik
- 3. Prohlášení o sdělení opatření ke snížení rizik

Část B

- 1. Identifikace látky a fyzikálně – chemických vlastností
- 2. Výroba a použití
- 3. Klasifikace a označení
- 4. Vlastnosti související s osudem látky v životním prostředí
- 5. Posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví
- 6. Posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví plynoucí z fyzikálně - chemických vlastností
- 7. Posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí
- 8. Posouzení PBT a vPvB látek
- 9. Posouzení expozice
- 10. Charakterizace rizika

4.4.8. Kam musí být zpráva o chemické bezpečnosti odevzdána?

CSR musí být předložena Agentuře společně se zbývajícími částmi registrační dokumentace, ve stejných lhůtách jako technická dokumentace. Pro dodání CSR Agentuře je využíváno systému IUCLID 5.

Část CSR (scénáře expozice, v případě, že jsou požadovány) musí být dodány jako příloha k bezpečnostním listům a poskytovány dále následným uživatelům.

4.4.9. Kde můžete nalézt příslušné informace?	
Příslušné části v nařízení REACH: Hlava II. Registrace látek Kapitola I: Obecná povinnost registrace a požadavky na informace • článek 14: Zpráva o chemické bezpečnosti a povinnost použít a doporučit opatření ke snížení rizika Hlava IV. Informace v dodavatelském řetězci • články. 31 (2) a 31 (7): Požadavky na bezpečnostní listy Hlava V. Následní uživatelé • článek 37: Posouzení chemické bezpečnosti prováděné následnými uživateli a povinnost stanovit, použít a doporučit opatření ke snížení rizika • článek 38: Povinnost následných uživatelů hlásit informace • článek 39: Provádění závazků následného uživatele Příloha I: Obecná ustanovení o posuzování látek a vypracovávání zpráv o chemické bezpečnosti	Doplňující informace: RIP 3.2 Pokyny pro vytvoření zprávy o chemické bezpečnosti a pokyny k provedení posouzení chemické bezpečnosti

4.5. Shromažďování dat

4.5.1. Jaká data a proč mají být shromážděna?

Technická dokumentace obsahuje údaje o vlastnostech, použití a klasifikaci látky stejně jako pokyny pro bezpečné používání. Požadavky na informace v přílohách nařízení REACH se liší dle množství, ve kterém je látka vyráběna nebo dovážena a podle potřeb procesu posouzení chemické bezpečnosti. Obsahuje konkrétní údaje, které jsou požadovány od všech žadatelů o registraci (příloha VI) společně s informacemi o nebezpečnosti stanovenými v přílohách VII – X podle množstevních rozmezí.

Informace potřebné dle REACH pro konkrétní účely:

- klasifikace a označení
- určení CMR látek
- určení PBT látek
- určení vPvB látek
- posouzení rizika (s využitím posouzení chemické bezpečnosti)
- určení některých potřeb pro opatření ke snížení rizik

4.5.2. Jak mohou být data shromažďována?

V mnoha případech mohou shromažďované údaje zahrnovat údaje ze zkoušek. Nové testy pro účely registrace jsou požadovány pouze v případě, že není možné získat údaje jiným přípustným způsobem.

Pro látky v množstvích 100 tun za rok a vyšších (tj. případy, kde jsou nezbytné mnohem nákladnější testy), stačí výrobci nebo dovozci, který ještě nemá požadované informace, předložit pouze návrhy pro testování nezbytné pro splnění požadavků daných přílohami IX a X (pro více informací, kdy je nezbytné testování nebo návrh pro testování, se prosím podívejte do tabulky v kapitole 4.3.2).

Proces hodnocení ověří, zda jsou navržené testy nezbytné. Toto opatření by mělo vest k záchraně životů pokusných zvířat a ušetření zbytečných nákladů.

Další typy informací by měly být dostačující (zvláště, pokud je používán tzv. přístup průkaznosti důkazů), pokud informace z testování splňující současné požadavky nejsou k dispozici. Takovými informacemi mohou být:

- údaje o účincích na člověka,
- údaje, která nebyly získány v souladu s pokyny pro správnou laboratorní praxi nebo v souladu s nejnovějšími doporučovými metodami testování,
- výstupy z QSAR modelů,
- výstupy ze SAR modelů, analytických a kategorizačních přístupů,
- údaje z in vitro studií.

V příloze XI nařízení REACH jsou uvedeny obecné požadavky pro používání existujících informací, metod (jako jsou např. modely (kvantitativních) vztahů mezi strukturou a aktivitou) a analogického přístupu, a pro upuštění od použití dat.

4.5.3. Jaké zdroje lze použít k získání informací?

Při sestavování registrační dokumentace může být použito pro registrační účely mnoho odlišných zdrojů informací o vlastnostech látky, které jsou důležité a spolehlivé. Žadatel o registraci by se měl pokusit maximálně využít hodnoty testů, které byly nezbytně provedeny. Protože jde o řadu specializovaných činností, je obvykle neefektivnější využít služeb odborníků se zkušenostmi ve vyhledávání datových zdrojů.

Tabulka 4.4: Příklady typů informačních zdrojů

ARCHIVY PODNIKŮ	Měly by zahrnovat studie zpracované podnikem, licencované studie poskytnuté najatými firmami, informace o zkušenostech s používáním, zprávy od následných uživatelů (firem) a zákazníků, zakoupené zprávy od jiných podniků, soubory veřejně publikovaných studií a přehledů publikovaných dat. Pravděpodobně by měly pokrývat rozsah produktů firmy. Požadované expertízy k interpretaci údajů.
PUBLIKOVANÁ LITERATURA	Měla by obsahovat původní zjištění (především studie), přehledové studie, knihy, monografie, a zprávy z různých typů řízení, jednání a konferencí. Literatura pokrývající mnohem více chemických látek, než jen rozsah produktů firmy. Použití takového druhu informací vyžaduje odborné zkušenosti, jak pro identifikaci, tak interpretaci údajů.
DATABÁZE A DATABANKY	Obsah záleží na cílech poskytovatele databáze/databanky (který se může v průběhu času měnit). Databáze obecně směřují vyhledávající na původní zdroje informací. Databanky obecně obsahují omezené informace z původních zdrojů, ale obvykle poskytují pouze malý vhled do kvality testovaných informací. Databáze a databanky mohou pouze ukázat cesty k citovaným původním zdrojům. Pokrývají mnoho dalších chemických látek nad rámec rozsahu produktů podniku. Vyžadují odbornou zkušenost ve vyhledávání v různých systémech, ale také v interpretaci informací.
QSAR, SAR modely	Některé z těchto modelů jsou volně přístupné a jiné zpoplatněné. Teoreticky by měly být aplikovatelné na netestované chemické látky, ale sféra aplikovatelnosti je problematická. Jsou nutné specializované odborné zkušenosti k používání modelů a interpretaci výsledků.

INTERNET	Internetové vyhledávače umožňují identifikaci elektronických verzí zdrojů dat různorodého rozsahu. V konečném důsledku webové stránky různých odborných organizací a regulačních orgánů obsahují použitelné informace. Mnoho “šedé”literatury je dostupné touto cestou.
----------	---

RIP 3.3 Metodický návod (TGD) – informační požadavky na vlastnosti látek

4.5.4. Jak lze hodnotit vhodnost dostupných dat?

Metodické návody (TGD) EU zvažují hodnocení kvality dat ve dvou směrech:

- úplnost dat
- vhodnost dat

Úplnost dat se zabývá v podstatě tím, jak dobře existující informace odpovídají informacím požadovaným právními předpisy, tj. v případě REACH požadavky lišícími se podle množství látky. Jsou uznávána data s využitím možností analogického přístupu využívající existující nepovinná data pro data požadovaná právními předpisy. Vhodnost dat je formulována dvěmi základními prvky:

- spolehlivost,
- významnost.

Pro mnoho existujících látek mohla být některá dostupná testovaná data získána před zavedením požadavků GLP a standardních testovacích metod. I případě, že takové údaje jsou stále použitelné pro účely procesu REACH, musí být obojí využívané (data i metodika) hodnoceny za účelem určení jejich spolehlivosti. Pro toto hodnocení je nezbytný odborný posudek, který musí průkazně a jasně rozhodnout o použitelnosti takových dat.

Proces OECD pro stanovování kvality existujících dat zvažuje tři aspekty: vhodnost, spolehlivost a významnost.

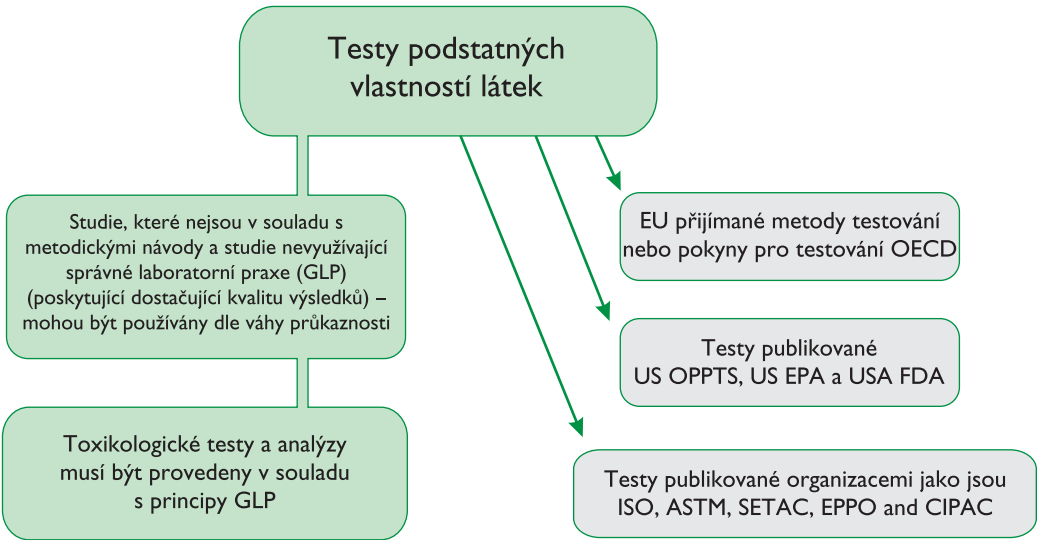
Tabulka 4.5: Definice vhodnosti, spolehlivosti a významnosti v souladu s publikací Klimisch ad. (Klimisch H.J., Andreae E. and Tillmann U. (1997)). Systematický přístup pro hodnocení kvality pokusných a ekotoxikologických dat

SPOLEHLIVOST	Průkaznost přesnosti a věrohodnosti závěrů je dána hodnocením kvality zprávy z testování nebo publikace (nelépe zpracované standardizovanou metodikou) a způsobu experimentálního postupu a výsledků.
VÝZNAMNOST	Rozsah toho, která data a testy jsou přiměřené pro konkrétní identifikaci nebezpečí nebo charakterizaci rizik.
VHODNOST	Definuje užitečnost dat pro účely posouzení nebezpečí/rizik. Pokud existuje více než jedna studie pro každý prvek, největší váha je přidělena studii s největší spolehlivostí a významností.

RIP 3.3 Metodický návod – informační požadavky na vlastnosti látek

4.5.5. Jaké testy jsou vhodné pro registrační účely?

Schéma 4.3 Vhodné testy pro registrační účely



S ohledem buď na jejich akceptování v EU nebo široké mezinárodní akceptování, jsou nejspolehlivější údaje opětovně získávány ze studií prováděných v EU přijatými testovacími metodami nebo dle pokynů pro testování přijatých OECD (dle toho, kde jsou testy látky požadovány k získání informací).

4.5.6. Jaké jsou výhody zamezení testování?

Příloha XI nařízení REACH popisuje další možnosti pro odchýlení se od standardního režimu testování dat, zahrnující zvážení expozice, využívání existujících dat, zahrnující údaje o účincích na člověka, údaje z in-vitro studií a údaje získané bez testování (např. metodami (Q)SAR, SAR a analogickým přístupem), které mohou být využívány za účelem omezení dalšího testování. Výhody používání takových netestovacích metod (analogický přístup, sdružování látek do skupin nebo chemická kategorizace a (Q)SAR) zahrnují:

- vyhnout se nutnosti (dalšího) zkoušení, tento přístup může znamenat ušetření nákladů a snížení nutnosti zkoušek na laboratorních zvířatech (zajištění dobrých životních podmínek zvířat),
- vyplnění informačního vaku, především tam, kde by nebylo testování požadováno ani současnými právními předpisy,
- zlepšování hodnocení existujících dat s ohledem na kvalitu dat a výběr ověřených a reprezentativních testovaných dat pro účely plnění požadavků právních předpisů. Kromě toho použití dat získaných bez testů na zvířatech přidává navíc na průkaznosti důkazů o těchto datech i zvýšení důvěryhodnosti způsobů jejich hodnocení. Data získaná bez testování mají navíc někdy vliv na volbu faktorů hodnocení pro posouzení environmentálních rizik, protože takové informace ve srovnání s dostupnými daty z testování naznačují konkrétní druh působení (nepolární narkóza, minimální toxicita pro vodní organismy).

4.5.7. Jak mohou být metody bez testování používány?

Interpretace a “překlad” informací z netestovacích metod téměř vždy vyžadují odborné posouzení podobným způsobem, jaký je často užíván u dat z testování látek, který je ovšem mnohem častěji přímo požadován právními předpisy a příslušnými postupy hodnocení. Pokud se jedná o podmínky používání (Q)SAR, je třeba poznamenat, že metody by měly být vědecky ověřeny (prvky týkající se ověřování (Q)SAR jsou uvedeny v principech validace QSAR organizace OECD, a zahrnují také požadavky pro vymezení oblasti aplikovatelnosti modelů) a “přiměřené pro účel klasifikace a označení a posouzení rizik”. Pro využití metody “sdružování látek do skupin” REACH stanovuje, že použití takové metody by mělo být zvažováno tehdy, když jsou podstatné vlastnosti skupiny chemických látek pravděpodobně podobné nebo které vykazují v důsledku strukturní podobnosti podobný model chování.

4.5.8. Kde můžete nalézt příslušné informace?

Příslušné části v nařízení REACH:	Doplňující informace:
Hlava II. Registrace látek Kapitola I. Obecná povinnost registrace a požadavky na informace • článek 10 Informace předkládané pro obecné účely registrace • článek 12 Informace předkládané v závislosti na množství • článek 13 Obecné požadavky na získávání informací o podstatných vlastnostech látek • článek 14 Zpráva o chemické bezpečnosti a povinnost použít a doporučit opatření ke snížení rizika Příloha VI Požadavky na informace uvedené v článku 10 Příloha VII Standardní požadavky na informace pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 1 tuny nebo větším Příloha VIII Doplňkové standardní požadavky na informace pro látky vyráběné v množství 10 tun a větším Příloha IX Doplňkové standardní požadavky na informace pro látky vyráběné v množství 100 tun a větším Příloha X Doplňkové standardní požadavky na informace pro látky vyráběné v množství 1000 tun a větším Příloha XI Obecná pravidla pro odchylky od standardního režimu zkoušek podle příloh VII až X	RIP 3.1 Pokyny pro přípravu registrační dokumentace RIP 3.3 Technický pokyn o informačních požadavcích na vlastnosti látek

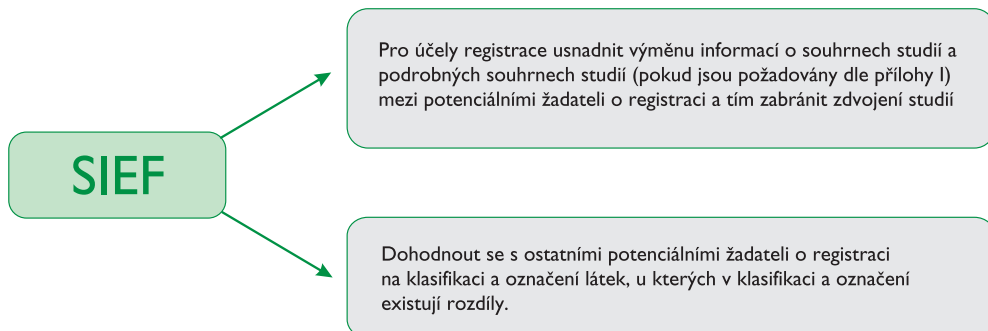


4.6. Sdílení údajů

4.6.1. Co jsou to Fóra o výměně informací o látkách (SIEF) a jak budou fungovat?

Všichni potenciální žadatelé o registraci, kteří předložili informace Agentuře za účelem předběžné registrace, se stanou účastníky Fóra o výměně informací o látkách (SIEF).

Schéma 4.4 Cíle SIEF

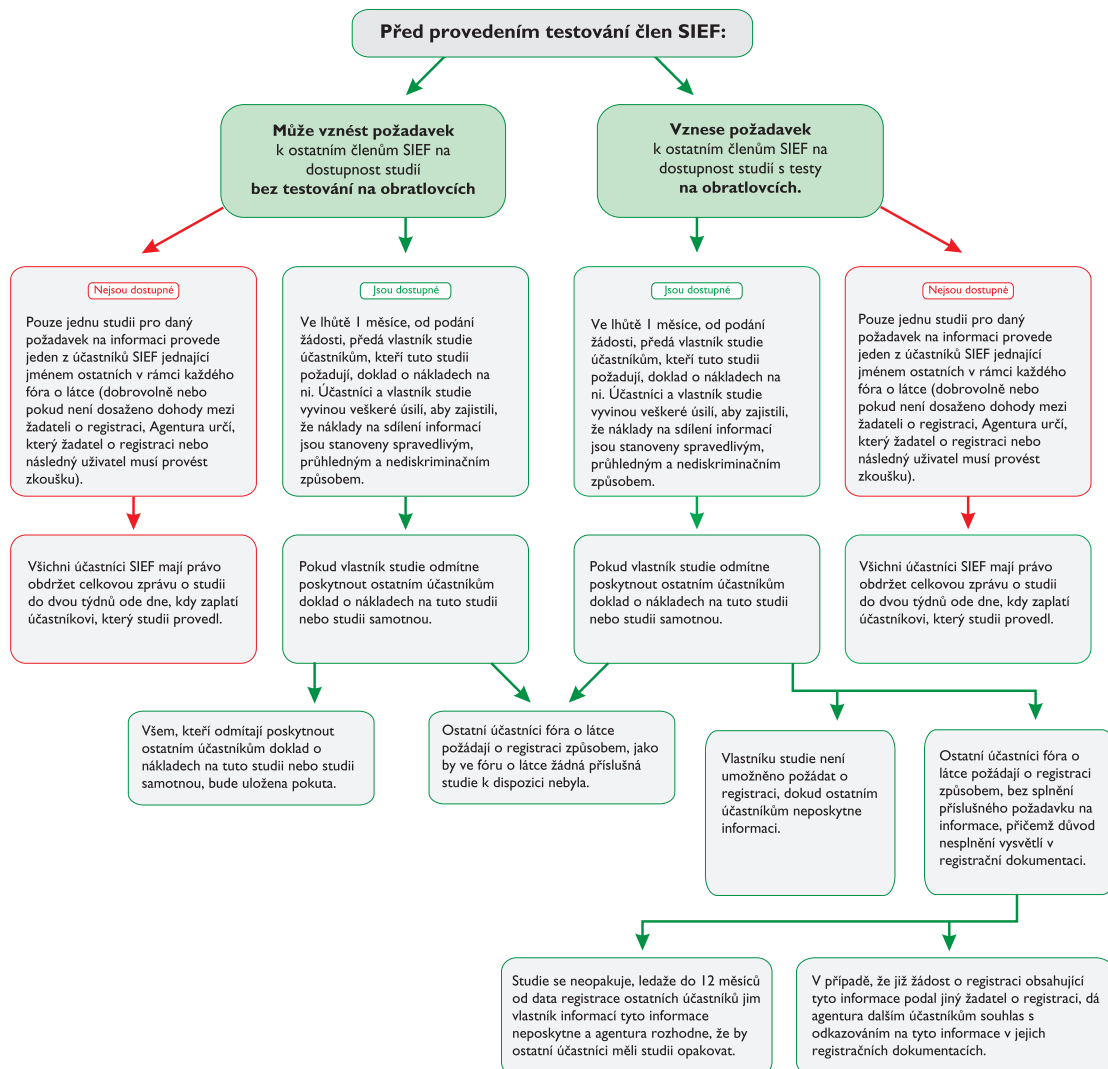


Principy sdílení údajů:

- cílem je zabránit zdvojení studií (především testům na obratlovcích);
- sdílení údajů a společné předkládání údajů v souladu s nařízením REACH se týká technických údajů a zejména informací o podstatných vlastnostech látek;
- žadatelé o registraci upustí od výměny informací týkajících se svého působení na trhu zejména co se týče výrobních kapacit, objemu výroby nebo prodeje, objemu dovozů nebo podílů na trhu.

4.6.2. Jaký je postup sdílení údajů v rámci SIEF?

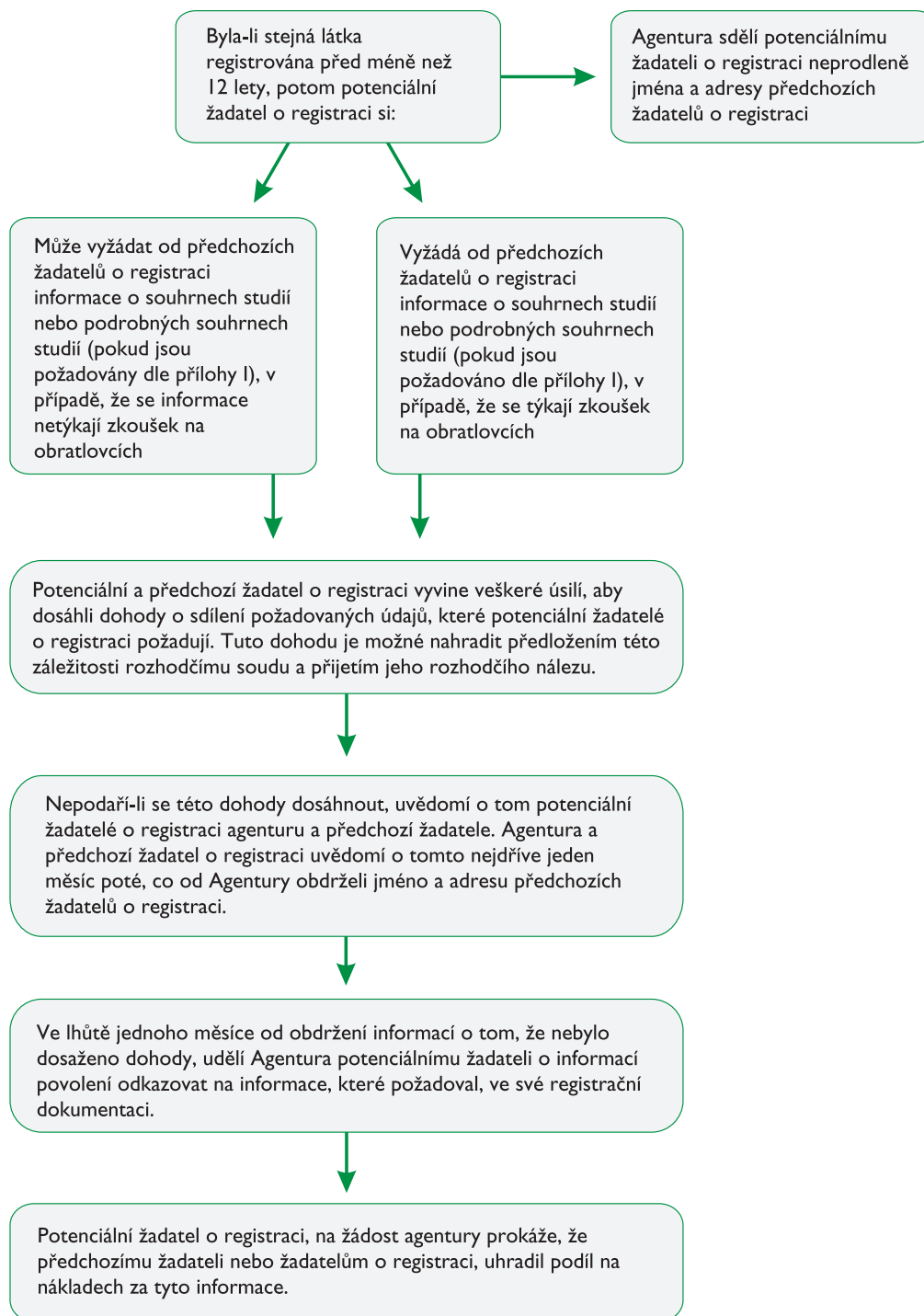
Schéma 4.5 Postup sdílení údajů v rámci SIEF



4.6.3. Jak funguje “sdílení údajů” pro již registrované látky?

Veškeré souhrny studií nebo podrobné souhrny studií předložené v rámci registrace podle nařízení REACH mohou být pro účely registrace využívány dalším výrobcem nebo dovozcem po uplynutí 12 let.

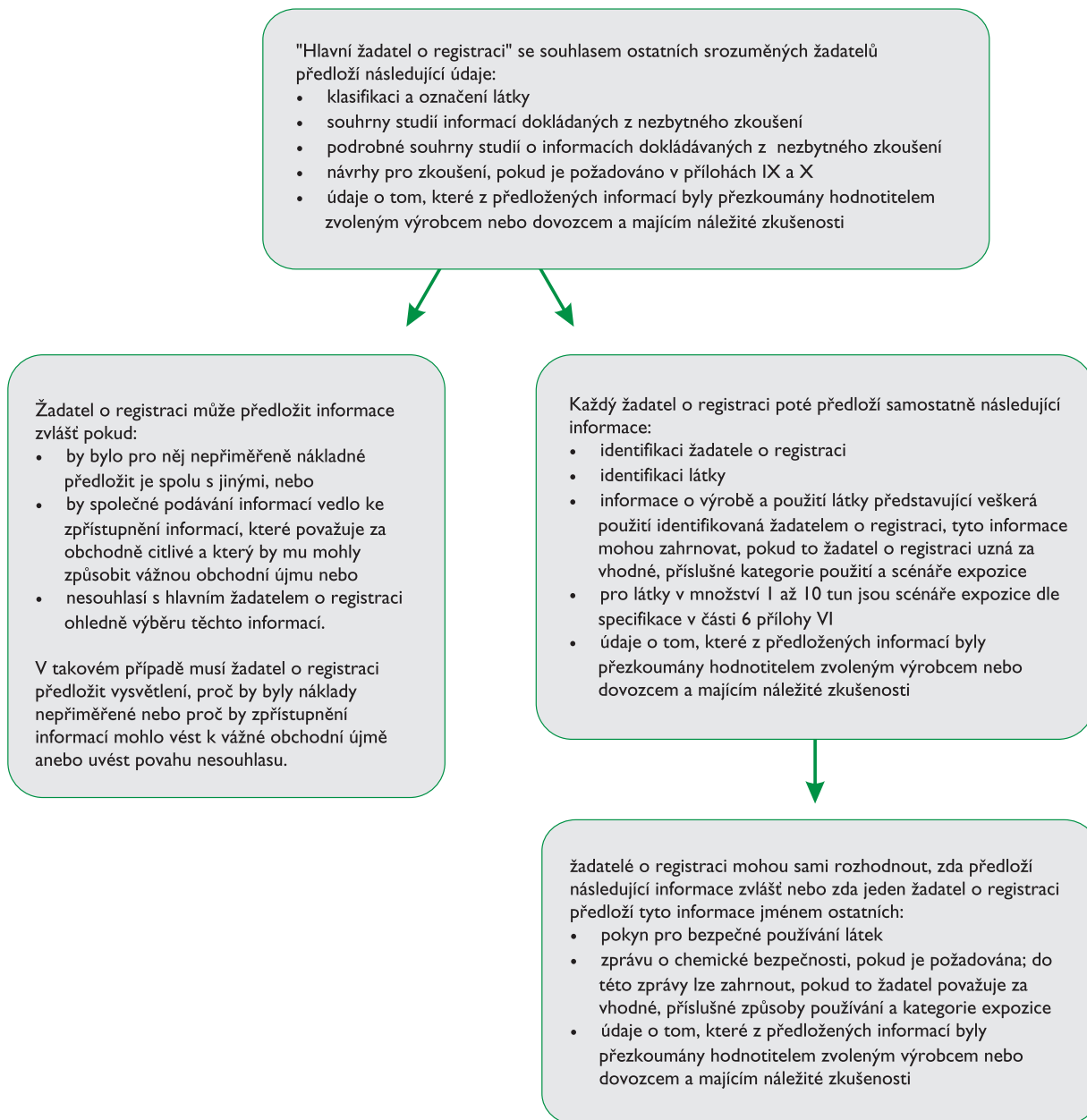
Schéma 4.6 Postup “sdílení údajů” pro již registrované látky



4.6.4. Hjak bude prováděno společné předkládání údajů skupinou žadatelů o registraci ("konsorciem")?

Pokud se zamýšlí, že látku bude v EU vyrábět jeden nebo více výrobců nebo že bude dovážena jedním nebo více dovozci nebo podléhá registraci podle článku 7, použijí se následující ustanovení:

Schéma 4.7. Postup společného předkládání údajů skupinou žadatelů o registraci



4.7. Následní uživatelé a registrace

4.7.1. Co znamená registrace pro následného uživatele (článek 34)?

Následný uživatel se bude obvykle zajímat, zda jeho dodavatelé registrují látky a zda je jeho způsob používání látky zahrnut v dokumentaci jako identifikovaný způsob používání. A tak prvním úkolem následného uživatele je informovat o svých způsobech používání látek své(ho) dodavatele (identifikovat používání).

Dále musí následný uživatel sdělovat proti směru dodavatelského řetězce tyto informace:

- nové informace o nebezpečných vlastnostech;
- jakékoliv další informace, které mohou vyvolat pochybnosti o vhodnosti opatření ke snížení rizik stanovených v jemu dodaném bezpečnostním listu, a které jsou sdělovány pouze pro určená použití.

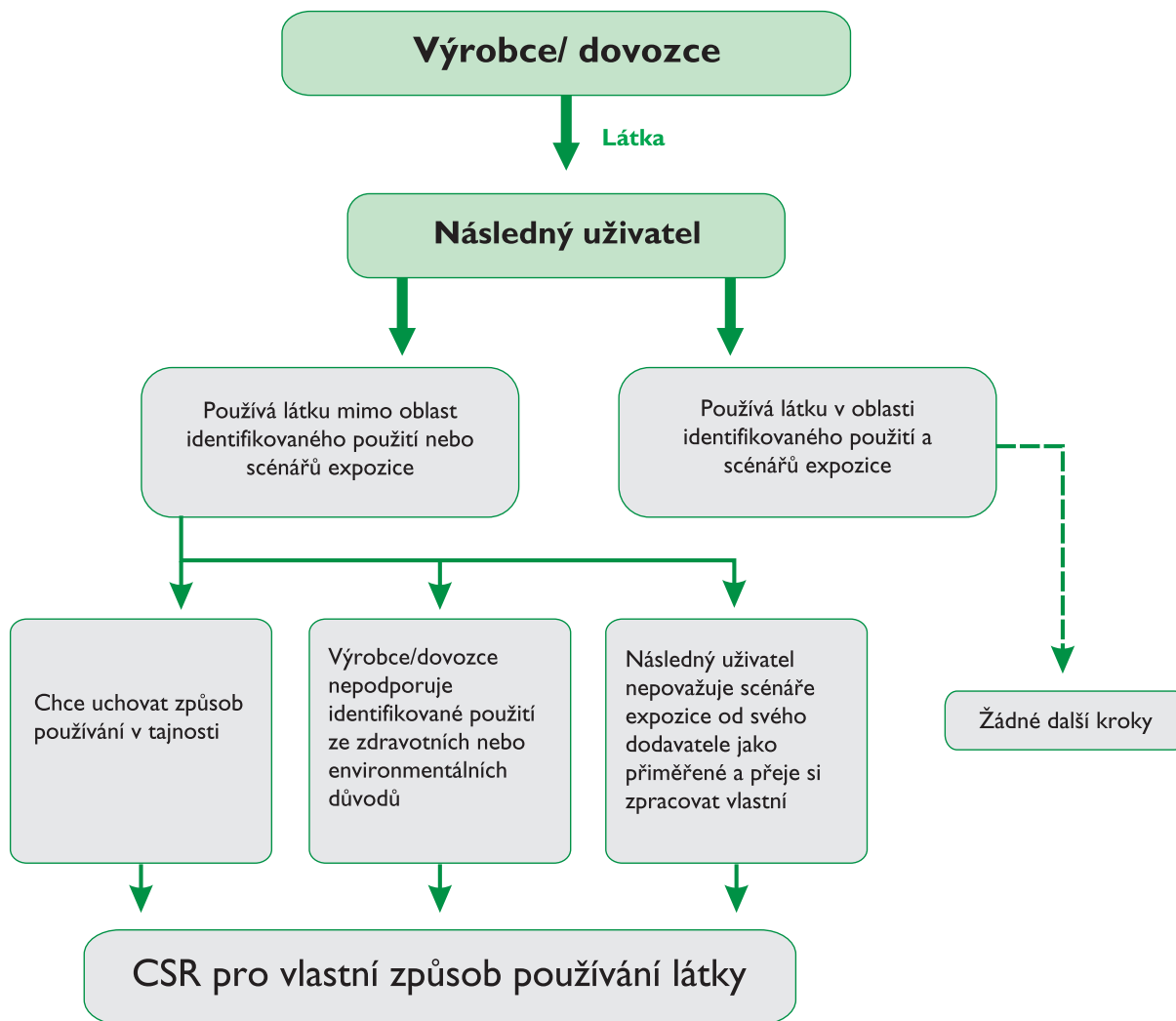
4.7.2. Co vyplývá z posouzení chemické bezpečnosti a ze zprávy o chemické bezpečnosti pro následného uživatele?

1. Následný uživatel má právo informovat ve své žádosti dodavatele o nových způsobech používání látek (článek 37(2)).

POZNÁMKA: Při oznámení použití poskytne následný uživatel dostatečné informace, aby mohl výrobce, dovozce nebo následný uživatel, který látku dodal, připravit scénáře expozice pro CSA.

2. Následný uživatel musí připravit CSR pro jakékoliv jiné použití mimo podmínky popsané ve scénáři expozice, které mu byly předány v bezpečnostním listu nebo pro jakékoliv použití, které dodavatel nedoporučuje. (článek 37(4), 39(1)).

Schéma 4.8 Kroky, kdy připravit zprávu o chemické bezpečnosti



POZNÁMKA: následný uživatel nemusí zpracovat CSR, pokud:

- není požadováno dodávat s látkou nebo přípravkem bezpečnostní list,
- CSR není požadována pro jeho dodavatele (výroba/použití je menší než 10 tun za rok),
- následný uživatel používá látku nebo přípravek v množství nižším než 1 tuna za rok,
- následný uživatel provede nebo doporučí scénář expozice, který zahrnuje minimálně podmínky popsané ve scénáři expozice, který mu byl dodán v bezpečnostním listu,
- následný uživatel používá látku pro účely výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy za předpokladu, že rizika pro lidské zdraví a životní prostředí jsou náležitě kontrolována v souladu s požadavky právních předpisů na ochranu pracovníků a životního prostředí.



3. Následný uživatel zavede přiměřená opatření ke snížení rizik uvedených:
 - v bezpečnostním listu, který mu byl y poskytnut,
 - ve svém vlastním posouzení chemické bezpečnosti a zprávě o chemické bezpečnosti,
 - v jakýchkoli informacích o opatření ke snížení rizik, které mu byly poskytnuty v případech, kdy nejsou požadovány bezpečnostní listy.
4. Následný uživatel musí ohlašovat informace Agentuře (článek 38, 39 (2))

Před započítím či pokračováním použití látky, která byla registrována dodavatelem, musí následný uživatel ohlásit Agentuře následující informace:

- následný uživatel musí vypracovat svou vlastní;
- následný uživatel nemusí vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti v těchto výjimečných případech:
 - následný uživatel používá látky nebo přípravky v celkovém množství menším než 1 tuna za rok,
 - následný uživatel používá látky pro účely výzkumu a vývoje zaměřeného na výroby a postupy.

POZNÁMKA: Informace ohlašované následným uživatelem Agentuře zahrnují:

- identifikační a kontaktní údaje následného uživatele;
- registrační čísla;
- identifikaci látek;
- identifikaci výrobců dovozců nebo dalších dodavatelů;
- stručný obecný popis použití;
- návrh na další zkoušky na obratlovcích, považuje-li to následný uživatel za nezbytné pro dokončení posouzení chemické bezpečnosti.

4.7.3. Kde můžete nalézt příslušné informace?

Příslušné části v nařízení REACH:	Doplňující informace:
Hlava V. Následní uživatelé	RIP 3.2 Pokyny pro přípravu zprávy o chemické bezpečnosti a pokyny k provedení posouzení chemické bezpečnosti RIP 3.5 Požadavky pro následné uživatele

5. POVOLOVÁNÍ

5.1. Úvod do procesu povolování

5.1.1. Co je cílem autorizace?

Cílem autorizace je zajistit, že rizika při nakládání s látkami vzbuzujícími velké obavy jsou náležitě řízena, látky nebo technologie, jsou nahrazeny vhodnými alternativami nebo technologiemi, nebo zdůvodněnými ze socioekonomického hlediska, které berou v potaz dostupné informace o alternativních látkách nebo procesech.

Povolování látek se týká výrobců, dovozců a následných uživatelů, kteří uvádějí látky na trh nebo kteří látky sami používají. Konkrétní způsoby použití mohou být obecně z povolování vyjmuty (článek 56 – např. pro použití v lékařských přípravcích), protože dostatečné kontrolní mechanismy jsou již stanoveny dalšími právními předpisy.

5.1.2. Co je proces povolování?

Proces povolování se skládá ze čtyř kroků uvedených v rámečcích níže. Podniky mají povinnosti stanoveny ve třetím kroku. Nicméně, všechny zainteresované strany mají příležitost poskytovat vstupy do kroků 1 a 2.

Krok 1: Sestavení seznamu kandidátů (látek) pro povolování (příslušnými orgány)

Látky vzbuzující velké obavy musí být brány v potaz na základě kritérií popsaných v kapitole 5.1.3. Identifikace těchto látek bude provedena příslušnými orgány členských států nebo Agenturou, které připraví dokumentaci v souladu s přílohou XV pro každou "podezřelou" látku. Zainteresované strany mohou připomínkovat látky, pro které byla připravena dokumentace. Výsledkem tohoto procesu je seznam látek, které jsou kandidáty pro povolování ("seznam kandidátů"). Seznam bude zveřejněn a periodicky aktualizován Agenturou.

Pokud je látka zahrnuta na seznamu kandidátů, je jasné, že brzy poté bude tato látka přesunuta do seznamu látek, které musí být povoleny.

Krok 2: Sestavení seznamu látek, které budou povoleny (příslušnými orgány)

Látky zahrnuté mezi kandidátské látky budou preferovány při určování toho, které látky se stanou předmětem povolování tak brzo, jak jen to bude možné. Zainteresované strany jsou vyzvány během tohoto procesu k předložení připomínek. Na konci procesu stanovení seznamu prioritních látek jsou učiněna následující rozhodnutí:

- které způsoby použití zahrnutých látek není nutné povolovat (např. proto, že dostatečná kontrola nakládání je stanovena jinými právními předpisy),
- konečné datum (datum zániku, "sunset date"), od kterého již látka nemůže být používána bez povolení,
- datum, do kterého musí být žádost o povolení látky doručena, aby mohlo dále pokračovat používání látky po konečném datu (den zániku), dokud nebude rozhodnutí o žádosti povolení vyřízena.

Krok 3: Žádost o povolení (podniky)

Žádost o povolení je nezbytné zpracovat pro každou látku ve stanovených lhůtách. Postup žádosti o povolení je popsán v kapitole 5.2. Za každou podanou žádost musí být zaplacen poplatek.

Krok 4: Udělování povolení (Evropskou komisí)

Povolení bude uděleno, pokud žadatel o povolení může dokázat, že rizika používání látek jsou přiměřeně řízena. "Cesta přiměřené kontroly" nemůže být aplikována pro látky, pro které není možné určit prahové hodnoty a látky s PBT nebo vPvB vlastnostmi. Pokud nejsou rizika přiměřeně kontrolována, povolení může být i přesto uděleno, pokud je prokázáno, že socioekonomické výhody převažují nad riziky a že neexistuje žádná dostupná alternativní látka nebo technologie.

Přezkoumání povolení

Všechna povolení musí být přezkoumána v určitém časovém limitu, který musí být stanoven pro jednotlivé případy zvlášť.



5.1.3. Jaká je oblast působnosti povolování?

Látky vybrané pro systém povolování mají nebezpečné vlastnosti vzbuzující velké obavy.

Které látky jsou předmětem povolování (článek 57)?

Látky vzbuzující velké obavy, které mohou být zahrnuty v příloze XIV, a na které jsou tak uplatněny požadavky na povolování, jsou látky s následujícími vlastnostmi:

- CMR látky, kategorie 1 a 2 - karcinogenní, mutagenní a látky toxické pro reprodukci splňující kritéria pro klasifikaci v kategoriích 1 a 2 v souladu se Směrnicí 67/548/EHS a Přílohou VI;
- PBT a vPvB látky - persistentní, bioakumulativní a toxické látky a vysoce persistentní a vysoce bioakumulativní látky v souladu s kritérii v příloze XIV;
- látky, pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví a životní prostředí a které vzbuzují stejné obavy jako látky CMR, PBT a vPvB (všechny látky vzbuzující velké obavy musí být pro Agenturu prioritní a mohou být zahrnuty v příloze XIV dle návrhu Evropské komise):
 - například látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti nebo
 - látky s persistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo vysoce persistentní a vysoce bioakumulativní, které nesplňují kritéria přílohy XIII, ale které mohou způsobit vážné a nevratné změny na lidském zdraví nebo životním prostředí a které nejsou zařazeny mezi látky v prvních dvou bodech (CMR kategorie 1 a 2; PBT a vPvB látky).

Agentura zveřejní seznam látek splňujících výše uvedená kritéria, přičemž budou brány v úvahu připomínky zainteresovaných stran.

POZNÁMKA: Není stanovena přesná hodnota prahového množství látky pro žádost o povolení; látky, které jsou předmětem povolování, nemusí být nutně registrovány.

Informace o látkách přílohy XIV (seznam látek podléhajících povolení)

- identifikace látky,
- identifikované vlastnosti, které určují, že je látka předmětem povolování: důvod, proč je zahrnuta v příloze (PBT, vPvB, C kategorie I, nebo...);
- konečná data zániku, tj. data od kterého je uvádění na trh a používání látky zakázáno bez povolení;
- datum předložení žádosti o povolení – nejméně 18 měsíců před datem zániku: tato používání látek nebo jejich uvádění na trh pro určitá použití jsou možná po datu zániku až do rozhodnutí o povolení;
- případná období přezkoumání pro určitá použití;
- případná použití nebo kategorie osvobozené od požadavku povolení. Musí být brány v úvahu:
 - právní předpisy Společenství, které již zaručují řádné řízení rizik.

Které chemické látky jsou osvobozeny od povolování (článek 56 (2-6) a článek 2(5,8))?

Povolování se nevztahuje na následující případy:

- použití látek v přípravcích, pokud jsou v přípravcích obsaženy:
 - na PBT, vPvB látky (v souladu s kritérii v Příloze XIII) a látky, pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví a životní prostředí a které vzbuzují stejné obavy jako látky CMR, PBT a vPvB, pod koncentračním limitem 0,1 % hmotnostních;
 - na všechny další látky, pod nejnižšími koncentračními limity stanovenými ve směrnici 1999/45/ES nebo v příloze I směrnice 67/548/EHS, které vedou ke klasifikaci přípravku jako nebezpečného;
- určená použití látek, která jsou osvobozena od požadavků na povolování podle přílohy XIV (seznam látek, které jsou předmětem povolování), musí být specifikována, pokud se týkají výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy, jakož i maximálně osvobozené množství (článek 56(3));
- použití látek ve výzkumu a vývoji nebo ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy v množstvích vyšších než 1 tuna za rok;
- použití látky následným uživatelem, jestliže povolení pro to které konkrétní použití již bylo pro dodavatele látky uděleno;
- použití látek, která jsou obecně osvobozena od požadavků na povolování:
 - použití v přípravcích na ochranu rostlin (v oblasti působnosti směrnice 91/414/EHS)
 - použití v biocidních přípravcích (v oblasti působnosti směrnice 98/8/ES);
 - použití v lékařských přípravcích pro humánní i veterinární použití
 - použití jako potravinářských přídatných látek
 - použití jako doplňkových látek v krmivech pro zvířata
 - použití jako látky určené k aromatizaci potravin
 - použití jako izolované meziproducty na místě nebo přepravované izolované meziproducty
 - použití jako motorová paliva (v souladu s nařízením 98/70/EC)
 - použití jako palivo v mobilních nebo stacionárních spalovacích zařízeních ropných produktů a použití jako palivo v uzavřených systémech.
- použití CMR v kosmetických přípravcích (v oblasti působnosti směrnice 76/768/EHS) a v materiálech určených pro kontakt s potravinami (v oblasti působnosti nařízení (EK) č. 1935/2004), pokud jsou rizika na lidské zdraví již regulována jinou konkrétní oblastí právních předpisů Společenství.

POZNÁMKA: Polymery jsou osvobozeny z registrace, ale přesto mohou být předmětem povolování a omezení.

POZNÁMKA: Pokud PBT, vPvB látky nebo látky, pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví a životní prostředí a které vzbuzují stejné obavy jako látky CMR, PBT a vPvB zahrnuté v Příloze XIV, jsou použity v kosmetických produktech nebo materiálech určených pro styk s potravinami, musí být povolovány, pokud jejich rizika na životní prostředí nejsou regulována konkrétními právními předpisy.

5.1.4. Jaký je vztah mezi povolováním a omezeními výroby, uvádění na trh a používání?

Jakákoliv látka, která je předmětem povolování (příloha XIV), může být i předmětem procesu stanovení omezení výroby, uvádění na trh nebo používání některých látek, přípravků nebo předmětů (Příloha XVII), z nichž mohou vyplývat rizika, jimiž je nutné se zabývat.

Jakmile je látka zahrnuta do povolování (příloha XIV), nemůže být omezena zahrnutím v příloze XVII pokrývajících rizika na lidské zdraví a životní prostředí vyplývající z používání látky s vlastnostmi PBT a vPvB. Nicméně, omezení použití vzhledem k rizikům na lidské zdraví a životní prostředí způsobenými jinými vlastnostmi mohou být zahrnuta v omezeních přílohy XVII.

5.1.5. Kde můžete nalézt příslušné informace?

Příslušné části v nařízení REACH:

Hlava VII Povolování

Kapitola I: Požadavek povolení

- článek 55: cíl povolování
- článek 56: obecná ustanovení (ne uvádění látek na trh dle XIV)
- článek 57: kritéria pro látky, které mají být zahrnuty do přílohy XIV
- článek 58: zahrnutí látek do přílohy XIV (limitované číslo v každé skupině)
- článek 59: identifikace látek uvedených, která splňují kritéria (článek 57)

Příloha XIV: Seznam látek podléhajících povolení

Příloha XVII: Omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, přípravků a předmětů

5.2. Úkoly podniků v procesu povolování

5.2.1. Jaké jsou požadavky na povolování pro podniky?

Povolování látek se vztahuje na výrobce, dovozce a následné uživatele, kteří uvádějí látky na trh nebo používají látky samotné.

Tabulka 5.1: Požadavky na povolování pro podniky

ÚČASTNÍK	POVINNOST
Výrobci a dovozci látek	Požádat o povolení pro použití látek zařazených v příloze XIV. <i>Žádost o povolení musí být podána v konkrétní lhůtě před datem zániku.</i>
Výrobci předmětů	1. Používat látky povolené pro začlenění do předmětů, v souladu s povolením nebo 2. požádat o povolení pro použití látek zařazených do přílohy XIV. <i>Žádost o povolení musí být podána v konkrétní lhůtě před datem zániku.</i>
Dovozci předmětů	Požádat o povolení pro použití látek zařazených do přílohy XIV. <i>Žádost o povolení musí být podána v konkrétní lhůtě před datem zániku.</i>
Následní uživatelé	1. Používat povolené látky v souladu s povolením (tyto informace by měly být obsaženy v dodavatelských bezpečnostních listech, bod 15). Poté oznámit Agentuře do třech měsíců od prvního dodání látky, že je používána povolená látka. 2. Nebo požádat o povolení pro vlastní používání látek zařazených v příloze XIV. <i>Žádost o povolení musí být podána v konkrétní lhůtě před datem zániku.</i>

5.2.2 Co musí podnik udělat pro to, aby obdržel povolení pro látku?

V souladu se schéma 5.1 mohou podniky provádět další kroky procesu povolování. Především podniky musí neustále sledovat a kontrolovat změny v příloze XIV, ve které je seznam látek, které podléhají povolení. Pokud v seznamu naleznou jakoukoliv ze svých látek, měly by zvážit podání žádosti o povolení. Pokud jsou povinni požádat o povolení pro látku, musí sestavit žádost o povolení s ohledem na společné povolení nebo samostatné povolení pro více látek a pro určená použití. Pokud jsou následnými žadateli, vztahují se na ně požadavky v menším rozsahu. Dokumentace k povolování musí být předložena Agentuře, která může klást podnikům další otázky ohledně žádosti.

Postup povolování pro podniky se skládá z několika kroků:

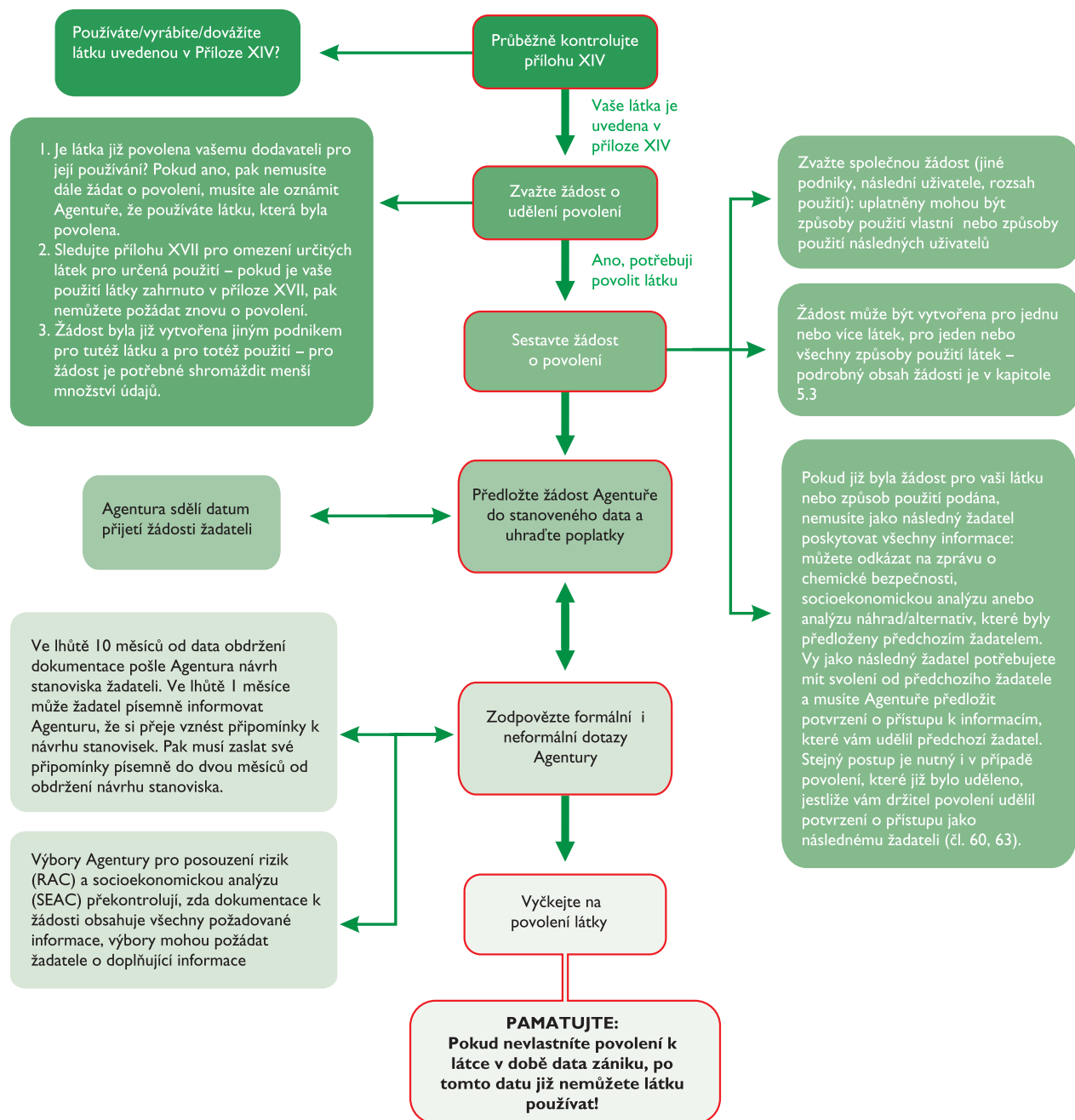
1. Příloha XIV (látky, které jsou předmětem povolování) je zpracována. Tento seznam bude zveřejněn a pravidelně aktualizován Agenturou. "Datum zániku" bude stanoveno pro každou látku ze seznamu. Nicméně, dokud není jasné datum pro odevzdání žádosti o povolení a nebylo rozhodnuto o žádosti, používání látek může probíhat stejným způsobem jako doposud.

POZNÁMKA: „Datum zániku“ – poslední den, kdy může být látka, která je předmětem povolování, používána bez uděleného povolení anebo až do rozhodnutí o (včas) podané žádosti o povolení dle data specifikovaného pro látky uvedené v příloze XIV.

2. Podniky používající nebo vyrábějící dostupné látky zmíněné v příloze XIV musí zažádat o povolení pro každou látku, bez ohledu na množství, ve stanovených lhůtách. Požadavkem je, aby žadatel dokázal, že rizika použití jsou přiměřeně řízena nebo že socioekonomické výhody převažují nad riziky. Žadatel musí předložit analýzu možných náhrad:
- Pokud analýza ukáže, že vhodné alternativy jsou dostupné, pak musí také zahrnout plán náhrady látky.
 - Pokud analýza ukáže, že nejsou vhodné alternativy, musí být poskytnuty informace o příslušných výzkumných a vývojových činnostech. Povolení bude uděleno, pokud žadatel může dokázat, že rizika použití látky jsou přiměřeně řízena.
 - Pokud analýza ukáže, že nejsou vhodné alternativy, pak může být povolení také uděleno, pokud socioekonomické výhody převažují nad riziky.

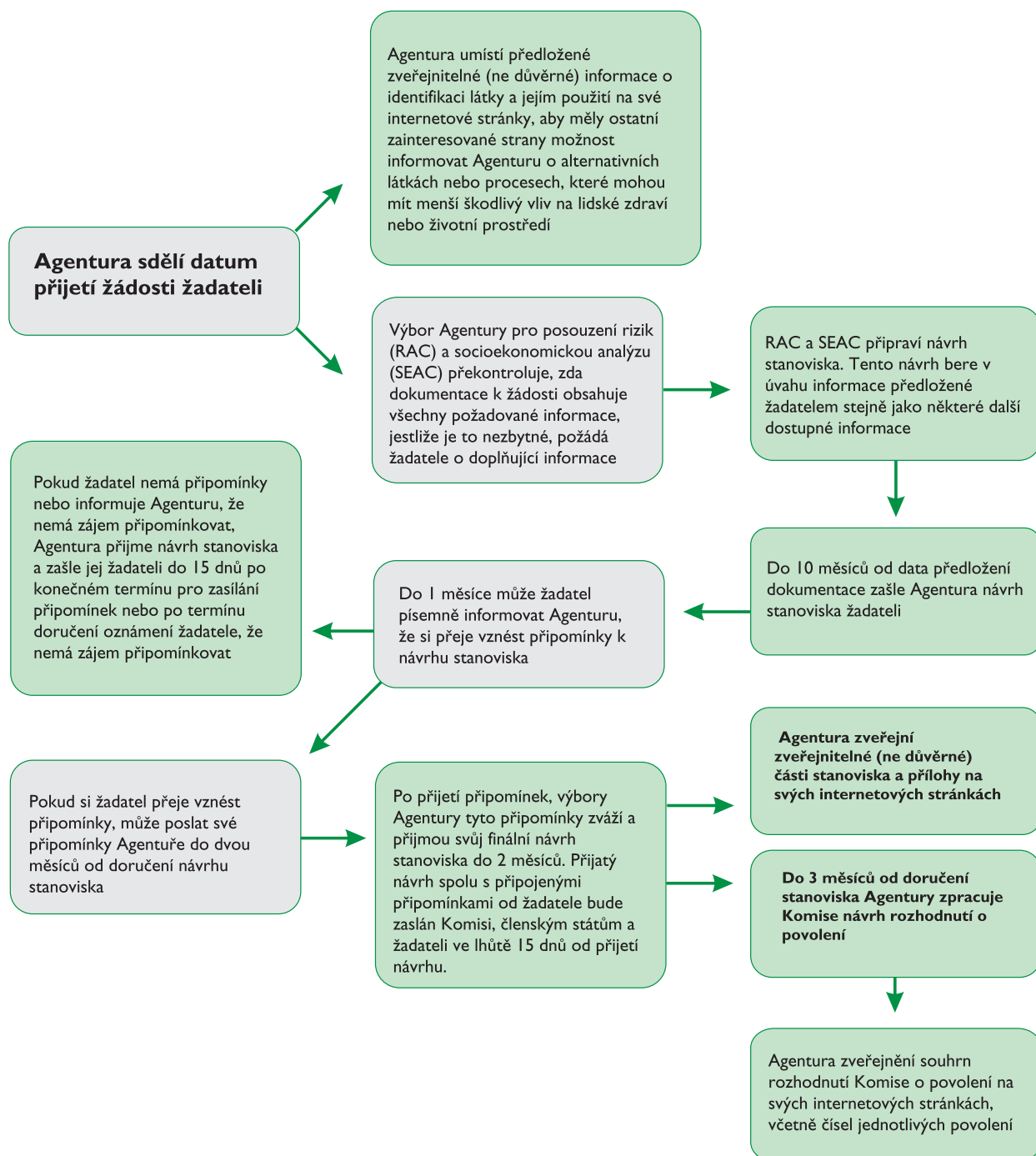
POZNÁMKA: Pro PBT, vPvB a pro ty CMR látky, pro které nemůže být definována bezpečná úroveň, nemůže být uděleno povolení jen na základě přiměřeného řízení rizik. Evropská komise šest let po vstupu nařízení REACH v účinnost přezkoumá, zda látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti mohou být také vyčleněny z povinnosti přiměřeného řízení rizik.

Schéma 5.1: Kroky ke zvážení a otázky k zodpovězení v procesu povolování



5.2.3. Co se bude dít po předložení žádosti o povolení?

Schéma 5.2: Kroky mezi předložením žádosti o povolení Agentuře a udělením povolení



5.2.4. Kde můžete nalézt příslušné informace?

Příslušné části v nařízení REACH:

Hlava VII. Povolení

Kapitola 2: Udělování povolení

- článek 60: Udělování povolení
- článek 61: Přezkum povolení
- článek 62: Žádosti o povolení
- článek 63: Následné žádosti o povolení
- článek 64: Postup pro rozhodnutí o povolení

5.3. Žádost o povolení

5.3.1. Co je obsahem dokumentace k povolování? (článek 62(4), 62(5))

Dokumentace k žádosti o povolení musí být předložena Agentuře.

Žádost o povolení by měla zahrnovat následující informace:

- (a) Identifikaci látek – v souladu s přílohou VI, bod 2
 - a. Název nebo další identifikaci každé látky
 - b. Informace o molekulových a strukturních vzorcích každé látky
 - c. Složení každé látky
- (b) Jméno a kontaktní údaje osoby nebo osob podávajících žádost.
- (c) Žádost o povolení, v níž je uvedeno, pro jaká použití se žádá o povolení, a případně použití látky v přípravcích nebo začlenění látky do předmětů.
- (d) Zprávu o chemické bezpečnosti, pokud již nebyla předložena jako součást žádosti o registraci, v souladu s přílohou I. Posouzení chemické bezpečnosti pro povolení požadovaná a specifikovaná pro rizika uvedená v příloze XIV: CMR, PBT, vPvB nebo v důsledku použití látky plynoucí z jejich podstatných vlastností.
- (e) Analýzu možných alternativ (látek nebo technologií) s ohledem na jejich rizika a technickou a ekonomickou uskutečnitelnost náhrady, včetně případných informací o veškerých významných činnostech žadatele v oblasti výzkumu a vývoje.
- (f) Pokud analýza uvedená výše ukáže, že jsou dostupné vhodné alternativy, žadatel musí předložit plán náhrady, objasňující jak hodlá nahradit látky uvedenými alternativami (včetně harmonogramu navrhovaných činností žadatele). Vhodnost dostupných alternativ je posuzována s ohledem na všechny relevantní aspekty, včetně toho, zda použití alternativ vede celkově ke snížení rizik a je technicky a ekonomicky proveditelné.

Žádost musí obsahovat:

- (a) socioekonomickou analýzu prováděnou v případech, kde není možné dokázat přiměřené řízení rizik a kde neexistují vhodné alternativy;
- (b) důvody pro nepřihlídnutí k rizikům pro lidské zdraví a životní prostředí plynoucím buď z:
 - a. emisí látky ze zařízení, kterému bylo uděleno integrované povolení v souladu se směrnicí o IPPC nebo
 - b. vypouštění látky z bodového zdroje na nějž se vztahuje požadavek předchozího omezení dle rámcové směrnice o vodách nebo
 - c. plynoucí z použití látky ve zdravotnických prostředcích

5.3.2. Co je to socioekonomická analýza?

Účelem socioekonomické analýzy (SEA) je zhodnotit srovnání, jaké náklady a jaké výhody přinese zavedení se situací, kdy by tato činnost zavedena nebyla. Analýza typicky usiluje také o k zahrnutí účinků, které jsou nepřímé nebo neúplně vyjádřené obchodními transakcemi. Analýza může být používána k lepšímu pochopení toho, jak jsou různé náklady a výhody přiřazeny na různé ovlivňované části společnosti a zda je konkrétní činnost potřebná ze společenského hlediska.

SEA musí v ideálním případě pokrývat všechny účinky vztahující se ke vstupům a činnostem, které mají dopady na zdraví a životní prostředí a na ekonomiku (např. náklady na různé účastníky dodavatelského řetězce a změny ve spokojenosti zákazníka), a sociální dopady (např. na zaměstnanost a bezpečnost a ochranu zdraví při práci).

PŘÍKLAD: SEA jsou například často prováděny k podpoře procesu rozhodování pro nové projekty výstavby infrastruktury jako jsou třeba mosty. V takové situaci by měly možné dopady zahrnovat i socioekonomické dopady (např. investiční náklady na stavbu mostu; čas ušetřený používáním mostu a související dopady na dopravu a ekonomické aktivity; dopady na zaměstnanost z krátkodobého a dlouhodobého hlediska; účinky na lidské zdraví a dopady na životní prostředí jako jsou změny ve znečištění ovzduší a související zdravotní dopady, vliv na vodní poměry, zničení chráněných přírodních území atd.).

V rámci procesu REACH mohou být argumenty ze SEA vztaženy k rozhodování o tom, zda udělit nebo neudělit povolení pro použití látek a vliv na rozhodování o tom, zda zavést nebo nezavést omezení použití.

5.3.3. Na základě jakých okolností bude uděleno povolení?

Komise bude odpovědná za udělení nebo zamítnutí povolení.

Povolení bude uděleno za následujících okolností:

- I. Pokud žadatel dokáže, že rizika používání látky na lidské zdraví nebo na životní prostředí vyplývající z jejich podstatných vlastností specifikovaných v příloze XIV jsou přiměřeně řízena v souladu se scénářem expozice (popsáno ve zprávě o chemické bezpečnosti v charakterizaci rizik – část 6.4 přílohy I). Zvažovaná rizika na lidi a životní prostředí mohou být přiměřeně řízena během celého životního cyklu látky počínaje výrobou nebo identifikovaným použitím, pokud:
 - odhadované expoziční úrovně nepřevyší přiměřené DNEL (odvozené úrovně, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům) pro lidské zdraví nebo
 - odhadované expoziční úrovně nepřevyší PNEC (koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům), určené při posouzení nebezpečí na lidské zdraví a posouzení nebezpečí pro životní prostředí, a
 - pravděpodobnost a závažnost události, k níž dojde v důsledku fyzikálně-chemických vlastností látky, stanovené v posouzení fyzikálně-chemického nebezpečí, jsou zanedbatelné.

2. Pokud povolení nemůže být uděleno na základě výše uvedených požadavků (bod I.) nebo žadatel nemůže prokázat přiměřené řízení používání látky, potom může být povolení uděleno, jen pokud se ukáže, že socioekonomické výhody převyšují rizika na lidské zdraví nebo životní prostředí a pokud neexistují vhodné alternativní látky nebo technologie. Pokud použití znamená vysoké riziko a vhodné alternativy (bere se v potaz cena, dostupnost a efektivita a rizika alternativy) jsou dostupné, bude tento fakt hrát klíčovou roli při rozhodování o povolení, a pokud neexistují takové další faktory, je nepravděpodobné, že by bylo povolení uděleno.
 - Žadatel musí vždy zahrnout analýzu alternativ ve své žádosti o povolení, včetně informací o dalších výzkumných a vývojových aktivitách, pokud byly prováděny.
 - Žadatel musí identifikovat vhodné náhrady a potom musí také předložit plán náhrad.
 - Je na žadatelově rozhodnutí, zda chce zahrnout socioekonomickou analýzu nebo ne.

POZNÁMKA: Povolení nemůže být nikdy uděleno pro používání, které není dovoleno dle zákazů uvedených v příloze XVII. Například pokud spotřebitel používá CMR látku zakázanou dle přílohy XVII, a tato látka je zahrnuta v povolování dle přílohy XIV, žádost o povolení pro spotřebitele používajícího tuto látku bude vždy zamítnuta.

V rozhodnutí o povolení se musí specifikovat (článek 60(9)):

- osoby, jimž se povolení uděluje;
- identifikaci látek;
- použití, pro něž se povolení uděluje a podmínky používání; toto je důležité pro držitele povolení a také pro jeho následné uživatele, kteří by měli také dodržovat podmínky stanovené v rozhodnutí o povolení;
- doba časově omezeného přezkumu – povolení udělená ze socioekonomických důvodů musí být obvykle časově omezena, pokud je takové povolení časově neomezeno, musí být odůvodněné;
- případná opatření pro sledování.

5.3.4. Co musí podnik (držitel povolení) učinit po získání povolení?

1. Držitel povolení musí před uvedením látky nebo přípravku na trh umístit číslo povolení na štítek.
2. Držitel povolení musí aktualizovat bezpečnostní listy chemických látek a umístit číslo povolení do těchto bezpečnostních listů.
3. Držitel časově omezeného povolení, které vyprší bez dalšího rozhodnutí komise na konci stanoveného časového limitu musí předložit novou žádost o povolení ve lhůtě nejpozději 18 měsíců před koncem tohoto časového limitu.
4. Další rozhodnutí mohou být kdykoliv přezkoumána, pokud se změní okolnosti, za kterých byla přijata. Takové změny okolností mohou být například změny vědeckého základu pro rozhodnutí o povolení nebo to, že cíle environmentální kvality definované dle směrnice o IPPC nebo rámcové směrnice o vodách nebyly vzhledem k emisím do vody nebo ovzduší splněny.

5.3.5. Jak přezkoumávat povolení?

Držitel povolení musí předložit zprávu o přezkumu nejméně osmnáct měsíců před uplynutím doby pro přezkumu stanoveného v rozhodnutí o povolení. Místo opětovného předložení všech částí původní žádosti o povolení může držitel povolení předložit pouze číslo stávajícího povolení.

Držitel povolení uděleného v souladu se socioekonomickou analýzou nebo plánem náhrad musí předložit:

- aktualizovanou analýzu alternativ včetně případných informací o veškerých významných činnostech žadatele v oblasti výzkumu a vývoje,
- pokud aktualizovaná analýza alternativ ukazuje, že existuje vhodná dostupná alternativa, musí držitel povolení předložit plán náhrad, včetně harmonogramu navrhovaných činností,
- pokud držitel nemůže prokázat, že riziko je přiměřeně kontrolováno, předloží rovněž aktualizovanou socioekonomickou analýzu obsaženou v původní žádosti.

Pokud může aktuálně prokázat, že riziko je přiměřeně kontrolováno, předloží aktualizovanou zprávu o chemické bezpečnosti. Došlo-li ke změnám v dalších částech původní žádosti, předloží rovněž aktualizace těchto částí.

Povolení může být také přezkoumáno kdykoliv, pokud:

- dojde ke změnám původního povolení, které mohou mít účinek na lidské zdraví nebo životní prostředí nebo socioekonomický dopad,
- jsou k dispozici nové informace o možných náhradách,
- nejsou plněny standardy environmentální kvality.

Všechna povolení budou přezkoumána po určité době, která bude stanovena pro jednotlivá povolení zvlášť. Stanovení délky této periody přezkoumání určí Komise v závislosti na relevantních informacích, zahrnujících informace o rizicích látek a informace o alternativách, socioekonomických výhodách, analýzách alternativ a jakémkoliv plánu náhrad. Pokud se v době přezkoumání objeví nové vhodné náhrady, Komise může změnit nebo odejmout povolení, i pro již jednou udělené na základě náležitého řízení rizik.

5.3.6. Jak posuzovat PBT a vPvB vlastnosti?

Údaje o podstatných vlastnostech látky mají být hodnoceny i pro identifikaci toho, zda látka nemá jednu nebo více PBT nebo vPvB vlastností. Kritéria pro hodnocení jsou stanovena v příloze XIII.

POZNÁMKA: Přestože se následující kritéria netýkají anorganických látek, vztahují se na organokovové látky.

Tabulka 5.2: Kritéria pro identifikaci persistentních, bioakumulativních a toxických látek (PBT látek). Látka, která splňuje všechna tři kritéria v následující tabulce, je PBT látka:

P Persistentní	B Bioakumulativní	T Toxická
poločas rozpadu v mořské vodě delší než 60 dnů	biokoncentrační faktor (BCF) vyšší než 2000	dlouhodobá koncentrace, při které není pozorován žádný účinek (NOEC), je pro mořské nebo sladkovodní organismy nižší než 0,01 mg/l
poločas rozpadu ve sladké vodě nebo vodě v ústí delší než 40 dnů		látka je klasifikována jako karcinogenní (kategorie 1 nebo 2), mutagenní (kategorie 1 nebo 2) nebo toxická pro reprodukci (kategorie 1, 2, nebo 3)
poločas rozpadu v mořském sedimentu delší než 180 dnů		existují jiné důkazy chronické toxicity, které odpovídají klasifikacím: T, R 48 nebo Xn, R 48 podle směrnice 67/548/EHS.
poločas rozpadu ve sladkovodním sedimentu nebo v sedimentu v ústí delší než 120 dnů		
poločas rozpadu v půdě delší než 120 dnů		

Tabulka 5.3: Kritéria pro identifikaci vysoce persistentních a vysoce bioakumulativních látek (vPvB látky). Látka, která splňuje kritéria v následující tabulce, je vPvB látka:

P Persistence	B Bioakumulace
poločas rozpadu v mořské vodě, sladké vodě nebo vodě v ústí delší než 60 dnů	biokoncentrační faktor (BCF) vyšší než 5 000
poločas rozpadu v mořském sedimentu, sladkovodním sedimentu nebo sedimentu ústí delší než 180 dnů	
poločas rozpadu v půdě delší než 180 dnů	

5.3.7. Kde můžete nalézt příslušné informace?

Příslušné části v nařízení REACH: Hlava VII. Povolování Kapitola 2: Udělování povolení • článek 62: Žádosti o povolení • článek 63: Následné žádosti o povolení • článek 64: Postup pro rozhodnutí o povolení Kapitola 3: Povolení v dodavatelském řetězci • článek 65: Povinnosti držitelů povolení • článek 66: Následní uživatelé Příloha XIII: Kritéria pro identifikaci persistentních, bioakumulativních a toxických látek a pro identifikaci vysoce persistentních a vysoce bioakumulativních látek Příloha XVI: Socioekonomická analýza	Doplňující informace: RIP 3.7 Pokyny pro zpracování dokumentace k žádosti o povolení RIP 3.2 Metodický pokyn pro vytvoření zprávy o chemické bezpečnosti (také) pro potřebu žádosti o povolení RIP 3.9 Metodický pokyn pro vytvoření SEA (také) pro potřebu žádosti o povolení
---	--



6. OMEZENÍ

6.1. Úvod – co je myšleno omezeními

Omezení jsou jedním z prvků REACH, jehož název není obsažen ve zkratce nařízení REACH, nicméně hraje v procesu REACH významnou roli. Omezeními jsou myšleny podmínky nebo zákazy pro výrobu, použití nebo uvádění chemických látek na trh samotných nebo obsažených v přípravcích.

6.1.1 Které látky spadají pod omezení?

Látky spadající pod omezení jsou látky, které způsobují nepřijatelná rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí ve všech zemích EU, a z toho důvodu musí být nutně zavedena také opatření ke snížení těchto rizik. Omezení mohou být stanovena jako celkový zákaz výroby určité látky nebo pouze jako omezení určitých způsobů použití.

Postup omezování dle REACH je podobný postupu podle předcházejícího právního předpisu pro uvádění látek na trh a používání látek, dle směrnice 76/769/EHS, v podstatě byly omezení z této směrnice kompletně použity v REACH.

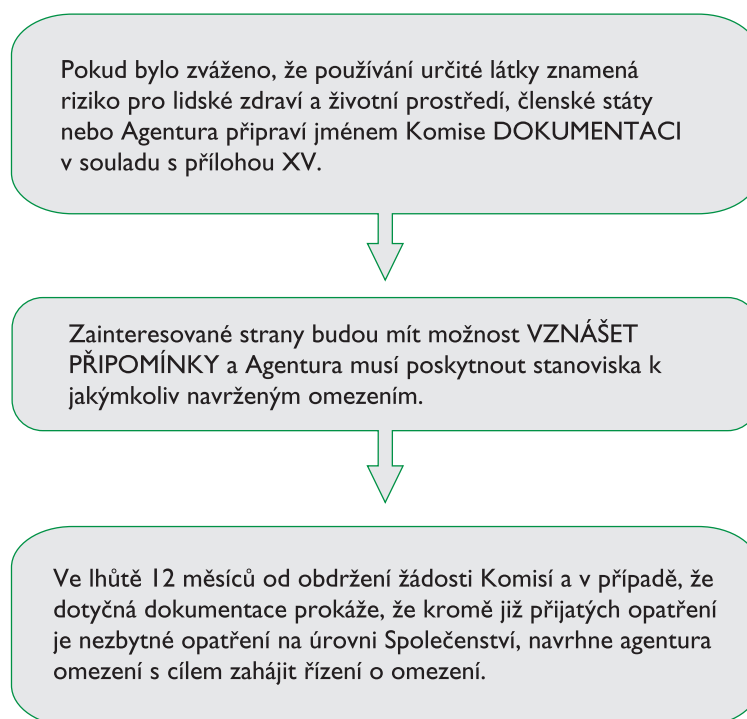
Látky, které spadají pod tato omezení, jsou zařazeny v seznamu v příloze XVII nařízení REACH.

6.1.2 Jakým způsobem se mohou omezení týkat látek?

Pokud existuje nepřijatelné riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, které existuje při výrobě, uvádění na trh nebo používání určité látky, pak musí být příloha XVII doplněna o nové omezení nebo upravena již obsažená omezení.

Rozhodnutí musí brát v úvahu základní charakteristiky látky, ekonomickou hodnotu látky, její účinky na lidské zdraví a na životní prostředí, možné alternativy pro používání látky, socioekonomické dopady omezení.

Schéma 6.1: Proces řízení o omezení

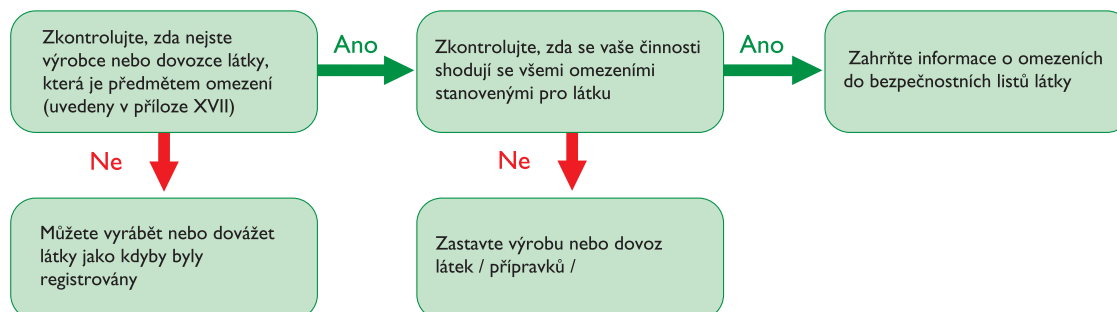


6.2. Co znamenají omezení pro podniky?

Každý účastník dodavatelského řetězce musí plnit požadavky na omezení pro používání látek, které jsou uvedeny v příloze XVII nařízení REACH.

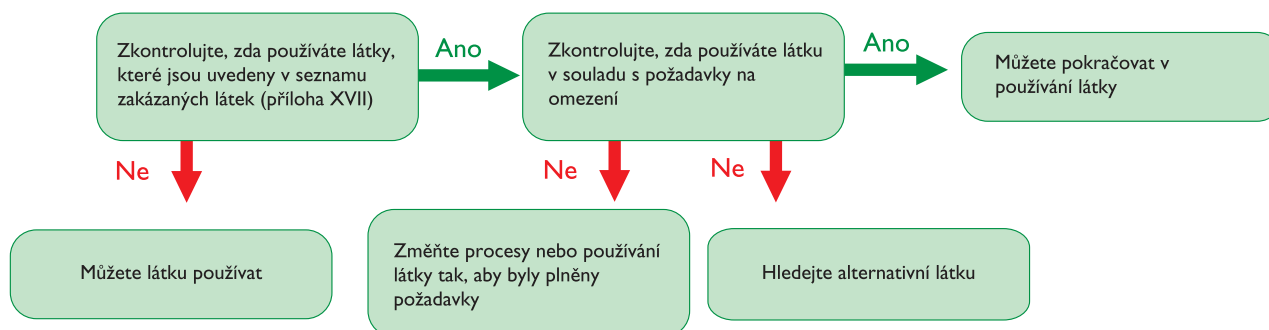
6.2.1. Co musíte udělat, pokud jste výrobce nebo dovozce chemických látek?

Schéma 6.3: Činnosti, které musí být provedeny výrobcem a dovozcem



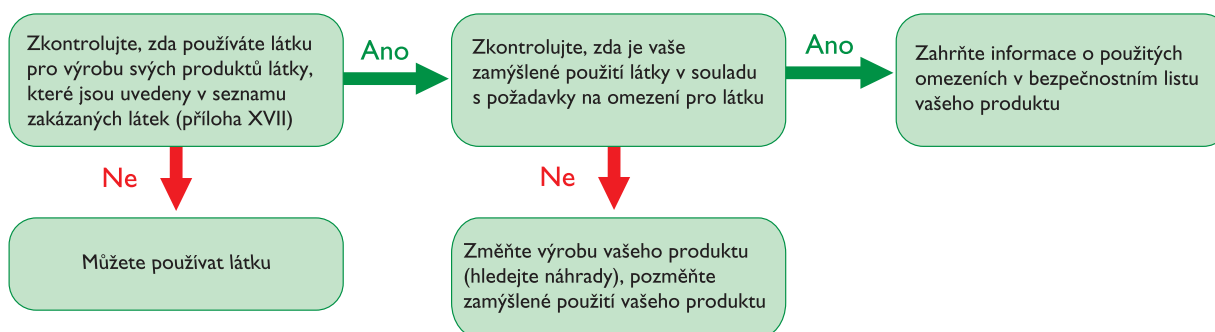
6.2.2. Co musíte udělat, pokud jste následný uživatel?

Schéma 6.4: Činnosti, které musí být provedeny následným uživatelem



6.2.3. Co musíte udělat, pokud jste výrobce přípravku?

Schéma 6.5: Činnosti, které musí být provedeny výrobcem přípravku



6.2.4. Kde můžete nalézt příslušné informace?

Příslušné části v nařízení REACH:

RIP 4.4 Pokyny pro zpracování dokumentace dle přílohy XV pro omezení
Referenční název: Pokyny pro omezení dle přílohy XV
Tento dokument popisuje, jak příslušné orgány (příslušné orgány členských států nebo Agentura) mají připravovat dokumentaci dle přílohy XV k návrhu omezení dle REACH)

7. TOK INFORMACÍ V DODAVATELSKÉM ŘETĚZCI

Tato kapitola popisuje informační tok, kterým je v rámci REACH myšlen fakt, že výrobci, dovozci, následní uživatelé a distributoři budou muset počítat s dodatečnými požadavky, jako je nárůst komunikace proti směru a po směru dodavatelského řetězce, stejně jako další požadavky na oznamování, aktualizování a uchovávání informací.

Požadavky na komunikaci v rámci REACH musí zajišťovat nejen výrobci a dovozci, ale také následní uživatelé a distributoři, kteří též musí chemické látky používat bezpečně.

Informace týkající se zdravotních, bezpečnostních a environmentálních vlastností, rizik a opatření ke snížení rizik, musí být předávány proti směru a po směru dodavatelského řetězce, a to mezi všemi účastníky v tomto řetězci.

Hlavní témata této kapitoly jsou:

- změny vyplývající z REACH pro bezpečnostní listy chemických látek, které nadále zůstávají hlavním komunikačním nástrojem v dodavatelském řetězci
- nový systém klasifikace a označení – tzv. Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS) (v REACH je pouze zmiňován, ačkoli v účinnost vstoupí později).

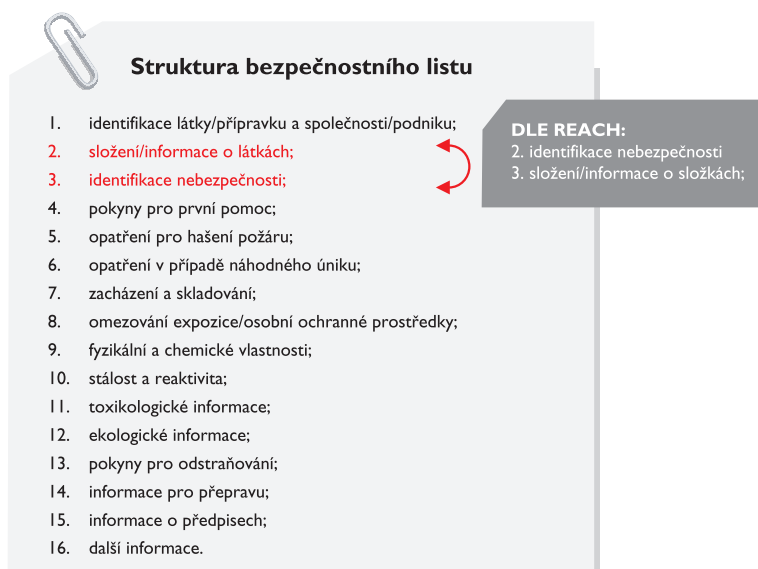
7.1. Bezpečnostní listy

7.1.1. Jaké hlavní změny vyplývají z REACH pro bezpečnostní listy?

REACH požaduje, aby výrobci a dovozci látek a přípravků sdělovali, jak mohou být látky bezpečně používány s ohledem na lidské zdraví a životní prostředí. Hlavní metodou této komunikace po směru dodavatelského řetězce jsou bezpečnostní listy.

Bezpečnostní listy musí být při zpracování v souladu s podobnými principy, které byly platné již před platností nařízení REACH. Pro bezpečnostní listy zavedlo nařízení REACH pouze některé malé změny (článek 31):

- podle REACH se změnil formát bezpečnostních listů – prohodí se položky 2 a 3.
- pro látky, pro které je požadováno posouzení chemické bezpečnosti (CSA), musí být zajištěno, aby informace v bezpečnostním listu byly v souladu s informacemi v CSA a příslušné scénáře expozice, aby byly uvedeny v příloze bezpečnostního listu.



Dodavatel látky nebo přípravku poskytne bezpečnostní list látky, pokud:

- jsou látka nebo přípravek klasifikovány jako nebezpečné,
- látka je persistentní, bioakumulativní a toxická nebo vysoce persistentní a vysoce bioakumulativní (v souladu s přílohou XIII nařízení REACH),
- látka je uvedena v seznamu látek podléhajících povolení.

Dodavatel poskytne bezpečnostní list přípravku, který není klasifikovaný jako nebezpečný, ale obsahuje:

- alespoň jednu látku, která představuje nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí v
 - koncentraci ≥ 1 % hmotnostních pro přípravky jiné než plynné,
 - koncentraci $\geq 0,2$ % objemových pro plynné přípravky,
- alespoň jednu látku, která je persistentní, bioakumulativní a toxická nebo vysoce persistentní a vysoce bioakumulativní v
 - koncentraci $\geq 0,1$ % hmotnostních pro přípravky jiné než plynné,
 - koncentraci $\geq 0,2$ % objemových pro plynné přípravky,
- látku, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí.

Bezpečnostní listy musí být poskytnuty zdarma v tištěné nebo v elektronické podobě.

7.1.2 Jaké informace by měly být sdělovány v případě, pokud není požadován bezpečnostní list?

Pokud není povinnost zpracovat bezpečnostní list, musí dodavatel i přesto sdělovat informace o klíčových rizicích látek nebo přípravků, zejména uvést, jestli jsou předmětem povolování nebo omezení, společně s dalšími příslušnými informacemi k uplatňování stanovených opatření ke snížení rizik. Dodavatelé musí tyto informace neprodleně aktualizovat a sdělovat je ve směru dodavatelského řetězce (článek 32):

- jakmile jsou k dispozici nové údaje, které mohou být nezbytné k uplatňování patřičných opatření ke snížení rizik a informace o nových identifikovaných rizicích;
- po registrování látky;
- po udělení nebo zamítnutí povolení;
- po udělení omezení.

Nové informace musí být poskytnuty zdarma všem předchozím příjemcům, kterým byla látka nebo přípravek dodány během předchozích 12 měsíců.

REACH požaduje, aby dodavatelé předmětů poskytovali svým zákazníkům informace o látkách vzbuzujících velké obavy obsažené v těchto předmětech v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních (článek 33). Tyto informace mohou požadovat i spotřebitelé.

7.1.3 Jaké informace by měly být sdělovány proti směru dodavatelského řetězce?

REACH požaduje, aby účastník v dodavatelském řetězci poskytoval nejbližšímu účastníkovi nebo distributorovi proti směru dodavatelského řetězce následující informace (článek 34):

- nové informace o nebezpečných vlastnostech, bez ohledu na dotčená použití;
- veškeré další informace, které by mohly zpochybnit vhodnost opatření k řízení rizik doporučených dodavatelem.

Distributoři předávají tyto informace nejbližšímu účastníkovi nebo distributorovi proti směru dodavatelského řetězce.

7.1.4 Jaké jsou povinnosti při uchovávání a zpřístupňování bezpečnostních listů?

REACH požaduje, aby zaměstnavatelé umožnili svým zaměstnancům a jejich zástupcům přístup k poskytnutým informacím (bezpečnostním listům) nebo dalším příslušným informacím (pokud nejsou bezpečnostní listy vyžadovány) ohledně látek a přípravků které pracovníci používají nebo jejichž účinkům mohou být během své práce vystaveni (článek 35).

Obecné povinnosti pro uchovávání a zpřístupňování informací jsou požadovány po dobu nejméně deseti let poté, co byla látka nebo přípravek naposledy vyrobena, dovezena, dodána nebo použita.

Bezpečnostní list musí být dodán, pokud tak požaduje následný uživatel, v úředním jazyce nebo v jednom z úředních jazyků každého členského státu v němž je látka nebo přípravek uveden na trh, nerozhodne-li daný členský stát jinak (článek 31 (5)).

7.1.5 Jaké jsou odpovědnosti podniků při sdělování informací?

V této kapitole najdete krátký schématický přehled toků informací dle požadavků REACH pro čtyři hlavní skupiny účastníků dodavatelského řetězce – výrobce, dovozce, následné uživatele a distributory. Poslední tabulka definuje také role výrobců a dovozců předmětů.





Tabulka 7.1: Povinnosti různých partnerů (podniků, účastníků dodavatelského řetězce)

Role	Tok informací ve směru dodavatelského řetězce	Tok informací proti směru dodavatelského řetězce	Požadované činnosti
Výrobce + Dovozce	1. Pro nebezpečné látky a přípravky¹: zpracovat a dodat informace v bezpečnostních listech následným uživatelům nebo distributorům 2. Pro látky neklasifikované jako nebezpečné: zpracovat a dodat informace pro tyto látky následným uživatelům a distributorům Pro látky v množství vyšším než 10 tun za rok: 3. Scénáře expozice musí být poskytnuty a přiloženy k bezpečnostním listům.	Informace získané (o použití, podmínkách použití) od následných uživatelů doplnit do CSA • hodnocení rizika pro každé identifikované používání během celého životního cyklu; • definovat opatření ke snížení rizik.	1. Dodržovat omezení pro výrobu, uvádění na trh a používání látek a přípravků stanovená v přílohách XVI a XVII. 2. Klasifikovat a označit všechny látky, které byly umístěny na trh (směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES). 3. Provádět posouzení rizik a snižovat rizika pro jakoukoliv chemickou látku používanou při práci (směrnice 98/24/ES). 4. Uchovávat informace vyplývající z požadavků REACH po dobu nejméně 10 let (článek 33). Pro látky v množství vyšším než 1 tuna za rok: 5. Zavést patřičná opatření ke snížení rizik pro vlastní výrobu (výrobce) a používání (výrobce/dovozce) (příloha XVI). 6. Doplnovat patřičná opatření ke snížení rizik v bezpečnostních listech (článek 29). Pro látky v množství vyšším než 10 tun za rok: 7. Provést posouzení chemické bezpečnosti (CSA), dokumentované ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR) (článek 13).
Následný uživatel + Distributor	1. Pro nebezpečné látky a přípravky: dodat informace v bezpečnostních listech následným uživatelům nebo distributorům. 2. Pro látky neklasifikované jako nebezpečné: dodat informace pro tyto látky následným uživatelům nebo distributorům Pro látky v množství vyšším než 10 tun za rok: 3. Pro nebezpečné látky vyráběné nebo dovážené v množstvích 10 tun a vyšších za rok musí být připojeny scénáře expozice k bezpečnostním listům dodávaným pro další následné uživatele nebo distributory ve směru dodavatelského řetězce.	1. Informovat výrobce nebo dovozce o vašem použití a podmínkách použití látky nebo použití a podmínkách použití vašeho zákazníka. 2. Nové informace o nebezpečích nebo o opatřeních ke snížení rizik se musí předávat proti směru dodavatelského řetězce nejbližšímu účastníkovi nebo distributorovi jakmile je výrobce nebo dovozce obdrží. (Pouze následní uživatelé): 3. Pokud použití látky následným uživatelem není zahrnuto ve scénářích expozice v příloze BL: • informuje dodavatele o scénáři použití a počká na nové bezpečnostní listy s aktualizovanými scénáři expozice nebo • zpracuje vlastní CSA a (pokud je látka používána v množství vyšším než 1 t/rok) sdělí toto Agentuře	1. Dodržovat omezení pro výrobu, uvádění na trh a používání látek a přípravků stanovená v přílohách XVI a XVII. 2. Používat povolené látky dle ustanovení uvedených v rozhodnutí o povolení (nebo požádat o povolení látky) (článek 53). 3. Zavést opatření ke snížení rizik stanovená v bezpečnostním listu (článek 34). 4. (Pouze následný uživatel) Pokud následný uživatel používá látku jiným způsobem, než který je stanoven v příloze bezpečnostního listu, provede vlastní CSA a (pokud následný uživatel používá látku v množství vyšším než 1 t/rok) oznámí toto Agentuře (nebo informuje dodavatele látky o použití a počká na nový aktualizovaný BL (článek 34)). 5. Provést hodnocení rizik a zavést opatření ke snížení rizik pro látku vyskytující se na pracovišti (směrnice 98/24/EC). 6. Uchovávat informace vyplývající z požadavků REACH po období nejméně 10 let (článek 33).
Výrobci předmětů	Článek 33 musí být brán v potaz.	1. Informovat výrobce nebo dovozce o vašem použití a podmínkách použití látky nebo použití a podmínkách použití látky vašeho zákazníka. 2. Nové informace o nebezpečích nebo o patřičných opatřeních ke snížení rizik se musí předávat proti směru dodavatelského řetězce, dokud informace neobdrží výrobce nebo dovozce látky.	Stejné požadavky jako v poličku výše.

¹Nebezpečné v souladu se směrnicí 67/548/EHS nebo 1999/45/ES

Dovozci předmětů	Článek 33 musí být brán v potaz.	Nejsou stanoveny povinnosti.	1. Dodržovat omezení pro výrobu, uvádění na trh a používání látek a přípravků stanovená v přílohách XVI a XVII. 2. Uchovávat informace vyplývající z požadavků REACH po období nejméně 10 let (článek 33).
---------------------	----------------------------------	------------------------------	--

7.1.6. Kde můžete nalézt příslušné informace?

Příslušné části v nařízení REACH: Hlava IV. Informace v dodavatelském řetězci • Článek 31 Požadavky na bezpečnostní listy • Článek 32 Povinnost sdělovat informace ve směru dodavatelského řetězce pro látky samotné nebo obsažené v přípravcích, u nichž se nevyžaduje bezpečnostní list • Článek 33 Povinnost sdělovat informace ve směru dodavatelského řetězce pro látky samotné nebo obsažené v přípravcích, u nichž se nevyžaduje bezpečnostní list • Článek 34 Povinnost sdělovat informace o látkách a přípravcích proti směru dodavatelského řetězce • Článek 35 Přístup k informacím pro pracovníky • Článek 36 Povinnost uchovávat informace Příloha II: Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů	Doplňující informace: RIP 3.2 Pokyny pro zpracování zprávy o chemické bezpečnosti (CSR)
--	--

7.2. Klasifikace a označování

7.2.1. Jaké změny přinese REACH v oblasti klasifikace a označení chemických látek?

K zavedení Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označení chemických látek (GHS) v EU byl vytvořen návrh nového nařízení a je v současnosti projednáván v Radě Evropy a v Evropském parlamentu (systém je zmiňován v nařízení REACH, nicméně v platnost vstoupí později).

GHS se bude především týkat **výrobci chemických látek, dovozců chemických látek a výrobců přípravků**. Dle obecných požadavků navrhovaného nařízení, by tyto skupiny měly samy klasifikovat a označovat své látky a směsi látek. Také **profesionální uživatelé, průmysloví uživatelé a výrobci předmětů** by měli znát nová pravidla a způsob, jak tato pravidla zdůvodňovat a interpretovat. GHS systém se bude také týkat **pracovníků a spotřebitelů** vystavených rizikům pocházejícím z látek, o kterých budou informováni prostřednictvím značení a bezpečnostních listů.



V předchozích 30 letech byly na celém světě vytvořeny různé systémy klasifikace a označení látek, přičemž ta samá látka mohla být různě klasifikována a označena podle toho, kde byla vyrobena a také podle účelu, pro který byla klasifikována a značena, např. pro používání nebo přepravu. Tato situace způsobovala mnoho potíží konečnému uživateli a obecně vedla ke zvyšování finanční zátěže průmyslu.

7.2.2. Jaké jsou cíle a prvky GHS?

Hlavní cíle GHS:

- Pomoci průmyslu harmonizovat a zjednodušit celosvětové systémy klasifikace a označování látek, snížit související náklady vyvolané mnohými současnými systémy a usnadnění mezinárodního obchodu.
- Pomoci uživatelům zajistit konzistentnější způsob klasifikace a označování nebezpečí vedoucí k lepší ochraně zdraví, bezpečnosti a ochraně životního prostředí.
- Pomoci regulačním orgánům, výrobcům, dovozcům a konečným uživatelům podpořit a zlepšit tok informací proti směru a ve směru dodavatelského řetězce.

Klíčové prvky GHS:

Nařízení GHS bude obsahovat dva hlavní prvky:

- harmonizovaný systém klasifikace chemických látek a směsí;
- harmonizovaný systém pro sdělování informací o nebezpečí pro pracovníky, spotřebitele a dopravce.

V podstatě je GHS obdobný systém jako v současnosti existující systémy klasifikace a označení, které:

- vycházejí z nebezpečí;
- zaměřují se na látky a přípravky (nazývané v GHS jako "směsi");
- zabývají se fyzikálními, zdravotními a environmentálními riziky existujících látek;
- nařizují dodavatelům klasifikovat a označovat na základě existujících dostupných údajů;
- požadují, aby byly chemické látky označeny;
- požadují, aby bezpečnostní listy byly dodávány profesionálním uživatelům.

Nicméně jsou ještě očekávány nové pojmy a další změny dle GHS.

Tabulka 7.2: Srovnání existujícího systému EU pro klasifikaci a označení s GHS

Existující EU systém	GHS
Systém pro klasifikaci a označování týkající se pouze dodávání a používání chemických látek	Týká se dodávání/používání a přepravy chemických látek
Značení pro dodávání a značení pro přepravu se liší	Vyrovňáváním požadavků na dodávání s požadavky na přepravu, bylo zavedeno mnoho dodatečných kategorií a tříd nebezpečnosti, zvláště množství dodatečných kategorií a tříd fyzikálních nebezpečí
Oranžové symboly nebezpečnosti	Piktogramy ve tvaru kosočtverce, s bílým pozadím a červeným ohraničením
R - věty s číselnými kódy, např. R43	Údaje o nebezpečnosti
S - věty s číselnými kódy, např. S24, S37	Pokyny pro bezpečné zacházení
Pojem "přípravek"	Pojem "směs"

7.2.3. Jak bude klasifikována nebezpečnost dle GHS?

Tabulka 7.3: Klasifikace nebezpečnosti dle GHS

Fyzikální nebezpečnost	Nebezpečnost pro zdraví	Environmentální nebezpečnost
Je určeno 16 tříd fyzikální nebezpečnosti dle GHS, do značné míry vycházejících z již existujících kritérií používaných dle Modelu řízení OSN pro přepravu nebezpečných věcí. Každá třída zahrnuje jednu nebo více kategorií nebezpečnosti: 1. výbušniny, 2. hořlavé plyny, 3. hořlavé aerosoly, 4. oxidující plyny, 5. obsahující plyny pod tlakem, 6. hořlavé kapaliny a páry, 7. hořlavé tuhé látky, 8. samovolně se rozkládající látky, 9. samovznětlivé kapaliny, 10. samovznětlivé pevné látky, 11. látky schopné samoohřevu, 12. látky, které při styku s vodou vyvíjejí hořlavé plyny, 13. oxidující kapaliny, 14. oxidující pevné látky, 15. organické peroxidy, 16. žíravé pro kovy.	Je určeno 10 tříd zdravotní nebezpečnosti: každá třída obsahuje jednu nebo více kategorií nebezpečnosti: 1. akutní toxicita, 2. poleptání kůže, 3. vážné poškození očí, 4. senzibilizace dýchacích orgánů nebo kůže, 5. mutagenita v zárodečných buňkách, 6. karcinogenita; 7. toxicita pro reprodukci; 8. toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice; 9. toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice, 10. nebezpečí při vdechnutí.	Jsou určeny 4 třídy environmentálního nebezpečí dle GHS. Návrh směrnice navíc přidává třídu nebezpečnosti dle EU: nebezpečný pro ozonovou vrstvu: 1. akutní toxicita pro vodní prostředí; 2. potenciál pro momentální bioakumulaci, 3. rozkládající organické chemické látky, 4. dlouhodobá toxicita pro vodní prostředí.

7.2.4. Jak bude vypadat označení chemických látek podle GHS?

Označení GHS se skládá z piktogramů, signálních slov, údajů o nebezpečnosti, identifikátorů výrobku a pokynů pro bezpečné zacházení. K zajištění toho, aby si zákazníci mohli snadno všimnout informací o nebezpečnosti na obalech, jsou určeny obecné požadavky na barevné označení, velikost označení, formát, čitelnost a umístění prvků označení.

Dodavatelské značení

Prvky značení: piktogram(y) nebezpečnosti, signální slovo, údaj o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení musí být společně umístěny na štítku. Dodavatel může zvolit pořadí údajů o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení. Tento požadavek je i v existující legislativě pro klasifikaci, balení a označení (CPL).

Tabulka 7.4: Symboly nebezpečnosti používané dnes a dle systému GHS

	FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ	ZDRAVOTNÍ	ENVIRONMENTÁLNÍ
Symboly nebezpečnosti používané dnes	 Výbušný  Oxidující  Hořlavý	 Toxický  Zdraví škodlivý nebo Dráždivý  Žíravý	 Nebezpečný pro životní prostředí
Piktogramy GHS	 Výbušný  Hořlavý  Oxidující  Obsahující plyny pod tlakem	 Vysoce toxický, kat. I-3  Mírné účinky na lidské zdraví  Vážné účinky na lidské zdraví  Žíravý	 Nebezpečný pro životní prostředí



Schéma 7.2: Přepavní piktogramy v různých variantách pozadí a barvách

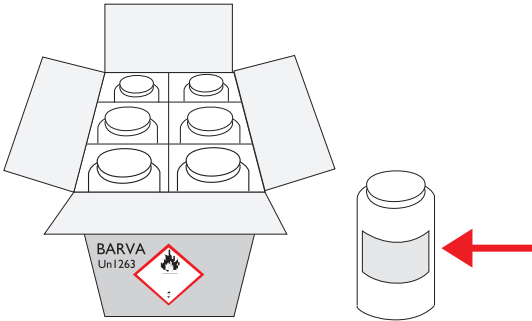


Piktogram **Vykrýčník** se signální slovem **Pozor** primárně nahrazuje Ondřejův kříž a jeho označení nebezpečný, dráždivý a zdraví škodlivý. **Údaje o nebezpečnosti** dle GHS nahradí R – věty, např. místo R41 bude přiděleno následující:

- akutní toxicita (orální, při kontaktu s kůží a při vdechnutí), Kategorie 4,
- poleptání kůže, Kategorie 2,
- vážné poškození očí, Kategorie 2A,
- může způsobit alergickou kožní reakci, Kategorie 1,
- toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice), Kategorie 3.

Schéma 7.3: Příklad značení nebezpečnosti dle GHS

Značení EU	Značení GHS
	
Dráždivý	Pozor
Riziko vážného poškození očí	Způsobuje vážné poškození očí



UN 1263 CAS XXXX-XX-X
Barva (2-METHYL-FLAMMALINE, CHROMAN OLOVNATÝ)



NEBEZPEČÍ
Vysoce hořlavá kapalná látka a její výpary. Udržujte v bezpečné vzdálenosti od zdrojů tepla a otevřeného ohně. Může poškodit játra a ledviny při delší nebo opakované expozici kůže. Nesmí přijít do kontaktu s jídlem a pitím. Po použití a před jídlem si důkladně omyjte ruce.

První pomoc: Důkladně omyjte zasažené části těla mýdlem a pitnou vodou.

Great Lake Paints Inc., Columbus, Ohio, USA. Telephone 999 999 999

7.2.5. Co se stane s Bezpečnostními listy dle požadavků GHS?

Bezpečnostní listy jsou řízeny dle přílohy II nařízení REACH. Formát bezpečnostních listů zůstane stejný, jaký je používán v rámci existujícího systému klasifikace a označení a některé konkrétní požadavky, které mohou být požadovány navíc dle GHS, budou doplněny do nařízení REACH při jeho aktualizaci.

7.2.6. Jak a kdy GHS vstoupí v platnost v EU?

V rámci EU bude GHS přijat jako nařízení. Na úrovni OSN nebyl sice GHS začleněn ve formě mezinárodní dohody, ale bude ustaven jako dobrovolná mezinárodní norma.

Přechodné období pro novou legislativu bude stanoveno na několik let. V návrhu EU bylo toto období navrženo 3 roky pro látky a 4,5 roku pro směsi. Na konci přechodného období dojde ke zrušení národních právních předpisů v této oblasti.

Pokud dojde k odhlasování při prvním čtení v Evropském parlamentu a Radě Evropy, postupné zavedení požadavků GHS by mělo být konzistentní s příslušnými požadavky REACH, zejména u požadavků na klasifikaci a označení.

Dá se předpokládat, že GHS systém by vstoupil v platnost během dvou až tří let.

7.2.7. Jaký je vztah mezi REACH a GHS?

Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označení (GHS) nebyl zahrnut do nařízení REACH, protože:

- GHS nebyl formálně přijat v OSN (v době vytváření a schvalování nařízení REACH Evropskou komisí). GHS jako takový nebyl dost technicky zralý pro používání místo současného systému klasifikace EU, který nařízení REACH ruší. Nicméně, zavedení GHS požaduje značné úsilí k vytvoření použitelného a uskutečnitelného systému.
- Zahnutí GHS v takovém stavu mohlo způsobit další zpoždění zavedení REACH.
- V nařízení REACH je mnoho odkazů na existující legislativu klasifikace, označení a balení látek a přípravků, a proto až bude GHS zaveden v EU, bude nařízení REACH aktualizováno s vazbou na nové nařízení o systému GHS.

7.2.8. Co je myšleno Seznamem klasifikací a označení?

V rámci REACH musí být seznam klasifikací a označení vytvořen a veden Agenturou ve formě elektronické databáze. Databáze musí být široce dostupná jako zdroj informací o látkách.

Průmysl je povinen zahrnout všechny své klasifikované látky v tomto seznamu. Některé odlišnosti mezi klasifikací stejných látek by měly být odstraněny během času buď formou spolupráce mezi oznamovateli a žadateli o registraci nebo uvedení v soulad s klasifikací EU.

Harmonizace s klasifikací EU (příloha I směrnice 67/548/EHS) bude požadována pouze pro látky následujícího charakteru: látky, které jsou karcinogenní kategorie 1, 2 a 3, mutagenní nebo toxické pro reprodukci; nebo látky se senzibilizujícím vlivem na dýchací orgány.

Následný uživatel může prostřednictvím provedení posouzení chemického nebezpečí nebo jiného posouzení, rozhodnout zda klasifikace a označení látky není odlišné od toho, které mu bylo předáno jeho dodavatelem. Tato skutečnost musí být oznámena Agentuře. Následní uživatelé nemusí toto oznamovat, pokud používají látku v množství nižším než 1 t/roka.

7.2.9. Kde můžete nalézt příslušné informace?

Příslušné části v nařízení REACH:	Doplňující informace:	Doplňující informace:
Článek 109 Hlava XI. SEZNAM KLASIFIKACÍ A OZNAČENÍ	RIP 3.6 Pokyny pro klasifikaci a označení dle Globálního harmonizovaného systému	http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htm

8. JAK ZAČÍT S PŘÍPRAVAMI NA REACH?

8.1. Úvod

REACH je komplexní nařízení a je důležité porozumět tomu, že jeho zavádění bude vyžadovat určité zdroje a odpovědná rozhodnutí od vašeho podniku.

Proto je pro váš podnik rozhodující včasná příprava, abyste mohli naplánovat nejlepší nejvýhodnější řešení a zvážit všechna pro a proti některých rozhodnutí a vykročit směrem ke splnění požadavků REACH.

Pokud jste již začali s přípravami a cítíte již nyní, že jste učinili pokroky, gratulujeme Vám!

Pokud jste ještě nezačali vůbec nebo jste ztraceni v labyrintu REACH, rádi bychom vám na tomto místě sdělili některé snadno pochopitelné nápovědy pro vaše první kroky v rámci REACH!

8.2. Co by měly podniky učinit v rámci přípravy na REACH?

Na tomto místě uvádíme několik způsobů, jak můžete začít s přípravou na REACH, a proto je vaší volbou, jak si tuto přípravu zorganizujete s tím, že bychom vám rádi doporučili některé možnosti a nápovědy s účelem pomoci vám.

KROK 1

První kroky se mohou lišit, každopádně je však důležité ve vašem podniku stanovit pracovníka odpovědného za zavedení REACH. V případě, že jste velká firma, tak by takových pracovníků mělo být několik, ale potom by měly být mezi ně přesně rozděleny pravomoci a odpovědnosti pro přijímání rozhodnutí.

Povšimněte si:

V některých případech může REACH vyžadovat těsnou spolupráci mezi různými úseky a specialisty v podniku

KROK 2

Sledujte sami aktuální situaci ze VŠECH HLAVNÍCH INFORMAČNÍCH ZDROJŮ (vlastní text nařízení, pokyny, internetové stránky Evropské agentury pro chemické látky)

Povšimněte si:

Právně závazné je pouze nařízení REACH

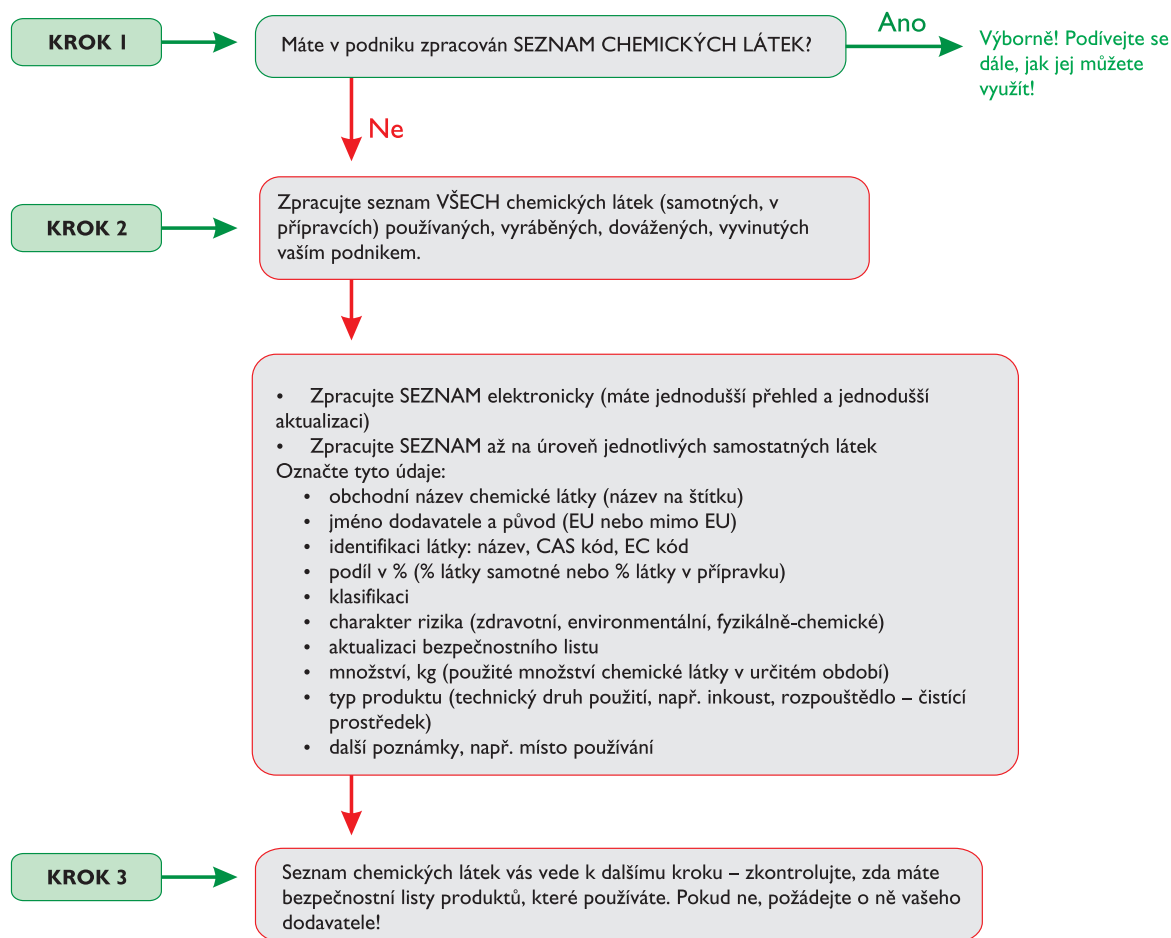
KROK 3

Dobře poznejte a zmapujte VÁŠ DODAVATELSKÝ ŘETĚZEC, kterého jste součástí – tok látek, přípravků směrem od vás i k vám.



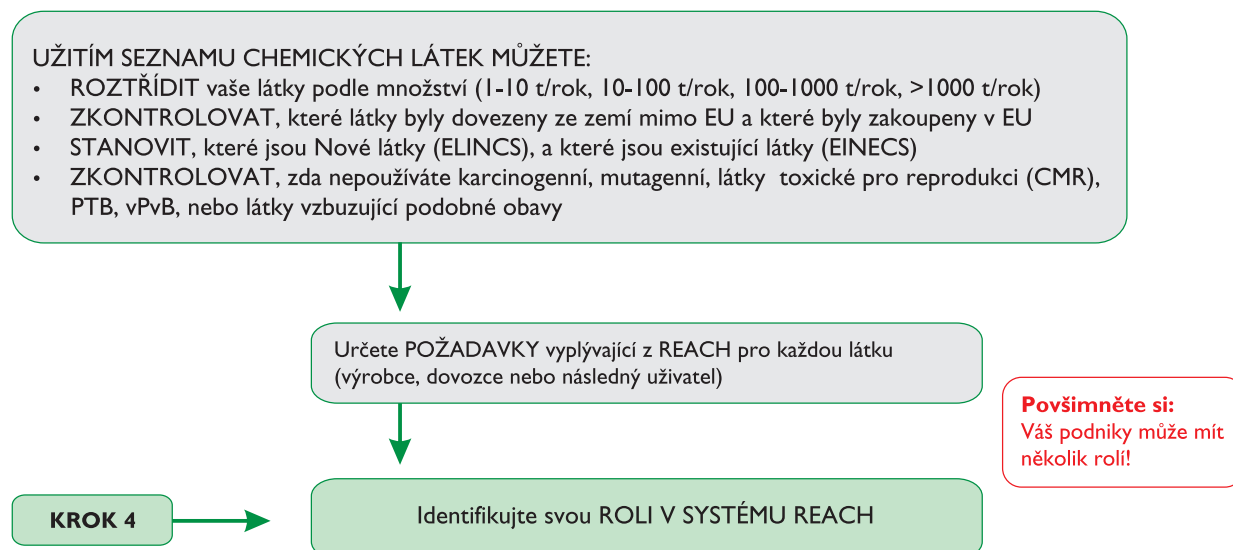
8.2.1. KROK 1 až 3 - jak můžete začít s přípravou na REACH?

Jedním z nástrojů, který je velice užitečný pro řízení nakládání s chemickými látkami, je ZPRACOVÁNÍ SEZNAMU CHEMICKÝCH LÁTEK.

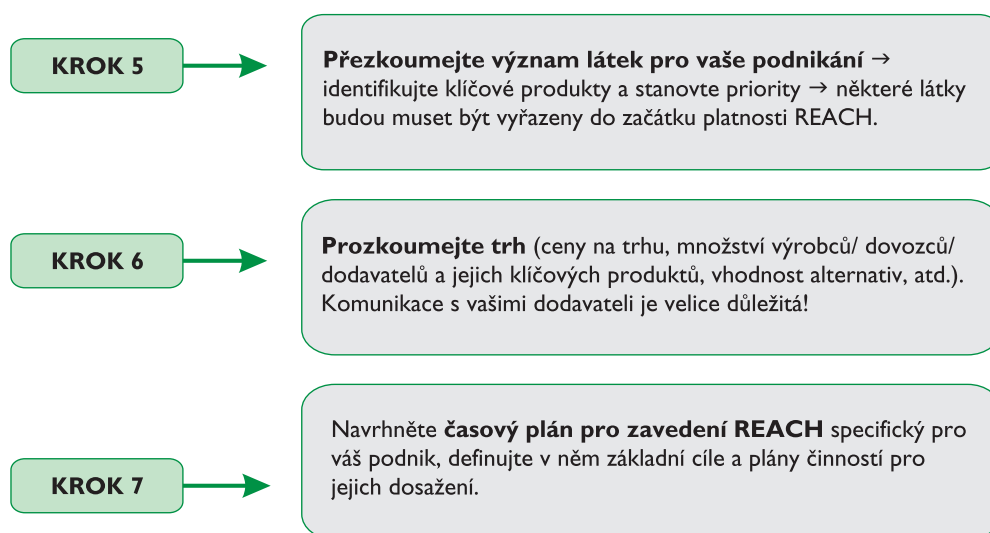


8.2.2. KROK 4 až 7 - jak pokračovat?

Zpracovali jste seznam chemických látek ve vašem podniku, který může být užitečným nástrojem pro přípravu na REACH. Jak vám může inventarizace chemických látek pomoci?



Po identifikaci vaší role (rolí) následují další kroky:



Po identifikaci vaší role (rolí) a vytvoření strategie pro zavedení REACH pro váš podnik, budou popsány další kroky a detailní požadavky zvláště pro výrobce/dovozce nebo následného uživatele.

8.3. Co by měly podniky udělat pro soulad s požadavky REACH?

8.3.1. Co musí výrobce/dovozce látky učinit pro splnění požadavků REACH?

Pro získání REGISTRACE
- provedte PŘEDBĚŽNOU REGISTRACI vaší látky (od 1.června 2008 do 1.prosince 2008) - shromážděte informace a údaje pro REGISTRACI - zkontrolujte dostupnost informací o látkách, které byste chtěli registrovat (které údaje jsou potřebné v souladu s přílohami VII-X) - shromážděte dostupná data, vyhodnoťte problémová místa a možná řešení (včetně (Q)SAR, možných výjimek) - kommunikujte s následnými uživateli za účelem objasnění POUŽÍVÁNÍ vaší látky - vyhodnoťte a charakterizujte rizika pro každou látku, stanovte OPATŘENÍ KE SNÍŽENÍ RIZIK - začněte pro látky v množstvích 10 tun a vyšších za rok provádět CSA a zpracovávat CSR - účastněte se SIEF (FÓRA O VÝMĚNĚ INFORMACÍ O LÁTKÁCH), hledejte partnery do KONSORCIA (za účelem snížení nákladů) - předložte dokumentaci pro REGISTRACI v požadovaných termínech
Během HODNOCENÍ
předložte Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) požadované doplňující údaje včas
Pro získání POVOLENÍ
- ROZHODNĚTE, zda musíte podstoupit povolení některé z vašich látek (příloha XIV) - zpracujte ŽÁDOST o povolení - požádejte o povolení látky (dokažte, že rizika jsou patřičně řízena, připravte socioekonomickou analýzu) – předložte žádost o povolení Evropské agentuře pro chemické látky - zahrňte údaje z povolování do BEZPEČNOSTNÍCH LISTŮ - zahrňte číslo povolení do označení látky před jejím umístěním na trh
OMEZENÍ
- ZKONTROLUJTE, zda pro látky, které vyrábíte/dovážíte, neexistují určitá omezení (příloha XVII) - zahrňte informace o omezeních a požadavcích na bezpečné použití v BEZPEČNOSTNÍCH LISTECH - ZKONTROLUJTE, zda vaše činnosti jsou v souladu s omezeními stanovenými pro používání látky



8.3.2. Co musí následný uživatel učinit pro splnění požadavků RECH?

Pro REGISTRACI

- ZKONTROLUJTE, zda látky, které používáte, nejsou již v registračním procesu
- POMÁHEJTE žadateli o registraci s identifikací použití látky – máte zájem o to, aby vaše používání látky bylo zahrnuto v registraci!!!
Pokud tak neučiníte, ztratíte látku nebo budete nuceni provést registraci sami
- ŘÍDTE se opatřeními ke snížení rizik identifikovanými v jakémkoliv bezpečnostním listu
- informujte dodavatele, pokud tak uvážíte, že jím stanovená opatření ke snížení rizik jsou nepřiměřená (nedostatečná)
- kontrolujte soulad se SCÉNÁŘEM EXPOZICE, pokud jste jej obdrželi od dodavatele
- rozhodující činnosti pro určení, zda jsou způsoby použití mimo scénář expozice:
 - informujte dodavatele a požádejte ho, aby vaše použití bylo zařazeno mezi identifikovaná použití
 - připravte vlastní zprávu o chemické bezpečnosti pro chemické látky nebo přípravky používané v množství vyšším než 1 tuna/rok (formulace přípravků: doplňte do bezpečnostních listů) → informujte Agenturu
- informujte dodavatele o jakýchkoliv nových nebo doplňujících údajích o nebezpečnosti látek
- V případě, že jste výrobce přípravků:
 - sestavte informace společně pro přípravky a posílejte je prostřednictvím bezpečnostních listů dále ve směru dodavatelského řetězce k umožnění bezpečného používání (s příloženou CSR, pokud je požadováno REACH)
 - posílejte minimální požadované, informace ve směru dodavatelského řetězce, pokud nejsou požadovány bezpečnostní listy
- v případě doplňujících údajů požadovaných Agenturou, pomáhejte žadateli o registraci se shromážděním údajů

Pro POVOLENÍ

- v případě nepovolené látky zkontrolujte, že vaše POUŽITÍ JE V SOULADU s požadavky povolení
- používejte látku v souladu s PODMÍNKAMI POVOLENÍ
- OZNAMTE Agentuře, že používáte látky povolené účastníkem, který se nachází vůči vám proti směru dodavatelského řetězce
- pokud se vaše použití liší od povoleného použití:
 - musíte sami požádat o vlastní povolení
 - hledejte jinou alternativu
 - změňte dodavatele, změňte technologii, změňte produkt
- v případě, že jste výrobce přípravků:
 - zahrňte údaje z povolení v bezpečnostním listu vašeho produktu
 - vyznačte číslo povolení na označení vašeho produktu

OMEZENÍ

- zkontrolujte, že vaše použití je v souladu s omezeními a požadavky na bezpečné použití
- pokud jste výrobce přípravků:
 - zahrňte informace o omezeních v bezpečnostním listu vašeho produktu



9. INFORMAČNÍ ZDROJE

9.1. Informační zdroje o podrobnostech REACH

9.1.1. Kde můžete nalézt příslušné informace o REGISTRACI?

Relevantní části v nařízení REACH

Hlava I. Obecné otázky	Kapitola 1: Účel, oblast působnosti a použití	Článek 1 Článek a oblast působnosti Článek 2 Použití
Hlava II. Registrace látek	Kapitola 1: Obecná povinnost registrace a požadavky na informace	Článek 9 Osvobození od obecné povinnosti registrace pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy Článek 10 Informace předkládané pro obecné účely registrace Článek 11 Společné předkládání údajů skupinou žadatelů o registraci Článek 12 Informace předkládané v závislosti na množství Článek 13 Obecné požadavky na získávání informací o podstatných vlastnostech látek Článek 14 Zpráva o chemické bezpečnosti a povinnost použít a doporučit opatření ke snížení rizika Článek 17 Registrace izolovaných meziproduktů na místě Článek 18 Registrace přepravovaných izolovaných meziproduktů
	Kapitola 2: Látky považované za registrované	Článek 15 Látky obsažené v přípravcích na ochranu rostlin a v biocidních přípravcích
	Kapitola 5: Přejícná ustanovení pro zavedené a oznámené látky	Článek 23 Zvláštní ustanovení pro zavedené látky Článek 24 Oznámené látky Článek 27 Sdílení existujících údajů v případě registrovaných látek
Hlava III. Sdílení údajů a zamezení zbytečným látkám	Kapitola 2: Pravidla pro ne-zavedené látky a žadatele o registraci zavedených látek, kteří je neregistrovali předběžně	
	Kapitola 3: Pravidla pro zavedené látky	Článek 28 Povinnost předběžné registrace zavedených látek Článek 29 Fóra pro výměnu informací o látkách Článek 30 Sdílení údajů zahrnujících zkoušky
Hlava IV. Informace v dodavatelském řetězci		Článek 31 (2) a 31 (7): Požadavky na bezpečnostní listy
Hlava V Následní uživatelé		Článek 37: Posouzení chemické bezpečnosti prováděné následními uživateli a povinnost stanovit, použít a doporučit opatření ke snížení rizika Článek 38: Povinnost následných uživatelů hlásit informace Článek 39: Provádění závazků následného uživatele
Příloha I Obecná ustanovení o posouzení látek a vypracovávání zpráv o chemické bezpečnosti		
Příloha VI Požadavky na informace uvedené v článku 10		
Příloha VII Standardní požadavky na informace pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 1 tuny nebo větším		
Příloha VIII Doplnkové standardní požadavky na informace pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 10 tun nebo větším		
Příloha IX Doplnkové standardní požadavky na informace pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 100 tun nebo větším		
Příloha X Doplnkové standardní požadavky na informace pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 1000 tun nebo větším		
Příloha XI Obecná pravidla pro odchylky od standardního režimu zkoušek podle příloh VII až X		

Další informace o registraci:

ECHA 2007 „Guidance documents“ (http://reach.jrc.it/guidance_en.htm#GD_PROCC_I)

RIP 1. Popis procesu REACH

RIP 3.1: Pokyny pro přípravu registrační dokumentace

RIP 3.2: Pokyny pro přípravu zprávy o chemické bezpečnosti a příručka o přípravě posuzování chemické bezpečnosti

RIP 3.3: Technické pokyny ohledně požadavků na informace o základních vlastnostech látek

RIP 3.4 Pokyny pro sdílení údajů (předběžná registrace).

Vydání je plánováno nejpozději v roce 2007.

RIP 3.5 Požadavky na následné uživatele

9.1.2. Kde můžete nalézt příslušné informace o POVOLOVÁNÍ?

Relevantní části v nařízení REACH

Hlava VII. Povolování	Kapitola 1: Požadavek povolení	Článek 55: Cíl povolování a posouzení náhrad Článek 56: Obecná ustanovení (ne pro uvádění látek na trh v Příloze XIV) Článek 57: Kritéria pro látky, které mají být zahrnuty v Příloze XIV Článek 58: Zahrnutí látek do Přílohy I 4 (omezený počet všech skupin) Článek 59: Identifikace látek uvedených v článku 57
Kapitola 2: Udělování povolení	Kapitola 2: Udělování povolení	Článek 60: Udělování povolení Článek 61: Přezkum povolení (všechna udělená povolení budou přezkoumána) Článek 62: Žádosti o povolení Článek 63: Následné žádosti o povolení Článek 64: Postup pro rozhodnutí o povolení
	Kapitola 3: Povolení v dodavatelském řetězci	Článek 65: Povinnost držitelů povolení Článek 66: Povinnosti následného uživatele
Příloha XIII: Omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků		
Příloha XIV: Seznam látek podléhajících povolení		
Příloha XIV: Socioekonomická analýza		
Příloha XVII: Omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, přípravků a předmětů		

Další informace o povolování:

RIP 3.7: Pokyny pro přípravu dokumentace k udělování povolení
RIP 3.2: Metodický pokyn pro vytvoření Zprávy o chemické bezpečnosti (také) pro účely udělení povolení
RIP: 3.9: Metodický pokyn pro vytvoření socioekonomické analýzy (také) pro účely udělení povolení

9.1.3. Kde můžete nalézt příslušné informace o OMEZENÍ?

Relevantní části v nařízení REACH

Hlava VIII Omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků	Kapitola 1: Obecné otázky	Článek 67 Obecná ustanovení
	Kapitola 2: Řízení o omezení	Článek 68: Zavádění nových a změna stávajících omezení Článek 69: Příprava návrhu Článek 70: Stanovisko Agentury: Výbor pro posouzení rizik Článek 71: Stanovisko Agentury: Výbor pro socioekonomickou analýzu Článek 72: Postoupení stanoviska Evropské komisi Článek 73: Rozhodnutí Evropské komise
Příloha XV Dokumentace	Kapitola 2 Obsah dokumentací	Bod 3: Návrh dokumentace pro omezení

Další informace o omezení:

RIP 4.4 Pokyny pro přípravu dokumentace pro omezení podle Přílohy XV

9.1.4. Kde lze nalézt příslušná fakta o INFORMAČNÍM TOKU?

Relevantní části v nařízení REACH

Hlava IV. Informace v dodavatelském řetězci

Příloha II Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů

Další informace:

RIP 3.6 Pokyny pro klasifikaci a označení dle Globálního harmonizovaného systému



9.2. Informační zdroje o příslušných úřadech

9.2.1. Instituce EU odpovědné za zavedení REACH

Nařízení REACH a proces implementace:

Instituce/Úřad	Internetová adresa
Generální ředitelství Evropské komise pro životní prostředí (EK DG Environment)	http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm
Generální ředitelství Evropské komise pro podnikání (EK DG Enterprise)	http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm
Evropský úřad pro chemické látky	http://ecb.jrc.it/REACH/
Evropská agentura pro chemické látky	http://ec.europa.eu/echa/

9.2.2. Informační centra a národní instituce

Jednotlivé členské státy musí ustavit Informační centrum, které by mělo být oficiálním konzultačním centrem pro podniky (a další zainteresované strany) za účelem předávání odpovědí k nejasným otázkám.

Národní informační centra pro REACH (help desk)

Instituce/Úřad	Internetová adresa	Kontakt
CENIA, česká informační agentura životního prostředí	info@cenia.cz	www.cenia.cz
Lotyšská agentura pro životní prostředí, geologii a meteorologii LOTYŠSKO (Latvian Environment, Geology and Meteorology agency)	REACH@lvgma.gov.lv	+371 67146138
Estonské centrum pro oznamování chemických látek (Estonian Chemicals Notification Centre)	reach@sm.ee	www.sm.ee/reach

Informační centra (help desk) pro REACH

Instituce/Úřad	Internetová adresa
Informační centrum ECHA	http://ec.europa.eu/echa/reach/helpdesk/echahelp_en.html
Informační centrum IUCLID 5	http://ecbwbui5.jrc.it/index.php?fuseaction=home.iuclidHome&type=public

Národní asociace

Instituce/Úřad/Organizace	Kontakt
Svaz chemického průmyslu České republiky	mail@schp.cz www.schp.cz
Lotyšský svaz pro chemické látky a léčiva; LYŠŠKO (Latvian chemicals and pharmaceuticals association)	lakifa@lakifa.lv
Estonský svaz chemického průmyslu (Estonian Association of Chemical Industry)	info@keemia.ee +372 613 9775

Národní instituce odpovědné za zavedení REACH

Instituce/Úřad	Kontakt
Ministerstvo životního prostředí	info@env.cz www.env.cz
Ministerstvo průmyslu a obchodu	http://www.mpo.cz/cz/prumysl-a-stavebnictvi/reach/
Ministerstvo sociálních věcí Estonska (Estonian Ministry of Social Affairs)	reach@sm.ee
Ministerstvo hospodářství a spojů Estonska (Estonian Ministry of Economic Affairs and Communications)	
Lotyšská agentura pro životní prostředí, geologii a meteorologii LOTYŠSKO (Latvian Environment, Geology and Meteorology agency)	REACH@lvgma.gov.lv +371 67146138
Ministerstvo životního prostředí Lotyšska (Latvian Ministry of Environment)	

9.3. Další informační zdroje příslušných úřadů

Informace o REACH lze nalézt také na internetových stránkách dalších organizací se vztahem k REACH:

Institute/Úřad/Organizace	Internetová adresa
REACH Centrum (založeno Evropskou radou chemického průmyslu - CEFIC)	http://www.reachcentrum.org/index.htm
E – learning o novém evropském nařízení REACH	http://ereach.dhigroup.com/index.htm
Evropský úřad pro životní prostředí	http://www.eeb.org/
Evropské centrum pro ekotoxikologii a toxikologii chemických látek	http://www.ecetoc.org/
Evropská konfederace odborových svazů	www.etuc.org
Globální harmonizovaný systém (GHS)	http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html



10. DEFINICE

Termín	Oficiální definice (pokud existuje)	Jednoduchý výklad
(K)VSA (Q)SARs		Modely (kvantitativních) vztahů mezi strukturou a aktivitou - metody odhadu, vyvinuté a používané k odhadu určitých účinků nebo vlastností chemických látek, založené hlavně na struktuře látky.
Agentura	Evropská agentura pro chemické látky je ustavena na základě nařízení REACH.	
Analogický (Read- across)		Předpoklad lineárního vztahu skupin látek, které mají podobnou strukturu; zejména snižování nestability ve vztahu ke zvětšování délky řetězců uhlovodíků.
Celková zpráva o studii	Úplný a souhrnný popis činnosti provedené za účelem získání informací. To zahrnuje úplnou odbornou studii, jak byla zveřejněna v literatuře popisující provedenou studii, nebo úplnou zprávu připravenou zkušební laboratoří popisující provedenou studii.	
Distributor	Fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou v přípravku pro třetí osoby.	Podnik obchodující s chemickými látkami na území Evropské unie (EU), mimo dovozu do EU!
Dodavatel látky nebo přípravku	Jakýkoliv výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor uvádějící na trh látku samotnou nebo obsaženou v přípravku anebo přípravek.	
Dodavatelem předmětu	Jakýkoliv výrobce nebo dovozce předmětu nebo jiný účastník dodavatelského řetězce, který předmět uvádí na trh.	
Dovoz	Fyzické uvedení na celní území Společenství.	Uvedení chemikálie na území Evropské unie (EU) ze zemí mimo EU.
Dovozce	Jakákoliv fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která odpovídá za dovoz.	
Existující látka		Chemické látky, které byly uznány na trhu Evropské unie v roce 1981, kdy vstoupil v účinnost požadavek oznamovat nové chemické látky. Jedná se přibližně o 100 000 existujících látek.
Expozice		Stav, kdy jsou lidé nebo životní prostředí v přímém kontaktu s látkou.
Fóra o výměně informací o látkách (fóra o látce) SIEF (Substance information exchange forums)		Část internetového informačního systému organizovaného a udržovaného Evropskou agenturou pro chemické látky, kde jsou účastníky všichni žadatelé o registraci konkrétní látky. Cílem tohoto fóra je usnadnění výměny dat a jejich celkového shromáždění.
Hodnocení		Kvalitativní hodnocení registrační dokumentace a/nebo registrovaných látek.
Chemicky neupravená látka	Látka, jejíž chemická struktura se nezměnila ani poté, co prošla chemickým procesem nebo zpracováním nebo fyzikální mineralogickou přeměnou, například za účelem odstranění nečistot.	
In-vitro testy		Výzkum prováděný na tkáních, buňkách nebo látkách v roztoku v systému řízených modelů a ne na živých zvířatech a organismech.
In-vivo testy		Výzkum prováděný na živých zvířatech.
Klasifikace		Posouzení látky z hlediska jejích nebezpečných vlastností na základě Evropských harmonizovaných kritérií a standardizovaných testovacích metod. V závislosti na nebezpečných vlastnostech je látka zařazena dle jedné nebo více rizikových vět (R-vět).

Látka	Chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení.	Chemické prvky a jejich sloučeniny, které se nacházejí v přirozeném stavu nebo průmyslově vyrobené. Pokud je např. rozpouštědlo získáno procesem čištění (rafinace), je považováno za látku, přestože může obsahovat mnoho různých složek, to je např. "solventní nafta".
Látka vyskytující se v přírodě	Přirozeně se vyskytující látka jako taková, nezpracovaná nebo zpracovaná pouze manuálně, mechanicky nebo gravitačně, rozpuštěním ve vodě, flotací, extrakcí vodou, parní destilací nebo zahříváním výhradně za účelem odstranění vody anebo extrahovaná ze vzduchu jakýmkoli postupem.	
Meziprodukt	Látka, která je vyráběna a spotřebovávána nebo používána pro účely chemické výroby, aby byla přeměněna na jinou látku (dále jen „syntéza“): (a) „neizolovaným meziproductem“ se rozumí meziproduct, který není během syntézy záměrně odbírán (vyjma odběru vzorků) ze zařízení, ve kterém syntéza probíhá. Toto zařízení zahrnuje reakční nádobu, její pomocná zařízení a veškerá zařízení, kterými látky procházejí během kontinuálního nebo vsádkového procesu, včetně potrubí pro přepravu z jedné nádoby do jiné pro účely dalšího reakčního kroku, avšak vyjma nádrže nebo jiné nádoby, ve kterých se látky skladují po výrobě. (b) „izolovaným meziproductem na místě“ se rozumí meziproduct, který nesplňuje kritéria pro neizolovaný meziproduct a jehož výroba a syntéza jiných látek z tohoto meziproductu se uskutečňuje na stejném místě provozovaném jedním nebo více právními subjekty. (c) „přepřavovaným izolovaným meziproductem“ se rozumí meziproduct, který nesplňuje kritéria pro neizolovaný meziproduct a je přepřavován nebo dodáván na jiná místa.	Chemické látky, které jsou užívány v procesu výroby jiných chemických látek (syntéza). Důležité jsou následující rozdíly: (a) meziproduct existuje pouze po krátkou dobu ve výrobní nádobě a poté dále reaguje (nízký potenciál expozice) (b) meziproduct je odebrán z výrobní nádoby a přenesen do jiné nádoby v tom samém výrobním objektu za účelem další reakce (střední potenciál expozice) (c) meziproduct je odebrán z výrobní nádoby a přepraven někde mimo objekt výroby za účelem další reakce (vysoký potenciál expozice).
Místo	Jedna lokalita, v níž, pokud zde existuje více než jeden výrobce látek, je určitá společná infrastruktura a zařízení.	Území, kde má podnik svá výrobní zařízení.
Monomer	Látka, která je za specifických podmínek příslušné polymerační reakce, použité pro daný proces, schopna vytvářet kovalentní vazby se sekvencí dalších stejných nebo nesejných molekul.	
MSP (malý nebo střední podnik)	Podnik vymezený doporučením Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici velmi malých, malých a středních podniků.	
Následný uživatel	Fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou v přípravku při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Následným uživatelem není distributor ani spotřebitel. Za následného uživatele se považuje rovněž zpětný dovozce osvobozený podle čl. 2 odst. 7 písm. c).	Podniky, které používají látky při své odborné nebo průmyslové činnosti (v přípravcích). Například: výrobce, který mísí odlišné chemické látky k výrobě inkoustu, nebo uživatel, nebo užívá inkoust k tisku letáků.
Nebezpečnost	Základní vlastnost činitele nebo stav mající potenciál působení nepříznivých účinků, kdy je organismus, systém nebo podmnožina populace vystavena tomuto činiteli.	Nebezpečné vlastnosti látky.
Nezavedená látka		Všechny látky zavedené poté, co nařízení REACH vstoupí v účinnost; existující látky, které nebyly vyrobeny/užívány v posledních 15 letech před účinností REACH nebo které nejsou předběžně registrovány.
Nová látka		Látky, které byly umístěny na trh po roce 1981. Tyto látky musí být oznámeny příslušným orgánům dle současné chemické legislativy EU. Těchto "nových" látek je na trhu přibližně 3400.
Omezení	Jakákoli podmínka nebo zákaz výroby, použití nebo uvedení na trh.	
Označení		Označení látek nebo přípravků jako nebezpečných příslušnými symboly a R-větami a S-větami. Ne všechny nebezpečné vlastnosti látek musí vést nutně k označení látky.

Oznámená látka	Látka, pro kterou bylo podáno oznámení a kterou bylo možné uvést na trh podle směrnice 67/548/EHS.	Nové látky, pro které byla oznámena a připravena dokumentace v souladu s požadavky Nařízení 67/548/EHS.
Podrobný souhrn studie	Podrobný souhrn cílů, metod, výsledků a závěrů celkové zprávy o studii poskytující dostatečné informace pro provedení nezávislého posouzení studie a umožňující snížit na minimum potřebu nahlížet do celkové zprávy o studii.	
Polymer	Látka, která se skládá z molekul charakterizovaných sekvencí jednoho nebo více typů monomerních jednotek. U těchto molekul musí existovat rozdělení podle molekulové hmotnosti, přičemž rozdíly v molekulové hmotnosti jsou primárně způsobeny rozdíly v počtu monomerních jednotek. Polymer obsahuje a) prostou hmotnostní většinu molekul obsahujících nejméně tři monomerní jednotky, které jsou kovalentně vázány alespoň k jedné jiné monomerní jednotce nebo jinému reaktantu; b) méně než prostou hmotnostní většinu molekul stejné molekulové hmotnosti. V souvislosti s touto definicí se „monomerní jednotkou“ rozumí zreagovaná forma monomeru v polymeru.	Velké molekuly, které se skládají z navzájem pospojovaných opakujících se chemických jednotek (monomery). Příklady polymerů: plasty, pryž.
Posouzení expozice	Odhad koncentrace nebo dávky, které je nebo může být člověk (zejména zaměstnanci, spotřebitelé a lidé vystavení expozici nepřímo v životním prostředí) nebo životního prostředí (vodní prostředí, suchozemské prostředí, ovzduší) vystaveni. Tento odhad expozice zahrnuje tři prvky: určení zdrojů, emisních cest a cesty rozkladu látky.	Koncentrace nebo množství určitého činitele, který zasahuje cílový organismus, systém nebo podmnožinu populace ve stanovených intervalech a za definovanou dobu trvání.
Posouzení chemické bezpečnosti		Strukturované posouzení nebezpečí a expozice při výrobě, zpracování, užívání a nakládání s látkami z hlediska jejich rizik.
Posouzení nebezpečnosti	Proces navržený k určení možných nepříznivých účinků činitelů nebo stavů, kterým mohou být organismy, systémy nebo populace vystaveny.	Hodnocení testovaných dat o látce za účelem klasifikace a označení látky a odvození úrovně, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům na lidské zdraví a životní prostředí.
Posouzení rizik	Proces určený k vyčíslení nebo odhadu rizika pro daný cílový organismus, systém nebo (podmnožinu) populace, včetně identifikace průvodní nejistoty, následné expozice jednotlivými látkami, beroucí v úvahu základní charakteristiky látky, stejně jako charakteristiky konkrétního cílového systému.	Proces posouzení rizik zahrnuje čtyři kroky: identifikace nebezpečí, charakteristika nebezpečí (související termín: posouzení dávka-reakce), posouzení expozice, a charakterizace rizik.
Použití	Zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, míšení, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití.	Použití zahrnuje celý životní cyklus látky, včetně situací, kdy neexistují přesné zásady nebo pravidla, jak použití popsat. Příklady druhů použití mohou být „přísada v plastu“, „mazivo“ nebo „použití ve sprejových barvách“.
Povolování		Specifické povolování používání látek vzbuzujících velké obavy.
Předmět/ Výrobek	Předmět, který během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující jeho funkci ve větší míře než jeho chemické složení.	Vyráběný produkt, jehož výsledná podoba určuje jeho používání (například: auto, počítač, ale ne barva).
Příjemce látky nebo přípravku	Následný uživatel nebo distributor, kterému je látka nebo přípravek dodáván.	
Příjemce předmětu	Průmyslový nebo profesionální uživatel nebo distributor, kterému je předmět dodáván, avšak nikoli spotřebitel.	
Přípravek	Směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek.	Směsi, sloučeniny a roztoky sestávající se ze dvou nebo více látek. Zahrnují přípravky obsahující polymery jako jsou „matečné směsi“.
Příslušný orgán	Orgán nebo orgány či subjekty zřízené členskými státy k plnění povinností vyplývajících z tohoto nařízení.	
Registrace		Akt předložení dokumentace agentuře pro chemické látky včetně informací o vlastnostech látek a u nebezpečných látek také informací o použití a expozici.

Řízení rizik	Proces rozhodování zahrnuje v úvahu politické, sociální, ekonomické, a technické faktory společně s příslušnými informacemi o posouzení rizik ve vztahu k nebezpečí, a také jak vytvořit, analyzovat a srovnávat právní či jiné požadavky a vybrat a zavést příslušné právní požadavky pro konkrétní nebezpečí. Posouzení rizik zahrnuje tři prvky: hodnocení rizik, řízení emisí a expozice monitorování rizik.	Posouzení rizik, hodnocení možností ke snížení existujících rizik a zavedení opatření.
Scénář expozice	Soubor podmínek, včetně provozních podmínek a opatření k řízení rizik, které popisují, jak je látka vyráběna nebo používána během svého životního cyklu a jak výrobce nebo dovozce kontroluje nebo doporučuje následnému uživateli kontrolovat expozici člověka a životního prostředí.	Soubor informací nebo předpokladů o druhu používání, zpracování a výroby látek včetně podmínek použití (doba trvání, frekvence, množství) a aplikovaných opatření ke snížení rizik.
Sdělování údajů/komunikace o rizicích	Vzájemná výměna informací o (zdravotních a environmentálních) rizicích mezi posuzovateli rizik, manažery, médii, zainteresovanými skupinami a širokou veřejností.	Výměna informací o chemických látkách a s nimi souvisejícími riziky. V případě REACH: v celém dodavatelském řetězci.
Slitina	Kovový materiál, makroskopicky homogenní, sestávající ze dvou nebo více prvků spojených tak, že je mechanicky nelze snadno oddělit.	
Souhrn studie	Souhrn cílů, metod, výsledků a závěrů celkové zprávy o studii poskytující dostatečné informace pro posouzení významu studie.	
Účastníci dodavatelského řetězce	Všichni výrobci a/nebo dovozci a/nebo následní uživatelé.	Výrobci, dovozci, profesionální a průmysloví uživatelé, distributoři látek a přípravků.
Určené použití	Použití látky samotné nebo obsažené v přípravku nebo použití přípravku, které je předpokládáno účastníkem dodavatelského řetězce, včetně jeho vlastního použití, nebo o kterém je písemně informován bezprostředním následným uživatelem.	Jakékoliv použití, které je známo žadateli o registraci látky, kterou dává registrovat a označuje její použití v bezpečnostním listu.
Úroveň expozice		Dávka nebo koncentrace látky, které jsou lidé nebo životní prostředí vystaveni.
Uvedení na trh	Dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplatu či zdarma. Za uvedení na trh se považuje rovněž dovoz na území EU.	Prodej nebo bezúplatné předání látky jinému subjektu uvnitř trhu Evropské unie.
Vědecký výzkum a vývoj	Vědecké experimenty, analýzy nebo chemický výzkum prováděné za kontrolovaných podmínek v množství menším než 1 tuna za rok.	
Vlastní použití žadatelem o registraci	Průmyslové nebo profesionální použití žadatelem o registraci.	Použití látky pro vlastní potřebu.
Výroba	Výroba nebo těžba látek v přírodním stavu.	Výroba látek chemickou reakcí (slučováním) nebo extrakcí a čištěním látek (zejména rafinací surové ropy, těžba kovových rud, ale také získávání přírodních látek z rostlin).
Výrobce	Jakákoliv fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která vyrábí látku ve Společenství.	
Výrobce předmětu	Fyzická či právnická osoba, která vyrábí nebo sestavuje předmět na území Společenství.	
Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy	Jakýkoliv vědecký vývoj výrobků a další vývoj látky samotné nebo obsažené v přípravcích nebo v předmětech, v jehož průběhu se používají polo-provozní a výrobní zkoušky k vývoji výrobních postupů nebo k ověření oblastí použití látky.	Výzkum, který není zaměřen na vývoj nových látek, ale na vývoj nového nebo lepšího způsobu využití existujících látek.
Za rok	Rokem ve výrazu „za rok“ je míněn kalendářní rok, není-li uvedeno jinak.	

Zavedená látka	Látka, která splňuje alespoň jedno z těchto kritérií: (a) je uvedena v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS); (b) byla alespoň jednou během patnácti let před vstupem tohoto nařízení v platnost vyrobena ve Společenství nebo v zemích, které přistoupily k Evropské unii dne 1. ledna 1995 nebo dne 1. května 2004, ale nebyla výrobcem nebo dovozcem uvedena na trh, za předpokladu, že to výrobce nebo dovozce může doložit. (c) byla uvedena na trh ve Společenství nebo v zemích, které přistoupily k Evropské unii dne 1. ledna 1995 nebo dne 1. května 2004, před vstupem tohoto nařízení v platnost výrobcem nebo dovozcem a byla považována za oznámenou látku v souladu s čl. 8 odst. 1 první odrážkou směrnice 67/548/EHS, nespĺňuje však definici polymeru stanovenou v tomto nařízení, za předpokladu, že to výrobce nebo dovozce může doložit.	Existující látka u které může být prokázáno, že byla vyrobena, dovezena nebo používána v EU v posledních 15 letech.
Životní cyklus		Různé fáze nakládání s látkou, počínaje těžbou surovin, výrobou, uváděním na trh, prodejem, používáním a konče odstraněním produktu po skončení jeho životnosti.
Zpráva o chemické bezpečnosti		Dokumenty k posouzení chemické bezpečnosti, musí být zahrnuty v registrační dokumentaci.
Žadatel o registraci	Výrobce nebo dovozce látky anebo výrobce nebo dovozce předmětu, který podává žádost o registraci látky.	Výrobci a dovozci látek a přípravků, pokud je celkové množství látek nebo přípravků vyšší než 1 tuna za rok.



I I. ZKRATKY

(Q)SAR	Modely (kvantitativních) vztahů mezi strukturou a aktivitou
ASTM	Americká společnost pro testování a materiály je mezinárodní organizace stanovující normy pro testování materiálů
BCF	Biokoncentrační faktor
BL (SDS)	Bezpečnostní list
CAS	Registrační číslo z informačního systému o chemických látkách (Chemical abstract service)
CIPAC	Mezinárodní analytická rada pro pesticidy (Collaborative International Pesticides Analytical Council)
CMR	Látky karcinogenní, mutagenní a látky toxické pro reprodukci
CSA	Posouzení chemické bezpečnosti
CSR	Zpráva o chemické bezpečnosti
ČR	Česká republika
D	Distributor
D (I)	Dovozce látek
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
DP (IoA)	Dovozce předmětů
DU	Následný uživatel
EE	Estonsko
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných látek
EK (EC)	Evropská komise
ELINCS	Evropský seznam registrovaných chemických látek
ES	Scénář expozice
EU	Evropská Unie
GHS	Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označení chemických látek
GLP	Správná laboratorní praxe
HPV	Velkoobjemová výroba (chemických látek)
IPPC	Integrovaná prevence a omezování znečištění
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze chemických informací
IUPAC	Mezinárodní organizace pro čistou a užitou chemii
K&O (C&L)	Klasifikace a označení
LT	Litva
LV	Lotyšsko
MS	Členský stát
NOEC	Koncentrace, při které není pozorován žádný účinek
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
OSN (UN)	Organizace spojených národů
PBT	Persistentní, bioakumulativní a toxické látky
PEC	Předpokládaná koncentrace v životním prostředí
PNEC	Koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
POP	Persistentní organické polutanty
PPORD	Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy
RAC	Výbor agentury pro chemické látky pro posouzení rizik
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RIP	Implementační projekty REACH (projekty provádění registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek)
RMM	Opatření k řízení rizik
R-phrases	R – věty (risk)
SEA	Socioekonomická analýza
SETAC	Společnost pro environmentální toxikologii a chemii
SIEF	Fórum pro výměnu informací o látce
S-phrases	S - věty (safety)
SVHC	Látky vzbuzující velké obavy
t/rok	Tun za rok
TGD	Metodický návod (technická příručka)
UNECE	Evropská hospodářská komise OSN
US EPA	Americká agentura ochrany životního prostředí
US FDA	Americký úřad pro potraviny a léky
US OPPTS	Americký úřad pro prevenci znečištění a toxické látky
V (M)	Výrobce látek
vPvB	Vysoce persistentní a vysoce bioakumulativní látky
w/w	Hmotnostní množství (v %)
WFD	Rámcová směrnice o vodě

