

Pokyny pro následné uživatele

verze 2.1
říjen 2014



PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Cílem tohoto dokumentu je pomáhat uživatelům při plnění jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Dovolujeme si však uživatele upozornit, že jediným závazným právním textem je znění nařízení REACH a že informace uvedené v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Způsob využití těchto informací zůstává ve výlučné odpovědnosti uživatele. Evropská agentura pro chemické látky nenese odpovědnost za obsah tohoto dokumentu.

Pokyny pro následné uživatele

Referenční číslo: ED-01-13-423-CS-C

ISBN: 978-92-9244-146-3

Datum vydání: říjen 2014

Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2014

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

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla, data vydání, kapitoly nebo strany dokumentu, jehož se vaše připomínky týkají) prostřednictvím formuláře zpětné vazby k pokynům. Formulář zpětné vazby je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA s pokyny nebo přímo prostřednictvím tohoto odkazu:

<https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx>

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

HISTORIE DOKUMENTU

Verze	Změny	Datum
Verze 1.0	První vydání	leden 2008
Verze 2.0	<p>Kompletní revize pokynů týkající se struktury a obsahu. Celé pokyny byly revidovány tak, že se opravily nebo odstranily chyby a nesrovnalosti, a tak, aby odrážely osvědčené postupy a zkušenosti, které byly dosud rozvinuty s ohledem na povinnosti následných uživatelů (NU).</p> <p>Hlavními důvody aktualizace jsou záležitosti spojené s kontrolou dodržování scénáře expozice (včetně přeškálování) a se sdělováním informací o směsích.</p> <p>Struktura se obecně revidovala tak, aby se dokument stal jasnějším a srozumitelnějším. Informace, které již byly obsaženy v novějších příručkách nebo spadaly do působnosti jiných pokynů, byly odstraněny. Formát sestávající z vývojových diagramů s vysvětlujícími poznámkami byl nahrazen uživatelsky přijemnějšími a jasnými vysvětleními hlavních povinností NU.</p> <p>Aktualizace zahrnuje následující:</p> <ul style="list-style-type: none">- revizi kapitol 0 a 1, při níž se vyřadily zastaralé informace a zavedla nová struktura aktualizovaných pokynů. Úvodní kapitola nyní začíná přehledem nařízení REACH, který se zaměřuje na aspekty důležité pro NU a na komunikaci v dodavatelském řetězci. Způsob, jakým by měl čtenář procházet tyto pokyny, je vysvětlen v tabulce a vývojovém diagramu. Byla začleněna nová podkapitola vysvětlující klíčové pojmy, která používá část informací obsažených původně v kapitole 5;- revizi kapitoly 2, při níž se vyřadily zastaralé informace, podkapitola s přehledem nařízení REACH se přesunula do kapitoly 1 a informace se restrukturalizovaly tak, aby zdůrazňovaly nejprve určení role NU a činnosti NU a poté ostatní možné úlohy;- odstranění původní kapitoly 3. Informace, které se považovaly i nadále za důležité, se přesunuly do kapitoly 1 a 2;- vytvoření nové kapitoly 3, v níž je hned za úvodním určením role vysvětleno, jak by měl NU shromažďovat informace o svém (svých) použití(ch) a použití(ch) svých zákazníků. Dále se tato kapitola zabývá sdělováním informací výše v dodavatelském řetězci s cílem identifikovat použití. Jako přednostní je uveden přístup využívající popis použití v daném odvětví, neboť odráží stávající osvědčený postup;- odstranění původní kapitoly 4;- vytvoření nové kapitoly 4 zabývající se kroky, které musí NU	prosinec 2013

provést při obdržení scénáře expozice (SE). Je zde vysvětleno, jak zkontrolovat dodržení podmínek použití a jaké možné výstupy toto hodnocení má. Je zaveden koncept přeškálování, přičemž pro technické podrobnosti a praktické příklady je uveden odkaz na příslušný praktický průvodce. Kapitola podává přehled možných kroků, které je třeba podniknout v případě, kdy SE nezahrnuje dané použití;

- odstranění původní kapitoly 5. Informace o klíčových pojmech byly přesunuty do kapitoly 1 a důležité informace o kontrole souladu byly přesunuty do kapitoly 4;

- odstranění kapitoly 6. Důležité informace byly přesunuty do nové kapitoly 4;

- vytvoření nové kapitoly 5, která podrobně popisuje možnost přípravy zprávy o chemické bezpečnosti následným uživatelem (CSR, poprvé popsána v kapitole 4). Tato kapitola pokrývá právní požadavky, odlišnost od standardního posouzení chemické bezpečnosti (CSA), praktické kroky k provedení CSA následným uživatelem a ohlašovací povinnosti;

- vytvoření nové kapitoly 6, která se zabývá povinnostmi NU sdělovat nové informace o nebezpečnosti a opatřeních k řízení rizik výše v dodavatelském řetězci a o nové klasifikaci agentuře ECHA;

- odstranění kapitoly 7. Důležité informace o CSR NU byly aktualizovány a přesunuty do nové kapitoly 5. Technické podrobnosti byly omezeny pouze na ty, které jsou přímo v zájmu NU, a aby se zabránilo duplikaci, je uveden odkaz na příslušné kapitoly Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti;

- odstranění kapitol 8, 9, 10 a 11. Příslušné informace byly aktualizovány a použity v nových kapitolách 3, 4 a 6 v souladu s novou strukturou a pracovním postupem pokynů;

- vytvoření nové kapitoly 7 zabývající se povinnostmi komunikace v dodavatelském řetězci týkající se směsí. Kapitola nejprve objasňuje odkazy na právní předpisy týkající se směsí. Poté rozvíjí a podává pokyny a obecné zásady pro formulátora, který musí shromáždit a vybrat relevantní informace o látkách nebo směsích, které obdrží od dodavatelů, a vybrat nejvhodnější způsob sdělení informací o své směsi, které jsou podstatné pro jeho zákazníky, po směru dále v dodavatelském řetězci;

- sloučení kapitol 12 a 13 do nové kapitoly 8, jež se zabývá požadavky souvisejícími s povolováním a omezováním, které jsou důležité pro NU. Stávající informace byly aktualizovány a zredukovány uvedením odkazu na jiné vhodnější zdroje;

	<ul style="list-style-type: none">- přidání nové podkapitoly 8.3 zdůrazňující nutnost, aby NU splnil povinnosti týkající se látky v předmětech;- odstranění kapitoly 14. Důležité informace byly přesunuty do nové kapitoly 7;- přesunutí původní kapitoly 15 do dodatku, neboť distributoři nejsou NU. Obsah byl revidován tak, že se odstranily zastaralé informace a zdůraznilo se, co je v současnosti důležité pro distributory;- odstranění dodatků 1, 2, 4 a 5, neboť informace o SE, jak ho vytvořit a příklady jsou v současnosti obsaženy v jiných vhodnějších a aktualizovaných dokumentech;- odstranění dodatku 3. Formáty se mají poskytovat v elektronické verzi a zpřístupnit na webových stránkách, aby se usnadnila aktualizace a použitelnost;- vytvoření nového dodatku 2, ve kterém jsou podrobněji popsány zásady a metodika přeškálování. Část informací je převzata ze stávající části G Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti;- vytvoření nového dodatku 3, v němž jsou rozvedeny základní zásady pro výběr informací, jež se mají sdělit o směsi. Tento dodatek má doplňovat kapitolu 7;- aktualizaci původního dodatku 6 (přesunut do dodatku 4) o příslušných právních předpisech EU.	
Verze 2.1	<p>Oprava zahrnuje následující:</p> <ul style="list-style-type: none">- v kapitole 7.1 byla doplněna minimální individuální koncentrace ve směsích látek vzbužujících mimořádné obavy zařazených na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, u kterých je třeba poskytnout bezpečnostní list; (v tabulce 14) odkaz na požadavky nařízení CLP poskytnout bezpečnostní list také pro určité směsi obsahující senzibilizující látky,- byly provedeny další malé redakční úpravy (pouze v anglické verzi).	říjen 2014

PŘEDMLUVA

Tento dokument popisuje požadavky, které klade nařízení REACH na následné uživatele. Je součástí souboru pokynů, jejichž cílem je pomoci všem zúčastněným stranám s přípravou na plnění jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Tyto dokumenty obsahují podrobné pokyny pro celou řadu základních procesů podle nařízení REACH a pro některé specifické vědecké a/nebo technické metody, které musí průmyslové podniky či orgány podle nařízení REACH použít.

Pokyny byly vypracovány a projednány v rámci projektů provádění nařízení REACH (RIP) pod vedením útvarů Evropské komise, které zahrnují partnery z členských států, průmyslové podniky a nevládní organizace. Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) tyto pokyny aktualizuje po proběhnutí konzultačního postupu ve věci pokynů. Tyto pokyny lze získat na webových stránkách agentury ECHA¹. Další pokyny budou na těchto webových stránkách průběžně zveřejňovány poté, co budou dokončeny nebo aktualizovány.

Tento dokument se týká nařízení REACH (ES) Evropského parlamentu a Rady č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006².

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

² Oprava nařízení (Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, 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 91/115/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006), pozměněná nařízením Rady (ES) č. 1354/2007 z 15. listopadu 2007 upravující nařízení (ES) č. 1907/2006 Evropského parlamentu a Rady o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) z důvodu přistoupení Bulharska a Rumunska (Úř. věst. L 304, 22.11.2007, s. 1).

Obsah

Obsah	7
Seznam tabulek	11
Seznam obrázků.....	12
Seznam zkratk	13
0 Cíle těchto pokynů.....	14
1 Úvod.....	15
1.1 Přehled postupů podle nařízení REACH	15
1.1.1 Registrace.....	15
1.1.2 Hodnocení.....	16
1.1.3 Povolování	17
1.1.4 Omezení.....	17
1.2 Komunikace v dodavatelském řetězci podle nařízení REACH	18
1.2.1 Role žadatele o registraci při komunikaci v dodavatelském řetězci.....	18
1.2.2 Role následných uživatelů v komunikaci v dodavatelském řetězci.....	20
1.3 Vysvětlení klíčových pojmů	22
1.3.1 Uvedení na trh.....	22
1.3.2 Použití, vlastní použití a určené použití	22
1.3.3 Scénář expozice.....	23
1.3.4 Podmínky použití	23
1.4 Přehled hlavních povinností následných uživatelů podle nařízení REACH a jak s nimi pracují tyto pokyny.....	24
1.4.1 Struktura pokynů.....	25
2 Pochopení vašich rolí podle nařízení REACH.....	28
2.1 Určení rolí následného uživatele.....	28
2.1.1 Kdo je podle nařízení REACH následným uživatelem?	28
2.1.2 Další role ve smyslu nařízení REACH.....	31
3 Shromažďování a sdělování informací o vašich použitích chemických látek.....	34
3.1 Úvod	34
3.2 Životní cyklus látky	35
3.3 Sdělování informací o použitích prostřednictvím odvětvových organizací.....	36
3.3.1 Hlavní prvky sdělování informací o použitích prostřednictvím odvětvových organizací	37
3.4 Sdělování informací o použitích přímo dodavateli	38
3.4.1 Hlavní prvky sdělování informací o použitích přímo dodavateli	38
3.5 Odpověď dodavatele na obdržení informací o použitích zákazníka	40

4	Následní uživatelé a scénáře expozice	42
4.1	Zákonné požadavky týkající se souladu následného uživatele s informacemi, které obdrží od dodavatele	42
4.2	Ověření, zda je použití a podmínky použití zahrnuto ve scénáři expozice	43
4.2.1	Ověření použití	43
4.2.2	Ověření procesů/činností podle scénáře expozice	44
4.2.3	Ověření podmínek použití (PP a OŘR)	44
4.2.3.1	Porovnání provozních podmínek (PP)	44
4.2.3.2	Porovnání opatření k řízení rizik (OŘR)	44
4.2.3.3	Neshoda mezi PP a OŘR od různých dodavatelů	45
4.2.4	Přeškálování	46
4.2.4.1	Kdy lze přeškálování použít	46
4.2.5	Nedoporučované způsoby použití	47
4.3	Co je třeba učinit, pokud je použití a podmínky použití zahrnuto ve scénáři expozice.	47
4.4	Co je třeba učinit, pokud použití a podmínky použití nejsou zahrnuty ve scénáři expozice.	48
4.4.1	Úvod	48
4.4.2	Vztahují se na vás výjimky z povinnosti vyhotovit zprávu následného uživatele o chemické bezpečnosti?	50
4.4.3	Oznámení svého použití dodavateli s cílem učinit z něj určené použití	52
4.4.4	Uplatnění podmínek použití popsaných ve scénáři expozice	53
4.4.5	Nahrazení látky nebo látky ve směsi	53
4.4.6	Zpráva o chemické bezpečnosti vyhotovená následným uživatelem (CSR NU)	54
4.5	Vaše použití je důvěrné	54
4.6	Časový rámec pro splnění povinností	54
5	Použití není zahrnuto: vyhotovení zprávy o chemické bezpečnosti následným uživatelem (CSR NU)	56
5.1	Právní požadavky týkající se zprávy o chemické bezpečnosti vyhotovené následným uživatelem (CSR NU)	56
5.1.1	Povinnost hlásit informace	57
5.2	Co je to posouzení chemické bezpečnosti a zpráva o chemické bezpečnosti	58
5.3	Co je to zpráva o chemické bezpečnosti vyhotovená následným uživatelem (CSR NU)	59
5.4	Klíčové kroky v posouzení chemické bezpečnosti následným uživatelem	60
5.4.1	Přezkoumání informací o nebezpečnosti od dodavatele (a v případě potřeby přízpusobení)	62
5.4.2	Vyhotovení scénářů expozice (pro nezahrnutá použití)	63
5.4.3	Odhad expozice	63
5.4.4	Charakterizace rizika	65

5.4.5	Zdokumentování posouzení chemické bezpečnosti provedeného následným uživatelem ve zprávě	66
5.5	Hlášení agentuře ECHA	66
5.6	Připojení příslušného(ých) scénáře(ů) expozice k aktualizovanému BL	67
6	Sdělování nových informací o nebezpečnosti a opatřeních k řízení rizik výše v dodavatelském řetězci	68
6.1	Úvod	68
6.2	Sdělování nových informací o nebezpečných vlastnostech výše v dodavatelském řetězci	68
6.3	Sdělování vhodnosti opatření k řízení rizik výše v dodavatelském řetězci	70
6.4	Hlášení nové klasifikace látky agentuře ECHA	71
7	Komunikace v dodavatelském řetězci týkající se směsí	73
7.1	Právní povinnosti vztahující se ke směsím podle nařízení REACH	73
7.2	Sdělování informací o podmínkách použití směsí v bezpečnostních listech	83
7.2.1	Shromažďování informací o látkách a směsích obdržených od dodavatelů ..	83
7.2.2	Určení informací, které je třeba sdělit následným uživatelům	84
7.2.3	Možnosti volby, pokud jde o zahrnutí informací, které je třeba sdělit následným uživatelům	87
7.2.4	Obecné pokyny pro sdělování informací ve směru dodavatelského řetězce ..	90
8	Požadavky související s povolováním, omezováním a látkami v předmětech	92
8.1	Požadavky povolení a následní uživatelé	92
8.1.1	Použití osvobozená od požadavku povolení	93
8.1.2	Plnění požadavků povolení	95
8.1.3	Příspěvky v rámci veřejných konzultací	99
8.2	Požadavky pro následné uživatele a požadavky ohledně omezení	101
8.2.1	Omezení v kostce	101
8.2.2	Obecné výjimky týkající se omezení	102
8.2.3	Zajištění souladu s omezeními	102
8.2.4	Příspěvky v rámci veřejných konzultací	103
8.3	Soulad s požadavky ohledně látek v předmětech	104
8.3.1	Osvobození od požadavků	104
8.3.2	Zůstat připraven	105
8.3.3	Předávání informací s předměty	105
Příloha 1	Soulad s nařízením REACH pro distributory	106
A1.1	Přehled nařízení REACH pro distributory	106
A1.2	Povinnosti distributorů podle nařízení REACH	107
Příloha 2	Přeškálování	112
A2.1	Meze přeškálování	112
A2.2	Stanovení možností přeškálování	113

A2.3	Metodiky, které mají být použity pro přeškálování	115
Příloha 3	Klíčová zásada pro výběr informací, které je třeba sdělit ohledně směsí...	117
Příloha 4	Právní předpisy EU obsahující požadavky dotýkající se nařízení REACH	121
Příloha 5	Strukturovaný přehled potřeb komunikace v dodavatelském řetězci	128

Seznam tabulek

Tabulka 1 Přehled sdělovacích povinností pro registrované látky podle nařízení REACH	18
Tabulka 2 Příklady použití	23
Tabulka 3 Příklady provozních podmínek	24
Tabulka 4 Hlavní povinnosti/kroky následných uživatelů a příslušné lhůty	25
Tabulka 5 Určení vaší role – následný uživatel	29
Tabulka 6 Určení vaší role – další účastníci považovaní za následné uživatele	30
Tabulka 7 Určení vaší role – výrobci/dovozci látek samotných, ve směsích nebo v předmětech	32
Tabulka 8 Určení rolí – jiné role než následný uživatel nebo výrobce/dovozce	32
Tabulka 9 Ověření opatření k řízení rizik	45
Tabulka 10 Možnosti v případě, kdy scénář expozice nepokrývá dané použití	48
Tabulka 11 Ověření, zda se na vás vztahují výjimky z povinnosti podle čl. 37 odst. 4 vyhotovit zprávu následného uživatele o chemické bezpečnosti (CSR NU)	50
Tabulka 12 Shrnutí tonází pro celkové použití a „nezahrnuté použití“ a souvisejících ohlašovacích požadavků	58
Tabulka 13 Předávání informací o klasifikovaných látkách a směsích	69
Tabulka 14 Právní odkazy v hlavě IV REACH týkající se formulace směsí a jejich vyjasnění	76
Tabulka 15 Obecné výjimky z požadavků povolení	93
Tabulka 16 Tok informací v dodavatelském řetězci	109
Tabulka 17 Klíčové zásady pro výběr relevantních informací ze scénářů expozice, které je třeba sdělit ohledně směsí	118

Seznam obrázků

Obrázek 1 Zjednodušené znázornění komunikačních toků podle nařízení REACH (čerchované čáry představují komunikační tok průmysl-průmysl, přerušované čáry představují komunikaci průmysl-orgán)	21
Obrázek 2 Obecný přehled kroků, k nimž vedou informace obdržené od následných uživatelů podle nařízení REACH	27
Obrázek 3 Schématické znázornění možných použití látky v různých fázích životního cyklu. Použití následnými uživateli jsou označena „(NU)“	36
Obrázek 4 Postup práce při posuzování chemické bezpečnosti následným uživatelem.....	60
Obrázek 5 Schéma pracovního procesu, shrnující kdy je třeba následným uživatelům a distributorům dodat bezpečnostní list nebo jiné informace o směsi. Upozorňujeme, že dodavatel není povinen poskytnout bezpečnostní list spotřebitelům.	75
Obrázek 6 Návrh zjednodušeného rozhodovacího schématu pro formulátory, které slouží k určení způsobu, jakým budou sděleny informace o bezpečném používání směsí následným uživatelům.....	89
Obrázek 7 Schéma postupu plnění požadavků povolení	100
Obrázek 8 Schéma postupu ověřujícího soulad s omezeními	103
Obrázek 9 Distributor a dodavatelský řetězec.....	107

Seznam zkratek

AC	kategorie předmětů
BREF	referenční dokument o nejlepších dostupných technologiích
CL	seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV)
CMR	karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci
CSA	posouzení chemické bezpečnosti
CSR	zpráva o chemické bezpečnosti
DMEL	odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům
DNEL	odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
NU	následný uživatel
CSR NU	zpráva o chemické bezpečnosti vypracovaná následným uživatelem
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
EHP	Evropský hospodářský prostor
ERC	kategorie uvolňování do životního prostředí
SE	scénář expozice
rBL	rozšířený bezpečnostní list
OSE	obecný scénář expozice
Pokyny k IR&CSA	pokyny (agentury ECHA) k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti
PP	provozní podmínka
OEL	limitní hodnota expozice na pracovišti
PC	kategorie chemických výrobků
PNEC	odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
PPORD	výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy
PROC	kategorie procesů
OŘR	opatření k řízení rizik
SCED	specifický rozhodující činitel expozice spotřebitelů
BL	bezpečnostní list
SpERC	specifická kategorie uvolňování do životního prostředí
SU	kategorie oblasti použití
SVHC	látka vzbuzující mimořádné obavy

O Cíle těchto pokynů

Tyto pokyny jsou určeny následným uživatelům chemických látek. Společnost může mít podle nařízení REACH mnoho různých rolí, neboť role se pojí s činnostmi společnosti týkajícími se dané látky. Specifickou úlohu má podle nařízení REACH následný uživatel. Týká se použití látky, samotné nebo ve směsi, během průmyslových nebo profesionálních činností. Výrobci a dovozci jsou příkladem dalších rolí podle nařízení REACH.

Úlohu následného uživatele může mít mnoho různých typů společností, včetně formulátorů směsí, průmyslových uživatelů chemických látek a směsí, výrobců předmětů, řemeslníků, dílen a poskytovatelů služeb (např. profesionálních uklízečů) či plněnín.

Tyto pokyny rovněž poskytují užitečné informace pro jiné účastníky dodavatelského řetězce než následné uživatele, výrobce a dovozce, kteří ale i přesto mají povinnosti podle nařízení REACH. Patří sem distributoři, maloobchodníci a skladovatelé.

Tyto pokyny pomohou čtenáři ujasnit si roli (role) podle nařízení REACH. Obsahují povinnosti, které mohou před následným uživatelem podle nařízení REACH vyvstat, a rovněž různé okolnosti, s nimiž se může následný uživatel setkat. Rovněž podávají informace o webové stránce, která je v rámci webových stránek agentury ECHA³ věnována následným uživatelům. Nástroj Navigátor⁴ je další formou pomoci k zjištění rolí a povinností podle nařízení REACH s ohledem na látky, které používáte. Řada dalších publikací, včetně Praktického průvodce „*Jak mohou následní uživatelé nakládat se scénáři expozice*“⁵, může být rovněž nápomocná.

Upozorňujeme, že v těchto pokynech slouží poznámky pod čarou obecně k uvedení doplňujících informací, například odkazů na související dokumenty a právní předpisy nebo vysvětlení dalších povinností.

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

⁴ K dispozici na echa.europa.eu/cs/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

⁵ K dispozici na webových stránkách agentury ECHA na echa.europa.eu/cs/practical-guides.

1 Úvod

1.1 Přehled postupů podle nařízení REACH

Nařízení REACH⁶, evropské nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, vstoupilo v platnost 1. června 2007. Cílem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, včetně podpory alternativních metod hodnocení rizik látek, a volný pohyb látek na vnitřním trhu za současného zvýšení konkurenceschopnosti a inovace. Je platné ve všech členských státech Evropské unie a Islandu, Norsku a Lichtenštejnsko, které jsou zeměmi EHP.

1.1.1 Registrace

Jedním z hlavních požadavků nařízení REACH je **registrace** chemických látek. To znamená, že každý výrobce nebo dovozce látky, jestliže látku vyrábí/dováží v množství 1 tuny nebo větším za rok, musí poskytnout přesně stanovený soubor informací ve formě registrační dokumentace Evropské agentury pro chemické látky (ECHA). Tyto informace zahrnují nebezpečnost látky a očekávanou expozici v důsledku použití látky⁷. Pokud se látka vyrábí nebo dováží v množství 10 tun či více za rok, vyžaduje se **posouzení chemické bezpečnosti** (CSA). Nejprve se posuzuje nebezpečnost plynoucí z vnitřních vlastností látky (posouzení nebezpečnosti).

Jestliže látka splňuje určitá kritéria nebezpečnosti⁸, vyžaduje se rovněž posouzení povahy a rozsahu expozice (posouzení expozice a charakterizace rizika). Účelem je prokázat, že rizika plynoucí z expozice lze kontrolovat pomocí sady provozních podmínek (PP) a opatření k řízení rizik (ORR) navržených pro dané použití. CSA a jeho výsledky jsou zdokumentovány ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR), která je součástí registrační dokumentace. Tato zpráva by se měla aktualizovat, kdykoli jsou k dispozici nové důležité informace.

Jak registrace ovlivňuje vás jakožto následného uživatele? Postup registrace přináší informace o nebezpečnosti a riziku dané látky. Ve zprávě o chemické bezpečnosti jsou uvedeny podrobné informace o doporučených opatřeních k řízení rizik pro daná použití. Tyto informace jsou v příslušných případech uvedeny ve formě scénářů expozice, které jsou připojeny k bezpečnostnímu listu (BL). U směsí mohou být příslušné informace ze scénářů expozice začleněny do BL různým způsobem v závislosti na daném případě⁹.

Některé látky jsou registrovány jako meziprodukty. Je-li vaše látka používána jako **meziprodukt**¹⁰ **za přísně kontrolovaných podmínek**¹¹, musíte se ujistit, že vaše použití probíhá v souladu s požadavky nařízení REACH pro meziprodukty. Možná se po vás bude také vyžadovat, abyste svému dodavateli zaslali písemné potvrzení o vašem použití látky jako

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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 směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006)

⁷ Některé látky a použití jsou mimo oblast působnosti nařízení REACH. Podrobnosti jsou uvedeny v echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸ Látka splňující kritéria pro třídy nebo kategorie nebezpečnosti stanovené v příloze I nařízení CLP a uvedené v čl. 14 odst. 4 nařízení REACH.

⁹ Další informace viz kapitola 7 těchto pokynů. Kromě toho poskytují příslušné informace také *Pokyny pro sestavování bezpečnostních listů* (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

¹⁰ Meziprodukty jsou definovány v nařízení REACH v čl. 3 odst. 15.

¹¹ Přísně kontrolované podmínky a související povinnosti jsou definovány v čl. 17 a čl. 18 nařízení REACH.

meziprojektu. Další podrobnosti o meziprojektech jsou k dispozici v *Pokynech pro meziprojekty* agentury ECHA¹².

Nařízení REACH platí pro většinu v současnosti používaných nebezpečných látek. Registrace látek, které již byly na trhu, probíhá po jednotlivých fázích v období od roku 2010 do roku 2018 a v závislosti na tonáži a nebezpečných vlastnostech látky¹³. Nové látky se musí registrovat před tím, než mohou být uvedeny na trh.

1.1.2 Hodnocení

Podle nařízení REACH mohou orgány **hodnotit** soulad jednotlivých registračních dokumentací pro jednotlivé látky. Provádějí se dva druhy hodnocení – hodnocení dokumentace a hodnocení látky.

Po agentuře ECHA se vyžaduje, aby vyhodnotila alespoň 5 % registračních dokumentací v každém množstevním rozmezí a potvrdila tak, že informace v dokumentacích splňují požadavky na informace stanovené v nařízení REACH. Jestliže agentura ECHA dospěje k závěru, že dokumentace tyto požadavky nesplňuje, bude po žadateli o registraci požadovat, aby svou dokumentaci aktualizoval. Agentura ECHA rovněž podrobně zkoumá návrhy zkoušek¹⁴ předložené jako součást registračních dokumentací, a buď udělí povolení zkoušku provést, nebo ji zamítne, nebo navrhne změny protokolu zkoušky.

Hodnocení látky bere v potaz všechny registrační dokumentace pro danou látku a jde o úkol, který provádějí příslušné orgány členského státu. Přistupuje se k němu, pokud existují důvody domnívat se, že daná látka může představovat riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Během tohoto postupu mohou příslušné orgány požádat žadatele o registraci, aby shromáždili více informací o látce, jejích použitích či o expozici, která s ní souvisí.

Jak hodnocení ovlivňuje následné uživatele? Hodnocení dokumentace i látky se týkají žadatelů o registraci a následní uživatelé nejsou těmito postupy přímo dotčeni.

Oba postupy mohou vést ke změně posouzení žadatele o registraci a následně ke změně podporovaných použití a/nebo doporučených podmínek použití. V důsledku toho můžete obdržet aktualizovaný bezpečnostní list.

Kromě toho je výsledkem hodnocení látek skutečnost, že látky, které mají závažné účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, jsou označeny jako látky vzbuzující mimořádné obavy a zařazeny na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV¹⁵. Následní uživatelé mají právní povinnosti, jestliže dodávají látky (samotné nebo ve směsích), které jsou zařazeny na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, jak popisuje kapitola 8 těchto pokynů. Rovněž společnosti dodávající předměty obsahující látky na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV mohou mít povinnosti předat dál informace o bezpečném použití a uvědomit agenturu ECHA. Další informace o povinnostech plynoucích ze zařazení látek na

¹² Dostupné na: echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹³ Lhůta 30. listopadu 2010: Látky vyráběné/dovážené v množství 1000 tun/rok či více, látky, které jsou vysoce toxické pro vodní prostředí a vyráběné/dovážené v množství 100 tun/rok či více a všechny látky CMR v množství 1 tuny/rok či více; lhůta 31. května 2013: Látky vyráběné/dovážené v množství 100 tun/rok či více; lhůta 31. května 2018: všechny ostatní předběžně registrované zavedené látky. Více informací o registraci naleznete v *Pokynech pro registraci* na echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁴ Jedním z cílů nařízení REACH je omezit zbytečné zkoušky na zvířatech. Proto společnosti nesmějí provést zkoušku na obratlovcích, která je nutná dle přílohy IX a X nařízení REACH, bez povolení agentury ECHA. Žadatelé o registraci, kteří se domnívají, že pro vyvození závěru o bezpečném použití jejich látky je nutné provést zkoušku na obratlovcích, proto za tímto účelem předkládají agentuře ECHA jako součást své registrační dokumentace návrh zkoušky.

¹⁵ Více informací o látkách vzbuzujících mimořádné obavy je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA na echa.europa.eu/cs/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation.

seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV naleznete na příslušné webové stránce agentury ECHA¹⁶.

1.1.3 Povolování

Látky vzbuzující mimořádné obavy zařazené na seznam látek a následně zahrnuté do přílohy XIV nařízení REACH budou vyžadovat **povolení** před tím, než bude možné je používat. Cílem povolování je řádně kontrolovat rizika plynoucí z těchto látek a postupně je nahrazovat vhodnými méně nebezpečnými alternativami nebo technologiemi, pokud jsou ekonomicky a technicky realizovatelné, a zajistit efektivní fungování jednotného trhu. Poté, co byla látka zahrnuta do přílohy XIV, není možné ji uvést na trh nebo používat po stanoveném datu (datum zániku), pokud není pro její specifické použití uděleno povolení nebo pokud není toto použití osvobozeno od požadavku povolení.

Jak povolování ovlivňuje následné uživatele? Následný uživatel může používat látku podléhající povolení za předpokladu, že je toto použití v souladu s podmínkami povolení uděleného účastníkovi výše v dodavatelském řetězci. Následný uživatel se rovněž může rozhodnout podat žádost o povolení svého vlastního použití, a pokud je to relevantní, pro použití svých zákazníků. Toto rozhodnutí je třeba učinit, jakmile je látka zařazena do přílohy XIV, neboť zpracování žádosti o povolení nějakou dobu trvá.

Jestliže látka podléhá povolení, bude tato informace sdělena dodavateli a číslo povolení by se mělo rovněž uvést na štítku a v oddílu 2 bezpečnostního listu¹⁷.

Požadavky povolení týkající se následných uživatelů jsou podrobně popsány v kapitole 8 těchto pokynů.

1.1.4 Omezení

V neposlední řadě mohou být na určité látky uvalena **omezení** platná pro celé Společenství za účelem ochrany lidského zdraví a životního prostředí před nepřijatelnými riziky, jež chemické látky představují. Omezení mohou omezovat nebo zakazovat výrobu, uvedení na trh či použití látky, a tudíž mohou také ovlivnit použití látky následným uživatelem.

Jak omezení ovlivňuje následné uživatele? Jestliže látka, kterou následný uživatel používá samotnou, ve směsi nebo v předmětu, podléhá omezení, může tuto látku dál používat, pouze pokud jeho použití není jedním ze zakázaných použití. Postup omezování podle nařízení REACH není novinkou, do přílohy XVII nařízení REACH byla převzata předchozí omezení podle směrnice 76/769/ES.

Kapitola 8 těchto pokynů popisuje, jak omezení ovlivňuje následné uživatele.

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

¹⁷ Nahlédněte prosím do *Pokynů pro sestavování bezpečnostních listů*, které jsou k dispozici na echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach.

1.2 Komunikace v dodavatelském řetězci podle nařízení REACH

Nařízení REACH obrátilo břemeno důkazů týkající se bezpečnosti chemických látek: nyní je na výrobcích, dovozcích a následných uživateli, aby zajistili, že vyrábějí a používají chemické látky způsobem, který nepůsobí nepříznivě na zdraví nebo životní prostředí. K dosažení tohoto cíle je důležitá komunikace v dodavatelském řetězci mezi žadateli o registraci a následnými uživateli.

Následní uživatelé mohou od svých dodavatelů očekávat různá sdělení v závislosti na tom, zda je látka nebo směs nebezpečná, zda je látka registrována, a na množství vyráběném/dováženém žadatelem o registraci v jejich dodavatelském řetězci.

Stejně jako tomu bylo před zavedením nařízení REACH, obdrží následní uživatelé informace o nebezpečných látkách a směsích v bezpečnostních listech. Nyní, po zavedení nařízení REACH, mohou bezpečnostní listy obsahovat jako přílohy scénář(e) expozice, pokud byla nebezpečná látka registrována v množstvích přesahujících 10 tun za rok. Scénář expozice podává konkrétnější informace o tom, jak látku používat bezpečně a jak mohou být pracovníci, zákazníci, spotřebitelé a životní prostředí chráněni před riziky.

V tabulce 1 je uveden přehled sdělovacích povinností pro registrované látky podle nařízení REACH. Kapitola 7 pojednává o sdělování informací týkajících se směsí. Informace shromážděné během postupu registrace mohou vést k nutnosti aktualizovat bezpečnostní listy.

Dodavatelé mohou rovněž poskytnout bezpečnostní list dobrovolně i pro látky, u nichž se to nevyžaduje.

Tabulka 1 Přehled sdělovacích povinností pro registrované látky podle nařízení REACH

Druh sdělení	Látka není nebezpečná	Látka je nebezpečná
Bezpečnostní list	<ul style="list-style-type: none"> • BL se nevyžaduje • BL je možno poskytnout dobrovolně • Poskytnou se informace podle článku 32 	<ul style="list-style-type: none"> • BL se vyžaduje (pro látky nebezpečné dle čl. 31 odst. 1)
Scénář expozice	<ul style="list-style-type: none"> • SE se nevyžaduje 	<ul style="list-style-type: none"> • SE se vyžaduje, pokud výrobce/dovozce registroval látku v množství nad 10 tun/rok (pro látky nebezpečné podle čl. 14 odst. 1)

1.2.1 Role žadatele o registraci při komunikaci v dodavatelském řetězci

Žadatelé o registraci shromažďují informace o nebezpečných vlastnostech a použití jednotlivých látek jako součást postupu registrace. Mají povinnost provést posouzení chemické bezpečnosti u látek, které vyrábějí nebo dovážejí v množstvích 10 tun či více za rok. Scénáře expozice vycházejí z posouzení chemické bezpečnosti, které u látek provádějí žadatelé o registraci. Samotní žadatelé o registraci mohou mít pouze omezené informace o použití látky dále v dodavatelském řetězci. V důsledku toho jsou informace, které obdrží od následných uživatelů, klíčové k zajištění toho, že informace, které sdělují prostřednictvím scénářů expozice, jsou použitelné.

V nařízení REACH jsou uvedeny mechanismy, které mají spojit poznatky o vlastnostech látky od žadatelů o registraci s poznatky o použití látky od následných uživatelů. Následní

uživatelé mohou dokonce požádat o členství ve fóru pro výměnu informací o látce (SIEF) pro konkrétní látku s úmyslem sdílet příslušné údaje, které mohou vlastnit¹⁸.

Aby mohli provést posouzení chemické bezpečnosti látek, které hodlají registrovat, musí žadatelé o registraci nejprve pochopit, jak se látka používá během celého svého životního cyklu. Tuto analýzu komplikuje skutečnost, že v praxi se většina látek vyskytuje ve směsích a/nebo předmětech, zatímco nařízení REACH vyžaduje sledovat životní cyklus látky.

Životní cyklus látky začíná její výrobou a končí, když je látka buď přeměněna na látku jinou, nebo uvolněna jako emise do vzduchu či jako odpadní voda nebo se stane odpadem. Relativně málo látek prochází jednoduchým životním cyklem, v němž je látka vyrobena, používána jako taková a poté je uvolněna / stane se odpadem. Běžněji se látka vyrobí a poté se smísí s jinými látkami v procesu formulace. Tyto směsi se poté použijí jako základ pro formulaci dalších směsí, nebo se používají jako takové. V životním cyklu látky může následovat několik dalších formulačních kroků a některé směsi mohou skončit v předmětech. Nakonec se látka stane odpadem, pokud není uvolněna, se kterým se rovněž musí nakládat bezpečně.

Nařízení REACH předpokládá, že žadatelé o registraci shromažďují informace o způsobu použití látky od následných uživatelů. Patří sem seznamy použití látky během jejího životního cyklu, použití předmětů obsahujících látku a fáze odpadu a rovněž informace o skutečných podmínkách použití, tj. jaké jsou provozní podmínky každého použití a jaký druh opatření k řízení rizik byl zaveden pro každé použití. Žadatelé o registraci použijí tyto informace jako výchozí podklady pro své posouzení chemické bezpečnosti. V potenciálně opakovaném postupu musí žadatelé o registraci dospět k závěru ohledně provozních podmínek a opatření k řízení rizik, za kterých lze látku používat bezpečně.

Protože existuje mnoho možností, jak lze látku používat, je třeba provádět shromažďování informací o použitích systematicky s použitím harmonizovaných přístupů (viz kapitola 3). V tomto postupu hrají klíčovou roli odvětvové organizace, pokud existují, neboť je nezbytný strukturovaný dialog mezi následnými uživateli a žadateli o registraci. Stručně řečeno se doporučuje, aby odvětvové organizace shromažďovaly od svých členů informace a přetvářely je do obecných prvků posouzení, které pokrývají většinu použití v jejich odvětví a předávaly tyto informace žadatelům o registraci. Také použití, o kterých následný uživatel přímo informuje svého dodavatele, by se měla sdělovat pomocí schválených, harmonizovaných prostředků. Tímto způsobem pak informace podávané žadatelům o registraci obsahují všechny nezbytné prvky vyžadované pro posouzení chemické bezpečnosti a zároveň spolehlivě představují stávající postupy v dodavatelském řetězci.

Poté, co žadatelé o registraci dokončí své posouzení chemické bezpečnosti a vytvoří zprávu o chemické bezpečnosti, předloží ji agentuře ECHA jako součást své registrační dokumentace. Agentura ECHA může CSR důkladně prozkoumat a žadatelé o registraci ji možná budou muset po kontrole souladu aktualizovat. Žadatelé o registraci použijí CSR jako základ pro vytvoření scénářů expozice, které jsou připojeny k bezpečnostním listům, pro účely sdělování informací dále v dodavatelském řetězci. *Pokyny ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti* agentury ECHA, část A¹⁹ uvádějí vyčerpávající popis klíčových prvků posouzení chemické bezpečnosti.

¹⁸ Společnosti, které hodlají registrovat stejnou zavedenou látku, vstoupí do fóru pro výměnu informací o látce (SIEF), aby sdílely údaje o vnitřních vlastnostech látky, zamezily zdvojení studií (zejména mají povinnost sdílet veškeré údaje ze zkoušek na obratlovcích) a aby nakonec dospěly k jednomu společnému předložení pro každou látku. Více informací o postupech sdílení údajů a možném zapojení následných uživatelů naleznete v *Pokynech pro sdílení údajů*, které jsou k dispozici na echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach.

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

1.2.2 Role následných uživatelů v komunikaci v dodavatelském řetězci

Následní uživatelé sdělují informace o látce, jejích použitích a podmínkách bezpečného použití výše a dále v dodavatelském řetězci, aby zajistili, že bylo každé použití vyhodnoceno jako bezpečné.

Když následní uživatelé obdrží bezpečnostní listy, měli by určit, použít a doporučit vhodná opatření k dostatečné kontrole rizika. Když následní uživatelé obdrží scénáře expozice nebo informace z nich odvozené, musí zkontrolovat, zda jsou v nich zahrnuta jejich použití a předpokládaná použití jejich výrobků a podmínky použití. Pokud ano, znamená to, že tato použití byla zahrnuta do posouzení chemické bezpečnosti provedené žadatelem o registraci a vyhodnocena jako bezpečná. Pokud ne, musí následný uživatel přijmout opatření. Tento postup kontrolování informací v rozšířeném bezpečnostním listu se týká jak formulátorů, tak koncových uživatelů, a je popsán v kapitole 4.

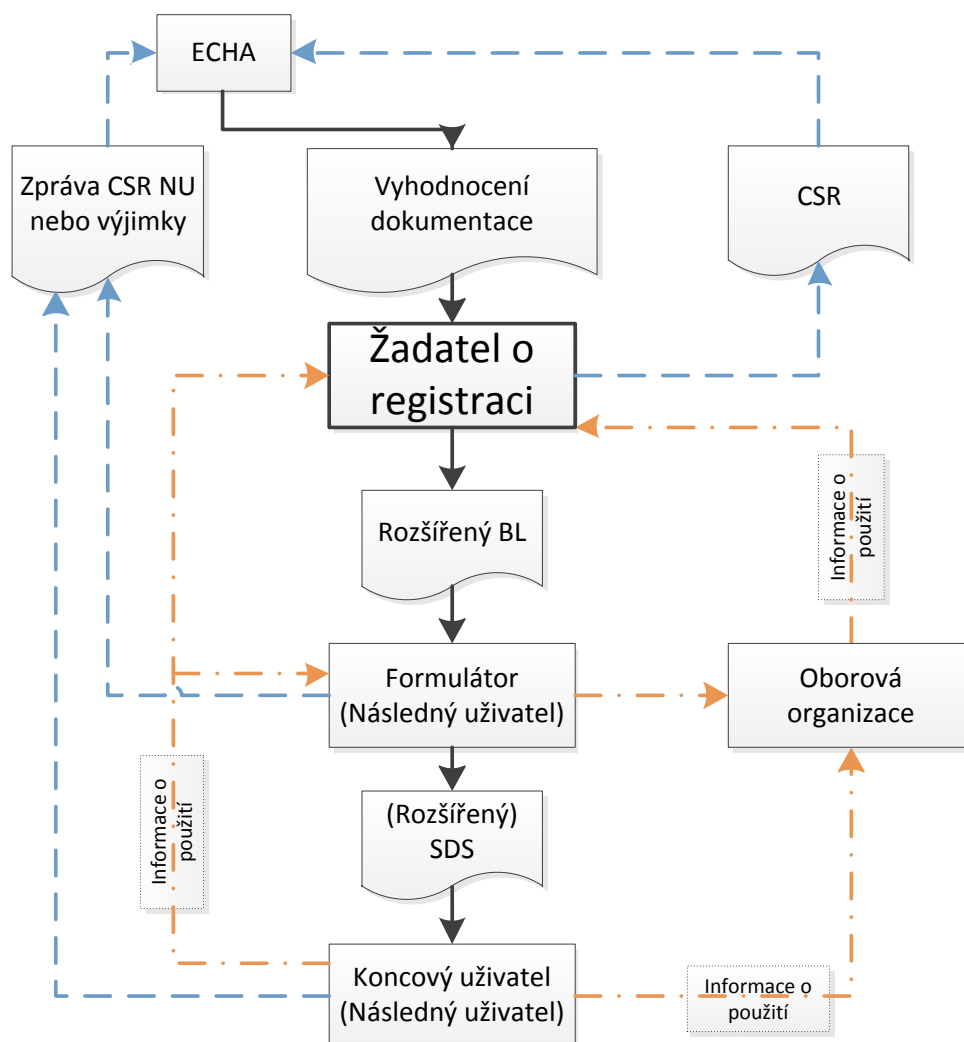
Když formulátoři obdrží bezpečnostní listy a scénáře expozice, musí příslušné informace předat dál v dodavatelském řetězci svým zákazníkům. Musí se rozhodnout, jak nejlépe převést informace, které o látkách obdrží na informace o bezpečném použití směsí. Přístupy a možnosti jsou popsány v kapitole 7.

Následní uživatelé hrají také roli při zajištění toho, že jsou opatření k řízení rizik uvedená v bezpečnostním listu vhodná, a sice tak, že dodavatele informují v případě, kdy tomu tak není.

Bezpečnostní informace nakonec dospějí ke koncovým uživatelům látky, jimiž mohou být buď průmysloví, nebo profesionální uživatelé²⁰. Jsou to provozovatelé, kteří nemají povinnost předávat dále informace ze scénáře expozice, avšak mají pouze povinnost zjistit, zda tento scénář zahrnuje jejich použití a podmínky použití.

Obrázek 1 schematicky znázorňuje tok komunikace podle nařízení REACH pouze s jedním formulátorem.

²⁰ Pojmy „průmyslový uživatel“ a „profesionální uživatel“ jsou vysvětleny v tabulce 5.



Obrázek 1 Zjednodušené znázornění komunikačních toků podle nařízení REACH²¹ (čerchované čáry představují komunikační tok průmysl-průmysl, přerušované čáry představují komunikaci průmysl-organ)

Výše uvedený zjednodušený přehled ukazuje, že komunikace v dodavatelském řetězci mezi žadatelem o registraci a následným uživatelem je klíčová pro celkový úspěch: čím lépe jsou v první řadě použítí a stávající podmínky použití popsány žadatelům o registraci, tím snáze probíhá následná komunikace dále v dodavatelském řetězci.

Je důležité, aby následní uživatelé důkladně zkontrolovali informace obsažené v obdržném bezpečnostním listu, než zahájí komunikaci s dodavatelem.

²¹ Různé role následného uživatele jsou vysvětleny v tabulce 5 a 6.

1.3 Vysvětlení klíčových pojmů

Tato kapitola podává přehled klíčových pojmů, které mají význam pro následné uživatele.

1.3.1 Uvedení na trh

článek 3 odst. 12

„uvedením na trh“ dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplatu či zdarma. Za uvedení na trh se považuje rovněž dovoz.

Uvedení látky nebo směsi na trh podle nařízení REACH znamená její dodání nebo zpřístupnění třetím stranám, za úplatu či zdarma, na území EHP (členské státy EU a EHP tj. Island, Norsko a Lichtenštejnsko)²². Kromě toho se za uvedení na trh²³ považuje dovoz definovaný jako fyzické uvedení na celní území EU a oněch zemí EHP.

1.3.2 Použití, vlastní použití a určené použití

článek 3 odst. 24

„použitím“ zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, míchání, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití;

Podle nařízení REACH je „použitím“ téměř jakákoli činnost prováděná s látkou samotnou nebo ve směsi. Zatímco pojem použití lze interpretovat velmi široce, existují v nařízení REACH i konkrétnější pojmy, které jsou velmi důležité pro následné uživatele i žadatele o registraci: pojem „vlastní použití žadatelem o registraci“ a pojem „určené použití“.

článek 3 odst. 25

„vlastním použitím žadatele o registraci“ průmyslové nebo profesionální použití žadatelem o registraci;

článek 3 odst. 26

„určeným použitím“ použití látky samotné nebo obsažené ve směsi nebo použití směsi, které je předpokládáno účastníkem dodavatelského řetězce, včetně jeho vlastního použití, nebo o kterém je písemně informován bezprostředním následným uživatelem;

Použití se může stát „určeným použitím“, pokud účastník (výrobce/dovozce, distributor nebo následný uživatel) dodavatelského řetězce:

- používá (nebo hodlá používat) látku – jako takovou nebo ve směsi – nebo směs samotnou, nebo
- je písemně informován jedním ze svých bezprostředních následných uživatelů o existujícím (nebo zamýšleném) použití.

V tabulce níže jsou uvedeny některé příklady použití.

²² Nákup látky nebo směsi ve Švýcarsku, které není členem EHP, nebo např. v Japonsku, se považuje za dovoz.

²³ Definice „uvedení na trh“ je rovněž uvedena v častých otázkách k nařízení CLP pod č. 160, další informace k definici „dovozu“ jsou uvedeny v častých otázkách k nařízení REACH „Dovoz látek do EU“. Časté otázky a odpovědi jsou k dispozici na www.echa.europa.eu/support/faqs.

Tabulka 2 Příklady použití

Formulace barviva	Látky a směsi se používají v procesu míšení. Toto použití sestává z řady činností, např. manipulace se surovinami a plnění zásobníků, proces míchání a plnění barviva do zásobníků. K tomu se může vázat ještě potřeba čistit zásobníky.
Galvanické pokovování	Elektrolyty (látky nebo směsi) se používají k potahování kovů. Toto použití sestává z řady činností, např. přípravy galvanických lázní (plnění a úprava), ponořování součástí do lázní a sušení součástí. Toto použití zahrnuje rovněž činnosti spojené s čištěním a údržbou.
Vyfukování plastových fólií	Suroviny pro polymerní sloučeniny se mísí, plní do vtláčovacího lisu, zahřívají a vyfukují, materiál se zchladzuje a balí.

1.3.3 Scénář expozice

Scénář expozice (SE) pro určené použití (nebo skupinu použití) popisuje podmínky, za nichž lze látku používat za současné kontroly rizik. Určené použití je uvedeno v názvu scénáře expozice a rovněž v oddílu 1 (pododdíl 1.2) bezpečnostního listu.

Scénář expozice je nástrojem k oznamování provozních podmínek a opatření k řízení rizik, které jsou vyhovující k zajištění kontroly rizik uživateli v celém dodavatelském řetězci. Scénář expozice se může skládat z řady přispívajících scénářů, které popisují různé scénáře (zahrnující podle potřeby životní prostředí, pracovníky a spotřebitele) v rámci daného scénáře expozice.

1.3.4 Podmínky použití

Výraz „podmínky použití“ zahrnuje parametry, které mají vliv při posuzování expozice látky během použití (takzvané determinanty expozice). Patří sem:

- **provozní podmínky (PP)** použití a
- **opatření k řízení rizik (OŘR).**

Provozní podmínky popisují podmínky, za nichž pracovníci nebo spotřebitelé látku používají. Patří sem například podmínky zpracování (např. teplota, uzavřený nebo otevřený proces), frekvence a trvání použití, použitá množství. K provozním podmínkám rovněž patří fyzikální skupenství zpracovávané látky nebo výrobku (pevná látka/kapalina/plyn, stupeň prašnosti pevného skupenství) a rovněž parametry okolního prostředí, v němž je látka používána (např. velikost místnosti a míru ventilace) a do něhož je látka vypouštěna (např. průtoková rychlost řeky a kapacita čističky odpadních vod).

Pojmem „**opatření k řízení rizik**“ se rozumí opatření, které je zavedeno během výroby nebo použití látky (jako takové nebo ve směsi) a které omezuje nebo zabraňuje expozici člověka či životního prostředí. Opatření k řízení rizik uplatňovaná při průmyslových použití zahrnují například kontrolu procesu, odsávací větrání, spalovny odpadních plynů, úpravu odpadů (odpadní vody) přímo na místě nebo čistírny komunálních odpadních vod. Použití osobních ochranných prostředků, např. rukavic nebo masek, rovněž patří mezi opatření k řízení rizik.

Následující tabulka 3 uvádí praktické příklady provozních podmínek a opatření k řízení rizik.

Tabulka 3 Příklady provozních podmínek

	Příklad 1	Příklad 2
Určené použití	Průmyslové použití k čištění pevných povrchů Přípravek k mytí a čištění	Průmyslové použití k čištění pevných povrchů Přípravek k mytí a čištění
Typ činnosti / použití	<ul style="list-style-type: none"> • Ředění koncentrovaného roztoku • Aplikace postřikem na čištěné plochy • Setření z povrchu hadříkem 	<ul style="list-style-type: none"> • Ředění koncentrovaného roztoku • Aplikace postřikem na čištěné plochy. • Setření z povrchu hadříkem
Provozní podmínky		
Koncentrace	> 25 %	> 25 %
Doba trvání	1 hodina/den	8 hodin/den
Frekvence	5 pracovních dní v týdnu	5 pracovních dní v týdnu
Opatření k řízení rizik		
Podmínky větrání	Aplikace se provádí ve vnitřních prostorách Běžná výměna vzduchu 0,5/h	Aplikace se provádí venku
Uzavřenost cyklu	Otevřený proces	Otevřený proces

1.4 Přehled hlavních povinností následných uživatelů podle nařízení REACH a jak s nimi pracují tyto pokyny

Hlavní povinnosti a kroky následných uživatelů jsou uvedeny v tabulce 4. V závislosti na okolnostech a někdy také na vaší vlastní volbě můžete mít jako následný uživatel jednu nebo několik z následujících povinností:

- identifikovat vhodná opatření popsaná v bezpečnostních listech, které obdržíte, a použít je;
- obdržíte-li scénář expozice nebo informace z něho pocházející, ověřit si, zda je v něm zahrnuto vaše současné použití a zda splňujete podmínky popsané v tomto scénáři expozice;
- není-li vaše použití ve scénáři expozice zahrnuto, komunikovat se svým dodavatelem, aby vaše použití zahrnul do scénáře expozice, nebo učinit jiné kroky (viz kapitola 4.4 a kapitola 5);
- kontaktovat své dodavatele, budete-li mít nové informace o nebezpečnosti nějaké látky nebo směsi nebo domníváte-li se, že opatření k řízení rizik, která vám byla sdělena, jsou nevhodná (viz kapitola 6);
- uvádíte-li látky nebo směsi na trh (např. jste formulátor) nebo jste-li výrobcem předmětů, poskytnout svým zákazníkům náležitě informace umožňující bezpečné používání (viz kapitola 7 a 8);
- splnit povinnosti týkající se povolení nebo omezení látky, kterou používáte. Příslušné informace a podmínky, které je třeba splnit, vám sdělí váš dodavatel, obvykle v bezpečnostním listu (viz kapitola 8).

Kromě toho, aby se usnadnila komunikace v dodavatelském řetězci, byste měli (pokud možno prostřednictvím své odvětvové organizace) sdělit svá typická použití a podmínky použití žadatelům o registraci látky ještě před registrací, aby mohli při svém posouzení chemické bezpečnosti a tvorbě výsledných scénářů expozice vycházet z reálných informací od následných uživatelů v dodavatelském řetězci.

Povinnosti týkající se identifikace a použití opatření k snížení rizik, posouzení chemické bezpečnosti následným uživatelem a oznamovacích povinností jsou popsány v hlavě V nařízení REACH. Povinnosti podle nařízení REACH týkající se informací v dodavatelském řetězci, včetně sestavování bezpečnostních listů, jsou popsány v hlavě IV nařízení REACH. Ustanovení hlavy IV a V neplatí pro určité látky a směsi, které představují minimální riziko, jejichž bezpečné používání je regulováno jinými právními předpisy, nebo které nespadají do oblasti působnosti nařízení REACH (viz článek 2).

1.4.1 Struktura pokynů

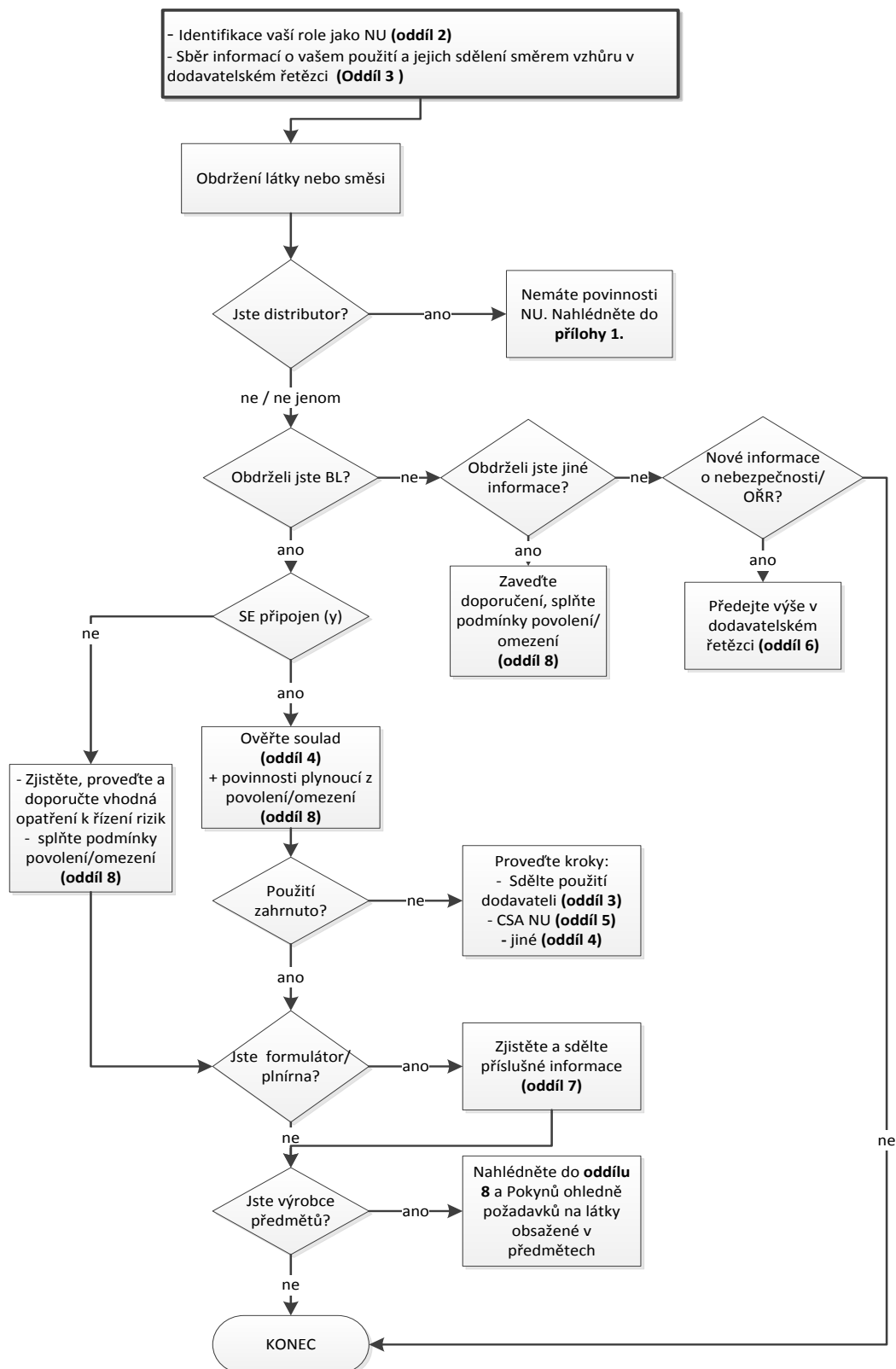
Pokyny jsou členěny tak, že vašimi hlavními povinnostmi a požadavky jakožto následných uživatelů se zabývají různé kapitoly. Vaše hlavní povinnosti a kroky, které se od vás vyžadují, jako od následných uživatelů, a rovněž příslušné lhůty jsou shrnuty v tabulce 4 a následném vývojovém diagramu níže (obrázek 2). Jsou v nich uvedeny odkazy na další informace v těchto pokynech.

Nařízení REACH se zabývá výrobou a použitím chemických **látek**, samotných nebo začleněných do směsí či předmětů. V těchto pokynech se označení „látky“ připisuje tento širší význam, kdykoli je to vhodné.

Tabulka 4 Hlavní povinnosti/kroky následných uživatelů a příslušné lhůty

	Povinnosti/kroky	Lhůta	Přejděte ke kapitole (kapitolám)
Povinnosti týkající se komunikace v dodavatelském řetězci	Identifikovat role podle nařízení REACH.	od 1. června 2007 dále	2
	Sdělit použití žadatelům o registraci (dobrovolný krok).	do 31. května 2017 u zavedených látek, jež se mají registrovat do 31. května 2018	3
	Určit a použít vhodná opatření ke kontrole rizik sdělená v BL nebo ve formě jiných dodaných informací.	do 12 měsíců od obdržení BL pro registrovanou látku	4
	Ověřit si, zda je vaše vlastní použití zahrnuto ve scénáři expozice od dodavatele, a podniknout další kroky v případě, že není.	6 měsíců na oznámení nepodporovaného použití agentuře ECHA, 12 měsíců na zavedení opatření po obdržení BL pro registrovanou látku	4 a 5

	Sdělit dodavateli informace, které mohou zpochybňovat vhodnost opatření k řízení rizik v obdrženém scénáři expozice.	neprodleně	6
	Sdělit dodavatelům případné nové informace o nebezpečnosti, včetně klasifikace a označení.	neprodleně	6
Další povinnosti vztahující se pouze na formulátory a plnirny	Poskytovat informace svým zákazníkům včetně maloobchodníků/spotřebitelů, abyste jim umožnili bezpečné používání daných látek nebo směsí. Toto by mělo být v souladu s hlavou IV nařízení.	neprodleně u informací uvedených v čl. 31 odst. 9	7
Povinnosti týkající se látek podléhajících povolení	Chcete-li pokračovat v používání látky uvedené v příloze XIV i po datu zániku, musí váš dodavatel nebo vy podat žádost o povolení pro vaše použití. U látek podléhajících povolení splnit podmínky povolení zahrnující vaše použití a (pokud dodavatel podal žádost o povolení) oznámit své použití povolené látky agentuře ECHA.	Oznamte použití povolené látky agentuře ECHA do 3 měsíců od první dodávky dané látky.	8
Povinnosti týkající se látek podléhajících omezení	Ověřit, že jsou dodržena případná omezení vztahující se na danou látku.	Jak je uvedeno v příloze XVII nařízení REACH.	8
Další povinnosti vztahující se pouze na výrobce přípravků	Poskytovat příjemci a na vyžádání spotřebitelům informace umožňující bezpečné používání vámi vyráběných nebo dodávaných předmětů obsahujících látky vzbuzující mimořádné obavy v koncentracích vyšších než 0,1 % hmotnostních (článek 33 nařízení REACH).	Pro průmyslové/profesionální uživatele při dodávání předmětu; pro spotřebitele na žádost a do 45 dnů.	8
Další povinnosti pro zpětného dovozce	Doložit, že daná látka je totožná (dané látky jsou totožné) s těmi, které byly zaregistrovány v EHP nějakým účastníkem vašeho dodavatelského řetězce. Mít dokumentaci podle článku 31 (bezpečnostní list a případně scénář expozice) nebo článku 32 nařízení REACH.	Při zpětném dovozu látky.	2.1.1 (Tabulka 5)



Obrázek 2 Obecný přehled kroků, k nimž vedou informace obdržené od následných uživatelů podle nařízení REACH

2 Pochopení vašich rolí podle nařízení REACH

V této kapitole jsou uvedeny pokyny, které mají následným uživatelům pomoci určit jejich role podle nařízení REACH.

2.1 Určení rolí následného uživatele

Vaše povinnosti podle nařízení REACH budou záviset na přesné činnosti, kterou vykonáváte v souvislosti s každou konkrétní látkou, kterou používáte samotnou, ve směsi nebo v předmětu²⁴. Nejprve je nutné si ověřit, že nejste ani výrobce ani dovozce, protože byste jinak mohli mít povinnost látky registrovat nebo jiné povinnosti související s předměty. Za druhé byste si měli zjistit, zda vaše činnosti odpovídají rolím distributora nebo spotřebitele, neboť tyto role jsou výslovně vyloučeny z definice následného uživatele. K zodpovězení těchto otázek si přečtete kapitolu 2.1.2 níže.

Dojdete-li k závěru, že vaše činnosti v souvislosti s látkou jsou následným použitím ve smyslu nařízení REACH, budete si muset zjistit, které z povinností následného uživatele se vás týkají.

Pamatujte, že požadavky nařízení REACH, které se na vás vztahují, se odvíjejí od jednotlivých látek, které používáte. Můžete mít proto více než jednu roli, a abyste určili všechny své role, měli byste se u každé své látky řídit tabulkami 4, 5, 6 a 7.

Dále je třeba upozornit, že nařízení REACH se na vás vztahuje také v případě, že svou činnost provádíte samostatně, tj. nezávisle na počtu zapojených pracovníků či personálu.

2.1.1 Kdo je podle nařízení REACH následným uživatelem?

článek 3 odst. 13

„následným uživatelem“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi 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);

Existuje několik rolí následného uživatele, které odrážejí druh činnosti, kterou provádíte, a vaši pozici v dodavatelském řetězci. Role následujících účastníků s povinnostmi následného uživatele jsou vysvětleny v tabulkách 5 a 6.

Tabulka 5: Následný uživatel

- Formulátor směsí
- Průmyslový koncový uživatel látek jako takových nebo ve směsích
- Průmyslový koncový uživatel látek jako takových nebo ve směsích
- Výrobce předmětu
- Plnírna

Tabulka 6: Další účastníci považovaní za následné uživatele

- Dovozece látek v případě, kdy dodavatel jmenoval výhradního zástupce
- Zpětný dovozce látek.

²⁴ V těchto pokynech výraz „látkou“ znamená látku samotnou nebo ve směsi, není-li uvedeno jinak.

Tabulka 5 Určení vaší role – následný uživatel

Otázka	Vaše role jakožto následného uživatele	Pomocné informace, příklady
Mísíte látky zakoupené od dodavatelů z EHP a mísíte je za účelem vytvoření směsí, které uvádíte na trh?	<p>Jste formulátor: účastník vyrábějící směsi.</p> <p>Vaši zákazníci nebo příjemci mohou být také formulátoři, pokud používají vaše směsi k výrobě dalších směsí (např. pokud jim dodáváte roztok nějaké přídatné látky nebo pigment v podobě pasty).</p> <p>Vaši zákazníci nebo příjemci mohou být účastníci obchodního řetězce (tudíž buď formulátoři, nebo průmysloví koncoví uživatelé nebo profesionální koncoví uživatelé podle nařízení REACH) nebo spotřebitelé. Mohou používat vaše směsi k výrobě předmětů nebo je používat v jiných konečných použitích. To znamená, že jakmile zákazníci vaši směs použijí, přestane tato existovat ve formě, v jaké byla dodána, ale buď se spotřebuje v konečném použití, nebo je začleněna do nějakého předmětu. Příkladem takových směsí mohou být dekorační nátěrové hmoty, čisticí přípravky nebo polymerové předsměsi.</p>	<p>Pokud pouze formulujete směsi a během mísení nedochází k žádné chemické reakci, nevyrábíte žádnou novou látku. Rozpuštění látky ve vodě není výroba látky, ale použití. Naproti tomu činnost spočívající v reakci např. kyseliny se zásadou, která vede k vzniku nové látky, by se považovala za výrobní proces²⁵ (další podrobnosti viz tabulka 7).</p> <p>Výrobu směsi si od vás může objednat třetí strana, která vlastní složení dané směsi a uvádí ji na trh. Když vyrábíte směs, jste považováni za následného uživatele. Příkladem je formulátor čisticího přípravku prodávaného pod značkou maloobchodníka²⁶.</p>
Premísťujete látky nebo směsi z jednoho zásobníku do jiného?	<p>Jste plniřna: účastník, který přemísťuje látky nebo směsi z jednoho zásobníku do jiného.</p>	<p>Premísťování látek nebo směsí do nových nebo jiných zásobníků (přebalování) se podle nařízení REACH považuje za použití. Proto jsou plniřny také následnými uživateli, i když látky nebo směsi nepoužívají v žádné jiné činnosti.</p>
Provozujete činnost v průmyslovém zařízení a používáte	<p>Jste průmyslový koncový uživatel: koncový uživatel používající látky, které</p>	<p>Netvoří-li látka(y) jako taková(é) nebo obsažená(é) ve směsi součást výrobku, který používáte, ale používá se k</p>

²⁵ Další podrobnosti o iontových směsích viz *Pokyny k příloze V* (dodatek 1) na echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach.

²⁶ Účastník může uzavřít smlouvu s třetí stranou („subdodavatelem“), aby provedla jeho jménem konkrétní činnost. V případě, kdy subdodavatelé vyrábějí látky, budou mít povinnost je registrovat, pokud dané látky registraci podléhají (viz tabulka 7). Tato skutečnost je v souladu s konceptem výroby na zakázku podle směrnice 67/548/EHS (viz rejstřík rozhodnutí k směrnici 67/548/EHS, 7.4, s. 113, dostupný na publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384). Subdodavatelé, kteří hrají úlohu následných uživatelů podle nařízení REACH, musí splnit povinnosti následného uživatele (viz tabulky 4 a 5). Hlavní účastník si může přát, z důvodu zachování důvěrnosti, provést některé z úkolů jménem subdodavatele, např. vypracování bezpečnostního listu / scénáře expozice pro formulaci. Povinnosti subdodavatele podle nařízení REACH se tím nemění. Povahu povinností určuje činnost, na níž se obě strany smluvně dohodly. Doporučuje se, aby bylo ve smlouvě výslovně uvedeno rozdělení činností mezi dodavatele a subdodavatele.

látky, které nezůstávají ve výrobku?	nezůstávají ve výrobku (např. jsou použity jako pomocné látky), při nějakém průmyslovém procesu. Nepředáváte žádné látky ani směsi jinému účastníkovi.	usnadnění zpracování nebo se po dokončení výroby „oplachují“, používáte je pouze jako pomocné látky. Příkladem průmyslových uživatelů jsou uživatelé povrchových čisticích prostředků před galvanickým pokovováním nebo uživatelé meziproductů v chemické syntéze.
Provozujete činnost v průmyslovém zařízení a začleňujete látky do předmětů v rámci profesionální činnosti?	Jste výrobce předmětů: uživatel začleňující látku do předmětů. Povinnosti výrobce předmětů naleznete v Pokynech ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech²⁷.	Začleněním látky samotné nebo obsažené ve směsi do předmětu se rozumí: a) vázání do matrice předmětu, např. barvení textilních vláken; nebo b) aplikace na povrch předmětu, např. lakování oceli.
Používáte látky a směsi při jiných profesionálních činnostech nespádajících pod průmyslové použití?	Jste profesionální koncový uživatel: koncový uživatel používající látky nebo směsi při profesionální činnosti, která není považována za průmyslový proces.	Uživatelé používající látky při profesionální činnosti, která není považována za průmyslové použití. Patří sem řemeslníci a poskytovatelé služeb, kteří nemusejí mít stálou provozovnu/dílnu. Příkladem takových uživatelů jsou podlahářské firmy, mobilní úklidové firmy, profesionální malíři, stavební firmy, zemědělci a uživatelé maziv pro nářadí, například řetězové pily.

Tabulka 6 Určení vaší role – další účastníci považovaní za následné uživatele

Otázka	Vaše role jako účastníka s povinnostmi následného uživatele	Pomocné informace, příklady
Dovážíte látky nebo směsi od dodavatele usazeného mimo EU, který jmenoval výhradního zástupce?	Jste dovozce od dodavatele usazeného mimo EU, který má výhradního zástupce, jenž látku registroval: Pokud váš dodavatel jmenoval výhradního zástupce, nebudete považováni za dovozce, ale za následného uživatele.	Má-li dodavatel usazený mimo území EHP výhradního zástupce ²⁸ , přebírá tento výhradní zástupce povinnosti spojené s dovozem dané látky do EHP. Díky tomu jste považováni za následného uživatele, i když nakupujete přímo od dotyčného výrobce usazeného mimo EHP, a nikoli od jeho výhradního zástupce. Doporučujeme vám, abyste se zeptali svého dodavatele usazeného mimo EHP, zda má takového výhradního zástupce (pokud ne, nahlédněte prosím do tabulky 7), a požádali výhradního zástupce o písemné potvrzení, že vaše dovážené látky

²⁷ Dostupné na echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach.

²⁸ Výhradní zástupce je fyzická nebo právnická osoba, kterou jmenuje výrobce látky usazený mimo EU (který může vyrábět látky, směsi nebo předměty), aby splnila povinnosti dovozce podle nařízení REACH. Příklad: Nakupujete-li od výrobce v Japonsku, který jmenoval výhradního zástupce, budete považováni za následného uživatele. Další informace o výhradním zástupci viz *Pokyny pro registraci* (echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach).

<p>Víte, že látka, kterou dovážíte od dodavatelů usazených mimo EU, byla původně vyráběna a registrována v EU výše ve vašem dodavatelském řetězci?</p>	<p>Jste zpětný dovozce látek: účastník, který dováží látky samotné nebo obsažené ve směsích, které byly původně vyrobeny v EU.</p> <p>Ve smyslu nařízení REACH jste považováni za následného uživatele, můžete-li prokázat, že dotyčná látka byla zaregistrována v EU jiným účastníkem vašeho dodavatelského řetězce.</p>	<p>splňují podmínky nařízení REACH.</p> <p>Budete potřebovat dokumentaci dokládající, že daná látka je totožná s látkou zaregistrovanou v EU jiným účastníkem výše ve vašem dodavatelském řetězci. Můžete to prokázat načrtnutím a zdokumentováním dodavatelského řetězce a určením původního žadatele o registraci dané látky. K tomu může dojít uvnitř jedné společnosti, např. u nadnárodních společností, které svou výrobu rozdělily do několika různých zemí, ale může se jednat i o účastníky nepatřící do stejné společnosti.</p> <p>Kromě toho, abyste se vyhnuli povinnosti registrovat zpětně dováženou látku, musíte mít k dispozici, např. od žadatele o registraci, bezpečnostní list pro nebezpečné látky/směsi nebo podobné informace.</p> <p>Například látka ve směsi, kterou dovážíte do EHP, byla nejprve vyrobena v EHP, poté vyvezena (např. aby byla formulována do směsi). Další informace viz <i>Pokyny pro registraci</i>.</p>
--	--	---

2.1.2 Další role ve smyslu nařízení REACH

U každé látky, kterou používáte při své činnosti, je důležité objasnit, zda máte v souvislosti s touto látkou roli následného uživatele a/nebo nějakou jinou roli. V následujících dvou tabulkách jsou vysvětleny tyto role ve smyslu nařízení REACH:

Tabulka 7: Výrobci/dovozci

- Výrobce látek
- Dovozece látek samotných nebo ve směsích
- Dovozece látek v předmětech

Tabulka 8: Jiné role než následného uživatele nebo výrobce/dovozece

- Distributor
- Maloobchodník
- Rebrander

Nahlédněte do tabulek níže, abyste zjistili, zda máte některou z těchto rolí v souvislosti s látkami, které přijímáte/nakupujete. Pokud ano, máte podle nařízení REACH další povinnosti.

Tabulka 7 Určení vaší role – výrobci/dovozci látek samotných, ve směsích nebo v předmětech²⁹

Otázka	Vaše role je...	Pomocné informace, příklady
Vyrábíte nebo těžíte látku v přírodním stavu? Patří sem i látky vytvářené při výrobě směsí.	Výrobce látky samotné nebo v jedné či více směsích. Viz Pokyny pro registraci (zejména kapitulu 2.1, kde je uvedena definice výrobce)	Vznik „látek“ při běžném použití látky nebo směsi je v zásadě vyjmut z povinnosti registrace podle přílohy V. Pokud například používáte reaktivní textilní barvivo, dochází při vašem výrobním procesu k chemické reakci, avšak tuto reakci není nutné registrovat, neboť jde o "reakci při použití", která je od registrace osvobozena. Naproti tomu, pokud vyrábíte sádro jako vedlejší produkt neutralizace a uvádíte ji na trh, jde o vedlejší produkt uváděný na trh a musíte ji zaregistrovat (role výrobce/dovozce).
Dovážíte látku nebo směsi ze zemí mimo EHP?	Dovozce látek samotných nebo ve směsích Viz Pokyny pro registraci.	Látky samotné nebo obsažené ve směsích jsou dováženy, jestliže jste zodpovědní za jejich dovoz do celní oblasti EHP. Pokud dovážíte polymer, budete si muset ověřit, zda jste povinni registrovat monomery a/nebo jiné látky v polymeru obsažené.
Dovážíte předměty?	Dovozce látek v předmětech Viz Pokyny ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech.	Nařízení REACH definuje předmět jako „věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře nežli její chemické složení“. Je-li látka přítomna v předmětech, které dovážíte, v množství vyšším než 1 tuna za rok a počítá-li se s jejím uvolňováním, budete muset látku zaregistrovat. Pokud se s uvolňováním látky nepočítá, ale jde o látku vzbuzující mimořádné obavy, je možné, že se na vás bude vztahovat povinnost informovat agenturu ECHA.

Tabulka 8 Určení rolí – jiné role než následný uživatel nebo výrobce/dovozce

Otázka	Role	Pomocné informace, příklady
Jste usazeni v EHP a pouze skladujete nebo uvádíte na trh látky samotné nebo ve směsi jejich dodáváním nebo zpřístupněním třetí osobě, za úplaty či zdarma?	Distributor: účastník, který pouze skladuje a uvádí na trh látky samotné nebo ve směsi Nejste následným uživatelem, ale máte podle nařízení REACH určité povinnosti.	Abyste byli distributorem ve smyslu nařízení REACH, můžete pouze skladovat a zpřístupňovat látky a směsi třetím stranám (např. přeprodávat). Pokud látku pouze neskladujete či neuvádíte na trh, ale provádíte s ní jakoukoli činnost definovanou podle nařízení REACH jako „použití“, budete

²⁹ Pokyny uvedené v tabulce jsou k dispozici na echa.europa.eu/cs/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

	Viz příloha 1 těchto pokynů.	považování za následného uživatele a týká se vás tabulka 4.
Opatřujete svojí značkou výrobek, který vyrobil někdo jiný?	Rebrander: účastník, který opatřuje svou vlastní značkou výrobek, který vyrobil někdo jiný. Nejste následným uživatelem. Jste považováni za distributora a máte podle nařízení REACH určité povinnosti.	Pokud kromě opatření výrobku svou značkou tento výrobek používáte ve smyslu nařízení REACH, např. látku převádíte z jednoho zásobníku do jiného, jste následným uživatelem a musíte splnit povinnosti následného uživatele.
	Viz příloha 1 těchto pokynů.	
Prodáváte látky, směsi nebo předměty spotřebitelům?	Maloobchodník: účastník, který skladuje a uvádí na trh látky, směsi nebo předměty koncovým spotřebitelům a/nebo profesionálním uživatelům v maloobchodních prodejnách. Nejste následným uživatelem, ale máte podle nařízení REACH určité povinnosti.	Maloobchodníci jsou podskupinou distributorů. Pokud s látkou provádíte nějakou činnost definovanou jako „použití“ ve smyslu nařízení REACH (povšimněte si, že například plnění do jiných zásobníků nebo míchání barev ve skladu se ve smyslu nařízení REACH považuje za použití), budete považováni za následné uživatele a vztahuje se na vás tabulka 4.
	Viz příloha 1 těchto pokynů.	

3 Shromažďování a sdělování informací o vašich použitích chemických látek

Podle nařízení REACH je pro efektivní sdělování informací o bezpečném používání látky nutné popsat její použití jednoznačným způsobem, pomocí výrazů dle nařízení REACH. Žadatelé o registraci provádějí posouzení chemické bezpečnosti pro celý životní cyklus dané látky na základě informací, které obdrží od následných uživatelů. Pokud jsou informace, které žadatelé o registraci na počátku obdrží, jasné a přesné, mohou pak sdělit jasné a přesné informace o bezpečném používání látky dále v dodavatelském řetězci.

Tato kapitola vysvětluje přístup k posouzení chemické bezpečnosti vycházející z životního cyklu podle nařízení REACH (viz kapitola 3.2). Popisuje, jak mohou být použití následných uživatelů sdělována dodavatelům: kolektivní komunikace prostřednictvím odvětvové organizace (kapitola 3.3), považovaná na základě dosavadních zkušeností za nejpraktičtější, a přímá komunikace s dodavatelem (kapitola 3.4). V neposlední řadě kapitola také vysvětluje, co by měli dodavatelé učinit, když obdrží informace o použití následného uživatele (kapitola 3.5).

3.1 Úvod

článek 37 odst. 2

Každý následný uživatel má právo oznámit písemně (v tištěné nebo elektronické podobě) své použití, alespoň jeho stručný obecný popis, výrobci, dovozci, následnému uživateli nebo distributorovi, který mu dodává látku samotnou nebo obsaženou ve směsi, aby se toto použití stalo určeným použitím. Při oznámení použití poskytne dostatečné informace, aby mohl výrobce, dovozce nebo následný uživatel, který látku dodal, pro jeho použití vypracovat scénář expozice nebo případně kategorii použití a expozice v posouzení chemické bezpečnosti výrobce, dovozce nebo následného uživatele.

Nařízení REACH dává následným uživatelům právo oznámit použití výše svému dodavateli³⁰. Mohou tak učinit před registrací, aby bylo zajištěno, že bude zahrnovat jejich použití. Mohou tak učinit také po registraci, pokud jejich použití nebo podmínky použití nejsou zahrnuty do scénáře expozice, které následný uživatel obdržel.

Nejedná se o povinnost a nemusíte své použití sdělovat výše v dodavatelském řetězci. Například z důvodu zachování důvěrnosti nemusíte chtít své použití sdělovat ostatním. V takovém případě budete muset sami provést posouzení chemické bezpečnosti, jestliže je u dané látky vyžadováno (viz kapitola 5).

Jestliže následný uživatel hodlá sdělit své použití dodavateli, měl by si být vědom skutečnosti, že dodavatel musí dodržet konkrétní lhůty, jak je uvedeno v čl. 37 odst. 3. U registrovaných látek musí dodavatel dodržet lhůtu alespoň 1 měsíc před další dodávkou nebo do 1 měsíce od žádosti, podle toho, co nastane později. Další podrobnosti viz kapitola 3.5.

Sdělení použití dodavateli je klíčovým krokem pro celý postup, zejména u nebezpečných látek, pro jejichž registraci se vyžaduje zpráva o chemické bezpečnosti. Jakožto následný uživatel musíte splnit podmínky bezpečného používání uvedené ve zprávě o chemické bezpečnosti (viz kapitola 4). Je proto ve vašem zájmu, aby i) byla vaše použití sdělena žadateli o registraci před registrací a ii) posouzení chemické bezpečnosti provedené žadatelem o registraci vycházelo ze skutečných podmínek použití dále v dodavatelském řetězci.

Žadatelům o registraci se doporučuje, aby aktivně sdělovali, například na svých webových stránkách, které látky mají v úmyslu registrovat a která použití hodlají zahrnout do svých

³⁰ Toto právo se nevztahuje na příjemce předmětu.

registrací. Dalším dobrým zdrojem, kde si můžete ověřit, zda bude vaše použití zahrnuto, je oddíl 1 stávajícího bezpečnostního listu – pokud je zde použití uvedeno, bude pravděpodobně zahrnuto také v nadcházející registraci a následném scénáři expozice. Rovněž jakékoli jiné technické informace získané na webových stránkách dodavatele nebo odvětvové organizace vás mohou ujistit, že dané použití bude zahrnuto. Pokud máte i nadále pochybnosti, zda bude vaše použití látky zahrnuto, můžete přímo kontaktovat svého dodavatele.

3.2 Životní cyklus látky

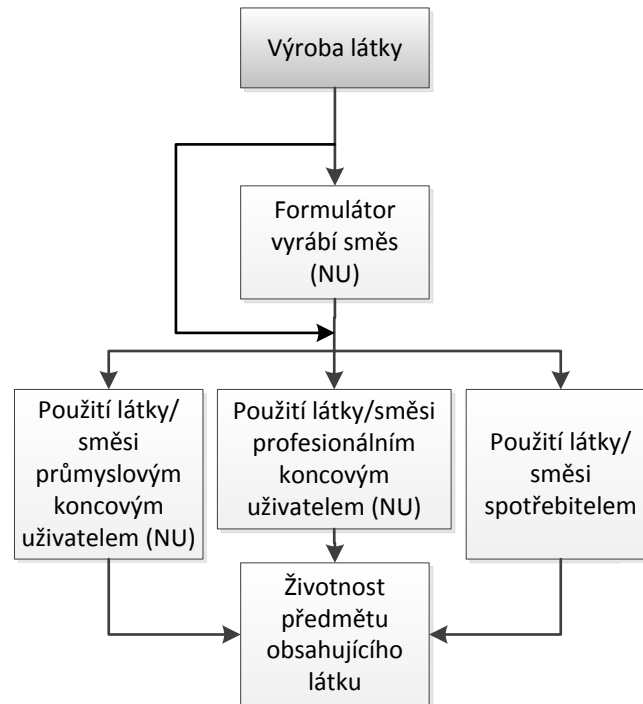
Podle nařízení REACH musí posouzení chemické bezpečnosti provedená žadateli o registraci zahrnovat všechny fáze životního cyklu podporovaných použití látek, které hodlají zaregistrovat. Žadatelé o registraci musí zvážit, zda se na jejich látku, a tedy na chemické posouzení její bezpečnosti, vztahuje šest níže uvedených fází životního cyklu. K tomu potřebují informace od svých následných uživatelů³¹.

1. Výroba: látka se vyrábí ze surovin a/nebo meziproduktů. Činnosti prováděné s látkou během výroby, jako je chemický proces nebo přesuny látky, se považují za výrobu. Tato fáze životního cyklu nemá pro následné uživatele žádný význam.
2. Formulace: látka se přesouvá a mísí se s jinými látkami, aby byla uvedena na trh ve směsi. To je činnost formulátorů.
3. Použití v průmyslových zařízeních: tato fáze životního cyklu zahrnuje všechna použití látky prováděná v průmyslových zařízeních. Látka se může používat mnoha způsoby, mezi něž patří: jako surovina v procesu; jako pomocná látka; k čištění či sterilizaci; k začlenění do předmětu. Stručně řečeno, použití v průmyslových zařízeních zahrnuje činnosti průmyslových koncových uživatelů, včetně výrobců předmětů.
4. Použití profesionálními pracovníky: jak již naznačuje název, tato fáze životního cyklu zahrnuje všechny činnosti, které s látkou provádějí profesionální pracovníci. Tyto činnosti neprobíhají v průmyslových zařízeních, a proto je povaha expozice, která z nich vyplývá, odlišná: mohou probíhat kdekoli, potenciální skupina uživatelů je velká a množství látky používané jednotlivým uživatelem je obvykle nízké ve srovnání s průmyslovým použitím. Tato fáze životního cyklu zahrnuje činnosti profesionálních koncových uživatelů, včetně řemeslníků, uklízečů, zaměstnanců veřejné správy a živnostníků.
5. Spotřebitelská použití: tato fáze životního cyklu zahrnuje všechna použití látky prováděná spotřebiteli. Spotřebitelé se podle nařízení REACH nepovažují za následné uživatele.
6. Životnost předmětu: Jestliže látka skončí v předmětu, je třeba zvážit v této fázi životního cyklu takzvanou životnost daného předmětu. Laicky řečeno to znamená dobu používání předmětu (průmyslovými uživateli, profesionálními uživateli nebo spotřebiteli), avšak je třeba podotknout, že používání předmětu neznamena „použití“, jak je definuje čl. 3 odst. 24 nařízení REACH.

Je nutno upozornit, že informace o odpadu, který v každé fázi vzniká, a o možných emisích ze zpracování odpadu, mohou být důležité, a tudíž je třeba je předat dodavateli na podporu postupu registrace, jsou-li k dispozici.

Obrázek 3 níže znázorňuje zjednodušeným způsobem možná použití v každé fázi životního cyklu látky.

³¹ Role, jichž se týkají níže uvedené kroky, naleznete v kapitole 2.1.



Obrázek 3 Schématické znázornění možných použití látky v různých fázích životního cyklu. Použití následnými uživateli jsou označena „(NU)”.

3.3 Sdělování informací o použití prostřednictvím odvětvových organizací

Zjistilo se, že kolektivní komunikace prostřednictvím odvětvových organizací představuje efektivní způsob, jak řešit komunikační tok o použití tam, kde takové obory existují.

Odvětvové organizace obvykle postupují tak, že shromáždí informace od svých členů o úkolech a činnostech a „zmapují použití“. Tato zmapování setřídí použití a podmínky použití látek v jejich odvětví. Měla by v co největší míře zahrnovat celý životní cyklus látek samotných, ve směsích nebo v předmětech.

Použití se dokumentují jedním nebo více standardními popisy použití pro dané odvětví. Tyto popisy se zveřejňují na webových stránkách odvětvové organizace a obvykle se skládají z:

- stručného obecného popisu použití obsahujícího:
 - krátký slovní/technický popis použití a
 - schválenou sadu deskriptorů použití pro dané použití; a
- typické sady provozních podmínek a opatření k řízení rizik pro dané použití, pokud možno ve formátu harmonizovaných prvků posouzení expozice pracovníka (průmyslového nebo profesionálního), životního prostředí a spotřebitele. Patří sem například:
 - obecný scénář expozice pro expozici pracovníků,
 - konkrétní kategorie uvolňování do životního prostředí pro dané použití a
 - konkrétní determinant expozice spotřebitele pro dané použití (je-li třeba).

Tyto popisy specifické pro dané odvětví představují společné chápání typických použití a podmínek použití látky v daném dodavatelském řetězci. Rovněž pomáhají sdělovat informace

dodavatelům, aniž by bylo nutno odhalit důvěrné obchodní informace, či zdokumentovat podrobné informace o vašem použití.

Měli byste se obrátit na svou odvětvovou organizaci, abyste zjistili, zda ve vašem odvětví existují takové standardizované popisy použití. Pokud ano, měli byste si ověřit, že tyto standardní popisy zahrnují vaše použití a podmínky použití. Očekává se, že tomu tak bude u typických použití v daném odvětví. Rovněž byste si měli zkontrolovat, zda chápete bezpečnostní pokyny zdokumentované v těchto harmonizovaných prvcích, neboť musíte splnit požadavky rozšířených bezpečnostních listů, které jsou výsledkem mapování použití na úrovni odvětví. Pokud máte i nadále pochybnosti, měli byste se obrátit na svou odvětvovou organizaci.

Rovněž může dojít k situaci, kdy ve vašem odvětví dosud neexistují takové standardizované popisy použití, a odvětvová organizace vás může kontaktovat. Je-li tomu tak, měli byste být schopni zodpovědět dotazy své organizace popsáním svého použití pomocí harmonizované terminologie. K shromáždění informací o použití byly vytvořeny šablony. Měli byste vědět, jaké standardizované prvky byly vytvořeny a jaké informace byste měli poskytnout své odvětvové organizaci za účelem shromáždění informací na úrovni odvětví.

U látek, které se teprve mají registrovat, by měly shromažďování a kompilace informací o použití probíhat nejlépe prostřednictvím odvětvových organizací, je-li to možné. Je vhodné, abyste poskytli informace požadované vaší odvětvovou organizací k vypracování standardizovaných popisů použití, ačkoli se nejedná o povinnost.

3.3.1 Hlavní prvky sdělování informací o použití prostřednictvím odvětvových organizací

Hlavní prvky, s nimiž byste měli být obeznámeni, abyste získali jasnou a standardizovanou definici svého (svých) použití, jsou uvedeny dále.

Krátký slovní/technický popis použití

Je vhodné, aby byl slovní popis typických použití v daném odvětví na úrovni odvětví harmonizován. U svých použití vysvětlíte procesy a činnosti, které provádíte s danou látkou (formulátoři) nebo směsí (formulátoři a koncoví uživatelé), aby se mohla na úrovni odvětví provést harmonizace zahrnující všechny zúčastněné.

Deskriptory použití

Slovní popis použití usnadňuje systém standardních deskriptorů použití, které charakterizují různé aspekty daného použití. Patří mezi ně hlavní oblast použití (průmyslová použití, profesionální použití nebo spotřebitelská), oblasti, ve kterých může dojít ke konečnému použití látky (SU), techniky aplikace nebo typy procesů definované z pracovního hlediska (PROC), obecné podmínky použití definované z hlediska životního prostředí (ERC), typ chemického výrobku, v němž je látka dodána ke konečnému použití (PC) a typy předmětů, v nichž látka skončí (AC). Další informace o použití systému deskriptorů naleznete v *Pokynech ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti* agentury ECHA, v kapitole R.12³².

Mnoho deskriptorů použití bylo začleněno do běžně používaných nástrojů k posouzení expozice jako vstupní údaje a do nástrojů byl zabudován odkaz propojující deskriptor použití a předpoklad pro související expozici. Uvědomte si, že výběr deskriptoru použití může výrazně ovlivnit výsledek posouzení expozice.

Obecné scénáře expozice (OSE)

Obecné scénáře expozice dokumentují typické podmínky použití typického výrobku nebo

³² Ohledně použití systému deskriptorů nahlédněte do *Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti, kapitoly R.12* agentury ECHA, které jsou k dispozici na echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

procesu v rámci odvětví. Podmínky použití jsou vyjádřeny v takové formě, aby bylo možno je zadat do běžně používaných nástrojů k posouzení expozice. OSE se mohou vztahovat k rozmezím vlastností látek (např. rozmezí tlaku par či rozmezí hodnot DNEL). OSE byly vytvořeny zejména k pokrytí podmínek použití, které se vztahují k expozici pracovníků³³. Některá odvětví zahrnuje do OSE také expozici životního prostředí.

Specifické kategorie uvolňování do životního prostředí (SpERC)

Specifické kategorie uvolňování do životního prostředí dokumentují typické podmínky použití výrobků a procesů v daném odvětví z hlediska životního prostředí. Patří sem emisní faktory vyplývající z podmínek použití. Podmínky použití jsou vyjádřeny v takové formě, aby bylo možno je zadat do běžně používaných nástrojů k posouzení expozice. SpERC jsou zveřejňovány na příslušných webových stránkách odvětvových organizací.

Specifické determinanty expozice spotřebitelů (SCED)

Specifické determinanty expozice spotřebitelů dokumentují typické podmínky použití týkající se látek ve spotřebitelských výrobcích. Podmínky použití jsou vyjádřeny v takové formě, aby bylo možno je zadat do běžně používaných nástrojů k posouzení expozice. Patří sem informace o koncentraci, forma použití výrobku a sady informací týkající se zvyků a postupů spotřebitelů (např. četnost použití, velikosti místnosti).

OSE, SpERC a SCED jsou vyvíjeny mnoha odvětvovými organizacemi.

3.4 Sdělování informací o použitích přímo dodavateli

Komunikace prostřednictvím odvětvových organizací nemusí být příhodná, například v situaci, kdy jsou použití málo častá nebo výjimečná nebo neexistuje vhodná odvětvová organizace. V takových případech musíte popsat své použití a podmínky použití přímo svému dodavateli, aby je zahrnul do posouzení chemické bezpečnosti.

Jste-li formulátor nebo výrobce předmětů, můžete rovněž od svých zákazníků shromáždit informace o předpokládaných použitích vašich výrobků dále v dodavatelském řetězci s cílem poskytnout svému dodavateli informace o celém životním cyklu látky. V tomto případě byste měli do shromažďování informací o použitích u dalších účastníků ve směru dodavatelského řetězce zapojit své nejdůležitější zákazníky.

Při komunikaci ohledně použití se svým dodavatelem a při shromažďování informací od svých zákazníků i dále ve směru dodavatelského řetězce vám doporučujeme používat veřejně dostupné šablony³⁴ nebo dotazníky dodavatele vyvinuté za účelem sběru informací o použitích. Ukazují vám, jaké informace o použití a podmínkách použití jsou nutné k vypracování posouzení chemické bezpečnosti.

3.4.1 Hlavní prvky sdělování informací o použitích přímo dodavateli

S žádostí o zařazení svého použití mezi určená použití musíte poskytnout dostatek informací o svých vlastních provozních podmínkách a opatřeních k řízení rizik, abyste umožnili dodavateli zahájit vypracování scénáře expozice pokrývající vaše použití. Mezi tyto informace patří například:

- stručný popis procesu/činnosti,

³³ Pověšměte si, že výraz „obecný scénář expozice“ se rovněž může použít ve významu zdokumentování sady podmínek bezpečného používání. V takovém případě byly podmínky použití shrnuté v obecném scénáři expozice vyhodnoceny jako bezpečné.

³⁴ Viz oddíl webových stránek agentury ECHA věnovaný následným uživatelům (echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

- stručný popis typu předmětu, do něhož látku začleňujete,
- příslušné deskriptory použití³⁵,
- příslušná SpERC,
- fyzikální skupenství látky (pevná látka či nikoli),
- délka a četnost expozice,
- teplota procesu, je-li zvýšená,
- činnost ve vnitřních prostorách nebo vnějších,
- u činnosti ve vnitřních prostorách, pokud je k dispozici místní odsávací odvětrávání,
- ochrana dýchacích cest a zavedený typ,
- ochrana očí a její zavedený typ (brýle),
- ochrana rukou a její zavedený typ (rukavice),
- koncentrace látky ve směsi,
- rychlost uvolňování z vašich procesů do vody, vzduchu a půdy (pokud k němu dochází),
- zavedená opatření k řízení rizik pro životní prostředí a jejich účinnost,
- dostupné informace o naměřených údajích expozice.

U nebezpečnějších látek a u použití, kde se očekává vysoká expozice, nemusí být standardní soubor informací pro žadatele o registraci dostačující k tomu, aby dokončil posouzení chemické bezpečnosti. Měli byste ho informovat například o tom, že vaše použití vedou ke vzniku aerosolu nebo prachu, mohou vést k přímému kontaktu s kůží nebo ústy či zahrnují aplikaci na velké povrchy ve vnitřních prostorách. Rovněž je důležité informovat žadatele o registraci o událostech během životního cyklu předmětu, které mohou vést k expozici látky obsažené v předmětu.

Typ informací, které váš dodavatel potřebuje k vyhotovení scénáře expozice, je podobný informacím, které shromažďují odvětvové organizace, když vypracovávají popis použití specifický pro dané odvětví. Nahlédněte do kapitoly 3.3.1, kde naleznete vysvětlení těchto prvků. Shromažďování informací o svém vlastním použití byste měli provádět strukturovaně, v závislosti na tom, jakou míru podrobnosti potřebujete.

Doporučujeme vám shromáždit informace, které jsou přímo ve vaší organizaci k dispozici, například popisy procesů, hodnocení rizik na pracovištích, ekologická povolení nebo měření emisí či expozice související s vašimi výrobky. Příloha 4 těchto pokynů uvádí právní předpisy EU, na jejichž základě mohou být k dispozici informace podstatné z pohledu nařízení REACH.

Pokud tyto informace nestačí k provedení CSA (vámi nebo vaším dodavatelem), můžete se pokusit doplnit chybějící informace rozhovorem s odborníky z technických a prodejních útvarů a jinými dalšími experty ve své organizaci.

³⁵ Viz Pokyny ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti, kapitola R.12 na echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Pokud vám stále nějaké informace chybějí, budete se možná muset obrátit na vnější zdroje. Od průmyslových sdružení nebo od regulačních subjektů můžete získat standardní popisy procesů. Mohou mít k dispozici dokumenty BREF³⁶ popisující konkrétní procesy nebo scénáře emisí³⁷. Technické poznámky k pokynům podle směrnice o biocidních přípravcích³⁸ mohou být užitečné pro látky používané v biocidních přípravcích a podobných typech aplikací nebo procesech.

3.5 Odpověď dodavatele na obdržení informací o použití zákazníka

Jak bylo popsáno v předchozích kapitolách, následný uživatel může kontaktovat svého dodavatele, aby mu oznámil následné použití.

Dodavatel, který se dotazem zabývá, může být distributor, následný uživatel nebo výrobce/dovozce, který látku registroval. Je-li dodavatel distributor, měl by tyto informace bezodkladně předat svému vlastnímu dodavateli. Pokud jste vy jako následný uživatel dodavatelem (například formulátor, který dodává látky samotné nebo ve směsích dále v dodavatelském řetězci), můžete si vybrat, zda informace předáte svému vlastnímu dodavateli, nebo se jimi budete zabývat přímo sami.

Dodavatel zabývající se daným dotazem, může reagovat mnoha způsoby, např.:

- Dodavatel může posoudit použití a aktualizovat nebo případně vypracovat posouzení chemické bezpečnosti. Je-li to vhodné, dodavatel pak poskytne výsledný scénář expozice zákazníkovi.
- Dodavatel může dojít k závěru, že není schopen zahrnout dané použití mezi určená použití, neboť není bezpečné pro lidské zdraví nebo životní prostředí. V takovém případě se z tohoto použití stane použití, které nedoporučuje. Dodavatel musí uživateli a agentuře ECHA bezodkladně podat pro toto rozhodnutí písemné zdůvodnění.

Dospěje-li dodavatel k závěru, že dané použití není bezpečné, a následný uživatel s tím nesouhlasí, měli by tuto otázku dále prodiskutovat. Je možné, že dodavatelovo posouzení vychází z neúplných nebo nesprávných informací, například nebere v úvahu specifické provozní podmínky nebo opatření k řízení rizik, která jsou zavedena na daném místě. Je-li tomu tak, měl by následný uživatel poskytnout další informace o podmínkách použití, které dodavateli umožní přehodnotit jeho posouzení.

Pokud dodavatel opět dojde k závěru, že dané použití není bezpečné a sdělí příslušné zdůvodnění, je možné v dodávání látky pokračovat, jestliže následný uživatel provede posouzení chemické bezpečnosti následným uživatelem a prokáže, že je dané použití bezpečné (viz kapitola 5).

³⁶ Referenční dokumenty o nejlepších dostupných technikách mají ukazovat nejlepší dostupné techniky pro každé odvětví, jehož se dotýká Mezinárodní úmluva o ochraně rostlin (International Plant Protection Convention (IPPC)) (dostupné na: ippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/). Upozorňujeme, že dokumenty BREF nemusejí nezbytně obsahovat účinnosti ošetření pro konkrétní látky.

³⁷ Scénáře emisí jsou k dispozici pro různá odvětví v rámci EU (Technické pokyny pro posouzení rizik podle směrnice o nových látkách a směrnice o biocidních přípravcích) a prostřednictvím OECD. Popisují konkrétní procesy a uvádějí standardní emisní faktory pro životní prostředí.

³⁸ ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents.

Upozorňujeme, že 1. září 2013 vstoupilo v platnost nařízení o biocidních přípravcích a agentura ECHA převzala regulační správu biocidů. Agentura ECHA zveřejňuje související pokyny na svých webových stránkách.

Dodavatel možná bude muset aktualizovat informace, které poskytuje zákazníkům, například bezpečnostní list nebo informace podle článku 32.

Dodavatel musí při vypracovávání nebo aktualizaci zprávy o chemické bezpečnosti dodržet tyto časové rámce:

- U látek, které ještě nejsou zaregistrovány: použití se musí zahrnout do zprávy o chemické bezpečnosti a výsledného rozšířeného bezpečnostního listu před uplynutím lhůty pro registraci, za předpokladu, že následný uživatel podal svou žádost alespoň 12 měsíců před touto lhůtou.
- U registrovaných látek: použití se musí zahrnout do zprávy o chemické bezpečnosti a výsledného rozšířeného bezpečnostního listu před další dodávkou látky nebo směsi následnému uživateli za předpokladu, že byla žádost podána alespoň jeden měsíc před dodávkou (nebo do jednoho měsíce po žádosti podle toho, co nastane později).

Může se stát, že z oprávněných důvodů neposoudí dané použití žádný účastník dodavatelského řetězce. Pokud k tomu dojde, musí o tom být bezodkladně informován další uživatel v dodavatelském řetězci a ten musí učinit alternativní kroky, aby splnil své povinnosti.

Jedním z možných kroků je využít jako zdroj jiného dodavatele, který jeho použití/podmínky použití podporuje. Pokud jeho podmínky použití nepodporuje žádný jiný dodavatel, měl by následný uživatel zvážit zavedení opatření, která jsou uvedena v scénáři expozice, který obdrží. Nebo pokud se následný uživatel domnívá, že je dané použití za jeho podmínek použití bezpečné, může to prokázat vypracováním zprávy o chemické bezpečnosti následného uživatele (viz kapitola 4.4). Další možností, jak splnit své povinnosti, je nahradit danou látku nebo proces bezpečnější alternativou.

4 Následní uživatelé a scénáře expozice

Tato kapitola popisuje povinnosti následného uživatele po obdržení informací od dodavatele. Zejména podává pokyny, jak může následný uživatel zjistit, zda je jeho použití a/nebo podmínky použití těmito informacemi podporováno. Rovněž popisuje, co je třeba učinit na základě výsledku tohoto hodnocení.

4.1 Zákonné požadavky týkající se souladu následného uživatele s informacemi, které obdrží od dodavatele

článek 37 odst. 5

5. Každý následný uživatel určí, uplatňuje a případně doporučuje vhodná opatření k náležitému omezení rizik identifikovaných

a) v bezpečnostních listech, které mu byly poskytnuty;

b) ve svém vlastním posouzení chemické bezpečnosti;

c) v jakýchkoli informacích o opatřeních k řízení rizik, které mu byly poskytnuty v souladu s článkem 32.

Jako následný uživatel máte povinnosti určit a uplatnit vhodná opatření, která vám umožní omezit rizika. Tato opatření vám obvykle sděluje dodavatel prostřednictvím bezpečnostního listu.

Pokud dodáváte zákazníkům, možná jim budete muset sdělit vhodná opatření. Kapitola 7 uvádí podrobné pokyny pro formulátory dodávající směsi.

Následný uživatel by měl obdržet bezpečnostní list pro nebezpečné látky a směsi. Bezpečnostní list může obsahovat jeden nebo více připojených scénářů expozice. Scénáře expozice popisují podmínky, za nichž může být látka samotná nebo obsažená ve směsích bezpečně používána. Jsou vysvětleny v kapitole 1 těchto pokynů a podrobné informace o scénářích expozice jsou uvedeny v části D *Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti*³⁹.

Článek 37 odst. 4 se týká povinnosti vyhotovit zprávu o chemické bezpečnosti pro jakékoli použití nespádající do podmínek popsanych ve scénáři expozice, nejedná-li se o specifickou situaci. Tyto případy jsou popsány v kapitole 4.4.2.

článek 37 odst. 4

Následný uživatel látky samotné nebo obsažené ve směsi vyhotoví zprávu o chemické bezpečnosti podle přílohy XII pro každé použití mimo podmínky popsané ve scénáři expozice nebo případně kategorii použití a expozice, které mu byly předány v bezpečnostním listu, nebo pro každé použití, které její dodavatel nedoporučuje.

...

Prvním krokem po obdržení bezpečnostního listu a připojeného scénáře (připojených scénářů) expozice tedy je zjistit, zda je vaše použití a/nebo podmínky použití zahrnuto/zahrnuty v tomto scénáři. Pokud látku dodáváte dále v dodavatelském řetězci (např. jste formulátor směsí), měli byste rovněž posoudit, zda scénáře expozice, které jste obdrželi od svých dodavatelů, pokrývají předpokládaná použití vašich výrobků obsahujících danou látku.

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

Když si ověřujete, zda je vaše použití a podmínky použití ve scénáři expozice zahrnuto, výsledkem mohou být následující situace:

1. Použití, provozní podmínky a opatření k řízení rizik odpovídají těm, jež jsou uvedeny ve scénáři expozice (další podrobnosti viz kapitola 4.3 těchto pokynů).
2. Použití, provozní podmínky a opatření k řízení rizik neodpovídají přesně scénáři expozice, avšak je možné provést úpravy na vyrovnání těchto rozdílů a zachovat alespoň stejnou úroveň expozice (viz kapitola 4.2.4 těchto pokynů).
3. Použití a/nebo podmínky použití nejsou zahrnuty ve scénáři expozice. V tomto případě máte několik možností a budete se muset rozhodnout, jaké kroky podniknete. Kapitola 4.4 těchto pokynů podává další informace. Nemusíte podnikat další kroky⁴⁰, jestliže jste osvobozeni od povinnosti vyhotovit vlastní CSR podle jednoho z dalších písmen obsažených v čl. 37 odst. 4 nařízení REACH.

V následující kapitole 4.2 a v *Praktickém průvodci 13 „Jak mohou následní uživatelé nakládat se scénáři expozice“* je uvedeno vysvětlení, jak si ověřit použití a podmínky použití⁴¹.

Povinnosti podle článku 37 vznikají při obdržení bezpečnostního listu s registračním číslem (čl. 39 odst. 1 nařízení REACH).

4.2 Ověření, zda je použití a podmínky použití zahrnuto ve scénáři expozice

Abyste mohli porovnat své (svá) použití a své podmínky použití s informacemi ve scénáři expozice, budete možná muset shromáždit informace o svém (svých) použití(ch) a předpokládaných použitích vašich výrobků vašimi zákazníky. Informace lze získat z různých zdrojů, včetně dokumentace vypracované podle jiných právních předpisů (např. podle směrnice o chemických činitelích⁴², za účelem vyhovění ekologickým povolením podle směrnice o průmyslových emisích⁴³, měření prováděná na pracovišti a/nebo údaje ze sledování emisí a též zkušenosti svých zaměstnanců, např. z technických a prodejních útvarů. Míra podrobnosti potřebných informací bude záviset na míře podrobnosti informací ve scénáři expozice. Význam klíčových pojmů použitých v této kapitole je vysvětlen v kapitole 1.3 těchto pokynů.

4.2.1 Ověření použití

V prvním kroku si musíte ověřit, zda je vaše použití a předpokládaná použití vašich výrobků uvedeno mezi „určenými použitími“ zahrnutými ve scénářích expozice připojených k bezpečnostnímu listu. Určená použití jsou vyjmenována v bezpečnostním listu, obvykle v oddílu 1.2 a v titulním oddílu připojených scénářů expozice. Vyjmenovaná použití by se měla shodovat s názvem scénáře expozice, i když titulní oddíl scénáře expozice může obsahovat

⁴⁰ Tato věta má vyjadřovat, že nejsou nutné žádné další kroky podle nařízení REACH, avšak mohou být vyžadovány kroky podle jiné platných právních předpisů EU týkajících se ochrany lidského zdraví a životního prostředí (podrobnosti viz příloha 4).

⁴¹ echa.europa.eu/cs/practical-guides.

⁴² Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (směrnice o chemických činitelích), směrnice CAD. Směrnice je k dispozici na eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:CS:NOT.

⁴³ Směrnice Rady 2010/75/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (o integrované prevenci a omezování znečištění).

ještě další informace (např. seznam deskriptorů použití), které nemusí být obsaženy v oddílu 1.2 bezpečnostního listu⁴⁴. Mohou existovat různé scénáře expozice s různými podmínkami použití, které se vztahují ke stejnému určenému použití. A jeden scénář expozice lze použít pro různá určená použití s podobnými podmínkami použití. V kapitole R.12 *Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti* a v Příručce k nástroji Chesar 2 je uveden standardní systém pro popis použití⁴⁵.

4.2.2 Ověření procesů/činností podle scénáře expozice

Druhým krokem je ověřit si, zda jsou vaše procesy/činnosti zahrnuty. Činnosti/procesy jsou popsány v oddílu 1 scénáře expozice v krátkém textu a/nebo seznamu deskriptorů použití (tj. PROC a ERC⁴⁶). Mezi činnostmi souvisejícími s určeným použitím budou uvedeny pouze činnosti, při nichž lze očekávat expozici dané látky nebo látkám ve směsi. Posuďte, zda s látkou nebo látkami ve směsi provádíte činnosti, které nejsou uvedeny na seznamu, a zda tyto činnosti mohou znamenat vyšší nebo odlišné expozice než činnosti uvedené.

4.2.3 Ověření podmínek použití (PP a OŘR)

4.2.3.1 Porovnání provozních podmínek (PP)

Porovnejte informace uvedené ve scénáři expozice se svými vlastními provozními podmínkami. Pokud jste provedli hodnocení rizik podle směrnice o chemických činitelích, můžete tyto informace použít pro ověření souladu. Cenným zdrojem informací mohou být také informace z žádostí o povolení orgánu ochrany životního prostředí. V případě odlišností mezi popisem podmínek použití ve scénáři expozice a vaším vlastním postupem to nemusí vždy znamenat, že vaše použití není scénářem expozice pokryto. V kapitole 4.2.4 těchto pokynů můžete najít informace o tom, jak si ověřit, zda jsou vaše podmínky použití zahrnuty ve scénáři expozice.

Scénář expozice může také specifikovat faktory popisující základní parametry okolního prostředí nebo pracovního prostředí (například dostupný objem vzduchu), do něhož jsou látky uvolňovány. Tyto informace jsou důležité při odhadu expozic, neboť určují například ředění látky v přírodě, na pracovišti nebo u spotřebitele.

4.2.3.2 Porovnání opatření k řízení rizik (OŘR)

Porovnejte informace o opatřeních k řízení rizik, včetně jejich účinnosti, s vámi uplatňovanými opatřeními.

Účinnost je klíčovou informací v souvislosti s opatřeními k řízení rizik. Je to míra snížení expozice nebo emisí dosažená uplatněním opatření k řízení rizik (například místní odsávací odvětrávání snižuje koncentraci látky ve vzduchu na pracovišti o 50 %, rukavice snižují dermální expozici o 80 %). V některých případech budete muset učinit kvalitativní předpoklady, když numerické hodnoty nejsou srovnatelné, například když scénář expozice

⁴⁴ Doporučujeme nezahrnovat potenciálně dlouhý seznam deskriptorů použití do oddílu 1.2 bezpečnostního listu. Alternativní a schůdnější způsoby jsou uvedeny v *Pokynech pro sestavování bezpečnostních listů* (kapitola 4.1) dostupných na echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁴⁵ Pokyny ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti agentury ECHA jsou k dispozici na echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; příručky k nástroji Chesar jsou k dispozici na chesar.echa.europa.eu/cs/web/chesar/support/manuals-tutorials.

⁴⁶ Deskriptory použití, např. PROC a ERC, jsou definovány v kapitole R.12 *Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti* agentury ECHA, které jsou k dispozici na echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

stanoví, že spalovna odpadních plynů by měla zničit 95 % organických složek v odpadním plynu, a vy máte pouze informace o koncentraci organického uhlíku v emitovaném odpadním plynu. Při zjišťování účinnosti vámi uplatňovaných opatření k řízení rizik se můžete obrátit na techniky a/nebo nahlédnout do pokynů pro údržbu či do měřicích protokolů technických zařízení. Informace o fungování a účinnosti mohou poskytnout rovněž výrobci těchto zařízení.

Tabulka 9 Ověření opatření k řízení rizik

Informace ve scénáři expozice	Výsledek ověření
<ul style="list-style-type: none"> Polomaska (předpokládá se ochranný faktor 10) Měly by se nosit rukavice (nitrilové) Za udaných provozních podmínek použití nejsou zapotřebí žádná opatření ve vztahu k životnímu prostředí 	<ul style="list-style-type: none"> Jsou nošeny vhodné polomasky Jsou používány vhodné rukavice Nejsou uplatňována žádná opatření ve vztahu k životnímu prostředí
Zbytky barev a prázdné plechovky se musí likvidovat jako nebezpečný odpad	Odpady jsou likvidovány jako nebezpečný odpad

Můžete si být jisti, že vaše opatření k řízení rizik jsou pokryta, pokud je jejich účinnost stejná nebo vyšší, než je stanoveno ve scénáři expozice. To by byl případ například použití polomasek s ochranným faktorem 25, když scénář expozice vyžaduje minimální ochranný faktor 10.

Pamatujte, že určité opatření k řízení rizik může mít odlišnou účinnost pro různé látky (skupiny látek). Například rukavice mohou být více či méně vhodné pro dané podmínky použití nebo spalovny odpadních plynů mohou zcela zničit organické složky, ale nemít vliv na kovy. Pokud si nejste jisti, kontaktujte dodavatele příslušného zařízení k řízení rizik. Také je důležité zmínit, že hierarchie opatření k řízení rizik definovaná v právních předpisech na ochranu pracovníků⁴⁷ či nejlepší dostupné technologie definované v právních předpisech na ochranu životního prostředí (při posuzování účinnosti opatření k řízení rizik je třeba vzít v úvahu referenční dokumenty o nejlepších dostupných technologiích (BREF) přijaté podle směrnice IPPC a rovněž podle směrnice o průmyslových emisích⁴⁸).

Zavedete-li opatření k řízení rizik, které se dle jiných platných právních předpisů považuje za výše umístěné v hierarchii a účinnější než opatření k řízení rizik v SE, můžete učinit závěr, že jsou vaše podmínky použití pokryty. Scénář expozice například uvádí 90% účinnost při použití osobních ochranných prostředků a vy používáte uzavřený systém, v němž dochází k uvolňování reziduí <3 % (což odpovídá 97% účinnosti). V takovém případě lze považovat vaše opatření k řízení rizik za umístěné výše v hierarchii a rovněž za účinnější, a vaše podmínky použití jsou proto pokryty.

4.2.3.3 Neshoda mezi PP a OŘR od různých dodavatelů

Nakupujete-li látku od více než jednoho dodavatele, můžete obdržet scénáře expozice a přispívající scénáře, které nejsou srovnatelné. Mohou se lišit rozsahem (počtem a typy zahrnutých použití), podmínkami použití anebo mezi nimi mohou být rozdíly ve vlastnostech látky.

⁴⁷ Směrnice Rady 98/24/ES. Upozorňujeme, že v příloze 4 je uveden přehled (nikoli úplný) příslušných právních předpisů EU.

⁴⁸ Dokumenty BREF si můžete stáhnout na eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference.

Měli byste si ověřit, zda jsou vaše podmínky použití zahrnuty v nejpřísnějším scénáři expozice z těch, které jste obdrželi. Pokud ano, pokrývají vaše použití také ostatní scénáře expozice.

Jsou-li vaše podmínky zahrnuty v jiném scénáři expozice, který jste obdrželi, avšak nevedou k nejnižší expozici, která vám byla sdělena prostřednictvím všech scénářů expozice, měla by odborně způsobilá osoba provést tyto kroky:

- a. ověřit, že se skutečně jedná o stejnou látku, její vlastnosti a použití;
- b. potvrdit, že vybraná opatření zajišťují bezpečné používání, přestože jsou méně přísná než opatření doporučená jinými dodavateli;
- c. zdokumentovat zdůvodnění svého rozhodnutí.

Pokud se scénáře expozice od různých dodavatelů rozcházejí, měli byste své dodavatele kontaktovat a informovat je o těchto rozdílech s cílem sladit jejich scénáře expozice. Případně je možné provést jeden z kroků popsaných v kapitole 4.4.

4.2.4 Přeskálování

Pokud se vaše podmínky použití mírně liší od scénáře expozice vašeho dodavatele, můžete být schopni prokázat, že za vašich podmínek použití jsou úrovně expozice (člověka a životního prostředí) stejné nebo nižší než za podmínek popsaných dodavatelem. Je-li tomu tak, můžete učinit závěr, že zavádíte přinejmenším podmínky popsané ve scénáři expozice, který vám byl sdělen v bezpečnostním listu.

Způsob, kterým určíte, zda vaše podmínky vedou ke stejné nebo nižší úrovni expozice, se nazývá „přeskálování“. Při použití přeskálování lze změnu jednoho faktoru vyvážit změnou jiného faktoru. Přeskálování vám má poskytnout jednoduchý způsob, jak ověřit, zda jsou vaše podmínky „rovnocenné“ podmínkám definovaným ve scénáři expozice.

Jsou-li použitelné, měl by vám váš dodavatel poskytnout ve scénáři expozice informace, které vám pomohou určit, zda je vaše použití pokryto, použije-li se přeskálování rozhodujících činitelů expozice.

4.2.4.1 Kdy lze přeskálování použít

Přeskálování je matematický přístup, pomocí něhož lze pozměnit podmínky použití popsané ve scénáři expozice, aby se určilo, zda scénář expozice ještě pokrývá skutečné podmínky použití v místě následného uživatele. Musí být i nadále zajištěno bezpečné používání látky. Použití přeskálování vám může umožnit zavést podmínky použití, které se liší od podmínek popsaných ve scénáři expozice dodavatele, aniž by bylo nutné podniknout další kroky popsané v kapitole 4.4.

Přeskálování lze použít pouze tehdy, pokud žadatel o registraci použil ve své CSR nástroj pro odhad expozice k výpočtu expozice člověka a životního prostředí pro specifická použití dané látky. Přeskálování nelze použít, pokud žadatel o registraci vycházel ve svém posouzení z naměřených údajů o expozici. Je tomu tak proto, že posouzení založené na naměřených údajích o expozici se týká skutečných podmínek použití během měření.

Možnosti přeskálování použitelné pro scénář expozice pokrývající jedno (nebo více) použití látky vám váš dodavatel sdělil prostřednictvím rozšířeného bezpečnostního listu pro danou látku, kterou vám dodává. Pokud nedostanete žádná pravidla pro přeskálování, pak není přeskálování použitelné pro dané použití dané látky.

Možnosti přeskálování by měly být uvedeny v oddílu 4 scénáře expozice „Pokyny pro následného uživatele“, jestliže váš dodavatel vyhotovil scénář expozice, který je v souladu

s Pokyny ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti, část D agentury ECHA a nástrojem Chesar⁴⁹.

Je-li přeškálování vhodné, musí informace poskytnuté dodavatelem obsahovat:

- matematickou metodu, kterou je nutné použít (může se jednat o vzorec nebo webové rozhraní pro nástroj pro přeškálování nebo pro stejný nástroj k odhadu expozice, jaký dodavatel použil ve svém posouzení),
- parametry (rozhodujících činitelů expozice), které lze přeškálovat,
- meze přeškálování (do jaké míry lze změny v jedné parametrech kompenzovat změnou jiných parametrů).

Další informace o metodice přeškálování jsou k dispozici v příloze 2 těchto pokynů. Příklady přeškálování budou vypracovány a začleněny do praktického průvodce „*Jak mohou následní uživatelé nakládat se scénáři expozice*“ dostupného na webových stránkách agentury ECHA⁵⁰.

4.2.5 Nedoporučované způsoby použití

Pokud oddíl 1.2 bezpečnostního listu uvádí, že se vaše použití nedoporučuje, komunikujte o tom se svým dodavatelem, jak je popsáno v kapitole 3.5.

Poté, co vám potvrdí, že vaše použití se nedoporučuje, zvažte tyto možnosti:

- přestaňte látku samotnou nebo ve směsi používat tímto způsobem,
- změňte dodavatele a využijte takového, který vaše použití pokrývá potřebnými opatřeními k řízení rizik,
- vypracujte zprávu o chemické bezpečnosti následného uživatele, abyste ověřili, že je toto použití bezpečné.

4.3 Co je třeba učinit, pokud je použití a podmínky použití zahrnuto ve scénáři expozice.

Pokud při ověřování dojdete k závěru, že vaše použití je zahrnuto v obdrženém scénáři expozice, není nutné provádět žádné další kroky podle nařízení REACH.

Měli byste však zdokumentovat své ověření a jakékoli kroky, které jste možná podnikli k dosažení souladu s podmínkami použití ve scénáři expozice, včetně výsledků výpočtů v rámci přeškálování (pokud se vztahuje). Může to být důležité například pro usnadnění ověření použití jiných směsí, které používáte ve stejné aplikaci. Můžete rovněž zvážit začlenění kontroly souladu do svého systému řízení ochrany zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. Rovněž byste měli zahrnout všechny nezbytné bezpečnostní informace do jakéhokoli bezpečnostního listu, který sami zhotovujete a dodáváte svým zákazníkům.

Pokud uplatňujete SE, který jste obdrželi od svého dodavatele (tj. zavádíte podmínky použití ze SE, který jste obdrželi od svého dodavatele), můžete rovněž použít naměřené údaje o expozici, abyste prokázali, že pracujete v mezích SE. Výsledky sledování pracovníků a

⁴⁹ Aktualizovaná část G Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti je k dispozici na echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment. Příloha 1 příručky k nástroji Chesar obsahuje pokyny, včetně pokynů pro použití revidovaného formátu SE vyhotoveného v rámci vývoje nástroje Chesar a lze ji nalézt na chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials.

⁵⁰ echa.europa.eu/cs/practical-guides.

životního prostředí vám mohou pomoci ověřit, že se úroveň expozice ve vašem zařízení nachází v rozmezí bezpečného používání. Tyto informace lze rovněž použít jako podpůrné důkazy pro inspektory. Pokud vaše naměřené údaje naznačují, že použití daného scénáře expozice může vést k podmínkám použití, které nejsou bezpečné (např. RCR > 1 pro člověka a/nebo pro životní prostředí), měli byste o tom ihned informovat svého dodavatele a učinit opatření na omezení rizik.

4.4 Co je třeba učinit, pokud použití a podmínky použití nejsou zahrnuty ve scénáři expozice.

Cílem této podkapitoly je pomoci následnému uživateli při rozhodování, co učinit v případě, že jeho použití není pokryto podmínkami použití stanovenými ve scénáři expozice.

4.4.1 Úvod

Může se stát, že zjistíte, že použití a/nebo podmínky použití vaší látky, samotné nebo ve směsi, nejsou zahrnuty ve scénáři expozice, který jste obdrželi od svého dodavatele. Je-li tomu tak, máte podle nařízení REACH k dispozici několik možností, jak jsou popsány v čl. 37 odst. 4. Následující seznam shrnuje klíčové možnosti, které máte k dispozici:

1. sdělit své použití svému dodavateli s cílem učinit z něho „určené použití“ a zahrnout je do posouzení chemické bezpečnosti dodavatele: v tomto případě budete muset kontaktovat svého dodavatele a poskytnout mu informace o svém použití/podmínkách použití (pokud nejsou zahrnuty do SE), abyste dodavateli umožnili upravit jeho posouzení a zaslat vám aktualizovaný SE zahrnující vaše použití/podmínky použití (viz kapitola 3.3 a 3.4 těchto pokynů). Dodavatel musí dané použití posoudit do jednoho měsíce či před další dodávkou, podle toho co nastane později; nebo
2. zajistit podmínky použití popsané ve scénáři expozice, který jste obdrželi; nebo
3. nahradit látku jinou látkou, pro niž není vyžadován scénář expozice nebo pro kterou je dostupný scénář expozice vztahující se na vaše podmínky použití. Popřípadě lze proces nahradit jiným procesem, při němž není tato látka zapotřebí; nebo
4. vyhledat jiného dodavatele, který poskytuje látku s bezpečnostním listem a scénářem expozice pokrývajícím vaše použití; nebo
5. vyhotovit zprávu následného uživatele o chemické bezpečnosti (CSR NU) (nejprve je třeba si ověřit, zda se neuplatňuje výjimka, viz kapitola 4.4.2).

Výhody a nevýhody spojené s těmito možnostmi jsou uvedeny v tabulce 10.

Tabulka 10 Možnosti v případě, kdy scénář expozice nepokrývá dané použití

Možnost	Tato možnost by mohla být nevhodnější, pokud	Výhody	Nevýhody
Vztahují se na vás výjimky (viz kapitola 4.4.2)	Individuálně	Nejsou třeba žádné změny postupů nebo látek /směsí.	
Oznámit své použití dodavateli	- nemáte problém s důvěrností, - nevíte, zda je vaše použití pokryto, protože obdržený scénář	- Zevrubnější posouzení provedené Vaším dodavatelem	Váš dodavatel vám možná nebude schopen vyhovět.

(viz 4.4.3)	expozice je příliš obecný nebo široký.	na základě vašich podmínek použití může prokázat, že nehrozí žádné riziko. - Umožňujete dodavateli lépe pochopit, jak se má pokrýt spotřebitelské použití.	
Uplatnit podmínky použití (viz 4.4.4)	- vaše použití není pokryto (podobnými) podmínkami použití v několika scénářích expozice, - máte problémy vyhovět dalším právním předpisům a uvažujete o změně v řízení rizik i v těchto oblastech.	- Jistota, že použití bylo posouzeno a nepředstavuje žádná rizika. - Současné splnění dalších zákonných povinností. - Potenciální přínos v dlouhodobém horizontu.	- Modernizace stávajících nebo zavedení nových opatření k řízení rizik mohou být nákladné. - Nové/odlišné PP/ÖRR mohou být v rozporu s jinými příslušnými právními předpisy při stanovených podmínkách použití. - Může být nutné provést změny v procesu. - Zbytečné další náklady v důsledku ÖRR, která mohou být příliš konzervativní.
Nahradit svou látku nebo směs (viz 4.4.5)	- máte jen málo látek nebo směsí, které nejsou pokryty scénářem expozice, - chcete dané látky/směsi nahradit i z jiných důvodů.	- Lze odstranit nebo snížit více rizik. - Může dojít ke zlepšení kvality výsledných produktů.	- Náhrada může vyžadovat čas a zdroje. - Může být nutné provést změny v procesu. - Náhrada nemusí být možná. - Vhodná náhradní látka nemusí být dosud zaregistrována nebo plně posouzena.
Vyhledat dodavatele se scénářem expozice pokrývajícím vaše použití		Dosavadní postupy beze změny, s výjimkou nákupu materiálů z jiného zdroje.	Změna zdroje
Zpráva o chemické bezpečnosti vypracovaná	- nechcete sdělovat informace o svém použití – máte dostatek informací a odborných znalostí k provedení posouzení,	- Prokázána a doložena bezpečnost použití. - Můžete pokračovat	- Jsou nutné zdroje a určité odborné znalosti. - Může být nutné

následným uživatelem (4.4.6)	- PP a OŘR jsou poměrně specifické a nejsou typické pro dané odvětví obecně.	v používání látky.	provést změny v procesu, pokud nelze prokázat dostatečnou kontrolu rizik pomocí stávajících podmínek použití.
------------------------------	--	--------------------	---

4.4.2 Vztahují se na vás výjimky z povinnosti vyhotovit zprávu následného uživatele o chemické bezpečnosti?

Pokud vaše použití není zahrnuto ve scénáři expozice, čl. 37 odst. 4 stanoví, že musíte vyhotovit zprávu o chemické bezpečnosti, pokud se na vás nevztahuje jedna z šesti výjimek uvedených v tomtéž ustanovení. Proto byste si měli nejprve zjistit, zda se na vás nevztahuje některá z výjimek čl. 37 odst. 4 písm. a) až f) nařízení REACH⁵¹, než začnete s přípravou zprávy o chemické bezpečnosti.

Tabulka 11 uvádí výjimky podle čl. 37 odst. 4 nařízení REACH.

Tabulka 11 Ověření, zda se na vás vztahují výjimky z povinnosti podle čl. 37 odst. 4 vyhotovit zprávu následného uživatele o chemické bezpečnosti (CSR NU)

Výjimka z čl. 37 odst. 4 nařízení REACH	Vysvětlení – vaše vlastní použití	Vysvětlení – použití u zákazníka ⁵²
čl. 37 odst. 4 písm. a) Pro látku nebo směs se nepožaduje bezpečnostní list	<p>Pokud váš dodavatel nemá povinnost poskytnout vám pro látku bezpečnostní list, nemáte povinnost vyhotovit CSR NU pro své použití této látky.</p> <p>Je možné, že obdržíte bezpečnostní list a scénáře expozice dobrovolně. Může k tomu dojít například v případě, kdy látka není klasifikována. Je-li BL dobrovolný, nevztahuje se na vás požadavek provést posouzení chemické bezpečnosti následného uživatele.</p>	Pokud svým zákazníkům dodáváte směs, pro kterou se však nepožaduje BL (např. látky používané v koncentraci nepřesahující prahové limity), je třeba předat informace podle článku 32 (viz také kapitola 7).
čl. 37 odst. 4 písm. b)	Posouzení chemické bezpečnosti následným uživatelem (a z něj plynoucí CSR NU) se	Provádíte-li posouzení chemické bezpečnosti pro použití některé

⁵¹ I když jste osvobozeni od povinnosti vyhotovit CSR NU, musíte provést posouzení rizik a uplatnit opatření k zajištění bezpečného používání dané látky / směsi v souladu s příslušnými právními předpisy EU EHS (např. směrnici o chemických činitelích).

⁵² Jestliže dodáváte látku a/nebo směs dále v dodavatelském řetězci (např. jste formulátor), musíte svým zákazníkům poskytnout informace o svých výrobcích (např. prostřednictvím bezpečnostního listu). Abyste mohli takové informace připravit, musíte posoudit, zda SE látek (samotných nebo ve směsích), které jste obdrželi od svých dodavatelů, pokrývají také předpokládaná použití vašich výrobků u vašich zákazníků. Není-li pokryto jedno nebo více použití u vašich zákazníků, máte možnost vypracovat CSR NU zahrnující tato použití nebo můžete zvážit jiné možnosti (viz kapitola 4.4.1 těchto pokynů). Nahlédněte prosím do kapitoly 5 těchto pokynů pro další informace o CSR NU a do kapitoly 7 těchto pokynů pro informace, které je třeba sdělovat o směsích. Další informace o komunikaci v dodavatelském řetězci naleznete v praktickém průvodci „Jak mohou následní uživatelé nakládat se scénáři expozice“.

<p>Dodavatel nemusí vyhotovit zprávu o chemické bezpečnosti</p>	<p>požaduje pouze pro ty látky ve směsi, pro něž byl povinen výrobce nebo dovozce (žadatel o registraci) provést CSA, nebo které nebyly ve vámi používané směsi zředěny na koncentraci nižší, než jsou prahové hodnoty stanovené v čl. 14 odst. 2 nařízení REACH. Příslušné informace o tom, zda žadatel o registraci provedl CSA, byste měli nalézt v oddílu 15 (pododdíl 15.2) bezpečnostního listu. Další podrobnosti jsou uvedeny v kapitole 7 těchto pokynů.</p>	<p>látky ve své směsi, jste povinni ho provést pouze tehdy, pokud vaši dodavatelé byli povinni vyhotovit zprávu o chemické bezpečnosti.</p>
<p>čl. 37 odst. 4 písm. c) Použití látky v množství nižším než 1 tona za rok</p>	<p>Viz diskusi pod tabulkou. Upozorňujeme, že pokud žádáte o tuto výjimku, musíte také podat zprávu agentuře ECHA, viz kapitola 5.5.</p>	
<p>čl. 37 odst. 4 písm. d) Minimální stanovené podmínky použití</p>	<p>Podrobnosti o minimálních stanovených podmínkách použití viz kapitola 4.2 těchto pokynů.</p>	
<p>čl. 37 odst. 4 písm. e) Látka je zředěna na koncentraci nižší než kterákoli z koncentrací uvedených v čl. 14 odst. 2</p>	<p>Používáte-li směs obsahující látku v koncentraci nižší, než jsou nejnižší prahové hodnoty stanovené v čl. 14 odst. 2 nařízení REACH, nemusíte pro tuto látku vyhotovit CSR NU. Rovněž pokud ředíte látku ve svém vlastním výrobku na koncentraci nižší, než jsou nejnižší prahové hodnoty stanovené v čl. 14 odst. 2 nařízení REACH, nemusíte pro tuto látku ve svém výrobku vyhotovit CSR NU zahrnující její použití. Všechny informace však musíte zohlednit při sestavování svého bezpečnostního listu, pokud je BL požadován.</p>	
<p>čl. 37 odst. 4 písm. f) Látka se používá pro PPORD</p>	<p>Viz diskusi pod tabulkou. Upozorňujeme, že pokud žádáte o tuto výjimku, musíte také podat zprávu agentuře ECHA, viz kapitola 5.5.</p>	

Pozn.: čl. 37 odst. 4 písm. c) (tabulka 11) – je celkové množství látky či směsi pro dané použití menší než 1 tona za rok⁵³ ?

Do množství považovaného za „použité“ patří i množství skladované (i pokud je skladování již zahrnuto v SE vašeho dodavatele). Kromě toho se tonážní limit vztahuje na celkové použité množství bez ohledu na počet různých použití, na dodavatele a bez ohledu na to, zda byl obdržen scénář expozice, či nikoli.

Pokud se na vás vztahuje tato výjimka, stále máte povinnost (podle čl. 37 odst. 6 nařízení REACH) posoudit použití látky a určit a uplatnit opatření pro kontrolu rizika pro člověka a životní prostředí na základě informací obdržných od dodavatele. Dodáváte-li látku dalším subjektům, musíte určit a sdělit vhodná opatření svým zákazníkům v bezpečnostním listu, je-li požadován. Musíte také podat zprávu agentuře ECHA (viz kapitola 5.5).

⁵³ Je třeba upozornit, že v kontextu článku 37 nařízení REACH by se při určování množství mělo vycházet z kalendářního roku, a nikoli z průměrné hodnoty za 3 roky, jež byla určena pro registrační účely.

Pozn.: čl. 37 odst. 4 písm. f) (tabulka 11) – použití ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy

Používáte-li látku samotnou nebo ve směsi ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (PPORD⁵⁴), nemáte povinnost vyhotovit CSR NU 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“. V takovém případě musíte ohlásit informace stanovené v čl. 38 odst. 2 nařízení REACH agentuře ECHA. Toto se vztahuje i na výzkumné a vývojové činnosti, které jste oznámili podle směrnice 67/548/EHS, neboť tato oznámení pozbývají po 1. červnu 2008 platnosti. Upozorňujeme, že hlášení agentuře ECHA není u použití v PPORD nutné, pokud toto použití činí méně než 1 tunu látky za rok (čl. 38 odst. 5 nařízení REACH).

Pamatujte, že látky, s nimiž provádíte výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy, by mohly podléhat požadavkům povolení nebo omezení.

Jste-li uvedeni jako zákazníci v oznámení pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy, které podal váš dodavatel, budete muset uplatnit podmínky oznámené Vaším dodavatelem (včetně případných podmínek uložených agenturou ECHA). Uplatnění těchto podmínek je vaší povinností⁵⁵. Chcete-li látku používat pro jiné účely než pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy, musí být látka pro dané použití zaregistrována (pokud se na ni nevztahuje výjimka). V takovém případě o tom musíte informovat svého dodavatele, abyste se ujistili, že vaše použití látky bylo registrováno (v takovém případě musíte obdržet bezpečnostní list s registračním číslem a připojený scénář expozice pokrývající vaše použití (pokud se vztahuje) nebo budete muset látku pro své použití registrovat).

Používáte-li látku nebo směs, s nimiž obdržíte scénář expozice, pro účely výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy, ale nejste uvedeni jako zákazníci v oznámení dodavatele, vztahují se na vás všechny povinnosti následného uživatele.

4.4.3 Oznámení svého použití dodavateli s cílem učinit z něj určené použití

Je možné, že vaše použití ve scénáři expozice vašeho dodavatele zcela „chybí“ (kapitola 4.2.1). Je-li tomu tak, máte možnost písemně své použití oznámit svému dodavateli s cílem učinit z něj určené použití. Více podrobností naleznete v kapitole 3.3 a 3.4 těchto pokynů.

Je možné, že jeden z procesů / jedna z činností vašeho určeného použití ve scénáři expozice vašeho dodavatele zcela „chybí“ (kapitola 4.2.2). Je-li tomu tak, máte možnost písemně své procesy/činnosti oznámit svému dodavateli s cílem zahrnout je do scénáře expozice.

⁵⁴ Nařízení REACH definuje: [Pro účely tohoto nařízení se rozumí: „výzkumem a vývojem zaměřeným na výrobky a postupy vědecký vývoj výrobků a další vývoj látky samotné nebo obsažené v přípravcích nebo v předmětech, v jehož průběhu se používají poloprovozní a výrobní zkoušky k vývoji výrobních postupů nebo k ověření oblastí použití látky;“ Povšimněte si, že vědecký výzkum a vývoj může zahrnovat i analytické činnosti. Další informace najdete v odpovědi na otázku č. 585 v oddílu Q&A (otázky a odpovědi), pododdílu Applications for authorisation (Žádosti o povolení) na adrese echa.europa.eu/support/qas-support/qas. Další pokyny týkající se toho, které činnosti jsou považovány za PPORD jsou uvedeny v Pokynech pro vědecký výzkum a vývoj a výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy, které jsou uvedeny na adrese echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁵⁵ Bezpečnostní list musí být dodán, pokud je látka nebo směs klasifikována jako nebezpečná podle nařízení CLP (anebo je směs klasifikována jako nebezpečná podle směrnice DPD do 1. června 2015), nebo může být nutné dodat ho na žádost, jestliže směs není klasifikována jako nebezpečná, avšak obsahuje nebezpečné látky. Pokud se bezpečnostní list nevyžaduje, měly by se sdělit informace o podmínkách, které je nutno zavést v souladu s oznámením PPORD, na základě článku 32 nařízení REACH.

4.4.4 Uplatnění podmínek použití popsaných ve scénáři expozice

Pokud vaše podmínky použití nejsou pokryty scénářem expozice, můžete též změnit způsob, jakým svou látku nebo směs používáte, a uplatnit podmínky stanovené ve scénáři expozice. Měli byste si dát pozor, abyste zohlednili všechny scénáře expozice, které nepokrývají vaše podmínky použití, abyste dosáhli souladu se všemi najednou v jediném kroku. Tuto možnost stojí za to zvážit zejména tehdy, když:

- scénáře expozice několika látek nepokrývají vaše podmínky použití a jsou v nich doporučována podobná opatření k řízení rizik,
- v minulosti jste již měli problémy s vyhověním platným právním předpisům o ochraně životního prostředí nebo pracovníků.

Uplatnění scénáře expozice může spočívat v:

- přidání nových opatření k řízení rizik a/nebo
- aktualizaci stávajících opatření k řízení rizik a/nebo
- změně provozních podmínek podle informací ve scénáři expozice,
- změně postupů (například uzavření strojního zařízení do uzavřeného cyklu) nebo designu výrobků (například snížení koncentrace látky nebo látky obsažené ve směsi ve vašem výrobku) podle informací ve scénáři expozice.

Pokud se rozhodnete změnit své postupy nebo uplatnit další opatření k řízení rizik, musíte tak učinit do jednoho roku od obdržení bezpečnostního listu s registračním číslem a scénářem expozice (čl. 39 odst. 1 nařízení REACH).

4.4.5 Nahrazení látky nebo látky ve směsi

Látku lze nahradit výměnou surovin a/nebo optimalizací pracovních postupů takovým způsobem, aby se dotčené látky staly nadbytečnými. Pokud se jako následný uživatel chystáte nahradit látku jinou látkou, musíte zajistit, že scénář expozice náhradní látky, pokud se požaduje, bude pokrývat vaše použití a podmínky použití. Měli byste se také podívat na fyzikálně-chemické vlastnosti a profil nebezpečnosti náhradní látky, abyste se ujistili, že nová látka bude představovat nižší rizika než látka původní. Další faktory, které může být třeba zvážit při plánování nahrazení látky:

- eventuelní nutnost změny prodiskutovat se zákazníky a případně vyzkoušet s následnými uživateli,
- eventuelní nutnost změny jasně sdělit předem zákazníkům, kteří mohou mít dlouhé lhůty na rekvalifikaci,
- náklady na nahrazení (např. zkoušky, kvalifikace/certifikace, změna procesů/zařízení atd.),
- snadnost a proveditelnost změny,
- je-li látka (samotná nebo obsažená ve směsi) uvedena na seznamu pro případné zahrnutí do povolovacího postupu (viz článek 59 nařízení REACH), může v budoucnu podléhat povolení,
- dostupnost alternativ,
- výsledky socioekonomické analýzy.

Pokyny pro přípravu žádosti o povolení⁵⁶ obsahují rady pro posuzování dostupnosti a proveditelnosti náhrady a mohly by vám pomoci se zajištěním náhrady.

4.4.6 Zpráva o chemické bezpečnosti vyhotovená následným uživatelem (CSR NU)

Vyhotovit CSR NU znamená, že vy sami posoudíte, zda jsou rizika plynoucí z vašeho použití látky samotné nebo ve směsi dostatečně kontrolována. Další informace naleznete v kapitole 5 těchto pokynů.

4.5 Vaše použití je důvěrné

Možná si přejete považovat své použití látky samotné nebo ve směsi za důvěrné. V takovém případě máte stejné tři možnosti, které byly popsány výše, k dosažení souladu s nařízením REACH: můžete dotyčnou látku nahradit takovou, u níž se nepožaduje scénář expozice nebo která má scénář expozice zahrnující vaše použití, můžete přizpůsobit své použití scénáři expozice poskytnutému vaším dodavatelem nebo můžete vyhotovit CSR NU, která prokáže odpovídající kontrolu.

4.6 Časový rámec pro splnění povinností

Čl. 39 odst. 1 stanoví:

Následní uživatelé musí splnit požadavky článku 37 do dvanácti měsíců poté, co od svých dodavatelů obdrží v bezpečnostním listu registrační číslo.

Pokud se vaše použití nedoporučuje (jak je popsáno v oddílu 1.2 bezpečnostního listu), musíte do 12 měsíců:

- ukončit dané použití, nebo
- vyhotovit CSR NU, která dané použití zahrnuje.

Pokud dospějete k závěru, že vaše použití se nachází mimo podmínky popsané v obdržených scénářích expozice (po kontrole způsobem popsaným v kapitole 4), musíte do 12 měsíců:

- zavést podmínky popsané ve scénáři expozice vašeho dodavatele a doporučit podmínky svým zákazníkům, nebo
- požádat svého dodavatele, aby objasnil, zda je vaše použití již pokryto, a pokud není, požádat jej, aby vaše použití zahrnul do svého posouzení, nebo
- najít si jiného dodavatele, který vaše použití podporuje, nebo
- vyhotovit CSR NU (pokud se na vás nevztahuje výjimka z povinnosti vyhotovit CSR NU).

Příslušné časové období začíná obdržením bezpečnostního listu s registračním číslem, nelze však zjistit, zda je vaše použití zahrnuto, pokud jste neobdrželi scénář expozice. Pokud obdržíte bezpečnostní list bez připojeného scénáře expozice, doporučujeme vám, abyste se

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

oficiálně obrátili na svého dodavatele a zjistili, proč tomu tak je. Tento krok zdokumentujte a rovněž zdokumentujte, zda a kdy jste obdrželi scénář(e) expozice.

článek 39 odst. 2

Následní uživatelé musí splnit požadavky článku 38 do šesti měsíců poté, co od svých dodavatelů obdrží v bezpečnostním listu registrační číslo.

Následní uživatelé musí v souladu s požadavky článku 38 nařízení REACH (viz kapitola 5.1.1) podat agentuře ECHA hlášení do 6 měsíců od obdržení bezpečnostního listu obsahujícího registrační číslo.

5 Použití není zahrnuto: vyhotovení zprávy o chemické bezpečnosti následným uživatelem (CSR NU)

Když si následný uživatel ověřuje, zda je jeho použití zahrnuto ve scénáři expozice obdrženém od dodavatele, jak popisuje kapitola 4, může zjistit, že jeho použití (včetně použití dále v dodavatelském řetězci) zahrnuto není.

Jednou z možností uvedených v kapitole 4.4 je vyhotovit zprávu následného uživatele o chemické bezpečnosti (CSR NU). Tato kapitola podává pokyny, jak toto posouzení provést a zdokumentovat jej v CSR NU. Tato kapitola se zabývá těmito otázkami:

- jaké požadavky se týkají CSR NU,
- jaký je rozsah CSR NU,
- jak provést posouzení a vyhotovit CSR NU,
- jak komunikovat s agenturou ECHA a zákazníky.

5.1 Právní požadavky týkající se zprávy o chemické bezpečnosti vyhotovené následným uživatelem (CSR NU)

Čl. 37 odst. 4 nařízení REACH stanoví, že:

článek 37 odst. 4

Následný uživatel látky samotné nebo obsažené ve směsi vyhotoví zprávu o chemické bezpečnosti podle přílohy XII pro každé použití mimo podmínky popsané ve scénáři expozice nebo případně kategorii použití a expozice, které mu byly předány v bezpečnostním listu, nebo pro každé použití, které její dodavatel nedoporučuje.

CSR NU musíte vyhotovit pro:

- jakékoli použití, které není zahrnuto nebo se nachází mimo podmínky, které vám byly sděleny ve scénáři expozice,
- jakékoli použití, které váš dodavatel nedoporučuje (pokud se rozhodnete pokračovat v používání látky, takže můžete doložit, že je dané použití bezpečné).

Příloha XII nařízení REACH stanoví následným uživatelům obecná ustanovení posoudit látky a vyhotovit zprávy o chemické bezpečnosti.

Než začnete CSR NU vyhotovovat, doporučujeme vám, projít si všechny své možnosti a zjistit, zda se na vás nevztahuje některá z výjimek v čl. 37 odst. 4 nařízení REACH, jak popisuje kapitola 4.4. Jednou z těchto výjimek je dle čl. 37 odst. 4 písm. c) situace, kdy „následný uživatel používá látky nebo směs v celkovém množství nižším než jedna tuna za rok;“. Pokud toto platí, musí následný uživatel i přesto zajistit, že jsou rizika náležitě kontrolována, jak stanoví čl. 37 odst. 6 nařízení REACH:

článek 37 odst. 6

Pokud následný uživatel nevypracovává zprávu o chemické bezpečnosti v souladu s odst. 4 písm. c), zváží použití látky a určí a uplatňuje veškerá vhodná opatření pro řízení rizik potřebná

k zajištění náležité kontroly rizik pro lidské zdraví a životní prostředí. V případě potřeby tyto informace zahrne do každého bezpečnostního listu, který sestaví.

5.1.1 Povinnost hlásit informace

Čl. 38 odst. 1 stanoví:

Před započítáním nebo pokračováním konkrétního použití látky, která byla registrována účastníkem proti směru dodavatelského řetězce podle článku 6 nebo 18, ohlásí následný uživatel agentuře informace uvedené v odstavci 2 tohoto článku, pokud

- a) následný uživatel je povinen vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti podle čl. 37 odst. 4; nebo*
- b) následný uživatel uplatňuje osvobození podle čl. 37 odst. 4 písm. c) nebo f).*

Pokud musíte vyhotovit CSR NU, musíte podat agentuře ECHA hlášení.

Hlášení musíte agentuře ECHA podat také v případě, kdy nemusíte vyhotovit zprávu o chemické bezpečnosti, protože uplatňujete výjimky z povinnosti vyhotovit CSR NU díky:

- použití látky nebo směsi v celkovém množství nižším než jedna tuna za rok (čl. 37 odst. 4 písm. c)),
- použití látky pro účely výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy (PPORD) 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. Upozorňujeme, že hlášení agentuře ECHA se nevyžaduje, pokud je množství látky použité pro PPORD nižší než jedna tuna za rok. (čl. 37 odst. 4 písm. f)).

Pokud je celkové množství použité látky nižší než jedna tuna za rok pro všechna použití, pak je nutné oznámit agentuře ECHA všechna použití, která nejsou pokryta obdrženými scénáři expozice.

článek 38 odst. 5

S výjimkou případů, kdy následný uživatel uplatňuje osvobození podle čl. 37 odst. 4 písm. c), se hlášení [...] nevyžaduje pro látku samotnou nebo obsaženou ve směsi, kterou následný uživatel používá pro dané použití v množství menším než 1 tuna za rok

Musíte-li vyhotovit CSR následného uživatele, nemusíte hlásit agentuře ECHA konkrétní použití (tj. použití, které není zahrnuto), které je nižší než jedna tuna za rok. Tato výjimka platí, pouze pokud vaše celkové použití dané látky (včetně použití, která jsou zahrnuta v CSA) je jedna tuna nebo více za rok. Následující tabulka shrnuje vztahy mezi tonážemi a požadavky.

Tabulka 12 Shrnutí tonáží pro celkové použití a „nezahrnuté použití“ a souvisejících ohlašovacích požadavků

Celkové použití (tuny za rok)	Konkrétní nezahrnuté použití (tuny za rok)	Vyžaduje se CSR NU?	Je třeba podat hlášení ECHA?
<1	-	Výjimka	Ano
>1	>1	Ano	Ano
>1	<1	Ano	Ne

Toto dále dokládají níže uvedené příklady:

Příklad 1: Používáte registrovanou látku v celkovém množství 5 tun za rok (celkové množství >1 tuna za rok). Z toho používáte 0,8 tun v procesu aplikace nástřikem a zbylých 4,2 tun v procesu máčení. Vaše použití k aplikaci nástřikem není zahrnuto v obdržných scénářích expozice, avšak vaše použití k máčení zahrnuto je.

- Musíte vyhotovit CSR NU dle čl. 37 odst. 4, protože váš dodavatel a další účastníci výše v dodavatelském řetězci nepřipojují k bezpečnostnímu listu SE zahrnující váš proces aplikace nástřikem a vaše celkové množství použité látky je vyšší než jedna tuna za rok.
- Nemusíte podat hlášení agentuře ECHA, neboť příslušné nezahrnuté použití (nástřik) činí méně než jednu tunu za rok a vaše celkové použití je více než jedna tuna za rok. To odpovídá poslednímu řádku v tabulce 12.

Příklad 2: Používáte registrovanou látku v celkovém množství 0,8 tun za rok a používáte ji všechnu v procesu aplikace nástřikem. Vaše použití není zahrnuto ve scénářích expozice, které jste obdrželi.

- Nemusíte vyhotovit CSR NU, protože vaše celkové použití dané látky je < 1 tuna za rok.
- Musíte agentuře ECHA oznámit, že vaše použití není zahrnuto. To odpovídá prvnímu řádku v tabulce 12.

Podrobnosti týkající se způsobu hlášení agentuře ECHA jsou uvedeny v kapitole 5.5 a na stránkách věnovaných následným uživatelům na webových stránkách agentury ECHA⁵⁷.

5.2 Co je to posouzení chemické bezpečnosti a zpráva o chemické bezpečnosti

Cílem **posouzení chemické bezpečnosti** je určit podmínky použití, za nichž lze látku používat bezpečně po celou délku trvání jejího životního cyklu. Zahrnuje posouzení nebezpečnosti a expozice a rovněž charakterizaci rizika. Posouzení provádí žadatel o registraci látky a dokládá ho ve **zprávě o chemické bezpečnosti** jako součást postupu registrace. Zpráva o chemické bezpečnosti vyhotovená žadatelem o registraci je předložena agentuře ECHA. Úplné znění zprávy se nezveřejňuje.

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

Klíčovým prvkem posouzení chemické bezpečnosti určitých nebezpečných látek⁵⁸ jsou scénáře expozice, které popisují provozní podmínky a opatření k řízení rizik, jež zajišťují dostatečnou kontrolu rizik. Důležité informace ze scénářů expozice v posouzení chemické bezpečnosti provedeném žadatelem o registraci se sdělují následným uživatelům. Scénář expozice pro účely sdělení je připojen k bezpečnostnímu listu. Tyto scénáře by měly obsahovat praktické a přiměřené informace, na jejichž základě si může následný uživatel zkontrolovat svá použití, aniž by musel provádět další posouzení.

5.3 Co je to zpráva o chemické bezpečnosti vyhotovená následným uživatelem (CSR NU)

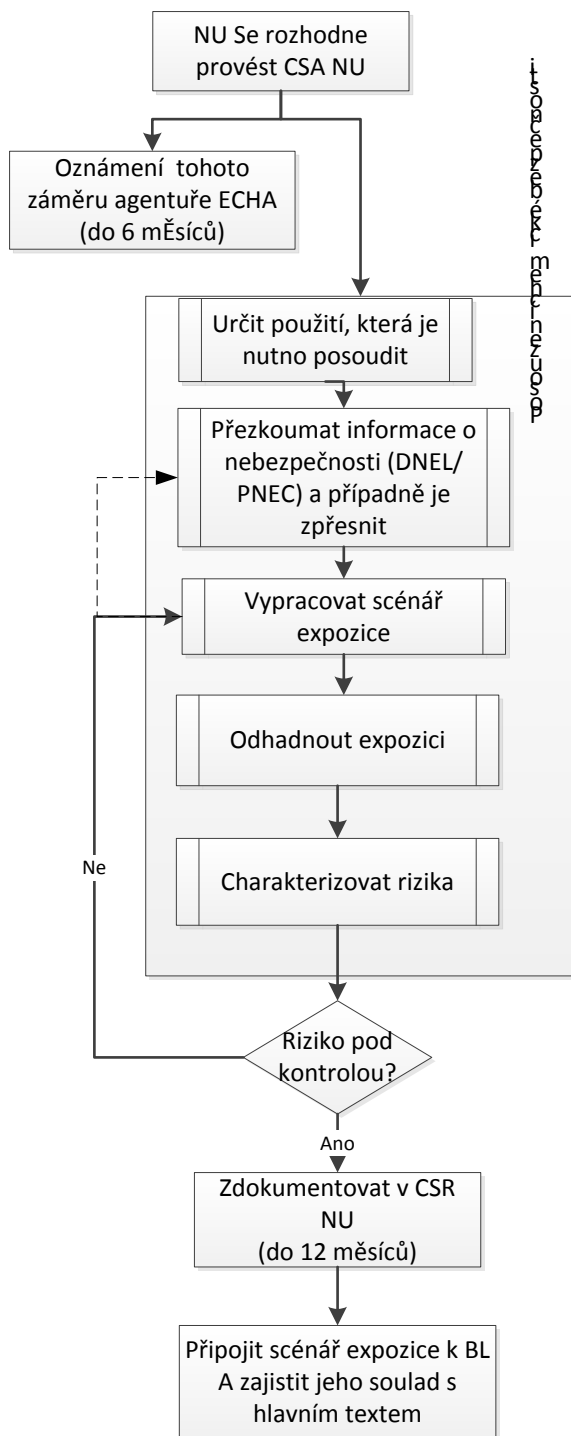
Když se následný uživatel rozhodl provést posouzení chemické bezpečnosti, dokládá CSR NU výsledky tohoto posouzení. Toto posouzení stanoví podmínky použití, které zajišťují, aby bylo riziko (pro lidské zdraví a životní prostředí) u těch použití, která nejsou zahrnuta v obdržených scénářích expozice, dostatečně pod kontrolou.

CSR NU se liší od CSR vyžadované pro účely registrace a je obvykle menší. Odlišnosti zahrnují následující:

- Nemusíte provádět posouzení nebezpečnosti. Jedná se o podrobné informace uvedené v oddílech 1 až 8 zprávy o chemické bezpečnosti vyhotovené žadatelem o registraci. CSR NU obvykle vychází z informací o nebezpečnosti uvedených v bezpečnostním listu, pokud se následný uživatel nerozhodne provést své vlastní posouzení nebezpečnosti.
- Posuzujete pouze ta použití, která váš dodavatel nezahrnul. To je mnohem méně, než zahrnuje zpráva o chemické bezpečnosti vyhotovená žadatelem o registraci, která posuzuje všechna určená použití dané látky (jedná se o informace uvedené v oddílech 9 a 10 zprávy o chemické bezpečnosti vyhotovené žadatelem o registraci).
- Nemusíte používat nástroj IUCLID, software, který žadatelé o registraci používají k předložení dokumentací agentuře ECHA.
- CSR NU se nepředkládá agentuře ECHA. Může ji kontrolovat vnitrostátní orgán zodpovědný za prosazování a následný uživatel ji musí uchovávat k dispozici.

Jestliže se při tomto posouzení zjistí, že riziko není náležitě pod kontrolou, musíte provést změny svých podmínek použití a posouzení zopakovat. Jste-li dodavatel, budete možná muset uvést informace z posouzení, které jste provedli, v bezpečnostních listech, které poskytnete svým zákazníkům.

⁵⁸ Látka splňující kritéria uvedená v čl. 14 odst. 4 nařízení REACH.



Obrázek 4 Postup práce při posuzování chemické bezpečnosti následným uživatelem

5.4 Klíčové kroky v posouzení chemické bezpečnosti následným uživatelem

Postup provádění posouzení chemické bezpečnosti následným uživatelem podle nařízení REACH je podobný jako při posuzování rizik na pracovištích a pro životní prostředí, přičemž odlišnosti vyplývají ze specifických legislativních požadavků. Postup práce ukazuje obrázek 4 a hlavní kroky jsou popsány níže. Očekává se, že osoba, která CSR NU vyhotovuje, má určité

odborné znalosti a kvalifikaci k provádění posouzení rizika. Další a podrobné pokyny naleznete v části D a E *Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti*⁵⁹.

- i. Určete použití, která je nutno posoudit.

Začněte celý postup určením použití, která je nutno posoudit. Začněte svým použitím dané látky, a pokud jste se rozhodli zahrnout také použití svých zákazníků, přidejte všechna určená použití dále v dodavatelském řetězci.

- ii. Přezkoumejte informace o nebezpečnosti, které jste obdrželi od svého dodavatele.

Zjistěte, zda jsou informace o nebezpečnosti související s expozicí uvedené v oddílu 8 bezpečnostního listu obdrženého od vašeho dodavatele postačující pro určené(á) použití. Obvykle by měly být zohledněny všechny příslušné cesty expozice a uvedeny údaje, jsou-li dostupné. V případě potíží, například jak řešit problém chybějících informací, nahlédněte do kapitoly 5.4.1 pro pokyny, jak postupovat.

- iii. Vytvořte scénáře expozice pro použití, která chcete posoudit.

Vytvořte výchozí scénáře expozice obsahující technický popis procesů a/nebo činností prováděných s danou látkou a provozní podmínky a opatření k řízení rizik pro použití, která budete posuzovat. Viz kapitola 5.4.2.

- iv. Proveďte odhad expozice.

Odhad expozice poskytuje solidní podklad pro prokázání skutečnosti, že je expozice příslušně omezena. Potenciál expozice lze odhadnout pomocí naměřených údajů o expozici, nástrojů pro odhad expozice nebo pomocí způsobu omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky. Oddíl 9 bezpečnostního listu uvádí fyzikální a chemické vlastnosti látky, které může NU shledat užitečnými při provádění odhadu expozice. Část D a kapitoly R.14 až R.18 *Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti* uvádí doporučení ohledně odhadu expozice.

- v. Charakterizujte riziko.

Porovnejte odhadované úrovně expozice s kvantitativními či kvalitativními informacemi o nebezpečnosti, abyste prokázali, že jsou rizika náležitě omezena. U kvantitativního posouzení se tomu říká míra charakterizace rizika (RCR). Pokud na základě výchozího SE nejsou rizika náležitě pod kontrolou, je třeba celý postup opakovat a upřesňovat podmínky použití, dokud nebude riziko náležitě pod kontrolou. Další informace o charakterizaci rizika naleznete v části E *Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti*.

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

vi. Zdokumentujte posouzení v CSR NU.

Posouzení, včetně konečných scénářů expozice, které ukazují, že je riziko náležitě pod kontrolou, se musí zdokumentovat v CSR NU. Informace o bezpečném používání, které mají význam pro dalšího NU (a dále) v dodavatelském řetězci, se musí případně začlenit do rozšířeného bezpečnostního listu.

5.4.1 Přezkoumání informací o nebezpečnosti od dodavatele (a v případě potřeby přizpůsobení)

Váš dodavatel vám musí sdělit bezpečné prahové hodnoty (oddíl 8.1 bezpečnostního listu (příloha II nařízení REACH)), pokud se vyžaduje CSR a tyto hodnoty byly odvozeny. Tyto hodnoty musí být uvedeny také na webových stránkách agentury ECHA „informace o chemických látkách“⁶⁰. Následný uživatel obvykle použije hodnoty DNEL/PNEC, které obdržel.

Upozorňujeme, že posouzení chemické bezpečnosti podle nařízení REACH je založeno na hodnotách DNEL/PNEC, a ne na limitních hodnotách expozice na pracovišti (OEL) nebo na limitních hodnotách emise.

Ve výjimečných případech můžete zjistit, že:

- (i) hodnoty DNEL/PNEC nejsou uvedeny
- (ii) dospějete k rozhodnutí, že posouzení nebezpečnosti provedené dodavatelem není přiměřené.

(i) hodnoty DNEL/PNEC neuvedeny

Může se jednat o pouhé přehlédnutí ze strany vašeho dodavatele, a proto byste se měli na svého dodavatele oficiálně obrátit a zjistit, zda má k dispozici příslušné hodnoty DNEL nebo PNEC.

Může se jednat o případ, kdy hodnoty DNEL/PNEC nebyly odvozeny. Máte-li dostatek zkušeností s nařízením REACH a technické schopnosti (například jste provedli své vlastní registrace), můžete se rozhodnout:

- požádat svého dodavatele (nebo jeho dodavatele), aby přeposlal dotaz fóru SIEF, zda v něm nejsou nějakí další členové, kteří se o danou hodnotu zajímají, nebo ji v současnosti odvozují,
- odvodit danou hodnotu sami s pomocí kapitoly R.8 a R.10 *Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti*⁶¹ a *Praktického průvodce „Jak připravit toxikologické souhrny v nástroji IUCLID a jak odvodit DNEL“*⁶² (upozorňujeme, že to vyžaduje vysokou úroveň toxikologických a ekotoxikologických odborných znalostí).

Pokud po přezkoumání důkazů/příslušných údajů zjistíte, že hodnoty DNEL/PNEC nelze odvodit, můžete se rozhodnout provést kvalitativní posouzení rizika. V takovém případě můžete nahlédnout do části E *Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti a Praktického průvodce „Jak provést kvalitativní posouzení rizika a*

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

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

⁶² echa.europa.eu/cs/practical-guides.

zdokumentovat ho ve zprávě o chemické bezpečnosti⁶³. Tento praktický průvodce předpokládá určité znalosti o vnitřních vlastnostech používaných látek charakterizovaných podle nařízení CLP a výsledných posouzení rizik chemických látek.

(ii) Posouzení nebezpečnosti provedené dodavatelem není přiměřené

Pokud na základě své znalosti dané látky dospějete k závěru, že informace o nebezpečnosti, které jste obdrželi, nejsou přiměřené, můžete to oficiálně sdělit svému dodavateli. Měli byste mu podat své zdůvodnění a požádat ho, aby informace o nebezpečnosti přezkoumal.

Máte-li dostatek zkušeností s nařízením REACH a technické schopnosti (například jste provedli své vlastní registrace), můžete se rozhodnout aktualizovat posouzení nebezpečnosti sami s pomocí příslušných oddílů (např. část B, kapitoly R.2 až R.10 atd.) *Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti*.

5.4.2 Vyhotovení scénářů expozice (pro nezahrnutá použití)

Následní uživatelé obvykle znají podmínky použití pro nepodporovaná použití. Látky se obvykle používají přímo na místě nebo takovým způsobem, o němž vás zákazník informoval. Proto máte solidní podklad pro vyhotovení scénářů expozice.

Některá průmyslová odvětví a některé společnosti vypracovávají obecné scénáře expozice. Ty se týkají různých látek/směsí a pokrývají širší škálu podmínek použití. Pokud má vaše odvětví takové obecné scénáře, které lze použít na vaše použití, můžete je využít jako výchozí bod a v případě potřeby je upravit.

Je třeba zvážit rizika pro pracovníky, životní prostředí a zákazníky. Je-li daná látka součástí předmětu, je třeba vzít v úvahu také životní cyklus předmětu. Měly by se zahrnout i fáze odpadu, pokud jsou relevantní.

Jste-li dodavatelem a budete-li sdělovat scénáře expozice svým zákazníkům, je vhodné, abyste pracovali se systémem standardizovaných deskriptorů použití (viz *Pokyny ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti*, kapitola R.12: Systém deskriptorů použití⁶⁴).

Použití vám mohou oznámit také vaši zákazníci. V takovém případě se můžete rozhodnout, zda ho chcete zahrnout do své zprávy o chemické bezpečnosti nebo ho oznámit výše v dodavatelském řetězci (svému dodavateli / svým dodavatelům).

Možná budete schopni prokázat na základě kvalitativních úvah, že některé cesty expozice jsou zanedbatelné a není třeba je kvantifikovat, abyste měli jistotu, že je dané riziko pod kontrolou. Některé argumenty a příklady jsou uvedeny v kapitole R.5 *Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti*.

5.4.3 Odhad expozice

Odhad expozice je důležitý pro kvantitativní i kvalitativní posouzení rizika. Existuje několik způsobů, jak lze odhadnout expozici a charakterizovat riziko, mezi něž patří:

- A. naměřené údaje o expozici;
- B. nástroje pro odhad expozice;
- C. technologie omezování expozice v závislosti na koncentraci chemické látky.

⁶³ echa.europa.eu/cs/practical-guides.

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

A. Naměřené údaje o expozici

Naměřené údaje o expozici se týkají měření expozice osob nebo emisí do životního prostředí, která se provádějí pro danou činnost/kategorii procesů či podobné úlohy. Mnoho následných uživatelů bude mít pravděpodobně k dispozici naměřené údaje o expozici, jejichž měření se prováděla v rámci jejich programu pro sledování bezpečnosti pro zdraví a životní prostředí.

U všech údajů je třeba posoudit spolehlivost a reprezentativnost, neboť účel, za kterým byly shromážděny, může ovlivnit způsob, jakým je lze použít v posouzení expozice podle nařízení REACH. Je třeba náležitě posoudit, na jakém základě a za jakých podmínek byly tyto údaje shromážděny a normy a protokoly použité pro sběr údajů (např. EN 689 pro posuzování ovzduší na pracovištích nebo „Testování dodržení limitních hodnot OEL pro látky ve vzduchu“ („Testing Compliance with OELs for Airborne Substances“) (BOHS, 2011) atd.). Je třeba to zdokumentovat v CSR NU. Další informace jsou uvedeny v *Pokynech ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti*, kapitola R.14: Odhad expozice na pracovišti⁶⁵.

Nejsou-li k dispozici naměřené údaje o expozici, může být vhodné použít vhodné analogické údaje. Obvykle se jedná o údaje vycházející z podobných provozů používajících stejnou látku nebo údaje založené na stejném provozu, ale pro látku s podobnými vlastnostmi. Při použití analogických údajů musí osoba provádějící posouzení zajistit, že odhad, který provede, vede k bezpečnému výsledku, aby se zamezilo podcenění rizika.

B. Nástroje pro odhad expozice

Obecně dostupných je několik nástrojů pro odhad expozice, například:

- a. nástroje pro CSR NU / přeškálování (obvykle založené na ECETOC TRA),
- b. ECETOC TRA (pro odhad expozice pracovníka, spotřebitele, životního prostředí),
- c. Stoffenmanager (expozice pracovníka),
- d. nástroj „Advanced Reach Tool“ (ART) (expozice pracovníka),
- e. EUSES (expozice životního prostředí),
- f. ConsExpo (expozice spotřebitele).

Tyto nástroje jsou veřejně dostupné a zdarma. Příslušné odkazy a stručné popisy těchto nástrojů, včetně jejich použitelnosti a omezení, jsou uvedeny v kapitole R.14, R.15 a R.16 *Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti*, kde jsou rovněž popsány další přístupy a nástroje. Nástroje se liší svou mírou sofistikace a použitelnosti. Některé z nich jsou konzervativní screeningové modely, jiné zahrnují větší specifikaci parametrů a poskytují tak průkaznější odhad pro určité scénáře.

Správné použití těchto nástrojů a interpretace výsledků vyžaduje odborné znalosti.

C. Technologie omezování expozice v závislosti na koncentraci chemické látky

Nástroj pro omezování expozice v závislosti na koncentraci chemické látky, například EMKG-Expo-Tool, lze použít pro výpočty inhalační expozice v pracovním prostředí. Jedná se o nástroj pro předpověď expozice, který vychází z předpokladu, že expozici na pracovišti určuje potenciál expozice látky, s níž se manipuluje, a použitá strategie kontroly. Na základě informací o látce a podmínkách použití tento nástroj predikuje dolní a horní hodnotu rozmezí expozice. Horní hodnota rozmezí expozice by se měla obvykle použít k charakterizaci rizika, tj. k porovnání s hodnotou DNEL.

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

Nástroj EMKG-Expo-Tool si lze stáhnout z internetu⁶⁶. Jeho použití při posouzení chemické bezpečnosti je dále popsáno v části D a v kapitole R.14 *Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti*. Jako nástroj pro omezování expozice v závislosti na koncentraci chemické látky lze použít také Stoffenmanager, který je k dispozici na internetu.

Kapitola R.14 vysvětluje, že je možné vybrat několik strategií kontroly (s různými OŘR) a vypočítat vliv těchto strategií na odhad expozice.

5.4.4 Charakterizace rizika

Za účelem charakterizace rizika porovnejte úroveň expozice s kvantitativními nebo kvalitativními informacemi o nebezpečnosti (příloha I, oddíl 6 nařízení REACH). Jsou-li k dispozici vhodné odhady koncentrací, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC) či odvozené úrovně, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), odvoďte míry charakterizace rizika (RCR), abyste mohli rozhodnout, zda jsou u každé složky životního prostředí a u každé lidské populace rizika náležitě pod kontrolou (příloha I, odstavec 6.4 nařízení REACH). Jsou-li všechny hodnoty míry charakterizace rizika nižší než 1, považuje se riziko za náležitě kontrované a podmínky použití lze zdokumentovat jako "konečný scénář expozice". Tento úkon se označuje jako kvantitativní charakterizace rizika.

$$\text{míra charakterizace rizika RCR} = \frac{\text{expozice}}{\text{DNEL nebo PNEC}}$$

DNEL: odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům

PNEC: odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům

Nejsou-li k dispozici pro porovnání žádné hodnoty DNEL/PNEC z důvodu bezprahových účinků, proveďte semikvantitativní (je-li k dispozici hodnota DNEL⁶⁷) nebo kvantitativní posouzení pravděpodobnosti, že je těmto účinkům zabráněno, pokud jsou zavedeny příslušné scénáře expozice (příloha I, 6.5 nařízení REACH). Použité metodiky jsou často založeny na nebezpečnosti a přístupu „control banding“ a lze je uplatnit, pokud existuje dostatečné odůvodnění, že je riziko za daných podmínek použití pod kontrolou. Další informace naleznete v praktickém průvodci „How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report“ (Jak provést kvalitativní posouzení vlivu na lidské zdraví a zdokumentovat ho ve zprávě o chemické bezpečnosti)⁶⁸.

Posouzení rizika na daném místě provedená kvůli požadavkům jiných právních předpisů mohou být také zdrojem užitečných informací.

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

⁶⁷ Odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům.

⁶⁸ Více informací naleznete při pročtení praktického průvodce "Jak provést kvalitativní posouzení vlivu na lidské zdraví a zdokumentovat ho ve zprávě o chemické bezpečnosti" dostupného na echa.europa.eu/practical-guides.

5.4.5 Zdokumentování posouzení chemické bezpečnosti provedeného následným uživatelem ve zprávě

Při dokumentování posouzení chemické bezpečnosti provedeného následným uživatelem zařadte všechny příslušné oddíly zprávy o chemické bezpečnosti uvedeného v příloze I nařízení REACH.

CSR NU obsahuje:

- Část A. Prohlášení o tom, že opatření k řízení rizik uvedená v příslušných scénářích expozice přijímá následný uživatel pro svá vlastní použití a že opatření k řízení rizik uvedená ve scénářích expozice pro určená použití se sdělují ve směru dodavatelského řetězce (dle potřeby).
- Část B. Informace o použitých hodnotách DNEL/DMEL/PNEC a další informace o vašem vlastním posouzení nebezpečnosti, pokud bylo provedeno, posouzení expozice (s nezbytnými argumenty a podpůrnými dokumenty) a charakterizaci rizika pro všechna posuzovaná použití. Odpovídá to oddílům 9 a 10 formátu v oddílu 7 přílohy I.

CSR NU nemusíte předkládat agentuře ECHA. Jste však povinni zprávu o chemické bezpečnosti uchovávat a aktualizovat ji. Doporučujeme vám, zkontrolovat každý nový bezpečnostní list, který pro látku obdržíte, abyste zjistili, zda se příslušné údaje, které mohou mít vliv na vaše posouzení, změnilo.

5.5 Hlášení agentuře ECHA

Vyžaduje-li se po vás, abyste podali agentuře ECHA hlášení (zvané hlášení následného uživatele), máte k dispozici dvě možnosti:

- (i) prostřednictvím webového formuláře na stránkách pro následné uživatele na webových stránkách agentury ECHA⁶⁹: tento způsob se doporučuje většině následných uživatelů, zejména těm, kteří nejsou obeznámeni s nástrojem IUCLID;
- (ii) prostřednictvím portálu REACH-IT/IUCLID: tento způsob se doporučuje následným uživatelům, kteří již nástroj IUCLID používají a chtějí uchovat záznamy svého hlášení v systému REACH-IT. Příslušné pokyny naleznete v Příručce pro předložení údajů „Jak připravit a předložit hlášení následného uživatele pomocí nástroje IUCLID 5“⁷⁰.

Potřebujete-li oznámit, že se vaše klasifikace⁷¹ liší od klasifikace vašeho dodavatele, můžete tak učinit pouze pomocí možnosti (ii) prostřednictvím portálu REACH-IT

Měli byste přejít na webovou stránku s hlášeními následných uživatelů⁷² a zvolit, který způsob hlášení chcete použít.

Informace, které je třeba o nepodporovaných použitích poskytnout:

- totožnost a kontaktní údaje následného uživatele,
- registrační číslo látky,

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

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

⁷¹ Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (nařízení CLP).

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

- identita látky,
- totožnost dodavatele,
- stručný obecný popis použití a podmínky použití a
- návrh na dodatečné zkoušky na obratlovcích, pokud se předpokládají.

Stručný obecný popis použití by měl uvádět použití, která nejsou zahrnuta, popsat faktory, které ovlivňují úroveň expozice a nastítnit hlavní opatření k řízení rizik. Toto není zpráva o chemické bezpečnosti. Hlášení následného uživatele by mělo být k dispozici na místě ke kontrole vnitrostátními orgány.

5.6 Připojení příslušného(ých) scénáře(ů) expozice k aktualizovanému BL

Jestliže jste vyhotovili CSR NU pro použití vašich zákazníků, vyžaduje se, abyste příslušné scénáře expozice (z komunikačních důvodů) připojili jako přílohu k bezpečnostnímu listu, který svým zákazníkům dodáváte (čl. 31 odst. 7 nařízení REACH).

Součástí sdělení by měly být i informace o přeškálování, pokud se přeškálování může použít. Další podrobnosti o přeškálování, včetně zásad, sdělování možností přeškálování a mezí přeškálování viz příloha 2.

Další informace jsou obsaženy v *Pokynech pro sestavování bezpečnostních listů*⁷³. Kapitola 7 těchto pokynů poskytuje podrobnější pokyny pro sdělování informací o směsích.

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

6 Sdělování nových informací o nebezpečnosti a opatřeních k řízení rizik výše v dodavatelském řetězci

Tato kapitola obsahuje pokyny, jak dostát těmto povinnostem, které ukládá následným uživatelům nařízení REACH:

- sdělit nové informace o nebezpečných vlastnostech látek a směsí dodavatelům výše v dodavatelském řetězci,
- sdělovat směrem nahoru v dodavatelském řetězci všechny informace, které by mohly zpochybnit vhodnost opatření k řízení rizik uvedených v bezpečnostním listu, a
- informovat agenturu ECHA, pokud se jejich klasifikace určité látky odlišuje od klasifikace jejich dodavatelů.

6.1 Úvod

Někdy nemusíte souhlasit s informacemi, které vám poskytl váš dodavatel prostřednictvím rozšířeného bezpečnostního listu. Usoudíte-li, že navrhovaná opatření k řízení rizik nejsou vhodná, nebo pokud z oprávněného důvodu klasifikujete svou látku odlišně od svých dodavatelů, musíte o tom informovat svého dodavatele nebo podat hlášení agentuře ECHA. Kromě toho můžete mít doplňující informace o dané látce. V takovém případě to musíte aktivně svému dodavateli (svým dodavatelům) sdělit.

6.2 Sdělování nových informací o nebezpečných vlastnostech výše v dodavatelském řetězci

článek 34

„Každý účastník dodavatelského řetězce s látkou nebo směsí sdělí nejbližšímu účastníkovi nebo distributorovi proti směru dodavatelského řetězce tyto informace:

a) nové informace o nebezpečných vlastnostech bez ohledu na dotčená použití;“

S každou látkou nebo směsí, které obdržíte, můžete od svého dodavatele obdržet informace v podobě bezpečnostního listu nebo v podobě informací podle článku 32 nařízení REACH. Neobdržíte-li žádné konkrétní informace, mělo by to znamenat, že dodavatelé dospěli k závěru, že daná látka nebo směs není nebezpečná a je možno s ní nakládat bez nutnosti konkrétních opatření k řízení rizik.

Nařízení REACH nijak nedefinuje, co představuje „nové“ informace nebo jaký zdroj a kvalita údajů jsou přijatelné. Nové informace se mohou týkat látek nebo směsí. Hlavními kritérii, podle kterých se budete rozhodovat, zda máte nové informace, jsou tato:

- dodavatel vám dotyčné informace nesdělil,
- informace nejsou k dispozici ve veřejných databázích ani v literatuře,
- informace se týkají látky nebo směsi, které dostáváte od dodavatele,
- máte na podporu těchto informací kvalitní důkazy,
- informace by mohly mít důsledky pro řízení rizik dané látky.

Novými informacemi by mohla být pozorování jakýchkoli nepříznivých účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí (např. pozorování akutních účinků na lidské zdraví na pracovišti) nebo výsledky zkoušek látek a směsí, pokud jste takové zkoušky provedli.

Pro látky a směsi, které nenáleží ke klasifikovaným, nemusíte od dodavatele obdržet vůbec žádné informace. V takovém případě platí povinnost sdělit dodavateli „nové informace“ také. Máte-li tedy údaje o tom, že nějaká látka nebo směs, k nimž jste neobdrželi žádné informace (ani podle článku 32, ani bezpečnostní list), jsou nebezpečné, měli byste to sdělit svému dodavateli.

Tabulka 13 níže uvádí oddíly bezpečnostního listu, které byste si měli zkontrolovat s ohledem na své vlastní informace o dané látce. Pokud se vaše informace liší od informací uvedených v bezpečnostním listu vašeho dodavatele, musíte mu to sdělit v rámci komunikace výše v dodavatelském řetězci.

Tabulka 13 Předávání informací o klasifikovaných látkách a směsích

Informace obdržené v příslušném oddílu bezpečnostního listu	Látka/směs	„Nové informace“ a požadavky/podmínky pro jejich předání výše v dodavatelském řetězci
2: Identifikace nebezpečnosti		<p><u>Látky</u>: je povinné předávat nové informace o nebezpečnosti, včetně nových informací ze zkoušek a jiných zdrojů, které mění klasifikaci dané látky.</p> <p><u>Směsi</u>: pokud zkoušíte směs, kterou koupíte, a výsledné informace se liší od informací v bezpečnostním listu dodavatele, máte povinnost tyto informace předat, nebo pokud zjistíte, že klasifikace směsi je zjevně nesprávná nebo neúplná.</p>
8: Limit expozice nebo biologické hodnoty		Vztahují se na vás odlišné limitní hodnoty stanovené ve vnitrostátních předpisech nebo jiných předpisech Společenství a/nebo hodnoceníh rizik na pracovišti. Pokud se konkrétní limity vztahující se na váš případ změny, měli byste o tom informovat svého dodavatele.
8: Odvozené úrovně, při nichž nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), a odhady koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)	DNEL a PNEC v BL směsi se mohou týkat různých látek.	<p>Pokud provádíte zkoušky, např. v rámci přípravy CSR NU s cílem zpřesnit hodnotu PNEC/DNEL, jste povinni předat informace výše v dodavatelském řetězci.</p> <p>Neprovádíte-li zkoušky, a přesto dospějete k odlišným závěrům ohledně těchto hodnot, např. v důsledku použití odlišných údajů nebo jiné interpretace těchto údajů, můžete tyto informace sdělit výše v dodavatelském řetězci.</p>
9: Fyzikální a chemické vlastnosti 10: Stálost a reaktivita 11: Toxikologické informace 12: Ekotoxikologické informace		Nové informace ze zkoušek, praktických zkušeností či jiných zdrojů byste měli předávat svému dodavateli, týkají-li se látky nebo směsi, které jste od něj obdrželi.
(2), (3), 15, (16): R věty nebo standardní věty o nebezpečnosti		Obraťte se na svého dodavatele, aby se objasnilo, zda dospěl k jiné klasifikaci než vy, nebo zda udělal chybu v bezpečnostním listu.

Jakýkoli účastník dodavatelského řetězce disponující novými informacemi o nebezpečnosti by měl informovat svého bezprostředního dodavatele, ať už je tento dodavatel žadatelem o registraci, či nikoli. Nejprve můžete pouze sdělit skutečnost, že máte nové informace o látce nebo směsi, a výsledek. Nemusíte předávat zprávu ze zkoušek. Pokud má váš dodavatel zájem o celkovou zprávu ze studie, můžete s ním vyjednat podmínky pro poskytnutí těchto informací. Upozorňujeme, že pokud vy sami obdržíte nové informace o nebezpečnosti od svých zákazníků, musíte tyto informace předat dalšímu účastníkovi výše v dodavatelském řetězci.

Povšimněte si, že následný uživatel má rovněž možnost podat žádost o členství ve fóru SIEF jakožto „držitel údajů“ s cílem sdílet příslušné informace. Více informací naleznete v *Pokynech pro sdílení údajů*⁷⁴.

Nejsou stanoveny konkrétní lhůty pro sdělování informací o nebezpečnosti výše v dodavatelském řetězci. Měli byste tak učinit, jakmile zjistíte, že máte „nové informace“ oproti informacím obdrženým od dodavatele. Požadavky se týkají hlavní části bezpečnostního listu a rovněž scénáře expozice. Upozorňujeme také, že tento druh komunikace v dodavatelském řetězci nezahrnuje hlášení agentuře ECHA.

Nové informace o nebezpečnosti mohou mít vliv na doporučení vašeho dodavatele ohledně opatření k řízení rizik. Jste-li formulátor, měli byste posoudit, zda byste měli vzhledem k novým informacím sdělovat svým zákazníkům spolu se svou směsí nové informace o bezpečnosti (viz též kapitola 7 těchto pokynů).

6.3 Sdělování vhodnosti opatření k řízení rizik výše v dodavatelském řetězci

článek 34 nařízení REACH: *Každý účastník dodavatelského řetězce s látkou nebo směsí sdělí nejbližšímu účastníkovi nebo distributorovi proti směru dodavatelského řetězce tyto informace:*

(a)[...]

(b) *veškeré další informace, které by mohly zpochybnit vhodnost opatření k řízení rizik stanovených v jemu dodaném bezpečnostním listu a které jsou sdělovány pouze pro určená použití.*

Cílem tohoto ustanovení nařízení REACH je zajistit, aby opatření k řízení rizik, která vám byla sdělena v bezpečnostním listu a/nebo scénáři expozice a která jste povinni uplatnit, postačovala ke kontrole rizik. Také je to pro vás prostředek, jak reagovat v situaci, kdy dodavatel doporučil opatření, která nejsou technicky proveditelná. Stručně řečeno, sdělení jakýchkoli informací zpochybňujících vhodnost opatření k řízení rizik dodavateli přispěje ke zkvalitnění bezpečnostních listů. Požadavky na sdělování se týkají hlavní části bezpečnostního listu a rovněž scénáře expozice.

Informace o opatřeních k řízení rizik v oddílu 8 bezpečnostního listu se týkají všech určených použití. Jsou popsána obecně nebo pouze odkazují na opatření k řízení rizik specifická pro daná použití v připojených scénářích expozice. Tato podkapitola uvádí několik příkladů, kdy můžete mít za to, že opatření k řízení rizik doporučená v oddílu 8 bezpečnostního listu jsou nevhodná. Týká se to jak kvantitativních, tak kvalitativních opatření.

- Doporučená opatření nejsou účinná pro daný typ látek: kupříkladu váš dodavatel doporučuje spalování odpadních plynů během zpracování směsi obsahující kovy. Spálením se odstraní organické sloučeniny, ale nikoli kovy (které se budou uvolňovat jako takové nebo ve formě různých sloučenin kovů).
- Doporučená opatření jsou přehnaně přísná: například nošení dlouhých rukavic u látky, která není klasifikována jako vyvolávající akutní účinky. Doporučená opatření

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

se týkají cest expozice, které nenastávají: příkladem by bylo doporučení pračky plynu pro netěkavou látku.

Pokud se vaše současná praxe liší od doporučení, může to znamenat nejen to, že doporučená opatření jsou nevhodná, ale rovněž to, že se tato doporučení vztahují na jiná určená použití anebo že vaše současné použití látky nebo směsi není bezpečné. Dalším důvodem může být to, že vaše zařízení jsou upravena pro jiné a nebezpečnější látky, a proto máte přísnější podmínky použití než ty, které navrhl váš dodavatel. Nemusí to nutně znamenat, že jsou doporučená opatření k řízení rizik nevhodná. Zjistěte, proč používáte danou látku, samotnou nebo ve směsi, jiným způsobem a zdokumentujte svá zjištění. Pomoci vám mohou informace od techniků (neproveditelnost opatření) nebo informace z řízení ochrany zdraví, bezpečnosti a životního prostředí (hodnocení rizik / měření / nové informace o nebezpečnosti).

Při sdělování nevhodnosti opatření k řízení rizik nařízení REACH nspecifikuje, jaké konkrétní informace byste měli předat, ani v jakém formátu. Musíte poskytnout dostatek informací, abyste zdůvodnili, proč považujete doporučení za nevhodná. Typ informací závisí na důvodu, proč doporučení zpochybňujete. Považujete-li opatření za neúčinná nebo nadměrně přísná, musíte uvést, proč je tomu tak, pravděpodobně s odvolávkou na své vlastní provozní podmínky a zjištění ze svých posouzení rizik. Jsou-li doporučení v rozporu s klasifikací a označením nebo se stávajícími právními předpisy (např. hierarchie ORR stanovená směrnicí o chemických činitelích), stačí uvedení této skutečnosti. Když předáváte informace týkající se opatření k řízení rizik ve scénáři expozice, mohou tyto informace zahrnovat například dokumentaci vaší kontroly scénáře expozice, výsledky měření či jakýkoli jiný druh informací podporující závěr, že jsou daná opatření nevhodná.

Kromě reakce na opatření k řízení rizik, která vám byla sdělena, můžete rovněž poskytovat informace svému dodavateli z vlastní iniciativy, abyste se ujistili, že jeho scénář expozice bude pokrývat vaše podmínky použití (viz kapitola 3 těchto pokynů).

Když od vás váš dodavatel obdrží informace, měl by přezkoumat své posouzení chemické bezpečnosti a určit, zda je třeba provést změny v opatřeních k řízení rizik, buď v hlavním textu bezpečnostního listu, nebo v příslušném(ých) scénáři(ích) expozice nebo v obojím. Poté může zareagovat buď změnou svých doporučení podle vašich informací, nebo může namítnout, že vaše informace jeho doporučení nezpochybňují. V tomto případě nemusí dodavatel svá doporučení změnit a vy nemusíte obdržet nový bezpečnostní list. Může se také rozhodnout přepracovat své posouzení, protože ho považuje za příliš komplikované, nebo může dospět k závěru, že na základě nových informací se vaše použití nedoporučuje. Kapitola 4 těchto pokynů uvádí, jaké máte v této situaci možnosti.

6.4 Hlášení nové klasifikace látky agentuře ECHA

článek 38 odst. 4: *Následný uživatel ohlásí agentuře, zda se jeho klasifikace určité látky odlišuje od klasifikace jeho dodavatele.*

Pokud látku klasifikujete a vaše klasifikace se liší od klasifikace všech vašich dodavatelů (jak je sdělena v bezpečnostním listu v oddílu 2 v případě látky samotné nebo v oddílu 3 v případě látky jako složky směsi), musíte svou klasifikaci ohlásit agentuře ECHA. Tyto informace se přidají k informacím o K&O pro danou látku v databázi agentury ECHA.

Než svou klasifikaci ohlásíte agentuře ECHA, doporučujeme vám, abyste se obrátili na své(ho) dodavatele a prodiskutovali s ním (nimi), zda se můžete společně dohodnout na určité klasifikaci. Tento krok je povinný, pokud pro klasifikaci používáte nové údaje, které váš dodavatel nebral v úvahu (viz kapitola 6.2). Pokud se dohodnete na klasifikaci a dodavatel ji pak uvede v aktualizovaném bezpečnostním listu, povinnost podat agentuře ECHA hlášení odpadá.

Požadavek hlásit svou vlastní klasifikaci se vztahuje pouze na látky, které používáte samotné nebo ve směsích v množství 1 tona nebo větším za rok (čl. 38 odst. 5 nařízení REACH). Praktické pokyny ohledně toho, jak hlásit agentuře ECHA klasifikaci provedenou následným uživatelem naleznete v dokumentu „Otázky a odpovědi ohledně hlášení následných uživatelů“⁷⁵.

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

7 Komunikace v dodavatelském řetězci týkající se směsí

Tato kapitola uvádí pokyny pro následné uživatele, kteří formulují směsi. Představuje hlavní povinnosti vyplývající z nařízení REACH, které se týkají směsí, a popisuje, jak lze sdělovat informace týkající se bezpečného používání směsí v dodavatelském řetězci.

Další relevantní pokyny pro formulátory jsou obsaženy v „Pokynech k uplatňování kritérií CLP“, které se týkají klasifikace směsí a jsou zveřejněny na webových stránkách ECHA věnovaných nařízení CLP,⁷⁶ a v *Pokynech pro sestavování bezpečnostních listů*⁷⁷.

Směs je v čl. 3 odst. 2 nařízení REACH a čl. 2 odst. 8 nařízení CLP definována jako „směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek“. Směs může mít kapalné, plynné nebo pevné skupenství (například slitiny a plastové pelety). Látka zředěná rozpouštědlem (například vodou) je směsí.

Skupenství směsi může ovlivnit úroveň expozice látky obsažené ve směsi pro určené použití. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu při stanovení podmínek používání, aby se zajistila náležitá kontrola rizika.

Tato kapitola je věnována především formulátorům. Je však rovněž určena pro plnírníky a výrobce, dovozce nebo distributory, kteří uvádějí směs na trh. Tyto role jsou popsány v kapitole 2.

7.1 Právní povinnosti vztahující se ke směsím podle nařízení REACH

Právní povinnosti podle nařízení REACH, které mají pro formulátory při sdělování informací o směsích největší význam, jsou uvedeny níže. Pro úplnost jsou doplněny některé odkazy na příslušné požadavky nařízení CLP. Schéma znázorňující rozhodování, pokud jde o hlavní povinnosti, je obsaženo v obrázku 5.

Články nařízení REACH, které se vztahují především na formulátory směsí, jsou společně s připomínkami k výkladu těchto článků uvedeny v tabulce 14. Tato tabulka zahrnuje povinnosti vztahující se ke směsím, které jsou obsaženy v hlavě IV nařízení.

Jako dodavatel směsí můžete mít tyto povinnosti:

1. Klasifikace, označování a balení směsí:

- i. do 1. června 2015 – klasifikaci je třeba provést v souladu se směrnicí o nebezpečných přípravcích (DPD 1999/45/ES), a navíc lze před tímto datem na základě vlastního rozhodnutí provést klasifikaci v souladu s nařízením CLP. Označení by mělo být v souladu buď se směrnicí DPD, nebo s nařízením CLP. Pokud je označení provedeno v souladu s nařízením CLP, je třeba zahrnout klasifikaci dle nařízení CLP;
- ii. po 1. červnu 2015 – klasifikace, označování a balení musí být v souladu s nařízením CLP. Nicméně směsi, které byly uvedeny na trh podle směrnice DPD před 1. červnem 2015, nemusí být znovu označeny a zabaleny podle nařízení CLP, a to až do 1. června 2017 (článek 61 nařízení CLP).

⁷⁶ echa.europa.eu/cs/regulations/clp.

⁷⁷ Dostupné na webových stránkách echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach.

Dodavatel by měl agentuře ECHA oznámit informace týkající se klasifikace látek (samotných nebo ve směsi) v případě, že je výrobcem či dovozcem a informace týkající se klasifikace a označení nebyly oznámeny jako součást žádosti o registraci (článek 40 nařízení CLP).

2. Poskytování bezpečnostních listů pro směsi, sestavených v souladu s přílohou II nařízení REACH ve znění nařízení (EU) č. 453/2010:

- i. pro všechny směsi klasifikované jako nebezpečné, které jsou dodávány následným uživatelům a distributorům;
- ii. na základě žádosti pro neklasifikované směsi, které obsahují (čl. 31 odst. 3 nařízení REACH):
 - alespoň jednu látku, která představuje nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí v individuální koncentraci ≥ 1 % hmotnostních pro jiné než plynné směsi a 0,2 % objemových pro plynné směsi, nebo
 - látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní v individuální koncentraci $\geq 0,1$ % hmotnostních (pouze pro jiné než plynné směsi), nebo
 - látky vzbuzující mimořádné obavy, které jsou zahrnuty na seznam látek podléhajících povolení z jiných důvodů v individuální koncentraci $\geq 0,1$ % hmotnostních (pouze pro jiné než plynné směsi), nebo
 - látky, pro které jsou Společenstvím stanoveny úrovně expozice na pracovišti.

Na povinnost uvedenou výše v bodě i) se vztahuje výjimka. Jsou-li směsi nabízeny nebo prodávány široké veřejnosti a jsou-li poskytnuty dostatečné informace k zajištění bezpečného používání, bezpečnostní list nemusí být dodán, pokud jej následný uživatel nebo distributor nevyžadují. Tyto povinnosti jsou podrobně popsány v článku 31 nařízení REACH.

3. Sdělení důležitých informací v dodavatelském řetězci, když není vyžadován bezpečnostní list:

- i. poskytnutí veškerých informací o povolení nebo omezení, jakož i informací nezbytných k zajištění bezpečného použití;
- ii. poskytnutí registračních čísel pro látky podléhající povolení či omezení nebo pro látky, pro něž je nezbytné poskytnout informace umožňující zajištění podmínek bezpečného použití.

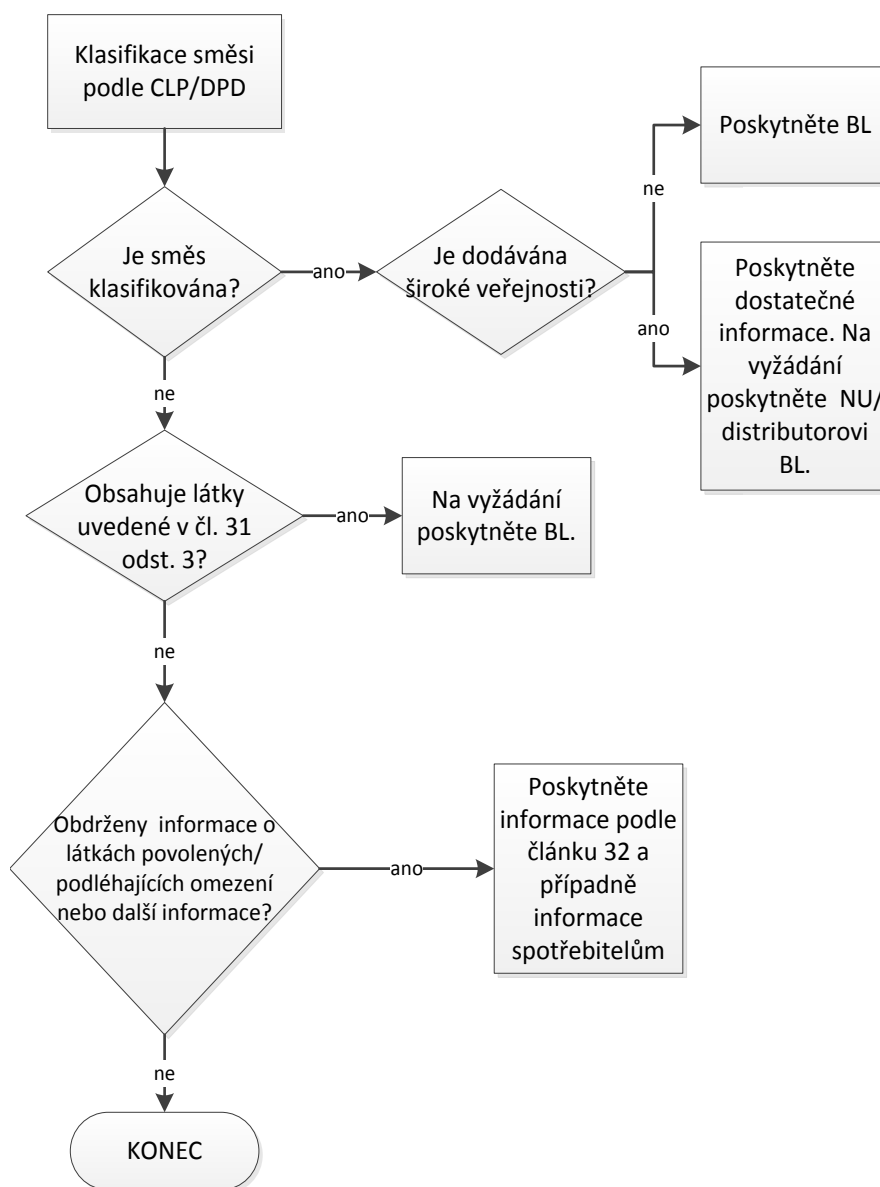
Způsoby sdělení informací budou záviset na rozsahu požadovaných informací, mohou však zahrnovat opatření, jako jsou vložené letáky k výrobku, informační brožury o výrobku a označení. Tyto povinnosti jsou podrobně uvedeny v článku 32 nařízení REACH.

4. Splnění obecných povinností vztahujících se na následné uživatele. Tyto povinnosti jsou obsaženy v hlavě V nařízení a jsou podrobně popsány jinde v těchto pokynech. Měli byste zejména:

- i. sdělit svému dodavateli informace o použitích látek obsažených ve směsích s cílem zařadit je mezi určená použití. Tento krok je nepovinný. Více informací je uvedeno v kapitole 3;
- ii. zkontrolovat, zda jsou vaše použití (a předpokládaná použití vašich zákazníků) zahrnuta v informacích, které obdržíte od svých dodavatelů. Zajistit nebo doporučit podmínky popsané ve scénáři expozice, který byl sdělen

v bezpečnostním listu (ať už v příloze BL či v jeho hlavní části), nebo podniknout alternativní kroky. Podrobnější informace o dostupných možnostech a souvisejících povinnostech naleznete v kapitole 4;

- iii. sdělovat proti směru dodavatelského řetězce informace, které by mohly zpochybnit vhodnost opatření k řízení rizik stanovených v obdržném bezpečnostním listu, nebo popřípadě nové informace, které jsou k dispozici ohledně nebezpečnosti. Více informací je uvedeno v kapitole 6.



Obrázek 5 Schéma pracovního procesu, shrnující kdy je třeba následným uživatelům a distributorům dodat bezpečnostní list nebo jiné informace o směsi. Upozorňujeme, že dodavatel není povinen poskytnout bezpečnostní list spotřebitelům.

Tabulka 14 Právní odkazy v hlavě IV REACH týkající se formulace směsí a jejich vyjasnění

Článek nařízení REACH	Nařízení	Vyjasnění
čl. 31 odst. 1	<p><i>Dodavatel (...) směsi poskytne příjemci (...) bezpečnostní list sestavený v souladu s přílohou II, pokud</i></p> <p><i>a) (...) směs splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle směrnice 1999/45/ES; (...)</i></p>	<p>BL je vyžadován, pokud je směs klasifikována jako nebezpečná podle směrnice DPD. Požadavky týkající se BL jsou uvedeny v příloze II nařízení REACH. Podrobné pokyny jsou obsaženy v <i>Pokynech pro sestavování bezpečnostních listů</i>.</p> <p>Některé z požadavků přílohy II se mění ke dni 1. června 2015 s cílem uskutečnit přechod k nařízení CLP. BL pro směsi, které byly uvedeny na trh před 1. červnem 2015 (v souladu s DPD), nebudou muset být aktualizovány do 1. června 2017. Pokud je však dodávaný výrobek označen podle nařízení CLP, BL musí být v souladu s nejnovější verzí přílohy II (červen 2015).</p> <p>Upozorňujeme, že požadavky týkající se poskytování BL se vztahují na všechny nebezpečné látky a směsi, nikoli pouze na látky a směsi registrované podle nařízení REACH. Pověšme si rovněž, že písmena b) a c) čl. 31 odst. 1 se vztahují pouze na látky.</p> <p>Příjemci se rozumí následní uživatelé a distributoři (včetně maloobchodníků). Spotřebitel není příjemcem a není stanovena povinnost poskytovat spotřebitelům BL.</p>
čl. 31 odst. 2	<p><i>Každý účastník dodavatelského řetězce, který podle článků 14 nebo 37 musí provést posouzení chemické bezpečnosti látky, zajistí, aby informace v bezpečnostním listu byly v souladu s informacemi v tomto posouzení.</i></p>	<p>Informace v BL musí být v souladu s CSA dané látky. Pokud je CSA vypracováno pro směs jako celek, lze BL vyhotovit na základě tohoto CSA.</p> <p>CSA pro směs není v nařízení REACH definováno. Příloha I a příloha XII nařízení</p>

	<p><i>Je-li pro směs sestaven bezpečnostní list a účastník dodavatelského řetězce připravil posouzení chemické bezpečnosti směsi, postačuje, odpovídají-li údaje v bezpečnostním listu zprávě o chemické bezpečnosti pro danou směs namísto zprávy o chemické bezpečnosti pro každou látku obsaženou ve směsi.</i></p>	<p>REACH odkazují na CSA/CSR pro jednotlivé látky vyžadované od žadatelů o registraci a následných uživatelů.</p>
čl. 31 odst. 3 ⁷⁸	<p><i>Dodavatel poskytne příjemci na jeho žádost bezpečnostní list sestavený v souladu s přílohou II, pokud směs nespĺňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle článků 5, 6 a 7 směrnice 1999/45/ES, avšak obsahuje:</i></p> <p><i>a) v individuální koncentraci ≥ 1 % hmotnostní pro směsi jiné než plynné a $\geq 0,2$ % objemových pro plynné směsi alespoň jednu látku, která představuje nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí, nebo</i></p> <p><i>b) v individuální koncentraci $\geq 0,1$ % hmotnostních pro směsi jiné než plynné alespoň jednu látku, která je perzistentní, bioakumulativní a toxická nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií uvedených v příloze XIII nebo byla z důvodů jiných než těch, které jsou uvedeny v písmenu a), zahrnuta do seznamu vytvořeného podle čl. 59 odst. 1 nebo</i></p> <p><i>c) látku, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí.</i></p>	<p>BL musí být poskytnut na žádost i v případě, že směs není klasifikována jako nebezpečná, avšak splňuje charakteristiky uvedené v písmenech a), b) nebo c).:</p> <p>Ad a) Tyto koncentrační limity se použijí bez ohledu na to, zda je látka klasifikována či nikoli.</p> <p>Ad b) Pokud jde o látky PBT/vPvB, tyto koncentrace se vztahují jak na látky, o nichž je známo, že se jedná o PBT/vPvB, tak na látky, se kterými je zacházeno, jako kdyby se jednalo o látky PBT/vPvB. Seznamem vytvořeným podle čl. 59 odst. 1 se rozumí seznam látek pro případné zahrnutí na seznam látek podléhajících povolení.</p> <p>Ad c) To platí bez ohledu na koncentraci ve směsi.</p> <p>Nařízení CLP stanoví, že BL musí být poskytnut na vyžádání, pokud jsou určité látky přítomny v koncentraci $\geq 0,1$ % (včetně kategorie 2 (karcinogen) nebo kat. 1 či kat. 2 (látka toxická pro reprodukci). Viz tabulky 3.6.2 a 3.7.2 v nařízení CLP).</p>

⁷⁸ Vezměte prosím na vědomí, že tento článek se s účinkem ode dne 1. června 2015 mění, pokud jde o klasifikaci směsi jako nebezpečné a klasifikaci látek ve směsi, které vedou ke stanovené povinnosti (článek 59 nařízení CLP).

<p>čl. 31 odst. 4</p>	<p><i>Bezpečnostní list nemusí být dodán, jsou-li (...) směsi klasifikované jako nebezpečné podle směrnice 1999/45/ES nabízeny nebo prodávány široké veřejnosti společně s dostatečnými informacemi, které uživatelům umožní přijmout nezbytná opatření s ohledem na ochranu lidského zdraví, bezpečnosti a životního prostředí, pokud jej následný uživatel nebo distributor nevyžadují.</i></p>	<p>V případě směsí, které jsou klasifikovány, stanoví čl. 31 odst. 1 pro dodavatele povinnost poskytnout následným uživatelům nebo distributorům (rovněž nazývaným „příjemci“) BL.</p> <p>Pokud jsou však tyto směsi rovněž k dispozici široké veřejnosti, požadavek na poskytnutí BL příjemcům se neuplatní za předpokladu, že dodavatel poskytne dostatečné informace, které zajistí, že lze směs používat, aniž by měla negativní účinky na lidské zdraví či životní prostředí, a které mohou mít například formu označení nebo je lze zahrnout do vloženého letáku k výrobku.</p> <p>Dodavatel se musí ujistit, i) že informace poskytnuté příjemci jsou dostatečné a ii) že je směs nabízena nebo prodávána široké veřejnosti.</p> <p>Příjemce je oprávněn obdržet BL, pokud si jej vyžádá. Dodavatel není povinen poskytnout BL spotřebiteli.</p>
<p>čl. 31 odst. 5</p>	<p><i>Nerozhodne-li daný členský stát jinak, dodává se bezpečnostní list v úředním jazyce nebo jednom z úředních jazyků každého členského státu, v němž je látka nebo směs uvedena na trh.</i></p>	<p>Scénáře expozice jsou součástí BL a požadavek na dodání v úředním jazyce daného členského státu se tedy vztahuje i na ně, pokud příslušný členský stát nerozhodne jinak.</p> <p>Formulátoři se mohou rozhodnout, že si vyžádají scénáře expozice v jiných jazycích, jako je angličtina, s cílem zjednodušit sběr informací z více zemí. Dodavatel nemá právní povinnost takové scénáře expozice poskytnout, avšak může se tak rozhodnout z obchodních důvodů.</p>
<p>čl. 31 odst. 6</p>	<p><i>Bezpečnostní list je opatřen datem a obsahuje tyto položky: (...)</i></p>	<p>Seznam položek BL je obsažen v čl. 31 odst. 6.</p>

<p>čl. 31 odst. 7</p>	<p><i>Každý účastník dodavatelského řetězce, který musí vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti v souladu s článkem 14 nebo 37, uvede příslušné scénáře expozice (popřípadě včetně kategorií použití a expozice) v příloze bezpečnostního listu (...)</i></p>	<p>Od formulátora se může vyžadovat, aby vypracoval CSR, pokud jeho použití registrované látky nebo použití registrované látky u zákazníků neodpovídá podmínkám uvedeným ve scénáři expozice (článek 37). Je-li formulátor rovněž výrobcem nebo dovozcem, může se po něm vyžadovat, aby vypracoval CSR, pokud se uplatní požadavky článku 14.</p> <p>Pokud formulátor vypracovává CSR, musí zahrnout příslušné scénáře expozice do přílohy BL.</p>
<p>čl. 31 odst. 7 pokračování</p>	<p><i>Každý následný uživatel při sestavování svého vlastního bezpečnostního listu pro určená použití zahrne příslušné scénáře expozice a využije další náležitě informace z bezpečnostního listu, který mu byl dodán.</i></p>	<p>Formulátor musí předávat příslušné informace v dodavatelském řetězci. Informace lze získat z poskytnutých scénářů expozice a BL. Formulátor může:</p> <ul style="list-style-type: none">i) zahrnout příslušné informace do hlavní části BL;ii) u směsi připojit informace o bezpečném použití k BL;iii) přiložit k BL příslušné scénáře expozice. <p>Zvláštní právní povinnosti platí tehdy, jestliže nejsou zajištěny nebo doporučeny podmínky popsané ve scénářích expozice (č. 37 odst. 4). Doporučuje se proto, aby podmínky použití zahrnuté v BL, které vycházejí ze scénáře expozice pro látku obsaženou ve směsi, byly jako takové zřetelně označeny. Více informací je uvedeno v kapitole 7.2.3.</p>
<p>čl. 31 odst. 7 pokračování</p>	<p><i>Každý distributor při sestavování svého vlastního bezpečnostního listu pro použití, pro něž předal informace podle čl. 37 odst. 2, předá příslušné scénáře expozice a využije další náležitě informace z bezpečnostního listu, který mu byl dodán.</i></p>	<p>Toto ustanovení zajišťuje, aby následní uživatelé, kteří oznámili použití, obdrželi informace o bezpečném použití v SE, nikoli</p>

		zahrnuté v hlavním textu BL.
čl. 31 odst. 8	<i>Bezpečnostní list se poskytuje zdarma v tištěné nebo elektronické podobě nejpozději v den, kdy je látka nebo směs poprvé dodána.</i>	V případě, že BL nemusí být dodán (čl. 31 odst. 4), je běžně přijatelná přiměřená lhůta pro poskytnutí BL na základě žádosti.
čl. 31 odst. 9	<p><i>Dodavatelé bezpečnostní list neprodleně aktualizují,</i></p> <p><i>(a) jakmile jsou k dispozici nové informace, které mohou ovlivnit opatření k řízení rizik, nebo nové informace o nebezpečnosti;</i></p> <p><i>(b) po udělení nebo zamítnutí povolení;</i></p> <p><i>(c) po uložení omezení.</i></p> <p><i>Nová verze opatřená datem a označená jako „Revize: (datum)” se poskytuje zdarma v tištěné nebo elektronické podobě všem předchozím příjemcům, kterým byly látka nebo směs dodány během předchozích dvanácti měsíců. Veškeré aktualizace provedené po registraci obsahují registrační číslo.</i></p>	<p>Formulátor musí bezpečnostní list neprodleně aktualizovat, pokud je třeba změnit bezpečnostní pokyny nebo informace o nebezpečnosti, nebo pokud existují nové informace o povolení či omezení.</p> <p>Je pravděpodobné, že rozšířený BL pro registrovanou látku, který formulátoři obdrží, bude zahrnovat nové informace, jako jsou další opatření k řízení rizik, hodnota DNEL/PNEC nebo nová klasifikace. Formulátoři by měli přezkoumat, zda potřebují svůj bezpečnostní list v důsledku obdržených informací aktualizovat.</p>
čl. 31 odst. 10	<p><i>(...)</i></p> <p><i>Pokud jsou směsi klasifikovány podle nařízení (ES) č. 1272/2008 v období od jeho vstupu v platnost do 1. června 2015, může být tato klasifikace uvedena v bezpečnostním listu společně s klasifikací podle směrnice 1999/45/ES. Jsou-li však látky nebo směsi do 1. června 2015 klasifikovány a označeny v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, uvede se tato klasifikace v bezpečnostním listu pro látku, směs a její složky společně s klasifikací podle směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES.</i></p>	<p>Do 1. června 2015 se na klasifikaci směsí vztahují přechodná opatření. Do tohoto data by měl BL pro směs zahrnovat informace o klasifikaci požadované směrnicí DPD. Může rovněž zahrnovat klasifikaci podle nařízení CLP, je-li již k dispozici.</p> <p>Jsou-li však látky nebo směsi před 1. červnem 2015 klasifikovány a označeny v souladu s nařízením CLP, klasifikace v BL se uvede podle nařízení CLP a současně i podle směrnic DSD/DPD.</p>
čl. 32 odst. 1	<p><i>Každý dodavatel (...) směsi, který nemá povinnost dodávat bezpečnostní list podle článku 31, poskytne příjemci tyto informace:</i></p> <p><i>a) registrační čísla (...) pro všechny látky, u nichž se sdělují informace podle písmene b), c) nebo d) tohoto odstavce;</i></p> <p><i>b) (...) podrobné údaje o povolení uděleném nebo zamítnutém (...);</i></p>	Ve všech případech, kdy není třeba předložit BL v souladu s článkem 31 nařízení REACH, musí dodavatel směsi poskytnout příjemci informace stanovené v čl. 32 odst. 1 nařízení REACH. Tím se zajistí, aby příjemce vždy obdržel informace, které jsou nezbytné pro

	<p><i>c) podrobné údaje o jakýchkoli omezeních uložených (...);</i></p> <p><i>d) veškeré další dostupné a významné informace o látce, které jsou nezbytné pro stanovení a uplatňování patřičných opatření k řízení rizik (...).</i></p>	přijetí patřičných opatření k řízení rizik.
čl. 32 odst. 2	<p><i>Informace uvedené v odstavci 1 se poskytují zdarma v tištěné nebo elektronické podobě nejpozději při prvním dodání látky samotné nebo obsažené ve směsi po 1. červnu 2007.</i></p>	Podobně jako v případě bezpečnostního listu musí dodavatel tyto informace z vlastní iniciativy poskytnout příjemci.
čl. 32 odst. 3	<p><i>Dodavatelé je neprodleně aktualizují,</i></p> <p><i>a) jakmile jsou k dispozici nové informace, které mohou ovlivnit opatření k řízení rizik, nebo nové informace o nebezpečnosti;</i></p> <p><i>b) po udělení nebo zamítnutí povolení;</i></p> <p><i>c) po uložení omezení.</i></p> <p><i>Tyto aktualizované informace se dále poskytují zdarma v tištěné nebo elektronické podobě všem předchozím příjemcům, kterým byly látka nebo přípravek dodány během předchozích dvanácti měsíců. Veškeré aktualizace provedené po registraci obsahují registrační číslo.</i></p>	<p>Informace uvedené v odstavci 1 musí být v případě, že nastanou vyjmenované okolnosti, neprodleně aktualizovány. Tyto okolnosti jsou totožné s okolnostmi uvedenými výše v čl. 31 odst. 9.</p> <p>Povšimněte si, že článek 32 se vztahuje na příjemce, tj. na následné uživatele a distributory. Uvedené požadavky neplatí, pokud jde o dodání spotřebitelům.</p>
článek 33	<p><i>Povinnost sdělovat informace o látkách v předmětech</i></p>	Viz kapitola 8 těchto pokynů, pro podrobné informace viz <i>Pokyny ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech.</i>

článek 34	<p><i>Každý účastník dodavatelského řetězce s látkou nebo směsí sdělí nejbližšímu účastníkovi nebo distributorovi proti směru dodavatelského řetězce tyto informace:</i></p> <p><i>a) nové informace o nebezpečných vlastnostech bez ohledu na dotčená použití;</i></p> <p><i>b) veškeré další informace, které by mohly zpochybnit vhodnost opatření k řízení rizik stanovených v jemu dodaném bezpečnostním listu a které jsou sdělovány pouze pro určená použití. (...).</i></p>	<p>Pokud formulátor nebo následný uživatel získají nové informace o nebezpečnosti vztahující se k látce nebo směsi, jsou povinni tyto informace oznámit svému dodavateli.</p> <p>Mohou si kupříkladu všimnout, že opatření k řízení rizik doporučená v SE nebo BL nejsou dostatečná (například z důvodu onemocnění, které se vyskytlo v souvislosti s expozicí látky nebo látky ve směsi, přestože byla dodržena doporučení uvedená v SE).</p> <p>Stejně tak mohou být opatření k řízení rizik doporučená v SE nebo BL příliš opatrná (vycházejí-li například z údajů ze sledování na pracovišti či rozsáhlých záznamů o zdravotním dohledu).</p> <p>Podrobnější informace o komunikaci v protisměru dodavatelského řetězce jsou obsaženy v kapitole 6.</p>
článek 35	<p><i>Zaměstnavatelé umožní pracovníkům a jejich zástupcům přístup k informacím poskytnutým v souladu s články 31 a 32 ohledně látek nebo směsí, které pracovníci používají nebo jejichž účinkům mohou být během své práce vystaveni.</i></p>	<p>„Poskytnuté informace“ zahrnují veškeré informace poskytnuté jako „dostatečné informace“, pokud je směs rovněž prodávána široké veřejnosti a uplatní se výjimka uvedená v čl. 31 odst. 4.</p> <p>Nicméně v případě, že jsou k zajištění bezpečného používání nezbytné další informace, které jsou obsaženy v BL, by měl být pracovníkům a jejich zástupcům zpřístupněn i bezpečnostní list.</p>
článek 36	<p><i>Povinnost uchovávat informace</i></p>	<p>Tento článek podrobně stanoví povinnosti týkající se zaznamenávání a uchovávání informací.</p>

Další podrobné informace naleznete v Pokynech pro sestavování bezpečnostních listů.

7.2 Sdělování informací o podmínkách použití směsí v bezpečnostních listech

Formulátor „při sestavování svého vlastního bezpečnostního listu pro určená použití zahrne příslušné scénáře expozice a využije další náležitě informace z bezpečnostního listu, který mu byl dodán“ (čl. 31 odst. 7 nařízení REACH). Cílem je sdělit informace, jež pomáhají zajistit ochranu lidského zdraví a životního prostředí způsobem, který je příjemci snadno srozumitelný.

Tato podkapitola pokynů obsahuje informace ohledně toho, jak může formulátor tuto povinnost splnit. Je v ní popsáno, jakým způsobem může formulátor:

- **shromáždit informace**, které obdrží od svých dodavatelů, tak, aby byly snadno použitelné k dalšímu zpracování (kapitola 7.2.1);
- **určit informace**, které je třeba sdělit následným uživatelům (kapitola 7.2.2);
- účinně **sdělovat informace** (kapitola 7.2.3).

7.2.1 Shromažďování informací o látkách a směsích obdržených od dodavatelů

Jakožto formulátor obvykle nakupujete látky a směsi od několika dodavatelů. Informace, které od různých dodavatelů obdržíte, se mohou lišit, pokud jde o formát a způsob, jakým je popsáno použití a podmínky použití.

Předtím než určíte a zvolíte informace, které je třeba sdělit následným uživatelům, musíte shromáždit a sjednotit informace obdržené od různých dodavatelů. Poté můžete tyto informace přímo porovnat s ohledem na látky, použití a podmínky použití.

Při shromažďování a sladování rozšířených bezpečnostních listů se v praxi mohou vyskytnout problémy, zejména v počátečních fázích sdělování informací souvisejících s nařízením REACH v rámci dodavatelského řetězce. Tyto potíže se zpravidla týkají chybějících či nesourodých informací ve scénářích expozice a okamžiku, kdy jsou informace obdrženy a vydány.

Pokyny ohledně toho, jak se s těmito problémy vypořádat, naleznete níže. Některé z těchto bodů jsou podrobněji rozebrány v kapitole 4.

7.2.1.1 Pokyny týkající se shromažďování informací

Následující pokyny mají sloužit jako pomůcka v rámci procesu shromažďování informací, které obdržíte od svých dodavatelů. Všechny pokyny se nevztahují na každou situaci, neboť záleží na metodách, které k identifikaci a sdělení informací použijete.

Obdržení informací od vašich dodavatelů

- i. Určete, zda látky obsažené ve vašich směsích byly registrovány podle nařízení REACH a zda počítáte s tím, že pro tyto látky obdržíte scénáře expozice.
- ii. Pokud jste měli pro některé z látek (samotných nebo ve směsích) obsažených ve vašich směsích obdržet scénáře expozice, avšak neobdrželi jste je, kontaktujte svého dodavatele.
- iii. Jestliže z jakéhokoli důvodu neobdržíte scénáře expozice pro látky a/nebo směsi, které používáte při svých formulacích, prostudujte si za účelem určení informací, které sdělíte ohledně vaší směsi, informace poskytnuté vašimi dodavateli v bezpečnostním listu.

- iv. V případě, že pro tutéž látku obdržíte scénáře expozice pro příslušné použití od jednoho dodavatele, nikoli však od jiného dodavatele, můžete použít informace, které jste obdrželi. Měli byste nicméně nejprve ověřit, že informace o vlastnostech a rizicích látek obdržených od různých dodavatelů jsou totožné. Zkontrolujte rovněž, zda dodavatelé, kteří dané použití nezahrnuli, toto použití nevypustili záměrně z opodstatněných důvodů.

Pokud by nastala nepravděpodobná situace, kdy jeden z dodavatelů použití nedoporučuje, zatímco jiný dodavatel ano, jste povinni zahájit komunikaci s vašimi dodavateli v souladu s čl. 34 písm. b) nařízení REACH.

Shromáždování obdržených informací

- v. Shrňte obdržené scénáře expozice do sjednocených verzí, pokud je to nezbytné k usnadnění nakládání s informacemi a/nebo k vytvoření standardizovaných scénářů expozice. Může se stát, že budete muset harmonizovat terminologii a sjednotit látky, použití a podmínky použití. Při slučování scénářů expozice může být užitečné přeškálování. Podrobnější informace o přeškálování najdete v kapitole 4 a příloze 2.
- vi. V případě, že pro tutéž látku obdržíte scénáře expozice od různých dodavatelů, musíte sjednotit jejich obsah. Zkontrolujte klasifikaci, abyste se ujistili, že popis nebezpečí u látek a/nebo směsí je tentýž. Pokud tomu tak není, vyjasněte, proč v klasifikaci existují rozdíly a zda to má vliv na obsah příložených scénářů expozice.
- vii. Pokud zjistíte, že látka a její vlastnosti jsou shodné, avšak opatření k řízení rizik se u různých dodavatelů výrazně liší, podnikněte kroky popsané v kapitole 4.2.3.3.

Aktualizace obdržených informací

Pokud od vašich dodavatelů obdržíte aktualizované rozšířené bezpečnostní listy, ujistěte se, že jste zkontrolovali informace, které sdělíte následným uživatelům. Aktualizaci vašich bezpečnostních listů je třeba provést neprodleně, jsou-li k dispozici nové informace, které jsou důležité pro vaše zákazníky (zejména se jedná o informace, které mají vliv na opatření k řízení rizik, a nové informace o nebezpečnosti, povolení nebo omezení).

7.2.2 Určení informací, které je třeba sdělit následným uživatelům

Po obdržení a shromáždění informací ze scénářů expozice týkajících se látek formulátor určí, jaké informace týkající se směsí se sdělí následným uživatelům.

Hlavním cílem je sdělit odpovídající podmínky použití. Jedná se o provozní podmínky (PP) a opatření k řízení rizik (OŘR) nezbytné k zajištění ochrany lidského zdraví a životního prostředí při používání směsi. Při zajišťování ochrany je třeba postupovat systematickým způsobem, který je přiměřený danému riziku. Je třeba vzít v úvahu faktory, jako je složení směsi, nebezpečné vlastnosti směsi a každé látky ve směsi, jakož i použití.

Odvětvové a regulační orgány v současné době vypracovávají a/nebo testují metodiky na podporu formulátorů, kteří tento proces podstupují. Tyto metodiky zde nejsou popsány, avšak jakmile budou vytvořeny, budou ohledně těchto činností poskytnuty další informace a příslušné odkazy. Tato oblast se stále rozvíjí a příslušná metodika bude záviset na dané situaci. V době zveřejnění těchto pokynů řada vypracovávaných metodik vycházela z některého z následujících obecných přístupů:

- A. *přístup založený na scénáři expozice*: **vytváření** informací o podmínkách použití směsi na základě obdržených informací ze scénáře expozice;

- B. *přístup založený na dosavadních kontrolách*: **kontrola** souladu existujících informací o podmínkách použití směsi s informacemi ze scénářů expozice obdržených od dodavatelů.

7.2.2.1 Přístup založený na scénáři expozice

Výchozím bodem *přístupu založeného na scénáři expozice* jsou příslušné scénáře expozice pro jednotlivé látky. Na základě těchto scénářů jsou určeny příslušné informace o podmínkách použití směsi. Tento přístup bývá rovněž označován jako přístup „odshora dolů“.

V závislosti na počtu nebezpečných látek a cest expozice mohou být informace o bezpečném používání sloučeny několika způsoby. V rámci každého způsobu jsou často nejprve vymezena nej přísnější opatření k řízení rizik nebo identifikovány hlavní složky, které určí odpovídající podmínky pro každou cestu expozice.

Stávající metody identifikace hlavních složek zpravidla vycházejí z klasifikace a/nebo z hodnot DNEL/PNEC jednotlivých látek. Lze vzít rovněž v úvahu vlastnosti látek, které určí potenciál expozice, jako je tlak par.

Při určování podmínek použití směsi tímto způsobem by se rovněž mělo zohlednit riziko spojené s nebezpečnou surovinou, pro niž nebyl poskytnut scénář expozice (z jakéhokoli důvodu). Informace o bezpečném použití by rovněž měly být v souladu s opatřeními požadovanými v závislosti na klasifikaci směsi.

7.2.2.2 Přístup založený na použití směsi

Výchozím bodem *přístupu založeného na použití směsi* jsou informace o provozních podmínkách a opatřeních k řízení rizik, které jsou v dané době stanoveny s cílem zajistit bezpečné používání směsi jako celku. Uvedené podmínky obvykle vycházejí z klasifikace a označení směsi, souvisejících pokynů pro bezpečné zacházení a dalších doporučení ohledně správné praxe založených na zkušenostech nebo obecném posouzení⁷⁹. Tento přístup je rovněž označován jako přístup „zezdola nahoru“.

Informace o dosavadních kontrolách lze nalézt mimo jiné v oddílu 8 bezpečnostního listu, v kontrolních listech nástrojů využívaných v rámci metody použití konkrétní technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky, jako je COSHH⁸⁰, dokumentech BREF (referenční dokumenty o nejlepších dostupných technologiích), v odvětvových publikacích nebo v obecných scénářích expozice vypracovaných odvětvovými organizacemi. (Obecné scénáře expozice dokumentují typické podmínky použití typického výrobku nebo typický proces v rámci odvětví. Více informací je uvedeno v kapitole 3.3.)

Provede se kontrola souladu dosavadních kontrol s kontrolami uvedenými ve scénářích expozic obdržených od dodavatele pro jednotlivé složky. Tím se potvrdí a zdokumentuje, že podmínky bezpečného použití sdělované formulátorem jsou podloženy scénáři expozice, které formulátor obdržel od svých dodavatelů. Případně může formulátor poskytnout dodavatelům seznam všech použití a podmínek, jež doporučuje, a požádat je o sdělení, že jsou podporovány.

Pokud dosavadní kontroly nejsou podloženy scénáři expozice, musí formulátor podniknout příslušné kroky, aby dostal povinností stanoveným pro následné uživatele v článku 37 nařízení REACH, které jsou popsány v kapitole 4.

⁷⁹ Pokyny pro klasifikaci směsí jsou obsaženy v kapitole 1.6 *Pokynů k uplatňování kritérií CLP* zveřejněných na webových stránkách echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-clp.

⁸⁰ hse.gov.uk/coshh/.

7.2.2.3 Faktory, které svědčí o tom, že může být zapotřebí provést důkladnější hodnocení

Ve většině situací je dostačující jednoduché hodnocení informací, které jsou ohledně nebezpečí a podmínek použití k dispozici. Dobře stanovená pravidla týkající se klasifikace a označení směsí mohou často přispět k omezení složitého posuzování formulátorem.

Složitější však bývají ty případy, kdy je vyžadováno důkladnější hodnocení. Ukazatele toho, v jakých případech existuje pravděpodobnost, že takové situace nastanou, jsou uvedeny níže. Podrobnější zvážení možných komplikací a základních zásad, které je třeba uplatnit, je popsáno v příloze 3. Použitá metodika by měla zahrnovat krok spočívající v kontrole toho, zda je třeba provést důkladnější hodnocení.

Některé situace, kdy je třeba zvážit provedení důkladnějšího hodnocení, zahrnují:

- a. situaci, kdy může nastat **interakce mezi látkami** obsaženými ve směsi, která má za následek buď posílení, nebo oslabení nebezpečné vlastnosti.

Může se jednat o fyzikální interakci mezi jednotlivými složkami (směs může být například formulována tak, aby měla konkrétní technické vlastnosti, které mimoděk ovlivní dostupnost složek uvolňovaných ze směsi). Případně se mohou objevit synergické účinky na kombinovanou expozici dvěma nebo více látkám (například expozice člověka rozpouštědlům);

- b. směsi obsahují látky s **významnými dlouhodobými riziky** v koncentracích, které se pohybují **pod obecnou mezní hodnotou pro klasifikaci** směsi.

Ačkoli směs jako celek není považována za nebezpečnou, může být zapotřebí zvážit přijetí opatření k řízení rizik za účelem minimalizace expozice. To se týká látek, které jsou karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci (CMR) nebo senzibilizující (dermální senzibilizátory nebo senzibilizátory dýchacích cest);

- c. směsi obsahují látky, které jsou **PBT nebo vPvB**, v koncentracích nižších než 0,1 %.

Ačkoli jsou takové koncentrace nízké, může být třeba zvážit přijetí opatření k řízení rizik za účelem minimalizace množství látky vypuštěné do životního prostředí;

- d. **rizika jsou zjištěna pro určitou látku, která je složkou směsi**, což však nevede ke klasifikaci jako nebezpečná, a směs tudíž není klasifikována.

To může být kupříkladu případ látky s nepříznivými účinky na organismy žijící v sedimentu a půdě. Je pravděpodobné, že taková látka bude mít ve scénáři expozice přiřazeny hodnoty PNEC pro půdu a sedimenty a eventuálně odpovídající opatření k řízení rizik;

- e. pro jednotlivé složky jsou k dispozici jak klasifikace, tak hodnoty PNEC/DNEL, které však vedou k **protichůdným závěrům**, pokud jde o stěžejní látky určující přijetí opatření k řízení rizik;

- f. situaci, kdy je pravděpodobné, že látky ve směsi ovlivní **účinnost opatření k řízení rizik pro životní prostředí** pro jednotlivé složky.

7.2.3 Možnosti volby, pokud jde o zahrnutí informací, které je třeba sdělit následným uživatelům

Jakmile jste obdrželi a shromáždili informace od dodavatelů a určili příslušné informace, jste připraveni zvážit, jakým způsobem nejlépe sdělit informace o příslušných provozních podmínkách a opatřeních k řízení rizik pro směsi následným uživatelům.

Způsob, který pro zahrnutí těchto informací zvolíte, bude záviset na aspektech, jako je použití, míra podrobnosti, příjemce a obchodní záměry. Požadavky na informace se u různých skupin zákazníků liší. Zákazníci, kteří jsou formulátory, budou pravděpodobně vyžadovat velmi podrobné informace. Jiní zákazníci mohou být koncovými uživateli, kteří používají směsi přímo – například maziva, lepidla, čisticí přípravky a povrchové materiály. Koncoví uživatelé mohou mít omezené o chemických látkách povědomí a budou potřebovat jasné a stručné informace. V praxi zákazníci nakupující určitou směs spadají do určitého spektra potřeb a schopností.

Připravujete-li zprávu o chemické bezpečnosti pro směs nebo její složky, příslušné scénáře expozice se připojují k bezpečnostnímu listu. Jinak si formulátor může zvolit nejvhodnější způsob zahrnutí informací, například:

- (i) začlenit informace do hlavní části BL nebo
- (ii) u směsi připojit informace o bezpečném použití nebo
- (iii) zahrnout příslušné scénáře expozice pro látky ve směsi v příloze.

Formulátor si může zvolit nejúčinnější metodu nebo případně poskytnout různým skupinám zákazníků informace různými způsoby. Tento proces by měl být co možná nejúčinnější, přiměřený danému riziku, orientovaný na příjemce a měl by být pro příjemce srozumitelný.

Zjednodušené schéma rozhodování týkající se způsobu sdělování informací je obsaženo v obrázku 6. O aspektech, které je třeba zvážit, je pojednáno v následujících částech pokynů.

7.2.3.1 Zahrnutí informací do hlavní části bezpečnostního listu

Jednou z možností je zahrnout relevantní informace ze scénářů expozice, které jste obdrželi od dodavatelů, do hlavní části bezpečnostního listu. Tento způsob se doporučuje při sdělování informací koncovým uživatelům, je-li použitelný. To je kupříkladu případ, kdy existuje relativně malý počet určených použití a/nebo podmínek použití.

Výhoda v případě takto zahrnutých informací spočívá v jejich jasnosti a stručnosti. Tento způsob však obvykle není vhodný, pokud je nutné uvést různé pokyny týkající se provozních podmínek a opatření k řízení rizik pro různá použití. V takových případech může být vhodnější použít některou z možností popsanych v následujících podkapitolách.

Zahrnutí informací do hlavní části bezpečnostního listu nepřipadá v úvahu, pokud se od vás vyžaduje CSR, kterou máte vypracovat z titulu žadatele o registraci nebo jakožto následný uživatel. V takovém případě musí být příslušné scénáře expozice zahrnuty v příloze bezpečnostního listu.

Pokud zahrnujete informace pocházející ze scénáře expozice poskytnutého dodavatelem do hlavní části bezpečnostního listu, pro příjemce vaší směsi stále platí zákonné povinnosti spojené s čl. 37 odst. 4 nařízení REACH. Tyto povinnosti jsou podrobně popsány v kapitole 4 a týkají se zajištění podmínek stanovených ve scénáři expozice nebo podniknutí alternativních kroků. Doporučuje se proto, aby provozní podmínky a opatření k řízení rizik vycházející ze scénáře expozice byly jako takové zřetelně označeny. Způsob, jakým je toto provedeno, musí být zvolen s ohledem na technické a obchodní aspekty.

Umístění informací v bezpečnostním listu je specifikováno v příloze II nařízení. Informace o kontrole expozice a osobní ochraně se uvádějí v oddílu 8. Regulační informace, včetně

informací o tom, zda bylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti látky (nebo látky ve směsi), jsou obsaženy v oddílu 15. Další informace, které mohou zahrnovat zdroje údajů využitě při vypracovávání bezpečnostního listu, informace o přeškálování atd. lze uvést v oddílu 16.

7.2.3.2 Připojení informací o bezpečném používání u směsi

Informace o bezpečném používání směsi lze čerpat ze scénářů expozice pro použití složek směsi, které jste obdrželi od dodavatelů, a tyto informace mohou být sloučeny do jediného popisu bezpečného použití směsi. Informace, které je třeba zahrnout, se určí pomocí přístupu popsaného v kapitole 7.2.2.

Informace o bezpečném použití se připojí k bezpečnostnímu listu a označí se jako čerpané ze scénářů expozice. Sestávají z relevantních informací ze scénářů expozice, které jste obdrželi od dodavatelů, a opatření k řízení rizik potřebných k zajištění bezpečného používání. Ověřte u vaší odvětvové organizace, zda byl navržen standardizovaný formát pro informace o bezpečném používání.

Připojení informací o bezpečném používání u směsi může být vhodným řešením v případě, že užitečné informace nelze snadno začlenit do hlavní části bezpečnostního listu. To se často stává v případech, kdy existuje široká řada použití s různými podmínkami použití a scénáře expozice jsou komplexnější.

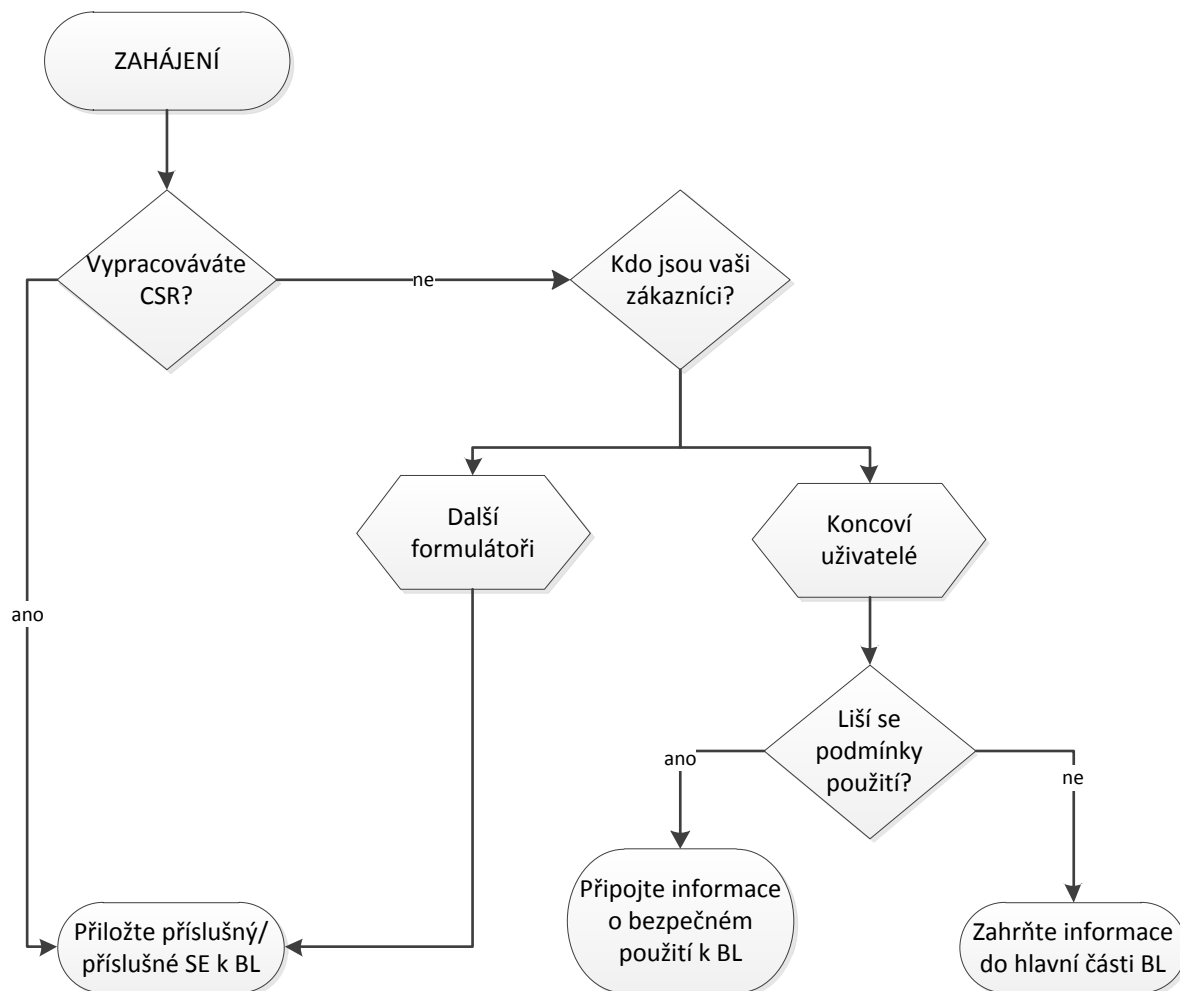
Připojení informací o bezpečném používání u směsi nepřipadá v úvahu, pokud se od vás vyžaduje CSR, kterou máte vypracovat buď z titulu žadatele o registraci, nebo jakožto následný uživatel. V takovém případě musí být příslušné scénáře expozice zahrnuty v příloze bezpečnostního listu.

7.2.3.3 Zahrnutí příslušných scénářů expozice pro látky v příloze

Příslušné scénáře expozice pro látky ve směsi lze zahrnout do přílohy bezpečnostního listu. Uplatnění tohoto přístupu bude pravděpodobně nejvhodnější v případě, že sdělujete informace zákazníkům, kteří jsou zároveň formulátory a kteří vytvářejí bezpečnostní listy pro své vlastní směsi. Tento přístup může být rovněž vhodný u koncových uživatelů za předpokladu, že příslušná opatření k řízení rizik pro určené použití jsou jasně stanovená v jednom scénáři expozice pro každé určené použití.

Přiloženým scénářem expozice může být scénář expozice, jež jste obdrželi od dodavatele, nebo v případě existence několika dodavatelů, kteří vám dodávají tutéž látku, může být scénář expozice vytvořen na základě shromáždění a sloučení scénářů expozice, které jste obdrželi.

Pokud máte povinnost vypracovat CSR, buď z titulu žadatele o registraci, nebo jakožto následný uživatel, je třeba příslušné scénáře expozice uvést v příloze (čl. 31 odst. 7 nařízení REACH). Toto je jediný případ, kdy formulátor nemůže zvolit žádný alternativní přístup.



Obrázek 6 Návrh zjednodušeného rozhodovacího schématu pro formulátoře, které slouží k určení způsobu, jakým budou sděleny informace o bezpečném používání směsí následným uživatelům

7.2.4 Obecné pokyny pro sdělování informací ve směru dodavatelského řetězce

V předchozích podkapitolách byly uvedeny klíčové pokyny týkající se sdělování informací o směsích z pozice formulátora. Obecné pokyny, kterými je třeba se při sdělování informací řídit, jsou shrnuty zde:

- a) Zahrnují se pouze příslušná určená použití.** Například použití, jako jsou formulace ve vlastní provozovně a spotřebitelská použití, nepředstavují příslušná použití, pokud dodáváte směs pouze průmyslovým/profesionálním uživatelům.
- b) Zahrnují se pouze scénáře expozice, které jsou pro danou směs relevantní.** Jestliže předáváte scénáře expozice, které jste obdrželi od dodavatele, nemusí být nezbytně nutné připojit scénáře expozice pro každou registrovanou látku ve směsi, ale pouze pro látky, které jsou nezbytné ke stanovení podmínek bezpečného použití. Nicméně příjemci, kteří jsou rovněž formulátory, mohou upřednostnit přijetí všech scénářů expozice.
- c) Provozní podmínky a opatření k řízení rizik jsou vhodné a přiměřené.** Podmínky použití by měly odpovídat dané směsi, použitím a odvětvové skupině / skupině uživatelů. Měly by zajišťovat náležitou ochranu, aniž by však byly příliš opatrné.
- d) Důležité informace jsou snadno vyhledatelné a srozumitelné.** Použijte strukturální prvky, jako je obsah, s cílem usnadnit vyhledávání informací. Vyvarujte se uvádění příliš velkého množství informací, neboť v takovém případě může být obtížné vyhledat klíčové informace. Zahrňte informace o odhadu expozice a přeškálování pouze v případě, že tyto informace mají význam pro příjemce (v takovém případě se obvykle jedná o formulátory).
- e) Standardizované metody a deskriptory jsou používány v co největší míře.** Měly by být používány jasné popisy a pojmy, které jsou pro čtenáře snadno srozumitelné. Standardní systém deskriptorů použití, standardní věty (věty EuPhraC⁸¹) a harmonizované formáty scénářů expozice podporují plynulé zpracování informací ze scénářů expozice, automatizaci a překlad. Měla by však být brána v potaz obeznámenost příjemce s touto terminologií a odvětvovou terminologií je třeba používat náležitým způsobem.
- f) Scénáře expozice pro látky obdržené od dodavatele se v co nejvyšší míře seskupují do kategorií příslušných určených použití a expozice.** Seskupení může být provedeno za použití obecných scénářů expozice nebo „kategorie použití a expozice“. Kategorií použití a expozice se rozumí scénář expozice zahrnující širokou řadu procesů nebo použití. Jsou-li taková seskupení provedena náležitým způsobem, mohou přispět ke zvýšení přehlednosti a praktičnosti, aniž by se vytratily informace nutné k zajištění náležitého řízení rizik.
- g) Informace uvedené ve scénáři expozice jsou v souladu s informacemi obsaženými v hlavní části bezpečnostního listu.** Do hlavních oddílů bezpečnostního listu by měl být zařazen souhrn relevantních klíčových informací z připojeného scénáře expozice s křížovým odkazem na podrobné informace uvedené ve scénáři expozice. Podrobnější pokyny pro účastníky, kteří potřebují zahrnout informace ze scénáře expozice do bezpečnostního listu, jsou obsaženy v příloze 2 *Pokynů pro sestavování bezpečnostních listů* agentury ECHA.
- h) Informace o provozních podmínkách a opatřeních k řízení rizik čerpané ze scénáře expozice od dodavatele by měly být jako takové zřetelně označeny.** To platí v případě, že jsou tyto informace zahrnuty do hlavní části bezpečnostního listu nebo jsou k němu v nějaké formě připojeny. Právní povinnosti vyplývající z čl. 37 odst. 4 nařízení REACH se na příjemce vaší směsi vztahují v případě, že se neuplatní podmínky popsané ve scénáři expozice.

⁸¹ esdscom.eu/euphrac.html.

i) Jsou zahrnuty všechny obdržené relevantní informace. Informace o látkách a/nebo směsích ve vaší směsi obdržíte v různých formách – buď budou začleněny do bezpečnostního listu, připojeny jako informace o bezpečném použití u směsi, nebo budou zahrnuty do scénáře expozice. Ujistěte se, že při určování informací, které sdělíte svým zákazníkům, nebyly opomenuty informace obdržené v jiné formě než ve scénáři expozice.

j) Bezpečnostní listy a scénáře expozice se poskytují v úředním jazyce členského státu, v němž je látka uvedena na trh. Tato povinnost platí, nerozhodne-li daný členský stát jinak (čl. 31 odst. 5 nařízení REACH). Používání vět EuPhraC⁸² přispívá k podpoře harmonizace a dobrých překladů. Zlepšit kvalitu překladů a usnadnit jasnou komunikaci pomáhá rovněž ECHA-term, mnohojazyčná databáze chemické terminologie vypracovaná agenturou ECHA⁸³.

k) Bezpečnostní list se přezkoumá, jakmile jsou k dispozici nové informace. Výzva pro formulátory spočívá v tom, že nové informace přicházejí v různých časových okamžicích. Obráťte se pokud možno na svého dodavatele, abyste se ujistili, že jste obdrželi všechny scénáře expozice. Po obdržení relevantních informací jste povinni provést aktualizaci svého vlastního bezpečnostního listu. Pro látky, pro něž dosud nejsou k dispozici scénáře expozice, použijte za účelem určení vhodných opatření k řízení rizik dostupné informace z bezpečnostního listu. Pokud je scénář expozice k dispozici po zveřejnění vašeho bezpečnostního listu, aktualizace se vyžaduje v případě, že je třeba změnit informace o nebezpečnosti nebo pokyny pro bezpečné zacházení (zpravidla když jsou k dispozici nové relevantní informace, jak je uvedeno v čl. 31 odst. 9 nařízení REACH). Projděte si všechny informace obdržené od dodavatelů, abyste se ujistili, že jsou ve směru dodavatelského řetězce sdělovány nezbytné informace. **l) Proces je dokumentován.** Činnosti, jako je komunikace s dodavateli, určování informací, které mají být sděleny, a sdělování informací ve směru dodavatelského řetězce by měly být zaznamenávány a uchovávány v souladu s článkem 36 nařízení REACH.

⁸² esdscom.eu/euphrac.html.

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

8 Požadavky související s povolováním, omezováním a látkami v předmětech

8.1 Požadavky povolení a následní uživatelé

Tato kapitola popisuje úkony, které musejí následní uživatelé provádět v souvislosti s látkami podléhajícími povolení. Systém povolování (hlava VII nařízení REACH) zajišťuje, aby látky vzbuzující mimořádné obavy byly nejprve identifikovány a zařazeny na seznam látek, a pak postupně zahrnovány do přílohy XIV nařízení REACH („seznam látek podléhajících povolení“). Po zahrnutí do přílohy XIV již nebudou moci být uváděny na trh nebo používány po tzv. „datu zániku“. Po uplynutí data zániku může uživatel nadále pokračovat ve svém používání látky zahrnuté do přílohy XIV pouze tehdy, byla-li žádost o povolení podána před nejzazším datem pro podání žádosti, o žádosti však dosud nebylo rozhodnuto, nebo je-li jeho použití v souladu s podmínkami povolení uděleného pro toto použití účastníkovi proti směru jeho dodavatelského řetězce. Kromě toho výrobce, dovozce nebo následný uživatel může i nadále uvádět na trh látku uvedenou v příloze XIV pro účel použití, pro nějž bylo uděleno povolení jeho bezprostřednímu následnému uživateli. Na tento požadavek se nevztahuje žádná dolní množstevní hranice.

Žádost o povolení mohou předložit výrobce, dovozce nebo následný uživatel buď sami, nebo společně. Žádost o povolení může podat rovněž zplnomocněný výhradní zástupce výrobce usazeného mimo EHP.

Je velmi důležité si uvědomit, že povolení se vztahuje výhradně na účastníky v rámci daného dodavatelského řetězce a na daná použití dané látky.

Povolení se udělují na (konkrétní) použití⁸⁴, u nichž žadatel prokáže, že rizika představovaná látkou jsou náležitě řízena. Povolení lze udělit také tehdy, když žadatel prokáže, že socioekonomické přínosy plynoucí z používání látky převažují nad riziky a že neexistují žádné vhodné alternativní látky nebo technologie. Povolení jsou udělována Komisí a přezkoumávána po uplynutí lhůty, která se stanovuje individuálně. Výbory agentury ECHA pro posuzování rizik (RAC) a pro socioekonomickou analýzu (SEAC) poskytují Komisi stanoviska k žádostem o povolení. Vaše použití může být zahrnuto v povolení uděleném některému z předchozích účastníků proti směru vašeho dodavatelského řetězce. Případně si žádost o povolení svého použití nebo použití vašich následných uživatelů můžete podat buď sami, nebo společně s výrobcem či dovozcem, výhradními zástupci nebo jinými následnými uživateli. Postup podání žádosti o povolení je podrobně vysvětlen v *Pokynech pro přípravu žádosti o povolení*⁸⁵. Další podrobnosti o postupu povolování jsou uvedeny v příslušném oddílu webových stránek agentury ECHA⁸⁶.

Podléhá-li látka povolení, je před předložením žádosti nutná aktivní komunikace mezi žadatelem (tj. například dodavatel látky) a následnými uživateli, aby se zajistilo, že jsou zahrnuta všechna dotčená použití. Jakmile je povolení uděleno, následný uživatel po držiteli povolení by měl být o této skutečnosti informován svým dodavatelem, a to buď v pododdílech 15.2 bezpečnostního listu, nebo v souladu s článkem 32 nařízení REACH, a sám tuto

⁸⁴ Upozorňujeme, že ačkoli určená použití popsaná v kontextu registrace představují dobrý základ pro popis použití, pro něž je žádáno o povolení, může být třeba je v rámci postupu povolování dále upřesnit. Doporučuje se, aby byly v žádosti o povolení použity deskriptory použití.

⁸⁵ Dostupných na webových stránkách agentury ECHA echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach.

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

skutečnost musí oznámit agentuře ECHA. Rovněž se uvádí číslo povolení na označení látek a směsí uvedených na trh v souladu s článkem 65 nařízení REACH a příjemce musí být informován podle článku 32 nařízení REACH.

8.1.1 Použití osvobozená od požadavku povolení

Nařízení REACH stanoví výjimky z požadavků povolení pro použití látek zahrnutých v příloze XIV při splnění určitých podmínek. Předtím než se rozhodnete podniknout jakékoli další kroky, měli byste ověřit, zda můžete takové osvobození využít pro vaši látku.

A) **Obecné výjimky z požadavků povolení:** látky z přílohy XIV smějí být používány pro použití, která jsou osvobozena od požadavku povolení. Je-li tedy vaše použití osvobozeno od požadavku povolení, můžete v něm pokračovat bez povolení i po datu zániku. Musíte nicméně zajistit podmínky použití a opatření k řízení rizik, která vám byla sdělena například ve scénáři expozice připojeném k bezpečnostnímu listu.

Osvobození od požadavku povolení vám vaši dodavatelé nejsou povinni sdělovat. Proto byste si měli sami ověřit, zda je vaše konkrétní použití osvobozeno. Tabulka 15 uvádí výjimky z požadavků povolení podle nařízení REACH. Další informace o výjimkách lze nalézt v oddílu o otázkách a odpovědích týkajících se žádostí o povolení⁸⁷.

Tabulka 15 Obecné výjimky z požadavků povolení

Osvobození (stručně)	Popis osvobození:	Článek nařízení REACH
Nespadá do oblasti působnosti	Látky nespádají do oblasti působnosti nařízení REACH Viz též oblast působnosti nařízení REACH v Navigátoru a <i>Pokyny pro registraci</i> ⁸⁸ .	článek 2
Meziprodukty	Izolované meziprodukty na místě a izolované přepravované meziprodukty.	čl. 2 odst. 8 písm. b)
Humánní a veterinární léčivé přípravky	Použití v humánních nebo veterinárních léčivých přípravcích v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.	čl. 2 odst. 5 písm. a)
Potraviny nebo krmiva	Použití v potravinách a krmivech v souladu s nařízením (ES) č. 178/2002, včetně použití: – jako potravinářská přídatná látka v potravinách v oblasti působnosti směrnice Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě,	čl. 2 odst. 5 písm. b)

⁸⁷ K dispozici na webových stránkách agentury ECHA na echa.europa.eu/cs/support/qas-support.

⁸⁸ Relaci Navigátoru můžete spustit na webových stránkách echa.europa.eu/cs/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations. Příslušné pokyny jsou k dispozici na webových stránkách agentury ECHA v části „Podpora“ na adrese echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach.

	<p>– jako látka určená k aromatizaci v potravinách v oblasti působnosti směrnice Rady 88/388/EHS ze dne 22. června 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se látek určených k aromatizaci pro použití v potravinách a výchozích materiálů pro jejich výrobu a rozhodnutí Komise 1999/217/ES ze dne 23. února 1999, kterým se přijímá seznam látek určených k aromatizaci používaných v potravinách nebo na jejich povrchu, vypracovaný podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96,</p> <p>– jako doplňková látka v oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat,</p> <p>– ve výživě zvířat v oblasti působnosti směrnice Rady 82/471/EHS ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat.</p>	
Vědecký výzkum a vývoj⁸⁹	Použití ve vědeckém výzkumu a vývoji definované v čl. 3 odst. 23 nařízení REACH ⁹⁰ .	čl. 56 odst. 3
Přípravky na ochranu rostlin	Použití v přípravcích na ochranu rostlin v oblasti působnosti nařízení Rady (ES) č. 1107/2009.	čl. 56 odst. 4
Biocidní přípravky	Použití v biocidních přípravcích v oblasti působnosti nařízení o biocidních přípravcích (BPR 528/2011).	
Motorová paliva	Použití jako motorová paliva v oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/70/ES ze dne 13. října 1998 o jakosti benzínu a motorové nafty (čl. 56 odst. 4 písm. c) nařízení REACH).	
Palivo ve spalovacích zařízeních	Použití jako palivo v mobilních nebo stacionárních spalovacích zařízeních ropných produktů a použití jako palivo v uzavřených systémech (čl. 56 odst. 4 písm. d) nařízení REACH).	
Kosmetické prostředky	Použití v kosmetických prostředcích v oblasti působnosti směrnice Rady 76/768/EHS v případě látek podléhajících povolení pouze proto, že splňují kritéria v čl. 57 písm. a), b) nebo c), nebo proto, že jsou určeny podle čl. 57 písm. f) pouze kvůli rizikům pro lidské zdraví.	čl. 56 odst. 5 písm. a)
Materiály určené pro styk s potravinami	Použití v materiálech určených pro styk s potravinami v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1935/2004 v případě látek podléhajících povolení pouze proto, že splňují kritéria v čl. 57 písm. a), b) nebo c), nebo proto, že jsou určeny podle čl. 57 písm. f) pouze kvůli rizikům pro lidské zdraví.	čl. 56 odst. 5 písm. b)
Osvobození založené na koncentracích: PBT, vPvB nebo látky vzbuzující podobné obavy	Použití látek, jsou-li přítomny ve směsích, u látek uvedených v čl. 57 písm. d), e) a f) nařízení REACH v množství nepřesahujícím limit koncentrace 0,1 % hmotnostních.	čl. 56 odst. 6 písm. a)
Osvobození založené na koncentracích:	Použití látek, jsou-li přítomny ve směsích v množstvích nepřesahujících nejnižší koncentrační limity stanovené ve směrnici 1999/45/ES nebo v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008,	čl. 56 odst. 6 písm. b)

⁸⁹ Upozorňujeme, že vědecký výzkum a vývoj může zahrnovat analytickou činnost. Prostudujte si prosím otázku/odpověď č. 585 v části Otázky a odpovědi týkající se žádosti o povolení na adrese echa.europa.eu/cs/support/qas-support.

⁹⁰ Čl. 3 odst. 23 nařízení REACH definuje vědecký výzkum a vývoj jako „vědecké experimenty, analýzy nebo chemický výzkum prováděné za kontrolovaných podmínek v množství menším než 1 tuna za rok“;

karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) kategorií 1A a 1B	které vedou ke klasifikaci směsi jako nebezpečné).	
--	--	--

B) **Osvobození obsažená v příloze XIV:** kromě obecných výjimek uvedených v předchozím odstavci mohou položky v příloze XIV nařízení REACH zahrnovat následující výjimky:

- výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy do stanoveného maximálního množství (čl. 56 odst. 3 nařízení REACH),
- použití nebo kategorie použití za stanovených podmínek (čl. 58 odst. 1 a 2 nařízení REACH).

V příloze XIV naleznete informace o tom, která použití jsou osvobozena a zda je osvobození vázáno na další podmínky. Je třeba řídit se všemi informacemi a dodržet veškeré podmínky uvedené v příloze XIV, jinak nelze použití považovat za osvobozené.

Doporučuje se zdokumentovat důvod, na jehož základě je vaše použití osvobozeno od požadavku povolení, abyste měli tyto informace připravené pro inspektory.

C) Na **použití směsí** se požadavek povolení nevztahuje v případě nižších než stanovených koncentračních limitů⁹¹.

D) Ačkoli začlenění látky do **předmětu** v EU vyžaduje povolení, použití (dovezených) předmětů povolení nepodléhá⁹².

8.1.2 Plnění požadavků povolení

Pokud používáte látku z přílohy XIV, měli byste:

- zkontrolovat nejzazší datum pro podání žádosti o povolení⁹³,
- se ujistit, že váš dodavatel zahrnuje vaše použití (a/nebo použití vašimi NU) v žádosti o povolení nebo zamýšlí podat žádost o povolení.

⁹¹ Tyto koncentrační limity jsou stanoveny v čl. 56 odst. 6 nařízení REACH.

⁹² Vezměte však prosím na vědomí, že pokud jde o látky zahrnuté do přílohy XIV, musí agentura ECHA po datu jejich zániku zvážit, zda používání takových látek v předmětech představuje riziko, které není kontrolováno, a pokud je tomu tak, musí agentura ECHA připravit návrh na omezení za účelem odstranění tohoto rizika.

⁹³ Nejzazší datum pro podání žádosti je uvedeno v příloze XIV. Jedná se o nejpozdější datum, do kterého musí být podána žádost o povolení s cílem zajistit, že lze pokračovat v používání po datu zániku i v případě, že do té doby nebylo přijato rozhodnutí.

Kromě toho jste povinni:

- ujistit se, že vám nebo některému z účastníků proti směru vašeho dodavatelského řetězce bylo uděleno povolení pro vaše použití (chcete-li pokračovat v používání látky i po datu zániku),
- vyhovět podmínkám rozhodnutí o povolení a
- nahlásit agentuře ECHA, zda používáte látku na základě povolení vydaného jinému účastníkovi proti směru vašeho dodavatelského řetězce⁹⁴.

Je důležité si v seznamu látek podléhajících povolení, jak se bude postupně vyvíjet, ověřovat, zda v něm nejsou uvedeny nějaké látky, které používáte. Tento seznam se zpravidla aktualizuje jednou za rok, po vydání konečného rozhodnutí Evropské komise. Dotčené látky jsou uvedeny v návrzích doporučení a závěrečných doporučeních Komise vydaných agenturou ECHA na základě přílohy XIV, které se zveřejňují zhruba 1 a 1,5 roku před aktualizací.

Pokud začleňujete takové látky do směsí, může být pro obchodní účely prospěšné ujistit se, že jsou v žádosti o povolení zahrnuta použití u vašich zákazníků. Pokud použití u vašich zákazníků nesplňují podmínky povolení, zákazníci budou muset přestat vaši směs používat nebo požádat o povolení vztahující se na jejich použití.

Žádosti o povolení se podávají agentuře ECHA a mohou je překládat výrobci, dovozci, následní uživatelé látek a/nebo zplnomocnění výhradní zástupci. Žádosti lze podat pro vlastní použití žadatele a/nebo pro použití, pro něž zamýšlí látku uvést na trh.

Žádost o povolení musí obsahovat určení použití, pro něž se povolení požaduje, a ve zprávě o chemické bezpečnosti dokládat náležitou kontrolu a/nebo minimalizaci rizik. Musí rovněž zahrnovat analýzu alternativ a tam, kde vhodné alternativy existují, plán nahrazení. Žádosti pro látky, pro něž není stanovena hodnota DNEL/PNEC nebo u nichž úroveň expozice překračuje hodnotu DNEL, musí obsahovat socioekonomickou analýzu.

Zeptejte se svého dodavatele s dostatečným předstihem před nejzazším datem pro podání žádosti, zda on nebo jiný účastník proti směru vašeho dodavatelského řetězce bude předkládat žádost.

V případě, že váš dodavatel zamýšlí podat žádost o povolení, měli byste ověřit, jaké podmínky použití bude ve své žádosti uvádět.

Pokud se neplánuje zahrnutí vašeho použití do žádosti předložené dodavatelem ve vašem dodavatelském řetězci a jestliže se rozhodnete požádat o povolení, mohli byste požádat svého dodavatele o přístup k jeho zprávě o chemické bezpečnosti, abyste ji mohli využít při přípravě dokumentace k vaší žádosti. Podává-li váš dodavatel žádost zahrnující vaše použití, může vás požádat o pomoc s popisem odpovídajících podmínek použití a opatření k řízení rizik. Další žádosti o informace a spolupráci se mohou týkat posouzení alternativ, sestavování plánů nahrazení nebo provádění socioekonomické analýzy. Další pomoc vám poskytnou *Pokyny pro přípravu žádosti o povolení a Pokyny pro socioekonomickou analýzu – povolení*⁹⁵.

8.1.2.1 Posouzení nezbytnosti podniknutí kroků týkajících se vašeho použití a podání žádosti o povolení

To, zda bude nezbytné podniknout kroky týkající se požadavků povolení pro použití látky, můžete předvídat díky sledování webových stránek agentury ECHA v různých krocích procesu vedoucího k zahrnutí do přílohy XIV. Po zahrnutí látky do přílohy XIV, a pokud žádní

⁹⁴ Pokud jste požádali o povolení sami, oznámení agentuře ECHA se nepožaduje.

⁹⁵ Oba dokumenty jsou k dispozici v oddílu „Podpora“ na webových stránkách agentury ECHA na echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach.

dodavatelé nezamýšlejí podat žádost o povolení pro vaše použití, nejprve zvažte, zda by nebylo lepší tuto látku nahradit než pokračovat v jejím používání. Pokyny k posuzování alternativ a sestavování plánů nahrazení naleznete v *Pokynech pro přípravu žádosti o povolení*.

Pokud žádný z účastníků proti směru vašeho dodavatelského řetězce nepožádal o povolení pro vaše použití, může to mít řadu důvodů; například vaše použití není vašim dodavatelům známo, jiným účastníkům se nevyplatilo žádost podat nebo bylo zjištěno, že při daném použití nelze odpovídajícím způsobem kontrolovat související rizika. Pokud se domníváte, že rizika spojená s látkou lze při vašem použití odpovídajícím způsobem kontrolovat nebo že socioekonomické přínosy plynoucí z vašeho použití nad riziky převažují, můžete se rozhodnout podat žádost o povolení pro své použití.

Žádost o povolení je možné připravit a o povolení požádat společně se skupinou dalších účastníků, kteří používají látku stejným nebo jiným způsobem. Můžete kupříkladu zvážit tyto možnosti:

- informovat svého dodavatele a požádat ho, aby podal žádost o povolení, nebo
- předložit žádost společně s vaším dodavatelem, nebo
- předložit žádost společně s dalšími následnými uživateli, kteří potřebují povolení pro totéž použití, a/nebo
- předložit žádost společně s vašimi zákazníky (pokud jsou rovněž následnými uživateli), kteří závisí na látce nebo směsi, kterou jim prodáváte.

Je důležité mít na paměti, že pokud není podána žádost o povolení pro vaši látku (buď vámi, nebo některým z účastníků proti směru dodavatelského řetězce), musíte látku k datu zániku přestat používat a látka samotná nebo obsažená ve směsi nesmí být po tomto datu dodávána vašim zákazníkům pro další použití.

8.1.2.2 Datum zániku

V případě, že vaše látka podléhá povolení a na vaše použití se nevztahuje žádná z výjimek, můžete v používání látky samotné nebo obsažené ve směsi či předmětu pokračovat až do takzvaného „data zániku“. Datum zániku je pro každou látku stanoveno v příloze XIV. Po datu zániku můžete látku samotnou nebo obsaženou v přípravku používat nebo ji začleňovat do předmětů pouze tehdy, bylo-li vám nebo některému z účastníků proti směru vašeho dodavatelského řetězce uděleno příslušné povolení a vy splňujete podmínky tohoto povolení, nebo pokud jste vy nebo váš dodavatel o povolení zažádali před nejzazším datem pro podání žádosti, ale dosud nebylo v této věci rozhodnuto.

8.1.2.3 Porovnání povolených použití a podmínek s vaším vlastním použitím

Pokud bylo některému z účastníků proti směru vašeho dodavatelského řetězce uděleno povolení, měl by vám váš dodavatel poskytnout dostatek informací, aby vám umožnil používat látku v souladu s podmínkami povolení. Může poskytnout další informace týkající se povolení, např. kdy bude povolení podrobena přezkumu. Tyto informace lze v každém případě vyhledat na webových stránkách agentury ECHA⁹⁶.

Pokud se použije článek 31 nařízení REACH, dodavatel je povinen vám sdělit podmínky, za nichž lze látku podle povolení používat, ve scénáři expozice připojeném k bezpečnostnímu listu nebo obsaženém v hlavní části BL.

Ověření, zda se na použití vztahuje povolení, se podobá běžnému ověření pokrytí scénářem expozice (kapitola 4 těchto pokynů).

⁹⁶ Na adrese echa.europa.eu/cs/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

Sdělené podmínky (např. ve scénáři expozice) musejí být striktně dodrženy. Můžete uplatnit přísnější podmínky, které vedou k nižší expozici (kratší délky použití, méně časté použití, uzavřenější procesy apod.).

Abyste vyhověli podmínkám povolení, budete pravděpodobně muset aktualizovat nebo změnit svůj proces a zajistit podmínky popsané ve scénáři expozice.

8.1.2.4 Oznamování agentuře ECHA

Spoléháte-li na povolení udělené vašemu dodavateli nebo jinému účastníkovi v protisměru dodavatelského řetězce, musíte uvědomit agenturu ECHA nejpozději 3 měsíce po prvním obdržení povolené látky samotné nebo obsažené ve směsi (článek 66 nařízení REACH). Formulář oznámení se poskytne prostřednictvím webového formuláře a k jeho vyplnění budou potřeba tyto informace:

- vaše identifikace a kontaktní údaje,
- číslo povolení, které naleznete na štítku a/nebo v bezpečnostním listu látky nebo směsi nebo v informacích poskytnutých podle článku 32 nařízení REACH,
- stručný obecný popis použití.

Vyhovujete-li podmínkám povolení, je vhodné tuto skutečnost zdokumentovat pro účely interní kontroly a dalšího použití (kupříkladu když provedete nějaké změny ve svém procesu, budete muset znovu ověřovat soulad).

8.1.2.5 Sdělení příslušných informací následným uživatelům

Jste-li výrobcem směsí a dodáváte směsi svým zákazníkům, musíte jim poskytnout číslo povolení a veškeré informace o podmínkách povolení, které jsou pro zákazníky důležité. Číslo povolení musí být rovněž uvedeno na označení (článek 65 nařízení REACH) a v oddílu 2 bezpečnostního listu, je-li vyžadován.

Vzhledem k tomu, že povolená látka je látkou vzbuzující mimořádné obavy, pokud vyrábíte předměty, musíte svým zákazníkům poskytovat informace o povolené látce, je-li v předmětu obsažena v koncentraci vyšší než 0,1 % (hmotnostních). Další informace v této souvislosti jsou uvedeny v kapitole 8.3 a podrobněji jsou popsány v *Pokynech ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech*⁹⁷.

8.1.2.6 Stanovený interval pro přezkum

Povolení podléhají ve stanovených intervalech přezkumu, v jehož rámci může Komise rozhodnout o odnětí nebo změně povolení. Je třeba poznamenat, že povolení může být Komisí kdykoliv přezkoumáno, pokud se okolnosti schváleného používání změní tak, že ovlivní rizika nebo socioekonomický dopad, nebo pokud budou k dispozici nové informace ohledně alternativních látek.

Tato lhůta se obvykle uvádí v bezpečnostním listu nebo v individuálních informacích sdělovaných následnému uživateli podle článku 32 nařízení REACH. Jinak tuto informaci naleznete v rozhodnutí Komise zveřejněném v Úředním věstníku⁹⁸ a na webových stránkách

⁹⁷ Všechny pokyny jsou k dispozici na webových stránkách agentury ECHA v oddílu „Podpora“ na adrese echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁹⁸ eur-lex.europa.eu/JOIndex.do.

agentury ECHA⁹⁹. Držitelé povolení musí předložit zprávu o přezkumu nejméně osmnáct měsíců před uplynutím intervalu stanoveného pro přezkum¹⁰⁰.

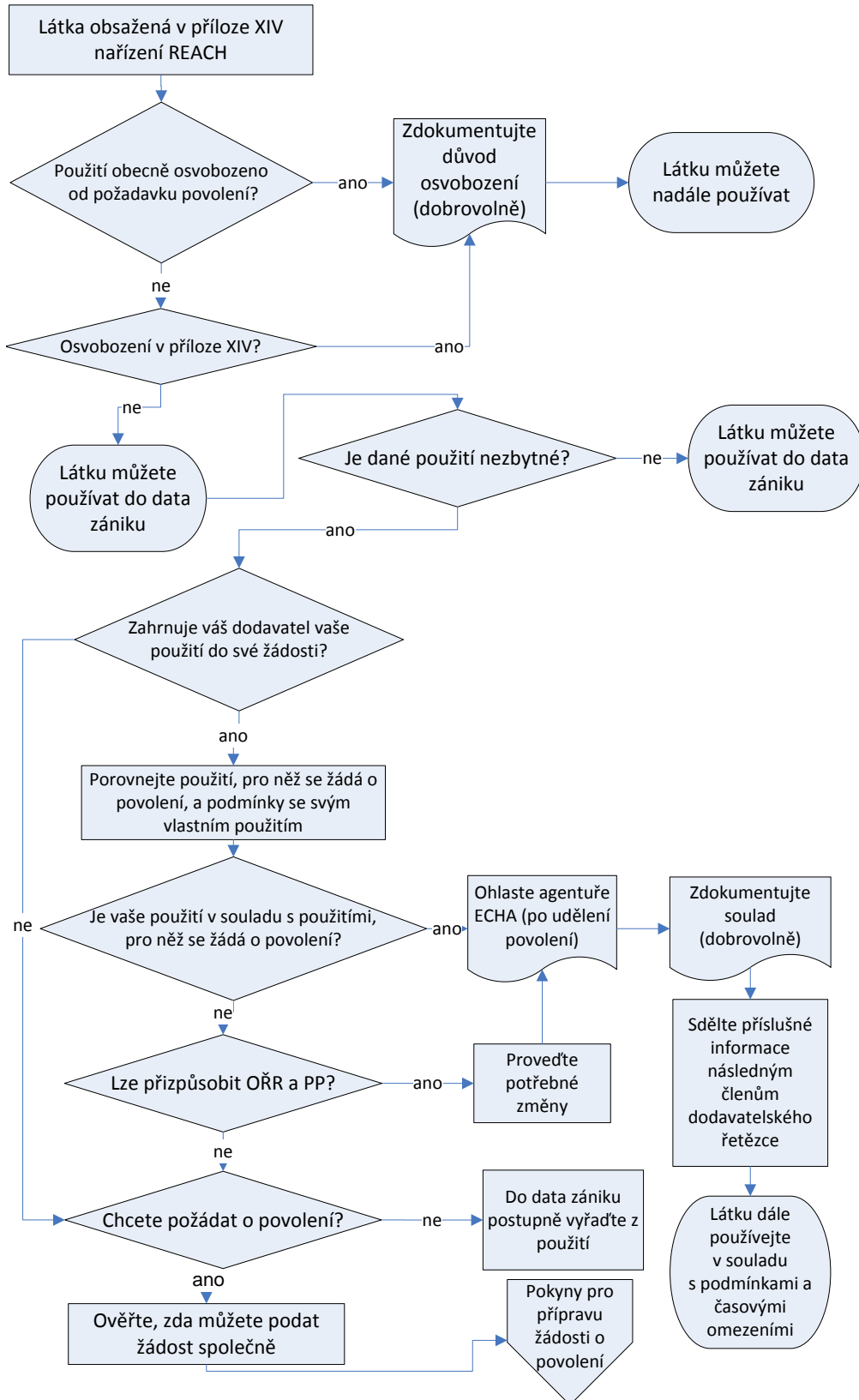
8.1.3 Příspěvky v rámci veřejných konzultací

Během postupu povolování můžete předložit připomínky k dotčené látce v různých fázích:

- když byl předložen návrh identifikace látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy: agentura ECHA zejména vítá připomínky týkající se identity látky a/nebo vnitřních vlastností používaných k odůvodnění identifikace jako látky vzbuzující mimořádné obavy. Připomínky ohledně harmonizované klasifikace a označení nejsou v této souvislosti brány v potaz. Další typy připomínek, zejména připomínky týkající se použití, je možné předkládat a budou vzaty v úvahu v následné fázi postupu;
- když jsou látky vzbuzující mimořádné obavy doporučeny agenturou ECHA pro zahrnutí do přílohy XIV: jsou obzvláště vítány informace o složité struktuře dodavatelského řetězce. ECHA rovněž vítá připomínky týkající se intervalů přezkumu, přechodných opatření a použití, u nichž připadá v úvahu možnost osvobození od požadavku povolení. Agentura ECHA přihlíží k obdrženým připomínkám při aktualizaci návrhu doporučení;
- když je žádost o povolení hodnocena výbory během fáze zpracování stanoviska: agentura ECHA vítá připomínky ohledně existence a vhodnosti alternativních látek nebo technologií k použití, pro něž bylo zažádáno o povolení. Výbory RAC a SEAC poté zhodnotí relevantnost těchto nových informací pro žádost a konfrontují je s posouzením žadatele a jeho odpověďmi na dotčené připomínky;
- po přijetí rozhodnutí (například když jsou k dispozici nové informace o alternativách) ohledně konkrétní žádosti o povolení.

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

¹⁰⁰ Další podrobnosti o příslušném postupu a lhůtách jsou uvedeny v příslušném oddílu webových stránek agentury ECHA na adrese echa.europa.eu/cs/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps.



Obrázek 7 Schéma postupu plnění požadavků povolení

Další informace týkající se žádostí o povolení obecně a konkrétněji dodavatelského řetězce a pokynů pro následné uživatele lze najít na webových stránkách agentury ECHA v oddílu Otázky a odpovědi¹⁰¹.

8.2 Požadavky pro následné uživatele a požadavky ohledně omezení

Tato kapitola popisuje požadavky nařízení REACH týkající se omezení a vysvětluje, co by měl následný uživatel učinit, aby zajistil soulad s omezeními. Obsahuje pokyny ohledně toho, jakým způsobem může následný uživatel poskytnout informace během přípravy návrhů na omezení a jak může získat informace o stávajících omezeních.

8.2.1 Omezení v kostce

článek 67

Obecná ustanovení

1. Látka samotná nebo obsažená ve směsi nebo v předmětu, pro kterou příloha XVII obsahuje omezení, se nesmí vyrábět, uvádět na trh ani používat, pokud nesplňuje podmínky tohoto omezení. (...)

článek 68

Zavádění nových a změna stávajících omezení

1. Existuje-li nepřijatelné riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí plynoucí z výroby nebo použití látek nebo jejich uvedení na trh, jímž je nutné se zabývat na úrovni celého Společenství, příloha XVII se změní (...) přijetím nových omezení nebo změnou stávajících omezení (...) pro výrobu, použití nebo uvedení na trh látek samotných nebo obsažených ve směsích nebo v předmětech (...) Každé takové rozhodnutí přihlíží k socioekonomickému dopadu omezení včetně dostupnosti alternativ.

Podle nařízení REACH se mohou na vaše použití určité látky vztahovat omezení. Pokud se na látku, kterou používáte samotnou nebo obsaženou ve směsi nebo předmětu, nebo kterou začleňujete do předmětu během výroby předmětu, vztahují omezení, smíte ji nadále používat pouze tehdy, pokud tato omezení splňujete. Omezení podle nařízení REACH jsou velice podobná omezením uvádění na trh a používání podle směrnice 76/769/ES, ukládaným před vstupem nařízení REACH v platnost. Proto zde uvádíme pouze stručné pokyny. Omezení uložená podle směrnice 76/769/ES byla převedena do přílohy XVII nařízení REACH.

Váš dodavatel musí informace o tom, zda látka, kterou dodává, podléhá omezení, zahrnout do oddílu 15 bezpečnostního listu nebo do jiných informací, které vám poskytuje podle článku 32 nařízení REACH. Dojde-li k uložení omezení, je vám dodavatel povinen neprodleně poskytnout aktualizovaný bezpečnostní list nebo další informace. Do seznamu omezení uvedených v příloze XVII můžete nahlédnout na webových stránkách agentury ECHA¹⁰².

Podrobnější informace týkající se řízení o omezení jsou k dispozici na webových stránkách agentury ECHA¹⁰³. Na těchto stránkách můžete rovněž vyhledat informace o tom, u jakých látek se uvažuje o uložení omezení a jaký typ omezení se navrhuje.

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

¹⁰² Dostupný na adrese echa.europa.eu/cs/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

¹⁰³ Na adrese echa.europa.eu/cs/regulations/reach/restriction.

V některých případech může mít omezení podobu úplného zákazu látky; v takovém případě ji již nebudete smět používat. V jiných případech mohou být zakázána určitá použití nebo uloženy jiné podmínky s cílem omezit rizika plynoucí z použití látky.

Je třeba poznamenat, že i když je látka zařazena na seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV) z důvodu specifické vnitřní vlastnosti, může být pro tuto látku stanoveno omezení z důvodu jejích jiných vnitřních vlastností. Kromě toho mohou být pro látku uvedenou v příloze XIV stanovena omezení, pokud je látka přítomna v předmětech. Látka, u níž bylo zakázáno jakékoli použití na základě omezení uvedeného v příloze XVII, se na seznam látek podléhajících povolení nezahrne nebo se z něj odstraní.

8.2.2 Obecné výjimky týkající se omezení

Omezení se nevztahují na výrobu, uvádění na trh nebo používání látky ve vědeckém výzkumu a vývoji v množství menším než jedna tuna za rok, jsou-li prováděny za kontrolovaných podmínek.

Tyto obecné výjimky týkající se omezení vám vaši dodavatelé nejsou povinni sdělovat. Proto byste si měli sami ověřit, zda je vaše konkrétní použití osvobozeno.

8.2.3 Zajištění souladu s omezeními

8.2.3.1 Informace o omezeních

Váš dodavatel je povinen v oddílu 15 bezpečnostního listu uvést, zda látka, kterou používáte, podléhá omezení. Pokud bezpečnostní list neobdržíte, je dodavatel podle článku 32 nařízení REACH povinen sdělit vám tuto skutečnost samostatně. Informace o omezeních naleznete rovněž na webových stránkách agentury ECHA¹⁰⁴. Další informace o výkladu omezení jsou uvedeny na webových stránkách agentury ECHA v části „Podpora“¹⁰⁵, v níž jsou zahrnuty časté otázky, a „Otázky a odpovědi týkající se omezení“.

8.2.3.2 Porovnání podmínek omezení

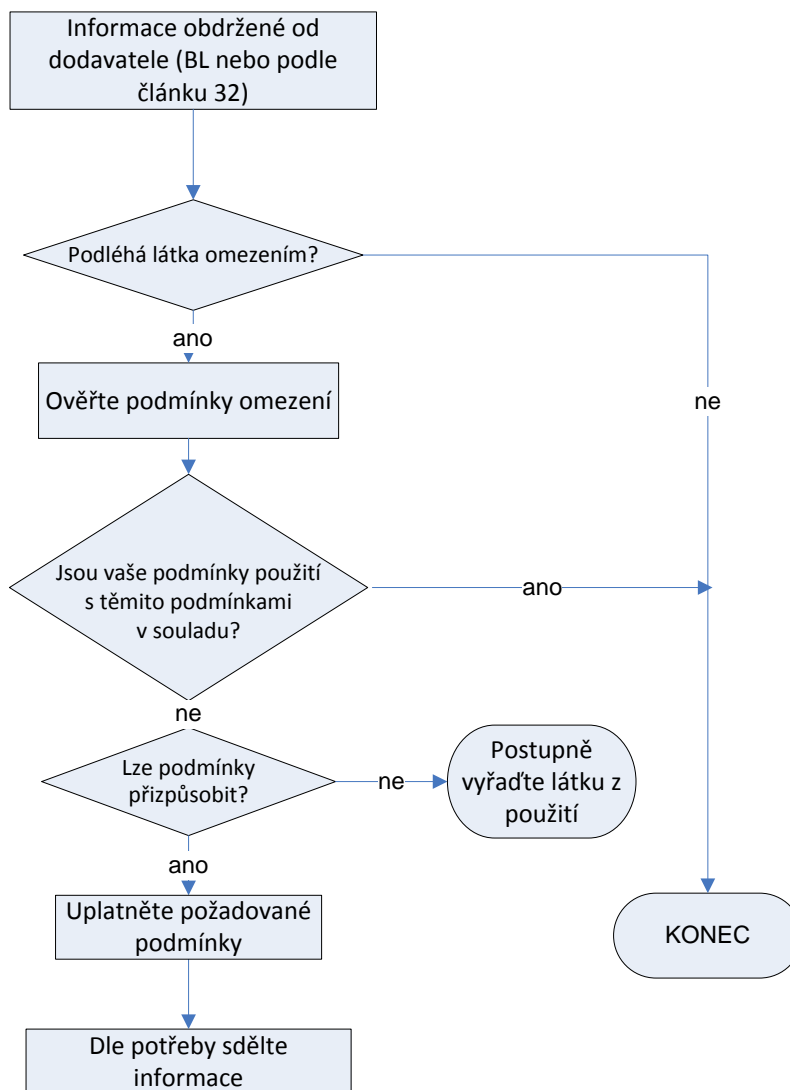
Má-li omezení podobu zákazu použití, musíte látku do data stanoveného v příloze XVII nařízení REACH postupně vyřadit z použití. Má-li omezení jinou podobu, porovnejte podmínky omezení stanovené v bezpečnostním listu nebo jiných informacích, které obdržíte od dodavatele, se svými vlastními podmínkami použití, svými opatřeními k řízení rizik a směsmi nebo předměty, které vyrábíte.

8.2.3.3 Sdělení informací ve směru dodavatelského řetězce

Jste-li výrobcem směsí a začleňujete-li látku podléhající omezením do směsi, kterou uvádíte na trh, máte povinnost sdělovat informace o omezeních vztahujících se na danou látku svým zákazníkům v bezpečnostním listu nebo v jiných informacích, které jim poskytnete. Další informace o tom, jak má výrobce směsi postupovat, aby dodržel požadavky na sdělování informací, jsou uvedeny v kapitole 7 těchto pokynů.

¹⁰⁴ Na adrese echa.europa.eu/cs/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

¹⁰⁵ Dostupné na adrese echa.europa.eu/cs/support/qas-support.



Obrázek 8 Schéma postupu ověřujícího soulad s omezeními

8.2.4 Příspěvky v rámci veřejných konzultací

Je důležité zdůraznit, že následní uživatelé, stejně jako všechny ostatní zúčastněné strany, budou mít možnost předložit informace a připomínky týkající se dotčené látky v různých fázích řízení o omezení:

- po předložení návrhu na omezení látky a zveřejnění zprávy o omezení agenturou ECHA,
- po zveřejnění návrhu stanoviska výboru SEAC agenturou ECHA (všechny zúčastněné strany mohou v této fázi předložit připomínky pouze k návrhu stanoviska výboru SEAC).

Během jednotlivých fází veřejných konzultací mohou zúčastněné strany vznášet připomínky k navrženým omezením a předložené dokumentaci. Můžete také vypracovat socioekonomickou analýzu nebo shromáždit informace, které k ní mohou být potřeba, a prozkoumat výhody a nevýhody navržených omezení. Více informací naleznete v *Pokynech pro socioekonomickou analýzu – omezení*¹⁰⁶.

¹⁰⁶ Dostupných na adrese echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach.

Obecné informace naleznete na příslušných webových stránkách agentury ECHA¹⁰⁷.

8.3 Soulad s požadavky ohledně látek v předmětech

Společnosti vyrábějící předměty¹⁰⁸ by si měly být vědomy skutečnosti, že mohou mít rovněž jiné role než roli následného uživatele, a tudíž i zvláštní povinnosti.

Jako výrobce předmětů, který do předmětů začleňuje látky, máte povinnost registrovat látky, s jejichž uvolňováním z těchto předmětů se počítá za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití, pokud je látka v předmětech přítomna v množství větším než 1 tuna za rok (čl. 7 odst. 1 nařízení REACH), jestliže pro dané použití nebyla látka dosud registrována¹⁰⁹. V případě, že je použité množství rovno 10 tunám za rok nebo více, je rovněž třeba vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti. Pokud nebylo do registrace zahrnuto začlenění do předmětu a používání předmětu, můžete o této skutečnosti rovněž informovat výrobce nebo dovozce látky (viz kapitola 3 těchto pokynů). Jestliže je poté registrace aktualizována tak, aby zahrnovala začlenění do předmětu a používání předmětu, nemusíte látku v předmětu registrovat.

Pokud předmět obsahuje látku, která je zařazena na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC), v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních, a množství látky v předmětech přesahuje 1 tunu za rok, jste povinni předložit oznámení agentuře ECHA (čl. 7 odst. 2 nařízení REACH) nejpozději do 6 měsíců od zařazení dané látky na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy.

Jestliže předmět obsahuje látku zařazenou na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních, musíte svým zákazníkům poskytnout informace umožňující bezpečné použití předmětu, včetně alespoň názvu látky vzbuzující mimořádné obavy obsažené v předmětu (čl. 33 odst. 1 nařízení REACH). Spotřebitelé si mohou rovněž vyžádat informace o látkách zařazených na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy, které jsou v předmětech obsaženy (čl. 33 odst. 2 nařízení REACH).

Obsah látek v předmětech může být navíc omezen nebo zakázán na základě řízení o omezení. Výrobci předmětů proto musí dodržovat omezení uvedená v příloze XVII nařízení REACH.

Podrobné pokyny týkající se povinností souvisejících s látkami obsaženými v předmětech jsou obsaženy v *Pokynech ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech*, které jsou zveřejněny na webových stránkách agentury ECHA¹¹⁰. V této kapitole je uveden souhrn informací, které jsou pro následné uživatele nejpodstatnější.

8.3.1 Osvobození od požadavků

Látky, které byly registrovány pro dané použití – tj. pokud registrační dokumentace zahrnuje začlenění do předmětu a je náležitě zvažena a posouzena životnost předmětu –, nemusí být znovu registrovány nebo oznámeny podle čl. 7 odst. 6 nařízení REACH.

Pro látky, které již byly registrovány, měli výrobci předmětů sdělit jejich použití žadateli o registraci pro účely registrace nebo ověřit, zda je jejich použití zahrnuto, na základě informací poskytnutých žadatelem o registraci před registrací a po registraci. Výrobci předmětů proto ve většině případů nebudou muset předložit oznámení pro látku ze seznamu látek obsaženou

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

¹⁰⁸ Vezměte prosím na vědomí, že dovozci předmětů se podle nařízení REACH nepovažují za následné uživatele. Viz tabulka 6 a *Pokyny ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech*.

¹⁰⁹ Tato povinnost se vztahuje na dovozce předmětů.

¹¹⁰ Dostupných na adrese echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach.

v předmětech nebo registrovat látku, u níž se předpokládá uvolňování z předmětu. Tudiž se na vás bude za běžných okolností vztahovat výjimka, za předpokladu, že náležitě proběhla komunikace v rámci dodavatelského řetězce a posouzení všech určených použití.

Kromě toho se požadavek na oznámení neuplatňuje, pokud dovozce nebo výrobce předmětu může vyloučit expozici za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití včetně odstraňování. V těchto případech výrobci a dovozci poskytnou příjemci předmětu náležitě pokyny. Výrobci a dovozci navíc potřebují mít tuto dokumentaci k dispozici pro případ, že budou přijata donucovací opatření.

8.3.2 Zůstat připraven

Bez ohledu na vaši roli v dodavatelském řetězci se doporučuje, abyste vytvořili seznam svých použití látek, které jsou uvedeny na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, neboť mohou existovat další povinnosti vyplývající z použití těchto látek v předmětech (viz následující kapitola 8.3.3). Seznam látek je pravidelně aktualizován a aktualizace lze sledovat na webových stránkách agentury ECHA¹¹¹. Tyto webové stránky rovněž obsahují registr záměrů, v němž členské státy a agentura ECHA / Komise mohou zveřejňovat svůj záměr označit látku jako látku vzbuzující mimořádné obavy a zařadit ji na příslušný seznam látek.

8.3.3 Předávání informací s předměty

Pokud dodáváte předmět obsahující látku uvedenou na seznamu pro případné zahrnutí do přílohy XIV v koncentracích vyšších než 0,1 % hmotnostních, máte povinnost předat informace o bezpečném použití příjemcům vámi vyráběného předmětu (článek 33 nařízení REACH). Tyto informace zahrnují přinejmenším název látky vzbuzující mimořádné obavy obsažené v předmětu. Příjemci mohou být jiné podniky, které předmět používají, ale i maloobchodníci, kteří předměty prodávají spotřebitelům. Podobně vám informace poskytne váš dodavatel předmětů, pokud předmět obsahuje látky uvedené na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV v koncentracích vyšších než 0,1 % hmotnostních. Tento požadavek platí i po zahrnutí látky do přílohy XIV.

Všichni účastníci dodavatelského řetězce, výrobci předmětů, dovozci, distributoři či maloobchodníci, musejí tyto informace na vyžádání do 45 dnů bezplatně poskytnout spotřebitelům.

Nařízení REACH nestanoví formát pro poskytování informací s předměty. Měli byste zvolit takový formát, který zajistí, že příjemce informacím okamžitě porozumí.

¹¹¹ Na adrese echa.europa.eu/cs/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

Příloha 1 Soulad s nařízením REACH pro distributory

Tato příloha popisuje hlavní aspekty nařízení REACH, které jsou významné pro distributory včetně maloobchodníků. Distributoři nejsou následnými uživateli ve smyslu nařízení REACH. Než začnete číst tuto přílohu, měli byste nahlédnout do kapitoly 2 těchto pokynů s cílem určit, zda jste ve smyslu nařízení REACH **distributorem**, nebo **maloobchodníkem**.

A1.1 Přehled nařízení REACH pro distributory

Distributor je podle nařízení REACH fyzická nebo právnická osoba usazená v EHP, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi pro třetí osoby¹¹² (viz čl. 3 odst. 14 nařízení REACH). **Maloobchodníkem** se podle nařízení REACH rozumí účastník, který prodává látky a směsi soukromým spotřebitelům a/nebo profesionálním uživatelům v maloobchodních prodejnách. Maloobchodníci jsou podskupinou distributorů. **Skladovatelé**, kteří pouze skladují látky nebo směsi pro třetí osoby, jsou rovněž podskupinou distributorů. Pokud tyto účastníci s látkami neprovádějí žádné operace ani činnosti definované jako „použití“ ve smyslu nařízení REACH (viz tabulka 8), jsou jejich povinnosti omezeny na předávání informací v dodavatelském řetězci, jak je popsáno v této kapitole.

Je třeba upozornit, že byste si měli pečlivě ověřit, jaká je vaše vlastní úloha. Můžete totiž zastávat i jiné úlohy než roli distributora/maloobchodníka ve smyslu nařízení REACH. K dalším nejběžnějším rolím distributora patří tyto role:

- **dovozce** látek, směsí nebo předmětů. V takovém případě můžete mít registrační a další povinnosti v souvislosti s dovozem látek/směsí nebo předmětů. Další informace naleznete v *Pokynech pro registraci a Pokynech ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech*¹¹³,
- **plnírna**, která přemísťuje látky nebo směsi z jednoho zásobníku do jiného, je následným uživatelem, a musí tedy splnit povinnosti následného uživatele podle nařízení REACH,
- další role **následných uživatelů**, pokud například mísíte látky s dalšími chemickými látkami za účelem výroby směsi.

Cílem této kapitoly je pomoci vám určit povinnosti, které se váží k vaší úloze distributora. Pro určení povinností v souvislosti s dalšími případnými rolmi, které můžete mít podle nařízení REACH, byste měli nahlédnout do příslušných pokynů uvedených výše a v kapitole 2 těchto pokynů. K získání obecných informací o cílech a fungování nařízení REACH můžete rovněž využít nástroj Navigátor¹¹⁴ nebo úvodní informace o nařízení REACH na webových stránkách agentury ECHA¹¹⁵.

¹¹² Osoba, která pouze skladuje a uvádí na trh předměty (tj. ani látky samotné, ani obsažené ve směsi) pro třetí osoby, není podle definice uvedené v nařízení REACH distributorem.

¹¹³ Všechny pokyny a další podpůrné materiály jsou k dispozici v oddílu „Podpora“ na webových stránkách agentury ECHA na adrese echa.europa.eu/cs/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

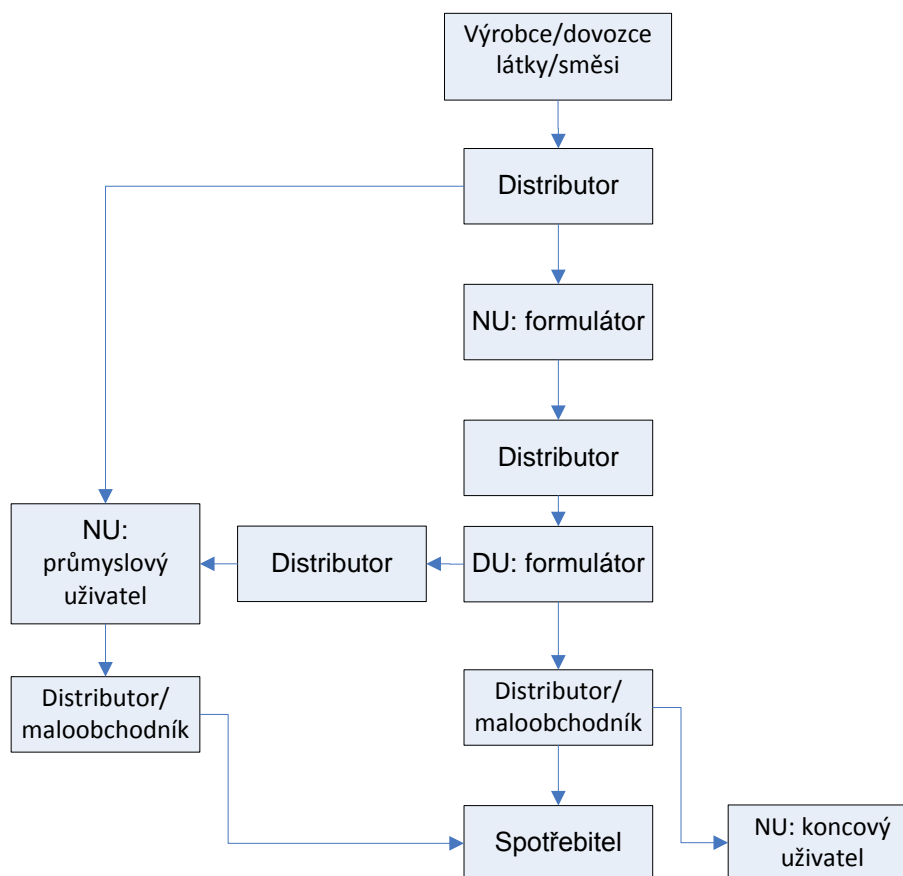
¹¹⁴ Dostupný na adrese echa.europa.eu/cs/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

¹¹⁵ echa.europa.eu.

A1.2 Povinnosti distributorů podle nařízení REACH

Jste-li distributorem, je vaší hlavní povinností podle nařízení REACH předávat informace o zboží, které distribuujete, od jednoho účastníka dodavatelského řetězce druhému. K těmto informacím náleží bezpečnostní listy pro látky a směsi. Kromě toho nařízení REACH vyžaduje poskytování některých informací o látkách, směsích nebo předmětech v případě, že se nepožaduje bezpečnostní list.

Nejste následným uživatelem látek/směsí ve smyslu nařízení REACH, ale máte důležitou úlohu, pokud jde o tok informací v dodavatelském řetězci. Můžete mít přímý kontakt s výrobcem/dovozcem a koncovým uživatelem látky/směsí, ale dodavatelský řetězec může tvořit více účastníků, kdy se vy jako distributor nacházíte mezi dvěma následnými uživateli v řetězci. Obrázek 9 znázorňuje zjednodušeným způsobem možnou úlohu distributorů v dodavatelském řetězci. V zásadě se vaše úloha příliš neliší od té, kterou jste hráli před vstupem nařízení REACH v platnost. Můžete proto využít svých dosavadních zkušeností a metod poskytování informací v dodavatelském řetězci.



Obrázek 9 Distributor a dodavatelský řetězec

Komunikace ve směru a v protisměru dodavatelského řetězce je stěžejním aspektem úspěchu nařízení REACH a distributor představuje mezi dodavatelem a následnými uživateli v mnoha dodavatelských řetězcích klíčový článek. Můžete se v případě potřeby rozhodnout, že aktivně zprostředkujete komunikaci mezi výrobcem nebo dovozcem látek a vašimi zákazníky, kteří budou často následnými uživateli. Následným uživatelem může být například formulátor směsí nebo koncový uživatel látek a směsí, kteří mohou potřebovat s dodavatelem komunikovat z různých důvodů. V takovém případě je vaším úkolem v roli distributora předat žádost vašeho

zákazníka o další informace vašemu dodavateli a doručit odpověď dodavatele témuž zákazníkovi (tj. následnému uživateli). K tomu může dojít například v následujících situacích:

- výrobce směsí nebo koncový uživatel látek nebo směsí, tj. následný uživatel, si přeje využít svého práva a písemně oznámit svému dodavateli použití s cílem nechat jej zařadit mezi určená použití,
- následný uživatel poskytne písemný popis svého (svých) použití dodavateli s cílem podpořit jej při přípravě registrační dokumentace,
- následný uživatel se může rovněž rozhodnout provést své vlastní posouzení chemické bezpečnosti pro své (svá) použití látky nebo směsi a/nebo použití svých zákazníků (jak je popsáno v kapitole 5). V tomto případě následný uživatel nemusí být schopen provést vlastní posouzení chemické bezpečnosti na základě informací v bezpečnostním listu nebo scénáři expozice, které obdržel; může potřebovat od dodavatele další informace, např. o nebezpečných vlastnostech látky nebo o posouzení expozice.

Informace, které můžete mít za úkol v roli distributora předat, mohou v závislosti na situaci zahrnovat:

- informace týkající se určování použití, ať již od výrobců/dovozců následným uživatelům formou dotazníků, nebo od následných uživatelů dodavatelům, například formou standardních stručných obecných popisů použití,
- informace týkající se opatření pro zajištění zdraví a bezpečnosti v souvislosti s případnou nebezpečností a riziky vašeho výrobku ve směru a v protisměru dodavatelského řetězce. Jste povinni předat informace o nebezpečnosti a bezpečném zacházení, které jste obdrželi od dodavatele, svým zákazníkům. Je-li to vhodné, mohou tyto informace zahrnovat bezpečnostní list¹¹⁶ (se scénářem expozice nebo bez něj). Dále můžete mít povinnost předávat informace o povolení nebo omezeních vztahujících se k látce,
- informace umožňující bezpečné použití předmětu vašemu zákazníkovi v případě, že daný předmět obsahuje více než 0,1 % hmotnostních látky zařazené na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy,
- konkrétní žádosti o informace od následného uživatele dodavateli, pokud chce následný uživatel vypracovat svou vlastní CSR NU,
- nové informace o nebezpečných vlastnostech látky nebo vhodnosti opatření k řízení rizik od následných uživatelů dodavatelům.

Pravděpodobně budete potřebovat zdokumentovat, že jste si vyžádali informace od svého dodavatele a že jste sdělili obdržené informace dalším účastníkům ve směru dodavatelského řetězce, a naopak. Proto se doporučuje zasílat žádosti dodavatelům a informace zákazníkům písemně, ať již v tištěné, nebo elektronické podobě. Postupy v oblasti komunikace a nakládání s dokumenty v souvislosti s vašimi povinnostmi podle nařízení REACH mohou být popsány a zařazeny ve vašem systému zabezpečení jakosti.

Dále byste si měli povšimnout, že distributor je povinen uchovávat informace o látce samotné nebo obsažené ve směsi po dobu nejméně deseti let poté, co látku nebo směs naposledy dodal (článek 36 nařízení REACH).

Příklady informací, které jste povinni předávat proti směru a ve směru dodavatelského řetězce, naleznete v tabulce 16.

¹¹⁶ Distributor může poskytnout bezpečnostní list a scénář expozice, které jsou vyhotoveny v národním jazyce a jsou přizpůsobeny zvláštním vnitrostátním pravidlům. Může rovněž doplnit své vlastní informace v oddílu 1 bezpečnostního listu, například telefonní číslo pro naléhavé situace. Viz rovněž tabulka 16, Tok informací v dodavatelském řetězci.

Tabulka 16 Tok informací v dodavatelském řetězci¹¹⁷

Subjekt	Typ obdržených informací	Typ informací, které mají být předány	Poznámky
Přípravné činnosti			
Výrobce/dovozce před registrací látky	Dotazníky od dodavatelů látek/směsí v souvislosti s určením použití včetně provozních podmínek použití.	Odpovědi na dotazníky od dodavatelů.	Přípravné činnosti před registrací látky mohou zahrnovat určení použití a podmínek použití. Očekává se, že přípravné činnosti budou provedeny v průběhu 11letého období, během něhož musejí být registrovány všechny existující látky v množství 1 tuna nebo větším za rok na výrobce nebo dovozce.
Následný uživatel provádějící přípravné činnosti a požadující zařazení použití mezi určená použití ¹¹⁸	Odpovědi na dotazy dodavatelů a další žádosti o vyjasnění podmínek použití.	Informace o použití látky samotné nebo obsažené ve směsích nebo předmětech, případně doplněné žádostí o zařazení nějakého použití mezi určená použití pro účely registrace výrobce nebo dovozce.	
Bezpečnostní list a další informace o látkách a směsích			
Bezpečnostní list a související informace	Bezpečnostní list se scénářem (scénáři) expozice nebo bez něj.	Nové informace o nebezpečných vlastnostech, informace zpochybňující vhodnost opatření k řízení rizik a žádosti o bezpečnostní list podle nařízení REACH, nebyl-li obdržen ve stanovené lhůtě ¹¹⁹ .	Bezpečnostní listy se musejí předávat následným uživatelům. Musejí být v národním jazyce a musejí obsahovat zvláštní vnitrostátní ustanovení, např. o ochraně zdraví pracujících. Nové informace o nebezpečnosti a informace zpochybňující vhodnost opatření k řízení rizik se musejí předávat.
Bezpečnostní list pro směs a CSR NU pro látku ¹²⁰	Poskytnutí informací pro účely sestavení bezpečnostního listu pro směs na žádost následného uživatele.	Žádosti o další informace o látce potřebné pro vyhotovení CSR NU.	Vyhotovuje-li zákazník jakožto následný uživatel CSR pro nějakou látku samotnou nebo obsaženou ve směsi, může si vyžádat informace o nebezpečnosti látky. Zákazníci mohou požadovat

¹¹⁷ V této tabulce jsou uvedeny příklady typů informací, které mohou být vyměněny v dodavatelském řetězci.

¹¹⁸ Viz kapitola 3 těchto pokynů.

¹¹⁹ Viz kapitola 6 těchto pokynů.

¹²⁰ Viz kapitola 5 a kapitola 7 těchto pokynů.

		Žádosti o bezpečnostní list, když koncentrace nebezpečných látek ve směsi přesahuje prahovou hodnotu pro poskytování bezpečnostního listu ¹²¹ .	bezpečnostní listy pro neklasifikované směsi. Jsou-li nebezpečné látky obsažené v koncentracích přesahujících prahové hodnoty pro předměty stanovené v čl. 31 odst. 3 nařízení REACH, jste povinni bezpečnostní list poskytnout.
Informace v dodavatelském řetězci, když se nepožaduje bezpečnostní list	Informace: - o látce podléhající povolení nebo omezení, - potřebné pro stanovení vhodných opatření k řízení rizik.	Informace: - o látce podléhající povolení nebo omezení, - potřebné pro stanovení vhodných opatření k řízení rizik.	I když se nepožaduje bezpečnostní list, můžete od dodavatele obdržet a předat informace podle článku 32 nařízení REACH. Směs, která není klasifikována jako nebezpečná, může např. obsahovat nějakou látku podléhající povolení v množství menším než koncentrační limity specifikované v čl. 31 odst. 3 nařízení REACH. V takovém případě je dodavatel povinen poskytnout tuto informaci společně s registračním číslem (a číslem povolení) a veškeré další informace nezbytné pro bezpečné použití směsi.
Informace pro spotřebitele:	Informace o: - klasifikaci (přínejmenším), - musí být připojeno rovněž doporučení ohledně bezpečných podmínek použití.	Informace o: - klasifikaci (přínejmenším), - musí být připojeno rovněž doporučení ohledně bezpečných podmínek použití.	Klasifikované látky nebo směsi pro širokou veřejnost nevyžadují bezpečnostní list, je-li poskytnuta dostatečná dokumentace umožňující bezpečné použití.
Povolení/omezení¹²²			
Informace o látkách vzbuzujících mimořádné obavy v dodavatelském řetězci	Otázky dodavatelů ohledně použití látky vzbuzující mimořádné obavy, samotné nebo ve směsích.	Odpovědi na otázky dodavatelů ohledně použití a také dotazy následného uživatele ohledně koncentrace látky ve směsích (a předmětech).	Pro látky podléhající (u nichž se očekává, že budou podléhat) povolení nebo omezení lze předpokládat komunikaci oběma směry. Tak tomu může být v případě látek uvedených na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV.
Informace o látkách v předmětech¹²³ (článek 33 nařízení REACH)			

¹²¹ Čl. 31 odst. 3 v: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 13. prosince 2006.

¹²² Viz kapitola 8 těchto pokynů pro podrobnější informace o dosažení souladu s povoleními a omezeními pro následné uživatele.

¹²³ Pro podrobnější informace viz kapitola 8 těchto pokynů a *Pokyny ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech*.

<p>Informace o předmětech v dodavatelském řetězci</p>	<p>Pro předměty obsahující nějakou látku ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV v koncentraci > 0,1 % (hmotnostních):</p> <ul style="list-style-type: none">- dostupné informace o bezpečném použití předmětů, přinejmenším názvy látek.	<p>Následný uživatel si může vyžádat informace o obsahu látek vzbuzujících mimořádné obavy v předmětech.</p>	<p>Jste povinni předat informace od svého dodavatele předmětu svým zákazníkům (následným uživatelům a distributorům/maloobchodníkům). Dále byste měli předávat případné žádosti proti směru dodavatelského řetězce.</p>
<p>Informace o předmětech pro spotřebitele</p>	<p>Pro předměty obsahující některou látku ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV v koncentraci > 0,1 % (hmotnostních):</p> <ul style="list-style-type: none">- dostupné informace o bezpečném použití předmětů, přinejmenším názvy látek.	<p>Žádosti spotřebitele ohledně předmětu obsahujícího látku vzbuzující mimořádné obavy.</p>	<p>Obdržíte-li žádost od spotřebitele, jste mu povinni poskytnout požadované informace do 45 dní od obdržení žádosti.</p>

Příloha 2 Přeshkálování

Poznámka: Tato příloha je určena především žadatelům o registraci a následným uživatelům, kteří vyhotovili CSR NU, ale nežadají o registraci látky.

Scénář expozice lze flexibilně popsat za pomoci různých kombinací provozních podmínek (PP) a opatření k řízení rizik (ORR). Pokud jsou vypočtené úrovně expozice založeny na doporučených, či dokonce přísnějších provozních podmínkách a opatřeních k řízení rizik, nemusí následný uživatel provádět žádné další ověřování. Nicméně vzhledem k tomu, že všechny parametry nejsou vždy stejné, mohou nastat situace, kdy může být zapotřebí provést další ověření založené na změně PP/ORR. Pokud dodavatel uvedl možnosti přeshkálování v bezpečnostních listech, může následný uživatel použít přeshkálování k ověření toho, zda jeho kombinace provozních podmínek a opatření k řízení rizik (odlišná od kombinace navržené ve scénáři expozice obdrženém od dodavatele) může také vést k alespoň stejné úrovni kontroly rizik. Následní uživatelé používající přeshkálování tak nevypracovávají nové scénáře expozice s využitím stejných rovnic, ale na základě výpočtů stanoví, zda je jejich situace v mezích scénáře expozice popsaného dodavatelem. Je důležité zmínit, že možnost přeshkálování mohou navrhnout pouze žadatelé o registraci nebo dodavatelé chemických látek, kteří vypracovali CSR, za předpokladu, že žadatel o registraci (nebo dodavatel, který vypracovává CSR) použil ve svém posouzení nástroj k odhadu expozice. Přeshkálování nelze použít, pokud dodavatel vycházel ve svém posouzení expozice z naměřených údajů o expozici. V takovém případě není posouzení založeno na žádném modelu a nelze z něj vyvodit žádný vzorec pro přeshkálování. Pouze účastníci, kteří provedli posouzení chemické bezpečnosti a vypracovali CSR, mohou vědět, do jaké míry mohou být podmínky použití následných uživatelů pokryty scénářem expozice, který vypracovali v rámci svého posouzení. Při posuzování expozice látky pro konkrétní použití berou žadatelé o registraci (nebo jiní dodavatelé, kteří vypracovávají CSR) v úvahu celou řadu faktorů přesahujících konkrétní podmínky takového použití (například dopad na životní prostředí na regionální úrovni, expozice spotřebitelů plynoucí z více zdrojů, expozice pracovníků téže látky při různých činnostech, expozice pracovníků několika různými látkami během pracovní směny atd.). Z tohoto důvodu žadatelé o registraci (nebo jiní dodavatelé, kteří vypracovávají CSR) mohou někdy stanovit a doporučit provozní podmínky a opatření k řízení rizik vedoucí k úrovním expozice, které se pro dané konkrétní použití mohou jevit jako „velmi konzervativní“, jež však mohou být odůvodněny na základě různých faktorů uvedených v CSR, jež ale následným uživatelům nejsou známy.

Možnosti přeshkálování definované žadatelem o registraci (nebo jinými dodavateli, kteří vypracovávají CSR) by měly být pro následné uživatele snadno proveditelné. Přeshkálování je omezeno na jednoduchý výpočet, který se využívá k prokázání toho, že změny v jedné nebo dvou parametrech lze kompenzovat změnou jiných parametrů s cílem zajistit, že úroveň výsledné expozice (vyplývající z uplatňování podmínek následných uživatelů) je stejná nebo nižší než úroveň expozice vyplývající z přísného dodržování scénáře expozice obdrženého od dodavatelů. Následní uživatelé by měli být s to použít přeshkálování a na základě pouhého výsledku výpočtů získaného pomocí metody pro přeshkálování určit, zda se na jejich podmínky použití vztahuje daný scénář expozice. Pokud následný uživatel dojde k závěru, že použití možností přeshkálování není dostatečné k prokázání toho, že se na jeho podmínky použití vztahuje scénář expozice, a dojde k závěru, že je třeba provést další posouzení, může výrobci, dovozci nebo následnému uživateli, který dodal látku, poskytnout dostatečné informace, které jim umožní vypracovat scénář expozice pro jeho použití (čl. 37 odst. 2). Jestliže si NU nepřeje své použití oznámit, musí vyhotovit CSR NU nebo využít některou z dalších možností, které se mu nabízejí (viz kapitola 4.4 těchto pokynů).

A2.1 Meze přeshkálování

Scénář expozice představuje soubor podmínek použití, které by měly být uplatněny následnými uživateli s cílem zajistit bezpečné použití látky. To znamená, že pokud jsou takové podmínky následným uživatelem uplatněny, úroveň expozice látky během jejího používání

nepovedou k nepříznivým účinkům na člověka (tj. pracovníky a spotřebitele) a životní prostředí. V takovém případě scénář expozice „pokrývá“ dané použití a následný uživatel nemusí přijmout žádná další opatření (viz část D Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti pro další informace týkající se sestavení scénáře expozice a definice bezpečného použití).

Naopak pokud jedna nebo více podmínek použití v místě následného uživatele překračuje mezní hodnoty stanovené ve scénáři expozice, úroveň expozice látky mohou být vyšší než úroveň dosažené při uplatnění podmínek definovaných ve scénáři expozice.

V takovém případě musí být podmínky použití následných uživatelů zváženy mimo rámec scénáře expozice.

Pokud jsou v bezpečnostním listu uvedeny možnosti přeškálování, následní uživatelé mohou použít metodu přeškálování za účelem ověření úrovně expozice vyplývajících z uplatnění jejich podmínek použití.

Při použití přeškálování je třeba vzít v úvahu následující zásady:

- přeškálování nemůže být následnými uživateli použito k odůvodnění podmínek použití vedoucích k úrovním expozice, které přesahují úroveň expozice vyplývající z uplatnění podmínek stanovených ve scénáři expozice;
- na základě použití environmentálního přeškálování se musí následní uživatelé ujistit, že množství látky vypuštěné do životního prostředí / doba (rychlost uvolňování) nepřesahuje rychlost uvolňování získanou při uplatnění SE obdrženého od dodavatele.

Je třeba vzít na vědomí, že přeškálování má obecně omezenou použitelnost. K pochopení toho, proč tomu tak je, je kromě výše uvedených skutečností třeba vzít v úvahu následující dodatečné faktory:

1. **výklad právních požadavků:** čl. 37 odst. 4 písm. d) nařízení REACH stanoví, že následní uživatelé nemusí vyhotovit CSR, pokud provedou a doporučí **minimálně** podmínky, které mu byly sděleny ve scénáři expozice dodaném jeho dodavateli;
2. **spolehlivost informací uvedených v CSR:** informace uvedené ve scénářích expozice připojených k bezpečnostním listům jsou v souladu s informacemi obsaženými ve zprávě o chemické bezpečnosti, která je klíčovým prvkem registrační dokumentace. ECHA považuje informace obsažené v CSR za hlavní zdroj informací, které jsou zapotřebí v rámci dalších postupů podle nařízení REACH (např. povolování, hodnocení látky, omezení atd.).

A2.2 Stanovení možností přeškálování

Aby žadatelé o registraci (nebo jiní dodavatelé, kteří vypracovávají CSR) mohli stanovit konkrétní možnosti přeškálování, které se sdělí následným uživatelům, musí určit, zda lze přeškálování použít na podmínky popsané ve scénáři expozice, a pokud ano, stanovit meze, které nemohou být při přeškálování překročeny, s cílem zaručit, že se výsledné úrovně expozice (po použití přeškálování) nezvýší.

Pro každou významnou cestu expozice musí žadatelé o registraci (nebo jiní dodavatelé, kteří vypracovávají CSR) provést následující:

Krok 1

Určete sadu provozních podmínek a opatření k řízení rizik (klíčové rozhodující činitele expozice) nebo integrační parametry (například ukazatel uvolňování do životního prostředí), pro něž lze

prokázat, že zajišťují kontrolu rizika pro danou cestu expozice. Tento soubor provozních podmínek a opatření k řízení rizik se sděluje ve scénáři expozice.

Krok 2

Ujistěte se, že míra charakterizace rizika (RCR_{ES}) a/nebo úrovně expozice/uvolňování jsou sděleny v oddílu 3 scénáře expozice (viz část D Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti, „Vypracování scénáře expozice“¹²⁴) nebo zpřístupněny jinými vhodnými způsoby. Odvození RCR je popsáno v části E Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti.

Krok 3

Pro každý z příslušných klíčových rozhodujících činitelů expozice, které se pravděpodobně budou v situacích skutečného použití lišit, zvažte, zda je vhodné použít přeškálování, nebo zda lze vzít v úvahu širší rozsah podmínek. Pokud jsou například odvozené úrovně expozice výrazně nižší než prahové limity (jsou-li k dispozici), a očekává se, že se budou nacházet pod prahovými limity pro jakékoli přiměřené hodnoty PP/OŘR, neexistuje důvod pro přeškálování (např. látka je běžně používána v koncentraci < 25 % pro < 4 hod./směnu v průmyslovém prostředí. Nejsou vyžadována žádná konkrétní opatření k řízení rizik za účelem kontroly expozice pracovníků. Jsou-li očekávané úrovně expozice pro použití těžké látky v čistém stavu pro > 4 hod. pracovní směny stále nižší než prahové limity, můžete zvážit možnost zveřejnění scénáře expozice s touto sadou podmínek namísto toho, abyste navrhovali přeškálování). V takovém případě lze scénář expozice popsat za pomoci obsáhlejšího souboru provozních podmínek a opatření k řízení rizik, která zajistí kontrolu rizik a mezitím umožní větší flexibilitu na úrovni následných uživatelů.

- Uvedte všechny rozhodující činitele specifikované ve scénáři expozice pro uvažovanou cestu expozice a cílovou skupinu. Na úrovni 1 by pro přeškálování byly obvykle použity tyto rozhodující činitele:
 - pracovníci: délka trvání expozice, koncentrace během jedné činnosti, účinnost OŘR, použité množství,
 - spotřebitel: koncentrace/množství,
 - životní prostředí: množství za rok/den emisí, počet emisních dnů, podíl uvolňovaných látek / účinnost OŘR¹²⁵.
- Uvedte provozní podmínky a opatření k řízení rizik, jež se v kontextu skutečného používání budou pravděpodobně lišit.
- Určete parametry přeškálování. Tyto parametry je například vybrat z rozhodujících činitelů, které fungují jako vstupní parametry nástroje použitého k posouzení expozice. Určete metodu, která bude použita k přeškálování pro cílovou skupinu a cestu expozice. Tato metoda musí vycházet z metody použité dodavatelem: může se jednat o dostupný nástroj úrovně 1, algoritmus nebo nástroj vyšší úrovně. Nástroj k odhadu expozice (nástroj úrovně 1 nebo vyšší) může být použit následnými uživateli pro přeškálování za předpokladu, že je veřejně dostupný a spolehlivý rovněž pro

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

¹²⁵ Důležitým činitelem v rámci posouzení expozice pro životní prostředí jsou celkové podíly uvolňovaných látek. Ty mohou sestávat ze dvou ukazatelů, z nichž jeden vyjadřuje podíl uvolněných látek, pokud není zavedeno žádné snížení emisí (f_1), a druhý účinnost snížení emisí (f_2). Celkový ukazatel uvolňování tak lze vyjádřit jako $f_1 \cdot (1 - f_2)$, nebo v případě vyjádření f_2 za pomoci procentního podílu jako $f_1 \cdot (100 - f_2)$.

neodborné uživatele. Žadatel o registraci by měl rovněž použít scénář expozice za účelem sdělení vstupních parametrů, které jsou zapotřebí pro výpočty.

- Nalezněte rozmezí, v němž se PP/OŘR mohou pohybovat. Tato rozmezí jsou dána možnostmi prokázat, že:
 - výsledné hodnoty expozice nepřekračují úroveň stanovené ve scénáři expozice,
 - nebude dotčena regionální koncentrace v životním prostředí,
 - PP/OŘR použité pro přeškálování jsou na sobě vzájemně nezávislé a
 - základní předpoklady pro odvození úrovně expozice stále platí.
- V rámci procesu hledání a výběru rozmezí proveďte analýzu nejistoty závěrů (viz kapitulu R.19 *Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti*¹²⁶ pro podrobné informace týkající se toho, jak provést analýzu nejistoty).
- Pokud je tentýž rozhodující činitel relevantní pro jiné cesty expozice, ujistěte se, že jste uvedli použitelné rozmezí, které je platné pro všechny cesty expozice.
- Validujte a zdokumentujte ve zprávě CSR, že je navrhovaný mechanismus pro přeškálování platný, tj. je prokázána kontrola rizik a nejsou překročeny úrovně expozice uvedené ve scénáři expozice.

Krok 4

Uvedte metodu a rozhodující činitele ve scénáři expozice.

Scénář expozice by měl obsahovat metodu přeškálování (např. algoritmus, odkaz na internetový nástroj nebo odkaz na stejný nástroj, který byl použit k odhadu expozice), parametry, které lze přeškálovat, a rozmezí, pro něž lze přeškálování použít. Možnost přeškálování by měla být sdělena v oddílu 4 scénáře expozice.

Následní uživatelé mohou použít jiná OŘR, než jsou opatření uvedená v oddílu 2 scénáře expozice, pokud jsou alternativní opatření výslovně uvedena v SE jakožto součást možností přeškálování (např. v oddílu 4).

Dále by měly být jasně sděleny pokyny týkající se toho, jak používat nástroje pro přeškálování, a rozmezí pro rozhodující činitele.

A2.3 Metodiky, které mají být použity pro přeškálování

Jednoduchou metodu pro výpočet toho, zda jedna podmínka, tj. klíčový rozhodující činitel expozice, vyvažuje jinou podmínku, lze použít v případech, kdy je vztah mezi příslušnými rozhodujícími činiteli expozice a výslednou úrovní expozice (a tedy i RCR) lineární. V takovém případě lze odvodit faktor popisující rozdíl mezi skutečnými podmínkami a podmínkami uvedenými ve scénáři expozice a porovnat jej s kompenzačními faktory pro další rozhodující činitele. V případě, že se použije lineární přeškálování, může následný uživatel ověřit soulad s pomocí vynásobení či vydělení poměry mezi skutečnou hodnotou PP a předepsanou hodnotou PP ve scénáři expozice.

Základní předpoklad lineárních vztahů mezi rozhodujícím činitelem expozice a úrovní expozice nelze použít pro kvalitativní PP, například skupenství směsi (kapalina, pevná látka, plyn).

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

Lineární výpočet rovněž nelze použít, pokud spolu příslušné parametry vzájemně souvisí, například pokrytý povrch a použité množství (relevantní například při povrchové úpravě).

Lineární vztahy mezi rozhodujícími činiteli a úrovní expozice často platí pouze pro malé změny proměnné. Použití tohoto pravidla na širší rozpětí proměnných vyžaduje, aby byl předpoklad linearity skutečně platný. Při použití lineárního přeškálování pro scénář expozice proto dodavatel musí ve scénáři expozice uvést rozmezí pro rozhodující činitele, v nichž předpoklad linearity mezi rozhodujícím činitelem a úrovní expozice zůstává platný.

Závěrem lze uvést, že lze zvažovat použití lineárního přeškálování za účelem zvýšení flexibility, mělo by však být zřejmé, že v takovém případě musí být lineární nebo jiné vztahy mezi proměnnými odůvodněné a že je v praxi třeba vzít v úvahu dostatečné rozpětí variability, pokud jde o výslednou expozici. Když se toto pravidlo použije na větší změny hodnot u proměnných, je zásadní mít jistotu, že je linearita skutečně použitelná. Proto je třeba, aby konkrétní použití lineárního přeškálování bylo dobře zdokumentováno ve zprávě o chemické bezpečnosti a bylo založeno na schválených algoritmech pro posouzení expozice (např. algoritmech stanovených na základě stejných rovnic, ze kterých vycházejí nástroje úrovně 1). Dále je třeba, aby lineární přeškálování bylo dobře popsáno ve scénáři expozice, stejně jako příslušné meze, které se použijí.

Kromě jednoduchého lineárního algoritmu může žadatel o registraci (nebo jiný dodavatel vyhotovující CSR NU) připravit nástroj umožňující následnému uživateli zkontrolovat jeho vlastní použití. Takový nástroj může mít podobu algoritmu, jednoduché referenční tabulky, excelové tabulky, databáze nebo internetového nástroje (poskytnutého například odvětvovými sdruženími). Může se rovněž jednat o nástroj pro posouzení expozice, který žadatel o registraci použil pro výpočty expozice, např. ECETOC TRA a EUSES (vedle konkrétního nástroje, který má být použit pro přeškálování, musí žadatel o registraci nebo jiný dodavatel, který vyhotovuje CSR NU, rovněž prostřednictvím scénáře expozice sdělit vstupní parametry, které lze použít pro výpočty, a rozmezí, pro něž lze přeškálování použít (viz kapitola A.2.2 těchto pokynů).

Odvětvová sdružení poskytla několik webových nástrojů pro přeškálování určených pro následné uživatele (například formulátory). Tyto nástroje umožňují následným uživatelům zkontrolovat – na základě jejich znalostí o procesech, v nichž jsou jejich výrobky používány –, zda je scénář expozice uvedený výrobcí látky vhodný k zajištění kontroly rizik, nebo zda je zapotřebí provést změny. Následní uživatelé mohou tyto nástroje použít k ověření toho, zda pracují v rámci podmínek použití k zajištění kontroly rizik předepsaných jejich dodavateli, nebo zda musí změnit některé parametry v odhadu expozice, aby prokázali kontrolu rizik (realističtější odhady expozice).

Informace o těchto nástrojích jsou k dispozici na webových stránkách hlavních odvětvových organizací sdružujících následné uživatele.

Příloha 3 Klíčová zásada pro výběr informací, které je třeba sdělit ohledně směsí

Kapitola 7.2.2 nastiňuje možné přístupy, které lze uplatnit při určování informací, jež je třeba sdělit ve směru dodavatelského řetězce. Cílem je vybrat provozní podmínky a opatření k řízení rizik, které by měly být uplatněny v zájmu ochrany osob a životního prostředí při používání směsi.

Metodiky podpory formulátorů v rámci dotčeného procesu nejsou v těchto pokynech popsány. Nicméně koncepty, o které se tyto metodiky opírají, jsou uvedeny v tabulce 17. Tyto zásady mohou pomoci určit faktory, které je třeba vzít v úvahu při výběru relevantních informací týkajících se směsi ze scénářů expozice, jež se mají sdělit následným uživatelům. Použitý přístup může být uzpůsoben potřebám různých uživatelů.

Zásady jsou prezentovány ve třech oddílech: obecné, lidské zdraví (toxikologické) a ekotoxikologické. Jsou uvedeny v přibližném pořadí podle míry „solistikovanosti“. Jednodušší situace figurují na počátku příslušného oddílu v tabulce. Méně časté a složitější případy, které vyžadují podrobnější hodnocení, jsou uvedeny vždy na konci oddílů. Uvedené příklady představují často zjednodušené situace, se kterými se lze skutečně setkat v praxi, avšak jejich cílem je ilustrovat konkrétní zásadu. Navrhované řešení může být použitelné pouze pro některé scénáře, jako je pracovník nebo průmyslový uživatel.

Tyto zásady nejsou normativní. Každá zásada se nevztahuje na každou směs a situaci. U složitějších případů je zapotřebí individuální posouzení odborníky. Obecná zásada je taková, že v případech, kdy u látek nedochází ke vzájemnému působení, mohou účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí plynoucí z expozice směsi záviset na nebezpečných vlastnostech celé směsi (např. dráždivost/žíravost pro kůži), nebo jejích jednotlivých složek (např. látky CMR).

Pokud jde o účinky na životní prostředí, je třeba mít na paměti, že rozdílné látky mohou mít různé osudy v životním prostředí a mohou se v různých složkách životního prostředí projevovat různými účinky. Dopady kumulativních a synergických účinků na životní prostředí nejsou formulátory obvykle brány v úvahu.

Jestliže je látka klasifikována jako nebezpečná s ohledem na fyzikálně-chemické vlastnosti, důležité informace, které umožní přijmout náležitá kontrolní opatření, se uvedou v oddílu 9 bezpečnostního listu.

Tabulka 17 Klíčové zásady pro výběr relevantních informací ze scénářů expozice, které je třeba sdělit ohledně směsí

Ref. č.	Zásada	Příklad (dvě látky A a B) / poznámka
Obecné pokyny		
1	Jednoduchý přístup může být dostatečný. Pokud jsou OŘR pro jednotlivé látky stejná nebo podobná, mohou být přiřazena ke směsím pro tytéž PP, přičemž je třeba vzít v úvahu případné účinky související s aditivitou nebo koncentrací.	Látka A vyžaduje místní odsávací odvětrávání (90% účinnost) pro danou provozní podmínku (PP) (konc. 15 %, délka trvání > 4 hodiny). Látka B vyžaduje posílené celkové odvětrávání (70% účinnost) pro stejné PP. Pro směs AB je identifikována 90% účinnost místního odsávacího odvětrávání, jež odpovídá nižší úrovni expozice.
2	Pokud se OŘR pro jednotlivé složky liší, lze OŘR pro směs odvodit s využitím nejpřísnějších OŘR doporučených pro každou cestu expozice pro jednotlivé látky ve směsi pro stejné PP. Toto je přístup „nejhoršího možného případu“. Jedná se o jednoduchou, avšak konzervativní metodu, která může být vhodná v některých situacích. Doporučená OŘR by však neměla být příliš opatrná nebo nepraktická.	Látka A vyžaduje místní odsávací odvětrávání (90% účinnost). Látka B vyžaduje rukavice (80% účinnost). Za předpokladu, že PP pro obě látky jsou sladěny, aby byly totožné, budou OŘR pro směs AB představovat kombinaci OŘR pro látku, jež s sebou nese riziko inhalace (místní odsávací odvětrávání), a OŘR pro látku představující riziko pro kůži (rukavice), jmenovitě místního odsávacího odvětrávání s 90% účinností a rukavic s 80% účinností.
3	Vybraná OŘR vycházející z informací uvedených v SE látek by měla být v souladu s klasifikací směsi a pokyny pro bezpečné zacházení odvozenými z takové klasifikace. Konečná OŘR vybraná pro směs by proto měla být vždy porovnána s informacemi o klasifikaci a označení.	OŘR vybraná ze SE pro směs AB závisí na typu činnosti. Pro dlouhodobou expozici je specifikováno buď použití v uzavřených systémech, nebo použití místního odsávacího odvětrávání. Pro krátkodobé expozice je specifikováno použití vybavení pro ochranu dýchacích cest. Směs AB je klasifikována jako senzibilizátor dýchacích cest s pokynem pro bezpečné zacházení P261 (zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů). Vybraná OŘR jsou porovnána s informacemi o klasifikaci a označení. Je učiněn závěr, že neexistuje rozpor mezi doporučenými opatřeními ze scénáře expozice a klasifikací.

Nebezpečnost (toxikologická) pro lidské zdraví		
4	Pokud je směs klasifikována jako nebezpečná s ohledem na toxikologické vlastnosti, klasifikace směsi by měla být ve shodě s vybranými PP a OŘR, aby se ve většině případů zajistila náležitá kontrola rizika plynoucího z používání směsi. Obvykle by neměly být prováděny nové studie na zvířatech.	Směs AB je klasifikována jako dráždivá pro kůži (na základě koncentrace nebo přítomnosti dráždivé složky). Pro použití s dlouhodobou expozicí je navržen uzavřený systém, zatímco pro použití s krátkodobou expozicí, jako je přeprava nebo spotřebitelské použití, se doporučuje použití ochranných rukavic nebo zamezení styku s kůží. Taková opatření jsou ve shodě s klasifikací.
5	Měly by být brány v úvahu známé interakce a kombinované účinky mezi látkami. Pokud se klasifikace směsi pro sledovanou vlastnost liší od klasifikace látek, svědčí to o tom, že toxicita (některé z) látek může být posílena nebo oslabena jinými látkami obsaženými ve směsi. To je varovným signálem, že je třeba tuto skutečnost vzít v úvahu při posuzování rizik a v rámci rozhodování o OŘR.	Příklady interakcí a kombinovaných účinků: (i) pokud jsou ovlivněny chemické vlastnosti (např. pH směsi); (ii) pokud jsou ovlivněny biologické vlastnosti (např. jedna složka může posílit dermální absorpci druhé složky); (iii) pokud více než jedna látka působí na tentýž cílový orgán (např. organická rozpouštědla působí na centrální nervový systém).
6	Pro směsi obsahující látky, které jsou karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci (CMR) nebo senzibilizátory (senzibilizující kůži nebo dýchací cesty), by i v případě, že koncentrace nedosahují mezní hodnoty pro klasifikaci, měly podmínky pro použití směsi brát v potaz riziko pro lidské zdraví plynoucí z látek CMR nebo senzibilizujících látek, neboť je třeba minimalizovat rizika. Posouzení rizik a doporučení ohledně bezpečného používání směsi by proto měla vycházet ze samotných složek přítomných ve směsi v koncentraci nižší, než je mezní hodnota pro klasifikaci.	Látka A je klasifikována jako karcinogenní v kategorii 1B. Látka B není klasifikována. Směs AB obsahuje < 0,1 % látky A, a není tudíž klasifikována jako karcinogen. Je nicméně třeba přezkoumat, zda je vhodné začlenit OŘR doporučená pro látku A do OŘR pro směs.
Ekotoxikologická nebezpečnost		
7	Riziko pro životní prostředí vyplývá z uvolňování směsi do jedné nebo více složek životního prostředí – vzduch, voda, půda. Klasifikace s ohledem na ekotoxikologické vlastnosti se týká pouze účinků na vodní (pelagickou) složku. OŘR by měla pokrývat všechna rizika týkající se emisí a rizika pro životní prostředí.	I když směs není klasifikována s ohledem na nebezpečnost ve vodním (pelagickém) prostředí, může přesto existovat riziko pro jiné složky, jako je sediment a půda.

8	Účinky na životní prostředí způsobené expozicí směsi mohou záviset na nebezpečných vlastnostech celé směsi, nebo jejich jednotlivých složek. Pokud jde o emise do vody a půdy, první krok spočívá v určení způsobů uvolňování do životního prostředí relevantních pro použití směsi, zejména pokud jsou dotčené složky životního prostředí vystaveny nezřetěněné směsi jako takové nebo jen některé její složce.	Například při vnějším použití biocidu obsahujícího látku A a B je půda a/nebo voda přímo vystavena neřetěněné směsi. Každá interakce mezi látkou A a látkou B je vysoce relevantní. Naopak v případě směsi AB, která je emitována prostřednictvím čistírny odpadních vod, je směs zřetěněná, látka A může kupříkladu zůstat ve vodě a látka B v sedimentu (nebo v půdě následkem rozptýlení splaškového kalu). Složky životního prostředí jsou tedy vystaveny jednotlivým složkám směsi, které jsou emitovány po úpravě odpadní vody. Původní směs již v životním prostředí neexistuje.
9	Látky ve směsi mohou mít různé osudy v životním prostředí a jejich účinky se mohou projevovat v různých složkách životního prostředí.	V případě směsi A+B emitované prostřednictvím čistírny odpadních vod může látka A zůstat ve vodní složce a látka B může být zachycena v sedimentu.
10	Je třeba vzít v úvahu známé interakce a kombinované účinky mezi látkami, jelikož ty mohou změnit účinnost a proveditelnost OŘR ve srovnání s látkou samotnou. Tyto interakce je nutné pečlivě zvážit v případě, že jsou OŘR navržená pro různé složky doporučována pro celou směs.	Pokud je například rozpustnost látky A zvýšena látkou B, která je ředidlem, sedimentaci během úpravy vody lze zabránit.
11	Pokud jsou fyzikálně-chemické vlastnosti složek ve směsi a/nebo vlastnosti související s osudem složek ve směsi v životním prostředí velmi odlišné, účinnost OŘR se rovněž může pro každou složku lišit. To může vést k různým způsobům uvolňování pro každou složku, takže složení emitované směsi se liší od složení směsi, která je uváděna na trh.	Např. látka A a B mají rozdílné fyzikálně-chemické vlastnosti a účinnost OŘR je pro látku A 90% a pro látku B 10%. Jestliže formulovaná směs obsahuje látky A+B v 50% poměru, směs uvolněná do životního prostředí sestává z 5 % z látky A a z 95 % z látky B.
12	Směsi obsahující látky s vlastnostmi PBT nebo vPvB je třeba posuzovat s ohledem na jednotlivé látky. PP a OŘR pro směs by měly zajistit minimalizaci uvolňování látek PBT/vPvB do životního prostředí (a tedy i účinků na lidské zdraví). OŘR (zahrnující též OŘR pro lidské zdraví) navrhovaná pro ostatní složky mohou ovlivnit uvolňování složek PBT/vPvB.	Například látka A je akutně toxická vdechováním a OŘR doporučují vysokou úroveň odvětrávání, avšak látka B je těkavou látkou PBT a odvětrávání zvýší její emise do vzduchu.

Příloha 4 Právní předpisy EU obsahující požadavky dotýkající se nařízení REACH

Směrnice EU ^A	Hlavní prvky týkající se chemických látek	Vliv na NU	Souvislost s nařízením REACH ^B
<i>Ochrana zdraví pracujících</i>			
<p>směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (směrnice o chemických činitelích)</p>	<p>Požaduje, aby zaměstnavatelé hodnotili rizika vyplývající z přítomnosti nebezpečných chemických činitelů. Rizika by měla být snižována nahrazením, prevencí, ochranou a omezováním.</p> <p>Při překročení limitní hodnoty expozice na pracovišti (OEL) musí zaměstnavatel neprodleně napravit situaci provedením preventivních a ochranných opatření.</p> <p>Výroba, zpracování nebo použití při práci chemických činitelů a činností vymezených v příloze III jsou zakázány.</p>	<p>Ustanovení o hodnocení rizika může být náročné provádět, zejména pokud používáte mnoho různých chemických činitelů.</p> <p>OEL jsou důležitým nástrojem snižování rizika v některých pracovních prostředích. Schválené hodnoty pro OEL však nejsou k dispozici pro všechny látky, ačkoli směrné hodnoty pro některé látky jsou uvedeny ve směrnicích 91/322/EHS 2000/39/ES, 2006/15/ES a 2009/161/EU</p> <p>Zákazy stanovené v příloze III může být obtížné provádět a kontrolovat, zejména pokud jste malou společností.</p>	<p>Lepší dostupnost informací o vlastnostech látek a potenciální nebezpečnosti v průběhu procesu registrace.</p> <p>BL uvádějí podmínky použití, za nichž jsou rizika kontrolována, včetně potřebných opatření k řízení rizik.</p>
<p>směrnice Rady 2004/37/EHS ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci</p>	<p>Požaduje, aby zaměstnavatelé hodnotili rizika, nahrazovali karcinogeny a mutageny méně nebezpečnými přípravky (je-li to možné) a vyráběli a používali je v uzavřených systémech. Pokud není uzavřený systém technicky možný, je třeba zajistit, aby byla úroveň expozice omezena na nejnižší dosažitelnou úroveň.</p> <p>Zaměstnavatelé jsou navíc povinni uplatňovat řešení pracovních postupů a opatření technické kontroly k vyloučení nebo</p>	<p>Tato ustanovení jsou důležitým nástrojem snižování rizika v některých pracovních prostředích, ale může je být náročné provádět v malých a středních podnicích. Jsou zapotřebí zdroje pro kontrolu.</p>	<p>Informace v rBL vám mohou pomoci vydat jasná doporučení ohledně nejvhodnějších opatření k řízení rizik nezbytných pro omezení expozice karcinogenům a mutagenům látkám.</p>

	minimalizaci uvolňování karcinogenů na pracovišti.		
směrnice Rady 92/85/EHS ze dne 19. října 1992 (zahrnující KOM(2000) 466 v konečném znění/2) o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci těhotných zaměstnankyň a zaměstnankyň krátce po porodu nebo kojících zaměstnankyň	Zaměstnavatel je povinen zhodnotit povahu, stupeň a trvání expozice v příslušném podniku nebo závodě, s cílem zhodnotit všechna rizika pro bezpečnost a zdraví a všechny možné účinky na těhotenství nebo kojení a rozhodnout, jaká opatření je třeba přijmout.	Tato ustanovení jsou důležitým nástrojem snižování rizika v některých pracovních prostředích, ale může je být náročné provádět v malých a středních podnicích. Jsou zapotřebí zdroje pro kontrolu.	Informace v rBL mohou pomoci malým a středním podnikům určit rizika spojená s látkami a vydat jasné pokyny ohledně opatření k řízení rizik potřebných pro omezení těchto rizik.
směrnice Rady 89/656/EHS ze dne 30. listopadu 1989 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví pro používání osobních ochranných prostředků zaměstnanci při práci	Zaměstnavatelé musí zaměstnancům bezplatně poskytovat osobní ochranné prostředky a informace o rizicích, proti kterým je osobní ochranné prostředky chrání. Zaměstnavatelé se musí prostřednictvím hodnocení rizik ujistit, že jsou osobní ochranné prostředky přiměřené pro vyskytující se rizika a nepůsobí zvýšení rizika.	Směrnice neposkytuje podrobné informace o tom, jak má zaměstnavatel vhodné osobní ochranné prostředky vybrat. Ustanovení o hodnocení rizika může být náročné provádět, zejména pokud jste malou společností.	Informace v rBL vám mohou pomoci určit rizika spojená s látkami a vydat jasné pokyny ohledně opatření k řízení rizik potřebných pro omezení těchto rizik.
směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/10/ES ze dne 6. února 2003 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (hlukem)	Zaměstnavatelé provádějí hodnocení rizika, které by mělo zahrnovat, je-li to technicky proveditelné, všechny účinky na zdraví a bezpečnost zaměstnanců vyvolané vzájemným působením mezi hlukem a ototoxickými látkami souvisejícími s prací.	Musíte určit, zda jsou na pracovišti přítomny nějaké ototoxické látky. I když se vám je podaří identifikovat, výpočet dopadů vzájemného působení mezi těmito látkami a úrovní hluku může být obtížný.	Informace v rBL vám mohou pomoci určit přítomnost případných ototoxických látek a vydat jasné pokyny ohledně opatření k řízení rizik potřebných pro omezení těchto rizik.
ATEX 137 (směrnice 99/92/ES) o minimálních požadavcích na zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců vystavených riziku výbušných prostředí a ATEX 95 (směrnice 94/9/ES) týkající se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.	ATEX 95 se týká výroby zařízení a ATEX 137 používání zařízení v prostředí s nebezpečím výbuchu. Zaměstnavatelé musí roztrždit místa, kde se mohou vyskytovat výbušná prostředí, do zón. Třídění přiřazené určité zóně a rozsah a umístění zóny závisí na pravděpodobnosti výskytu výbušných prostředí a délce jejich trvání. Zařízení a ochranné systémy	Může být zapotřebí, aby NU provedli posouzení rizik a roztrždění míst (vymezení zón).	V nařízení REACH jsou k dispozici podrobnější informace o vlastnostech látek, jako je hořlavost a výbušnost, a „použitích“, u nichž existuje riziko výskytu výbušných prostředí. Pokud jste již přijali nějaká opatření v reakci na tuto směrnici, mohou vám být dobrým zdrojem informací a materiálů pro opatření

<p>směrnice Seveso III 2012/18/EU byla přijata dne 4. července 2012 a vstoupila v platnost dne 13. srpna 2012. Členské státy musí zajistit, aby tato směrnice byla provedena a uplatňována nejpozději do 1. června 2015.</p>	<p>pro použití v místech roztříděných do zón musí splňovat požadavky směrnice.</p> <p>Tato směrnice stanoví pravidla pro prevenci závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a omezování jejich následků pro lidské zdraví a životní prostředí. Za použití dvouúrovňového přístupu založeného na mezních množstvích látky musí majitelé provozoven splnit požadavky na posouzení rizik, havarijní plány, územní plánování atd.</p>	<p>Jestliže NU splňují kritéria pro to, aby jejich provozovny spadaly do působnosti směrnice Seveso, mají určité povinnosti, které se týkají například posuzování rizik.</p>	<p>k řízení rizik pro účely nařízení REACH.</p> <p>Zlepšená kvalita informací o látkách, které byly zpřístupněny na základě nařízení REACH, by byla pro NU přínosem z hlediska informovanosti o povaze nebezpečnosti, zejména s ohledem na část směrnice Seveso týkající se posuzování rizik.</p> <p>Pokud jste již přijali nějaká opatření v reakci na tuto směrnici, mohou vám být dobrým zdrojem informací a materiálů pro opatření k řízení rizik pro účely nařízení REACH.</p>
<p>Příklady týkající se bezpečnosti výrobků¹²⁷</p>			
<p>směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků</p>	<p>Směrnice ukládá dovozcům a výrobcům výrobků určených pro spotřebitelské použití povinnost zajistit, aby jejich výrobky nepředstavovaly za normálních a předpokládaných podmínek použití nepřijatelná rizika pro lidské zdraví nebo majetek. Výrobci musí poskytovat spotřebitelům důležité informace, které jim umožní zhodnotit riziko spojené s výrobkem a přijmout preventivní opatření proti těmto rizikům. Pokud výrobci či distributoři zjistí, že je určitý výrobek nebezpečný, musí o této skutečnosti uvědomit příslušné</p>	<p>Vyžaduje se uspokojivé zhodnocení rizik plynoucích z chemických látek ve výrobcích, nejsou-li k dispozici spolehlivé informace od dodavatelů.</p>	<p>Informace v rBL mohou pomoci výrobcům identifikovat rizika spojená s látkami a směsmi, které používají, a určit, zda jsou vhodné pro spotřebitelské výrobky.</p> <p>Nařízení REACH nově zavede požadavky ohledně látek obsažených v předmětech. To vám umožní určit, zda dovážené předměty splňují požadavky směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.</p>

¹²⁷ Vzhledem k tomu, že existuje celá řada odvětvových právních předpisů, je v tabulce uvedeno pouze několik příkladů. Mezi další právní předpisy, které mohou mít význam, patří: hnojiva (2003/2003/ES), kosmetické přípravky (1223/2009/ES), detergenty (648/2004/ES), směrnice o aerosolových rozprašovačích (75/34/EHS).

	orgány a v případě potřeby s nimi zahájit spolupráci. Pro takové výrobky Komise spravuje systém pro rychlou výměnu informací RAPEX a může ve spolupráci s členskými státy přijímat „mimořádná opatření“.		
směrnice Rady 2009/48/ES ze dne 30. června 2009 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se bezpečnosti hraček	<p>Hračky uvedené na trh by neměly ohrožovat bezpečnost a/nebo zdraví uživatelů ani třetích osob. Nesmí obsahovat nebezpečné látky nebo směsi v množstvích, která mohou poškodit zdraví dětí, jež je používají (není-li to nezbytné pro fungování hračky: pro takové případy je stanovena maximální koncentrace těchto látek).</p> <p>Množství některých chemických látek, které mohou být obsaženy v materiálech použitých pro výrobu hraček, je stanoveno.</p>	<p>Používání určitých látek (karcinogenní, mutagenní nebo toxické) v přístupných částech hraček již není povoleno. Pro některé další látky byly stanoveny přípustné limitní hodnoty a některé těžké kovy, které jsou obzvláště toxické, nemohou být nadále záměrně používány v částech hraček, které jsou přístupné dětem.</p> <p>Požaduje se uspokojivé zhodnocení rizik plynoucích z chemických látek ve výrobcích a spolehlivé informace od dodavatelů nemusí být k dispozici.</p> <p>Vzhledem k nedostatku údajů od dodavatelů může být obtížné posoudit koncentraci látek ve vstupech.</p>	Informace v rBL mohou pomoci výrobcům identifikovat přítomnost nebezpečných látek ve směsích (a předmětech), které používají. Stanovená opatření k řízení rizik vám mohou pomoci určit, zda lze látky bezpečně používat při výrobě hraček.
nařízení o stavebních výrobcích (nařízení (EU) č. 305/2011), kterým se zrušuje směrnice o stavebních výrobcích (89/106/EHS), ze dne 9. března 2011	Stavby musí být navrženy a prováděny takovým způsobem, aby neohrožovaly hygienu nebo zdraví jejich uživatelů nebo sousedů. Cílem nařízení o stavebních výrobcích je zajistit spolehlivé informace o stavebních výrobcích, pokud jde o jejich vlastnosti. Toho je dosaženo poskytnutím „společného technického jazyka“ a jednotných metod pro posuzování vlastností stavebních výrobků.	Jsou-li nároky na technický výkon v rozporu s potřebou omezit rizika spojená se škodlivými látkami, lze vypracovat normy.	Informace v rBL mohou pomoci stavebním firmám určit bezpečná použití směsí a nezbytná opatření k řízení rizik.
nařízení o biocidních přípravcích (BPR, nařízení (EU) č. 528/2012)	Toto nařízení se týká uvádění na trh a používání biocidních přípravků, které se používají k ochraně lidí, zvířat, materiálů nebo předmětů proti škodlivým organismům, jako jsou	Zpráva o chemické bezpečnosti se nevyžaduje pro aktivní látky vyráběné nebo dovážené pouze pro použití v biocidních přípravcích, na které se vztahuje čl. 15 odst. 2 nařízení REACH, a	Složky, které mohou být obsaženy v biocidní formulaci, jiné než aktivní složka, mohou být registrovány podle nařízení REACH, a v rámci tohoto

	škůdci nebo bakterie, působením účinných látek obsažených v biocidním přípravku.	formulační přísady v množství menším než 1 tuna za rok. Vyžaduje se nicméně, aby scénáře expozice byly připojeny k BL v souladu s čl. 31 odst. 7, pokud aktivní látky nesplňují požadavky čl. 15 odst. 2, např. jiná použití než v biocidech, použití v biocidech, k nimž dochází mimo EHP.	procesu mohou být získány informace, jež budou sděleny v dodavatelském řetězci.
Ochrana životního prostředí			
směrnice 2008/1/ES o integrované prevenci a omezování znečištění ve znění kodifikovaném dne 15. ledna 2008, (nahrazena dne 7. ledna 2013 směrnicí o IED 2010/75/EU, nicméně její ustanovení zůstávají v platnosti do 6. ledna 2014)	Cílem směrnice je zabránit znečištění nebo jej snížit, aby bylo dosaženo vysoké úrovně ochrany životního prostředí, na základě žádosti o povolení, již lze vydat pouze tehdy, jsou-li splněny určité podmínky týkající se stavu životního prostředí. Žádost o povolení musí obsahovat popis surovin a pomocných materiálů, charakteru a množství předpokládaných emisí, navrhovaných technologií nebo dalších metod určených pro předcházení nebo snížení emisí ze zařízení, a opatření plánovaných k monitorování emisí.	Nehovoří-li příslušné dokumenty BREF o potřebě snížit emise dané chemické látky, je zapotřebí odborných znalostí, je-li pravděpodobné, že látka bude emitována v podstatných množstvích. Žadatelé navíc musejí určit a zhodnotit možnosti snížení emisí.	rBL mohou poskytnout užitečné informace o charakteru a koncentraci látek obsažených v surovinách a pomocných materiálech, které pomohou při stanovování předpokládaných emisí. Mohou rovněž poskytnout užitečné informace o opatřeních k omezení emisí.
směrnice 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (přepracovaná verze), včetně aktualizací 2008/385/ES, 2009/428/ES a 2009/443/ES	Směrnice omezuje používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.	Vyrábíte-li elektrická a elektronická zařízení, nemusíte znát složení součástí, které jsou v nich použity. Potřebujete být schopni doložit soulad se směrnicí, což vyžaduje znalost složení součástí.	Nařízení REACH nově zavádí požadavky ohledně látek obsažených v předmětech. To vám umožní určit, zda dovážené předměty vyhovují požadavkům směrnice. Případná nová omezení stanovená touto směrnicí budou v souladu s ustanoveními o povoleních a omezeních podle nařízení REACH.
rámcová směrnice o odpadech 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008	Tato směrnice stanoví základní pojmy a definice týkající se nakládání s odpady, jako je definice odpadu, recyklace a využití. Zavádí zásady „znečišťovatel platí“ a „rozšířená	Veškeré odpady uvedené na seznamu jsou považovány za nebezpečné a na jejich odstraňování se vztahují zvláštní požadavky. Vy však nemusíte vědět o tom, že vaše odpady obsahují materiály	rBL mohou poskytnout užitečné informace o charakteru a koncentraci látek obsažených v surovinách a pomocných materiálech, které pomohou při

	<p>odpovědnost výrobce“.</p> <p>Seznam „nebezpečných odpadů“ vypracovaný podle směrnice 91/689/ES zůstává v platnosti. Členské státy musí registrovat a identifikovat lokality, kde se provádí ukládání nebezpečných odpadů, zakázat míšení různých druhů nebezpečných odpadů a zajistit, aby při sběru, přepravě a přechodném skladování byly odpady řádně zabaleny a označeny.</p>	<p>uvedené na seznamu.</p>	<p>identifikaci nebezpečných odpadů.</p> <p>Mohou rovněž poskytnout užitečné informace o bezpečném odstranění odpadu.</p>
<p>směrnice Rady 1999/13/ES ze dne 11. března 1999 o omezování emisí těkavých organických sloučenin vznikajících při používání organických rozpouštědel při některých činnostech a v některých zařízeních (nahrazená dne 7. ledna 2013 směrnicí IED 2010/75/EU, její ustanovení nicméně zůstávají v platnosti do 6. ledna 2014)</p>	<p>Stanoví mezní hodnoty emisí pro těkavé organické sloučeniny v odpadních plynech a maximální hodnoty pro těkavé emise. Umožňuje provozovatelům nepoužívat stanovené mezní hodnoty, pokud dosáhnou jiným způsobem stejného snížení emisí, jakého by bylo dosaženo použitím mezních hodnot. Tohoto cíle lze dosáhnout nahrazením výrobků s vysokým obsahem rozpouštědel výrobky s nízkým obsahem rozpouštědel nebo výrobky bez rozpouštědel a přechodem na výrobní procesy nepoužívající rozpouštědla. To bude součástí procesu žádosti o povolení podle směrnice 2010/75/EU.</p>	<p>Pro malé podniky je obtížnější vyhovět požadavkům směrnice o omezování emisí těkavých organických sloučenin, protože mnohé aplikace pro zachycování emisí těkavých organických sloučenin jsou nákladné.</p>	<p>Pokud jste již přijali nějaká opatření v reakci na tuto směrnici, mohou vám být dobrým zdrojem informací a materiálů pro opatření k řízení rizik pro účely nařízení REACH. Zejména mohou poskytnout užitečné informace o použití integrovaných procesních řešení a nahrazování, méně pak o provádění technik snižování emisí na konci procesu.</p>
<p>směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/11/ES ze dne 15. února 2006 o znečišťování některými nebezpečnými látkami vypouštěnými do vodního prostředí Společenství (kodifikované znění)</p>	<p>Tato směrnice stanoví pravidla pro ochranu před znečišťováním a předcházení znečišťování, k němuž dochází v důsledku vypouštění některých látek do vodního prostředí. Vztahuje se na vnitrozemské povrchové vody, teritoriální vody a vnitřní pobřežní vody.</p> <p>Byly vypracovány dva seznamy nebezpečných látek s cílem bojovat proti znečištění:</p> <ul style="list-style-type: none"> - vypouštění látek ze seznamu I musí 	<p>Vypouštění NU, kteří používají látky ze seznamu II, podléhá předchozímu schválení příslušným orgánem.</p>	<p>Poskytnutí podrobnějších informací o látkách a jejich podmínkách použití pomůže NU předcházet problémům způsobeným vypouštěním látek do vodního prostředí.</p>

	být odstraněno, zatímco - vypouštění látek ze seznamu II musí být omezeno.		
<p>A. Nařízení REACH vám může rovněž pomoci dosáhnout souladu s vnitrostátními právními předpisy v oblasti ochrany zdraví pracujících, bezpečnosti výrobků a ochrany životního prostředí.</p> <p>B. I když vám nařízení REACH může pomoci vyhovět požadavkům těchto právních předpisů, splnění podmínek scénáře expozice neznamena automaticky soulad s těmito jinými právními předpisy. Stále musíte těmito předpisy vyhovět po všech stránkách.</p>			

Příloha 5 Strukturovaný přehled potřeb komunikace v dodavatelském řetězci

Cílem tohoto přehledu je poskytnout kontrolní seznam „všech“ potřeb komunikace mezi následnými uživateli a dalšími účastníky dodavatelského řetězce i mezi následnými uživateli a orgány. Tento kontrolní seznam pomůže následným uživatelům vytvořit si vhodné nástroje a formáty pro plnění všech těchto komunikačních potřeb.

Seznam komunikačních potřeb						
(A) Subjekt	(B) Odesílatel	(C) Příjemce	(D) Datum	(E) Kapitola pokynů	(F) Dostupné nástroje a formáty	
<i>Příprava na REACH</i>						
1.	(Dobrovolná) žádost o informace týkající se použití, které by měly pomoci při registraci	Dodavatel (V/D; distributoři; NU)	Jakýkoli NU	Kdykoli před registrací	3	
2.	(Dobrovolné) poskytnutí informací o použitích, které by měly pomoci při registraci (čl. 37 odst. 1)	Jakýkoli NU	Dodavatel (V/D, distributor, jiný NU)	Kdykoli před registrací	3	Kapitola R.12 („Systém deskriptorů použití“) a kapitola R.13 („OŘR a PP“) <i>Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti</i>
3.	(Dobrovolné) poskytnutí důležitých informací o látce	Jakýkoli NU	Členové fóra pro výměnu informací o látce	Kdykoli	6	<i>Pokyny pro sdílení údajů</i>

4.	(Povinná) reakce na žádost o informace (čl. 29 odst. 3)	Členové fóra pro výměnu informací o látce	NU, kteří jsou účastníky fóra pro výměnu informací o látce	Neprodleně po podání žádosti		<i>Pokyny pro sdílení údajů</i>
5.	(Dobrovolný) dotaz, zda se počítá s registrací látky	Jakýkoli NU	Dodavatel (V/D, distributor, jiný NU)	Kdykoli před registrací		Seznam předběžně registrovaných látek Seznam registrovaných látek
6.	(Dobrovolný) dotaz, zda se počítá se zahrnutím určitého použití do registrace / scénáře expozice	Jakýkoli NU	Dodavatel (V/D, distributor, jiný NU)	Kdykoli před registrací		
7.	(Dobrovolné) vyjádření zájmu o látku neuvedenou na seznamu předběžně zaregistrovaných látek u agentury ECHA	Jakýkoli NU	ECHA	Po zveřejnění seznamu předběžně zaregistrovaných látek		REACH-IT
Činnosti, které se odvíjejí od informací – látky samotné nebo obsažené ve směsích						
8.	(Dobrovolná) žádost o BL odpovídající nařízení REACH, nebyl-li obdržen ve stanovené lhůtě	Jakýkoli NU	Dodavatel (V/D, distributor, jiný NU)	První dodávka po registraci		<i>Pokyny pro sestavování BL</i>
9.	(Povinné) poskytnutí BL odpovídajícího nařízení REACH, je-li požadován (článek 31)	Dodavatel (V/D; distributoři; NU)	Jakýkoli NU	Po první dodávce látky/směsi		<i>Pokyny pro sestavování BL</i>
10.	(Dobrovolná) žádost o informace podle článku 32 (BL není vyžadován), nebyly-li obdrženy ve stanovené lhůtě	Jakýkoli NU	Dodavatel (V/D, distributor, jiný NU)	První dodávka po registraci		
11.	(Povinné) informace o látce, není-li požadován BL (článek 32)	Dodavatel (V/D, distributor, jiný NU)	Jakýkoli NU	První dodávka po registraci		

12.	(Povinné) informace umožňující bezpečné použití a ochranu lidského zdraví a životního prostředí, pokud nemusí být dodán BL (čl. 31 odst. 4)	Dodavatel (V/D, distributor, jiný NU)	Široká veřejnost	Po první dodávce látky/směsi		
13.	(Na vyžádání) informace požadované za účelem dosažení souladu s nařízením REACH (článek 36)	Dodavatel (V/D, distributor, jiný NU)	Příslušné orgány	Neprodleně na základě žádosti		
Činnosti, které se odvíjejí od informací – látky v předmětech						
14.	(Dobrovolná) žádost o informaci, zda jsou v předmětu obsaženy látky podléhající omezení	NU, kteří jsou příjemci předmětů	Dodavatel (V/D) předmětů	Kdykoli	8	
15.	(Dobrovolná) žádost o informaci, zda jsou v předmětu obsaženy látky vzbuzující mimořádné obavy v koncentracích > 0,1 %	NU, kteří jsou příjemci předmětů	Dodavatel (V/D) předmětů	Po zahrnutí látky na seznam látek	8	
16.	(Povinné) informace o bezpečném použití předmětů obsahujících SVHC v koncentraci > 0,1 % hmotnostních (čl. 33 odst. 1)	Dodavatel (V/D) předmětů	Příjemci předmětů	Po zahrnutí látky na seznam látek	8	<i>Pokyny ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech</i>
17.	(Na žádost) informace o bezpečném použití předmětů obsahujících SVHC v koncentraci > 0,1 % hmotnostních (čl. 33 odst. 2)	Dodavatel (V/D) předmětů	Spotřebitel	Do 45 dní od obdržení žádosti	8	<i>Pokyny ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech</i>

18.	(Povinné) oznamování SVHC v předmětech podle čl. 7 odst. 2	Dodavatel (V/D) předmětů	ECHA	Po zahrnutí látky na seznam látek	8	<i>Pokyny ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech</i> Příručka pro předkládání údajů „Jak připravit a předložit oznámení o látce v předmětech pomocí nástroje IUCLID“
Ověření souladu se scénářem expozice						
19.	(Povinné) oznámení použití neodpovídajících scénáři expozice dodavatele (čl. 38 odst. 1) (potřeba obsáhnout jednotlivé výjimky a z toho vyplývající možnost různých informačních potřeb)	NU	ECHA	Před zahájením používání po registraci látky a do 6 měsíců po obdržení registračního čísla v BL.	4	Příručka pro předkládání údajů „Jak připravit a předložit hlášení následného uživatele pomocí nástroje IUCLID 5“ Webová stránka s hlášeními následných uživatelů
20.	(Dobrovolné) zdokumentování souladu se scénářem expozice, zejména pokud podmínky nejsou úplně totožné	Jakýkoli NU	Příslušné orgány	Po obdržení BL/SE dodavatele	4	
Vyhotovení zprávy o chemické bezpečnosti následným uživatelem						
21.	(Dobrovolné) ověření, zda existuje obecný scénář expozice (sestavený odvětvovým sdružením)	NU uvažující o vyhotovení své vlastní zprávy o chemické bezpečnosti	Odvětvové sdružení, další subjekty	Před zahájením používání po registraci látky		

22.	(Dobrovolné) obstarání dalších informací od dodavatele za účelem vyhotovení zprávy o chemické bezpečnosti následným uživatelem	NU uvažující o vyhotovení své vlastní zprávy o chemické bezpečnosti	Dodavatel (V/D, distributor, jiný NU)	Před zahájením používání po registraci látky a do 12 měsíců po obdržení registračního čísla v BL.		
23.	(Dobrovolné) obstarání informací o vlastnostech látky za účelem vyhotovení zprávy o chemické bezpečnosti následným uživatelem	NU vyhotovující svou vlastní zprávu o chemické bezpečnosti	Vlastní dodavatel, jiní V/D látky nebo fórum pro výměnu informací o látce	Před zahájením používání po registraci látky a do 12 měsíců po obdržení registračního čísla v BL.		Kontaktovat dle možností fórum pro výměnu informací o látce, může mít i elektronickou podobu.
24.	(Dobrovolné) obstarání informací o použití látky u zákazníků v souvislosti s prováděním posouzení chemické bezpečnosti následným uživatelem	Jakýkoli NU, ale zejména formulátoři	Následní uživatelé (zákazníci, distributoři)	Před zahájením používání po registraci látky a do 12 měsíců po obdržení registračního čísla v BL.		
25.	(Povinné) oznámení, že je třeba vypracovat posouzení chemické bezpečnosti následným uživatelem	NU	ECHA	Před započítáním nebo pokračováním konkrétního použití a do 6 měsíců po obdržení registračního čísla v BL.	5	Příručka pro předkládání údajů „Jak připravit a předložit hlášení následného uživatele pomocí nástroje IUCLID 5“ Webová stránka s hlášeními následných uživatelů

Žádost o zařazení použití mezi určená použití						
26.	Žádost o zařazení použití mezi určená použití (čl. 37 odst. 2)	Jakýkoli NU	Dodavatel (V/D, distributor, jiný NU)	Nejméně 12 měsíců před lhůtou registrace	3	Kapitola R.12 <i>Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti „Systém deskriptorů použití“</i>
27.	Informování o tom, že určité použití nelze zařadit mezi určená použití z důvodu ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí, včetně příslušného odůvodnění	Dodavatel (V/D, distributor, jiný NU)	NU požadující zařazení určitého použití mezi určená použití ECHA	„neprodleně“		
Shromáždění informací o použitích						
28.	(Dobrovolné) obstarání informací o svém vlastním použití látky	Jakýkoli NU, ale zejména průmyslový uživatel	[jiné vnitropodnikové útvary / subjekty]	Kdykoli před registrací nebo před provedením posouzení chemické bezpečnosti následným uživatelem	3	<i>Pokyny ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti, kapitola R.12 „Systém deskriptorů použití“</i>
29.	(Dobrovolné) obstarání informací o použití látky u zákazníků v souvislosti s prováděním posouzení chemické bezpečnosti následným uživatelem	Jakýkoli NU, ale zejména formulátor	Následní uživatelé (zákazníci, distributoři)	Před zahájením používání po registraci látky a do 12 měsíců po obdržení registračního čísla v BL.	3, 5	<i>Pokyny ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti, kapitola R.12 „Systém deskriptorů použití“</i>

Sdělení nových informací o nebezpečnosti dodavatelům						
30.	(Povinné) sdělení případných nových informací o nebezpečných vlastnostech (článek 34)	Jakýkoli NU	Dodavatel (V/D, distributor, jiný NU)	Kdykoli (není stanoveno)	6	Žádný předepsaný formát
31.	(Povinné) hlášení, pokud se klasifikace látky odlišuje od klasifikace dodavatele (čl. 38 odst. 4)	Jakýkoli NU	ECHA	Kdykoli (není stanoveno)	6	Webová stránka s hlášeními následných uživatelů Příručka pro předkládání údajů „Jak připravit a předložit hlášení následného uživatele pomocí nástroje IUCLID 5“
Sdělení informací zpochybňujících vhodnost opatření k řízení rizik dodavatelům						
32.	(Povinné) předání informací, které mohou zpochybnit vhodnost opatření k řízení rizik (článek 34)	Jakýkoli NU	Dodavatel (V/D, distributor, jiný NU)	Kdykoli (není stanoveno)	6	Nelze použít žádný standardní formát, dle potřeby scénář expozice včetně posouzení expozice
Soulad s požadavky ohledně povolení						
33.	(Povinné) oznámení použití látky podléhající povolení (čl. 66 odst. 1)	NU	ECHA	Do 3 měsíců od prvního dodání látky	8	Provede se v rámci systému REACH IT
34.	(Dobrovolný) dotaz, zda dodavatel zamýšlí požádat o povolení určitého použití látky	Jakýkoli NU	Dodavatel (V/D, distributor, jiný NU)	Po zahrnutí látky do přílohy XIV	8	<i>Pokyny pro přípravu žádosti o povolení</i>
35.	(Dobrovolné) kontaktování možných partnerů v souvislosti s možností podat společnou žádost o povolení použití látky	Jakýkoli NU	Dodavatel (V/D, distributor, jiný NU); zákazníci; konkurenti	Po zahrnutí látky do přílohy XIV	8	<i>Pokyny pro přípravu žádosti o povolení</i>

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
ANNANKATU 18, PO BOX 400,
FI-00121 HELSINKY, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET

ISBN 978-92-9244-146-3