

# Obsah

<b>1</b>	<b>Stěžejní právní předpisy a jejich působnost . . . . .</b>	<b>7</b>
1.1	Územní působnost nařízení REACH a CLP . . . . .	8
1.2	Výjimky z působnosti pro určité typy výrobků nebo určité způsoby používání látek . . . . .	8
1.2.1	Látky a směsi, na které se nařízení REACH nebo CLP nevztahují . . . . .	9
1.2.2	Výjimka pro odpady . . . . .	10
1.2.3	Výjimky z působnosti nařízení CLP pro některé přípravky . . . . .	10
1.2.4	Výjimky z požadavku na registraci látek, hodnocení, postupy následných uživatelů při používání registrovaných látek a povolování látek podle nařízení REACH pro látky uváděné na trh v některých směsích . . . . .	11
1.2.5	Výjimky z požadavků na bezpečnostní listy . . . . .	12
1.2.6	Výjimky z požadavků na registraci látek, postupy následných uživatelů při používání registrovaných látek a hodnocení . . . . .	12
1.2.7	Výjimky z požadavků nařízení REACH týkající se izolovaných meziproduktů (na místě a přepravovaných) . . . . .	13
1.2.8	Obecná výjimka z registrace a hodnocení chemické bezpečnosti pro polymery . . . . .	13
1.2.9	Výjimka pro látky v zájmu obrany . . . . .	14
1.3	Vysvětlení legislativních pojmů . . . . .	14
<b>2</b>	<b>Rozdělení následných uživatelů podle způsobů používání chemických látek . . . . .</b>	<b>19</b>
<b>3</b>	<b>Přehled povinností následných uživatelů . . . . .</b>	<b>23</b>
3.1	Společné povinnosti všech následných uživatelů . . . . .	24
3.2	Další povinnosti specifické pro různé následné uživatele . . . . .	25
3.2.1	Formulátor při výrobě a uvádění směsí na trh . . . . .	25
3.2.2	Výrobce předmětu . . . . .	25
3.2.3	Přebalovač . . . . .	26
3.2.4	Dovozce látek, ke kterým jejich zahraniční výrobce jmenoval výhradního zástupce . . . . .	26
3.2.5	Zpětný dovozce registrovaných látek . . . . .	27
<b>4</b>	<b>Povinnosti společné pro všechny následné uživatele . . . . .</b>	<b>29</b>
4.1	Uplatňování a doporučování vhodných opatření k bezpečnému použití látek a směsí . . . . .	29
4.1.1	Možnost požádat o zařazení daného použití mezi určená použití . . . . .	30
4.1.2	Ověření podmínek bezpečného používání registrované látky. . . . .	31
4.1.3	Postup na základě závěrů z kontroly expozičních scénářů . . . . .	32
4.1.4	Určení podmínek bezpečného použití, když není k látce poskytován expoziční scénář . . . . .	39
4.2	Požadavky na používání látek podléhajících povolení. . . . .	39
4.2.1	Používání látek podléhajících povolení následnými uživateli . . . . .	39
4.2.2	Potřeba komunikace mezi následným uživatelem a potenciálním žadatelem o povolení. . . . .	40
4.2.3	Jak pozná následný uživatel látky nebo směsi, že obdržel dodávku látky zařazené do přílohy XIV . . . . .	41
4.2.4	Výjimky z požadavků na povolení. . . . .	41
4.2.5	Hlášení následných uživatelů po přijetí první dodávky povolované látky . . . . .	44
4.3	Používání látek omezených podle hlavy VIII nařízení REACH . . . . .	45
4.3.1	Omezení látek zapsaných do přílohy XVII k nařízení REACH . . . . .	45
4.3.2	Výjimky z požadavků na omezení podle hlavy VIII nařízení REACH . . . . .	45
4.3.3	Omezení uvádění na trh stanovených karcinogenních, mutagenních a pro reprodukci toxických látek pro použití spotřebiteli . . . . .	46
4.4	Sdělování nových informací o nebezpečnosti a opatřeních k řízení rizik proti směru dodavatelského řetězce . . . . .	46
4.4.1	Sdělování nových informací o nebezpečnosti látky nebo směsi . . . . .	47
4.4.2	Sdělování informací o vhodnosti opatření k řízení rizik při zacházení s látkou nebo směsí . . . . .	47
4.4.3	Hlášení nové klasifikace látky agentuře ECHA . . . . .	47
4.5	Zpřístupňování informací z bezpečnostních listů a informací podle čl. 32 nařízení REACH pracovníkům. . . . .	48
4.6	Uchovávání informací požadovaných v souvislosti s plněním povinností podle nařízení REACH . . . . .	49
<b>5</b>	<b>Další povinnosti spojené s výrobou a uváděním směsí na trh (formulátorů) . . . . .</b>	<b>51</b>
5.1	Zákaz výroby a uvádění na trh látek, jestliže nebyly registrovány podle nařízení REACH . . . . .	51
5.1.1	Zákaz uvádět na trh látky neregistrované podle požadavků nařízení REACH . . . . .	51
5.1.2	Zákaz používání látek registrovaných zjednodušenou registrací jako meziprodukt složek směsí . . . . .	52
5.2	Povinnost zjišťovat vlastnosti a klasifikovat směsi uváděné na trh . . . . .	53
5.2.1	Obecné povinnosti v souvislosti s klasifikací . . . . .	53
5.2.2	Co se rozumí klasifikací látky nebo směsi . . . . .	53
5.2.3	Systém tříd nebezpečnosti podle nařízení CLP . . . . .	53
5.2.4	Možnost využívání sdílené klasifikace látek . . . . .	55

5.2.5	Klasifikace směsí následnými uživateli – formulátory . . . . .	57
5.2.6	Další zdroje informací o postupech klasifikace látek a směsí . . . . .	59
5.3	Balení nebezpečných látek a směsí v souladu s požadavky hlavy IV nařízení CLP . . . . .	59
5.3.1	Obecný požadavek na balení směsí . . . . .	59
5.3.2	Základní konstrukční a materiálové požadavky na obaly nebezpečných směsí . . . . .	60
5.3.3	Zákaz používání obalů, které by mohly uvádět spotřebitele v omyl nebo přitahovat pozornost dětí . . . . .	60
5.3.4	Požadavky na vybavení obalu směsí uzávěrem odolným otevření dětmi . . . . .	60
5.3.5	Požadavky na vybavení obalu směsí hmatatelnými výstrahami . . . . .	61
5.3.6	Požadavky na balení tekutých pracích prostředků v rozpustném obalu pro jednorázové použití určené pro širokou veřejnost . . . . .	63
5.3.7	Další informace k balení nebezpečných látek a směsí . . . . .	63
5.4	Informování o nebezpečnosti prostřednictvím označení . . . . .	64
5.4.1	Obsah štítku nebezpečné látky nebo směsí podle čl. 17 nařízení CLP . . . . .	64
5.4.2	Zvláštní požadavky na identifikaci výrobku . . . . .	64
5.4.3	Výstražné symboly nebezpečnosti . . . . .	66
5.4.4	Signální slova . . . . .	67
5.4.5	Standardní věty o nebezpečnosti (H-věty) . . . . .	68
5.4.6	Pokyny pro bezpečné zacházení (P-pokyny) . . . . .	68
5.4.7	Odchyly od požadavků na označování ve zvláštních případech . . . . .	69
5.4.8	Doplňující informace na štítku . . . . .	70
5.4.9	Zákaz používání některých tvrzení na štítku . . . . .	71
5.4.10	Výjimky z požadavků na označování a balení . . . . .	71
5.4.11	Označování rozpustného obalu pro jednorázové použití . . . . .	72
5.4.12	Označování vnitřních obalů látek a směsí určených pro použití při vědeckém výzkumu a vývoji . . . . .	73
5.4.13	Aktualizace informací na označení . . . . .	73
5.4.14	Označování nebezpečných látek a směsí dodávaných široké veřejnosti bez obalu . . . . .	73
5.4.15	Obecná pravidla pro použití štítků . . . . .	73
5.4.16	Označování vnějšího, vnitřního a vloženého obalu a jednotlivého obalu při souběhu označování podle ADR a podle CLP . . . . .	74
5.5	Poskytování informací v dodavatelském řetězci . . . . .	75
5.5.1	Poskytování bezpečnostních listů . . . . .	76
5.5.2	Poskytování informací podle čl. 32 nařízení REACH . . . . .	78
5.6	Oznamování informací o směsích . . . . .	80
5.6.1	Právní základ povinnosti oznamování . . . . .	80
5.6.2	Podmínky oznamování v České republice podle dosud platných právních předpisů . . . . .	81
5.6.3	Budoucnost oznamování informací o směsích . . . . .	82
5.7	Uchovávání informací o klasifikaci a označování . . . . .	83
5.8	Reklama pro nebezpečné látky a směsi . . . . .	83
5.8.1	Reklama pro nebezpečné látky . . . . .	84
5.8.2	Reklama pro nebezpečné směsi . . . . .	84
<b>6</b>	<b>Povinnosti výrobců předmětů . . . . .</b>	<b>85</b>
6.1	Definice „předmětu“ podle nařízení REACH . . . . .	85
6.1.1	Složená věc . . . . .	87
6.2	Povinnost registrace látek záměrně uvolňovaných z předmětu . . . . .	87
6.2.1	Látky záměrně uvolňované z předmětů . . . . .	88
6.2.2	Jak určit celkové množství látek záměrně uvolňovaných z předmětů . . . . .	88
6.2.3	Podmínky registrace látek záměrně uvolňovaných z předmětu . . . . .	89
6.3	Oznámení SVHC látek ze seznamu pro případné zahrnutí do přílohy XIV obsažených ve vyráběných předmětech . . . . .	89
6.3.1	Co jsou látky ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV k nařízení REACH . . . . .	89
6.3.2	Kdy je povinnost podat oznámení . . . . .	90
6.3.3	Jak stanovit koncentraci SVHC látky ze seznamu v předmětu . . . . .	90
6.3.4	Jak stanovit celkové množství SVHC látky ze seznamu obsažené v různých předmětech . . . . .	91
6.3.5	Výjimky z povinnosti oznamovat SVHC látky ze seznamu v předmětech . . . . .	91
6.3.6	Oznamování informací o SVHC látkách v předmětech agentůře ECHA . . . . .	93
6.4	Povinnost sdělovat informace o SVHC látkách zařazených na seznam v předmětech v dodavatelském řetězci . . . . .	93
6.5	Povinnost sdělovat informace o SVHC látkách ze seznamu obsažených v předmětech spotřebitelům . . . . .	94
6.6	Dodatek k obecné povinnosti omezení nebo zákazu uvádění na trh nebo používání stanovených látek ve vyráběných předmětech . . . . .	94
6.6.1	Příklady látek z přílohy XVII k nařízení REACH, jejichž obsah v předmětech je omezen . . . . .	94
6.6.2	Zdroje informací o omezeních k používání nebezpečných látek . . . . .	96

<b>7</b>	<b>Povinnosti následných uživatelů nacházejících se v dalších rolích</b>	<b>97</b>
7.1	Povinnosti podnikající osoby, která pouze přebaluje látky nebo směsi	97
7.1.1	Vysvětlení rozdílu mezi distributorem a následným uživatelem – přebalovačem	97
7.1.2	Povinnosti přebalovače při zacházení s látkami a směsmi	97
7.2	Povinnosti dovozce látky, ke které je jmenován výhradní zástupce pro registraci	99
7.2.1	Jaký je smysl jmenování výhradního zástupce	99
7.2.2	Kdo může jmenovat výhradního zástupce	99
7.2.3	Kdo může být výhradním zástupcem	99
7.2.4	Jaké jsou důsledky jmenování výhradního zástupce pro dovozy látky do EU/EHP	100
7.2.5	Dovoz směsí v případě určení výhradního zástupce	100
7.2.6	Další povinnosti spojené s uváděním dovážené látky na trh EU/EHP	100
7.3	Povinnosti zpětného dovozce již registrované látky	101
7.3.1	Podmínky, které musí splňovat zpětně dovážená látka	101
7.4	Zakázkový výrobce	102
7.4.1	Výroba látky	102
7.4.2	Používání látek při zakázkové výrobě směsí a předmětů	103
7.4.3	Bezpečnostní listy a informace podle čl. 32 nařízení REACH	103
7.4.4	Uchovávání informací podle nařízení REACH	103
<b>8</b>	<b>Podrobnosti k postupům a dokumentům podle nařízení REACH</b>	<b>105</b>
8.1	Posuzování chemické bezpečnosti látek a směsí a vyhotovení zprávy o chemické bezpečnosti	105
8.1.1	Co je zpráva o chemické bezpečnosti	105
8.1.2	Co je zpráva o chemické bezpečnosti následného uživatele	108
8.2	Náležitosti bezpečnostních listů	110
8.2.1	Výrobky, ke kterým se poskytují bezpečnostní listy	110
8.2.2	Formát a obsah bezpečnostního listu	110
8.2.3	Požadavky na vyplnění bezpečnostních listů	112
8.2.4	Odpovědnost za obsah bezpečnostního listu	113
8.2.5	Kdo by měl sestavovat bezpečnostní list, odborná způsobilost	114
8.2.6	Kdy a v jaké formě se poskytují bezpečnostní listy	114
8.2.7	Možnost sestavit bezpečnostní list pro látky a směsi, kdy to právní předpisy nevyžadují	115
8.2.8	Případy, kdy se požaduje připojení scénářů expozice k bezpečnostnímu listu	115
8.2.9	Alternativní způsoby zahrnutí informací ze scénáře expozice do bezpečnostního listu pro látku nebo směs	116
8.2.10	Povinnost aktualizace bezpečnostního listu	117
8.3	Expoziční scénáře k bezpečnostním listům registrovaných látek	118
8.4	Informace poskytované podle čl. 32 nařízení REACH	119
8.5	Možnosti využití informací z bezpečnostních listů složek směsí v bezpečnostním listu pro směs	120
8.5.1	Připojení získaných expozičních scénářů k bezpečnostnímu listu následného uživatele	121
8.5.2	Začlenění informací ze získaných expozičních scénářů do těla bezpečnostního listu následného uživatele	121
8.5.3	Připojení informací o bezpečném používání směsí k bezpečnostnímu listu následného uživatele	121
8.6	Zařazování látek do přílohy XIV k nařízení REACH	123
8.6.1	Které vlastnosti látek jsou považovány za vzbuzující mimořádné obavy	123
8.6.2	Postup zařazení látek do přílohy XIV k nařízení REACH	124
8.6.3	Výjimky z požadavku na povolení	125
8.6.4	Obecný požadavek na povolování látek zapsaných v příloze XIV k nařízení REACH	126
8.7	Kontroly, vymáhání a sankce týkající se plnění povinností následného uživatele	128
8.8	Poplatky a platby za úkony vyžadované od následného uživatele	130
8.8.1	Poplatky a platby podle nařízení REACH	130
8.8.2	Poplatky a platby podle nařízení CLP	131
<b>9</b>	<b>Nástroje, formáty a programové vybavení pro předkládání informací agentuře ECHA</b>	<b>133</b>
9.1	REACH IT	134
9.2	IUCLID	135
9.3	CHESAR	136