

# REACH

## Chemická legislativa nejen pro chemiky

Stručný výklad nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky a návod pro výrobce, dovozce a uživatele chemických látek, přípravků a předmětů, jaké povinnosti jim nařízení v nejbližší době ukládá.

### Úvod

Pravděpodobně všichni se shodneme na tom, že používání chemických látek a z nich vyrobených výrobků je součástí každodenního života nás všech. Většina z nás si uvědomuje, že chemické látky mohou vedle užítku přinášet i řadu rizik. V Evropských společenstvích (dále ES) jsou proto již déle než 40 roků koordinována a harmonizována pravidla jejich klasifikace, balení a označování, je stanoven způsob a forma, jak sdělovat informace o používání látek v bezpečnostních listech.

Od počátku osmdesátých let bylo přikročeno ke zvýšení kontroly nad látkami uváděnými na trh posuzováním jejich rizik při používání. Posuzování zajišťují příslušné orgány zemí EU, jejichž činnost koordinuje Evropská komise. Využívají k tomu informace, které jim předávají výrobci a dovozci nových látek při jejich notifikaci (oznamování, v České republice registrace) podle směrnice 67/548/EHS. Látky, které se před 18. zářím 1981 vyskytovaly na trhu ES, byly zapsány do seznamu EINECS a další do později vydaného seznamu NLP. Látky zapsané v obou seznamech se nazývají také existujícími nebo starými látkami. Staré látky je možné uvádět na trh bez jejich notifikace a tedy i bez hodnocení jejich rizik.

Tento stav vedl k tomu, že se kolem roku 2000 na trhu EU vyskytovalo necelých 3 000 nových látek s prověřeným rizikem a více než 30 000 starých, existujících látek vyráběných v množství vyšším než 1 t/r, u kterých nebylo riziko komplexně prověřeno. Ministři životního prostředí zemí ES se shodli na tom, že taková situace je zcela nevyhovující a dali podnět k vypracování nové evropské chemické politiky.

Vydáním nařízení (ES) č. 1907/2006, pracovně nazývaného nařízením REACH, bylo uzavřeno přibližně sedmileté období, během kterého byla připravena koncepce nové chemické politiky EU a její praktická realizace formou výše uvedeného, ve všech členských zemích přímo působícího, nařízení.

Realizací uvedeného nařízení by mělo být do roku 2020 dosaženo stavu, že v Evropské unii budou vyráběny a používány pouze chemické látky se známými vlastnostmi, a to způsobem, jehož bezpečnost bude prověřena.

Zodpovědnost za zjištění vlastností chemických látek a za posouzení, zda daný způsob jejich používání neohrožuje zdraví lidí nebo životní prostředí budou mít osoby, které látky vyrobí nebo dovezou na území EU, a osoby, které budou látky používat při podnikání.

Aby bylo možné kontrolovat, jak výrobci, dovozci a uživatelé dané povinnosti plní, rozšiřuje se dosud uplatňovaný systém notifikace nových látek (v ČR známý jako systém registrace) na všechny chemické látky a zřizuje se nově Evropská agentura pro chemické látky se sídlem v Helsinkách.

Pokud jsme podnikajícími fyzickými nebo právnickými osobami, musí nás s ohledem na zmíněné všeobecné používání chemických látek v první řadě zajímat, jakým způsobem se nás

nařízení týká, k čemu nás zavazuje, případně, co nám hrozí, pokud bychom povinnosti stanovené nařízením REACH neplnili. Tím spíše, že nařízení vstupuje v platnost dnem 1. června 2007.

Předkládaná příručka má poskytnout základní informace o povinnostech výrobců, dovozců, distributorů a uživatelů chemických látek, chemických přípravků a předmětů z nich vyrobených nebo je obsahujících. Všem živnostníkům a právnickým osobám podnikajícím v jakémkoliv oboru podnikání by měla pomoci při nalezení jejich pozice vůči nařízení a nasměrovat je k cílenému dalšímu postupu zejména v současnosti a v blízké budoucnosti.

Podrobné informace je potřebné získávat studiem nařízení a jeho příloh. Pokud by byly některé informace v nařízení podány špatně srozumitelnou formou, zkuste se s dotazem obrátit na Národní informační středisko pro REACH zřízené Ministerstvem životního prostředí ([www.cenia.cz/reach](http://www.cenia.cz/reach)), na regionální manažery projektu ESF-SCHP Adaptabilita ([www.schp-adaptabilita.cz](http://www.schp-adaptabilita.cz)) nebo na nestátní odborná pracoviště jakým je např. Výzkumný ústav organických syntéz v Rybitví ([www.vuos.com](http://www.vuos.com)) nebo na další informační zdroje, na které získáte kontaktní údaje.

## Vysvětlení některých pojmů, kterým je potřebné rozumět

Tato část je určena těm, kteří dosud s chemickými předpisy příliš nepracovali, nebo těm, kteří by mohli při četbě dalších částí příručky váhat nad významem používaných pojmů a zkratk. K vysvětlení je použit volný výklad. Přesné definice je možné nalézt v nařízení REACH nebo v související právní nebo odborné literatuře.

**Chemická látka** (zkráceně „látka“) je chemický prvek nebo chemická sloučenina ve stavu, jak byla vyrobena z přírodních surovin nebo z jiných chemických látek, včetně případných přísad zajišťujících její stabilitu, zbavená případných rozpouštědel, které lze oddělit bez ovlivnění stability látky. Může existovat jako taková, jako složka přípravku nebo jako součást předmětu. Za oddělitelné rozpouštědlo je možné považovat i „krystalickou“ vodu.

**Chemický přípravek** (zkráceně „přípravek“) je záměrně připravená směs nebo roztok nejméně dvou původně izolovaných chemických látek.

**Předmět** je jakýkoliv výrobek (věc) sestávající z chemických látek a přípravků, u kterého jeho tvar, povrch nebo vzhled určují lépe jeho funkci než jeho chemické složení (např. auto, počítač, tužka, tkanina, dřevotřísková deska, trubka, plech atd.).

**Polymer** je chemická látka složená z více než 50 % hm. z polymerních molekul tvořených spojením nejméně 3 monomerních jednotek s další monomerní jednotkou nebo s molekulou jiné kovalentně vázané látky.

**Meziproduktem** je látka, která je vyrobena a následně spotřebována výhradně k přeměně na jinou látku.

**Neisolovaným meziproduktem** je meziprodukt, který při vícestupňové syntéze neopustí s výjimkou vzorků odebíraných pro kontrolu výrobního procesu výrobní aparaturu.

**Isolovanými meziprodukty** jsou všechny ostatní meziprodukty. Pokud se zpracují na stejném místě, na kterém byly vyrobeny, nazývají se **isolovanými meziprodukty na místě** (pozn. spotřebovanými). Pokud se po jejich výrobě z aparatury vyjmou a převezou se na jiné místo jejich spotřeby (včetně dálkové potrubní přepravy) přes území, které není součástí výrobního areálu, nazývají se **přepřavovanými izolovanými meziprodukty**.

**Místem** je jedna lokalita užívaná jedním nebo více výrobci látek, vymezená společnou infrastrukturou.

**Zavedená látka** je látka

- a) zapsaná v seznamu EINECS
- b) uvedená na trh ES nebo zemí, které přistoupily k ES po 1. květnu 2004 před vstupem nařízení v platnost, která nesplňuje definici polymeru, za předpokladu, že to může výrobce nebo dovozce doložit (např. látky zapsané v seznamu NLP a obdobné látky)
- c) vyrobená v ES nebo v zemích, které se připojily k ES po 1. květnu 2004 nejméně jednou v průběhu 15 let předcházejících dnu nabytí platnosti nařízení, ale neuvedená výrobcem nebo dovozcem na trh, za předpokladu, že to může výrobce nebo dovozce dokázat (např. meziprodukty neuváděné na trh).

**Oznámená látka** je látka notifikovaná (oznámená) podle směrnice 67/548/EHS nebo registrovaná v České republice podle zákona č. 157/1998 Sb. nebo zákona č. 356/2003 Sb.

**Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy** je vědecký vývoj výrobků, ověřování látky jako takové nebo obsažené v přípravku nebo v předmětech, v jehož průběhu se používají poloprovozní a provozní zkoušky k ověření výrobních postupů nebo k ověření oblastí použití látky.

**Výrobce** je fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která látku vyrábí nebo hodlá vyrábět.

**Dovozce** je fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která je zodpovědná za dovoz látky.

**Dovoz** je fyzické uvedení výrobku ze zemí mimo EU na celní území EU.

**Uvedení na trh** je dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplaty či zdarma. Za uvedení na trh se považuje rovněž dovoz.

**Distributor** je fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou v přípravku pro třetí osoby.

**Následný uživatel** je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, jiná než výrobce/dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou v přípravku při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Následným uživatelem není distributor ani spotřebitel (nepodnikající osoba). Následným uživatelem je zpětný dovozce vyvezené registrované látky, pokud zná její vlastnosti.

**Registrant** je výrobce nebo dovozce, který musí látku registrovat (žadatel o registraci).

**EINECS** (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): uzavřený seznam existujících obchodovaných látek, obsahuje 100 106 chemických látek uváděných na trh ES před 18. září 1981.

**NLP** (No-Longer Polymer List): otevřený seznam ca 850 látek nepovažovaných za polymery, na které je po změně definice polymeru v roce 1992 pohlíženo podobně jako na látky zapsané v seznamu EINECS. Látky zapsané v seznamech EINECS a NLP jsou nazývány rovněž „starými látkami“. Staré látky tvoří hlavní část zavedených látek, které bude možné předregistrovat a následně registrovat s využitím odkladného období 3,5 roku, 6 nebo 11 roků.

**ELINCS** (European List of Notified Chemical Substances): průběžně aktualizovaný seznam „nových“ látek, které byly oznámeny (notifikovány podle směrnice 67/548/EHS, registrovány podle zákona č. 157/1998 Sb. nebo č. 356/2004 Sb.).

**PBT** (persistentní, bioakumulující se, toxická látka): látka dlouhodobě setrvávající v životním prostředí, snadno se bioakumulující v živých organismech a toxická pro živé organismy.

**vPvB** (velmi persistentní, velmi se bioakumulující): látka velmi dlouho setrvávající v životním prostředí, velmi snadno se bioakumulující v živých organismech. Parametry vlastností definujících PBT a vPvB látky jsou stanoveny v příloze č. XIII k nařízení REACH.

**QSAR** (Quantitative Structure-Activity Relationship): matematický model kvantitativně popisující vztahy mezi strukturou a fyzikálními, chemickými, biologickými, farmakologickými a dalšími účinky látek.

**IUCLID 5** je elektronický nástroj pro vkládání a shromažďování dat o látce a pro tvorbu a předkládání registrační dokumentace podle nařízení REACH, pro biocidní látky a přípravky, případně pro účely některých programů OECD.

**CMR látky:** karcinogenní, mutagenní a pro reprodukci toxické látky.

**N, R 50/53** : Nebezpečný pro životní prostředí. Vysoce toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

**SMEs** (Small and Medium Size Enterprises) jsou malé a střední podniky podle nařízení Komise (ES) č.364/2004.

## **Jaké jsou hlavní zásady systému uplatněného nařízením REACH?**

Nařízení vstupuje v platnost 1. června 2007. Pravidla pro zpracování a poskytování bezpečnostních listů a dalších informací (Hlava IV), se použijí od 1. června 2007. Většinu dalších povinností bude nutné plnit od 1. června 2008.

### **Registrace látek**

Základní a pravděpodobně nejnáročnější povinností výrobců a dovozců bude **registrace látek**.

Podle pravidel stanovených nařízením REACH bude možné vyrábět nebo do EU dovážet látky jako takové, obsažené v přípravcích nebo uvolňované z dovážených předmětů v množství 1 t/r a vyšším jen po zaregistrování jejich výroby/dovozu u nově zřízené Evropské agentury pro chemické látky v Helsinkách. Povinnost registrace nebude uplatňována pro látky vyráběné/dovážené v množství menším než 1 t/r a pro látky zapsané v přílohách IV a V k nařízení. Registrovat se nebudou polymery, látky již oznámené podle stávající legislativy, neisolované meziprodukty a další skupiny látek uvedené v nařízení. Pro izolované meziprodukty, látky obsažené v předmětech, ale neuvolňované z nich, pro monomery, látky určené pro výrobní a technologický vývoj a pro některé další skupiny látek budou stanoveny zvláštní podmínky jejich registrace nebo **oznamování**.

### **Obsah registrační dokumentace**

Registrační dokumentace bude složena ze dvou hlavních částí. Jeden soubor dokladů (technická dokumentace – tzv. **dossier**) bude obsahovat předepsané informace o registrantovi, o identifikaci látky, o jejích vlastnostech a další informace potřebné pro posouzení rizikovosti látky. Informace o vlastnostech budou požadovány v různém rozsahu, v závislosti na množství vyráběné/dovážené látky. Doloženy budou muset být protokoly o zkouškách nebo přístupovými právy k těmto protokolům. Akceptovatelné budou i kvalitní informace z dalších zdrojů. Druhá část registrační dokumentace bude tvořena tzv. **zprávou o chemické bezpečnosti**. V ní bude předepsaným způsobem dokumentováno hodnocení rizik všech registrantovi známých nebo určených expozičních scénářů výroby, používání a odstraňování látky. Pro látky vyráběné nebo dovážené v množství do 10 t/r nebude zpracování zprávy o chemické bezpečnosti látky požadováno.

### **Přechodné období registrace zavedených látek**

Jelikož bude potřeba registrovat přibližně 30 tisíc zavedených látek, je v nařízení stanoven časový harmonogram postupného plnění povinnosti registrace v závislosti na jejich vyráběném/dováženém množství a na očekávaných nebezpečných vlastnostech látek. V první vlně registrací, která končí do 1. prosince 2010 (3,5 roků od vstupu nařízení REACH v platnost) to budou látky vyráběné/dovážené v množství 1000 t/r a vyšším, látky CMR v množství 1 t/r a vyšším a látky nebezpečné pro životní prostředí s rizikovými větami R 50/53 vyráběné/dovážené v množství 100 t/r a vyšším. Ostatní látky vyráběné v množství 100 t/r a vyšším budou muset být registrovány do 1. června 2013 (6 let od vstupu nařízení REACH v platnost). Látky vyráběné/dovážené v množství 1 t/r a vyšším, ale nižším než 100 t/r, budou muset být zaregistrovány do 1. června 2018 (11 let od vstupu nařízení REACH v platnost.)

### **Předregistrace zavedených látek**

Aby mohli výrobci/dovozci zavedených látek využít uvedené odkladné období, budou muset v době mezi 1. červnem a 1. prosincem 2008 (12. a 18. měsícem od vstupu nařízení REACH v platnost) jednoduchým způsobem látky **předregistrovat** u Agentury. Po předregistraci

Agentura zveřejní na internetu seznam předregistrovaných látek a umožní tak vznik fór pro vzájemnou výměnu informací o látkách. V rámci fór se musí jejich účastníci dohodnout o vzájemném sdílení informací o vlastnostech látek a o návrhu na klasifikaci nebezpečnosti látky.

### **Povinné sdílení informací**

Informace o vlastnostech zjišťovaných zkouškami na obratlovcích podléhají povinnému sdílení. U ostatních informací záleží na dohodě mezi účastníky fóra. Za sdílené informace bude náležet majiteli výsledků zkoušek úhrada alikvotní části nákladů. Pokud nedojde k dohodě dotčených účastníků fóra, budou náklady rozpočítány rovnoměrně na všechny osoby, které budou danou informací společně využívat.

### **IUCLID 5, poplatky**

Žádost o registraci bude Agentuře předkládána formou elektronických souborů ve formátu **IUCLID 5**. S žádostí bude muset být uhrazen poplatek, jehož výše není dosud stanovena. Poplatky budou odrážet náročnost úkonů Agentury. Malé a střední firmy budou platit poplatky nižší. Některé z typů registrací budou od poplatků osvobozeny. Zpoplatněna budou i všechna ostatní podání Agentuře s výjimkou předregistrace látek. Konečná výše poplatků bude určena samostatným nařízením..

### **Bezpečnostní list**

Bezpečnostní list zůstává i nadále hlavním nástrojem pro sdělování informací (o vlastnostech látek a přípravků a o doporučovaných opatřeních na omezování jejich rizika) následným uživatelům registrovaných látek. Podmínky zpracování a poskytování bezpečnostních listů a formát bezpečnostního listu stanoví s platností od 1. června 2007 nařízení REACH.

### **Práva a povinnosti následných uživatelů**

Pokud následní uživatelé budou schopni určit svým dodavatelům očekávané expoziční scénáře a výrobci/dovozci registrovaných látek je zařadí do scénářů posouzených ve zprávě o chemické bezpečnosti, získají pro své používání látky s bezpečnostním listem obsahujícím obecné informace o vlastnostech látky a doporučované informace pro bezpečné zacházení s látkou určeným způsobem a pro její bezpečné odstraňování. V příloze bezpečnostního listu budou stručně popsány všechny expoziční scénáře, pro které bude bezpečnostní list platit.

Pokud následní uživatelé bezpečnostní list s expozičními scénáři svého používání látky nezískají, nebo pokud nebudou chtít uplatňovat dodavatelem doporučená opatření při práci s látkou, budou muset s využitím informací o vlastnostech látky uvedených v bezpečnostním listu a svých expozičních scénářů posoudit rizika látky a zpracovat pro tyto scénáře **vlastní zprávu o chemické bezpečnosti látky**. V případě, že by bylo potřebné zjistit pro daný způsob používání další informace o vlastnostech látky, bude je muset zajistit následný uživatel na vlastní náklady. O využití látky dosud neposouzeným způsobem a o případně nově zjištěných poznatcích o vlastnostech látky bude muset uživatel informovat Agenturu.

### **Povolování látek**

Nově je zaváděn právní institut povolování (authorisation) látek vzbuzujících velké obavy. Mimořádně rizikové látky typu CMR 1. a 2. kategorie, PBT, vPvB, endokrinní disruptory a jiné látky s obdobnými vlastnostmi budou zapsány do zvláštního seznamu (seznam kandidátů na povolení), ze kterého budou některé látky vybrány a budou po projednání zařazeny do seznamu látek, který bude tvořit přílohu XIV nařízení REACH. Látky zapsané do tohoto seznamu bude možné uvádět na trh a používat jen na základě povolení, které bude

udělovat na základě zpoplatněné žádosti Evropská komise. První návrh na zařazení látek do seznamu v příloze XIV předloží Agentura do 2 let od vstupu nařízení REACH v platnost.

### **Omezení a zákazy látek a přípravků**

Již dnes platná přísná omezení nebo zákazy výroby/dovozu, uvádění na trh nebo používání stanovených látek a přípravků zůstanou v platnosti i nadále. Jejich správa bude podřízena od 1. června 2009 nařízením REACH.

### **Seznam klasifikací a označení látek**

Výrobci a dovozci registrovaných látek a všech ostatních látek považovaných podle směrnice 67/548/EHS za nebezpečné budou muset od 1. června 2008 oznamovat Agentuře informace o identifikaci látek, o jejich klasifikaci a označení. U registrovaných látek by měly být klasifikace a označení dohodnuty v rámci jednání fór pro výměnu informací o látkách. Z oznámených informací vytvoří Agentura **seznam klasifikací a označení**, který zveřejní na internetu.

### **Seznam harmonizované klasifikace látek**

V platnosti zůstane a dále se bude využívat seznam harmonizovaně klasifikovaných a označovaných nebezpečných látek - Příloha I ke směrnici 67/548/EHS (v České republice Příloha č. 1 k vyhlášce č. 369/2005 Sb.).

### **Kontrola a vymáhání povinností**

Ačkoliv bude většina aktivit vyžadovaných nařízením zabezpečována centrálně Agenturou, kontrola, vymáhání plnění a sankce za neplnění budou v kompetencích **národních orgánů** (MŽP, MPO, MZ, ČIŽP, ČOI, celní úřady, KHS). Jejich úloha, kompetence a systém sankcí budou stanoveny novelizovaným zákonem o chemických látkách.

### **Příslušný orgán členského státu**

Článek 121 nařízení REACH stanoví členským státům povinnost určit příslušný orgán odpovědný za plnění úkolů dle tohoto nařízení. V České republice jím bude Ministerstvo životního prostředí. Na národní úrovni bude ministerstvo spolupracovat při plnění povinností s dalšími národními orgány.

## **Co by měli výrobci, dovozci a uživatelé látek znát a plnit v nejbližší době?**

Nařízení REACH patří k nejrozsáhlejším právním předpisům v České republice. Bez velké nadsázky lze uvést, že nařízení ukládá povinnosti prakticky všem podnikajícím osobám bez rozdílu v jaké oblasti podnikají.

### **Identifikace povinností osob, identifikace látek**

Pro nejbližší období je důležité, aby každý podnikající subjekt identifikoval svou pozici mezi osobami, kterým nařízení ukládá nějakou povinnost, a identifikoval látky, přípravky a předměty, kterých se plnění povinností týká.

Nejaktuálnější povinnosti jsou spojené se zpracováním a poskytováním bezpečnostních listů, s registracemi nových chemických látek a s přeregistracemi zavedených látek.

### **Kontrola a doplnění bezpečnostních listů**

Okamžikem vstupu nařízení REACH v platnost musí být plněny požadavky stanovené pro zpracování a poskytování bezpečnostních listů. Současný obsah bezpečnostních listů zůstává v podstatě zachován. Mění se částečně forma bezpečnostního listu změnou názvů jeho jednotlivých částí, mění se pořadí 2. a 3. části. Bezpečnostní list se zpracovává a poskytuje pro nebezpečné látky a přípravky a na vyžádání i pro přípravky neklasifikované jako nebezpečné, ale obsahující alespoň 1 % nebezpečné složky nebo složky se stanoveným expozičním limitem ES. Bezpečnostní list by měl být zpracováván a poskytován odběratelům i pro látky považované za PBT nebo vPvB a pro přípravky obsahující 0,1 % hm. a více takových látek. Bezpečnostní list musí být poskytován v úředním jazyku země, kde jsou látka nebo přípravek uváděny na trh. Přílohou bezpečnostního listu registrovaných látek a přípravků obsahujících registrované látky je popis expozičních scénářů, které byly posouzeny výrobcem/dovozcem při registraci látek nebo výrobcem přípravků při vlastním hodnocení přípravku. Bezpečnostní list obsahuje případná opatření doporučená k omezení rizik při používání nebezpečné látky nebo přípravku uplatněná při formulaci posuzovaného expozičního scénáře. Podrobněji jsou náležitosti nových bezpečnostních listů stanoveny v hlavě IV a v příloze II k nařízení REACH.

### **Povinnost zpřístupnit informace zaměstnancům**

Nově je stanovena povinnost pro všechny zaměstnavatele, jejichž zaměstnanci mohou být vystaveni působení látek a přípravků, aby umožnili všem zaměstnancům nebo jejich zástupcům přístup k informacím obsaženým v bezpečnostních listech těchto látek a přípravků, případně k informacím poskytovaným podle nařízení REACH k látkám, pro které není bezpečnostní list zpracován.

### **Povinnost registrace nových, nezavedených látek**

Dnem 1. června 2008 zahájí svou činnost Agentura. Tímto dnem vstupuje v platnost povinnost registrace vyráběných nebo dovážených dosud nezavedených (nových) látek u Agentury. Do této doby se nové látky budou oznamovat (notifikovat, v České republice registrovat) podle dosud platných předpisů vycházejících ze směrnice 67/548/EHS.

### **Předregistrace**

V následujícím období 6 měsíců (od 1. června do 1. prosince 2008) po zahájení činnosti Agentury musí všichni výrobci nebo dovozci zavedených látek, kteří hodlají tyto látky registrovat s využitím odkladného období, látky předregistrovat u Agentury.



## **Práce ve fórech pro výměnu informací o vlastnostech látek**

Agentura do 1. ledna 2009 zveřejní seznam předregistrovaných látek na internetu. Od 1. ledna 2009 by všichni, kdo předregistrovali látky a všichni ostatní majitelé výsledků zkoušek vlastností předregistrovaných látek měli zahájit svou účast v jednáních fór pro vzájemnou výměnu informací bez ohledu na termín registrace.

### **1. etapa registrace zavedených látek**

Následující významnou povinností, kterou budou muset plnit někteří z výrobců nebo dovozců bude povinnost zaregistrovat do 1. 12. 2010 zavedené látky vyráběné/dovážené v množství 1000 t/r, látky CMR vyráběné/dovážené v množství 1 t/r a vyšším a látky nebezpečné pro životní prostředí s rizikovými větami R50/53, vyráběné/dovážené v množství 100 t/r a vyšším.

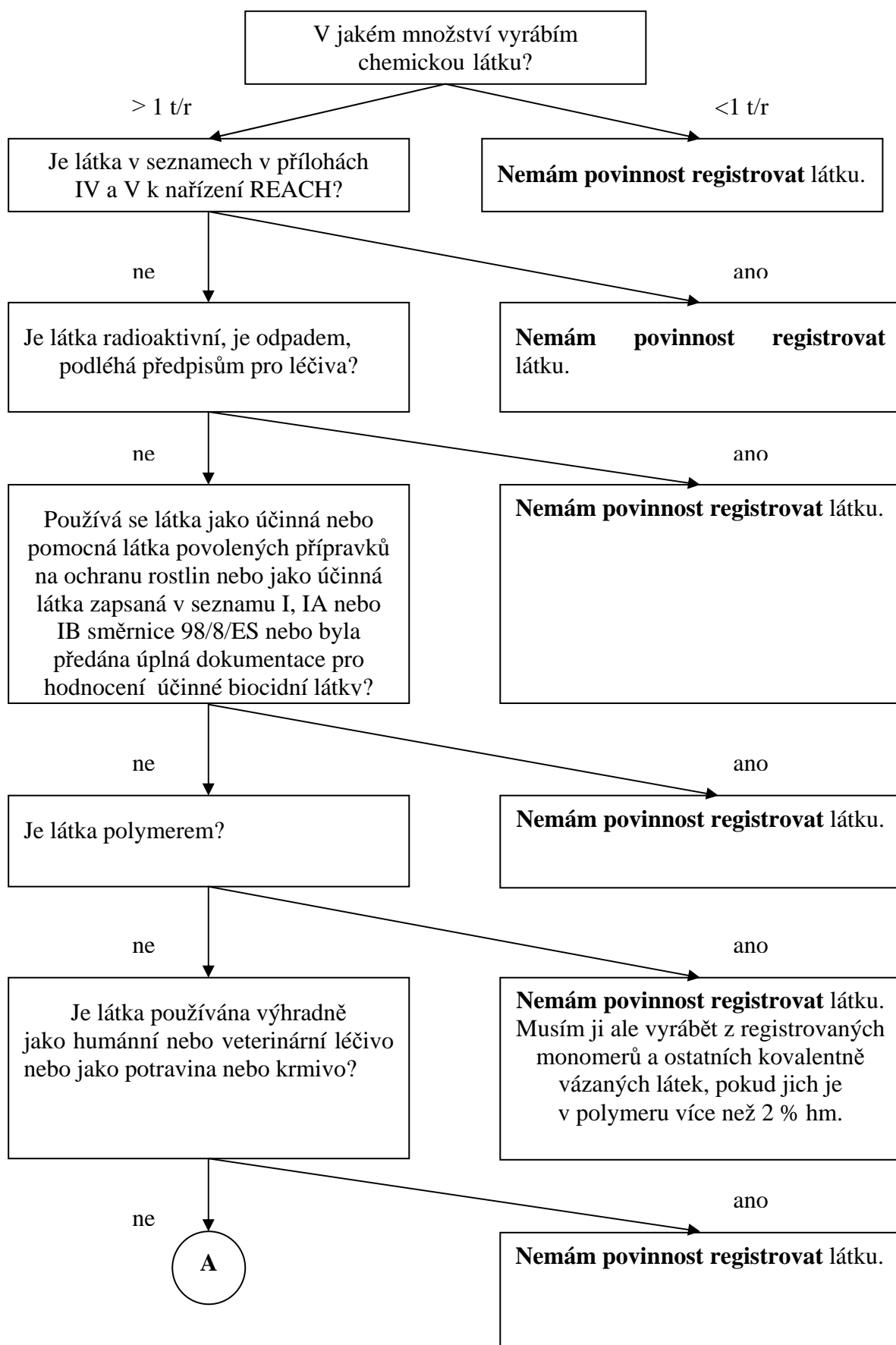
## Postupové diagramy

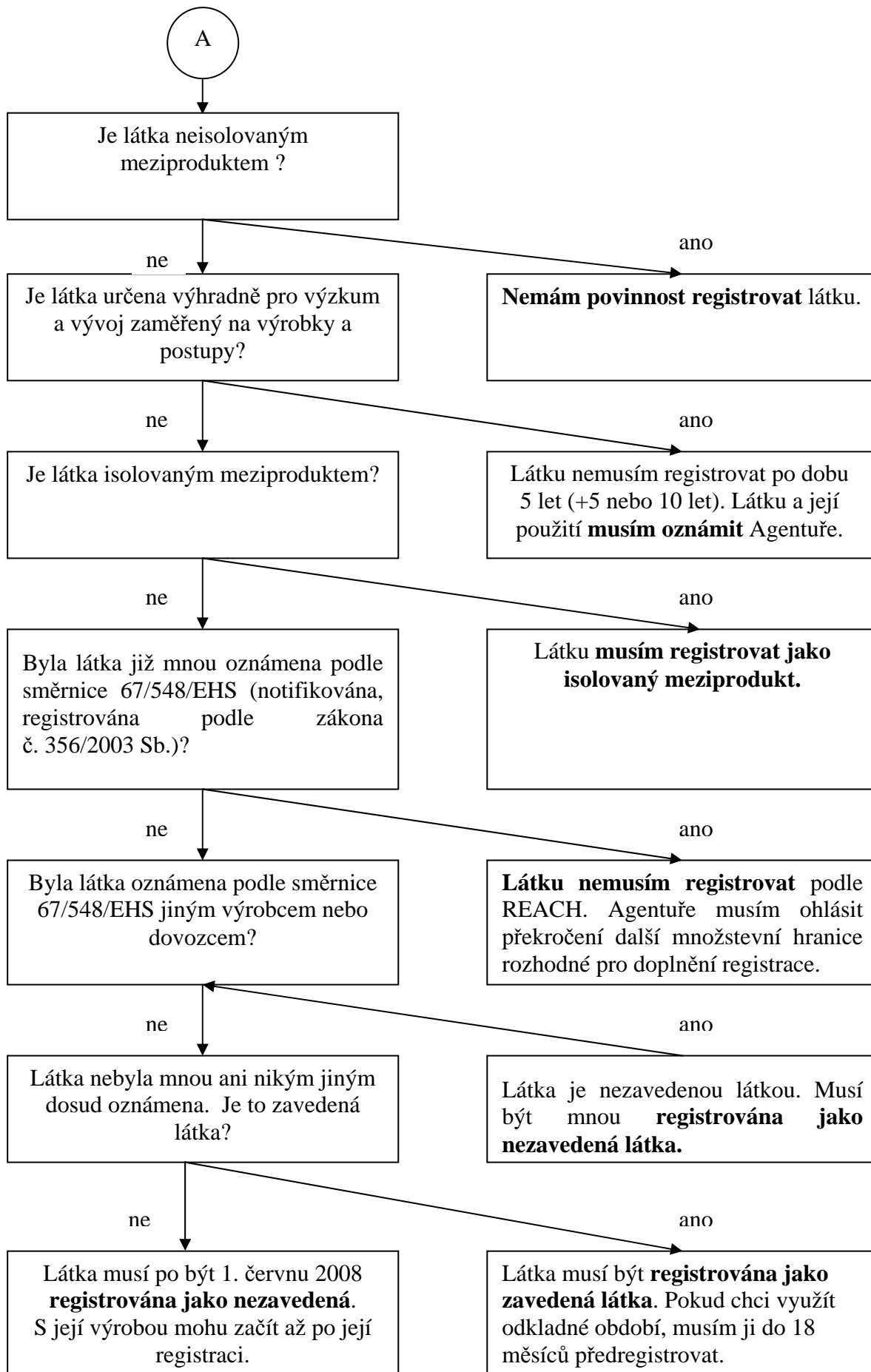
Postupové diagramy usnadní podnikajícím subjektům identifikaci jejich pozice vůči nařízení REACH a měly by usnadnit jejich rozhodování.

<b>Látky vyjmuté z působnosti celého nařízení REACH</b>	<b>Látky vyjmuté z povinnosti registrace podle nařízení REACH</b>
Odpady	Látky použité v humánních nebo veterinárních léčivých přípravcích
Neisolované meziprodukty	Látky použité v potravinách a krmivech
Radioaktivní látky	Látky zahrnuté v příloze IV k nařízení
Látky v režimu přepravy	Látky zahrnuté v příloze V k nařízení
Látky podléhající celnímu dohledu, pokud neprocházejí žádnou úpravou nebo zpracováním	Polymery
	Zpětně dovezené registrované látky
	Látky regenerované z odpadů registrovaných látek

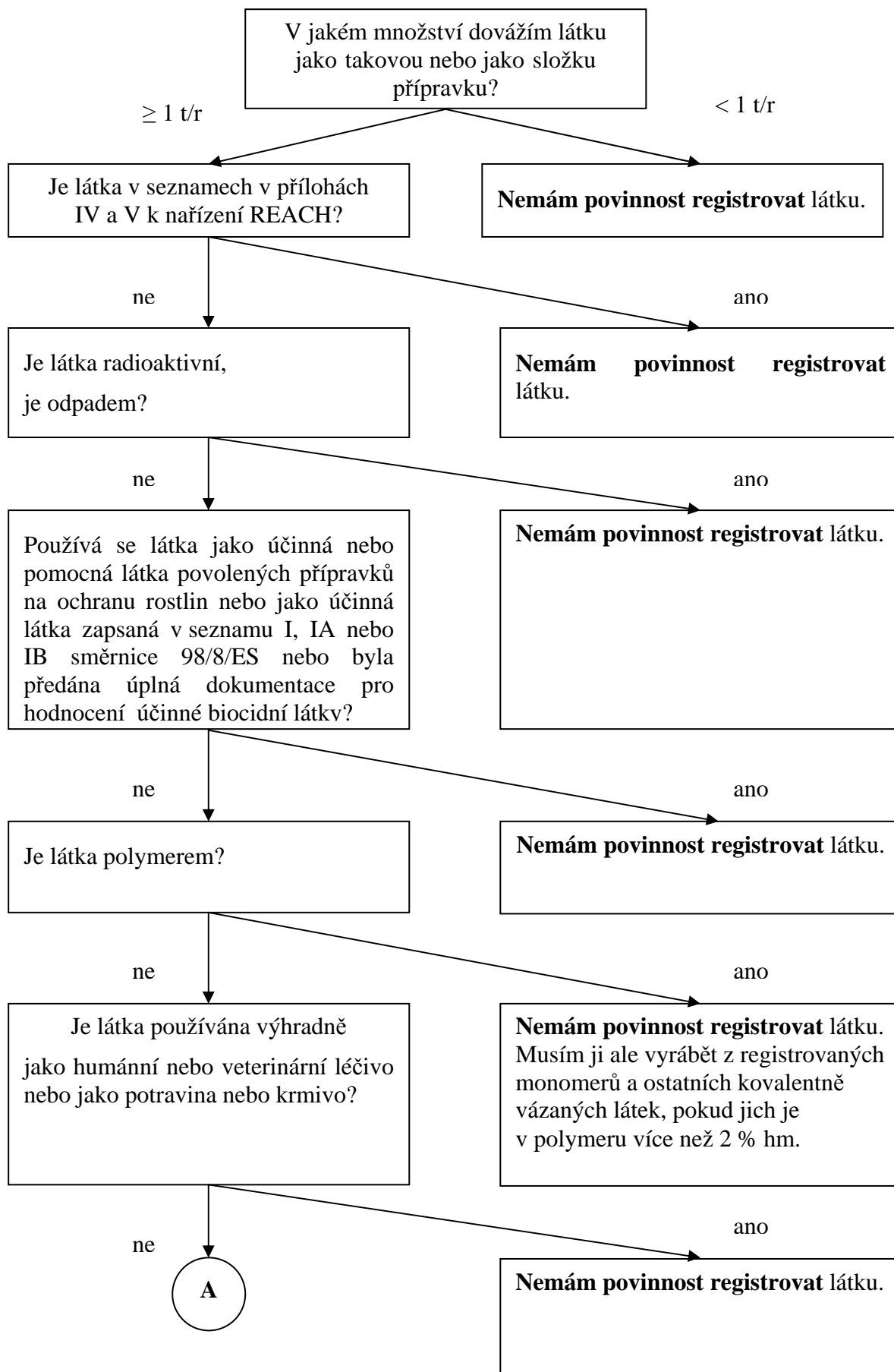
<b>Látky považované za registrované</b>	<b>Látky oznamované agentuře</b>
Aktivní látky a formulační přísady používané výhradně v přípravcích na ochranu rostlin, pokud pro ně byla zpracována a předložena Komisi ES úplná dokumentace podle článku 6 směrnice 91/414/EHS	Látky určené pro vědecký výzkum a vývoj v poloprovozním měřítku (množství látky je vyšší než 1 t/r).
Aktivní látky používané výhradně v biocidních přípravcích, pokud pro ně byla předána úplná dokumentace podle směrnice 98/8/ES a souvisejících předpisů	Vysoce rizikové látky, zapsané v seznamu „kandidátů na povolání“, obsažené v předmětech, které se z předmětů neuvolňují při zamýšlené funkci předmětu, ale přesto mohou za určitých situací znamenat ohrožení zdraví lidí nebo životního prostředí.
Látky oznámené podle směrnice 67/548/EHS (registrované podle zákona č. 157/1998 Sb. nebo č. 356/2003 Sb.)	

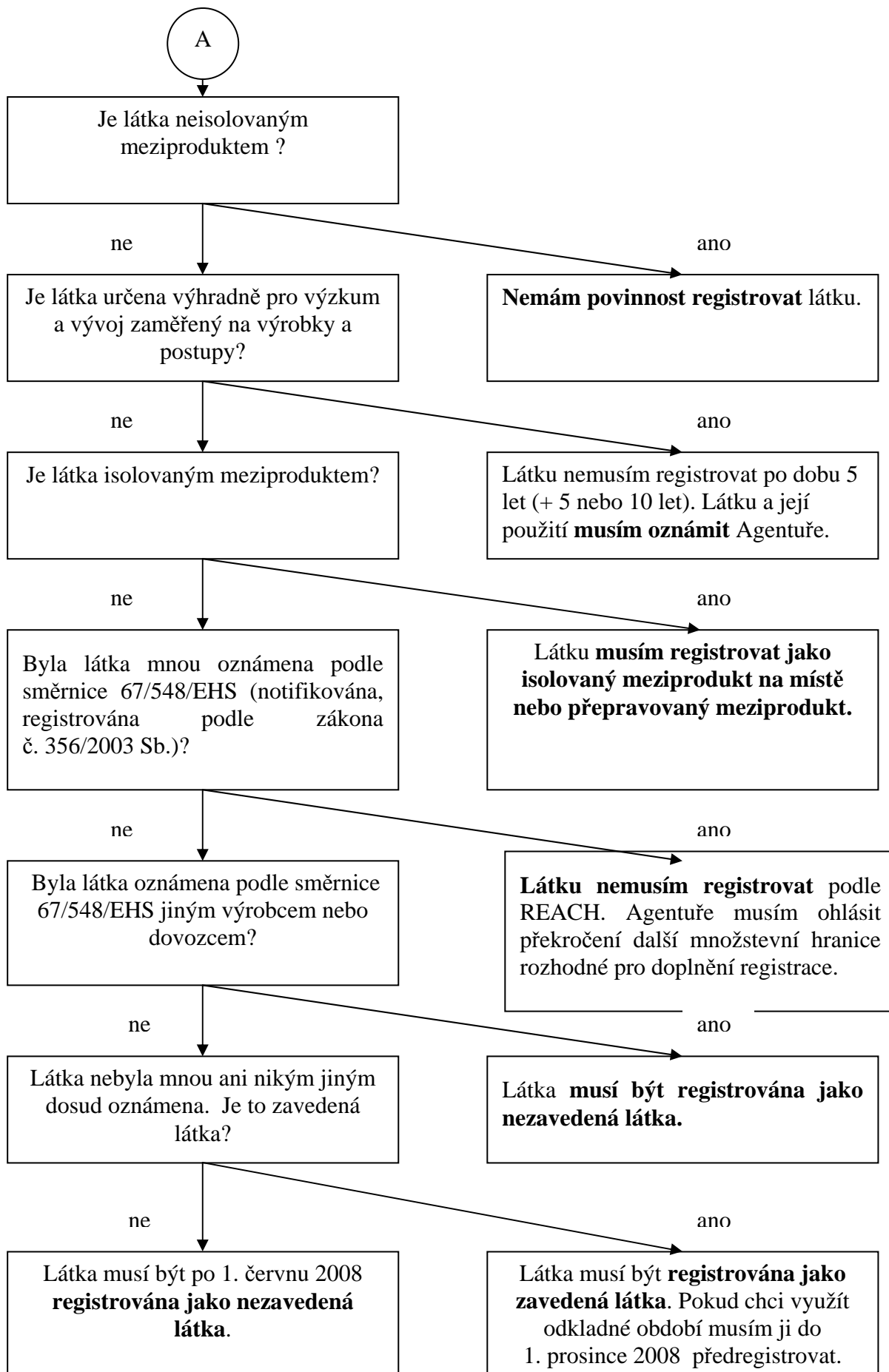
## Jsem výrobce látky



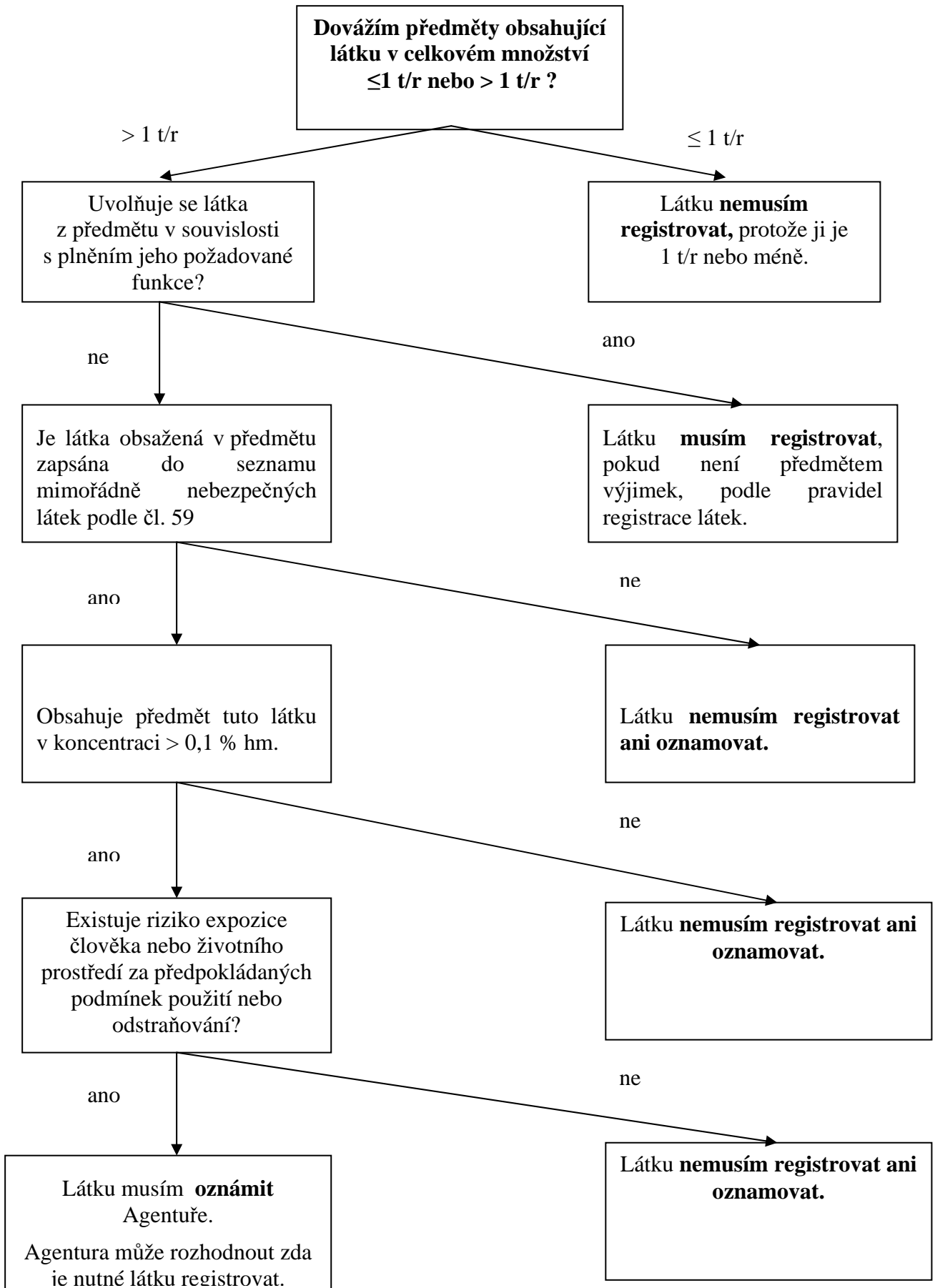


## Jsem dovozce látky jako takové nebo obsažené v přípravku

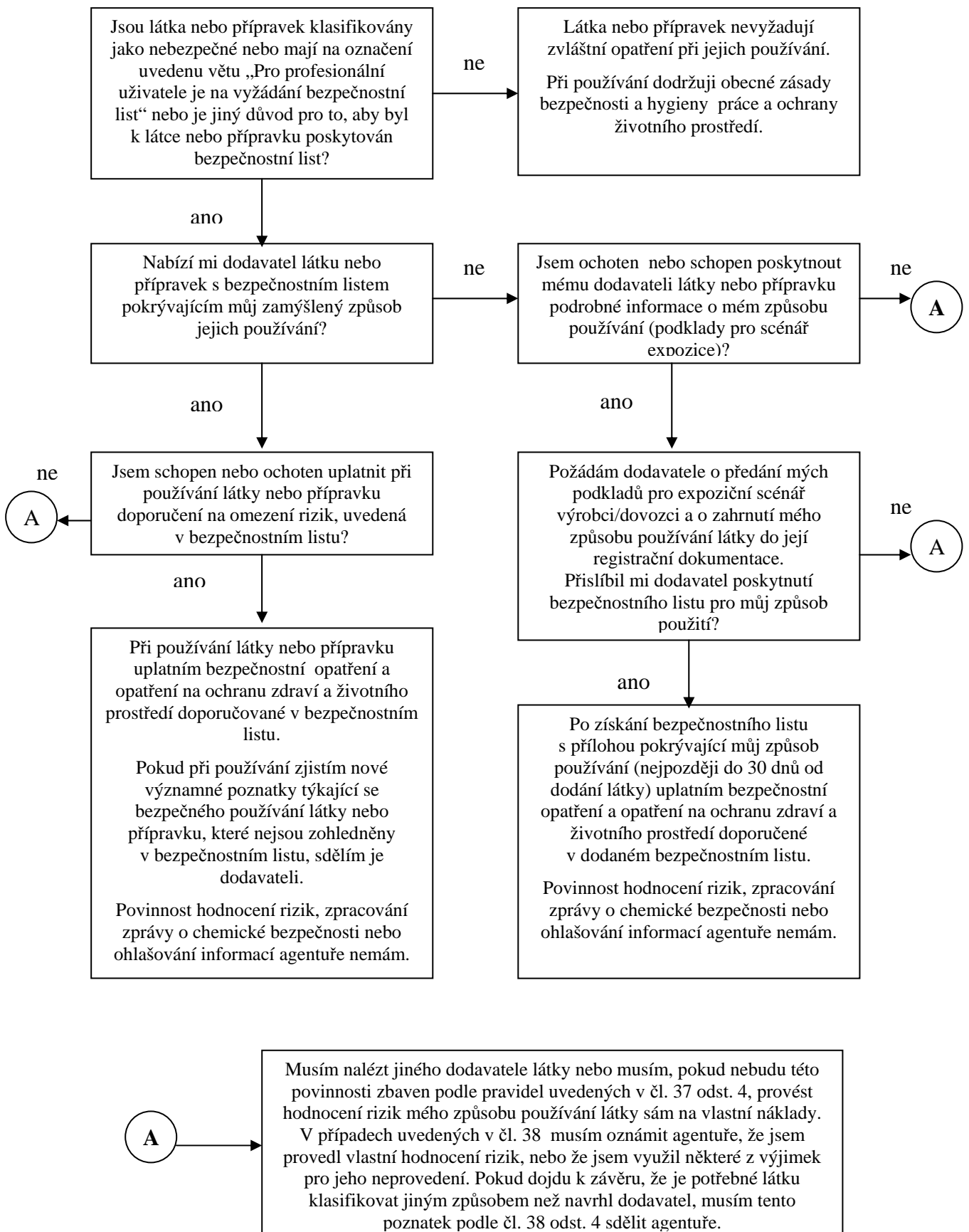




## Jsem dovozcem předmětů



## Jsem podnikající konečný uživatel registrované látky jako takové nebo obsažené v přípravku. Jaké mám povinnosti?





**Jsem následný uživatel, který by měl podle čl. 37 odst. 4 zpracovat vlastní zprávu o chemické bezpečnosti a případně informovat podle č. 38 agenturu**

