



**Usmernenie
k odpadu a regenerovaným
látkam**

**Verzia: 2
máj 2010**

PRÁVNE UPOZORNENIE

Tento dokument obsahuje usmernenie k nariadeniu REACH, informácie o povinnostiach vyplývajúcich z nariadenia REACH a vysvetlenie postupu ich plnenia. Používateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Európska chemická agentúra nepreberá žiadnu zodpovednosť za obsah tohto dokumentu.

ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI

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

Usmernenie k odpadovým a regenerovaným látkam

Referenčné číslo: ECHA-10-G-07-SK
Dátum uverejnenia: 05/2010
Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2010

Titulná strana © Európska chemická agentúra

Reprodukovanie je povolené pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare „Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>“ a písomného upovedomenia komunikačného odboru agentúry ECHA (publications@echa.europa.eu).

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (uvedte referenčné číslo a dátum vydania) prostredníctvom formulára žiadostí o informácie. Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na kontaktnej stránke agentúry ECHA: http://echa.europa.eu/about/contact_sk.asp

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Kontaktná adresa: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

PREDHOVOR

Tento dokument sa týka nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006¹ (ďalej len „nariadenie REACH“) a osobitná pozornosť je venovaná uplatňovaniu článku 2 ods. 7 písm. d) tohto nariadenia. Opisujú sa v ňom podmienky, podľa ktorých právne subjekty, ktoré regenerujú látky z odpadu, môžu využívať výnimku stanovenú v článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH a ďalej objasňuje povinnosť výmeny informácií v dodávateľskom reťazci, ako sa navrhuje v hlave IV nariadenia REACH, ktorá nie je súčasťou výnimky.

Dokument je súčasťou série usmerňovacích dokumentov, ktoré sú určené ako pomôcka pre všetky zúčastnené strany pri príprave na plnenie povinností vyplývajúcich z nariadenia REACH. Tieto dokumenty obsahujú podrobné usmernenie pre množstvo základných postupov vyplývajúcich z nariadenia REACH, ako aj pre určité osobitné vedecké alebo technické metódy, ktoré priemysel alebo úrady musia podľa nariadenia REACH použiť.

Tento usmerňovací dokument vypracovala Komisia spoločne so všetkými zúčastnenými stranami: s členskými štátmi, odvetvím priemyslu a s mimovládnyimi organizáciami (MVO). Dokument bol odovzdaný agentúre ECHA na stretnutí príslušných orgánov pre REACH v decembri 2008. Agentúra ECHA toto usmernenie ďalej rozpracovala, pričom zohľadnila potrebu uviesť vysvetlenia, ktorá bola identifikovaná v diskusiách s odborníkmi počas postupu konzultácií².

Usmernenie je k dispozícii na webovej lokalite Európskej chemickej agentúry³. Všetky aktualizácie usmernenia vypracuje agentúra ECHA a budú opäť podliehať postupu konzultácií.

¹ Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006); zmenené a doplnené nariadením Rady (ES) č. 1354/2007 z 15. novembra 2007, ktorým sa upravuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) z dôvodu pristúpenia Bulharska a Rumunska (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2007, s. 1).

² http://echa.europa.eu/doc/FINAL_MB_30_2007_Consultation_procedure_on_guidance.pdf.

³ http://echa.europa.eu/reach_sk.asp.

História dokumentu

Verzia	Poznámka	Dátum
Verzia 1	Návrh usmernenia vypracovaný Európskou komisiou (CA/24/2008 rev. 1) odoslaný na pripomienkovanie účastníkom stretnutia príslušných orgánov pre REACH	september 2008
Verzia 1.1	Návrh usmernenia (CA/24/2008 rev. 2) – zahrnutý príklad výrobku (agregované látky by sa za istých podmienok mohli považovať za výrobky)	október 2008
Verzia 1.2	Návrh usmernenia (CA/24/2008 rev. 3) – upravené vyhlásenie	apríl 2009
Verzia 1.3	<ul style="list-style-type: none"> – Zúženie rozsahu usmernenia i) na výnimky z registrácie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) a ii) na zodpovedajúce povinnosti vykonávateľov regenerácie informovať svojich zákazníkov o nebezpečných látkach v regenerovaných produktoch, ktoré uvádzajú na trh. <ul style="list-style-type: none"> ○ Rovnakosť registrovaných látok. ○ Informácie o tejto látke, ktoré musí mať k dispozícii vykonávateľ regenerácie. ○ Informácie sa sprístupnia vykonávateľovi regenerácie s cieľom dodržať povinnosti vyplývajúce so smernice DSD, resp. z nariadenia CLP. ○ Požiadavky na oznamovanie podľa nariadenia CLP – Odstránenie nezrovnalostí týkajúcich sa rovnakosti látok, stavu nečistôt a látok v zmesiach. – Zvýšenie súladu s usmernením k článku. – Vysvetlenie, ktoré povinnosti má vykonávateľ regenerácie (využívajúci výnimku) v súvislosti s hodnotením potenciálnej nebezpečnosti regenerovaného materiálu a s oznamovaním týchto informácií jeho zákazníkom. – Aktualizované prepojenia na usmerňovacie dokumenty – Zmena štruktúry dokumentu – Doplnenie <ul style="list-style-type: none"> ○ príkladov ○ pracovného postupu ○ zoznamu skratiek a definícií 	marec 2010
Verzia 2	<ul style="list-style-type: none"> - Redakčné zmeny a zjednodušenie znenia - Zvýšenie zhody v súvislosti so znením látka ako taká, zmes a výrobok 	máj 2010

OBSAH

1. ÚVOD.....	1
2. POŽIADAVKY PRE REGENEROVANÉ LÁTKY PODĽA NARIADENIA REACH.....	3
2.1. Predregistrácia	3
2.2. Registrácia	4
2.2.1. Je regenerácia podľa nariadenia REACH výrobný proces?	5
2.2.2. Identifikácia regenerovanej látky	5
2.2.3. Rozlišovanie medzi látkou, zmesou a výrobkom.....	6
2.2.4. Nečistoty	8
2.3. Požiadavky na vyňatie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH	9
2.3.1. Podmienka č. 1: „rovnakosť“ regenerovanej látky a už registrovanej látky	10
2.3.2. Podmienka č. 2: požadované informácie.....	12
2.4. Informácie, ktoré sa majú sprístupniť užívateľom regenerovaných látok	13
2.4.1. Relevantnosť a primeranosť informácií	13
2.4.2. Karty bezpečnostných údajov	14
2.4.3. Ďalšie informácie: registračné číslo a expozičný scenár.....	16
2.5. Iné povinnosti	18
2.5.1. Zoznam klasifikácie a označovania.....	18
2.5.2. Obmedzenia	18
2.5.3. Autorizácia	18
2.6. Úvahy o jednotlivých tokoch regenerovaných materiálov	19
PRÍLOHA 1: JEDNOTLIVÉ TOKY REGENEROVANÝCH MATERIÁLOV.....	21
1.1. Regenerovaný papier	21
1.2. Regenerované sklo.....	21
1.3. Regenerované kovy.....	22
1.4. Regenerované agregáty.....	23
1.5. Regenerované polyméry	25
1.6. Regenerovaná guma	26
1.7. Regenerované ropné oleje.....	27
1.8. Regenerované rozpúšťadlá	28
PRÍLOHA 2: ZOZNAM SKRATIEK A DEFINÍCIÍ	29

1. ÚVOD

V článku 2 ods. 2 nariadenia REACH sa ustanovuje, že „odpad, ako je vymedzený v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/12/ES⁴, nie je látkou, prípravkom alebo výrobkom v zmysle článku 3 tohto nariadenia.“ Preto sa požiadavky nariadenia REACH týkajúce sa látok, zmesí alebo výrobkov nevzťahujú na odpad⁵.

Toto však neznamená, že látky nachádzajúce sa v odpade by boli úplne vyňaté z pôsobnosti nariadenia REACH. Výrobcovia alebo dovozcovia látky ako takej, v zmesi alebo vo výrobkoch (ďalej len „látka“), ktorá podlieha registrácii podľa nariadenia REACH, sú v súlade s oddielom 5.2.2 prílohy I k nariadeniu REACH povinní v prípade potreby pri vykonávaní primeraného hodnotenia podľa hlavy II tohto nariadenia zohľadniť štádium odpadu v životnom cykle látky⁶. Konkrétne sa expozičné scenáre podľa článku 3 ods. 37 nariadenia REACH definujú ako „súbor podmienok vrátane prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík, ktoré opisujú, ako sa látka vyrába alebo **používa počas svojho životného cyklu** a ako výrobca alebo dovozca kontroluje, alebo odporúča následným užívateľom kontrolovať expozíciu ľudí alebo životného prostredia [...]“. Odpad, v ktorom sa látka môže nachádzať, zahŕňa odpad z výroby látky, odpad vyskytujúci sa ako následok používania látky a odpad vytvorený na konci životnosti výrobkov, ktoré látku obsahujú.

Stav odpadu v súvislosti s expozičnými scenármi a interakcia medzi nariadením REACH a príslušnými právnymi predpismi o odpade sú opísané v časti R 13.2.6 a R 18.2 usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti⁷. Expozičné scenáre pre štádium odpadu látky preto nie sú predmetom tohto usmernenia.

Hneď ako materiál prestane byť odpadom, vzťahujú sa naň požiadavky nariadenia REACH v podstate rovnakým spôsobom ako na každý iný materiál s niekoľkými podmiennečne udelenými výnimkami. Okamih, v ktorom odpad prestáva byť odpadom, bol predmetom dlhých diskusií. Podľa článku 6 ods. 1 a 2 novej rámcovej smernice o odpade, niektorý špecifický odpad prestáva byť odpadom, ak prejde činnosťou regenerácie a spĺňa osobitné kritériá, ktoré sa vypracujú v súlade s určitými právnymi podmienkami, najmä:

- a) látka alebo predmet sa bežne používa na špecifické účely;
- b) pre túto látku alebo predmet existuje trh alebo je po nich dopyt;
- c) látka alebo predmet spĺňa technické požiadavky na špecifické účely a spĺňa existujúce právne predpisy a normy vzťahujúce sa na výrobky; a
- d) použitie látky alebo predmetu nepovedie k celkovým nepriaznivým vplyvom na životné prostredie alebo na zdravie ľudí.

Takéto kritéria pre špecifické materiály stanoví Komisia ako delegované akty v rámci komitologického postupu. Pre každý tok odpadu sa musia zvážiť rozdielne faktory. Diskusia

⁴ Smernica zrušená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (rámcová smernica o odpade).

⁵ Ďalšie vysvetlenie týkajúce sa tejto výnimky sa nachádza v usmernení k registrácii, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_sk.htm (časť 1.6.3.4).

⁶ Pozri aj usmernenie pre odhad expozície vyplývajúcej zo štádia odpadu http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r18_en.pdf?vers=20_08_08.

⁷ Kapitola R 13.2.6 „Prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík týkajúce sa štádia odpadu“ a kapitola R 18.2 „Charakteristika toku odpadu vyplývajúceho z výroby, používania a z následných životných cyklov“ v usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_sk.htm.

a usmernenia o kritériách stavu konca odpadu⁸ pre rôzne toky odpadu nepatria do rozsahu tohto dokumentu.

V súlade s článkom 6 ods. 4 rámcovej smernice o odpade⁹ a v dôsledku budúcich možných rozhodnutí v rámci komitológie¹⁰, ako aj individuálnych rozhodnutí o stave konca odpadu prijatých orgánmi členských štátov, môžu niektoré materiály v súčasnosti považované za odpad prestať byť odpadom. To by znamenalo, že by tieto materiály už viac nespádali do rozsahu pôsobnosti právnych predpisov o odpade, ale navyše aj to, že by potenciálne podliehali požiadavkám nariadenia REACH, pokiaľ by sa na ne nevzťahovala výnimka. Vysvetlenie kritérií konca stavu odpadu má byť predmetom právnych predpisov o odpade a tento dokument nie je usmernením o tom, kedy sa majú tieto kritériá uplatňovať a kedy pôvodne znehodnotený produkty prestávajú byť odpadom. Cieľom tohto usmernenia k odpadu a regenerovaným látkam je vypracovať zoznam povinností pre podniky, ktoré vykonávajú regeneráciu¹¹, so zreteľom na dodržiavanie nariadenia REACH, a tým prispieť k spoločným cieľom politiky Európskej komisie pre trvalú udržateľnosť a podporiť regeneráciu a recykláciu.

Zámerom tohto usmernenia je objasnenie stavu materiálov, ktoré boli regenerované, prestali byť odpadom a ktoré podliehajú povinnostiam vyplývajúcim z nariadenia REACH pre látky, zmesi alebo výrobky. V usmernení sa vysvetľuje, na základe akých zásadných informácií môže vykonávateľ regenerácie využívať výnimku podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH:

"Z uplatňovania hlavy II, V a VI sú vyňaté:

[...]

d) látky ako také alebo látky v prípravkoch alebo vo výrobkoch, ktoré boli registrované v súlade s hlavou II a ktoré sú regenerované v Spoločenstve, ak:

i) látka, ktorá je výsledkom procesu regenerácie, je rovnaká ako látka, ktorá sa zaregistrovala v súlade s hlavou II; a

ii) podnik, ktorý vykonáva regeneráciu, má k dispozícii informácie požadované podľa článkov 31 alebo 32 týkajúce sa látky, ktorá sa zaregistrovala v súlade s hlavou II."¹²

Treba poznamenať, že v tomto usmernení sa nešpecifikuje úroveň podrobností potrebných pre rôzne druhy tokov regenerácie. V prílohe 1 k tomuto usmerneniu sa však uvádzajú všeobecné podmienky, ktoré musí vykonávateľ regenerácie splniť, aby mohol využiť výnimku z článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH, a ako pomôcka sa uvádzajú aj rôzne vybrané príklady.

⁸ Informácie o kritériách stavu konca odpadu vypracované v súvislosti s vykonávaním smernice 2008/98/ES (rámcová smernica o odpade) sú k dispozícii na:

<http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/waste/documents/Endofwastecriteriafinal.pdf>

⁹ V revidovanej rámcovej smernici o odpade 98/2008/ES sa v súvislosti so stavom konca odpadu stanovuje v článku 6 toto: „Ak neboli podľa postupu stanoveného v odsekoch 1 a 2 určené kritériá (konca stavu odpadu) na úrovni Spoločenstva, členské štáty môžu v jednotlivých prípadoch rozhodnúť, či určitý odpad prestal byť odpadom, pričom zohľadnia uplatniteľnú judikatúru. Takéto rozhodnutia oznámia Komisii v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti [1], ako to uvedená smernica požaduje.“

¹⁰ http://europa.eu/scadplus/glossary/comitology_en.htm.

¹¹ Je potrebné poznamenať, že termíny „vykonávateľ regenerácie“, „podnik, ktorý vykonáva regeneráciu“ a „výrobca regenerovanej látky“ sa v dokumente používajú pre toho istého účastníka.

¹² V článku 2 ods. 7 písm. d) sa oslobodzujú regenerované látky iba za určitých podmienok. Všeobecné vyňatie pre regenerované látky prostredníctvom začlenenia v prílohe V preto nebolo zámerom zákonodarca.

2. POŽIADAVKY PRE REGENEROVANÉ LÁTKY PODĽA NARIADENIA REACH

Fáza spracovania odpadu, v ktorej sa začínajú uplatňovať povinnosti podľa nariadenia REACH, závisí od toho, kedy materiál prestáva byť odpadom. To znamená, že po tom, ako materiál prestane byť odpadom, proces regenerácie sa končí. Materiály na konci stavu odpadu môžu byť od tohto okamihu spracúvané ako látka ako taká, látka v zmesi alebo vo výrobku v rámci výrobného procesu. Procesy regenerácie majú často niekoľko fáz a niekedy len v tej poslednej fáze vznikne materiál, ktorý podľa právnych predpisov EÚ o odpade už nebude zaradený do kategórie odpadu. V niektorých prípadoch to môže byť len malá časť materiálu z procesu regenerácie, ktorá nebude odpadom¹³.

Preto všetky fázy regenerácie, v ktorých nevznikne neodpadový materiál, sú časti procesu spracovania odpadu, ktorý podlieha právnym predpisom o odpade. Okrem toho v súlade s článkom 2 ods. 2 nariadenia REACH, odpadové materiály vrátane odpadov, ktoré vzniknú počas procesu regenerácie, sa nepovažujú za látky, zmesi alebo výrobky. Na účely nariadenia REACH by sa pod regenerovanými látkami mali chápať iba **látky, ktoré** po tom, ako boli súčasťou odpadových materiálov, podľa rámcovej smernice o odpade **prestali byť odpadom**. Príslušné zložky regenerovanej látky by mohli byť ako také prítomné v odpadovom toku alebo získané z odpadového toku chemickou úpravou počas procesu regenerácie (pozri časť 2.2.1).

2.1. Predregistrácia

Ak existuje, závisí vyňatie z registrácie pre regenerované látky podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH od podmienky, že tá istá látka bola už registrovaná. Hoci je pravdepodobné, že väčšina regenerovaných látok bude registrovaná ešte než sa začnú uplatňovať registračné povinnosti pre zavedené látky, do konca predregistračnej fázy sa neuskutočnili žiadne registrácie¹⁴. Je však potrebné poznamenať, že nezavedené látky, ktoré nie sú predregistrované, podliehajú povinnosti registrácie od júna 2008, keď nadobudla účinnosť hlava II nariadenia REACH. Každá regenerovaná nezavedená látka preto musí odkazovať na tieto registrácie, aby bolo možné využiť vyňatie stanovené v článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH.

Pokiaľ látka ešte nebola registrovaná iným účastníkom, podmienky článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH nie sú splnené. Vykonávatelia regenerácie vyrábajúci takúto látku tak budú potenciálne podliehať povinnosti registrácie. To znamená, že vykonávatelia regenerácie, ktorí nepredregistrovali svoju látku, nemôžu túto látku legálne vyrábať ani uviesť na trh, pokiaľ buď oni samotní, alebo iný účastník danú látku neregistrovali.

¹³V článku 6 ods. 1 rámcovej smernice o odpade sa stanovuje, že „niektorý špecifický odpad prestáva byť odpadom [...], ak prejde činnosťou zhodnocovania vrátane recyklácie [...]” a v článku 6 ods. 3 tej istej smernice sa uvádza, že „odpad, ktorý prestáva byť odpadom v súlade s odsekmi 1 a 2, prestáva byť odpadom aj na účely cieľov zhodnocovania a recyklácie stanovených v smerniciach 94/62/ES, 2000/53/ES, 2002/96/ES a 2006/66/ES a v iných relevantných právnych predpisoch Spoločenstva, pokiaľ sa splnia požiadavky na recykláciu alebo využitie stanovené v týchto právnych predpisoch”.

¹⁴Predregistrácia spočíva v bezplatnom poskytnutí obmedzeného súboru informácií agentúre ECHA (v podstate názov látky, meno a adresa kontaktnej osoby, predpokladaný termín na registráciu a hmotnostné pásmo; ďalšie informácie sa nachádzajú na stránke http://echa.europa.eu/pre-registration_sk.asp). Predregistrujúci musia odpovedať na žiadosti o údaje (ak predregistrujúci takéto údaje nemá, stačí to uviesť v odpovedi na takéto žiadosti). V opačnom prípade bude úloha vykonávateľov regenerácie v rámci fóru SIEF závisieť od ich vôle zapojiť sa a takisto sa môžu rozhodnúť, že nebudú aktívni (tzv. neaktívni účastníci). Od takýchto predregistrujúcich sa nemôže požadovať, aby zaplatili akékoľvek náklady súvisiace s fórom SIEF, pokiaľ nepoužívajú informáciu, ktorá podlieha rozdeleniu nákladov podľa nariadenia REACH (viac informácií sa nachádza v usmernení k zdieľaniu údajov). Z predregistrácie nevyplýva nijaká povinnosť registrovať látku.

Iba predregistrácia preto poskytuje právnu istotu, že výroba alebo uvedenie na trh môže pokračovať, až do stanoveného termínu registrácie za predpokladu, že predregistrovaná látka spĺňa podmienky článku 3 ods. 20 nariadenia REACH. Aj keď lehota na predregistráciu, ako aj prvý termín na oneskorenú predregistráciu, už uplynuli, stále existuje možnosť, aby výrobcovia alebo dovozcovia, ktorí prvýkrát vyrábajú alebo dovážajú, využili oneskorenú predregistráciu regenerovaných zavedených látok samotných alebo v zmesi alebo v rámci výrobkov podľa určitých podmienok, ako sú uvedené v článku 28 ods. 6 nariadenia REACH¹⁵.

Po predregistrácii sa registrácia nemusí vyžadovať, pretože látka bude napokon registrovaná iným registrujúcim, čo vykonávateľovi regenerácie umožňuje využiť výnimku podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH. Vždy, keď sa prijme rozhodnutie pozmeniť stav konca odpadu (či už na úrovni Spoločenstva alebo na vnútroštátnej úrovni), je možné využiť uvedenú oneskorenú predregistráciu podľa článku 28 ods. 6 nariadenia REACH. Vykonávatelia regenerácie by však mali posúdiť, či stav konca odpadu môže zmeniť termín registrácie, keďže pri niektorých materiáloch môže byť objem regenerovanej látky väčší ako počiatočná výroba. Následkom toho teda vykonávatelia regenerácie môžu uskutočniť registráciu ešte pred prvotnými výrobcami.

Predregistráciou sa môže začať komunikácia s ostatnými výrobcami tej istej látky. Vykonávatelia regenerácie tak získavajú prístup ku kontaktným údajom ostatných výrobcov látky a, ak si želajú, získavajú aj možnosť prispievať do diskusií na fóre SIEF. Predregistrácia vykonávateľom regenerácie umožní aj zúčastniť sa na diskusii o rovnakosti látok a preukázať rovnakosť ich látky, aby sa mohli zapojiť do fóra SIEF. Ďalšou výhodou účasti vykonávateľov regenerácie na fórach SIEF je, že ich účasť umožňuje vypracovať správne expozičné scenáre pre zaobchádzanie s materiálmi na konci ich životnosti a identifikáciu rozdielov a vplyvov (v požadovanom rozsahu) medzi prvotným a druhotným výrobným procesom. Účasť vo fóre SIEF môže byť zároveň príležitosťou na prediskutovanie prístupu k bezpečnostným informáciám, ktoré môžu vykonávatelia regenerácie potrebovať na to, aby mohli využiť vyňatie z registrácie, a takisto na iné povinnosti, ktoré sa môžu vyskytnúť v rámci stavu registrácie látok (časť 2.5) a dostupnosti informácií (časť 2.3.2) v nariadení REACH. Je potrebné poznamenať, že predregistráciou regenerovaného materiálu ako látky UVCB (namiesto jednotlivých látok s nečistotami) môže byť neskôr zložitejšie využiť vyňatie z registrácie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH (časť 2.2.3).

2.2. Registrácia

Rovnako ako každá iná látka, ktorá spadá do rozsahu pôsobnosti nariadenia REACH, regenerované látky v zásade podliehajú požiadavkám na registráciu podľa nariadenia REACH.

Právny subjekt, ktorý uskutočňuje záverečnú regeneráciu, by si mal overiť, či je regenerovaná látka vyňatá z registrácie, pretože je uvedená v prílohe IV alebo zahrnutá v prílohe V k nariadeniu REACH. Príklady takýchto regenerovaných látok sú uvedené v prílohe 1 k tomuto usmerneniu.

Ak sa takéto výnimky neuplatňujú, článkom 2 ods. 7 písm. d) sa ustanovuje vyňatie regenerovaných látok za určitých podmienok. Tieto ustanovenia sú ďalej vysvetlené v časti 2.3.

¹⁵ Právnické osoby môžu látku predregistrovať po 1. decembri 2008, ak:

- vyrábajú alebo dovážajú zavedené látky (ako také alebo v zmesi) po 1. decembri 2008 v objeme minimálne 1 tona ročne a môžu dokázať, že tak robia prvýkrát; alebo
- vyrábajú alebo dovážajú výrobky s látkami, ktoré sa majú uvoľňovať, po 1. decembri 2008 v objeme minimálne 1 tona ročne a môžu dokázať, že tak robia prvýkrát.

V takomto prípade sa na predregistráciu uplatňujú tieto termíny:

- najneskôr šesť mesiacov po tom, čo výroba alebo dovoz prekročí hranicu jednej tony; a
- minimálne 12 mesiacov pred príslušným prechodným termínom na registráciu.

Prvýkrát v tejto súvislosti znamená výrobu alebo dovoz uskutočnený prvýkrát od nadobudnutia účinnosti nariadenia REACH (1. júna 2007).

Na zabezpečenie dodržiavania týchto ustanovení by sa s ohľadom na všeobecné požiadavky na registráciu podľa nariadenia REACH, ktoré sa v zásade vzťahujú aj na regenerované látky, mali vziať do úvahy nasledujúce otázky.

2.2.1. Je regenerácia podľa nariadenia REACH výrobný proces?

Ako už bolo uvedené, odpadový materiál po tom, ako prestane byť odpadom, sa môže považovať za látku ako takú, za zmes obsahujúcu dve alebo viac látok alebo za výrobok. Potom je potrebné objasniť, či je, po prvé, regenerácia pokračovaním používania pôvodnej registrovanej látky, a ak nie, potom po druhé, či ide o výrobný proces, ktorým sa odpad transformuje na jednu alebo niekoľko látok ako takých, v zmesi alebo vo výrobku.

Životný cyklus a dodávateľský reťazec pôvodnej látky sa končí štádiom odpadu. Ak odpad prestane byť odpadom, začína sa nový životný cyklus látok. Proces regenerácie látky je zameraný na jej regeneráciu z tohto odpadu. Preto regenerácia nemôže v žiadnom prípade byť považovaná za použitie, a to aj podľa definície¹⁶.

V článku 3 ods. 8 nariadenia REACH sa výroba definuje ako „*vyrobenie alebo extrakcia látok v prírodnom stave*“. Látky, ktoré prešli chemickou úpravou počas procesu vytvárania odpadu a procesu regenerácie (napr. niektoré trosky, ako trosky zo zvetranej ocele, popolček, produkcia metánu počas recyklácie surovín polymérov), jasne túto definíciu spĺňajú.

Niektoré procesy regenerácie, pri ktorých vznikajú regenerované látky, však nemenia chemické zloženie látok (najmä pokiaľ ide o mechanické spracovanie alebo recykláciu, napr. triedenie, separovanie, odstránenie nečistôt, homogenizácia a ošetrovanie na úpravu makroštruktúry materiálu, ako napr. rozdrvenie (agregáty), rezanie, skartácia (kovový šrot), peletovanie (plastový odpad) a brúsenie materiálov, ich opätovné roztavenie bez chemickej úpravy).

V záujme jednotnosti prístupu a jeho presadzovania sa všetky formy regenerácie vrátane mechanického spracovania považujú za výrobný proces, vždy keď po realizovaní jednej alebo viacerých fáz regenerácie majú za následok vytvorenie jednej alebo niekoľkých látok ako takých alebo látok v zmesi či vo výrobku, ktoré prestali byť odpadom.

2.2.2. Identifikácia regenerovanej látky

Regenerované látky musia mať priradenú identitu, aby bolo možné využiť vyňatie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH. Rovnako ako pri ostatných látkach podliehajúcich registrácii podľa REACH musia mať regenerovaná látka názov a zodpovedajúce údaje, ktoré ju dostatočným spôsobom identifikujú. V oddiele 2 „Identifikácia látky“ prílohy VI k nariadeniu REACH sa uvádza zoznam informácií, ktoré postačujú na správnu identifikáciu a pomenovanie látky¹⁷. Medzi tieto informácie patrí v zásade názov IUPAC a nejaký iný chemický identifikátor, molekulárne a štruktúrne vzorce, zloženie a analytické údaje (bežne obsahujúce spektrálne a chromatografické údaje) o látke.

Pre premenlivé informácie týkajúce sa zloženia odpadového toku, z ktorého sa látky regenerujú, alebo pre skutočnosť, že sa z odpadu často regenerujú látky v zmesiach a nie látky ako také, nemusí byť vždy možné predložiť takéto analytické údaje pre každú regenerovanú látku. V takýchto prípadoch sa jasne uvedie a vysvetlí, ktoré ďalšie údaje postačujú na odôvodnenie

¹⁶Článok 3 ods. 24 definuje „použitie“ ako „*akákoľvek výroba, úprava, spotreba, uskladnenie, uchovávanie, spracovanie, plnenie do nádob, prenos z jednej nádoby do druhej, zmiešavanie, výroba výrobku alebo akýkoľvek iný druh využitia*“.

¹⁷Usmernenia k identifikácii a pomenovaniu látok v rámci nariadenia REACH je k dispozícii na stránke: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.htm.

identity regenerovanej látky. Informácie, ktoré sú osobitne relevantné pre regenerovanú látku (pôvod odpadu, kontrola materiálu na vstupe, či sú k dispozícii spektrálne údaje, fázy procesu na zabezpečenie neprítomnosti niektorých nečistôt v regenerovanej látke ako takej alebo v zmesi), sa musia zdokumentovať na porovnanie identity regenerovanej látky s pôvodnou látkou, ktorá bola registrovaná podľa hlavy II nariadenia REACH¹⁸.

2.2.3. Rozlišovanie medzi látkou, zmesou a výrobkom

Na posúdenie požiadaviek na registráciu regenerovaných materiálov je dôležité jasne určiť, či v prípade daného materiálu ide o látku ako takú, zmes (obsahujúca 2 alebo viac zmiešaných látok) alebo výrobok. Táto otázka sa rozoberá ďalej v dokumente na základe definícií „látky“, „zmesi“ a „výrobku“ v článku 3¹⁹ nariadenia REACH. V dokumentoch s usmerneniami pre identifikáciu látky a k požiadavkám pre látky vo výrobkoch sa nachádzajú ďalšie informácie, ako tieto definície použiť.

2.2.3.1. Výrobok

Proces regenerácie môže viesť priamo k vytvoreniu výrobku namiesto látky alebo zmesi, ako napr. plastová lavička do parku. Taký prípad môže nastať, keď sa napr. zozbieraný a roztriedený polymérový alebo kovový odpad priamo roztaví do nových výrobkov. Registrácia látok vo výrobku sa požaduje len vtedy, ak sa zamýšľa ich uvoľnenie za určitých podmienok špecifikovaných v článku 7 ods. 1 nariadenia REACH alebo ak agentúra prijala rozhodnutie, že bude vyžadovať registráciu v súlade s článkom 7 ods. 5 nariadenia REACH²⁰. Iba v týchto obmedzených prípadoch by bolo potrebné zistiť, či sa uplatňuje článok 2 ods. 7 písm. d), keďže vykonávateľ regenerácie musí v prípade látok vo výrobkoch dodržiavať ustanovenia podľa článku 7 nariadenia REACH. Ak vykonávateľ regenerácie nemôže z akéhokoľvek dôvodu využiť článok 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH, môže sa aj tak napokon na neho vzťahovať vyňatie z registrácie v súlade s článkom 7 ods. 6 nariadenia REACH, ak látka už bola na dané použitie registrovaná.

Článok 3 ods. 3 nariadenia REACH definuje výrobok ako „*predmet, ktorý počas výroby dostáva konkrétny tvar, povrch alebo prevedenie, ktoré určuje jeho funkciu vo väčšej miere ako jeho chemické zloženie*“.

Ak môžete na základe tejto definície jednoznačne určiť, že tvar, povrch alebo stvárnenie majú pre funkciu predmetu väčší význam než jeho chemické zloženie, predmet je výrobok. Ak majú tvar, povrch alebo stvárnenie rovnaký alebo menší význam ako chemické zloženie, ide o látku alebo zmes. Ak nie je možné jednoznačne stanoviť, či predmet spĺňa definíciu výrobku podľa nariadenia REACH, je potrebné dôkladnejšie posúdenie. Na tento účel sa odporúča použiť usmernenie k požiadavkám pre látky vo výrobkoch²¹.

Vždy keď má regenerovaný materiál podstúpiť ďalšiu chemickú reakciu alebo zmenu tvaru či povrchu (napr. roztavenie do nového tvaru), je to náznak, že materiál je látka ako taká alebo zmes a nie výrobok.

¹⁸ Informácie vyplývajúce z monitorovania dodržiavania kritérií konca stavu odpadu by mali zabezpečiť určitú kvalitu druhotných surovín, vylúčiť nebezpečné vlastnosti a obmedziť prítomnosť cudzorodých materiálov a môžu pomôcť splniť podmienku týkajúcu sa rovnakosti regenerovanej látky (pozri časť 2.3.1).

¹⁹ Čl. 3 ods. 1: látka; čl. 3 ods. 2: zmes; čl. 3 ods. 3: výrobok.

²⁰ Prítomnosťou látok vo výrobku, ktoré vzbudzujú veľmi veľké obavy a sú na zozname kandidátskych látok, ktoré sa majú začleniť do prílohy XIV, však môže vzniknúť oznamovacia povinnosť v súlade s článkom 7 ods. 2 a povinnosť oznamovať informácie podľa článku 33 nariadenia REACH.

²¹ Pozri usmernenie k požiadavkám pre látky vo výrobkoch, ktoré je k dispozícii na stránke http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_sk.htm a ktoré sa v súčasnosti prepracúva. Najnovšia prepracovaná verzia je k dispozícii na http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm

Ak sa regenerovaný materiál na základe týchto úvah považuje za výrobok, registrácia látok, ktoré obsahuje, sa vyžaduje iba výnimočne podľa článku 7 ods. 1 alebo článku 7 ods. 5 nariadenia REACH, čo môže vykonávateľ regenerácie využiť, ak spĺňa požiadavky článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH, ako už bolo vysvetlené.

2.2.3.2. Látka ako taká alebo v zmesi

Podľa článku 3 ods. 1 nariadenia REACH sa **látka** definuje ako „chemický prvok a jeho zlúčeniny v prírodnom stave alebo získané akýmkoľvek výrobným postupom vrátane všetkých prísad potrebných na udržanie ich stability a všetkých nečistôt pochádzajúcich z použitého postupu, ktorá však nezahŕňa žiadne rozpúšťadlá, ktoré možno oddeliť bez ovplyvnenia stability látky alebo zmeny jej zloženia.“

Látky môžeme rozdeliť na dve hlavné skupiny:

1. Presne definované látky: Látky s definovaným kvalitatívnym a kvantitatívnym zložením, ktoré možno dostatočne identifikovať na základe identifikačných parametrov v prílohe VI oddiele 2 nariadenia REACH. Pravidlá na identifikáciu a pomenovanie látok sa líšia pre:

- presne definované látky s jednou hlavnou zložkou (v zásade $\geq 80\%$) (jednozložkové látky)
- látky s viac ako jednou hlavnou zložkou (v zásade každá zložka $\geq 10\%$ a $< 80\%$) (viaczložkové látky)

2. Látky UVCB: „Látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály, takisto nazývané látky UVCB nemožno dostatočne identifikovať podľa ich chemického zloženia, pretože:

- obsahujú pomerne veľký počet zložiek alebo
- ich zloženie je do značnej miery neznáme alebo
- variabilita ich zloženia je pomerne veľká alebo sa dá len ťažko predpokladať.“¹⁷

Pri takýchto látkach sa musia zväžiť ďalšie identifikátory, ako napr. zdroje pôvodu alebo typy výrobných procesov.

Pre regenerované látky sú veľmi dôležité najmä postupy na identifikovanie látky ako jednozložkovej látky alebo ako látky UVCB. Naproti tomu koncepcia viaczložkových látok odkazuje na kategóriu látok, ktoré vznikajú v rámci špecifického výrobného procesu (pozri príklad 3 v prílohe 1), a na regenerované látky sa vzťahuje len za mimoriadnych okolností. Vždy keď sú materiály uvedené v zozname EINECS, je to náznak, že sa považujú za látky, hoci v mnohých prípadoch môže byť potrebné ďalšie spresnenie identity látky.

Podľa článku 3 ods. 2 nariadenia REACH sa **zmes**²² definuje ako „prípravok alebo roztok zložený z dvoch alebo viacerých látok.“ Preto sa aj regenerovaný materiál môže považovať za zmes obsahujúcu množstvo regenerovaných látok.

Vo všeobecnosti je treba mať na pamäti, že sa musí jasne rozlišovať medzi zmesami a látkami, následkom čoho oba tieto termíny nemožno ľubovoľne vzájomne zamieňať. Definície „zmesí“ a „látok“ sa musia interpretovať tak, že termín „látka“ zahŕňa reakčnú hmotu, ktorá vznikla chemickou reakciou. Použitie termínu „zmes“ sa obmedzuje na zmesi, ktoré nie sú výsledkom chemickej reakcie.

Keďže mnohí vykonávatelia regenerácie nevyrábajú látky ako také, ale skôr látky v zmesiach (napr. plasty, guma atď.), rozlišovanie medzi zmesou a látkou UVCB variabilného zloženia je opísané v ďalšej časti.

²²V nariadení 1272/2008 z 31. decembra 2008 (nariadenie CLP) v článku 57 v bode 11 sa na str. 30 uvádza, že termín „prípravok“ sa v celom nariadení REACH má nahradiť termínom „zmes“.

Mnohé regenerované materiály pozostávajú z dvoch alebo viacerých látok, ale majú aj znaky charakteristické pre látky UVCB. Z tohto dôvodu sú alternatívy na charakterizovanie látky alebo látok do určitej miery vzájomne zameniteľné. Rozhodnutie, ktorá z dvoch možností najlepšie vystihuje povahu materiálu, závisí od výrobcu alebo dovozcu.

Na jednej strane bude jednoduchšie registrovať látky s veľmi komplexným zložením ako látky UVCB. Na druhej strane regenerované materiály s komplexným zložením často nebudú mať zodpovedajúce pôvodné látky, ktoré boli predtým registrované ako látky UVCB. Preto pre takéto látky nebude možné využiť stav zavedených látok, keďže neexistuje zodpovedajúca položka v zozname EINECS. V takom prípade je možné, že nebude existovať iná registrácia, na základe ktorej by sa mohla uplatniť výnimka podľa článku 2 ods. 7 písm. d).

Jednotlivé zložky materiálu však už mohli byť registrované (alebo sú od registrácie oslobodené), a tak by sa mohlo využiť vyňatie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH za predpokladu, že sú k dispozícii náležité bezpečnostné informácie.

Regenerácia môže viesť k vytvoreniu jednej alebo niekoľkých látok ako takých alebo v zmesi. Vykonaateľ regenerácie musí zvážiť, či je materiál látkou ako takou alebo ide o látku obsiahnutú v zmesi. V každom prípade musí zabezpečiť, že jednotlivé zložky/látky boli registrované predtým, a preto je možné využiť vyňatie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH za predpokladu, že sú k dispozícii náležité bezpečnostné informácie (pozri časti 2.3.2 a 2.4.1).

2.2.4. Nečistoty

V súvislosti s regenerovanými materiálmi môže byť zložité určiť, či zložka regenerovaného materiálu je látka alebo nečistota. V usmernení pre identifikáciu látok sa nečistota definuje ako „*nechcená zložka nachádzajúca sa v látke po výrobe. Môže pochádzať z východiskových materiálov alebo je výsledkom druhotných alebo neúplných reakcií v priebehu výrobného procesu. Hoci je prítomná v konečnej látke, nebola pridaná zámerne.*“¹⁷

Regenerované látky môžu obsahovať nečistoty, ktoré sa môžu odlišovať od nečistôt v látke, ktorá nevznikla v procese regenerácie. Tento prípad nastáva najmä vtedy, keď regenerované materiály obsahujú nechcené zložky, ktoré nemajú pre regenerovaný materiál žiadnu funkciu a jediný dôvod ich prítomnosti v regenerovanom materiáli je, že boli súčasťou odpadu určeného pre proces regenerácie.

Keďže takéto zložky sa mohli pôvodne zámerne pridať ako látky na vytvorenie zmesi alebo výrobku, ich prítomnosť v regenerovanom materiáli môže byť nechcená (v závislosti od toho, či tieto zložky majú špecifickú funkciu alebo nie), a preto sa môžu považovať za nečistoty, ktoré nevyžadujú samostatnú registráciu.

Zložky prítomné v množstvách nad 20 % (w/w) by sa však nemali vo všeobecnosti považovať za nečistoty, ale ako samostatné látky v zmesi. V prípade, že sa regenerovaný materiál zámerne vyberie pre prítomnosť určitých zložiek alebo zložky, tieto zložky by sa mali takisto považovať za samostatné látky, aj keď sú prítomné v menších množstvách ako 20 % (w/w) (napr. ak sa vyberie PVC pre prítomnosť retardérov horenia, bude potrebné retardéry horenia registrovať, ak už predtým neboli registrované).

Pri mechanickom separovaní zmiešaného odpadu často nemusí byť možné získať 100 % čistý materiál (bez cudzích prvkov). Tieto cudzie prvky sú často buď vo vzťahu k odpadovému toku, kamene, plasty, kúsky gumy, piesok atď.), alebo sú vonkajšie vo vzťahu k materiálnemu predmetu regenerácie, ale časťou konečného produktu, ktorý sa stal odpadom (napríklad farby, nátery atď.) a ktorého zloženie a celkové množstvo je ťažké určiť. Po náležitom vytriedení a separovaní by tieto frakcie mali byť v regenerovanom materiáli prítomné iba vo veľmi malých množstvách. V tomto prípade sa takéto prvky môžu považovať za nečistoty, ktoré netreba registrovať samostatne.

Aj keď sa prímеси nemusia registrovať samostatne, musia byť:

- identifikované v potrebnom rozsahu¹⁷ a priradené k regenerovaným látkam alebo látke s cieľom uľahčiť porovnanie s ďalšími už registrovanými látkami alebo látkou; a
- identifikované a vyhodnotené v potrebnom rozsahu na stanovenie profilu nebezpečnosti, ako aj na klasifikáciu a označenie látky ako takej alebo v zmesi, v ktorej sa vyskytnú (pozri časť 2.3.2).

Vždy, keď sa regenerovaný materiál považuje za látku v zmesi, obsah tejto zmesi musí byť priradený k identifikácii jednotlivých látok. Každá identifikácia látky môže obsahovať nečistoty²³. Takáto identifikácia by mala vychádzať z usmernení pre identifikáciu látok. Okrem toho by sa rozhodnutie o rovnakosti malo zakladať na hlavných zložkách. Nečistoty môžu mať vplyv na profil nebezpečnosti látky. V takom prípade by sa mali posudzovať s ohľadom na klasifikáciu a označovanie látky (pozri časť 2.4.1.). Vykonávatelia regenerácie by si mali uvedomovať, že koncepcia nečistôt sa nevzťahuje na látky UVCB. O nečistotách možno hovoriť len v prípade materiálov pozostávajúcich z látok (ako takých alebo v zmesi) s presne definovaným zložením.

2.3. Požiadavky na vyňatie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH

Po stanovení, identifikovaní a zdokumentovaní typu (látka ako taká alebo v zmesi) a nečistôt regenerovaného materiálu podľa opisu v časti 2.2 môže vykonávateľ regenerácie posúdiť, či sú splnené kritériá pre vyňatie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH. Je treba mať na pamäti, že spoločnosti, ktoré chcú využívať toto vyňatie, musia orgánom (iba na vyžiadanie) predložiť príslušnú dokumentáciu, ktorou sa dokazuje, že ich regenerované látky spĺňajú kritériá na vyňatie.

V článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH sa pre regenerované látky ustanovuje takéto vyňatie:

"Z uplatňovania hlavy II, V a VI sú vyňaté:

[...]

d) látky ako také alebo látky v prípravkoch alebo vo výrobkoch, ktoré boli registrované v súlade s hlavou II a ktoré sú regenerované v Spoločenstve, ak:

i) látka, ktorá je výsledkom procesu regenerácie, je rovnaká ako látka, ktorá sa zaregistrovala v súlade s hlavou II; a

ii) podnik, ktorý vykonáva regeneráciu, má k dispozícii informácie požadované podľa článkov 31 alebo 32 týkajúce sa látky, ktorá sa zaregistrovala v súlade s hlavou II."

Treba si zapamätať, že dovozcovia látok regenerovaných za hranicami Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) nemôžu využívať vyňatie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH, pretože toto vyňatie sa týka len regenerácie na území krajín EHP. V niektorých prípadoch môžu spoločnosti naďalej dovážať materiál ako odpad a potom vykonať jeho regeneráciu v EHP (napr. po regenerácii skontrolovať, či sú splnené kritériá konca stavu odpadu). Tým by sa zabezpečilo efektívne monitorovanie kritérií konca stavu odpadu a zároveň sa budú môcť látky obsiahnuté v odpade považovať za regenerované v rámci EHP, a preto by bolo možné uplatniť článok 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH.

²³So zreteľom na požiadavky nariadenia REACH treba mať na pamäti, že kvalita odpadu sa môže zvýšiť opatreniami v samotnom procese spracovania. Preventívne opatrenia pri prijatí (odmietnutí prijatia) odpadu a presné vytriedenie zvýšia kvalitu odpadu. Týmto spôsobom sa môže znížiť prítomnosť nečistôt v odpade a vzápätí sa uľahčí dodržiavanie povinností vyplývajúcich z nariadenia REACH.

Ani vedľajšie produkty nemôžu byť predmetom vyňatia podľa článku 2 ods. 7 písm. d), ako sa stanovuje v článku 5 rámcovej smernice o odpade. Vedľajšie produkty sa však môžu vyňať na základe prílohy V pod podmienkou, že nie sú dovezené alebo že nie sú umiestnené na trh samotné. Ak vykonávateľ regenerácie nemôže využiť vyňatie prostredníctvom článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH ani akékoľvek iné vyňatie, musí regenerovanú látku zaregistrovať a vzápätí musí splniť všetky povinnosti, ktoré vyplývajú z ustanovení podľa hlavy II nariadenia REACH o registrácii. V nasledujúcich dvoch kapitolách sa nachádza opis postupu na splnenie požiadaviek článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH.

2.3.1. Podmienka č. 1: „rovnakosť“ regenerovanej látky a už registrovanej látky

V článku 2 ods. 7 písm. d) bod i) nariadenia REACH sa ustanovuje, že „látko, ktorá je výsledkom procesu regenerácie, je rovnaká ako látka, ktorá sa zaregistrovala v súlade s hlavou II.“ Táto časť právneho textu zahŕňa dve požiadavky: vyňatie závisí od existujúcej registrácie a regenerovaná látka je rovnaká ako látka, ktorá bola registrovaná.

Regenerovaná látka musí byť rovnaká ako už registrovaná látka

To znamená, že ak z nejakého dôvodu tá istá látka nebola registrovaná v štádiu výroby ani v štádiu dovozu, regenerovaná látka sa musí registrovať, skôr ako sa regenerovaná látka v stave konca odpadu môže doviesť alebo umiestniť na trh.

Je potrebné pripomenúť, že povinnosti spojené so životným cyklom a dodávateľským reťazcom končia v štádiu odpadu. Z toho vyplýva, že použitia regenerovanej látky nemusia byť zahrnuté v expozičnom scenárii „pôvodnej“ látky (t. j. látky, ktorá sa stala odpadom a ktorá je regenerovaná z tohto odpadu), pretože životný cyklus pôvodnej látky sa končí, keď prestane byť odpadom.

Na využitie vyňatia podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH stačí, aby ktorýkoľvek registrujúci predložil žiadosť o registráciu látky. Tento registrujúci nemusí byť súčasťou dodávateľského reťazca, ktorý vedie k výrobe odpadu²⁴.

Pri posudzovaní, či je regenerovaná látka rovnaká ako látka, ktorá už bola registrovaná alebo či sú látky odlišné, musia vykonávatelia regenerácie uplatňovať pravidlá nachádzajúce sa v usmerneniach pre identifikáciu látok. Rozhodnutie sa musí zakladať na rovnakosti hlavných zložiek. Informácia o nečistotách v zásade nemení záver o rovnakosti²⁵. Je potrebné najmä poznamenať, že toto posúdenie musia vykonávatelia regenerácie látky urobiť sami s využitím všetkých dostupných informácií, ako napr. usmernenia pre identifikáciu a pomenovávanie látok v rámci nariadenia REACH. Európska chemická agentúra „rovnakosť“ nepotvrzuje. Vykonávatelia regenerácie, ktorí svoju látku predregistrovali, však môžu prediskutovať otázky týkajúce sa „rovnakosti“ s ostatnými predregistrujúcimi tej istej látky na fóre (pre-)SIEF. Ako sa uvádza v usmernení pre spoločné používanie údajov, spoločnosti môžu taktiež spresniť a v prípade potreby opraviť identitu látky, ak zostane jasné, že predregistrácia sa naozaj týkala príslušnej látky.

Ukazovateľom rovnakosti látky je, ak majú látky majú zhodné čísla EINECS a CAS. Je potrebné poznamenať, že odlišnosti v zložení a v profile nečistôt vrátane odlišnosti v percentuálnom podiele nečistôt neznamenajú nevyhnutne, že ide o rozdielne látky. Podľa usmernenia k identifikácii a pomenovaniu látok „sa nerozlišuje medzi technickým, čistým alebo analytickým stupňom látok. Tá istá látka mohla prejsť všetkými stupňami akéhokoľvek výrobného procesu a môže mať rôzne množstvo rôznych nečistôt. [...]“

²⁴Usmernenie k registrácii: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_sk.htm.

²⁵ Informácia o nečistotách sa musí zohľadňovať pri otázkach, ako napr. klasifikácia a označovanie a návrh KBÚ (karty bezpečnostných údajov).

Ak sa profil nečistôt presne definovanej látky z rôznych zdrojov výroby výrazne odlišuje, bude nevyhnutné využiť odborné stanovisko na rozhodnutie, či tieto rozdiely majú vplyv na to, či údaje z testov vytvorené pre jednu látku môžu používať spoločne všetci členovia fóra SIEF.¹⁷ V usmernení k zdieľaniu údajov sa ďalej vysvetľuje: „Pri látkach UVCB je na určenie „rovnakosti“ vo všeobecnosti určujúci názov. Ak je názov látok rovnaký, považujú sa tieto látky za rovnaké, pokiaľ dostupné údaje neobsahujú dôkazy o opaku.“²⁶

Stav registrácie látok

Vyňatie z registrácie pre regenerované látky podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH závisí od podmienky, že tá istá látka už bola predtým registrovaná. Na zistenie, či je táto podmienka pre určitú látku splnená, sa môže využiť niekoľko informačných kanálov.

Hlavnými zdrojmi informácií o látkach sú údaje, ktoré sa vymieňajú v rámci fór na výmenu informácií o látkach (SIEF). Vykonávatelia regenerácie, ktorí predregistrovali regenerované látky, budú automaticky súčasťou fóra pre-SIEF. Hneď ako sa členovia pre-SIEF odsúhlasia rovnakosť identifikácie látky, oficiálne vznikne fórum SIEF. Keďže vykonávatelia regenerácie môžu mať obmedzený záujem o registráciu látky, môže sa stať, že sa nebudú aktívne zúčastňovať v rámci komunikácie na fóre SIEF. Mali by však zabezpečiť, že o stave registrácie látky budú informovaní. Po registrácii látky sa môžu začať uplatňovať podmienky článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH.

Druhým zdrojom informácií bude v súlade s článkom 77 ods. 2 písm. e) nariadenia REACH verejne dostupná internetová stránka agentúry ECHA²⁷. Informácie o registrovaných látkach budú verejne dostupné v súlade s ustanoveniami článku 119 nariadenia REACH. Tieto informácie zahŕňajú napríklad názov registrovanej látky – pre látky uvedené v zozname EINECS – a jej klasifikáciu a označenie. Pre látky, ktoré nie sú uvedené v zozname EINECS, nemusí byť v rámci tohto zdroja názov látky k dispozícii, a to pre požiadavku registrujúcich nezverejňovať túto informáciu na internete²⁸. Preto nemusí tento informačný zdroj sám osebe postačovať na určenie rovnakosti látky. Ani informácie o úrovniach nečistôt v registrovanej látke, ktoré majú vplyv na klasifikáciu, nemusia byť dostupné prostredníctvom tohto zdroja v dôsledku požiadaviek registrujúcich zaobchádzať s niektorými údajmi ako s dôvernými.

Ostatné informačné kanály závisia od vykonávateľov regenerácie alebo od vlastnej iniciatívy ich združení, pokiaľ ide o vytváranie kontaktov s výrobcami alebo dovozcami danej látky. Dokumenty, ktoré vykonávatelia regenerácie používajú ako dôkaz o rovnakosti látky a o bezpečnostných informáciách, možno predložiť v podobe štandardizovaných informácií vypracovaných ich združeniami. Takéto štandardné dokumenty by mali pokrývať všetky náležité aspekty týkajúce sa tých materiálov, ktoré spĺňajú kritériá konca stavu odpadu²⁹. Môže tak vzniknúť spolupráca, keďže výrobca/dovozca potrebuje informácie o množstvách a zložení odpadu pre svoju registračnú dokumentáciu, kým vykonávateľ regenerácie požaduje bezpečnostné informácie o registrovanej látke na to, aby mohol využiť vyňatie z registrácie podľa článku 2 ods. 7 písm. d).

²⁶Usmernenie k zdieľaniu údajov: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm, s. 35.

²⁷<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

²⁸Článok 119 ods. 2 písm. f) a článok 119 ods. 2 písm. g) nariadenia REACH.

²⁹Zástupcovia Komisie odporučili tento postup v rámci diskusie s odvetvím recyklácie kovov v októbri 2009. Pozri správu Spoločného výskumného centra o železnom a oceľovom šrote, str. 41 a 43, na adrese <http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/waste/documents/Endofwastecriteriafinal.pdf>.

2.3.2. Podmienka č. 2: požadované informácie

V článku 2 ods. 7 písm. d) bod ii) nariadenia REACH sa ustanovuje, že „podnik, ktorý vykonáva regeneráciu, má k dispozícii informácie požadované podľa článkov 31 alebo 32 týkajúce sa látky, ktorá sa zaregistrovala v súlade s hlavou II“.

Právnická osoba, ktorá regeneráciu vykonala, si musí zabezpečiť prístup k informáciám o registrovanej látke a tieto informácie musia spĺňať pravidlá o poskytovaní informácií v dodávateľskom reťazci.

To znamená, že právnická osoba, ktorá vykonala regeneráciu, musí mať v závislosti od situácie k dispozícii jednu z týchto informácií:

- kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre registrovanú látku, ako sa vyžaduje v článku 31 ods. 1 alebo ods. 3 nariadenia REACH, ku ktorej budú priložené expozičné scenáre pre registrovanú látku, ak existujú;
- iné informácie postačujúce na to, aby užívatelia mohli prijať ochranné opatrenia, ako sa vyžaduje v článku 31 ods. 4 v prípade, že v súvislosti s registrovanou látkou nie je potrebná KBÚ; alebo
- registračné číslo, ak je k dispozícii³⁰, stav látky, na ktorú sa vzťahuje časť REACH týkajúca sa autorizácie, podrobnosti o všetkých platných obmedzeniach v rámci REACH a informácie potrebné pri určovaní a uplatňovaní vhodných opatrení na riadenie rizík, podľa článku 32 ods. 1 nariadenia REACH.

S výnimkou prvej zarážky (KBÚ), forma, v ktorej sa má táto informácia sprístupniť spoločnosti vykonávajúcej regeneráciu, sa v tomto ustanovení ďalej nešpecifikuje. Cieľom tohto ustanovenia je však umožniť vykonávateľom regenerácie, aby dodržiavali svoje povinnosti podľa hlavy IV nariadenia REACH. Takéto informácie musia byť k dispozícii len pre látku vrátane ich nečistôt. Netreba poskytovať informácie o nečistote ako takej (pozri aj časť 2.2.4).

Dostupnosť informácií

Vykonávatelia regenerácie obyčajne nebudú dostávať kartu bezpečnostných údajov³¹, ani iné bezpečnostné informácie stanovené v rámci hlavy IV nariadenia REACH. Požadované informácie však musia mať k dispozícii, aby mohli využiť vyňatie z registrácie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH. Okrem toho musia vždy, keď o to budú požiadaní, buď pripraviť vlastnú kartu bezpečnostných údajov, alebo sa dohodnúť s vlastními existujúcich kariet bezpečnostných údajov o ich použití. Keďže v súvislosti s touto vecou neexistujú žiadne ďalšie právne ustanovenia, týka sa táto záležitosť výrobcu regenerovanej látky. Vykonávateľ regenerácie môže použiť všetky dostupné informácie od informácií na internetovej stránke ECHA a zverejnených v súlade s článkom 119 nariadenia REACH, ale musí zabezpečiť, že nebude porušovať vlastnícke práva. Pri používaní existujúcej KBÚ by mal preto zabezpečiť, aby mal zákonný prístup k daným informáciám a aby táto KBÚ dostatočne pokrývala profil nebezpečnosti regenerovanej látky (pozri časť 2.4.2). To isté sa v prípade potreby vzťahuje na ďalšie bezpečnostné informácie. Diskusie o použití takýchto informácií sa môžu uskutočniť napríklad v rámci fóra SIEF, ak vykonávateľ regenerácie látku predregistroval. Do dohody v rámci fóra SIEF sa môžu začleniť ustanovenia o spôsobe poskytovania potrebných informácií vykonávateľovi regenerácie bez toho, aby došlo k porušeniu vlastníckych práv. Aktivity v rámci fóru SIEF sú mimo pôsobnosti agentúry ECHA a vykonávateľom regenerácie sa odporúča

³⁰ Registračné číslo by sa malo poskytnúť iba v súlade s podmienkami článku 32 ods. 1 písm. b) až d) nariadenia REACH. Ako je však vysvetlené v tomto usmernení, vykonávateľ regenerácie obyčajne nedostáva kartu bezpečnostných údajov, pretože nie je následným užívateľom pôvodného materiálu.

³¹ Informácie potrebné na prípravu KBÚ sú uvedené v článku 31 a v prílohe II k nariadeniu REACH.

kontaktovať príslušné priemyselné združenia, ktoré by mohli zohrávať dôležitú úlohu pri vypracúvaní štandardných informácií pre svojich členov.

Spoločnostiam vykonávajúcim činnosti zamerané na regeneráciu, ktoré chcú využiť toto vyňatie, sa odporúča, aby sa pokiaľ možno postarali o to, aby mali k dispozícii informácie o registrovanej látke, ktoré by boli zostavené na dosiahnutie súladu s nariadením REACH v záujme náležitého zdokumentovania, že môžu využiť vyňatie prostredníctvom článku 2 ods.7 písm. d) nariadenia REACH. V prípade, že vykonávateľ regenerácie nedokáže získať prístup k relevantným informáciám o rovnakej, už registrovanej látke, nemôže využiť vyňatie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH a musí regenerovanú látku registrovať.

2.4. Informácie, ktoré sa majú sprístupniť užívateľom regenerovaných látok

Za predpokladu, že vykonávateľ regenerácie stanovil identitu regenerovanej látky ako takej, v zmesi alebo vo výrobku (pozri časť 2.2.3), mal by mať potom prístup k zodpovedajúcim bezpečnostným informáciám pre rovnakú, už registrovanú látku. Tieto informácie by mali byť relevantné a primerané. Dodávatelia látok ako takých alebo v zmesi musia poskytnúť príjemcovi bezpečnostné informácie, ktoré sú postačujúce na to, aby umožnili bezpečné používanie regenerovanej látky. Táto požiadavka sa týka každej regenerovanej látky, bez ohľadu na to, či sa na ňu vzťahuje vyňatie z registrácie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH alebo nie. Pre niektoré látky ako také alebo v zmesi sa musia bezpečnostné informácie poskytnúť vo forme karty bezpečnostných údajov (ďalej len „KBÚ“). Aj keď sa KBÚ nevyžaduje, stále môže existovať povinnosť podávať informácie v dodávateľskom reťazci. Vysvetlenie k týmto otázkam sa nachádza ďalej.

2.4.1. Relevantnosť a primeranosť informácií

Na posúdenie relevantnosti a primeranosti týchto informácií pre regenerované látky a ich plánované použitie sa odporúča skontrolovať:

- Ktorá frakcia regenerovanej látky v zmesi sa môže vzťahovať na rovnaké, už registrované látky? Vykonávateľ regenerácie na to, aby si mohol plniť svoje povinnosti týkajúce sa oznamovania bezpečnostných informácií zákazníkom, by mal zohľadniť všetky zložky v množstve > 0,1 %³² v regenerovanej látke v zmesi³³.
- V akom rozsahu sa môže profil nečistôt regenerovanej látky odlišovať od takéhoto profilu rovnakej registrovanej látky a môžu tieto rozdiely (ak nejaké existujú) viesť k rozdielom v profiloch nebezpečnosti látok? V prípade, že sú profily nebezpečnosti rozdielne, hoci stále možno využívať predchádzajúcu registráciu rovnakej látky, informácie týkajúce sa už registrovanej látky sú pre regenerovanú látku možno neprimerané. Preto treba tieto nebezpečenstvá opísať, klasifikovať a oznámiť zákazníkovi vykonávateľa regenerácie.
- Môžu predpokladané použitia regenerovanej látky viesť k expozícii, ktorá nie je súčasťou expozičných scenárov rovnakých, už registrovaných látok? V takomto prípade musí vykonávateľ regenerácie posúdiť, či informácie o látke, ktoré má k dispozícii, pokrývajú predpokladané dodatočné použitia³⁴. To by mohlo znamenať, že ak napríklad dostupná

³²Toto množstvo vyplýva z najnižších koncentračných limitov stanovených v smernici 1999/45/ES alebo v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 (nariadenie CLP) tak, aby prípravok nemusel byť klasifikovaný ako nebezpečný; a 0,1 % (w/w) predstavuje hranicu pre látky PBT, vPvB a látky, ktoré vzbudzujú podobnú obavu a na ktoré sa nevzťahujú pravidlá klasifikácie. Upozorňujeme, že existujú niektoré prípady s koncentračnými limitmi nižšími ako 0,1 %.

³³Upozorňujeme, že nečistoty ako také nie sú predmetom vyňatia podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH. Považujú sa za časť látky ako takej alebo látok v zmesi. Viac informácií o nečistotách sa nachádza v časti 2.2.4.

³⁴Vykonávateľ regenerácie musí poskytnúť dostatočné informácie, aby zabezpečil bezpečné používanie regenerovanej látky na základe článku 31 alebo článku 32 nariadenia REACH. Keďže článok 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH

informácia pre rovnakú, už registrovanú látku neobsahuje DNEL pre expozíciu spotrebiteľa a ani expozičné scenáre týkajúce sa použitia pre zákazníkov, vykonávateľ regenerácie môže prísť k záveru, že by bolo nevhodné používať regenerovanú látku pri aplikáciách, ktoré vedú k expozícii zákazníka.

V prípade, že registrovaná ani regenerovaná látka nespĺňajú kritériá, aby boli klasifikované ako nebezpečné alebo ako PBT/vPvB, a látka nie je na zozname kandidátskych látok a nepodlieha obmedzeniam, nie je potrebné, aby bola v súlade s článkom 31 nariadenia REACH automaticky predložená KBÚ. Naďalej však bude platiť povinnosť poskytovať informácie o bezpečnom používaní látky podľa článku 32.

Stanovenie zloženia regenerovaného materiálu je zodpovednosťou vykonávateľa regenerácie. Stanovenie zloženia môže byť založené napríklad na týchto nevyčerpávajúcich informačných zdrojoch:

- Reprezentatívna chemická analýza odpadu a regenerovaného toku prostredníctvom iniciatívy sektorových organizácií, ktorá je sprístupnená jednotlivým spoločnostiam zapojeným do špecifických typov činností zameraných na regeneráciu. Rovnaké informácie sa môžu prípadne čerpať z odbornej literatúry;
- Dobrá komunikácia s dodávateľmi už registrovanej látky alebo s výrobcami zmesí alebo výrobkov na identifikáciu zložiek produktu pred vstupom do štádia odpadu;
- Triedy kvality druhotných surovín, ktoré často obsahujú limity nečistôt, a informácie o približnom zložení materiálu;
- Informácie vyplývajúce z monitorovania dodržiavania kritérií konca stavu odpadu zabezpečujúce určitú kvalitu druhotných surovín, s výnimkou nebezpečných vlastností a s obmedzením prítomnosti cudzorodých materiálov.

Individuálne analytické hodnotenie regenerovaného materiálu je potrebné uskutočniť iba vtedy, keď všetky ostatné informačné zdroje neposkytnú dostatočné informácie.

2.4.2. Karty bezpečnostných údajov

Pre niektoré látky sa bezpečnostné informácie musia poskytnúť vo forme kariet bezpečnostných údajov (KBÚ) v súlade s článkom 31 nariadenia REACH, v prípade potreby vrátane pripojených expozičných scenárov³⁴. Ak KBÚ nie sú potrebné, bezpečnostné informácie treba podľa potreby poskytnúť v súlade s článkom 32³⁵. Podľa článku 33 nariadenia REACH môže existovať aj povinnosť oznamovať informácie o látkach vo výrobkoch, aby sa umožnilo bezpečné používanie v prípade, že výrobky obsahujú látky, ktoré vzbudzujú veľmi veľké obavy a ktoré sú na zozname kandidátskych látok. Tieto povinnosti sú ďalej vysvetlené v usmernení k požiadavkám pre látky vo výrobkoch.

Bezpečnostné údaje registrovanej látky vykonávateľa regenerácie získané na účely splnenia požiadaviek na vyňatie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH sa môžu použiť ako základ na poskytnutie požadovaných informácií pre regenerovanú látku. Musí sa však venovať náležitá pozornosť tomu, aby získané údaje boli pre regenerovanú látku naozaj primerané. Rozdiel v profile nečistôt môže viesť k odlišnému profilu nebezpečnosti látky, a tým aj k odlišným informáciám, ktoré sa poskytnú príjemcovi regenerovanej látky. Poskytnutie nevhodných KBÚ by potenciálne mohlo vykonávateľov regenerácie vystaviť otázke zodpovednosti, keďže nebezpečnosť regenerovanej látky nebude oznámená dostatočným spôsobom. Takýto scenár

poskytuje vykonávateľovi regenerácie výminku z hodnotenia CSA a z predloženia správy CSR, vykonávateľ regenerácie nie je povinný predložiť expozičné scenáre na základe článku 31 ods. 7 nariadenia REACH.

³⁵V článku 32 nariadenia REACH sa dodávateľovi ustanovuje povinnosť poskytnúť na spoločné používanie iba informácie o autorizácii a obmedzení a informácie potrebné na riadenie rizík, najmä v prípade vypustenia. Článok neobsahuje požiadavku na všeobecné informácie pre všetky látky alebo zmesi bez ohľadu na ich nebezpečné vlastnosti.

možno predpokladať, napr. keď prítomnosť nečistôt ako následok životnosti alebo zmiešania odpadov má vplyv na profil nebezpečnosti látky alebo keď pôvodný výrobca látky nebol povinný vystaviť KBÚ, kým vykonávateľ regenerácie túto povinnosť z dôvodu prítomnosti nečistôt, ktoré menia profil nebezpečnosti regenerovanej látky, má.

V článku 31 ods. 1 nariadenia REACH sa stanovuje, že „*dodávateľ látky alebo zmesi poskytne príjemcovi látky alebo zmesi kartu bezpečnostných údajov zostavenú v súlade s prílohou II:*

- a) *keď látka alebo zmes spĺňajú kritériá klasifikácie ako nebezpečné v súlade so smernicami 67/548/EHS alebo 1999/45/ES, alebo*
- b) *keď je látka perzistentná, bioakumulatívna a toxická alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII, alebo*
- c) *keď je látka zahrnutá do zoznamu zostaveného v súlade s článkom 59 ods. 1 z dôvodov iných, ako sú dôvody uvedené v písmenách a) a b).“*

Nezabudnite, že smernica 67/548/EHS (smernica o nebezpečných látkach, DSD) a smernica 1999/45/ES (smernica o nebezpečných prípravkoch, DPD) budú k 1. júnu 2015 zrušené nariadením (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (nariadenie CLP). Nariadenie CLP sa v prípade látok začne uplatňovať od 1. decembra 2010³⁶ a v prípade zmesí (= prípravkov) od 1. júna 2015³⁷.

V článku 31 ods. 3 nariadenia REACH sa ustanovuje, že „*dodávateľ poskytne príjemcovi na jeho žiadosť kartu bezpečnostných údajov zostavenú v súlade s prílohou II, keď zmes nespĺňa kritériá klasifikácie ako nebezpečná v súlade s článkami 5, 6 a 7 smernice 1999/45/ES, ale obsahuje:*

- a) *v jednotlivjej koncentrácii v prípade zmesí iných ako plynných $\geq 1\%$ hmotnostného a v prípade plynných zmesí $\geq 0,2\%$ objemového aspoň jednej látky, ktorá predstavuje nebezpečenstvo pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, alebo*
- b) *v jednotlivjej koncentrácii v prípade zmesí iných ako plynných $\geq 0,1\%$ hmotnostného aspoň jednej látky, ktorá je perzistentná, bioakumulatívna a toxická alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna v súlade s kritériami ustanovenými v prílohe XIII, alebo ktorá je zahrnutá do zoznamu zostaveného v súlade s článkom 59 ods. 1 z dôvodov iných, ako sú dôvody uvedené v písmene a), alebo*
- c) *látku, pre ktorú v Spoločenstve existujú expozičné limity v pracovnom prostredí.“*

Ak sú uvedené kritériá splnené, tieto ustanovenia sa vzťahujú na všetky regenerované látky (vrátane tých, ktoré sú vyňaté z registrácie, povinností následného užívateľa a hodnotenia podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH) s výnimkou tých, ktoré sú vyňaté z hlavy IV nariadenia REACH. Profil nečistôt sa musí vziať do úvahy pri klasifikácii a označovaní látky, ako aj pri opatreniach na riadenie rizika, ktoré sa môžu následným užívateľom regenerovanej látky odporučiť. V prípade regenerovaných látok s obsahom nečistôt, ktoré sú klasifikované a majú vplyv na klasifikáciu, sa nečistoty musia uviesť.

Treba poznamenať, že prítomnosť nečistôt nad zákonnými medznými hodnotami³² by sa mala uviesť v informáciách poskytnutých prostredníctvom KBÚ alebo v informáciách o bezpečnom používaní, ktoré sa poskytujú zákazníkovi. Okrem toho sa podľa článku 31 ods. 1 nariadenia REACH od vykonávateľov regenerácie požaduje, aby poskytli KBÚ, iba ak sa pre látku, ktorej regeneráciu vykonávajú, vyžaduje KBÚ. Nečistoty ako také nemôžu znamenať potrebu vystaviť KBÚ podľa článku 31 ods. 1, keďže táto potreba môže byť spôsobená len povinnosťami podľa článku 31 ods. 2 nariadenia REACH. Na obrázku č. 1 je zobrazená schéma postupu pri

³⁶Článok 61 nariadenia CLP (nariadenie (ES) č. 1272/2008).

³⁷Článok 59 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia CLP (nariadenie (ES) č. 1272/2008) sa mení a dopĺňa článok 31 ods. 1 a ods. 3 nariadenia REACH s cieľom zosúladiť toto nariadenie s požiadavkami klasifikácie a označovania zmesí od 1. júna 2015. Nariadenie CLP stanovuje prechodné obdobie pre KBÚ. Prechodné obdobie sa týka požiadaviek, kedy sa majú poskytovať klasifikácie podľa nariadenia CLP súbežne s klasifikáciou podľa smerníc DSD/DPD na karte bezpečnostných údajov. Pozri časť 4 modulu 1 usmernenia.

rozhodovaní³⁸, pomocou ktorej sa dá stanoviť, či je KBÚ potrebná.

2.4.3. Ďalšie informácie: registračné číslo a expozičný scenár

Vykonávateľ regenerácie využívajúci vyňatie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH často nebude mať registračné číslo. Pri uvádzaní regenerovanej látky na trh vykonávateľ regenerácie nemusí uviesť registračné číslo, keďže je vyňatý spod pôsobnosti ustanovení hlavy II nariadenia REACH. Za určitých podmienok stanovených v článku 32 ods.1 nariadenia REACH sa však môže, ak je k dispozícii, vyžadovať bezplatné poskytnutie registračného čísla:

- b) či látka podlieha autorizácii, a podrobnosti o každej autorizácii udelenej alebo zamietnutej podľa hlavy VII v tomto dodávateľskom reťazci;*
- c) podrobnosti o všetkých obmedzeniach uložených podľa hlavy VIII;*
- d) všetky iné dostupné a podstatné informácie o látke, ktoré sú potrebné pri určovaní a uplatňovaní vhodných opatrení na manažment rizík vrátane osobitných podmienok vyplývajúcich z uplatňovania oddielu 3 prílohy XI.*

Podľa článku 14 ods. 1 nariadenia REACH sa pre všetky látky podliehajúce registrácii v množstvách 10 ton a viac ročne a na registrujúceho vykoná hodnotenie chemickej bezpečnosti a vyhotoví sa správa o chemickej bezpečnosti. Vykonávatelia regenerácie, ktorí môžu využiť článok 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH, sú vyňatí z registrácie, a teda nemusia vykonávať hodnotenie chemickej bezpečnosti ani vyhotoviť správu o chemickej bezpečnosti regenerovanej látky.

Vykonávateľ regenerácie, ktorý má dostupné požadované informácie pre rovnakú látku, a preto môže využiť článok 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH, aj keď používanie regenerovanej látky nepokrýva registrácia rovnakej látky, nie je povinný:

- na používanie regenerovanej látky vyhotoviť expozičný scenár;
- registrovať regenerovanú látku;
- oznámiť používanie regenerovanej látky.

Mal by však zohľadniť existujúce informácie a v prípade potreby musí na karte KBÚ predložiť zodpovedajúce opatrenia na riadenie rizík alebo poskytnúť dostatočné informácie o bezpečnom používaní regenerovanej látky v prípade, že sa KBÚ nevyžaduje.

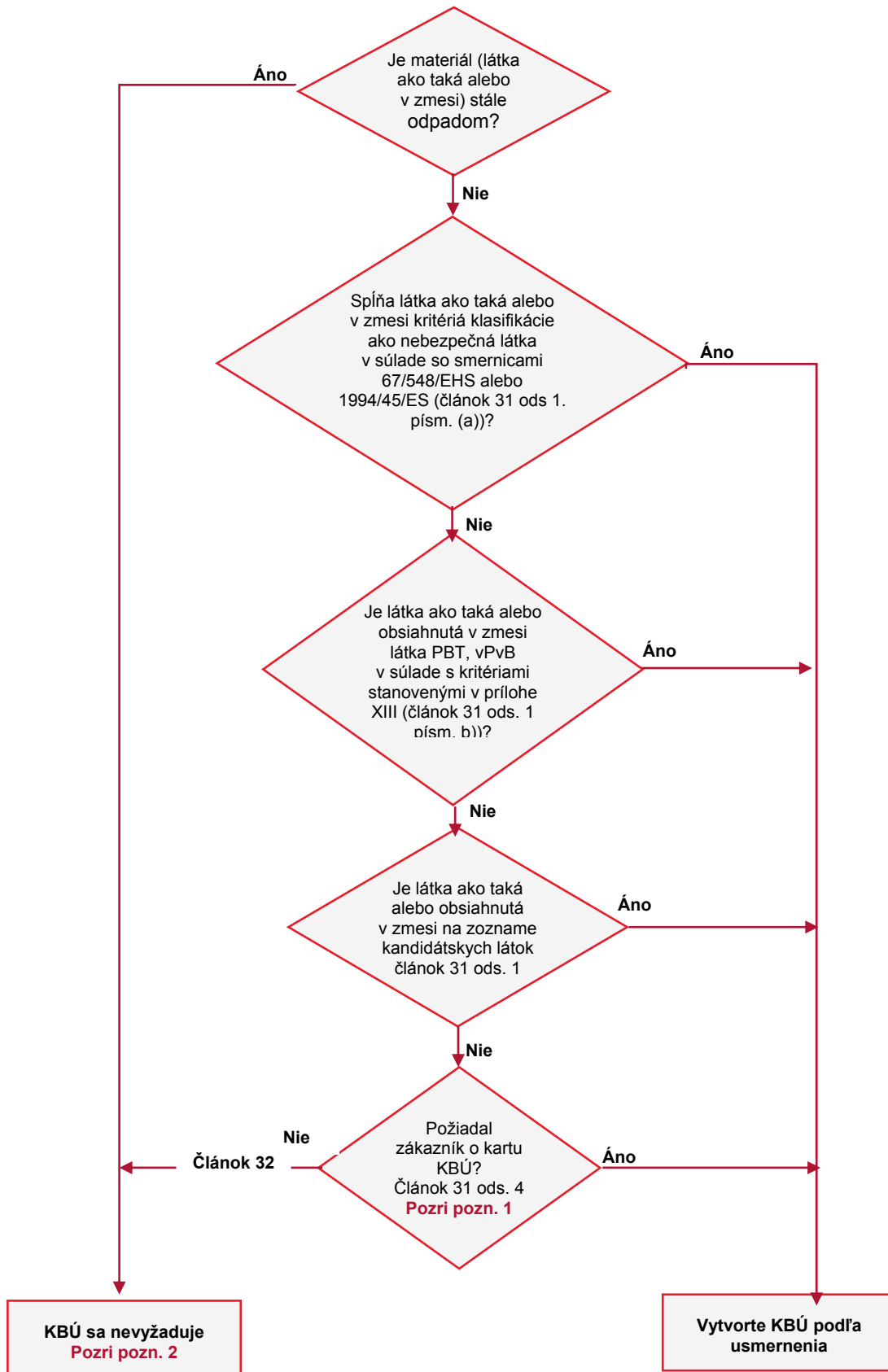
Príjemcovia regenerovaných látok, ktoré vykonávateľ regenerácie pre vyňatie z registrácie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH nezaregistroval, preto od výrobcu regenerovanej látky ako súčasť KBÚ³⁹ obyčajne nedostanú:

- registračné číslo;
- expozičné scenáre pre ďalšie následné použitia v rámci nového reťazca životného cyklu po vykonaní regenerácie.

³⁸ Prevzaté z návrhu Usmernenia k poskytovaniu informácií v dodávateľskom reťazci a ku kartám bezpečnostných údajov pre regenerované látky a prípravky, ktoré vypracoval Reťazec priemyselných podnikov, vykonávajúcich zhodnocovanie odpadu (Waste Recovery Industry Chain - ďalej len „reťazec WRIC“).

³⁹Túto časť možno bude potrebné upraviť po prepracovaní a prijatí prílohy II (formát a obsah karty bezpečnostných údajov) nariadenia REACH v rámci komitologického postupu.

Obrázok č. 1: Schéma postupu rozhodovania o potrebe vypracovať KBÚ pre regenerované látky podľa nariadenia REACH.



Zdroj: Návrh usmernenia k poskytovaniu informácií v dodávateľskom reťazci a ku kartám bezpečnostných údajov pre regenerované látky a prípravky, ktorý vypracoval Reťazec priemyselných podnikov, vykonávajúci zhodnocovanie odpadu (WRIC).

Pri niektorých procesoch, ako napr. pri rafinácii kovov, sa určité zložky dajú odstrániť alebo zničiť.

Vykonávateľ regenerácie nemá povinnosť pripojiť ku KBÚ expozičný scenár.

Poznámka 1: Z komerčných dôvodov sa výrobca môže rozhodnúť, že na žiadosť zákazníka vyhotoví kartu KBÚ, aj keď nemá zákonnú povinnosť túto kartu vystaviť.

Poznámka 2: KBÚ nie je potrebné dodávať, ak sa širokej verejnosti ponúka alebo predáva nebezpečná látka alebo zmes a sú poskytnuté dostatočné informácie (článok 31 ods. 4), t. j. KBÚ je len pre profesionálnych používateľov.

2.5. Iné povinnosti

Regenerované látky obyčajne nie sú oslobodené od oznamovacej povinnosti pre zoznam klasifikácie a označovania podľa nariadenia CLP. Okrem toho nie sú vyňaté ani z autorizácie a obmedzení podľa nariadenia REACH.

2.5.1. Zoznam klasifikácie a označovania

Vykonávateľ regenerácie musí v súlade s článkom 39 písm. a) a b) nariadenia CLP oznámiť do zoznamu klasifikácie a označovania podľa podmienok stanovených v článku 40 nariadenia CLP aj regenerované látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako nebezpečné a uvádzajú sa na trh buď ako také, alebo v zmesi (ak sú prítomné v zmesi nad stanovené koncentračné limity). Oznamovacia povinnosť sa vťahuje aj na prípady, keď vykonávateľ regenerácie využíva ustanovenia nariadenia REACH o vyňatí regenerovaných látok z registrácie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH. Vykonávateľ regenerácie by v takýchto prípadoch mohol pri oznamovaní agentúre ECHA znovu získať informácie o klasifikácii a označovaní zo zoznamu klasifikácie a označovania agentúry ECHA, ktoré už predtým poskytol registrujúci pôvodnej látky, a odsúhlasiť ich. To okrem iného znamená, že vykonávateľ regenerácie prijíma oznámenú klasifikáciu, a teda prijíma aj zodpovednosť za výsledok⁴⁰. Nečistoty však môžu zmeniť profil nebezpečnosti látky a potom aj jej klasifikáciu, na čo by vykonávateľ regenerácie pri ohlasovaní do zoznamu klasifikácie a označovania nemali zabúdať. Na účely oznamovania je potrebné poskytnúť identifikáciu látky len v rozsahu oddielov 2.1 až 2.3.4 prílohy VI k nariadeniu REACH⁴¹. Nevyžadujú sa nijaké spektrálne údaje. Viac informácií o nariadení CLP sa nachádza v úvodných usmerneniach k nariadeniu CLP a v časti často kladených otázok týkajúcich sa nariadenia CLP⁴².

2.5.2. Obmedzenia

Vykonávateľ regenerácie musí zabezpečiť, aby regenerované látky spĺňali obmedzenia stanovené v prílohe XVII k nariadeniu REACH. Tieto povinnosti sú vo veľkej miere podobné povinnostiam podľa predchádzajúcej smernice 76/769/EHS o obmedzeniach uvádzania na trh a používania niektorých nebezpečných látok a prípravkov.

2.5.3. Autorizácia

Vykonávateľ regenerácie musí zabezpečiť, aby regenerované látky spĺňali požiadavku autorizácie podľa hlavy VII. Okrem toho sa môžu uplatňovať povinnosti oznamovať informácie o látkach vo výrobkoch podľa článku 33 nariadenia REACH a oznamovacie povinnosti, ako sú uvedené v článku 7 ods. 2 pre látky zahrnuté v zozname kandidátskych látok a prítomné vo výrobkoch.

⁴⁰ Oznámenie do zoznamu klasifikácie a označovania by sa malo urobiť do 3. 1. 2011. Iba v niektorých prípadoch poskytuje registrujúci informáciu skôr.

⁴¹ Pozri článok 40 ods. 1 písm. b) nariadenia CLP.

⁴² K dispozícii na internetovej stránke ECHA:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_introduutory_sk.pdf

2.6. Úvahy o jednotlivých tokoch regenerovaných materiálov

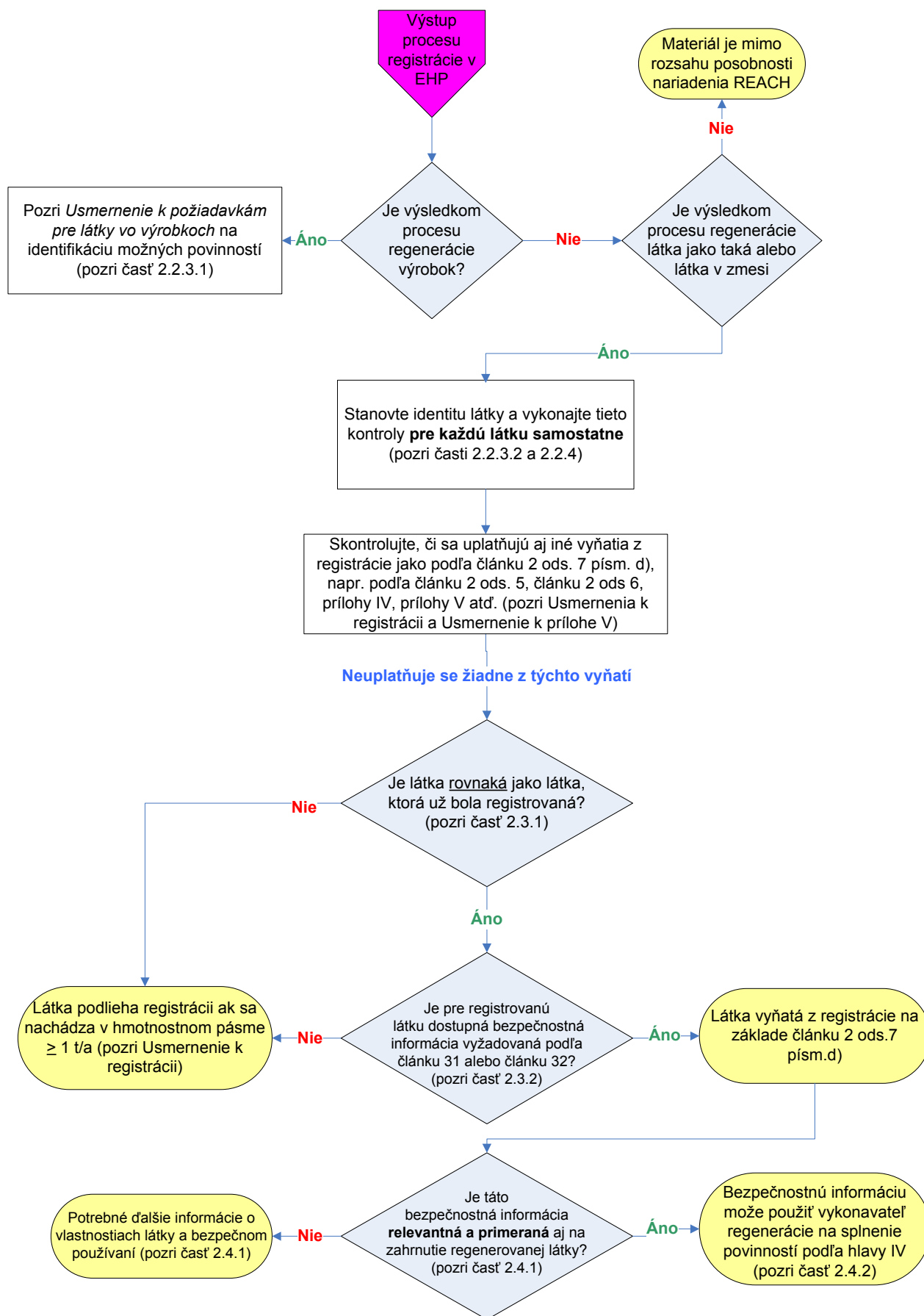
Konkrétne príklady tokov regenerovaných materiálov sú opísané v prílohe 1. Princípy vysvetlené v predchádzajúcej kapitole sa vzťahujú na príklady opísané v tejto prílohe. Pre všetky odpadové toky sa musia uskutočniť štyri základné hodnotenia:

- Stanoviť identita látky v regenerovanom materiáli vrátane charakteristiky a priradenia nečistôt k jednej alebo viacerým týmto látkam:
 - Ide v prípade regenerovanej látky o látku ako takú alebo ide o látku v zmesi?
 - Aká je identifikácia regenerovanej látky?
 - Aké sú typické nečistoty? Aké sú typické koncentrácie nečistôt? Ku ktorým látkam sa môžu tieto nečistoty priradiť?
- Skontrolovať, či sa neuplatňujú iné výnimky⁴³ (napr. podľa článku 2 ods. 5, článku 2 ods.6, prílohy IV alebo prílohy V k nariadeniu REACH) alebo požiadavky na obmedzenú registráciu (pre výrobky):
 - Je vyňatie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) pre regenerovaný materiál relevantné a potenciálne uplatniteľné? Uplatňujú sa iné vyňatia ako tie, ktoré sú uvedené v článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH? Je látka uvedená napríklad v prílohe IV alebo prílohe V k nariadeniu REACH?
 - Vedie regenerácia látky z odpadu priamo k výrobku? Uplatňujú sa preto iba požiadavky na obmedzenú registráciu?
- Identifikovať, či už boli registrované rovnaké látky:
 - Určiť rovnakosť regenerovanej látky s látkou, ktorá už je zaregistrovaná (ešte sa len bude registrovať). Sú pre tieto látky k dispozícii relevantné informácie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH?
- Skontrolovať primeranosť a relevantnosť dostupných bezpečnostných informácií o registrovanej rovnakej látke na zahrnutie vlastností regenerovanej látky. Zostaviť informácie o klasifikácii, označovaní a ďalšie relevantné bezpečnostné informácie pre regenerovanú látku a jej predpokladané použitia:
 - Sú dostupné bezpečnostné informácie o registrovanej rovnakej látke primerané a relevantné na zahrnutie vlastností regenerovanej látky?
 - Zodpovedajú identifikované použitia regenerovaných látok použitiam rovnakých látok, ktoré už boli registrované, aby dostupné bezpečnostné informácie boli relevantné a primerané? Ak nie, sú potrebné ďalšie informácie o vlastnostiach látky a o bezpečnom používaní?

Podrobné výklady týchto hodnotení k jednotlivým odpadovým tokom nie sú predmetom tohto usmernenia. Všeobecné hodnotenie, či sa pri regenerovanom materiáli môže využiť vyňatie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH, sa však môže zakladať na už uvedenom prístupe. Na obrázku č. 2 je zobrazený podrobný postup kontroly, či vykonávateľ regenerácie môže využiť článok 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH a s tým spojené povinnosti, ktoré sa môžu uplatňovať. Príklady v prílohe 1 boli zoradené podľa tohto postupu.

⁴³ Viac informácií o ostatných výnimkách sa nachádza v usmerneniach k registrácii a v usmernení k prílohe V.

Obrázok č. 2: Podrobný postup na skontrolovanie, či vykonávateľ regenerácie môže využiť článok 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH a s tým spojené povinnosti.



PRÍLOHA 1: JEDNOTLIVÉ TOKY REGENEROVANÝCH MATERIÁLOV

Nasledujúce príklady sa týkajú materiálov, ktoré spĺňajú kritériá konca stavu odpadu alebo ktoré prestali byť podľa vnútroštátnych právnych predpisov odpadom. Materiály, ktoré spĺňajú tieto podmienky treba považovať za regenerované látky v kontexte usmernenia k odpadu a regenerovaným látkam.

1.1. Regenerovaný papier

Regenerovaný papier tvorí hlavne technická celulóza. V zozname EINECS je technická celulóza identifikovaná takto: „*Vláknitý materiál získaný úpravou lignocelulóзовých materiálov (drevo alebo iné poľnohospodárskych vláknité zdroje) s jedným alebo viacerými vodnými roztokmi celulóзовých a/alebo bieliacich chemikálií. Zložený je z celulózy, hemicelulózy, lignínu a iných menšinových zložiek. Pomerné zastúpenie týchto zložiek závisí od rozsahu celulótických a bieliacich procesov.*“ (číslo EINECS 265-995-8)

Technická celulóza je uvedená v prílohe IV a vzápätí je vyňatá z registračnej povinnosti, povinností následných používateľov a z povinnosti hodnotenia. Regenerovaný papier môže obsahovať ostatné zložky, ako napr. farbivá, atramenty, lepidlá, plnivá atď. Pokiaľ ide o proces regenerácie a recyklácie, zložky bez špecifickej funkcie v materiáli (v technickej celulóze) sa preto môžu považovať za nečistoty (pozri časť 2.2.4). Regenerovaný papier tvorený výlučne technickou celulózou s nečistotami bez špecifickej funkcie v materiáli preto bude vyňatý z povinnosti registrácie, z povinností následných používateľov a z povinnosti hodnotenia.

1.2. Regenerované sklo

Podľa vedeckej literatúry je sklo skôr stav látky ako látka ako taká. Na účely právnych predpisov sa dá sklo najlepšie definovať prostredníctvom jeho počiatočných materiálov a výrobného procesu ako v prípade mnohých látok UVCB. V zozname EINECS je niekoľko záznamov týkajúcich sa skiel: *Sklo, nonoxidové, chemikálie (EC: 295-731-7), sklo, oxid, vápenato-horečnato-draselno-sodné fosfosilikáty (EC: 305-415-3), sklo, oxid, vápenato-horečnato-sodné fosfosilikáty (EC: 305-416-9) a sklo, oxid, chemikálie (EC: 266-046-0)*⁴⁴.

Niektoré typy skla sú vyňaté prostredníctvom začlenenia do prílohy V, položka 11. Recyklované sklo môže obsahovať ďalšie zložky, ako napr. papier, lepidlo, farby alebo cudzie prvky, ako napr. plasty, gumu, piesok, kovy, kamene, keramiku. Ak ich prítomnosť v regenerovanom materiáli nie je zámerná, v materiáli nemajú špecifickú funkciu a je ich menej ako 20 %, môžu sa považovať za nečistoty (pozri časť 2.2.4). Regenerované sklo pozostávajúce výlučne z typov skla, ktoré spĺňajú požiadavky na vyňatie podľa prílohy V týkajúce sa nečistôt, bude preto vyňaté z registrácie, z povinností následných používateľov a z povinnosti hodnotenia.

⁴⁴ Opis za názvom v zozname EINECS s týmito látkami je súčasťou záznamu o látke a vo väčšine prípadov je najrozhodujúcejší pre identifikáciu látky.

1.3. Regenerované kovy

Podľa nariadenia REACH sa čisté kovy získané z rúd, rudných koncentrátov alebo druhotných zdrojov považujú za látky, aj keď obsahujú určité množstvo nečistôt. Požiadavky na registráciu pre látky budú závisieť od toho, či boli látky predtým registrované a či sú k dispozícii relevantné bezpečnostné informácie.

Zliatiny sa považujú za špeciálne zmesi a látky v týchto špeciálnych zmesiach podliehajú registrácii. Regenerované kovy vyrobené zo zmiešaných zliatin a kovového šrotu, ktoré spĺňajú kritériá konca stavu odpadu, budú obyčajne špeciálnymi zmesami, ale v niektorých prípadoch mohlo ísť aj o látku s nečistotami (napr. keď je účelom regenerácie opätovne získať jeden hlavný kov a všetky ostatné zložky sa môžu považovať za nečistoty). Toto by malo platiť aj v prípade tých kovov, ktoré majú koncentráciu konečnej zliatiny variabilnú, alebo dokonca prísne obmedzenú a ktorých koncentrácia je neznáma a je buď z odpadu, alebo zo šrotu konca stavu odpadu. V týchto prípadoch sa ich koncentrácia pôvodne považuje za nečistotu. Všetky zložky, ktoré boli pôvodne vybraté na regeneráciu (napr. Cr alebo Ni) a ktoré majú v regenerovanom materiáli hlavnú funkciu, by sa mali považovať za samostatné látky. Zložky len príležitostne sa vyskytujúce v častiach odpadu, z ktorých regenerovaný kov pochádza, alebo zložky bez osobitnej funkcie v regenerovanom materiáli, sa môžu považovať za nečistoty (napr. molybdén sa môže vyskytovať v určitých typoch ocele, ale nie v iných).

Keďže väčšina kovov sa vyrába aj z prvotných aj z druhotných zdrojov, vyňatie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH je relevantné pre kovy, pričom ďalšie výnimky, ktoré sa môžu uplatňovať, sú:

- neizolované medziprodukty, ktoré vznikli regeneráciou kovov z komplexných výrobkov obsahujúcich mnohonásobné kovy;
- prípady vyňatia podľa článku 2 ods. 5 a ods. 6, ako napr. kovy a kovové zlúčeniny používané v liekoch na humánne a veterinárne použitie v rámci rozsahu pôsobnosti nariadenia č. 726/2004 a smernice 2001/82/ES a smernice 2001/83/ES, ako sa uvádza v ustanoveniach článku 2 ods. 5 písm. a) a článku 2 ods. 6 písm. a);
- príloha V.

Regenerované kovy môžu za určitých podmienok smerovať priamo na výrobu výrobku, ak spĺňajú platné kritériá konca stavu odpadu. Žiadne ďalšie požiadavky na registráciu sa už potom neuplatňujú, pokiaľ nie je látka určená na uvoľnenie.

Regenerácia niektorých kovov sa vykonáva z jednoduchých a skôr čistých materiálov (Al, Cu, Pb, Zn, napr. zo stavebných produktov, šrotu pred jeho dodaním spotrebiteľovi) a niekedy sa regenerácia čistých kovov vykonáva z veľmi komplexných materiálov (elektronický odpad obsahujúci napr. Cu, vzácne kovy) na čisté kovy. Ostatné kovy (Mo, Cr, Ni prítomné napr. v produktoch z ocele) sa neregenerujú na čisté kovy a nepoužívajú sa na výrobu nových kovových zliatin z dôvodu ich cieľového obsahu kovu, z ktorého vznikajú špeciálne zmesi. Určité kovové zlúčeniny (napr. oxid antimonitý, stabilizátory v plastoch na báze Pb a Cd) sa priamo regenerujú zo vzorových šarží plastov. So zreteľom na tieto rozdiely môžu byť kritériá konca stavu odpadu rozdielne⁴⁵.

Nečistoty sa môžu rôzniť, keďže kovy, ktoré sa regenerujú a rafinujú zo šrotových materiálov spĺňajúcich kritériá konca stavu odpadu na čisté kovy, závisia od niekoľkých faktorov, ako napríklad dostupná technológia (na rafináciu), množstvá prítomné v šrote, ktoré spĺňajú kritériá konca stavu dopadu, hodnota materiálov oproti nákladom na regeneráciu. Zatiaľ čo regenerované kovy sa môžu priamo zakomponovať do ostatných špeciálnych zmesí, prítomnosť

⁴⁵ Ďalšie diskusie sa uskutočňujú v rámci rámcovej smernice o odpadoch (pozri časť 1).

určitého kovu sa môže v jednom prípade považovať za nečistotu a v ďalšom prípade za zložku, a to v závislosti od potenciálneho konečného použitia.

Výrobcovia regenerovaných kovov by mali byť taktiež v potrebnom rozsahu informovaní o identite a množstvách nebezpečných menšinových zložiek alebo nečistôt prítomných v regenerovanom kove alebo zliatine, ako sa opisuje v časti o nečistotách (časť 2.2.4).

Pre kovy je k dispozícii niekoľko nástrojov na analyzovanie zloženia materiálu pomerne ľahkým spôsobom podľa správnej laboratórnej praxe s cieľom porovnať rovnakosť látky (napr. normy ASTM alebo ISO).

Regenerované kovy sa môžu použiť na rovnaké účely ako prvotné kovy, pretože proces regenerácie sa zvyčajne vykoná bez zhoršenia vlastností materiálu. Preto sa predpokladá, že použitia sú rovnaké. V takom prípade môžu byť bezpečnostné informácie registrovanej látky relevantné a primerané pre použitie regenerovanej látky.

1.4. Regenerované agregáty

Pod regenerovanými agregátmi⁴⁶ by sa v tomto dokumente mali rozumieť pokrývajúce agregáty vzniknuté zo spracovania anorganického materiálu, ktorý sa predtým použil v stavebníctve (napr. betón, kamene), ako aj niektoré agregáty nerastného pôvodu, ktoré vznikli počas priemyselného procesu zahŕňajúceho tepelnú alebo inú úpravu (napr. nespracované trosky⁴⁷, odpad zo spracovania trosiek⁴⁸, popolček).

Objavila sa otázka, či sa takéto regenerované agregáty môžu považovať za výrobky alebo či sú látkami ako takými alebo látkami v zmesi.

Regenerované agregáty zo stavebníctva tvorí betón, prírodné kamene, murivo, keramika (napr. strešné krytiny) a/alebo asfalt, či už samotné alebo v niektorých prípadoch zmiešané. Môžu mať rôzne použitia, napr. v stavebnom inžinierstve, na cestách alebo ako koľajový štrk. Hlavnou funkciou tohto použitia je poskytnúť stabilitu a odolnosť voči degradácii/fragmentácii. Ak má pre túto funkciu tvar, povrch alebo stvárnenie väčší význam ako chemické zloženie, regenerované agregáty sa považujú za výrobky. Podľa definície by to tak bolo len vtedy, ak boli tvar, povrch alebo stvárnenie materiálu zámerne určené a dané počas výroby (napr. na plnenie niektorých uznávaných noriem pre agregáty, ako EN 12620, 13043 alebo 13242). Ak by pre túto funkciu tvar, povrch alebo prevedenie neurčovali funkciu materiálu vo väčšej miere ako jeho chemické zloženie, potom by agregát nebol v súlade s definíciou výrobku a mal by sa teda považovať za látku ako takú alebo v zmesi. Príklady rôznych regenerovaných agregátov sa nachádzajú ďalej:

Agregáty zo stavebného a demolačného odpadu

Častice z agregátov zo stavebného a demolačného odpadu sa vyrábajú so špecifickými charakteristickými črtami tvaru a povrchu v závislosti od ich použitia, ako napr. v asfaltových chodníkoch. Tvar takejto častice je opísaný pomocou pomeru najdlhšieho a najmenšieho rozmeru častice. V normách EN 933-3 a 933-4 sa napríklad opisujú metódy na určenie tvaru takýchto častíc. Povrch takejto častice je definovaný jej mikrovrsčitosťou a makrovrsčitosťou (t. j. variáciou výšky povrchu v rôznych stupniciach), ktoré sa merajú prostredníctvom postupu opísaného v normách EN 1097-8 a 933-5 v uvedenom poradí. Tvar a povrch častice z agregátov

⁴⁶Ako sa vysvetľuje v úvodnej časti tretej kapitoly, na účely nariadenia REACH by sa pod regenerovanými látkami (ako takými, v zmesi alebo vo výrobkoch) mali chápať iba látky, ktoré po tom, ako boli súčasťou odpadových materiálov, podľa rámcovej smernice o odpade prestali byť odpadom. Agregáty, ktoré prešli určitými fázami regenerácie a ktoré sú stále odpadom, sa podľa nariadenia REACH nepovažujú za látky, zmesi ani za výrobky. Podliehajú právnym predpisom o odpade, ale nie povinnostiam pre látky, zmesi alebo výrobky podľa nariadenia REACH.

⁴⁷Kód odpadu: 100202.

⁴⁸Kód odpadu: 100201.

zo stavebného a demolačného odpadu určujú jej funkciu vo väčšej miere ako chemické zloženie. Základné chemické vlastnosti sa obmedzujú na maximálnu povolenú rozpustnosť – ak je agregát rozpustný, nemôže plniť svoju funkciu – a sú menej dôležité ako tvar a povrch. Tieto častice sa preto v súlade s definíciou výrobku podľa REACH považujú za výrobky.

Železné trosky

Väčšina trosiek, ktoré produkuje železiarsky a oceliarsky priemysel v rámci celej Európy, sa musí registrovať ako látky UVCB a používajú sa napríklad pri výrobe cementových a betónových produktov. Pre toto použitie sú dôležité hydraulické vlastnosti trosky. Je to teda chemické zloženie trosky, ktoré je očividne dôležitejšie. Následkom toho sa má železná troska považovať za látku. Analogicky by sa trosky z iných metalurgických procesov mali tiež považovať za látky.

Popolček

Popolček je heterogénnou zmesou zložiek pozostávajúcich z beztvareho a kryštalického oxidu kremičitého (SiO_2), oxidu hlinitého (Al_2O_3), oxidov železa, oxidu vápenatého a uhlíka. Má rôzne použitia, ako napríklad vo výrobe cementu, cementového slinku a zalielok, pri násypoch a štruktúrnych výplniach, stabilizácii ílovitých pôd, cestných podloží a ako nerastná výplň v asfaltovom betóne. Pre jeho použitie má chemické zloženie väčší význam ako tvar, povrch alebo stvárnenie častíc. Preto sa popolček považuje za látku UVCB.

Pre regenerované agregáty, ktoré sú látky ako také alebo v zmesi, bude potrebné určiť presný stav materiálu podľa nariadenia REACH a overiť, či sa na ne vzťahujú podmienky v článku 2 ods. 7 písm. d). Ak látka ako taká alebo v zmesi nie je vyňatá z registrácie, možnými alternatívami pre potenciálnych registrujúcich sú oneskorená predregistrácia – za predpokladu, že sú splnené všetky podmienky podľa článku 28 ods. 6 – alebo zníženie objemu pod 1 tonu ročne, až kým látka nebude zaregistrovaná (ktorýmkoľvek účastníkom).

Pri určovaní presného stavu regenerovaných agregátov by sa mali zohľadniť aj tieto úvahy:

- Niektoré z týchto materiálov, ako napríklad niektoré trosky a rezíduá z rôznych taviacich alebo metalurgických procesov budú zvyčajne látky UVCB. Môžu sa však vyskytnúť aj prípady, keď takéto látky budú viaczložkové látky (napr. keď je látka výsledkom chemickej reakcie počas regenerácie a pozostáva z obmedzeného počtu zložiek).
- Niektoré regenerované agregáty môžu pozostávať z materiálov, ktoré sú vyňaté z povinnosti registrácie, z povinností následných používateľov a z povinnosti hodnotenia podľa ďalších ustanovení nariadenia REACH, najmä prílohy V. Ide napríklad o nerasty, ktoré nie sú chemicky upravené (napr. prírodné kamene) alebo látky vyskytujúce sa v prírode, ktoré nie sú chemicky upravené a nespĺňajú kritériá klasifikácie ako nebezpečné (napr. drevo).
- V prípade, že regenerované agregáty tvorí jedna hlavná zložka (možno s nečistotami), pôjde o jednozložkové látky. V prípade, že pozostávajú z viacerých zložiek, môžu sa tieto zložky považovať buď za samostatné látky (t. j. vtedy bude regenerovaný agregát zmesou) alebo ako zložky jednej komplexnej látky UVCB. Ako sa naznačilo v časti 2.2.3, závisí od výrobcu regenerovaného materiálu, aby rozhodol, či regeneráciou vznikla látka (jednozložková, viaczložková alebo UVCB) ako taká alebo látka v zmesi.

Pri určovaní stavu registrácie regenerovaných agregátov môže byť dôležitá informácia o pôvode, aby sa dalo zistiť, ktoré zložky môžu byť prítomné v materiáli a či by sa mali považovať za nečistotu alebo samostatné látky. Analýza odpadového materiálu bude na identifikáciu látok, ktoré v zásade podliehajú registrácii, potrebná iba vtedy, keď sa zložky v bežných prípadoch vyskytujú v množstve viac ako 20 %⁴⁹ (alebo ich prítomnosť v regenerovanom materiáli je zámerná – v tomto prípade by však vykonávateľ regenerácie mal o ich prítomnosti vedieť).

⁴⁹V prípadoch, keď sa takéto zložky pravidelne blížia k tomuto limitu, sa odporúča použiť bezpečný prístup a považovať zložku za samostatnú látku. Ak zložky v ojedinelých, individuálnych šaržach, ktoré sa za bežných okolností nedajú reálne predpovedať, prekročia 20 %, nemusia sa tieto zložky považovať za samostatné látky. Takisto nie je potrebné kontrolovať každú jednotlivú šaržu odpadového materiálu, či sú v nej takéto zložky prítomné.

Výrobcovia regenerovaných agregátov by mali byť taktiež v potrebnom rozsahu informovaní o identite a množstvách prítomných nebezpečných menšinových zložiek alebo nečistôt v regenerovanom agregáte, ako sa opisuje v časti o nečistotách (časť 2.2.3).

1.5. Regenerované polyméry

Vykonávateľ regenerácie polymérov by mal identifikovať aj všetky plánované látky v regenerovanom materiáli (napr. látky pridané na prispôbenie alebo zlepšenie vzhľadu alebo fyzikálno-chemických vlastností polymérneho materiálu), ktoré boli pôvodne prítomné v polymérnom materiáli, ktorý prešiel regeneráciou. Toto sa môže stať v prípade selektívnej regenerácie. Zámerne regenerované látky sa nemôžu považovať za nečistoty, ale za látku, v prípade ktorej je potrebné si overiť, či možno využiť vyňatie prostredníctvom článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH. Z tohto dôvodu sa odporúča považovať regenerovaný materiál za látku v zmesi (napr. v prípade selektívnej recyklácie mäkkého PVC môže byť nevyhnutné registrovať príslušné zmäkčovadlá, pokiaľ ešte neboli registrované).

Spektrum nečistôt a ich koncentrácií je relatívne široké. Nečistoty pochádzajúce z látok pôvodne prítomných v polymérnom materiáli, ktorý sa má regenerovať, sa nemusia registrovať, pretože ich prítomnosť pokrýva registrácia monomérnych látok. Každú ďalšiu nechcenú nečistotu prítomnú v regenerovanej polymérnej látke (napr. pigmenty, ktoré už nemajú plánovanú funkciu v regenerovanom materiáli alebo nečistoty, ktoré sa zaviedli po výrobe polyméru) možno považovať za nečistotu, ak je množstvo neprekročí hranicu 20 %. V takomto prípade by sa zložka mala považovať za látku v zmesi, aj keď je jej prítomnosť neúmyselná.

Pri určovaní stavu regenerovaného polymérneho materiálu môže byť dôležitá informácia o pôvode, aby sa dalo zistiť, ktoré zložky môžu byť prítomné v materiáli a či by sa mali považovať za nečistoty alebo za samostatné látky. Nečistoty sú časťou látok a nemusia sa registrovať (pozri časť 2.2.4).

Výrobcovia regenerovaných polymérov by tiež mali byť v potrebnom rozsahu informovaní o identite a množstve nebezpečných menšinových zložiek alebo nečistôt prítomných v regenerovanom polyméri, ako sa uvádza v časti o nečistotách (pozri časť 2.2.4).

Analýza sa nevyžaduje v určitých prípadoch, kde sa neočakávajú žiadne významné nečistoty (napr. keď sa regenerácia vykonáva z polyméru použitého v jeho čistej forme). V niektorých prípadoch môže byť regenerovaný polymérny produkt dostatočne charakterizovaný aj bez zohľadnenia jeho pôvodu. V prípade polymérov a v snahe pomôcť vykonávateľom regenerácie pri identifikácii materiálov v rozličných plastových predmetoch sa šiestim bežným druhom recyklovateľných plastových živíc pridelili identifikačné kódy 1 - 6 pre plasty, pričom číslo 7 označuje akýkoľvek iný druh plastu, či už recyklovateľný alebo nie. K dispozícii sú [štandardizované symboly](#), ktoré obsahujú každý z týchto kódov. Keďže existuje šesť druhov bežne recyklovaných polymérov, bolo by užitočné poskytnúť informácie o tom, aké monoméry sa použili pri výrobe polyméru. Okrem toho existuje možnosť zaobchádzať s regenerovanými polymérmami ako s látkami UVCB, ak nie je známe zloženie.

V prvom kroku sa môže posúdiť, či proces regenerácie vedie priamo k vzniku výrobku (t. j. či prvý neodpadový materiál v reťazci regenerácie je výrobok a nie látka ako taká ani látka v zmesi). S ohľadom na prítomnosť polymérnej látky v regenerovanom výrobku neexistuje požiadavka na registráciu podľa REACH⁵⁰.

⁵⁰Pozri usmernenie k polymérom na: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/polymers_en.htm

Podľa prístupu uvedeného v časti 2.6 by vykonávateľ regenerácie mal posúdiť, či sú látky v regenerovaných polyméroch vyňaté podľa prílohy IV alebo prílohy V k nariadeniu REACH alebo či sa podľa nariadenia REACH uplatňuje nejaké iné vyňatie.

Hoci sa ustanovenia o registrácii podľa nariadenia REACH nevzťahujú na polyméry, výrobca alebo dovozca polyméru musí registrovať monoméry a ostatné látky použité na výrobu polyméru za určitých podmienok v súlade s článkom 6 ods. 3 nariadenia REACH. Podobne pri regenerovaných polyméroch musia byť registrované monoméry a ostatné látky, aby bolo možné využiť vyňatie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH. Nečistoty v monoméri je potrebné identifikovať a vyhodnotiť v rozsahu nevyhnutnom na zistenie profilu nebezpečnosti, ako aj na klasifikáciu a označovanie regenerovaného monoméru.

Vo väčšine prípadov sa polymérny odpad zbiera z trhu EÚ, vtedy sú vykonávatelia regenerácie vyňatí z registrácie monomérov alebo ďalších látok v regenerovanom polyméri spĺňajúcich kritériá článku 6 ods. 3 nariadenia REACH, za predpokladu, že tieto látky, z ktorých polymér vznikol, boli registrované. Okrem toho musí mať vykonávateľ regenerácie bezpečnostné informácie, ktoré sa vyžadujú v článku 31 alebo v článku 32 nariadenia REACH, o monomére, keďže monomér podlieha požiadavkám na registráciu. Na tento účel sa musia vziať do úvahy všetky dostupné informácie o zložkách regenerovaného materiálu.

1.6. Regenerovaná guma

Vo všeobecnosti môže regenerovaná guma okrem polymérov ako napríklad SBR (butadién-styrénový kaučuk) a prírodnej gumy obsahovať aj látky, ktoré majú stále funkciu, ako napríklad plnivá (sadza, kremeň...). Ostatné zložky prítomné v regenerovanej gume, ktorých regenerácia nie je zamýšľaná, ako napr. pigmenty, prísady, oleje, sa považujú za nečistoty, ak sú prítomné v koncentrácii menej ako 20 % hlavnej zložkovej frakcie⁵¹.

Výrobcovia regenerovanej gumy by mali byť v potrebnom rozsahu informovaní aj o identite a množstve nebezpečných menšinových zložiek alebo nečistôt prítomných v regenerovanej gume, ako sa uvádza v časti o nečistotách (časť 2.2.4).

Regenerovaná guma môže vzniknúť z mechanického alebo chemického ošetrovania pôvodného gumového výrobku s cieľom transformovať ho na materiál, ktorý sa má použiť v novom procese. Látky, ktorých regenerácia sa zamýšľa, sú najmä polyméry, ako napríklad SBR a prírodná guma. Informácie o regenerovaných polyméroch poskytnuté v predchádzajúcej časti sa preto vzťahujú aj na regenerovanú gumu.

Gumový odpad môže smerovať priamo na výrobu výrobku, keď sa pridá do prvotnej gumy a vyformuje sa na výrobok. Žiadne ďalšie požiadavky na registráciu sa neuplatňujú, pokiaľ nie je látka určená na uvoľnenie (pozri časť 2.2.3.1). Ak guma vo výrobku spĺňa definíciu polyméru, potom v tejto súvislosti vôbec neexistuje požiadavka na registráciu. Podľa prístupu uvedeného v časti 2.6 by vykonávateľ regenerácie mal posúdiť, či sa podľa nariadenia REACH uplatňuje nejaké iné vyňatie.

Pri iných látkach, ktoré sa pridali ku gume, ako napr. plnivá (sadza, kremeň...), sa musí v dokumentácii preukázať, že spĺňajú požiadavky na vyňatie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH.

⁵¹Najmä pri gume regenerovanej z pneumatík poskytne priemysel detailný reprezentatívny zoznam látok, ktorých regenerácia sa plánuje alebo ktoré by potenciálne mohli prekročiť 20 % prah nečistôt, pričom bude prístupný v Usmerneniach pre regenerovanú gumu prostredníctvom Európskeho združenia výrobcov pneumatík a gumy (www.etrma.org), ktoré obsahujú odkazy na verejne prístupné dokumenty, ktoré by mohli pomôcť pri odhadovaní koncentrácií regenerovaných látok a nečistôt.

Vykonávateľ regenerácie by mal zabezpečiť, aby bolo použitie regenerovanej látky pokryté registráciou pôvodnej látky, čo je často prípad regenerovanej gumy. V takom prípade môžu byť dostupné bezpečnostné informácie o registrovanej rovnakej látke pre regenerovanú gumu relevantné a primerané. To isté sa nemusí vzťahovať na nečistoty (ako napr. pigmenty, prísady atď.), keďže hodnotenie chemickej bezpečnosti pôvodnej látky môže zahŕňať iba špecifické použitia. Vykonávatelia regenerácie musia zostaviť informácie o zložení regenerovaného materiálu, aby bolo možné identifikovať potenciálne nebezpečenstvá a určiť, či sa bezpečnostné informácie získané pre registrovanú látku vzťahujú na regenerovanú látku.

1.7. Regenerované ropné oleje

Regenerované ropné oleje⁵² sú typické látky UVCB podľa usmernenia pre identifikáciu a pomenovanie látok v rámci nariadenia REACH. Priemyselný sektor, ktorý sa zaoberá ropnými olejmi, túto prax dodržiava. Tieto látky sa bežne nazývajú „ropné oleje“ identifikované v prípade potreby príslušnými číslami EINECS.

Zámerné regenerované ropné oleje sa musia považovať za látku, v prípade ktorej sa musí overiť, či sa môže využiť vyňatie v súlade s článkom 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH. V prípade ropných olejov nemožno využiť vyňatia uvedené v prílohe IV alebo prílohe V k nariadeniu REACH. Tento typ regenerácie obyčajne nevedie k žiadnemu výrobku. Neuplatňujú sa žiadne iné vyňatia ako tie, ktoré sú uvedené v článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH. Sú opísané v príslušných položkách zoznamu EINECS, ak sa ich vlastnosti, podobne ako v prípade látok UVCB, zhodujú s identitou látky (pozri časť 2.2.3.2).

Regenerácia ropných olejov je pomerne sofistikovaným procesom regenerácie, ak má vykonávateľ záujem o regeneráciu látky na rovnaký účel. Za týchto podmienok neexistujú žiadne zložky, ktoré by v dôsledku použitého procesu regenerácie nepochádzali zo samotného ropného oleja. Ak sa tam takéto zložky vyskytujú, sú na úrovni hlboko pod 20 %⁵³. Vzniknuté regenerované ropné oleje sa veľmi podobajú pôvodným ropným olejom a rovnakosť regenerovanej látky je možné stanoviť. Vykonávateľ regenerácie môže využiť článok 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH za predpokladu, že má prístup k potrebným informáciám.

Menej pokročilé procesy regenerácie povedú k regenerovaným látkam, ktoré nebudú mať také kritériá kvality ako pôvodná látka, hoci sa hlavné nečistoty odstránia. Toto je kvôli prítomnosti takých nečistôt, ako napr. polyaromatické uhľovodíky. Určiť rovnakosť regenerovaných ropných olejov s registrovanými látkami môže byť náročné, ak sa použijú menej prepracované procesy regenerácie, v dôsledku odparovania a spaľovania, ktoré môžu viesť k významným stratám alebo pridaniu nových látok počas používania pôvodnej látky. V zásade je stále možné, že by sa v prípade týchto regenerovaných látok stále mohlo využiť vyňatie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH pod podmienkou, že vykonávateľ regenerácie dokáže stanoviť rovnakosť a má prístup k potrebným informáciám.

Identifikované použitia regenerovaných ropných olejov nie sú vždy rovnaké s tými, ktoré sú uvedené v pôvodných registráciách. V závislosti od využitého procesu regenerácie sa tieto regenerované ropné oleje môžu použiť na ten istý účel, alebo ak stratia svoje masťiace olejové vlastnosti, môžu sa použiť ako palivá.

⁵²Termín „ropné oleje“ zahŕňa aj „masťiace oleje“. Masťiace oleje by sa nemali zamieňať s „lubrikantmi“. Termín „masťiace oleje“ označuje zmesi vyrobené z ropných olejov a prísad. Znenie „masťiace oleje“ sa používa aj pre „vysoko rafinované ropné oleje“ a „masťiace ropné oleje“ (pozri CONCAWE, dokumentácia produktov 97/108 so zoznamom ropných olejov).

⁵³Treba pripomenúť, že sa môže vyskytnúť kontaminácia ropných olejov polychlóvanými bifenyli (PCB) alebo iná vážna kontaminácia. V takomto prípade, aj keď sú tieto zložky hlboko pod 20 %, regenerácia alebo (opätovné) použitie týchto látok nie je povolené (napr. zákonná hladina pre PCB = 50 ppm).

1.8. Regenerované rozpúšťadlá

Regenerované alebo recyklované rozpúšťadlá by sa mali označiť výlučne ako jednozložkové látky alebo látky UVCB podľa usmernenia pre identifikáciu a pomenovávanie látok v rámci nariadenia REACH. Priemyselné sektory, ktoré sa zaoberajú prvotnou výrobou týchto rozpúšťadiel, dodržiava túto prax.

V tejto súvislosti regenerované rozpúšťadlá predstavujú tie materiály v bežných triedach uhľovodíkov, oxidovaných uhľovodíkov a halogénovaných uhľovodíkov, ktoré sa pôvodne používali v priemyselných aplikáciách. V tejto klasifikácii sú mnohé rozpúšťadlá jednou chemickou látkou, napr. acetón alebo toluén, hoci existuje množstvo látok UVCB vrátane škály ropných destilátov.

Článok 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH je relevantný a platný pre väčšinu regenerovaných rozpúšťadiel podľa najbežnejších čísiel EINECS, ktoré sa používajú na predregistráciu týchto látok. Potenciálne sa nemôžu uplatňovať žiadne iné vyňatia ako tie, ktoré sú uvedené v článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH. V prípade rozpúšťadiel nemožno vždy využiť vyňatia uvedené v prílohe IV alebo prílohe V k nariadeniu REACH. Tento typ regenerácie obyčajne nevedie k žiadnemu výrobku.

Rovnakosť regenerovanej látky s registrovanou látkou je dobre stanovená pre širokú škálu rozpúšťadiel. Obyčajne neexistujú žiadne zložky, ktoré by v dôsledku použitého procesu regenerácie nepochádzali zo samotného rozpúšťadla. Ak sa takéto zložky vyskytujú, sú na úrovni hlboko pod 20 %. Je však možné regenerovať zmiešané látky spoločne v prípadoch, keď sú jednotlivé látky dobre definované na účely rovnakosti, a v takomto prípade sa za výsledok považuje zmes.

Identifikované použitia rozpúšťadiel sú obyčajne rovnaké, ako použitia uvedené v pôvodných registráciách látky, ale na určité opätovné použitia sa môžu vzťahovať obmedzenia, napríklad vo farmaceutickom priemysle.

PRÍLOHA 2: ZOZNAM SKRATIEK A DEFINÍCIÍ

Príloha XIII	Kritériá identifikácie perzistentných, bioakumulatívnych a toxických látok a veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych látok
Príloha XIV	Zoznam látok podliehajúcich autorizácii
Príloha XVII	Obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, prípravkov a výrobkov
výrobok	Predmet, ktorý počas výroby dostáva konkrétny tvar, povrch alebo prevedenie, ktoré určuje jeho funkciu vo väčšej miere ako jeho chemické zloženie.
zoznam kandidátskych látok	Zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy navrhovaných na autorizáciu
číslo CAS	Číslo v zozname služby pre chemické abstrakty
CMR	Látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu.
CSA	Hodnotenie chemickej bezpečnosti
CSR	Správa o chemickej bezpečnosti
následný užívateľ	Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve iná ako výrobca alebo dovozca, ktorá používa látku buď ako takú, alebo v zmesi počas svojich priemyselných alebo odborných činností. Distributér alebo spotrebiteľ nie je následným užívateľom. Opätovný dovozca s výnimkou udelenou podľa článku 2 ods. 4 písm. c) sa považuje za následného užívateľa
zoznam ES/číslo ES	Tri európske zoznamy látok z predchádzajúcich regulačných rámcov EÚ pre chemické látky, zoznam EINECS, ELINCS a NLP, sa súhrnne nazývajú zoznam ES. Zoznam ES je zdroj pre čísla ES používané ako identifikátor pre látky
EHP	Európsky hospodársky priestor. Umožňuje štátom EHP/EZVO (Nórsko, Island a Lichtenštajnsko) zúčastňovať sa na vnútornom trhu na základe ich uplatňovania príslušných právnych predpisov platných pre vnútorný trh. Všetky nové relevantné právne predpisy Spoločenstva sa dynamicky začleňujú do dohody, a tak sa uplatňujú v celom EHP, čím je zabezpečená homogenita vnútorného trhu.
EINECS	Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok
ELINCS	Európsky zoznam nových chemických látok
expozičný scenár	Súbor podmienok, ktoré opisujú, ako sa látka vyrába alebo používa počas svojho životného cyklu a ako výrobca alebo dovozca kontroluje, alebo odporúča následným užívateľom kontrolovať expozíciu ľudí alebo životného prostredia. Tieto expozičné scenáre môžu pokrývať jeden konkrétny proces alebo použitie, prípadne niekoľko procesov alebo použití.
dovozca	Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve, ktorá je zodpovedná za dovoz.
IUPAC	Medzinárodná únia čistej a aplikovanej chémie
výrobca	Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve, ktorá

	v Spoločenstve vyrába látku.
nezavedená látka	Látka vyžadujúca registráciu, na ktorú sa však nevzťahujú výhody prechodného režimu ustanoveného v rámci nariadenia REACH pre zavedené látky.
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky ako sú vymedzené v prílohe XIII.
zavedená látka*	Látka, ktorá spĺňa aspoň jedno z týchto kritérií: a) uvádza sa v Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok (EINECS); b) aspoň raz pred nadobudnutím účinnosti nariadenia REACH bola vyrobená v Spoločenstve alebo v krajinách, ktoré pristúpili k Európskej únii 1. mája 2004, ale výrobca alebo dovozca ju neuviedol na trh; c) bola uvedená na trh výrobcom alebo dovozcom v Spoločenstve alebo v krajinách, ktoré pristúpili k Európskej únii 1. mája 2004, a v čase od 18. septembra 1981 do 31. októbra 1993 bola uvedená na trh výrobcom alebo dovozcom a považovala sa za oznámenú v súlade s prvou zarážkou článku 8 ods. 1 smernice 67/548/EHS, zmenenej a doplnenej smernicou 79/831/EHS, ale nespĺňa definíciu polyméru vymedzenú v smernici 67/548/EHS, zmenenej a doplnenej smernicou 92/32/EHS, za predpokladu, že o tom existuje písomný dôkaz.
prípravok	Zmes alebo roztok zložený z dvoch alebo viacerých látok.
PCB	polychlórované bifenyly
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
obmedzenie	Akékolvek podmienenie alebo zákaz výroby, použitia alebo uvedenia na trh.
látka	Chemický prvok a jeho zlúčeniny v prírodnom stave alebo získané akýmkoľvek výrobným postupom vrátane všetkých prísad potrebných na udržanie ich stability a všetkých nečistôt pochádzajúcich z použitého postupu, ktorá však nezahŕňa žiadne rozpúšťadlá, ktoré možno oddeliť bez ovplyvnenia stability látky alebo zmeny jej zloženia.
SVHC	Látka, ktorá vzbudzuje veľmi veľké obavy, spĺňajúca kritériá stanovené v článku 57
vPvB	veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna látka vymedzená v prílohe XIII.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>