

Roadmap 2018 – priprava na registraciu latok

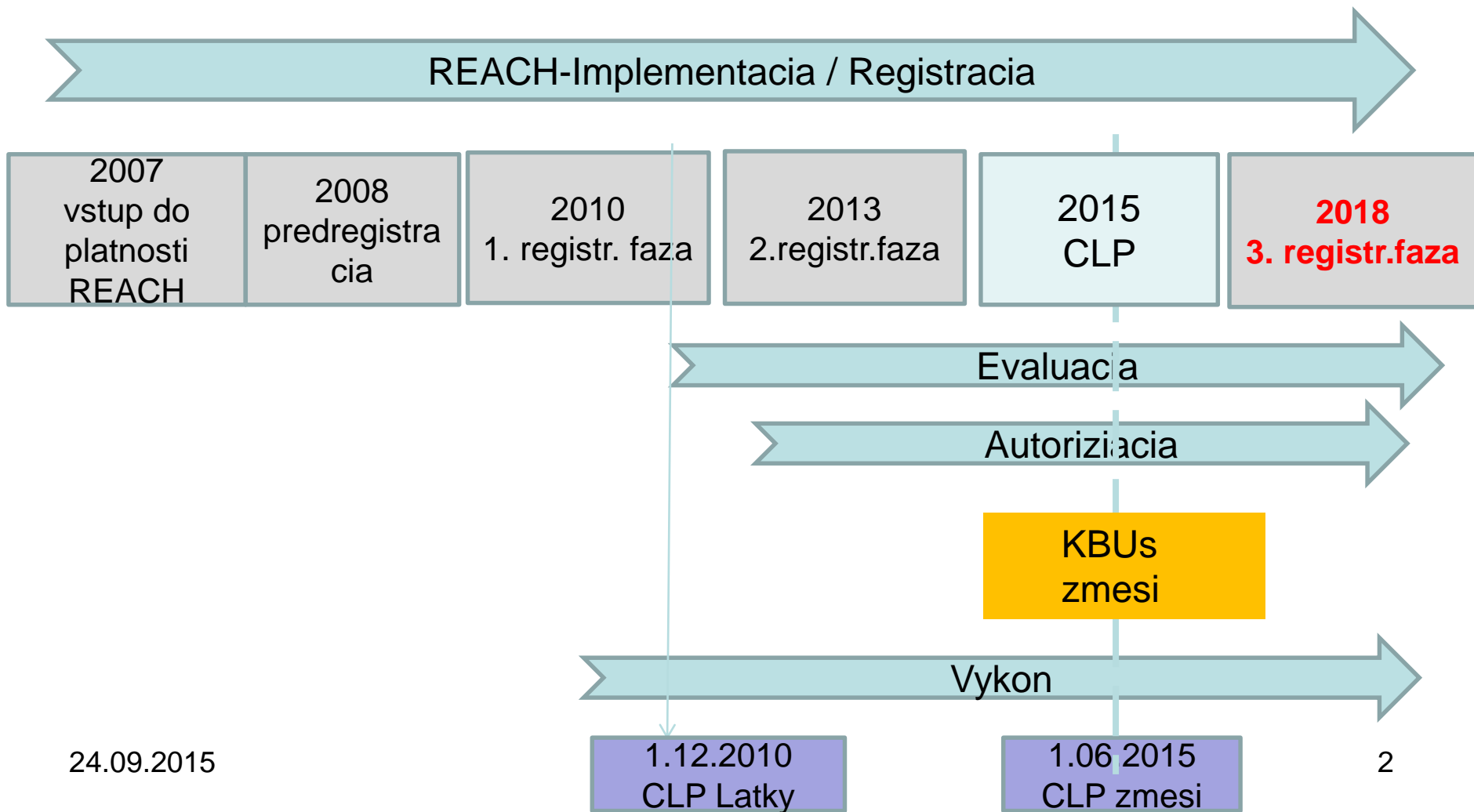
Chemia 2015

Bezpecny manazment chemickych latok

Dr. P. Vesel

veselpaul@gmail.com

REACH/CLP – Prehľad



Co sa ocakava v 2018?

	2010	2013	2018
Latky	ca. 3 400	ca. 3 000	? 25 000 + Medziprodukty
Doziery	ca. 20 000	ca. 9 000	40 000 -70 000
MSP (SME)	14%	20%	?

- Viac malych SIEFs
- Individualne registracie
- Menej informacii o jednotlivych latkach, zvyssena potreba generovat nove data
- Prve registracie sa ocakavaju v priebehu 2016

Co sa zmenilo?

➤ **Registrujuci:**

- ovela väcsie množstvo podnikov v roznych sektoroch a funkciach v rámci REACH-nariadenia,
- niektori z týchto su dobre organizovani, ini zase s nedostatočnou infraštruktúrou

Ako dosiahnuť všetky tieto postihnuté podniky ?

➤ Ekonomická a politická situácia je v 2015 ina ako bola pri zavedení REACH-nariadenia

- REACH: masívna zataž pre malé a stredné podniky (MSP)
- Aka forma pomoci je potrebna?
- Ktore kanály su najefektívnejšie na rozšírenie potrebných informácií ?

Doterajsie aktivity

2013/2014: studie a konzultacie stakeholderov

- Workshop Komisie: „REACHing out to SME“
- Rozne studie o vplyve REACH nariadenia na MSP (NL, UK, ...)
- EU parl. „The consequences of REACH for SME“
- 2014 Studia Komisie „Impact of REACH on innovation, competitiveness and SME“ („ Vplyv REACH na inováciu a konkurenčnú schopnosť malých a stredných podnikov “)
- **Ciel týchto akcií: kontinuálne vylepsenie prístupu k potrebným informáciám**

ECHA Aktivity

<http://echa.europa.eu/sk/reach-2018>



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Vyhľadávanie na stránkach agentúry ECHA

Rozšírené vyhľadávanie »

- O nás
- Nariadenia
- Pristupovanie k problematike chemikálií vzbudzujúcich obavy**
- Informácie o chemikáliách
- Chemikálie v našom živote
- Pomoc

ECHA > REACH 2018



REACH 2018



Týka sa vás táto lehota?

Ak vyrábate chemické látky alebo ich dovážate z krajín mimo EÚ v objeme vyššom ako jedna tona ročne, môžete mať povinnosť registrácie podľa nariadenia REACH. Ak okrem toho vyrábate alebo dovážate produkt (zmes, výrobok), tento môže obsahovať látky, ktoré je potrebné zaregistrovať jednotlivito.

Ak máte predregistrované látky, ktoré vyrábate alebo dovážate z krajín mimo EÚ v objeme nad jednu tonu ročne, nie však viac ako 100 ton ročne, a ešte ste ich nezaregistrovali, týka sa vás lehota na registráciu do 31. mája 2018 podľa nariadenia REACH.

Ak ste ešte nepredregistrovali svoju látku, stále máte možnosť neskorej predregistrácie do 31. mája 2017.

echa.europa.eu/sk/addressing-chemicals-of-concern



Podpora

- [Contact your national REACH helpdesk or the ECHA helpdesk](#)
- [Contact ECHA's accredited stakeholder organisations for sector specific support](#)
- [Are you a small or medium-sized enterprise?](#)

Definované ciele vypracovania tejto webovej stránky:

- Jednoduchý jazyk
- Verzie v 23 jazykoch
- Štruktúrované na základe postupu registrácie (7 jednotlivých fáz)
- Dokumentačný materiál pre každú z týchto fáz v troch rôznych stupňoch komplexnosti
 - Ako začať
 - Základné citanie / základný postup
 - Prehľad potrebných informácií
- Uverejnenie noviniek a informácií k aktuálnym témam a dokumentom

ECHA's REACH 2018 Roadmap

- Publikovane 14. januara 2015
http://echa.europa.eu/documents/10162/13552/reach_roadmap_2018_web_final_en.pdf
- Priemysel a zodpovedne organy nazbierali pocas poslednych rokov mnoho informacii o procesoch v ramci REACH nariadenia. Ukazali sa problemy a kamene urazov. Nadobudli sa vedomosti o postupe a casovom rozsahu prac, ale aj o pribliznych vydavkoch, s ktorymi treba pocitat.
- MSP su neproporcionalne viac zatazene
- **ROADMAP ma ciel tematizovat potencialne problemy, s ktorymi budu MSP konfrontovane v ramci registracneho procesu 2018 a poskytnut pomoc a pomocky, ktore umoznia MSP tieto ulohy zvladnut.**

Akcie potrebne k registracii v roku 2018

Priprava k uspesnej registracii v ramci nariadenia REACH obsahuje 7 pracovnych faz:

1. Porozumiet ci a ako sa REACH registracia 2018 tyka prislusneho podniku alebo nie.
2. Najst ko-registrantov
3. Spolupracovat s moznyimi partnermi (ko-registrantmi)
4. Zhodnotit mozne nebezpecenstva a rizika
5. Vypracovat registracny dozier v IUCLIDe
6. Podat registracny dozier do REACH-IT
7. Sledovat vyvoj a aktualizovat dozier.
Registracny dozier ma byt stale up-to date.

Akcie potrebne k registrácii v roku 2018 (1)

- Pre kazdu jednotlivu fazu z ROADMAP 2018 poskytnete ECHA potrebny informacny balik a potrebnu podporu. Do tohto procesu budu zapojene kompetentne urady clenских statov, helpdesky (asistencne pracoviska) a akreditovani stakeholderi (priemyselne zväzy a rozne organizacie ako napr. CEFIC, DUCC, FECC, CEPE, AISE, Eurometaux ...)
- **Pre podniky je dolezite sa pravidelne informovat na uz spominanej webovej stranke**
<http://echa.europa.eu/sk/reach-2018>
- Pre kazdu fazu treba posudit, ci potrebne aktivity treba rozdelit v zavislosti od tonaze latky, ktora sa registruje (1-10 t/a a 10-100 t/a)

Planovane aktivity v ramci Roadmap 2018

- Spolocne informacne kampane (ECHA, clenke staty, helpdesk, stakeholders)
- Pravidelna kontrola postupu projektov za pomoci HelpNet-clenov o aktualnych temach a problemoch
- Publikacia aktualnych tem / problemov na REACH 2018
- Promocia potrebných praktických usmernení, navodov a pracovných nástrojov
- Publikacia aktualizovaných a zoskupených REACH FAQs a Q&A (podľa dohod v rámci HelpNet)
- Skolenia k relevantným témam
- Uverejnenie príkladov pri komplexných témach
- One-to-One sessions – fokusovaných na aktuálne ťažkosti a problémy

1. faza: REACH 2018 registracia a vplyv na prislusny podnik

Prevedene studie a konferencie identifikovali rozne kriticke problemy v suvislosti s tematikou (Bottlenecks) ako napr.:

- Chybajúce vedomie, že sa registrácia v rámci REACH 2018 podniku týka
- Ťažkosť dopracovať sa k potrebným informáciám
- Nesprávne pochopenie a posúdenie finančných konkvencií
- Potreby sektorspecifických informácií / informácií zameraných na dane MSP
- Ťažkosť priamo prísť do kontaktu s agentúrou ECHA.

ECHA: klucove aktivity v ramci 1. fazy

- Publikacia webovej stranky v 23 jazykoch (oktober 2014)
- Checklistina pre vyber dobrych konzultantov (publikovana 11. juna 2014)
- Zjednodusene ECHA Helpdesk odpovede (2015)
(lepsie porozumitelne odpovede)
- Aktualizovana Q&A databazis a vylepsenie moznosti najst relevantne odpovede a informacie pre 1. fazu (2015)
- One - to - one diskusie s expertami agentury (ECHA) v ramci roznych podujati / konferencii. (2015-2017)
- Single point of entry (jednoznacny vstupny portal) pre vsetky otazky na agenturu (2016)
- Intenzivna spolupraca agentury s akreditovanymi stakeholdermi (2015 -2017)

1. faza z pohladu podniku – zakladne kroky

- Ziskajte kompletne prehľad o vasich pouzivanych latkach a produktoch (druh latky, rocne mnozstvo, priorita v ramci palety vasich produktov,.....)
- Vyjasnite si vase povinnosti registracie v zavislosti od tonaze
- Ujasnite si, ake informacie potrebujete k registracii tejto latky
- Posudte ekonomicke dosledky pre vasu spolocnost (business impact)
- Definujte vasu ulohu v ramci dodavatejskeho retazca (vyrobca, dovozca, formulator, distributor, OR (vyhradny zastupca), vyrobca vyrobkov)

2. faza: najst ko-registrantov

- Prvy krok je **identifikacia latky**. Tato musi byt jednoznacna a dostatocna pre rugalacny ucel
- Druhy krok je zistit, kto ma umysel tuto latku tiez registrovat, alebo ci latka nebola uz predtym registrovana. Potrebne informacie najdete na stranke agentury ECHA. Pristup k tymto informaciam ma byt zjednodusený
- Treti krok je kontaktovat prislusnych ko-registrantov a skontrolovat, ci latky su skutocne identicke. ECHA „Usmernenie o identifikacii a pomenovani latky“ obsahuje kapitolu o identite latok (substance sameness).

ECHA kľucove aktivity k 2. faze

- Metodika stanovenia jednoznačnej identity latky (substance sameness) (2015)
- Prepracovanie Usmernenia o identifikácii a pomenovaní látok alebo iných typov materialov s cieľom posúdenia ich identity (2015)
- Zlepšený prístup k nájdeniu možných ko-registrantov (2016)
- Jednotlivé priemyselne branže (zväzy) v spolupráci s agentúrou vypracujú sektor-súčasťové usmernenia k problému identifikácie látok (2014 -2017).

3. faza: spolupraca s ko-registrantmi

- REACH vyzaduje jednu registraciu pro latku. Cielom je zamedzit duplikaciu testov. Aj ked su involvovane podniky konkurenti, treba najst cestu, ako dospiet k spolocnej delbe dat a k dohode o spolocnej registracii. Aj ked nariadenie nepripisuje agenture ziadnu ulohu v tomto procese, agentura sa snazi dodat zrozumitelne informacie a usmernenia, ako aj mozne navrhy k diskusii o spolocnom deleni dat (data-sharing)
- Tieto problemy su z predchadzajucich registracnych faz zname. Teraz pojde o to, ako minimovat naklady pre MSP.

3. faza: spolupraca s ko-registrantmi (1) SIEF Management

- ECHA sa bude snazit zvyisit aktivity v tomto smere. Doteraz prevzal veduci registrant zodpovednost a vedenie v SIEF. V 2018 bude treba viac spoluprace medzi podnikmi, hlavne aj preto, ze mnohe budu MSP a nebudu mat potrebne kapacity.
- Agentura sa bude koncentrovat na podporu ako
 - najst „dobrovolnikov“, ktorí prevezmu funkciu veduceho registranta, alebo inu formu ako rozdelit prace na viacerych clenov fora (SIEF)
 - najst „dobrovolnikov“ v ramci fora ochotnych previest potrebne chybajuce studie podla clanku 30(2) nariadenia REACH

3. faza: spolupraca s ko-registrantmi (2)

Delenie dat a vydavkov (Data and cost sharing negotiations)

- MSP nemaju skusenosti v tejto oblasti. ECHA uverejní informacie (best practice) v rámci podpory rokovaní o transparentnom, nediskriminujúcom a fairvom delení dat a vydavkov.
- Keď tieto snahy zlyhajú, REACH definuje v rámci možnosti, že ECHA koordinuje ďalšie diskusie a snaží sa najst akceptovateľné riešenie.
- Paralelne k tomu Komisia ES pripravuje tzv. Implementačný akt (Implementing Act) o delení dat a vydavkov. Navrh bol predložený a diskutovaný v júni 2015 (CARACAL Meeting 23.-24. 06.2015 CA/49/2015)
CEFIC uverejnil v decembri 2013 k tejto teme dokument „Legal note-REACH: Fair and transparent cost sharing in SIEF“

ECHA kľucove aktivity k 3. faze

- Uverejnenie ECHA dokumentu k teme „Rozhodnutie v prípade nezrovnalosti k deleniu dat a vydavkov a hodnotenia moznych kriterii“ (data-sharing dispute decision and assessment criteria) **(2014)**
- Uverejnenie informacii o rozdeleni uloh a dobrej praxi prace v ramci fora, inkluzive dokumentu DCG „Recommendation on sound SIEF management“ **(2015)**.
- Uverejnenie materialov k podpore jednani v ramci SIEF **(2015)** a materialov k podpore online treningu k rokovaniam o deleni dat **(2016)**.
- Uverejnenie DCG odporucani **(2014-2017)** .

4. faza: hodnotenie a dokumentacia informacii o nebezpecenstve a riziku v ramci registracneho dozieru

Dolezite kroky v ramci tejto fazy su:

- Pozbierat a zostavit informacie o pouzitiach a aktualnych podmienok pouzivania v dodavatelskom retazci
- Porozumiet potrebne poziadavky na informacie (definovane nariadenim a usmerneniami), ktore vplyvaju z vlastnosti latky, mnozstva latky (tonaze) a pouzivania latky
- Zhodnotit mnozsto a kvalitu informacii o moznych nebezpecnych vlastnostiach latky v ramci fora (SIEF) v zavislosti od tonaze (1-10t/a alebo 10-100t/a)

4. faza: pokračovanie

- Vyvinut strategiu ako doplnit eventuelne chybajúce údaje, ktoré sa zistili v rámci predchádzajúcej analýzy potencialných nebezpečných vlastností látky. Pritom treba brať do úvahy, že testy na zvieratách sú možné len ako posledná možnosť ak iné metódy (read across, data waivers...) nevedú k dostatočne jasnému výsledku
- Pomocou týchto informácií o nebezpečnosti látky treba stanoviť a zhodnotiť sa na klasifikácii látky v rámci SIEF
- Dokumentovať nebezpečné vlastnosti a klasifikáciu látky v registracnom dozieri (REACH konform)
- Keď potrebné, previesť hodnotenie bezpečnosti látky (chemical safety assessment, CSA) podľa REACH-Nariadenia (10 -100 t/a)

ECHA: kľucove aktivity v rámci 4. fázy

- Uverejnenie dolezitých aktualizovaných usmernení (2015 - 2016)
- Vyvinut stratégiu pre podporu 2018 registrujúcich v súvislosti s REACH prílohou III (2015)
- Uverejnenie princípov human health Read-Across Assessment Framework (RAAF) (2015)
(hodnotenie používania dát inej látky (READ Across) v rámci ochrany zdravia ľudí)
- Praktické usmernenie pre registrujúcich chemických látok v množstvách 1-10 ton (2016)
- Chesar 3 a s tým súvisiace školenia (2016)
- Zjednodušiť prístup k usmerneniam, ktoré majú pomôcť MSP (2016)

5. faza: zostavenie registracneho dozieru v IUCLIDe

- Revizia REACH-IT v 2014- 2015 ma priniest dalsie zjednodusenie pre pouzivatelov
- V lete 2016 nova verzia IUCLIDu (IUCLID 6) by mala stat k dispozicii (Beta-verzia, ktora ma umožnit aktualizáciu, je už v skusobnom procese).
- ECHA Validation Assistant (Validacia dozieru) je nastroj, pomocou ktoreho možno skontrolovať, či je dozier kompletný a aj, či dozier spĺňa všetky požiadavky / pravidlá dobrej kvality dozieru. Tieto požiadavky sa prave reviduju a zahrnuju sa v nich skusenosti, získane agenturou v rámci druhej registracnej fazy v roku 2013.

ECHA: klucove aktivity v ramci 5. fazy

- Novy a revidovany nastroj na zostavenie dozieru (IUCLID 6), Asistent validacie (inkluzive modulu kontroly kompletности dozieru) a k tomu potrebne manualy (2016)
- Skolenia (aktualizacia infomacii) narodnych poradenskych organizacii (Helpdesk) o priprave novych dozierov (2016, 2017).

6. faza: podanie registracie

ECHA klucove aktivity vramci 6. fazy

- Po dokonceni a internej kontrole dozieru treba dozier pomocou REACH-IT poslat agenture. Aj tato cast REACH-IT bude vzhľadom na registráciu 2018 revidovana a zjednodusena (user friendly version).
- Implementacia planov v suvislosti s completeness check tool (kontrola kompletности dozieru) a s procesom, ako skontrolovat spravnost udajov a hlavne s kontrolou udajov o bezpecnom pouzivani latky. **(2015)**
- REACH-IT pripravene pre registráciu 2018 **(2016)**
- Skolenia (aktualizacia infomacii) narodnych poradenskych organizacii (Helpdesk) o priprave novych dozierov **(2016, 2017)**.

7. faza: aktualizacia dozierov ECHA klucove activity

- **Registracia latky nie je koniec procesu.** Pravidelna aktualizacia, ak je potrebna, ostane trvalou povinnostou registrujucich.
- Spravy o hodnoteni latok (evaluation reports) **(2015-2018)**
- Klucove activity pre dobu po roku 2018 budu definovane neskorsie, v ramci planovania programu agentury pre roky 2019-2023

Dakujem za pozornost



Interactive map of information for downstream users on ECHA Website

Boxes with for further information

