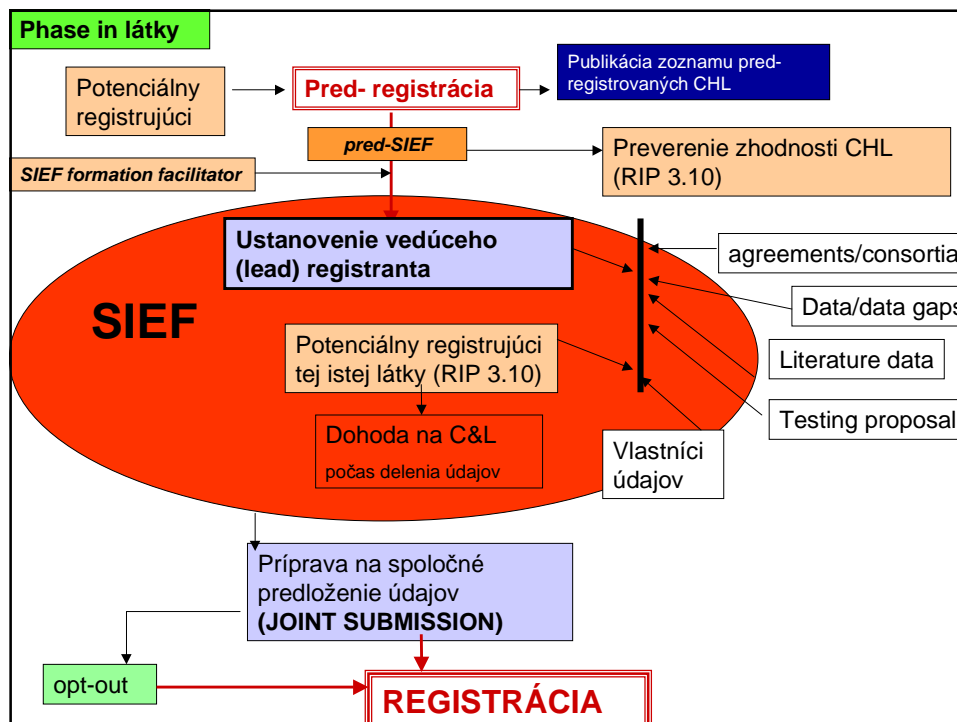


# REACH – registrácia

SIEF, dohody, dossier  
zverejnenie informácií,



# Dohoda o spolupráci

(ak nie je utvorené konzorcium a je len niekoľko vedúcich členov)

Contractual arrangements in the SIEF\_VNA\_SIG Partnership 11.02.10.pdf - Adobe Reader

Option 1. Cooperation agreement:  
if no consortium and few Lead Members

Legend: = cooperation agreement    = Lead Members

10.00 x 7.50 in

# Zmluva o konzorciu

(rozšírená zmluva)

Contractual arrangements in the SIEF\_VNA\_SIG Partnership 11.02.10.pdf - Adobe Reader

Option 2: Consortium agreement  
(extended contract)

Legend: = consortium agreement    = consortium members

10.00 x 7.50 in

## Zmluva SIEF

Contractual arrangements in the SIEF\_VNA\_SIG Partnership 11.02.10.pdf - Adobe Reader

SIEF agreement

← = SIEF agreement: between the SIEF Leadership Team and each signatory SIEF participant

= zmluva SIEF: medzi vedúcim tímom a každým podpísaným účastníkom SIEF

## Prečo zmluva v rámci SIEF?

Riadenie SIEFu **nie je popísané v nariadení REACH** a preto je potrebný aspoň minimálny právny rámec.

Na splnenie právnych požiadaviek v SIEF sú možné **2 scenáre**:

1. Členovia SIEF sa dohodnú samostatne na:

- **pravidlách fungovania SIEF** (voľba LR, zodpovednosti, IT nástroj, utajovanie údajov a pod.)
- **pravidlách delenia údajov**
- **delení nákladov**
- účasti **na procese spoločného podania**
- ...

2. Členovia SIEF sa v jednom kroku dohodnú na:

**všetkých pravidlách od začiatku fungovania SIEF a ich zmluvnom „ošetrení“** (právna istota prostredníctvom záväzných a vynucovacích práv a povinností).

**ZMLUVA SIEF = JEDNODUCHÉ RIEŠENIE**

## Dohoda o zdieľaní údajov medzi vedúcim tímom SIEF a vlastníkmi údajov

Contractual arrangements in the SIEF\_VNA\_SIG Partnership 11.02.10.pdf - Adobe Reader

File Edit View Document Tools Window Help

15 / 20 90% Find

### Data sharing agreements between SLT and data owners

Legend: = data sharing agreement(s) between LR and data owner(s)

10.00 x 7.50 in Contractual arrange... Microsoft PowerPoi... PCD (Ang->Slo) SK 9:58

## Požiadavka legitímneho vlastníctva údajov (§ 10)

V Nariadení REACH **nenájdete právnu požiadavku** že by právo prístupu malo byť **pripojené** registrujúcim v rámci spoločného podania ku registračnému dossieru: *nie je prísna potreba na fyzické právo prístupu.*

**Avšak** právo prístupu „letter of access“ je užitočný dokument pre **případy vynucovania** a v prípade, že národné authority žiadajú registrujúceho o **dôkaz jeho legitímneho vlastníctva údajov**

## Dohoda v rámci SIEF + právo prístupu

**Podpis** dohody v rámci SIEF nemôže pôsobiť ako dostatočný dôkaz legitímneho vlastníctva:

ak ne vedúci člen SIEF podpíše dohodu v rámci SIEF ale nezaplatí faktúrovanú kompenzáciu - vedúci registrujúci (LR) nebude chcieť garantovať právo na použitie/odkaz na údaje:

**ako dôkaz bude potrebné dodatočné právo prístupu**

**Dohoda v rámci SIEF a právo prístupu**  
sa navzájom nenahrádzajú

ale dopĺňajú sa:

**Dohoda** v rámci SIEF - podpísaná **na začiatku** procesu SIEF  
+

**Právo prístupu** - dodané **po platbe** príslušnej kompenzácie ako osvedčenie povolenia prístupových práv

## Zodpovednosti pri registrácii

### **Lead Registrant (vedúci registrujúci)**

- vytvorí dossier v REACH-IT (generuje „token number“ – platné 30 dní)
- distribuuje „token number“ členom
- posiela ECHA úplný registračný dossier za všetkých členov

### **Člen „spoločného podania“**

- potvrdzuje členstvo na REACH-IT
- posiela individuálny dossier (až po podaní vedúcim registrujúcim – príprava už dnes)

## Povinnosti agentúry

### Článok 20

#### Povinnosti agentúry

1. Agentúra prideli každú žiadosť o registráciu číslo, ktoré sa bude používať pri každej korešpondencii týkajúcej sa registrácie, pokiaľ sa registrácia nebude považovať za dokončenú, **ako aj dátum predloženia, ktorým je dátum prijatia žiadosti o registráciu v agentúre.**

..

Agentúra vykoná kontrolu úplnosti **do troch týždňov od predloženia žiadosti**, alebo **do troch mesiacov od príslušného termínu** uvedeného v článku 23, **ak ide o žiadosť o registráciu zavedených látok predloženú v priebehu obdobia dvoch mesiacov bezprostredne predchádzajúcich tomuto termínu.**

## Môžnosť pokračovania vo výrobe/dovoze

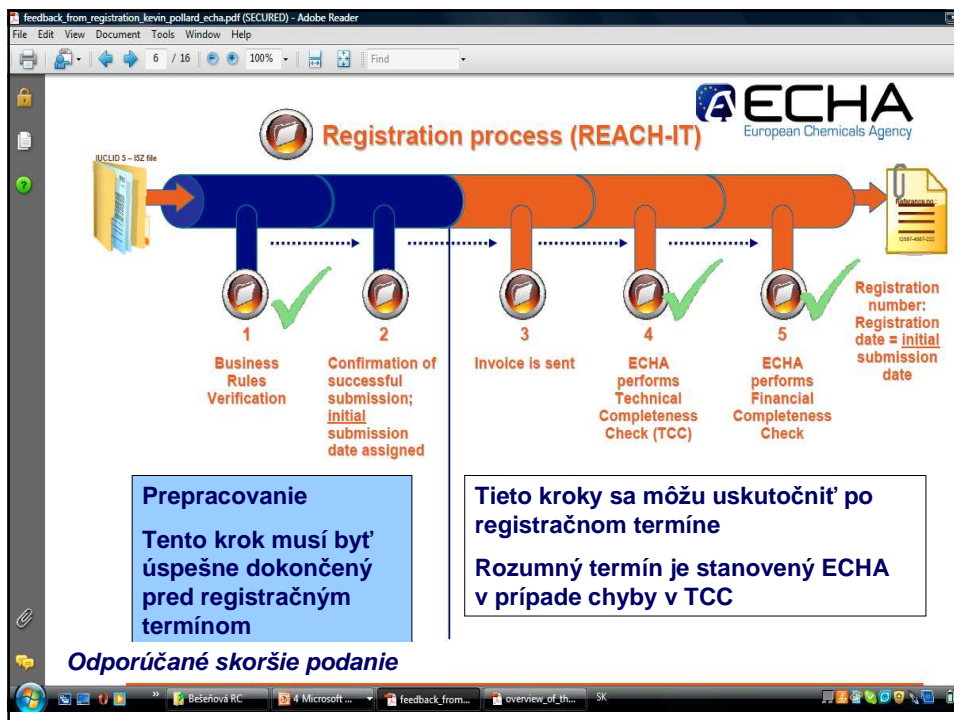
### Článok 21

#### Výroba a dovoz látok

**V prípade registrácií zavedených látok môže tento registrujúci pokračovať vo výrobe alebo dovoze látky** alebo výrobe alebo dovoze výrobku, ak z konania agentúry v súlade s článkom 20 ods. 2 nevyplýva opak, **do troch týždňov od dátumu predloženia žiadosti**, alebo v prípade, že je **žiadosť o registráciu predložená počas dvojmesačného obdobia pred príslušným termínom** uvedeným v článku 23, ak z konania agentúry v súlade s článkom 20 ods. 2 nevyplýva opak, **do troch mesiacov od uvedeného termínu**, bez toho, aby bol dotknutý článok 27 ods. 8.

## Čo urobiť pre úspešnú registráciu ?

- Overiť existenciu LR na stránke ECHA
- Včas podať registračný dossier
- Včas zaplatiť faktúru
- Spracovať správny registračný dossier pre LR alebo pre člena podania
- Overiť „business“ rules
- Urobiť TCC



Number	CAS RN	Chemical Name	NOTE
00-123-1	51-79-6	urethane	LR not known to ECHA
00-157-7	52-89-1	cysteine hydrochloride	LR not known to ECHA
00-164-5	53-16-7	estrone	LR in ECHA list
00-186-5	53-86-1	indometacin	LR exists
00-193-3	54-11-5	nicotine	LR not known to ECHA
00-240-8	55-63-0	glycerol trinitrate	LR in ECHA list
00-262-8	56-23-5	carbon tetrachloride	LR in ECHA list
00-268-0	56-35-9	bis(tributyltin) oxide	LR in ECHA list
00-272-2	56-40-6	glycine	LR not known to ECHA
00-273-8	56-41-7	L-alanine	LR not known to ECHA
00-289-5	56-81-5	glycerol	LR in ECHA list
00-291-6	56-84-8	aspartic acid	LR exists
00-312-9	57-10-3	palmitic acid	LR not known to ECHA
00-313-4	57-11-4	stearic acid	LR not known to ECHA
00-315-5	57-13-6	urea	LR in ECHA list
00-316-0	57-14-7	N,N-dimethylhydrazine	LR not known to ECHA
00-334-9	57-50-1	sucrose	listed in Annex IV; LR not known to ECHA
00-338-0	57-55-6	propane-1,2-diol	LR in ECHA list
00-340-1	57-57-8	propiolactone	LR not known to ECHA
00-350-6	57-83-0	progesterone	LR exists
00-370-5	58-22-0	testosterone	LR in ECHA list
00-449-4	60-00-4	edetic acid	LR exists
00-464-6	60-24-2	2-mercaptoethanol	LR exists

Substance: methanol 1 / methanol / methanol / 67-56-1 / Euroleg / Cabaj - Cápör / Slovakia

### Substance identification

Chemical name: methanol 1

Public name: methanol

Legal entity flags:

Legal entity: Euroleg / Cabaj - Cápör / Slovakia

Third party flags:

Third party:

### Role in the supply chain

Role flags:

Role:  Manufacturer  Importer  Only representative  Downstream user

### Reference substance

methanol / methanol / 67-56-1

EC number: 200-659-6 EC name: methanol

CAS number: 67-56-1 CAS name:

IUPAC name: methanol

### Type of substance

Composition: mono constituent substance

Origin:

Information

Consultation Attachments Annotations Validation

Information Modification history Access

Euroleg / Cabaj - Cápör / Slovakia Zuzanna



## Odporúčania ECHA pre úspešnú registráciu

### Business rules:

- prečítať si ECHA **Manuál** na podanie údajov 4
- podať registráciu tak skoro, ako je to možné (tento krok musí byť urobený pred registračným termínom)

### Technical completeness Check:

- na overenie úplnosti použite nástroj TCC
- ak nájdete chybu - použite **manuál** na podanie údajov 5
- ECHA poskytne dostatočný čas na doplnenie chýbajúcich informácií s možnosťou ostať legálne na trhu

## „business rules“

- Všetky dossiere poslané ECHA podliehajú administratívne overovaniu, ktoré nazývame “business rules”.
- tieto „business rules“ sú kontrolované za použitia softvéru REACH-IT a existujú pre 3 príčiny:

## Formát:

Aby bol dossier spracovaný správne, REACH-IT musí potvrdiť, či je v správnom formáte IUCLID 5.

*(napr. notifikácia PPORD látky nemôže byť vo formáte registračného dossieru)*

Dossier môže byť akceptovaný pre spracovanie agentúrou ECHA len ak sú všetky relevantné "business rules" v poriadku. Po overení tohto kroku môže podanie pokračovať ďalšími krokmi (napr. TCC) a fakturácia

## Administratíva

Predtým, ako ECHA akceptuje dossier pre spracovanie, musí potvrdiť že sa s ním dá náležite zaobchádzať a že je v zhode s typom Podania.

*Napríklad: referenčné číslo dodané k predchádzajúcemu podaniu je nesprávne, bude nemožné zriadiť spojenie/link s predchádzajúcim dossierom.*

## Technické

Po podaní dossieru, REACH-IT extrahuje veľké množstvo technických informácií priamo z dossieru a toto je softvérom použité na iniciáciu početných procesov vyplývajúcich z legislatívy. „Business rules“ zabezpečia, aby sa s informáciami dalo pomocou tohto softvéru náležite zaobchádzať.

*Napríklad, neúplné identifikátory látky ak nie sú opravené pred prijatím a odsúhlasením dossieru môžu vyústiť do chýb v databáze*

## Príklady chýb v „Business rules“

- Overté, či v zodpovedajúcich políčkach IUCLID 5 je uvedené **buď** EC číslo **alebo** CAS číslo **alebo** názov podľa IUPAC
- Overté, či **formát (template) IUCLID5** použitý pre vytvorenie podávaného dossieru zodpovedá typu dossieru uvedenom REACH-IT (napr. či ide o registráciu, správna tonáž)
- Overté, či člen spoločného podania pre špecifickú látku použil **správny formát IUCLID 5** (napr. formát dossieru pre člena podania)
- Overté, či **správa o chemickej bezpečnosti (CSR)** a/alebo príručka bezpečného použitia (voliteľná informácia) bude podaná vedúcim registrujúcim aj za člena spoločného podania.
- Overté, či žiaden dossier pre tú istú látku podaný tou istou spoločnosťou práve nie je v režime podania (running in the pipeline)  
(pre tú istú látku a tú istú spoločnosť môže byť v jednom čase podávaný len jeden dossier)

### Nezrovnalosť v právnom subjekte

- V procese tvorby súboru informácií, tvorby dossieru a jeho podania sú tri miesta kde musí byť označený právny subjekt:
  1. IUCLID5, Sekcia 1.1 ('Identifikácia látky')
  2. IUCLID5 Hlavička dossieru
  3. REACH-IT

*Aby sa zabránilo akejkoľvek nejednoznačnosti, musíte sa uistiť, že všetky tieto právne subjekty sú tie isté!*

## Odporúčania ECHA pre úspešnú registráciu

### **Platba poplatku:**

- zabezpečte platbu poplatku včas
- skontrolujte mechanizmus platby s vaším ekonomickým oddelením
- zabezpečte, aby platba bola vykonaná v rámci (predĺženého) termínu (14+**30**=44 dní) inak môže byť dossier odmietnutý

Oboznámte sa včas s procesom podania

## Proces zverejnenia informácií

- **Registrácia je dokončená**
- **Registračný dossier je pripravený pre zverejnenie**
- **Registračný dossier je filtrovaný – len informácie v zmysle §119 sú ponechané**
- Pre spoločné podania: filtrované dossierie sú zlúčené – informácie o látke zo všetkých dossierov v spoločnom podaní sú zlúčené do jedného dossieru
- **Dossier je zverejnený na stránke ECHA**

**Článok 119**  
**Elektronický prístup pre verejnosť**

..... sa prostredníctvom **internetu bezodplatne zverejnia** tieto informácie ... ktorými **disponuje** agentúra:

- a) *názov v nomenklatúre IUPAC pre nebezpečné látky (67/548/EHS)*
- b) *názov látky (EINECS)*
- c) *klasifikácia a označenie látky*
- d) *fyzikálno-chemické údaje o látke a údaje o jej cestách a osude v životnom prostredí*
- e) *výsledok každej toxikologickej a ekotoxikologickej štúdie*
- f) *DNEL alebo PNEC*
- g) *usmernenie o bezpečnom používaní*
- h) *analytické metódy (podľa príloh IX alebo X) na zistenie expozície na ŽP ako aj expozíciu ľudí.*

**Článok 119**  
**Elektronický prístup pre verejnosť**

2. V súlade s článkom 77 ods. 2 písm. e) sa **prostredníctvom internetu bezodplatne zverejnia** tieto informácie o látkach ako takých, látkach v prípravkoch alebo výrobkoch **okrem prípadov, ak strana, ktorá predkladá informácie,** predloží v súlade s článkom 10 písm. a) bodom (xi) aj **odôvodnenie, ktoré agentúra akceptuje, prečo by mohlo takéto zverejnenie poškodiť obchodné záujmy registrujúceho alebo inej dotknutej strany**

- a) ak je to nevyhnutné pre klasifikáciu a označenie, **stupeň čistoty látky a identifikáciu nečistôt** a/alebo prísad, o ktorých sa vie, že sú nebezpečné;
- b) **celkový hmotnostný rozsah** (t. j. 1 – 10 ton, 10 – 100 ton, 100 -1 000 ton alebo nad 1 000 ton), v rámci ktorého sa zaregistrovala konkrétna látka;
- c) **súhrny alebo podrobné súhrny štúdií** týkajúce sa informácií uvedených v odseku 1 písm. e) a f);
- d) informácie **iné ako tie, ktoré sú uvedené v odseku 1** a ktoré sa nachádzajú **v karte bezpečnostných údajov**.
- e) **obchodný názov** (názvy) látky;
- f) **názvy nezavedených látok, ktoré sú nebezpečné** v zmysle 67/548/EHS po dobu šiestich rokov, uvedené v nomenklatúre IUPAC;
- g) **názvy nebezpečných látok** v zmysle smernice 67/548/EHS, uvedených v nomenklatúre IUPAC, ktoré sa používajú iba na jeden alebo viacero z týchto účelov:
- (i) ako medziprodukt;
  - (ii) vo vedeckom výskume a vývoji;
  - (iii) v technologicky orientovanom výskume a vývoji

## Odporúčania ECHA

- Informácie z vášho registračného dossieru budú zverejnené na stránke ECHA
- Určíte, ktoré informácie budú zverejnené
  - použite manuál na stránke ECHA
  - použitie IUCLID plug-in nástroj
- Ak považujete informácie za tajné, musíte odôvodniť:
  - existenciu komerčného záujmu
  - potenciálne poškodenie komerčného záujmu
- Diskutujte zverejnenie informácií v rámci SIEF

*Ďakujem za pozornosť*