

REACH

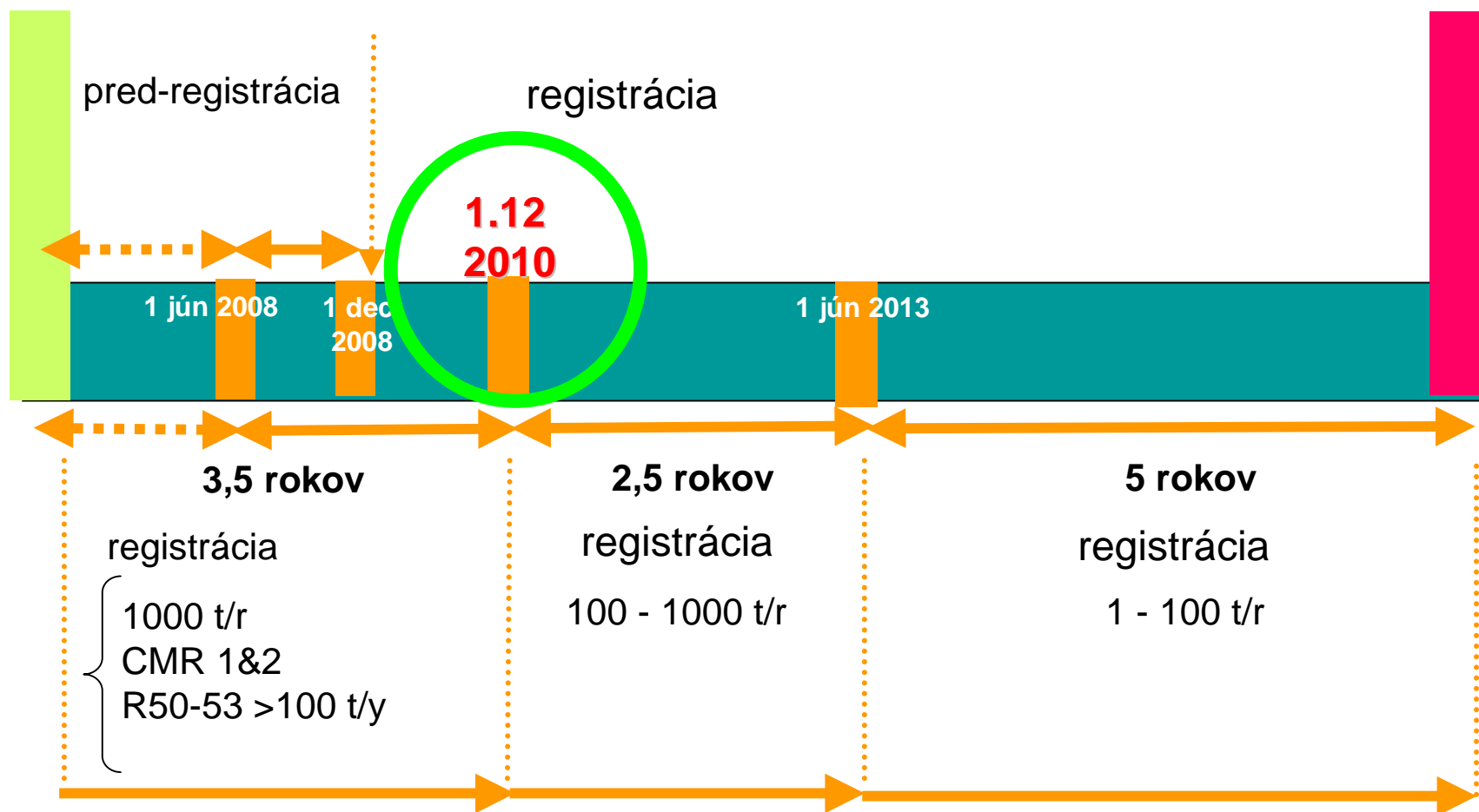
Aktuálne povinnosti

Novinky z ECHA

REACH - časový rozvrh

1 jún 2007: REACH vstupuje do platnosti

1 jún 2018



Registrácia v SK

Údaje poskytnuté ECHA:

- Počet registrácií: 196 (z toho **186** prešlo TCC)
- Počet subjektov ktoré predložili registráciu: **42**
- Počet registrovaných látok: **148** (z toho 65 medziproduktov)
- Pred-registrácia: > 500 subjektov

Režim REACH pokračuje

II registračná perióda:

30.máj 2013

CHL vyrábané/dovážané v rozsahu
100 – 1000 t/rok

Je nutné

- *začať sa pripravovať už teraz!*
- *uistiť sa či je funkčný SIEF a nominovaný LR*
- *Uistiť sa, že výhradný zástupca je pripravený (pre výrobcov mimo EU)*

Odhady pre registrácie 2013

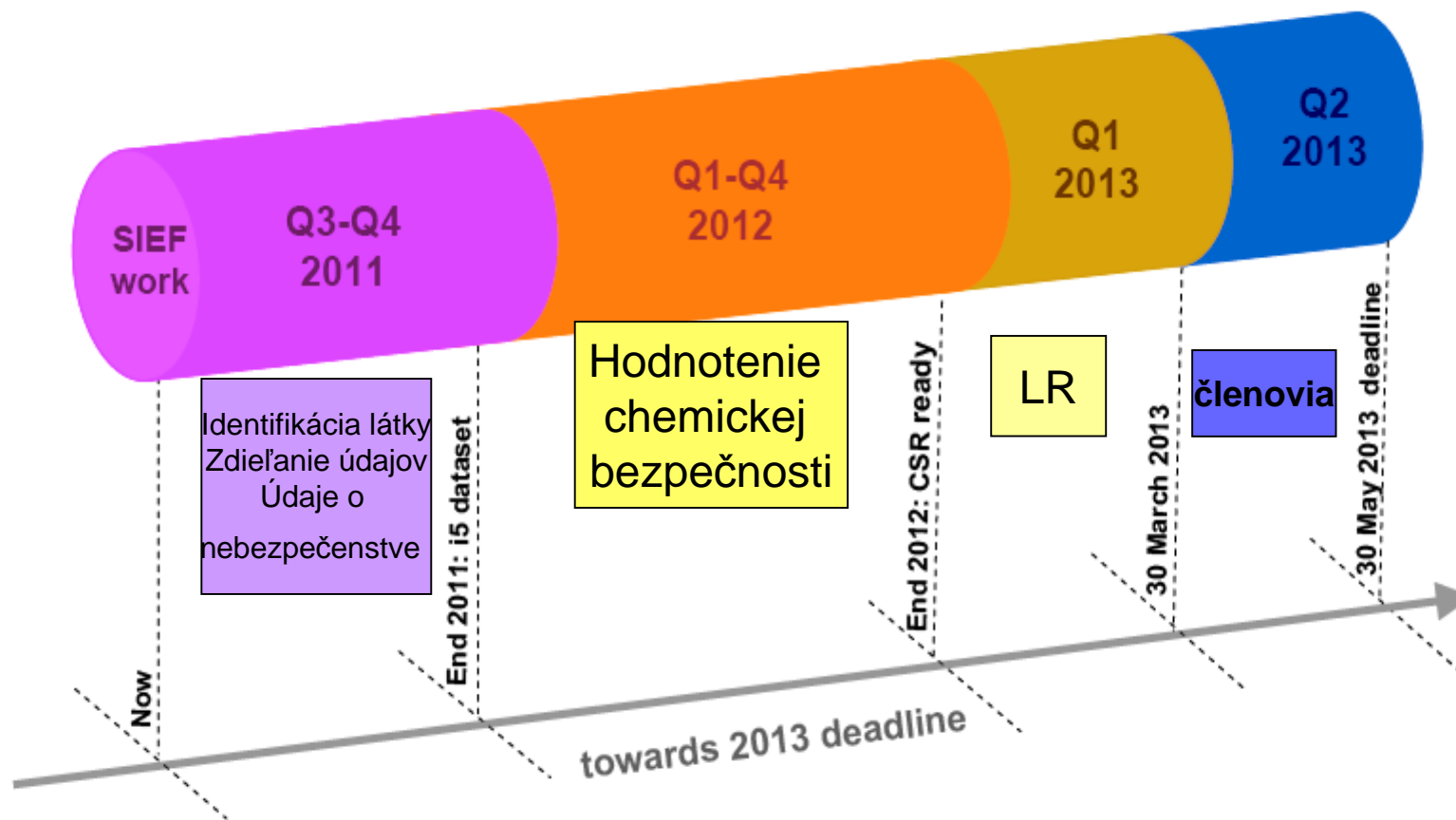
Odhad: 3 500 látok na registráciu

(3 400 látok registrovaných 2010)

- V perióde 2010 bolo menej registrácií ako sa pôvodne očakávalo, obzvlášť medziproduktov
- to predpokladá posun registrácií do 2013
- očakáva sa zhruba 13 300 nových dossierov

- pre viacero látok: očakávajú sa menšie SIEFy (chemické špeciality)
- menej registrujúcich na jednu látku
- menej látok pokrytých konzorciami
- nepredpokladá sa registrácia vysokobojemných HPV látok
- menej dostupných údajov
- limitovaná kapacita laboratórií (vyžaduje odbornú podporu alternatívnych metód testovania)
- očakáva sa viac návrhov na testovanie podľa Prílohy IX
- menej skúsení LR
- menej zdrojov, menej znalostí
- obmedzené množstvo dostupných skúsených konzultantov
- registrácie budú potrebovať prevažne SME's
- je potrebné sa zamerať na cenu LoA a na transparentné podmienky pri zdieľaní nákladov

Optimálna situácia



Vedúci registrujúci (LR) z periódy 2010

- Máte povinnosti voči ďalším registrujúcim, ktorí plánujú v nasledujúcej perióde registrovať tú istú látku ako vy

Vaše povinnosti:

- Ostávate LR pre spoločné podanie (joint submission) min. až do 1.6. 2018
- Informujte členov (pre-)SIEF o vašej existencii
- Nezabúdajte, že novopristúpení chcú (a majú povinnosť) zdieľať náklady len na údaje potrebné v súlade ich tonážou (údaje podľa prílohy 10 nie sú viac požadované)
- Ubezpečte sa, že podmienky zdieľania údajov sú nielen fér, transparentné a ne-diskriminačné ale tiež proporcionálne k ich potrebe informácií
- Nezabúdajte, že budete musieť opäť vygenerovať a distribuovať „REACH-IT token“ kód pre nových registrujúcich

Príprava dokumentácie vedúcim registrujúcim

- Odporúča sa používať radšej staršie verzie MS Office, alebo pdf formát
- Substance Identity Profile (SIP) – vhodný vzor je na stránke Cefic
- Pripravte si dohody v rámci konzorcia a/alebo dohody v rámci SIÉF, vrátane práva prístupu (LoA)
- Ujasnite situáciu ohľadne CSR (pripravovaná a podaná spoločne/individuálne)
- Prehodnotenie nákladov (menej testov, dodatočná práca po 1. registrácii)

Komunikácia - LR

- **1. e-mail (všetkým členom pre-SIEF)** **T: hneď**
 - Predstavenie LR a/alebo kandidatúry na LR
 - Návrh SIP (Profil identifikácie látky)
 - Predstavenie zámeru registrácie, medziprodukt, úplný dossier
 - Voľba /odsúhlasenie vedúceho registrujúceho LR
 - Výzva pre všetky dostupné údaje
- **2. e-mail (všetkým členom SIEF)** **T: II.Q/2012**
 - Informácia členom o výsledkoch vykonaného prehľadu (vhodné na web stránke manažmentu SIEF)
 - Potvrdenie LR
 - Notifikácia LR na ECHA
- **3. e-mail (všetkým členom SIEF)** **T: IV.Q/2012**
 - po hodnotení nebezpečných vlastností návrh C&L - požiadavka na odsúhlasenie
- **4. e-mail (členom SIEF, ktorí chcú registrovať 2013)** **T: 2012**
 - List k dohode v rámci SIEF
 - Vysvetlenie štruktúry nákladov
 - Systém refundovania verzus fixné ceny LoA
 - Informácie poskytnuté po zaplatení LoA
 - IUCLID - exportovaný pripravený súbor
 - Názov JS
 - Kód „Token“
 - CSR
 - Dohoda v rámci SIEF / ktoré použita budú pokryté v CSR

Komunikácia – registrujúci 2013

Je vaša látka už registrovaná?

V prípade pochybností:

- Skontrolujte zoznam registrovaných látok na stránke ECHA
 - <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>
 - Môže sa stať, že niektoré látky sa v zozname neobjavia pre požiadavku utajenosti
 - Skúste to overiť v rámci SIEF alebo sa obráťte na priemyselné zväzy
- Informujte vedúcich registrujúcich LR o vašom zámere registrovať v perióde 2013
 - Overte, či máte tú istú látku
 - Začnite dohody o zdieľaní údajov
 - Žiadajte (a potvrdte) „REACH-IT token“ kód pre registráciu ako člen spoločného podania)
 - Nemáte informácie o LR?
 - Skúste preveriť stránky vášho pre-SIEF na REACH-IT, kontaktovať ostatných členov SIEF alebo priemyselné zväzy
- Požiadajte **ECHA Helpdesk** o skontaktovanie s LR

Komunikácia – registrujúci 2013

Nie je vaša látka ešte registrovaná?

- Niektoré SIEFy pre registráciu 2013 už existujú alebo sa tvoria
- LR môžu už tiež byť nominovaní
 - Mali by ste byť informovaní SIEF Formation facilitator (SFF) v REACH-IT
 - overte váš užívateľský účet na REACH-IT, alebo ECHA stránku
- Ak nie, môžete vy začať proces formovania SIEF
 - Overte či existuje SFF (v REACH-IT)
- Ak nie, kontaktujte členov pre-SIEF, aby ste zistili, ktorí plánujú registráciu v 2013 a spoločne ustanovte SFF

Komunikácia - SIEF

- **Nové SIEFy**
 - Overte totožnosť látky a formujte SIEF
 - Pripravte dohodu v rámci SIEF
 - Nominujte vedúceho registrujúceho (LR)
 - Zbierajte údaje v súlade s požadovanými (prílohy 6-9)
 - Pozor! Redukované požiadavky na údaje sú možné len pre medziprodukty za splnenia dvoch základných podmienok
 - Informujte vašich následných užívateľov (ich použitia musia byť známe pred **30 májom 2012**)
 - Pripravte hodnotenie chemickej bezpečnosti
- **Noví vedúci registrujúci:**
 - Nominujte sa na ECHA
(<https://comments.echa.europa.eu/Comments/LeadRegistrantNomination.aspx>)
 - Informujte dotknutý dodávateľský reťazec že váš SIEF je funkčný a vaša látka bude registrovaná
 - Uistite všetkých členov SIEF members o dostupných nástrojoch a usmerňujúcich dokumentoch
 - Niektoré nástroje sú rozhodujúce pre úspešné podanie: IUCLID, TCC, fee calculator & dissemination tools
 - Môžete použiť nástroj Chesar pre hodnotenie chemickej bezpečnosti a spracovanie CSR a tiež pre generovanie ES

Informácie o látkach

z registračných dossierov

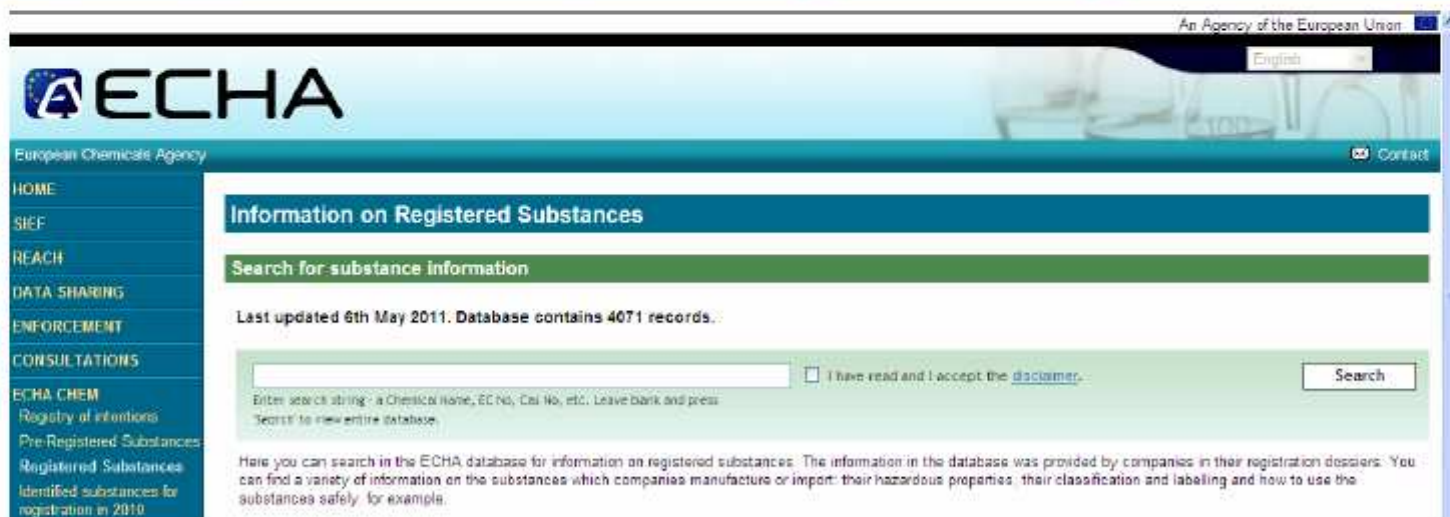
Elektronický prístup pre verejnosť

Článok 119

- 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.*

Kde môžete nájsť informácie o látkach

- ECHA Website > ECHA CHEM > Registered Substances
<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>



An Agency of the European Union

English

ECHA
European Chemicals Agency

HOME
SIEF
REACH
DATA SHARING
ENFORCEMENT
CONSULTATIONS
ECHA CHEM
Registry of Intentions
Pre-Registered Substances
Registered Substances
Identified substances for registration in 2010

Contact

Information on Registered Substances

Search for substance information

Last updated 6th May 2011. Database contains 4071 records.

I have read and I accept the [disclaimer](#).

Enter search string: a Chemical name, EC No., CAS No., etc. Leave blank and press 'Search' to view entire database.

Here you can search in the ECHA database for information on registered substances. The information in the database was provided by companies in their registration dossiers. You can find a variety of information on the substances which companies manufacture or import: their hazardous properties, their classification and labelling and how to use the substances safely, for example.

- SIEF
- REACH
- DATA SHARING
- ENFORCEMENT
- CONSULTATIONS
- ECHA CHEM
 - Registry of intentions
 - Pre-Registered Substances
 - Registered Substances**
 - Identified substances for registration in 2010
 - Authorisation
 - Evaluation
 - Substances of Interest
 - Transitional measures
- REACH-IT
- CLP
- GUIDANCE
- LEGISLATION
- HELP
- SMEs
- NEWS AND EVENTS
- ABOUT ECHA

Information on Registered Substances

Here you can search in the ECHA database for information on registered substances. The information in the database was provided by companies in their registration dossiers. You can find a variety of information on the substances which companies manufacture or import: their hazardous properties, their classification and labelling and how to use the substances safely, for example.

The amount of information provided can be different for different substances – for example, the higher the production volume of the substance, the more information the companies need to provide. Please be aware that ECHA does not verify the information before dissemination.

The number of substances for which information is available in the database will increase over time as companies submit more registrations dossiers. For further information about the content of the database, please read the [Questions and Answers](#).

Disclaimer

The information disseminated in this web-portal comes from registration dossiers which have been assigned a registration number. The assignment of a registration number does however not guarantee that the information in the dossier is correct or that the dossier is compliant with REACH.

Use the information with care. Reproduction or further distribution of the information is subject to copyright laws and might require the permission of the owner of that information.

Potential registrants are reminded that pursuant to Article 10 of the REACH Regulation, robust study summaries and study summaries disseminated in this portal may only be used for the purpose of registration, where the potential registrant is in legitimate possession of the full study report or has permission to refer to the full study report.

To search the database, you must first take note of the above statement and accept the [Terms and Conditions which apply on using this service](#).

I have taken note of the disclaimer and accept the [Terms and Conditions](#) which apply on using this service. **Please make sure that you have taken note of the disclaimer and the Terms and Conditions!**

Search dissemination database for substance information

Enter the name of a substance, or part of it, or its EC or CAS number in the search box. If you do not enter any search criteria, a list of all the substances in the database will be given. **Note that not all registered substances are as yet available in the dissemination database.** See below for a list of registered phase-in substances.

Search results

Search for: methanol
Search from: Name
Matching: starts with

EC Number	CAS Number	Name	
200-659-6	67-56-1	methanol	View

Search dissemination database for substance information

Enter the name of a substance, or part of it, or its EC or CAS number in the search box. If you do not enter any search criteria, a list of all the substances in the database will be given. **Note that not all registered substances are as yet available in the dissemination database.** See below for a list of registered phase-in substances.

Search for

starts with contains matches exactly with

Search from

(* Selecting option "all fields" may prolong the execution time of the search dramatically)

Records per page

List of Registered Phase-in Substances

This list contains for all phase-in substances which are registered under REACH or which are undergoing processing within the registration unit of ECHA as of the time of publication:

- the EC number, EC name and CAS number for substances listed in the European Inventory of Existing Commercial Substances

látky dostupné na portáli ECHA

ECHA začala so šírením informácií pre látky

- S návrhom na testovanie
 - Vzbudzujúce vysoké obavy (SVHC)
- Pokračovať sa bude s látkami
- Registrovanými pred 30.11. 2010
 - Non phase-in

Zverejňujú sa informácie hlavne z dossierov vedúcich registrujúcich a individuálnych podaní (bohatšie na údaje)

Nasledujúce kroky:

- **ECHA plánuje zverejniť informácie o viacerých látkach**
- Tiež látky notifikované (ako nové) v rámci 67/548
- **doplnenie informácií:**
 - Z členských dossierov - informácie o tonáži
 - Po skončení príslušnej registračnej periódy tiež názvy spoločností a registračné čísla!
- Výstupy z hodnotenia PBT / vPvB

Verejný zoznam klasifikácie a označovania C&L

- nová databáza s cca 3.1 miliónom klasifikácií a označovaní o cca 100.000 látkach
 - bude obsahovať názov látky a identifikátory
 - Harmonizovanú klasifikáciu a označovanie
 - Klasifikáciu a označovanie v súlade s CLP z notifikácií a registrácií
- Možné vyhľadávanie podľa látky, kategórie nebezpečenstva a tiež podľa H-výrokov
- Predpoklad zverejnenia: jeseň 2011

Medziprodukty

- ECHA alert 11.5.2011
- **Spoločnosti by sa mali uistiť, že ich registračné dossiere sú v súlade s REACH**
- **Kontrola viac ako 400 dossierov látok registrovaných ako medziprodukty ECHA**
- **86% z nich neobsahuje dostatok informácií na demonštrovanie, že podmienky predpísané REACH (na výhody redukovaných požiadaviek na informácie) sú splnené**
- **ECHA odporúča registrujúcim medziproduktov prehodnotiť a ak je to potrebné aktualizovať ich dossier**

Medziprodukty

Dve základné podmienky:

- Použitie látky spĺňa definíciu medziproduktu v súlade s článkom n 3(15) REACH a príručky k medziproduktom (dec.2010)
- Látka je vyrábaná a/alebo používaná za prísne kontrolovaných podmienok (strictly controlled conditions SCC)

Medziprodukty

Registrujúci má poskytnúť :

- informácie o identite a produktoch premeny (transformácie) čo vyplýva z použitia látky a/alebo
- informácie o výrobnom procese súvisiacom s registrovanou látkou

Registračný dossier pre medziprodukt má tiež obsahovať dostatočne presné informácie o opatrení na kontrolu rizika (RMM), ktorý popisuje, ako sú zabezpečené prísne kontrolované podmienky vrátane popisu technických podmienok

Medziprodukty

ECHA:

- Môže prísť k záveru že registračný dossier označený ako pre medziprodukt nespĺňa podmienky redukovaných požiadaviek na informácie
- Môže prísť k záveru že má byť spracovaný a podaný štandardný dossier
- Už komunikuje s registrujúcimi medziproduktov o chýbajúcich alebo problematických informáciách, pričom ich vyzýva na doplnenie dossierov

CEFIC:

- *Komunikuje s ECHA a s EK*
- *Identifikuje možné príčiny zlyhania (zmena podmienok po registračnom termíne*
- *Odporúča preverenie dossierov pre medziprodukty*

Ďakujem za pozornosť