

# REACH

## *aktuálne povinnosti priemyslu*

**R**egistrácia **E**valuácia (hodnotenie)

**A**utorizácia **C**hemických látok

**Všeobecná povinnosť registrovať** všetky chemické látky vyrobené alebo dovezené na trh EÚ v množstvách **1t/rok a viac**

*(Látky samotné, v prípravkoch alebo vo výrobkoch /articles /)*

**Výnimky:** Annex VI, V, iná legislatíva, R&D

t/rok	1-10	10-100	100-1,000	> 1,000
CSR	nie	✓	✓	✓
Po vstupe do platnosti 1.6.2007	11 rokov 1.6.2013 - 1.6.2018		6 rokov 1.12.2010 - 1.6.2013	3,5 roka 1.6.2007 – 1.12.2010
CMR 1 & 2 > 1t/r R50/53 > 100t/r				3,5 roka

## *Phase-in látky*

Spĺňajú aspoň jedno z nasledovných kritérií:

- Nachádzajú sa v **zozname EINECS** (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)
- Boli vyrobené v jednom z členských štátov EU aspoň raz v období **15 rokov pred vstúpením REACH do platnosti**, ale neboli uvedené na trh (e.g. medzi produkty, látky pripravené za účelom výskumu a vývoja- R&D substances)
- "**No-Longer Polymers**" (NLP) umiestnené na trhu v jednom z členských štátov pred vstúpením REACH do platnosti

*Zdokumentovaný dôkaz posledných dvoch kritérií*

### **Pred-registrácia**

*Pred-SIEF diskusie*

**1.6.2008 – 30.11.2008**

.

**Publikácia zoznamu pred-registrovaných látok**

**1.1.2009**

.

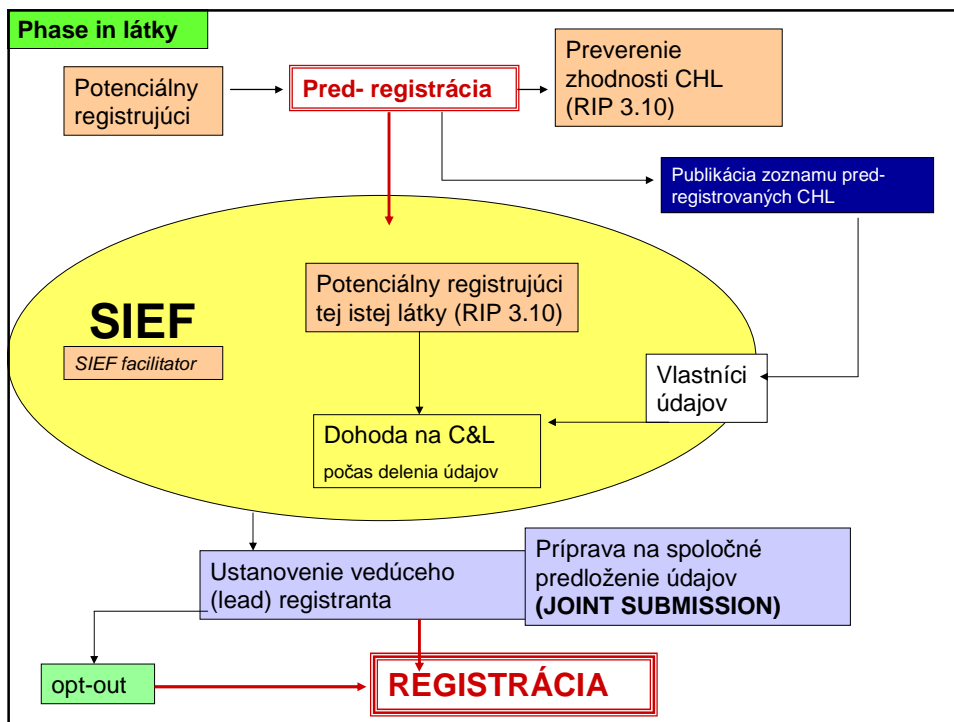
**Formácia SIEF**

*SIEF diskusie*

.

**REGISTRÁCIA**

*(spoločné poskytovanie údajov, konzorciá)*



## Kto sú účastníci SIEF

### Potenciálni registranti

- Výrobcovia a dovozcovia phase-in látok
- Výrobcovia výrobkov, ktoré obsahujú látky určené na uvoľňovanie  
*Možnosť ustanoviť zástupcu tretej strany.*
- Výhradní zástupcovia výrobcov mimo EÚ

### Vlastníci údajov

- V/D phase-in látok < 1t/rok, ktoré ne-pred-registrovali
- Následní užívatelia (DU)
- Vlastníci údajov (priemyselné zväzy, sektorové skupiny, NGO)

*Majú povinnosť reagovať na požiadavky potencionálnych registrujúcich ak vlastnia zodpovedajúce údaje, sami nemôžu požadovať údaje*

**Automaticky sa stáva vlastníkom údajov – povinnosť poskytnúť údaje:**

*Každý, kto registroval do 1.6.2018*

*Každý, kto registroval prípravky na ochranu rastlín a biocídy*

## Látky **ne**-pred-registrované

- V/I ktorý vyrobí alebo dovezie **phase-in látku** po prvý krát po ukončení pred-registrácie sa môže spoľahnúť na prechodné obdobia ak **poskytne Agentúre také isté informácie, aké boli požadované pri predregistrácii**
  - **Do 6 mesiacov** od prvej výroby alebo prvého dovozu chemickej látky
  - **Nie neskôr ako do 12 mesiacov pred príslušným termínom** registrácie

Ďalšie termíny pred-registrácie:

**30.11.2009**, **31.5.2012**, **31.5.2017**

## **Krok 1**

- ✓ **zhromaždiť a zdokumentovať** všetky dostupné informácie o chemických látkach (v súlade s predpokladaným registračným objemom)
- ✓ **zozbierať a zhromaždiť do zoznamu** všetky informácie o látke, ktoré sú dostupné.

- vnútorné vlastnosti látok
- použitie
- expozícia a opatrenia na kontrolu rizika

Potenciálni registrujúci by mali **začať zbieranie všetkých relevantných a dostupných informácií čo najskôr, pred vytvorením SIEF** pre danú látku a ak je to možné, skôr ako pred-registrujú.

## Krok 2

- **zoznámiť sa** s ostatnými potencionálnymi registrujúcimi (a potencionálnymi vlastníkmi údajov)
- **diskutovať a dohodnúť sa** na forme najvhodnejšej spolupráce a hlavných pravidlách, ktoré sú vhodné pre túto spoluprácu z hľadiska delenia údajov a nákladov

## Krok 3

### **vyhodnotiť všetky dostupné údaje**

- platnosť, spoľahlivosť, primeranosť, vhodnosť
- kľúčová štúdiá (spravidla indikujúca najvyššie nebezpečenstvo)

### **určiť potrebu informácií/štúdií**

- vyžaduje kvalifikovanú osobu – vykonanie nezávislého hodnotenia

### **zvážiť potrebu ďalších informácií**

- presne identifikovať požiadavky na informácie o látke, ktorá je určená na registráciu v súvislosti s rozsahom tonáže
- schémy použitia a expozície

## **Krok 4**

- *Identifikovať medzery v údajoch, ktoré majú byť vyplnené pred spracovaním registračného dossieru.*

Dostatok dostupných informácií – nie je potrebné ďalšie zbieranie informácií

Dostupné informácie sú nedostačujúce – overenie dostupnosti ďalších údajov u vlastníkov údajov, v iných SIEF alebo mimo SIEF (*spoločné rozhodnutie o finančných otázkach*)

## **Krok 5**

- *Vytvorenie nového návrhu na informácie/testovanie*
- *Zváženie alternatívnych zdrojov (Pr. XI)*
- *Testovanie – ak nie je možnosť alternatívneho zdroja*
- *Generovanie nových informácií – Pr. VII – VII*

*Registrujúci nepokračujú sami v získavaní/vytváraní chýbajúcich údajov*

*Dohoda- jeden z nich vykoná štúdiu (do termínu stanoveným Agentúrou – inak rozhodne Agentúra)*

**Testovanie na stavovcoch - posledné východisko.**

## Delenie údajov a nákladov

### Na čom sa majú registrujúci spolupodieľať?

- *Legitímne vlastníctvo alebo povolenie odkazovať na štúdie a podrobné súhrnné štúdie*

### Ako zaručiť legitímny prístup alebo právo odkazovať na údaje?

- *Forma dohody (bežné dáta)*
- *Forma „licencie na používanie“ (napr. CBI) – „letter of access“ – dekrét o prístupe*
- *12-ročné pravidlo*

#### **Pozor:**

**Štúdie stiahnuté z internetu (napr. z OECD/ICCA HPV programu) nie sú dostatočné pre účely registrácie, pretože REACH požaduje legitímne vlastníctvo.**

**Pozor na porušenie copyright!**

## Tretia strana

- každý V/D má právo ponechať v **utajení svoju identitu**
- meno V/D nesmie byť Agentúrou odhalené ostatným účastníkom SIEF
- tretia strana ako zástupca **môže reprezentovať niekoľko právnych subjektov** ale bude vystupovať ako samostatný účastník SIEF pre každú oddelenú právnu jednotku

**Tretia strana ako zástupca bude pred-registrovať  
ale nie registrovať**

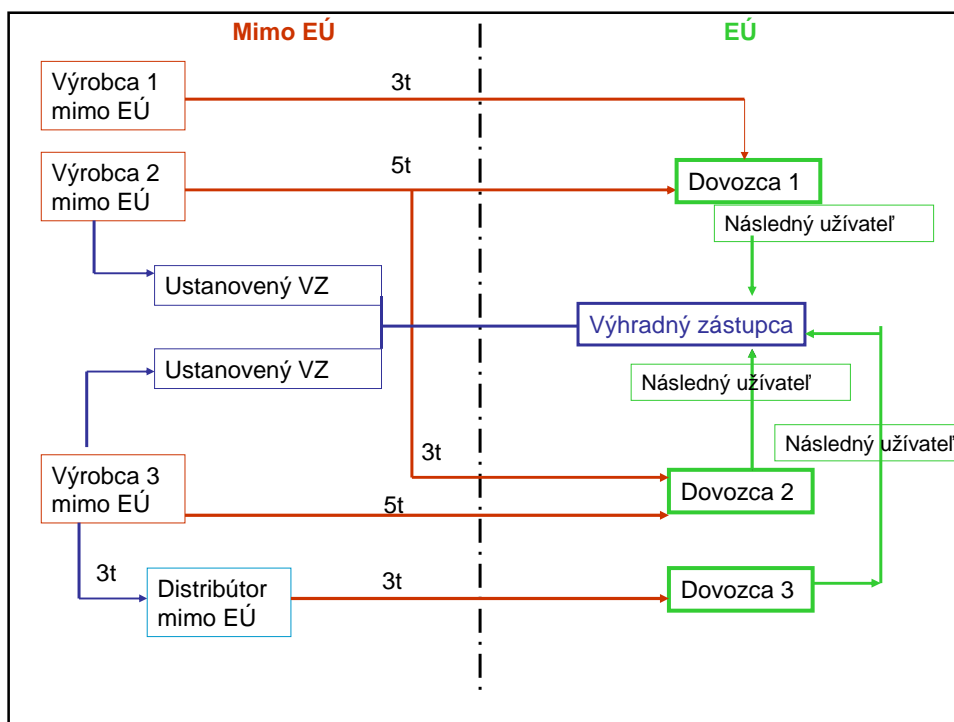
## Výhradný zástupca

Výhradný zástupca môže byť určený:

- iba výrobcom mimo EÚ
- na splnenie povinností dovozcu vrámci REACH (vrátane spoločného predloženia údajov)
- aby pred-registroval a registroval

Výrobca mimo EÚ musí informovať dovozcov v tom istom dodávateľskom reťazci o ustanovení OR

Výhradný zástupca (OR) môže reprezentovať viac ako jedného dovozcu - nutnosť spočítania tonáže pre registráciu





# REGISTRÁCIA

## Spoločné predkladanie údajov

### Spoločne

- ✓ Klasifikácia a označovanie
- ✓ sumárne štúdie a údaje
- ✓ návrhy na testovanie

### Spoločne/samostatne - výber

- ✓ príručka o bezpečnom používaní
- ✓ Správa o chemickej bezpečnosti
- ✓ indikácia o preverení hodnotiteľom

### Samostatne

- ✓ Identifikácia dovozcu alebo výrobcu
- ✓ Identifikácia látky
- ✓ informácie o výrobe a použití
  - ✓ informácie o množstvách a expozícii pre látky od 1 do 10t

## Zdieľanie nákladov

Dohoda o zdieľaní nákladov vyžaduje súhlas s:

### 1. Kvalitou údajov

(spoľahlivosť, relevantnosť a dostatočnosť údajov, kvalita štúdií môže kolísať, validácia údajov)


### 2. Ohodnotením údajov

(ekonomická hodnota údajov, korekčné faktory ceny)

### 3. Rozdelením nákladov a kompenzáciou

mechanizmus "férový, transparentný, nediskriminačný"

delenie - rovnaké, založené na počte účastníkov, proporionalita úplná/čiastočná (na objemových rozsahoch, aktuálnych objemoch)

**SIEF**  **konzorcium**  
(povinná spolupráca) (spôsob spolupráce)

- Spoločnosť sa môže vždy rozhodnúť nevstúpiť do konzorcia a jednoducho len zaplatiť za prístup k údajom a spolupracovať v rámci SIEF na spoločnom predložení údajov
- Avšak, konzorcium môže byť “vhodné” bezpečné opatrenie - presné pravidlá
- Môžu však existovať rôzne kategórie členstva

## Dovozcovia prípravkov do EÚ

- Splniť požiadavky kladené na dovozcov látok
- Poznať zloženie prípravkov a chemickú identitu látok/zložiek
- Spočítať celkový objem a zložka všetkých dovážaných prípravkov dohromady
- Ak látky spadajú do limitu pre registráciu:
  - včas pred - registrovať každú látku
  - včas zaregistrovať každú látku
    - \*splniť požiadavky na poskytovanie informácií o látke
    - \* vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti ak je to požadované

## Následní uživatelé přípravků v rámci EU

Následní uživatelé budou komunikovať ich **podmienky použitia a expozície s dodávateľmi prípravkov**, ktorí majú povinnosť poskytnúť tieto informácie v dodávateľskom reťazci smerom nahor, v konečnom dôsledku výrobcom/dovozcom látok.

## Látky vo výrobkoch

Výrobcovia alebo dovozcovia výrobkov musia notifikovať (oznámiť) Agentúre použité látky vo výrobkoch:

- Ak spĺňa kritériá látky „**vzbudzujúcej veľkej obavy**“ (čl.56)
- Ak je prítomná vo výrobkoch v množstve > 0,1 hm. % a zároveň **presahuje množstvo 1t/rok na výrobcu alebo dovozcu**
- Okrem prípadov, kedy V/D **môže vylúčiť expozíciu na ľudí a ŽP** za odôvodnene predpokladaných podmienok použitia

Agentúra sa môže rozhodnúť, že registrácia látky je požadovaná ak:

- predpokladá (má podozrenie), že látka sa bude **uvolňovať**
- uvolňovanie látky predstavuje **riziko pre ľudí a ŽP**

**Registrácia nie je požadovaná, ak látka už bola registrovaná v rámci toho istého dodávateľského reťazca na toto použitie.**

## Medziprodukty

**Neizolované medziprodukty sú vo výnimke z REACH.**

Pre medziprodukty **izolované na mieste** je požadovaná **redukovaná registračná dokumentácia**

Ak sa používajú za **striktne kontrolovaných podmienok**:

- vyňaté z hodnotenia dokumentácie a hodnotenia látky
- dostupné informácie

Medziprodukty izolované na mieste a prepravované sú vyňaté z autorizácie

**REGISTRÁCIA MEDZIPRODUKTOV JE SPOPLATNENÁ**

## Prepravované medziprodukty

- **obmedzený rozsah informácií** – ak registrujúci potvrdí (získa potvrdenie) že látka sa vyrába (v EÚ alebo mimo EÚ) za **prísne kontrolovaných podmienok**
- za týchto podmienok pri množstve **< 1000t/rok** – dostupné údaje
- Pri množstve **> 1000t/rok** a prísne kontrolovaných podmienkach – údaje v rozsahu Prílohy VII
- Ak **podmienky nie sú prísne kontrolované** – úplný súbor údajov podľa objemového rozsahu
- Ak je medziproduktom monomér – štandardné registračné požiadavky

## Následní uživatelé a registrácia

DU nemajú povinnosť registrovať!

### Pozor!

- Neregistrované látky nebudú viac dostupné na trhu EÚ
- Klasifikácia a označovanie látok sa môže zmeniť
- KBU sa budú revidovať
- Expozičný scenár- dodatočné povinnosti pre DU

## Následní uživatelé a registrácia

1.1.2009 – publikácia zoznamu pred-registrovaných látok  
– prístupné na stránke ECHA

Ak DU nenájde používanú látku v zozname – kontaktovať ECHA (záujem o používanie látky)

možnosť kontaktovania na registrujúceho cez ECHA

- Možnosť samostatnej registrácie za využitia rozšírených registračných termínov

Pre termínom registrácie – poskytnúť dodávateľom informácie o použití a podmienkach použitia, vrátane RMM (opatrení na kontrolu rizika) - zabezpečené pokrytie použitia v registračnom dossieri

## Identifikácia úloh a povinností

Vyrábate CHL syntézou alebo extrakciou. Pri spracovaní prípravkov sa tvoria nové látky?	<b>Výrobca</b> (povinnosť registrácie)	<i>Možnosť výnimky podľa prílohy V – látky vznikajúce chemickou reakciou pri konečnom použití iných látok alebo výrobkov (reaktívne textilné farby)</i>
Dovádzate chemické látky alebo prípravky z krajín mimo EÚ?	<b>Dovozca</b> (látok samotných alebo v prípravkoch - povinnosť registrácie)	<i>Krajiny, ktoré implementujú REACH do svojej národnej legislatívy – nepovažované za dovoz.</i>
Dovádzate výrobky (articles)?	<b>Dovozca látok vo výrobkoch</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 1t, CHL určené na uvoľnenie – povinnosť registrácie</li> <li>➢ CHL neurčené na uvoľnenie a VHC – možnosť povinností notifikovať ECHA</li> </ul>

## Identifikácia úloh DU

Miešate CHL a/alebo prípravky pri spracovaní prípravkov ?	<b>Formulátor</b> (operátor produkujúci prípravky)	<p><u>Nepovažuje sa za výrobu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-miešanie bez chemickej reakcie</li> <li>-rozpúšťanie vo vode</li> </ul> <p><u>Považuje sa za výrobu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-reakcia kyseliny a zásady</li> </ul> <p>Kontrahované spracovanie prípravku pre tretiu stranu – DU.</p> <p>Použitie prípravku pre ďalšiu výrobu výrobku – napr. masterbatche polymérov.</p>
Používate látky a prípravky v profesionálnom použití (priemyselná technológia) ?	<b>Konečný užívateľ</b> Použitie v priemyselnej alebo profesionálnej aktivite (nie malospotrebiteľ ani distribútor)	<i>Použitie látky alebo prípravku tak, že je zakomponovaný do výrobku alebo spotrebovaný – látka nie je postúpená ďalej v reťazci</i>

## Identifikácia úloh DU

Používate látky / prípravky pri spracovaní v priemyselnom procese.	<b>Priemyselný užívateľ</b> Konečný užívateľ, ktorý používa látky/prípravky, ktoré neostávajú v produkte (napr. ako pomocná látka pri spracovaní)	<i>Ak látka samotná alebo v prípravku netvorí súčasť produktu, ktoré vyrábate ale urýchľuje výrobu – „processing aid“ (minimálna kontaminácia výrobku látkou sa neberie do úvahy)</i>
Zakomponujete látku/prípravok do výrobkov v rámci vžrobného procesu alebo profesionálneho použitia?	<b>Výrobca výrobkov (articles)</b> Konečný užívateľ – látka/prípravok sa stanú súčasťou výrobku	<i>Zakomponovanie látky/prípravku do výrobku znamená: a) Zakomponovanie do matrice výrobku (textilná farba) b) Aplikácia na povrch výrobku (povrchový náter)</i>

## Iné úlohy DU

Plníte látky/prípravky z jedného kontajnera do druhého?	<b>Re-filler</b> Účastník dodávateľského reťazca, ktorý prekladá látky z jednej nádoby do druhej	<i>Transfer látky z jedného mkontainera do druhého je v rámci REACH hodnotený ako „použitie“ - tiež DU</i>
Dovádzate látku alebo prípravok od výrobcu / distribútora z krajiny mimo EU, ktorý má výhradného zástupcu?	<b>DU, ak má dodávateľ výhradného zástupcu</b>	<i>Ak výhradný zástupca pokrýva povinnosti dovozcu (na všetok dovážaný objem) – ste považovaný za DU, ja keď prepravujete priamo od dodávateľa mimo EU a nie od výhradného zástupcu.</i>
Máte dôkaz, že látka/látky v prípravku ktoré dovádzate z krajiny mimo EU boli vyrobené a registrované v EÚ?	<b>Re-importer</b> Účastník reťazca, ktorý dováža látku, ktorá bola vyrobená v EÚ (nutný dôkaz o reregistrácii látky v tom istom reťazci)	<i>DU -potrebná dokumentácia o tom, že látka je identická s látkou pôvodne vyrobenou a registrovanou v EÚ -v tom istom reťazci</i>

## Úlohy iné ako DU

<p>Dostávate látky, prípravky alebo výrobky od dodávateľov z EÚ a sprístupňujete ich (alebo predávate) na profesionálne použitie? Skladujete látky a prípravky pre iných?</p>	<p><b>Distribútor</b> Účastník dodávateľského reťazca, ktorý skladuje a uvádza na trh látky, prípravky, výrobky a sprístupňuje ich tretím stranám <b>Nie ste DU</b></p>	<p><i>-len skladovanie a sprístupňovanie tretím stranám</i></p> <p><i>Pozor!</i> <i>Ak manipulujete v zmysle definície „použité“ – dekantovanie, preplňovanie, a pod. – považovaný za DU</i></p>
<p>Sprístupňujete/predávate látky/prípravky/výrobky spotrebiteľom?</p>	<p><b>Maloobchodník</b> <b>Nie ste DU</b></p>	<p><i>Podskupina distribútorov.</i></p> <p><i>Pozor!</i> <i>Ak manipulujete v zmysle definície „použité“ – preplňovanie, miešanie farieb a pod. – považovaný za DU</i></p>

*Ďakujem za pozornosť*