

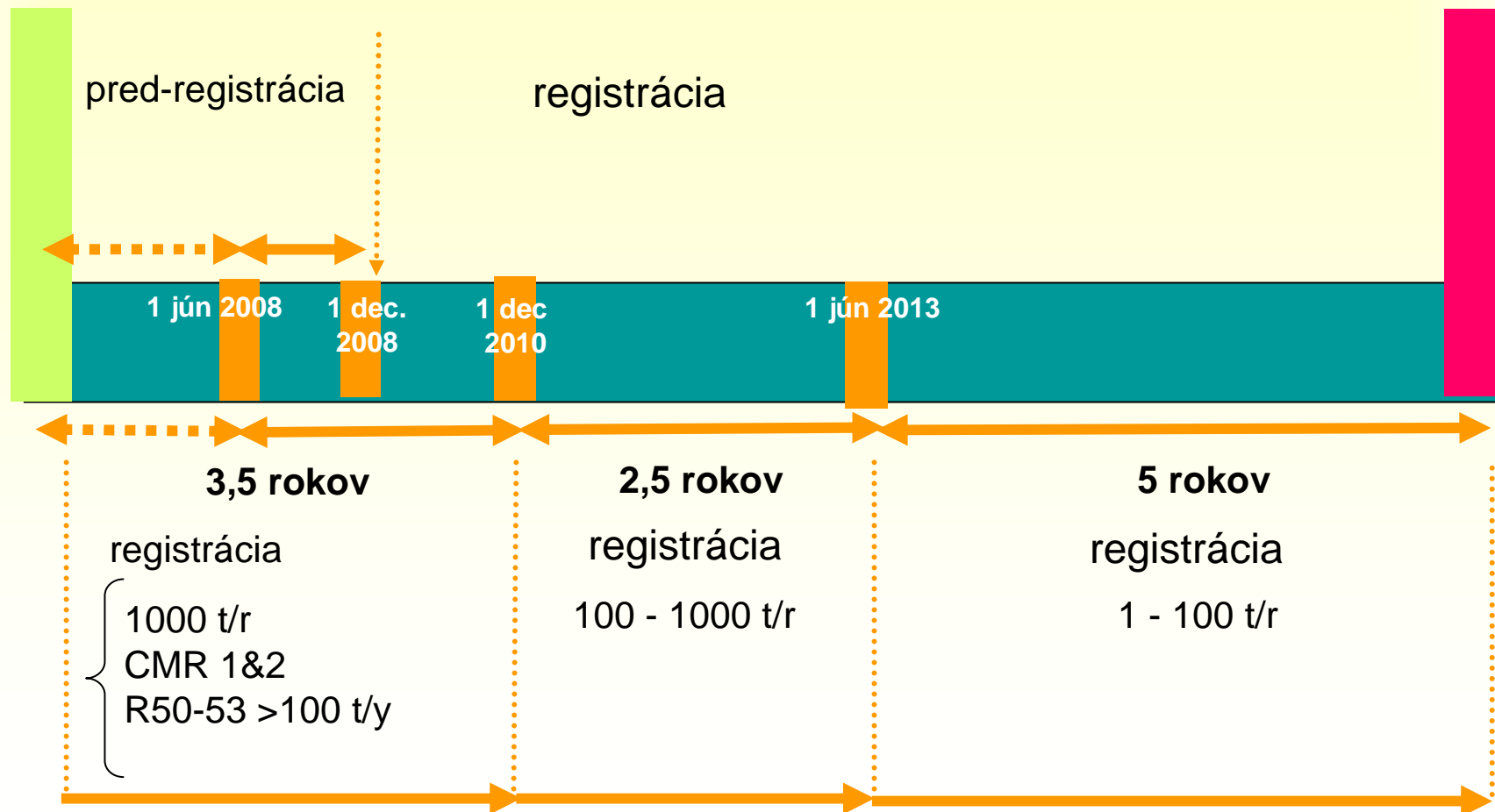
REACH

*prehľad aktuálneho stavu
aktuálne povinnosti,
povinnosti v súvislosti s KBÚ,
expozičné scenáre*

REACH - časový rozvrh

1 jún 2007: REACH vstupuje do platnosti

1 jún 2018



ECHA

hodnotenie pred-registrácie

- počet pred-registrácií: 2,7 milióna (20x prekročený očakávaný objem)
- 65.000 právnych subjektov
- veľký počet skúšobných pred-registrácií, neexistujúcich adries
- veľké množstvo chýb (CAS číslo nekorešponduje s chemickým názvom, neuvedenie EC čísla tam, kde existuje, slabá identifikácia látok – napr. pigmenty, prípravky pred-registrované ako viaczložkové látky, pred-registrované polyméry a výrobky (articles))

Iné zistenia:

- Informácie zo SIEF zverejnené na internete a použité na účely, na ktoré nie sú určené

Pred-registrované látky

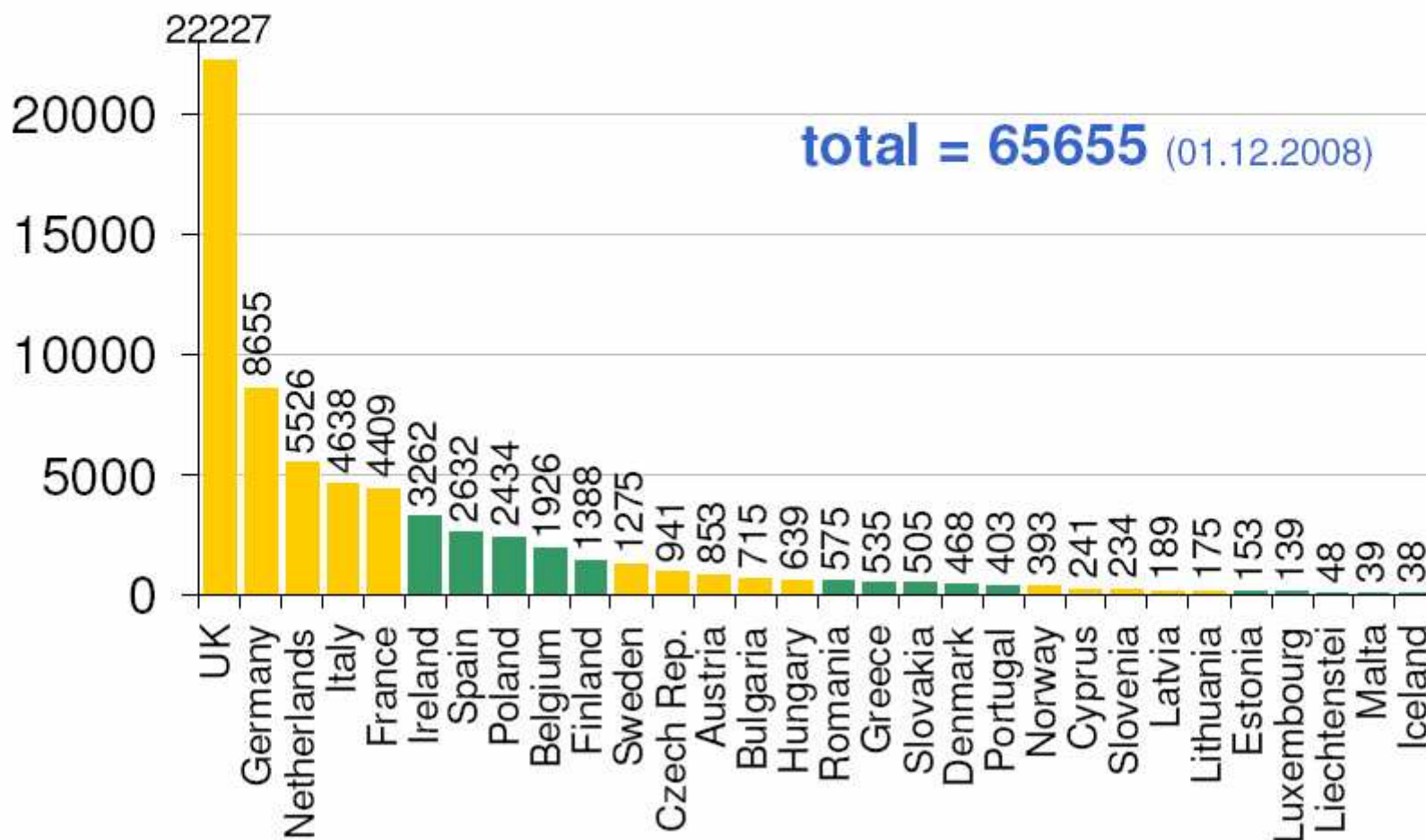
150,000 položiek – niektoré nie sú látky
vyžadujúce registráciu v súlade s REACH

zoznam pred-registrovaných látok

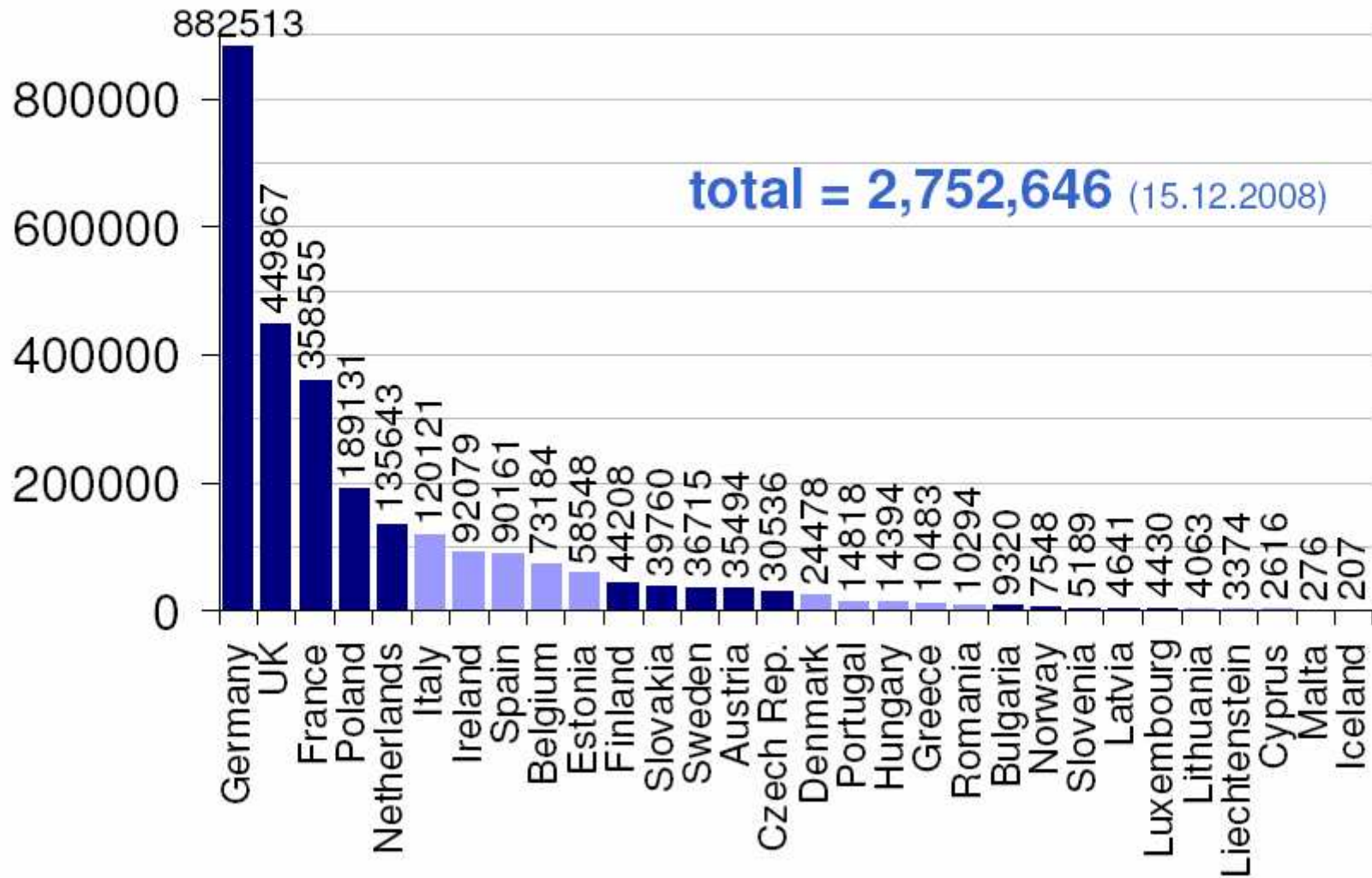
- posledná aktualizácia: 31.3.2009

viac ako 100 000 látok

Legal entities signed up



Pre-registrations



Neskorá pred-registrácia

spoločnosti budú môcť ešte využiť možnosť tzv.

„neskorej pred-registrácie“ podľa § 28(6)

REACH, ak začnú vyrábať alebo dovážať
chemickú látku v množstve 1 tona a viac

po

1. decembri 2008

§28 ods.6.

Potenciálni registrujúci, ktorí **prvýkrát vyrábajú alebo dovážajú** zavedenú látku v množstvách 1 tona a viac ročne alebo prvýkrát používajú zavedenú látku pri výrobe výrobkov alebo prvýkrát dovážajú výrobok obsahujúci zavedenú látku, ktorá by vyžadovala registráciu **po 1. decembri 2008**, sú oprávnení odvolávať sa na článok 23 (prechodné obdobia) za predpokladu, že agentúre predložia informácie uvedené v odseku 1 (pred-registračná povinnosť) tohto článku **do šesť mesiacov od prvej výroby, dovozu alebo použitia látky v množstvách 1 tony a viac ročne a najneskôr 12 mesiacov pred uplynutím príslušnej lehoty v článku 23.**

tzv. „neskoré pred-registrácie“ nemôžu
využiť spoločnosti, ktoré nestihli
pred-registračný termín

tieto spoločnosti nemôžu pokračovať vo
výrobe/dovoze bez predloženia úplného
registračného dossieru

výhody pred-registrácie...

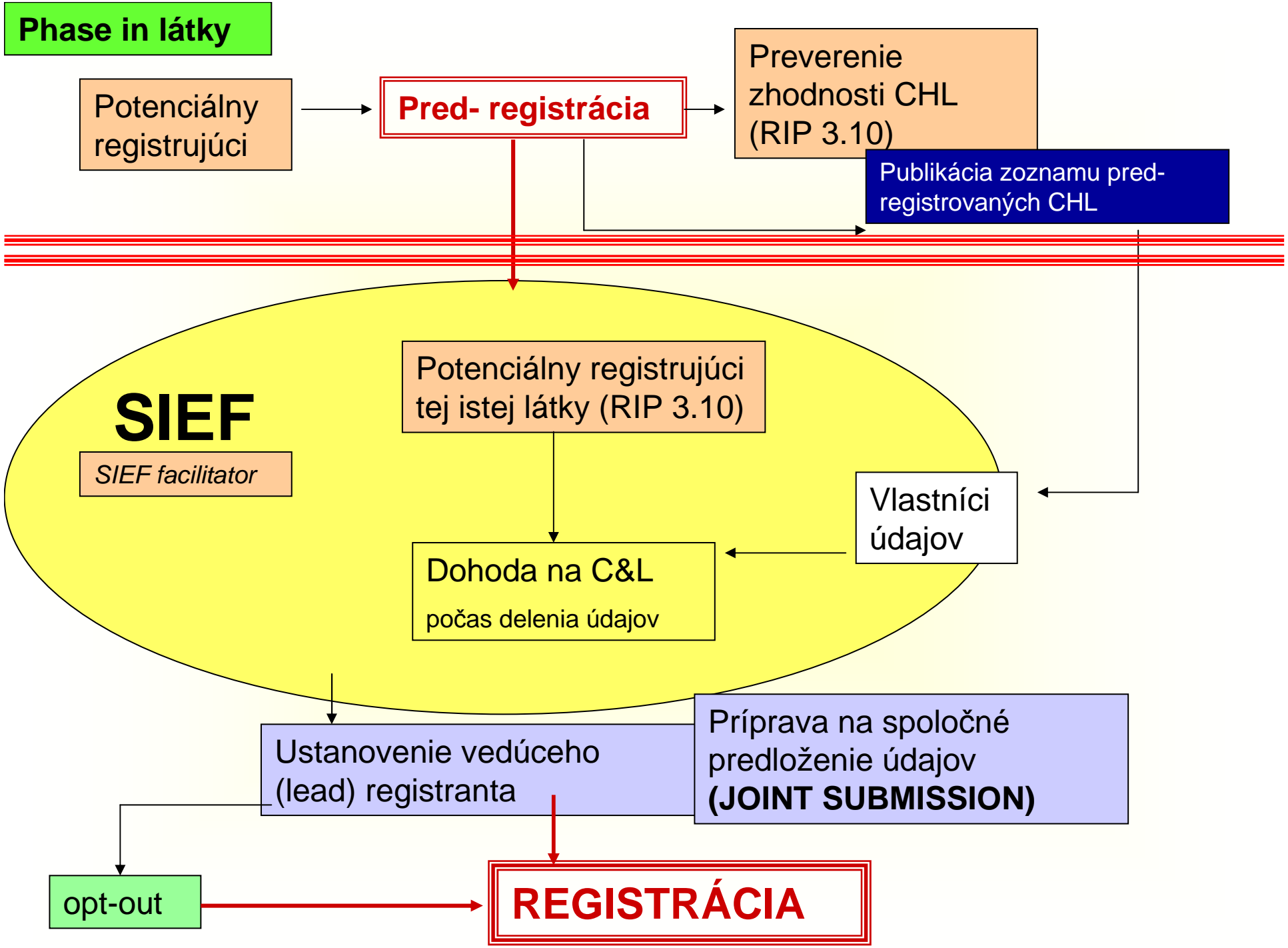
Pred-registrácia umožňuje využiť predĺžené **registračné termíny** tzv. „zavedené (phase in) látky“ a to v závislosti od rozsahov (výrobných/dovozných) objemov a nebezpečenstva látky:

- **30. novembra 2010 (> 1000t, CMR, 50/53)**
- **31. mája 2013 (100 – 1000t)**
- **31. mája 2018 (1 – 100t)**

Hlavné povinnosti priemyslu v rámci REACH

Výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia

- *pred-registrácia (pre získanie výhod z „prechodných období)*
- **komunikácia a práca v SIEF**
- **komunikácia v rámci dodávateľského reťazca**
- **príprava (ES) expozičných scenárov (pre “identifikované použitie”**
- registrácia a spoločné zdieľanie údajov
- autorizácia (povinnosti pre látky v Prílohe XIV)



4 rozdielne zaradenia registrujúcich v rámci SIEF

Leading (*vedúci*)

Ak sa pred-registrácia týka látky vysokého strategického významu a vaša spoločnosť má dostatočné a primerané zdroje na (spolu) – vedenie.

Vaša spoločnosť (spolu)-vedie SIEF za spolupráce s niekoľkými ostatnými.

Vaša spoločnosť prijíma zodpovednosť ako vedúca a bude aktívna vo vedúcom tíme SIEF - **SIEF Leadership Team (SLT)**.

Involved (*zúčastnený, zahrnutý*)

Ak sa pred-registrácia týka látky strategického významu, ale vaša spoločnosť si nedokáže zabezpečiť potrebné zdroje pre vedenie SIEF.

Úroveň aktivity môže kolísať podľa vhodnosti od pozície konzultujúceho až po pozíciu aktívne zahrnutého účastníka nápomocného vedúcemu SIEF v technických diskusiách.

Mali by ste byť pravidelne informovaní o novinkách.

4 rozdielne zaradenia registrujúcich v rámci SIEF

Passive (*pasívny*)

Ak sa pred-registrácia týka látky nižšieho strategického významu.

Očakávate, že ostatní účastníci budú vedúcimi.

Chcete minimalizovať využitie vyšich zdrojov a budete jednoducho platiť faktúry.

Dormant (*nečinný, tichý, latentný*)

Pred-registrovali ste len formálne. (re-import, monoméry dovážaných polymérov, recyklácia, výrobky(articles) s látkami určenými na uvoľnenie)

- nemáte zámer registrovať
- nechcete byť zahrnutý ani platiť faktúry
- môžete deaktivovať vaše členstvo v SIEF hneď potom, ako vaši dodávatelia registrovali

Zákon o konkurencieschopnosti (competition law)

Ovplyvní aktivity v rámci SIEF

**SIEF nie je fórum na riadenie
obchodných aktivít !**

*Všeobecný princíp – SIEF slúži len na
aktivity súvisiace REACH.*

Dôležité – vyhnúť sa nedorozumeniam.

Zákon o konkurencieschopnosti (competition law)

Odporúčania:

1. **Obmedzte** svoje aktivity na to, čo je striktne požadované v rámci REACH
2. **Nechod'te za hranicu** aktivít striktne požadovaných v rámci REACH
3. **Nediskutujte** otázky týkajúce sa obchodu:
zmeny v predaji, dodávkach, nákupe a marketingovej stratégii vyplývajúce z REACH, vrátane obchodných plánov spoločnosti;
možná zmena v sortimente látky alebo použitia - toto má byť definované len na individuálnom základe presná vyrábaná a/alebo dovážaná tonáž podiel na trhu.

Faktory ovplyvňujúce fungovanie SIEF

- Je vôľa v rámci SIEF určiť konzultanta na riadenie úloh (povinností)?
- Je látka klasifikovaná ako CMR 1&2 alebo R50/53?
- Sú rozdiely medzi látkami v rámci jedného SIEF v čistote/nečistotách/klasifikácii?
- Je látka dobre definovaná jednoduchá látka alebo UCVB (neznámeho, variabilného, komplexného zloženia)?
- Koľko účastníkov je v SIEF a aká je úroveň schopností/skúseností jednotlivých spoločností?
- Aké sú rozsahy tonáží jednotlivých účastníkov SIEF?

Predpokladané náklady súvisiace s REACH

- Príprava na pred-registráciu
- Účasť v SIEF / konzorciách
- Náklady na IT nástroje
- Spracovanie hodnotení „Chemical Safety Assessments“, Expozičných Scenárov, Správ o chemickej bezpečnosti a Kariet bezpečnostných údajov
- Testovanie
- Komunikácia v rámci dodávateľského reťazca
- Spoločné podanie registrácie/ konzorciá
- Registračné poplatky
- Hodnotenie & autorizácia
- Zmeny v receptúrach, v surovinách a pod.
- Celková administrácia v rámci REACH (podporné služby, účtovanie, apod.)
- Iné, napr. školenia, komunikácia, konzultácie a pod.

Ako komunikovať ...

Komunikácia informácií v dodávateľskom reťazci
– jeden z kľúčových prvkov v rámci REACH!
Túto požiadavku musia plniť všetky spoločnosti.

V čo najkratšom čase je potrebné:

- definovať „interných“ a „externých“ **účastníkov komunikácie**
- pripraviť vhodné **komunikačné nástroje**
- definovať **informácie**, ktoré majú byť komunikované

Účastníci komunikácie

Interní účastníci

Priamo zapojení v komunikácii smerom dolu a hore
dodávateľskom reťazci - pracovníci zo:

zásobovania and nákupu & predaja

právni experti, pracovníci HSE and R&D

Externí účastníci

Zákazníci, dodávateľia a authority – prioritní partneri
tiež médiá, NGOs, obchodní analytici a akcionári -
môžu sa zaujímať o dopad REACH na spoločnosť

Je termín registrácie určený len tonážou?

v princípe áno

S niektorými výnimkami:

- látky klasifikované ako CMR kat. 1,2
- látky klasifikované ako R 50/53 vyrábané/dovážané v množstve > 100 t/rok
- Non-phase-in látky – nemožno využiť prechodné obdobia – okamžitá registrácia

Nezabúdajte! Registračný termín v závislosti od tonáže platí aj pre medziprodukty a látky určené na uvoľňovanie z výrobkov (articles)!

Ktorý registračný termín je potrebné brať do úvahy?

- Termín registrácie a súvisiace povinnosti sú stanovené aktuálnym dovozným/výrobným množstvom (tonážou). Zodpovednosť leží na každom potencionálnom registrujúcom.
- Termín oznámený na základe tonáže pri predregistrácii nie je právne záväzný
- Slúži len označenie dátumu predpokladanej registrácie.
- Zmena predpokladaného dátumu registrácie môže byť urobená kedykoľvek prostredníctvom REACH IT

Ako sa vysporiadať s rozdielnymi registračnými termínmi a povinnosťami v SIEF?

Základný princíp:

Každý potenciálny registrujúci sa musí podieľať len na tých nákladoch na informácie, ktoré potrebuje sám predložiť v rámci registrácie.

Predpoklad v rámci 1 SIEF:

údaje pre registráciu látok V/D >1000 t/rok dostupné už do novembra 2010, čo je v predstihu pre registrujúcich menších objemov (termín 2013 a 2018)

Možnosť pre registrujúcich v menších objemoch:

predčasne registrovať a predčasne uhradiť (pomerné) náklady za údaje

Testovanie – výnimky (Príloha XI)

Testovanie nie je vedecky nevyhnutné

Použitie existujúcich údajov aj keď sú potrebné len pri vyššej tonáži prostredníctvom read-across, „grouping“, použitia metódy (Q)SAR
Tiež in-vitro testovanie – informácia je dostatočná pre požiadavky REACH;

Testovanie je technicky nemožné

Napríklad prchavé látky pre ktoré je testovanie napr. vo vode, v sedimente alebo pôde nemožné;

Testovanie súvisiace s expozíciou

Testovanie prispôbené charakteru látky

Vynechanie (odstúpenie od) testovania - pre testovanie podľa Prílohy VIII a IX and X – voliteľné testy podľa expozície

Toto musí byť oddôvodnené - na báze expozičných scenárov

Medzery v údajoch

Tam, kde sa medzery v údajoch nedarí zaplniť, potenciálni registrujúci budú potrebovať vykonať rôzne postupy v závislosti od chýbajúcich údajov:

Údaje požadované v súlade a Prílohami VII a VIII musia byť generované

Kým

Ak medzera v údajoch vyplýva z **požiadaviek Príloh IX a X** registrujúci majú **pripraviť návrhy na testovanie a podať ich do ECHA** ako súčasť registračného dossieru.

tu sa neberie do úvahy či ide o testy na stavovcoch alebo iné testy.

Následne

Registrujúci by mali zaviesť **odporúčané dočasné opatrenia pre kontrolu rizika** pre ich následných užívateľov ak je to relevantné v súlade s výsledkami hodnotenia rizika

V akom formáte sú požadované informácie pre registráciu?

- prostredníctvom **REACH-IT** vo formáte **IUCLID5**
- návrhy na testovanie majú byť podané vo formáte IUCLID5
- správa o chemickej bezpečnosti (CSR) má byť vo forme prílohy k IUCLID5.
- potencionálny registrujúci si musí zabezpečiť **legitímne vlastníctvo** potrebných úplných štúdií pre registráciu pre všetky údaje súvisiace s CSR (*očakávajú kompenzáciu od vlastníkov údajov*)

IUCLID5

*Školenie k používaniu databázy IUCLID 5 pre
spracovanie údajov do registračného dossieru
v zmysle*

Nariadenia EP a Rady 1907/2006 o REACH.

Miesto konania: Bratislava, Ružinovská
1, zasadačka ZCHFP SR

Termín: 1. – 2. júla 2009

Získavanie údajov v rámci SIEF

Je potrebné definovať:

- ktoré štúdie sú dostupné vo vlastnom SIEF (vrátane vlastníkov údajov) v iných SIEF
- ktoré informácie sú verejne dostupné

Potenciálni registrujúci

- sú povinní v rámci Nariadenia REACH vyžiadať si štúdie na stavovcoch od ostatných členov SIEF
- môžu požadovať ostatné údaje zo štúdií

Identifikovať

- vlastníkov údajov, ktorí významne investovali pri zabezpečovaní údajov

Zvažovať

- potrebu informácií a identifikovať medzery v informáciách

Vyhodnotiť

- kvalitu dostupných informácií

Vytvoriť

- nové návrhy na informácie/testovanie

Spoluzdieľanie údajov

- jeden z **klúčových princípov** Nariadenia REACH
- týka sa **technických údajov** a čiastočne informácií týkajúcich sa vnútorných vlastností látky
- Spoluzdieľanie existujúcich údajov je **povinné pre testy na stavovcoch** (zabránenie zbytočnému testovaniu)

Pre ostatné testy:

- *REACH podporuje zdieľanie údajov - znižovanie nákladov pre spoločnosti a duplicitu v testovaní.*
- *Hoci spoluzdieľanie údajov netestovaných na stavovcoch je dobrovoľné – registrujúci sú **povinní podať spoločnú registráciu** okrem prípadu, ak si vyberú možnosť opt-out (samostatnej registrácie)*

Literárne údaje –ako a kedy používať

Odporúča sa aby vhodné literárne údaje boli využité v rámci SIEF ako vhodný bezplatný zdroj informácií pre členov SIEF ak samotné publikované detaily sú adekvátnej kvality (bez prístupu k originálnej štúdii).

Použitie takýchto údajov musí byť vyhodnotené členmi SIEF z hľadiska primeranosti k požiadavkám a musí byť plne dodržaný copyright.

Autorizácia

Autorizácia

- REACH požaduje schválenie pred uvedením na trh (autorizáciu) tzv. SVHC látok „látok vzbudzujúcich veľké obavy“
- Definitívny zámer je **postupné** nahrádzanie látok alternatívnymi, menej nebezpečnými látkami
- Rozhodnutie o autorizácii vykoná **Európska Komisia**
- Povinnosti pre **výrobcov, dovozcov** aj následných užívateľov látok, **spracovateľov prípravkov a výrobcov výrobkov**

Látky, ktoré sa pravdepodobne budú zahrňať do prílohy XIV (§ 57)

- Karcinogény kat.1.a 2.
- Mutagény kat.1. a 2.
- Látky poškodzujúce reprodukciu kat.1. a 2.
- Perzistentné a bioakumulatívne a toxické (PBT)
(príloha XIII)
- Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB)
(príloha XIII)
- Pravdepodobný vážny vplyv na zdravie ľudí a životné prostredie (vedecký dôkaz) rovnaký ako endokrinné disruptory alebo iné PBT a vPvB látky

Autorizačný proces

3 fázy:

selekcia(výber)	candidate list
prioritizácia	prioritisation list
autorizácia	Príloha XIV

Autorizácia – 1. fáza: selekcia


Zoznam látok, ktoré sú kandidátmi na autorizáciu – **candidate list**












Na základe návrhov a dohody členských štátov EÚ v októbri 2008:

1. **candidate list – 14 látok**
1. návrh **priority list – 7 látok** (verejné pripomienkovanie – do 14.apríla)

- REACH
- CONSULTATIONS
- ECHA CHEM
 - Registry of intentions
 - Pre-Registered Substances
 - Candidate List
 - Substances of Interest
- REACH-IT
- CLASSIFICATION
- PRESS AND EVENTS
- ABOUT ECHA
- PUBLICATIONS
- WORKING WITH US
- APPEALS

The identification of substances as Substances of Very High Concern and its inclusion in the Candidate List is the first step in the [procedure concerning authorisation](#).

There are [immediate obligations](#)  for companies linked to the substances on the Candidate List.

Substance identification		Substance composition	Date of inclusion	Reason for inclusion	Supporting documentation	Decision number
Substance name	EC (CAS No.)	Impurities (where relevant for C&L, PBT/vPvB)				
Triethyl arsenate	427-700-2	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)	 (annex XV rep.)	ED/67/2008
Anthracene	204-371-1	-		PBT (article 57d)	 (support doc.)	ED/67/2008
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)	 (support doc.)	ED/67/2008
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	-	28.10.08	Toxic for reproduction (article 57c)	 (support doc.)	ED/67/2008
Cobalt dichloride	231-589-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)	 (support doc.)	ED/67/2008
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)	 (support doc.)	ED/67/2008
Diarsenic trioxide	215-481-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)	 (support doc.)	ED/67/2008
Sodium dichromate	234-190-3 (7789-12-0 and 10588-01-9)	-	28.10.08	Carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction (articles 57a, 57b and 57c)	 (support doc.)	ED/67/2008
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	-	28.10.08	vPvB (article 57e)	 (support doc.)	ED/67/2008
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	-	28.10.08	Toxic to reproduction (article 57c)	 (support doc.)	ED/67/2008
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified:	247-148-4 and 221-695-9	-	28.10.08	PBT (article 57d)	 (support doc.)	ED/67/2008

	and				reproduction (articles 57a, 57b and 57c)		
10588-01-9)							
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	-	28.10.08	vPvB (article 57e)	(support doc.)	ED/67/2008	
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	-	28.10.08	Toxic to reproduction (article 57c)	(support doc.)	ED/67/2008	
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified:	247-148-4 and 221-695-9	-	28.10.08	PBT (article 57d)	(support doc.)	ED/67/2008	
Alpha-hexabromocyclododecane	(134237-50-6)						
Beta-hexabromocyclododecane	(134237-51-7)						
Gamma-hexabromocyclododecane	(134237-52-8)						
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	287-476-5	-	28.10.08	PBT and vPvB (article 57d - e)	(support doc.)	ED/67/2008	
Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	-	28.10.08	PBT (article 57d)	(support doc.)	ED/67/2008	
Lead hydrogen arsenate	232-064-2	-	28.10.08	Carcinogenic and Toxic to reproduction (articles 57a and c)	(support doc.)	ED/67/2008	
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	-	28.10.08	Toxic to reproduction (article 57c)	(support doc.)	ED/67/2008	

Last update 15/1/2009 12:56 (EET)

Triethyl arsenate	427-700-2	no	14/01/09	14/04/09			Triethyl arsenate
Anthracene	204-371-1	no	14/01/09	14/04/09	no report		Anthracene
4,4' – Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	yes	14/01/09	14/04/09			4,4' – Diaminodiphenylmethane (MDA)
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	yes	14/01/09	14/04/09	(revised version 29 January)		Dibutyl phthalate (DBP)
Cobalt dichloride	231-589-4	no	14/01/09	14/04/09			Cobalt dichloride
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	no	14/01/09	14/04/09			Diarsenic pentaoxide
Diarsenic trioxide	215-481-4	no	14/01/09	14/04/09			Diarsenic trioxide
Sodium dichromate	234-190-3	no	14/01/09	14/04/09			Sodium dichromate
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	yes	14/01/09	14/04/09			5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	yes	14/01/09	14/04/09	(revised version 29 January)		Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)
Hexabromocyclododecane (HBCDD)(and all major diastereoisomers identified, i.e α, β and γ-HBCDD)	247-148-4	yes	14/01/09	14/04/09			Hexabromocyclododecane (HBCDD) (and all major diastereoisomers identified, i.e α, β and γ-HBCDD)
Alkanes, C10-13, chloro (SCCP)	287-476-5	yes	14/01/09	14/04/09			Alkanes, C10-13, chloro (SCCP)
Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	no	14/01/09	14/04/09	no report		Bis(tributyltin)oxide (TBTO)
Lead hydrogen arsenate	232-064-2	no	14/01/09	14/04/09			Lead hydrogen arsenate
Benzyl butyl phthalate	201-622-	yes	14/01/09	14/04/09	(revised version		Benzyl butyl phthalate

**Povinnosti
výrobcov a používateľov látok,
ktoré sú zahrnuté
v kandidátnom zozname**

(látky, ktoré môžu podliehať autorizácii)

Výrobky (articles)

Od dátumu zahrnutia látky do zoznamu:

Dodávateľia výrobkov, ktoré obsahujú látky zo zoznamu kandidátov v koncentrácii nad 0.1hm% **musia poskytnúť dostatočné informácie, ktoré majú k dispozícii, ich odberateľom alebo **na požiadanie ich zákazníkom v rámci 45 dní od doručenia požiadavky.****

Táto informácia musí zabezpečiť bezpečné použitie výrobku a minimálne musí obsahovať názov látky.

Výrobky (articles)

Od 2011:

Výrobcovia a dovozcovia výrobkov - **povinnosť notifikovať ECHA** ak ich výrobky obsahujú látku zo zoznamu v množstve > 0,1 hm.% a celkové množstvo látky vyrobené/dovezené je > 1t/rok/spoločnosť

Notifikácie sa majú poslať:

Do 1 júna 2011 pre látky zahrnuté do zoznamu kandidátov pred 1 decembrom 2010.

Najneskôr **6 mesiacov** po zahrnutí pre látky zahrnuté do zoznamu kandidátov po 1 decembri 2010

Látky

Od dátumu zahrnutia látky do zoznamu:

Dodávateľia látok zo zoznamu
kandidátov majú poskytnúť odberateľom

kartu bezpečnostných údajov

Prípravky

Od dátumu zahrnutia látky do zoznamu:

Dodávateľia prípravkov, ktoré nie sú klasifikované ako nebezpečné majú **poskytnúť odberateľom na ich požiadavku kartu bezpečnostných údajov** ak prípravok obsahuje najmenej jednu látku z kandidátneho zoznamu a jej individuálna koncentrácia je minimálne 0,1 hm.% pre neplynné prípravky a minimálne 0.2 obj.% pre plynné prípravky

Ďakujem za pozornosť