



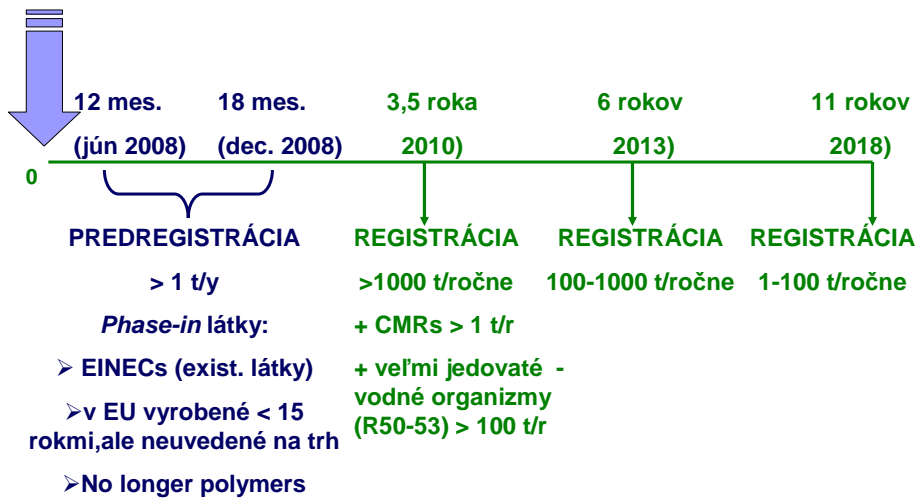
# REACH – predregistrácia

Ing. Silvia Surová

Bratislava 14.decembra 2006  
Seminár ZCHFP SR - Responsible Care

## REACH: harmonogram

REACH vstúpi do platnosti - jún 2007



## Otázky

- Prečo je predregistrácia dôležitá?
- Ktoré látky by mali byť predregistrované?
- Kto by mal predregistrovať?
- Aké informácie sú požadované pre predregistráciu?
- Čo by malo byť vykonané?

## ■ Látky

- ***Phase-in***...spadajú pod REACH, sú na trhu v danom čase

## Prečo je predregistrácia dôležitá?

- REACH poskytuje dlhšiu periódu pre registráciu *phase-in* látok, ktoré boli predregistrované.
- Každý výrobca/importér,
  - ktorý vyrába alebo dováža *phase-in* látku v množstve  $\geq 1$  t/ročne a
  - má zámer registrovať,mal by sa zúčastniť predregistrácie.

## Obdobia pre registráciu

Charakterizácia látky / objemy	konečný termín pre registráciu
■ CMR 1, 2 ( $\geq 1$ t/a) N, R50-53 ( $\geq 100$ t/a) $\geq 1\ 000$ t/a	vstup do platnosti + 3,5 roka
■ $\geq 100$ t/a	vstup do platnosti + 6 r.
■ $\geq 1$ t/a	vstup do platnosti + 11 r.

- Tieto prechodné obdobia pre registráciu *phase-in* látok sú aplikovateľné len v tom prípade
  - ak je splnená definícia *phase-in* látky
  - ak výrobca/importér alebo zástupca (reprezentant) látku predregistroval

- Ak V/I nepredregistroval, musí *phase-in* látku registrovať bezodkladne podľa Kapitoly II "Registrácia látok"
- Teda V/I, ktorý nepredregistroval sa nemôže spoliehať na podporu
  - SIEFs - Substance Information Exchange Forum
  - potenciálneho konzorcia

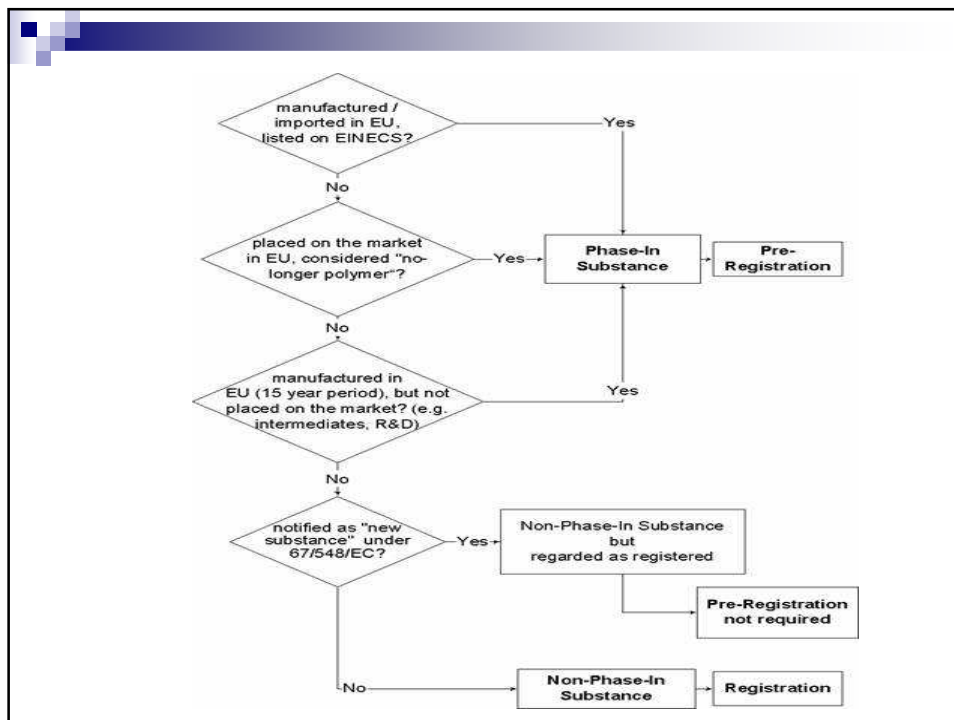
- V/I, ktorý vyrobí alebo dovezie phase-in látku po prvý krát po ukončení predregistrácie sa spolieha na prechodné periódy a poskytne agentúre také isté informácie, aké boli požadované pri predregistrácii
  - Do 6 mesiacov od prvej výroby alebo prvého dovozu chemickej látky
  - Nie neskôr ako do 12 mesiacov pred príslušným deadlineom (i.e., 2, 5, alebo 10 rokov po vstupe nariadenia do platnosti).

## Ktoré látky by mali byť predregistrované?

- Predmetom predregistrácie sú chemické látky, (aj v prípravkoch a výrobkoch)
- Musí byť vyhodnotená nutnosť predregistrovať
  - látky v dovážaných prípravkoch
  - látky vo výrobkoch – ktoré sa majú uvoľňovať
  - zvláštnu pozornosť si vyžadujú prípravky, ktoré môžu pozostávať z látok, ktoré sa musia individuálne predregistrovať

# Phase-in látky

- Predregistrované môžu byť len *phase-in* látky.
- **Phase-in** látky sú definované ako tie, ktoré 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 REACHu do platnosti, ale neboli uvedené na trh (e.g. medziprodukty, látky pripravené za účelom výskumu a vývoja-R&D substances)
  - "No-Longer Polymers" umiestnené na trhu v jednom z členských štátov pred vstúpením REACHu do platnosti
- Výrobca alebo dovozca potrebuje zdokumentovať dôkaz posledných dvoch kritérií.



- „Nové látky“ notifikované podľa Smernice 67/548/EEC sa pokladajú za registrované, preto ich nie je nutné predregistrovať podľa REACH.

## Kto by mal predregistrovať?

- Každý V/I, ktorý **má záujem registrovať** phase-in látku, ktorú vyrába alebo dováža v množstve nad 1 tonu ročne, **by ju mal predregistrovať.**
- Každý V/I môže poveriť - menovať tretiu stranu - **reprezentanta**, aby splnil povinnosť registrovať, aby si chránil dôverné obchodné informácie. Identita V/I, ktorý si menoval reprezentanta nemusí byť oznámená Agentúre.
- Teda: každý **reprezentant**, ktorý chce registrovať phase-in látku vyrábanú alebo dovážanú v množstve nad 1 tonu ročne **by mal predregistrovať.**

- Importér alebo jeho reprezentat prípravku
  - musí predregistrovať všetky *phase-in* látky v prípravku, aby mal výhody z prechodného režimu.
  
- V/I alebo jeho reprezentant výrobku,
  - ktorý obsahuje látku v objeme  $\geq 1$  t/ročne,
    - a táto látka sa má uvoľňovať za normálnych alebo predpokladaných podmienok použitia,
    - musí takéto látky registrovať,
    - teda mal by ich aj predregistrovať.

- Výrobca/importér (alebo jeho reprezentant)
  - *polymérov*
  - *monomérov*,
  - a látok chemicky viazaných v polymérnych väzbách
  
- Informácie:
  - "REACH Industry Preparation Letter No. 3".



- Každý právny subjekt v rámci korporácie by mal relevantné látky predregistrovať separátne
- Jeden mesiac po ukončení predregistrácie, Agentúra publikuje zoznam predregistrovaných látok na svojej webstránke
- V/I phase-in látok pod 1 t/ročne, následní užívatelia, treie strany vlastniace informácie o týchto látkach môžu potom dať informácie ekvivalentné predregistračným požiadavkám Agentúre, aby sa tak mohli stať súčasťou SIEF - the Substance Information Exchange Fora

## Kedy sa uskutoční predregistrácia?

- Informácie potrebné pre registráciu by mali byť zaslané v období:
  - začínajúcom 12 mesiacov po vstupe REACHu do platnosti
  - končiacom 18 mesiacov po vstupe REACHu do platnosti
- Tak máme len **6-mesačné obdobie** pre skutočný proces predregistrácie
- Súčasný predpoklad: jún 2008 – december 2008

## Aké informácie sú požadované pre predregistráciu?

- Vyhodnotili sme požadované data podľa spoločnej pozície Rady - the Council common position (12 June, 2006).
- Počas 2. čítania v Európskom parlamente (13.-14. decembra 2006), môžu byť včlenené ďalšie data.

## Informácie pre predregistráciu

- Spoločná pozícia Rady vyžaduje nasledovné informácie na predregistráciu:
  - Názov látky
  - IUPAC názov
  - Ostatné názvy (obchodné, skratky)
  - EINECS alebo ELINCS číslo (ak je dostupné a je to vhodné)
  - CAS názov a CAS číslo (ak je dostupné)
  - resp. iný identifikačný kód (ak je dostupný)
- Meno a adresa potencionálneho registranta
- Meno a kontaktná osoba
- Meno a adresa reprezentanta – kde je to vhodné
- Deadline pre registráciu podľa tonáže
- Uviesť látku resp. látky, ktoré by ste použili pre read-across prístup alebo (Q)SAR

- **No Longer Polymers, NLP:**
- Polymers were not reportable for EINECS. Some substances which were considered to be polymers under the reporting rules when the EINECS was being established are no longer considered to be polymers due to a revised definition of "polymer" within directive 92/32/EEC. More detailed information and the No-Longer Polymers List can be found on the website of the European Chemicals Bureau at <http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>
- **Read-across approach :**
- Information on intrinsic properties of substances may be generated by means other than tests, in particular from information from structurally related substances (grouping or read-across)
- **(Q)SAR :** Qualitative or Quantitative structure-activity relationship;
- Results obtained from valid (Q)SARs may indicate the presence or absence of a certain dangerous property. Results of (Q)SARs may be used instead of testing when certain conditions are met.

- Agentúra po predregistrácii publikuje
  - názvy predregistrovaných látok s CAS a EINECS číslom
  - zoznam látok, ktoré by mali byť použité pre read-across analýzu na svojej webstránke.
- Pre predregistrované látky by mali byť údaje pre spoločnosti dostupné interne.
- Konečný formát zaslania predregistračných údajov v tomto čase nie je známy.

## Čo by malo byť vykonané?

- 1. Identifikujte látky, ktoré musíte predregistrovať.
  - látky, ktoré je nutné predregistrovať sú:
    - látky vyrábané alebo látky, ktoré si sami dovážame
    - látky v dovážaných prípravkoch
    - látky vo výrobkoch - nad 1 tonu na výrobcu alebo dovozcu ročne, ktoré sa majú uvoľňovať pri použití
    - látky v polyméroch - ako aditíva za určitých okolností (*REACH Industry Preparation Letter #3*)
    - monoméry (cf. *REACH Industry Preparation Letter #3*)
    - na mieste izolované medziprodukty
    - transportované izolované medziprodukty
    - látky, ktoré boli syntetizované v období 15 rokov pred vstúpením nariadenia do platnosti, ale neboli uvedené na trh
    - No-Longer Polymers
- 2. Zozbierajte informácie požadované pre predregistráciu.

■ Ďakujem za pozornosť

- [www.reachcentrum.org](http://www.reachcentrum.org)
- [www.zchfp.sk](http://www.zchfp.sk)
- [www.rcsk.sk](http://www.rcsk.sk)