

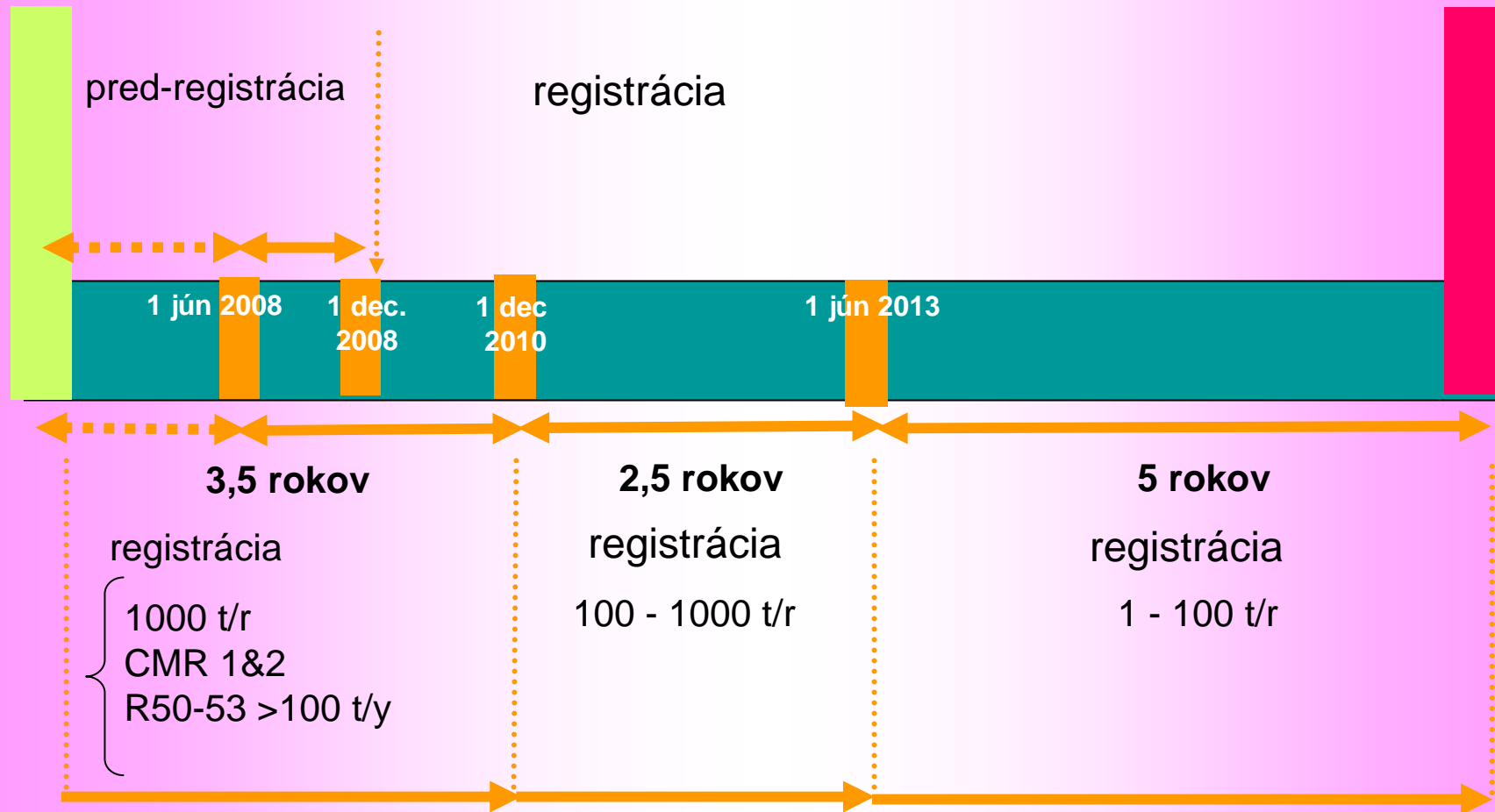
REACH

***Práca v SIEF, pripravované
nástroje ECHA,
medziprodukty, autorizácia***

REACH - časový rozvrh

1 jún 2007: REACH vstupuje do platnosti

1 jún 2018



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)

SIEF

ukončená pred-registrácia
2.800.000 pred-registrácií

Ako sa s tým priemysel vysporiada?

SIEF – 4 možné pozície

(vedúci, zahrnutý, pasívny, „spáč“)

Cieľ: zorganizovať sa a zistiť, kto má zámer
registrovať a kto sa chce aktívne zúčastniť
prípravy registračného dosieru

Faktory ovplyvňujúce fungovanie SIEF

- vôľa určiť konzultanta (SFF) na riadenie úloh
- klasifikácia látok ako CMR 1&2 alebo R50/53
- rozdiely medzi látkami v rámci jedného SIEF v čistote/nečistotách/klasifikácii
- definovateľnosť látok - jednoduchá látka alebo UCVB (neznámeho, variabilného, komplexného zloženia)
- počet účastníkov v SIEF a ich úroveň schopností/skúseností
- rozsahy tonáží jednotlivých účastníkov SIEF

- posielané dotazníky SIEF
- SIEF „Formation Facilitator“ (SFF)
 - pozícia nedáva žiadne práva

t'ažký štart

- problémy prístupu pre účastníkov pre-SIEF cez REACH-IT
- nie je jednotný systém pre komunikáciu v SIEF

Koordinátor SIEF (SFF)

- SFF nemusí byť vždy aktívny
- SFF nemusí mať vždy zámer registrovať
 - odporúčanie komunikovať toto verejne
 - toto zahŕňa odsúhlasenie « lead registrant » v stĺpci „comment“ REACH-IT a prostredníctvom e-mailu do ECHA

Zdokumentujte si všetky aktivity !

- doteraz - slabá reakcia účastníkov SIEF
- len 50% všetkých spoločností EU je organizovaných v asociáciách/zväzoch
 - mnohé SME majú malé znalosti REACH
 - ukazuje sa nutnosť intenzívnejšej informačnej kampane (ECHA, národné helpdesky)

Len pre recyklované látky existuje reálna možnosť že sa nebudú musieť registrovať!

Registračné dossier

- **doteraz: niekoľko registrácií – dossierov**
- **Zatiaľ žiaden s dossierov nespĺnil preverenie úplnosti „completeness check“**
 - **Neúplné alebo chýbajúce informácie**
 - **Neboli splnené obchodné pravidlá**
 - **Chýbajúce oddôvodnenia a potvrdenia**
 - **Ukazuje sa potreba nástroja pre priemysel – na zabránenie chybám v dossieri**

preverenie úplnosti (completeness check)

Vykonáva sa v súlade s § 20:

*„Agentúra vykoná **kontrolu úplnosti** každej žiadosti o registráciu, aby sa presvedčila, že boli **poskytnuté všetky náležitosti** ako aj zaplatený **registračný poplatok***

IT nástroj

- Poskytne možnosť spoločnostiam preveriť si sami úplnosť ich vlastného dossieru pred odoslaním ECHA
- Bude vyvinutý ako dodatok IUCLID 5
- Predpoklad publikácie na web-stránke ECHA – **pred koncom roka 2009**

Budúce povinnosti – CSA/CSR

- *pravdepodobne najviac podhodnotená časť REACH*
- *nie je povinnosťou spracovať v rámci SIEF*
- *Cefic však odporúča pokiaľ je to možné, využiť SIEF aj na túto činnosť, ale byť opatrný s utajovanými použitiami a informáciami*
 - **Ak sa v rámci SIEF CSA/CSR nerobí a pripravuje sa na podnikovej úrovni nezabúdať na relatívne krátky časový úsek**
 - **Podporné aktivity priemyslu - Generic Exposure Scenarios**
 - **knižnice**
 - **nutná komunikácia pozdĺž dodávateľského reťazca**

CSA/CSR – IT nástroj

Prečo je potrebný?

- podporiť harmonizáciu a štandardizáciu procesov hodnotenia, ich zdokumentovanie a komunikáciu výsledkov
- urobiť systém efektívnejší
- podporiť “systémové vedomosti” a obnovovanie už spracovaných expozičných scenárov

CSA/CSR – IT nástroj

- **Hlavné ciele**
 - Podpora procesu hodnotenia rizika (CSA) registrujúcimi
 - Správa o chemickej bezpečnosti (CSR)/expozičný scenár (ES) autorizované pre látku
- **Podporuje:**
 - spracovanie expozičných scenárov **na základe existujúcich vedomostí a skúseností** (ECETOC TRA [zamestnanci, spotrebitelia] a ERC/EUSES [životné prostredie])
 - súlad a príp. odkazovanie medzi vytvorenými expozičnými scenármi a inými nástrojmi založenými na meraných údajoch
 - spracovanie na základe existujúcich expozičných scenárov (alebo ich častí) napr. dostupných v „**knižniciach**“

CSA/CSR – IT nástroj

Nástroj by mal byť schopný podporiť súlad expozičného scenára v rámci spoločnosti, sektoru, medzi sektormi tým, že

- zahrnie viac rozpracovaných modelov pre stanovenie expozície
- podporí štandardné vyjadrenie opatrení na kontrolu rizika a operačných podmienok
- sleduje a podporí ďalší vývoj rôznych prístupov pre spracovanie expozičných scenárov pre nasledujúce roky

CSA/CSR – IT nástroj

- Bude vyvinutý ako IUCLID plug-in
 - znovupoužitím štruktúry IUCLID
 - synchronizáciou s databázou IUCLID aby sa urýchlila výmena údajov
 - s podporou obidvoch verzií IUCLID (jednoduchá/sieťová)
- v súčasnosti vyvíjané špecifikácie
- programovanie začína v júni
- plánuje sa zahrnutie zúčastnených strán do otestovania pred uvedením do prevádzky

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: 3. – 4. septembra 2009

Avšak....!

- ešte je množstvo práce, intelektuálnej aj komunikačnej, ktorá musí byť vykonaná každým jednotlivým registrujúcim, a táto musí byť vykonaná TERAZ.
- zmapovanie použití a podmienok použitia je práca mimo pripravovaného IT nástroja.
- nástroj len napomôže zorganizovať informácie tak, že napomôže urýchleniu samotného hodnotenia

**Organizovanie komunikácie v rámci
dodávateľského reťazca musí byť vykonané
teraz!**

- **Pred-registrácia bola extrémne jednoduchá**
- **Registračné dossiere budú extrémne veľké**
- **V tom istom čase – notifikácia pre zoznam klasifikácie a označovania**
- **Pomoc spoločnostiam – viac ako nevyhnutná**
- **Už dnes majú spoločnosti veľa, stále obťažnejších a špecifickejších otázok a odpovede prichádzajú často neskoro a nie vždy sú nápomocné**

Klasifikácia a označovanie C&L

- **prechod z REACH ku nariadeniu GHS (CLP)**
 - pre látky, ktoré sú predmetom registrácie
 - látky, ktoré spadajú pod klasifikáciu a sú klasifikované ako nebezpečné
- **má byť vykonaný pred 01/12/10**

Ako sa dopracovať k harmonizovanej klasifikácii pre látky, ktoré nemusia byť registrované pred 01/12/10?

Kedy je presný termín pre predloženie dossierov pre registráciu – prvá vlna?

Nariadenie REACH:

§ 6(1) hovorí: „každý **výrobca alebo každý dovozca** dovážajúci látku ako takú alebo v jednom alebo viacerých prípravkoch v množstvách 1 tona a viac ročne **predloží agentúre žiadosť o registráciu**”.

§ 5 ustanovuje, že “**látky ako také, látky v prípravkoch alebo vo výrobkoch v Spoločenstve sa nesmú vyrábať ani uvádzať na trh, pokiaľ neboli registrované** v súlade s príslušnými ustanoveniami tejto hlavy.”

§ 20(1) ustanovuje, “**dátum predloženia, ktorým je dátum prijatia žiadosti o registráciu v Agentúre**“

§ 20(3) ustanovuje, že “agentúra prideli príslušnej látke **registračné číslo a dátum registrácie, ktorý je rovnaký ako dátum predloženia žiadosti**“

Predloženie registrácie „phase-in“ látok
výrobcom alebo dovozcom môže byť
vykonané
do **30 novembra 2010, 24 hodín (polnoc)**

aby bola umožnená výroba alebo dovoz
bez prerušenia.

Je nutné čakať na výsledok preverenia úplnosti dossieru?

Nariadenie REACH:

V prípade registrácií zavedených látok môže tento registrujúci pokračovať vo výrobe alebo dovoze látky alebo výrobe alebo dovoze výrobku..... **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 nevyplýva opak, do troch mesiacov od uvedeného termínu.....

Avšak, v prípade pokračovania výroby/dovozu nie je požiadavka na prerušenie aktivít počas týchto troch týždňov .

A teda, pre „ phase-in“ látky registrujúci môže pokračovať vo výrobe/dovoze pokiaľ nie je registrácia zamietnutá Agentúrou!

Doplnenie neúplného registračného dossieru - termín

- Neúplné podanie – registrujúci musí doplniť informácie a doplniť dossier v rámci predpokladaného termínu
- ECHA - vykoná ďalšie preverenie úplnosti
- Nie je daný presný termín pre toto ďalšie preverenie úplnosti
- To znamená, že registrujúci môže pokračovať vo svojich aktivitách pokiaľ nedostane správu od ECHA a výsledku preverenia úplnosti dossieru.

Úplný dossier a registračný poplatok

Nariadenie REACH

Agentúra vykoná **kontrolu úplnosti každej žiadosti** o registráciu, aby sa presvedčila, že boli poskytnuté všetky náležitosti vyžadované podľa článkov ako aj **zaplatený registračný poplatok**

Kontrola úplnosti nezahŕňa hodnotenie kvality alebo primeranosti predložených údajov alebo zdôvodnení.

ECHA - závery

- SIEFy by mali byť sformované a vedúci registrujúci nominovaní najneskôr do konca leta 2009
- Podanie registračných dossierov vedúcimi registrujúcimi by sa malo vykonať vo vysokej kvalite a skoro - toto umožní včas vykonať potrebné odkazy ostatným registrujúcim na úplný dossier

Podanie všetkých dossierov pred stanoveným termínom!

ECHA kampaň: "clock is ticking"

Tri základné prvky

1. Snažiť sa o odstránenie akýchkoľvek prekážok v efektívnej práci SIEF (ktoré sú v mnohých prípadoch identifikované)
2. Zvýšiť povedomie naliehavosti potreby konať
3. Podporovať vedúcich registrujúcich

Autorizácia

- Authorizácia je nový proces s mnohými neznámymi, ale často s vysokými (najmä politickými) očakávaniami
- Potreba spoločného pochopenia cieľa a predmetu autorizačného procesu a porovnaním s napr. reštrikciami
- Legislatíva definuje tento proces veľmi detailne a vyžaduje splnenie mnohých formálnych krokov
 - zahrnutí mnohí účastníci
 - dlhý proces, ale s tesnými termínmi pre mnohých účastníkov
- Typ a kvalita informácií dostupných v rôznych krokoch tohto procesu - kľúčový faktor

Dva základné kroky:

- krok 1: "Selekcia" (výber) látok pre autorizačný proces
- krok 2: Prihlásenie látky pre autorizáciu, garantovanie (udelenie) autorizácie a preverenie/kontrola autorizácie

Prvé skúsenosti s látkami odporučenými pre zaradenie do Prílohy XIV

Verejná konzultácia:

- od 14 januára do 14 apríla 2009
- oznámené pomocou tlačovej správy ECHA
- web stránky o všeobecnými informáciami o podkladoch
- web formuláre na podanie pripomienok
- možnosť žiadať utajenosť informácií
- Len v tomto prípade: možnosť pripomienky k:
 - Prioritizácii (zahrnutie ne-prioritizovaných látok)
 - Použitie, ktoré by mohlo byť vyňaté z autorizácie

Pripomienky budú vyhodnotené (výborom členských štátov) „MSC“

Reakcia bude publikovaná v júni 2009

Pripomienky

- *Mnohé pripomienky boli podané opakovane bud' pre tú istú skupinu látok (napr. ftaláty) alebo pre niektoré (alebo aj všetky) látky*
- *Web dotazníky neboli vždy použité správne, čo komplikovalo prácu ECHA a MSC*
- *ECHA plánuje technické vylepšenia pri nasledujúcich konzultáciách*

Typy pripomienok:

- všeobecné / politicky ladené pripomienky, napr. všeobecná obava o vhodnosti/správnosti samotnej autorizácie
- obavy ovplyvnenia dovozu poloproduktov
- upozornenie na väčší zreteľ na kumulatívne vplyvy/synergické vplyvy

Špecifické pripomienky na udelenie výnimky

- Použitie mimo rozsahu autorizácie, napr. R&D, medziprodukty
- Nízka hladina rizika a/alebo nedostupnosť vhodnej alternatívy
- Použitie pokryté už prijatou a platnou inou legislatívou EÚ
 - Odporúčané výnimky : **Annex XVII**
 - Aplikácia národnej legislatívy
 - Aplikácia noriem, dohôd

Ďakujem za pozornosť