



## RIP 3 – pre priemysel

- 3.1 TGD -príprava technického dosieru pre registráciu
- 3.2 TGD- príprava správy o chemickej bezpečnosti (CSR)
- 3.3 TGD- požiadavky na informácie
- 3.4 Príručka ako zdieľať data- predregistrácia
- 3.5 TGD požiadavky pre DU -následných užívateľov
- 3.6 Príručka pre klasifikáciu a označovanie podľa GHS – globálny harmonizovaný systém
- 3.7 Príručka – žiadosť o autorizáciu
- 3.8 Príručka – splnenie požiadaviek na výrobky (articles)
- 3.9 Príručka – ako vykonať Sociálno-ekonomickú analýzu (SEA)
- 3.10 Príručka – ako vykonať ID kontrolu látky

## RIP 4 – pre authority

- 4.1 Príručka na hodnotenie dosieru
- 4.2 Príručka na hodnotenie látky
- 4.3 Príručka ako včleniť látky do Anexu XIII
- 4.4 Príručka o príprave dosieru podľa Anexu XIV
- 4.4 Príručka – dokument o prioritných ustanoveniach pre hodnotenie

## ÚVOD

Technical Guidance Documents (TGDs) – príručky sú dostupné na webstránke Európskej Chemickej Agentúry

K dnešnému dňu sú dostupné pre priemysel:

- Navigator
- RIP 3.1: Registrácia, Polyméry, Medziprodukty, PPORD
- RIP 3.4 Zdieľanie dát
- RIP 3.5 Následní užívatelia
- RIP 3.8 látky vo výrobkoch
- RIP 3.10 Identifikácia látky
- Príručka IUCLID 5

## RIP 3.1: Príručka na registráciu

### Cieľ:

Príručka pre priemysel, ako pripraviť registračnú dokumentáciu –dosier – podľa REACH

- Navigačný nástroj - Navigator
- Príručky
  - Registrácia:
  - Príručka pre medziprodukty
  - Príručka pre PPORD
  - Príručka pre monoméry a polyméry
- Projekt finalizovaný:  
[http://reach.jrc.it/guidance\\_en.htm](http://reach.jrc.it/guidance_en.htm)

## RIP 3.1 Zostávajúce otázky

- Group on REACH Implementation Problems (GRIP):
- No Longer Polymers (NLP)
  - *Uncertain phase-in status, immediate registration*
- Notified Polymers (NP)
  - *Unfair to register monomers of already registered polymers*
  - *Phase in status monomers?*
- Product & Process Oriented Research (PPORD)
  - *Obligation to apply under REACH transfer existing PORD*
- Nomination of New Substances (NONS)
  - *12 year data protection from date of notification*

### RIP 3.2-2: TGD on Chemical Safety Assessment/Report (CSA/CSR)

- Ciel':
- Príruška pre hodnotenie a správu o chemickej bezpečnosti (CSA and CSR) a spôsob ako komunikovať informácie pomocou rozšírených KBÚ (SDS)
- Návrh – v máji 2007
- Testovacia fáza V/D finalizovaná v auguste
- 5<sup>th</sup> Arona Network workshop
- Finalizácia dokumentu

### RIP 3.3: Požiadavky na informácie

- **Cieľ:**
- **príručka pre priemysel na požiadavky na informácie a inteligentná testovacia stratégia**
- **Dáva lepší pohľad na *in-vivo* data e.g. (Q)SARs, *in-vitro* data, a ako môžu byť brané do úvahy informácie o expozícii**
- **Príručka finalizovaná, ale nepublikovaná, bude súčasťou RIP 3.2 ako jeden integrovaný dokument**

### RIP 3.4: Zdieľanie dát

- **Cieľ:**
- **Príručka pre priemysel ako zdieľať údaje po predregistrácii phase-in látok a dotazy na non-phase-in látky**
- **Projekt je finalizovaný a dostupný na:**
- **[http://reach.jrc.it/guidance\\_en.htm](http://reach.jrc.it/guidance_en.htm)**

### **RIP 3.5: Požiadavky na DU – nasledujúcich užívateľov**

- **Cieľ:**
- **Príručka pre nasledujúcich užívateľov o ich povinnostiach podľa REACH, použitie látok a expozičné scénáre aké informácie by mali byť dostupné, komunikácia pozdĺž dodávateľského reťazca**
- **Dôraz na jednoduché a spracovateľné nástroje na prípravu ES a RMM**

### **RIP 3.6: GHS**

- **Cieľ: Príručka o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí implementujúca GHS**
- **Projekt zahájený na jeseň 2007**
- **Bude pozostávať z individuálnych projektov, ktoré sa formulujú**
- **JRC/ECB - koordinácia**
- **Príručka EU musí byť konzistentná s UN úrovňou**
- **Projekt bude finalizovaný koncom 2008**

### RIP 3.7: Autorizácia

- **Ciel':**
- **Príručka pre priemysel v prípade keď žiada o autorizáciu na výrobu alebo použitie prioritizovaných látok vysokého záujmu**
  
- **Návrh príručky obsahuje:**
  - Popis procesu
  - Obsah žiadosti - vrátane spoločnej a viacnásobnej
  - Analýzy alternatív
  - Plán substitúcie
  - Informácie pre tretiu stranu o alternatívach
  - Štruktúra a obsah konečnej správy

### RIP 3.8: Látky vo výrobkoch

#### **Ciel':**

#### **Príručka pre priemysel – o tom, či má byť látka vo výrobku registrovaná**

- Látky ktoré sú zámerne uvoľňované z výrobku, v akých množstvách sú prítomné vo výrobku
- V ktorých prípadoch musia výrobcovia a dovozcovia výrobkov konať
- Čo treba následne vykonať: identifikovať použitie látky vo výrobe výrobku pozdĺž dodávateľského reťazca, registrovať, notifikovať alebo nerobiť nič
- **Problém definícia výrobku (article): Komisia vydala "Borderline cases"**
  - Záver: za *article* – výrobok sa považuje kompletný výrobok a nie jeho jednotlivé komponenty, z ktorých je zložený
  - Výrobok –*article* versus kontainer
- **Finálna verzia je dostupná na webstránke ECHA**

### RIP 3.9: Socio-ekonomické analýzy

- Ciel':
- Príručka pre prípravu SEA, REACH - postup autorizácie a obmedzenia
  
- 4 prípadové štúdie pribiehajú:
  - 2 na restriktie: UK (octylphenol) a Holandsko (2(2-butoxyethoxy)ethanol - DEGBE)
  - 2 na autorizáciu (ID confidential): One manufacturer and one DU organisation
  
- Požiadavky na príručku - user-friendly (tak ako je to možné)

### RIP 3.10: Identifikácia a pomenovanie látok

- Ciel':
- Príručka pre V/D ako identifikovať a pomenovať látku pre registráciu
  
- Postup pre:
  - Dobre definované látky - Well defined substances
    - Jednozložkové- Mono constituent
    - Viaczložkové - Multi constituent
  - UVCB látky
  
- Príručka je na webstránke ECHA e



## Ďalšie informácie

- **The REACH Guidance Website of ECHA -**  
[http://ec.europa.eu/echa/reach\\_en.html](http://ec.europa.eu/echa/reach_en.html)
- **Guidance documents -**  
[http://reach.jrc.it/guidance\\_en.htm](http://reach.jrc.it/guidance_en.htm)
- **Status of all RIPs: ECB website -**  
<http://ecb.jrc.it/reach/rip/>

## Review Annex IV: Commission timeline

Annex IV: Exemptions from the obligation to register acc. Art 2(7)(a), sufficient information is known and minimal risk

• Development of Annex IV criteria	31 July – 17 September 2007
• Development of format and database	31 July – 17 September 2007
• Analysis of current Annex IV entries	31 July – 17 September 2007
• REACH CASG (Annexes) meeting	3 September 2007
• Finalise criteria and format	1 October 2007
• CA to agree criteria and format	12 October 2007
• Submission of proposals	15 October – 30 November 2007
• Analysis of proposals	October 2007 – February 2008
• Discussion of controversial cases	December CA meeting
• Final report	Jun 2008

## Review Annex V: Commission timeline

Annex V: Exemptions from the obligation to register in acc.  
Art 2(7)(b), registration deemed inappropriate or unnecessary,  
because minimal risk.

• Analysis of current Annex V	July – September 2007
• REACH CASG (Annexes) meeting	3-4 September 2007
• REACH CASG (if required)	1st October 2007
• Consultation with REACH CASG (written procedure)	October 07 - January 08
• Discussion at the REACH CAs meeting	December 2007
• Draft review on Annex V	15 February 2008
• Final report	Jun 2008