

## **Výhradný zástupca**

**kto musí a kto môže  
pred-registrova**

**Pokra ova vo výrobe, dovážaní  
a používaní chemických látok  
môžete iba vtedy,  
ak sa chemikália**

**pred-registruje a zaregistruje  
na as!**

## legislatíva...

### §28 ods.1

*S cie om vyu0i prechodný re0im ustanovený v lánku 23 predlo0í ka0dý potenciálny registrujúci zavedenej látky v mno0stvách 1 tona a viac ro ne vrátane medziproduktov bez obmedzení agentúre vzetky informácie pre pred-registráciu:*

## pred-registrácia sa týka...

**vyrábaných látok** v EÚ v mno0stvách 1 tona alebo viac ro ne (vrátane izolovaných medziproduktov)

**dováňaných látok** ako takých alebo látok v prípravkoch z ne lenských krajín EÚ v mno0stvách 1 tona alebo viac ro ne

**látok** (dová0aných) **vo výrobkoch** ur ených na uvo nenie z týchto výrobkov prítomných v týchto výrobkoch v mno0stvách 1 tona alebo viac ro ne

## phase-in látky...

Spájajú aspoň jedno z nasledovných kritérií:

- Nachádzajú sa v **zozname EINECS** (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)
- Boli vyrobené v jednom z členských štátov EÚ aspoň raz v období **15 rokov pred vstupením 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 vstupením REACH do platnosti

*Zdokumentovaný dôkaz posledných dvoch kritérií*

## výhody pred-registrácie...

Pred-registrácia umožňuje využiť predložené **registračné termíny** tzv. **szavedené** (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)

## v prípade ne-pred-registrovania...

- “ Ak spoločnosť nevykoná pred-registráciu látky, **nebude môc využi prechodné obdobia** registrácie.
- “ V takomto prípade bude V/D musieť predložiť **registračnú dokumentáciu pre danú látku pred ďalším pokračovaním vo výrobe alebo dovoze** (pre množstvá 1 tona a viac rovnako).
- “ V dôsledku toho môže dôjsť k **prerúbeniu výroby alebo dovozu látky**, a do doby, kým ECHA nepridelí registračné číslo.

## údaje z pred-registrácie...

**Zoznam predregistrovaných látok uverejní ECHA na svojej internetovej stránke 1. januára 2009**

Uvedený:

- ✓ názov látky
- ✓ čísla EINECS a CAS, ak sú k dispozícii (iné identifikačné kódy)
- ✓ prvý predpokladaný termín registrácie
- ✓ názvy podobných látok (read-across, (Q)SAR )

**V zozname nebudú uvedené údaje o pred registrujúcich.**

(k dispozícii len pre tých, ktorí vykonali pred-registráciu rovnakej, resp. podobnej látky )

## SIEF...

- “ **priemysel je zodpovedný za celý proces SIEF**
- “ pre každú zavedenú látku bude existovať jedno fórum SIEF.
- “ dohoda na povinnom *sspolo nom predkladaní údajov* výmeny akýchkoľvek údajov potrebných na vykonanie hodnotenia chemickej bezpečnosti látok, vypracovanie správy o chemickej bezpečnosti a dohoda ohľadne pokynov na bezpečné používanie látky

## pripravte sa na pred-registráciu...

1. Urobte **zoznam výrobkov**, ktoré **vyrábate v EÚ**, a výrobkov, ktoré **dovádzate** z neľenských krajín EÚ.
2. Zistite, či sú tieto produkty chemické **látky**, alebo **prípravky** (zmesi), alebo **výrobky** obsahujúce látky určené na uvoľnenie.
3. Zistite, či tieto látky sú **monoméry, polyméry, medziprodukty**, látky používané na účely technologicky orientovaného **výskumu a vývoja**, látky uvedené v **prílohách IV alebo V**.
4. Zhromaždite **dostupné informácie** o názvoch látok, číslach EINECS, CAS alebo iných identifikačných kódov a výsledkoch testov (kvalitatívne a kvantitatívne zloženie látok).

## pripravte sa na pred-registráciu...

5. **Identifikujte látky** v súlade s príručkou (RIP 3.10)
6. Skontrolujte, či je látka zavedená látka (**phase in**)
7. Utvorte sa o **predpokladanom termíne registrácie** podľa V/D objemu látky
8. Pripravte predbežnú/harmonizovanú **klasifikáciu a označenie látky**

## identifikácia a pomenovanie látok...

RIP 3.10:

Chemické látky:

- dobre definované látky
  - jednozložkové
  - multizložkové
- UVCB látky (látky neznámeho alebo variabilného zloženia a biologické látky)

## látky sú tie isté (rovnaké) ak...

- +80% hlavnej zložky (pravidlo+pre +jednozložkové látky+)  
(nie je rozdiel medzi technickou, istou a analyticky istou látkou)
- ide o hydráty a bezvodé látky  
(považované za jednu a tú istú látku)

## látky nie sú tie isté (rovnaké) ak...

- ide o alkyl deriváty iso, neo, vetvené at .
- ide o soli kyselín/zásad
- vetvené alebo lineárne uh ovodíkové re azce
- nasýtené alebo nenasýtené uh ovodíky

## možnosť zastúpenia...

- ~ každý V/D má právo ponechať v **utajení svoju identitu**  
(keď spoločnosť nechce prejaví svoj záujem o konkrétnu látku z  
obavy prezradenia informácií o výrobných alebo obchodných  
tajomstvách)
- ~ **meno V/D nesmie byť Agentúrou odhalené** ostatným účastníkom  
SIEF
- ~ tretia strana ako zástupca **môže reprezentovať niekoho ko  
právnych subjektov**, ale bude vystupovať ako samostatný účastník  
SIEF pre každú oddelenú právnu jednotku

**Tretia strana ako zástupca bude  
pred-registrovaná  
ale nie registrovaná !**

## pred-registrácia prakticky...

### Online predregistrácia

- ~ vloženie požadovaných informácií pre jednotlivé látky priamo do systému REACH-IT

### Predloženie žiadosti o predregistráciu v dokumente XML

- ~ pripraví samostatne
- ~ možnosť predložiť pred-registráciu jednej alebo viacerých látok

## pred-registrácia po 1. decembri 2008...

**prvýkrát** vyrábané alebo dovážané zavedené (phase in) látky v množstvách 1 tona alebo viac, môžu aj po 1. decembri 2008 byť registrované s využitím prechodných období, ak je pred-registrácia vykonaná:

- ~ **najneskôr 6 mesiacov po** výrobe alebo dovoze množstva > 1 t/rok
- ~ **najneskôr 12 mesiacov pred** príslušným termínom pre registráciu

***Prvá výroba alebo dovoz znamená prvýkrát po  
nadobudnutí úinnosti nariadenia REACH  
(1. júna 2007)***



## pred-registrácia, lebo...

umožňuje **pokračovať vo výrobe alebo dovoze** zavedených látok a0 do príslušného konečného termínu registrácie

poskytuje **dodatky** na zhromaždenie a hodnotenie dostupných údajov, zdieľanie existujúcich údajov a kolektívne vytváranie chýbajúcich informácií

poskytuje **možnosť prístupu existujúcich informácií** o látkach tým, ktorí potrebujú tieto informácie pre registráciu napr. informácie z iných zdrojov ako testovanie, prístup použitia prevzatých údajov pre zhrubne podobné látky (read-across), údaje z testovania

zabezpečuje, že **nenastane prerušenie dodávok** látok pre následných užívateľov

## výhradný zástupca...

**Výrobca mimo EÚ** alebo dodávateľ + ktorý vyváža látku alebo prípravok **nemá zodpovednosť v rámci REACH**

***Í Výhradný zástupca bol ustanovený***  
=  
***Í Výhradný zástupca je zodpovedný za registráciu***

**Importéri do EÚ** v rámci toho istého dodávateľa skôr než sa stávajú **následnými užívateľmi** (downstream users) výhradného zástupcu

## výhradný zástupca...

- ⇒ musí by **schopný zdokumentova** ,  
koho reprezentuje
- ⇒ odporú a sa mu priloži tento dokument  
od výrobcu mimo EÚ, ktorým ho  
ustanovuje ako výhradného zástupcu do  
databázy IUCLID sekcia 1.7

## výhradného zástupcu môže ustanovi ...

- “ **Výrobca mimo spoločnosť**, ktorý  
vyrába látky, mieza (vyrába) prípravky  
alebo vyrába výrobky ktoré dováža do EÚ
- “ **Distribútori nemôžu ustanovi**  
výhradného zástupcu (OR )

výhradný zástupca môže by ...

**právny subjekt zriadený v rámci EÚ**

ktorý:

- “ má dostatočné zázemie v praktickom zaobchádzaní s látkou
- “ má informácie s látkou súvisiace
- “ je schopný splniť povinnosti dovozcov

***Í výhradný zástupcaÍ © Í tretia stranaÍ***

**výrobca mimo EÚ...**

povinnosť poskytnúť výhradnému zástupcovi:

- “ aktuálne **informácie o zozname dovozcov** do EÚ, ktorí by mali byť pokrytí registráciou
- “ **informácie o množstvách** dovážaných látok

povinnosť informovať všetkých dovozcov do EÚ:

- “ o **ustanovení výhradného zástupcu**
- “ o ich **oslobodení od povinnosti registrácie**

## výrobca mimo EÚ...

Môže ustanoviť pre jednu látku len jedného výhradného zástupcu.

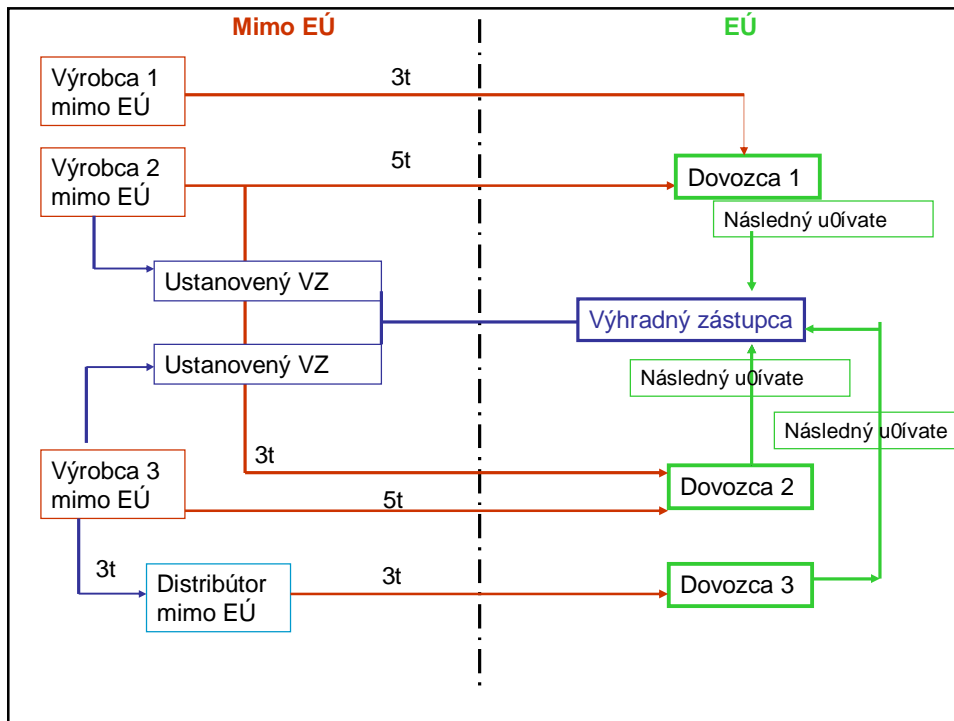
Musí byť schopný jasne zdokumentovať, ktoré dovozné množstvá sú pokryté registráciou výhradným zástupcom.

## dovozcovia do EÚ...

- ~ sú považovaní za **následných užívateľov** výhradných zástupcov (*pre množstvá pokrytú registráciou vykonanou výhradným zástupcom*)
- ~ len **v tom istom dodávateľskom reštriktívnom režime**
- ~ len pre množstvá **dováňané od výrobcu mimo EÚ, ktorý ustanovil výhradného zástupcu**
- ~ ak dovážajú tú istú látku **od iného výrobcu mimo EÚ** **musia povinnosť registrovať** dovážané množstvo alebo overiť pokrytie výhradným zástupcom

## dovozcovia do EÚ...

- “ mali by dosta **potvrdenie o ustanovení výhradného zástupcu (OR)** v písomnej forme
- “ majú **povinnosti následného užívate** a poskytnú informácie o použití látky alebo v opa nom prípade spracova vlastnú CSR



## výhradný zástupca

- “ plne zodpovedný za splnenie všetkých povinností dovozcov pre dovážané látky
  - “ **zodpovedný ako registrujúci**
- Ostatné povinnosti:
- “ **pred-registrácia**
  - “ komunikácia v dodávateľskom reťazci
  - “ notifikácia látok SVHC (vzbudzujúcich obavy)
  - “ dohoda na klasifikácii a označovaní
  - “ povinnosti vyplývajúce z autorizácie alebo reztrikcií
  - “ pokrytie všetkých použití dovozcov (teraz následných užívateľov)

## výhradný zástupca...

- môže reprezentovať jedného alebo niekoľkých výrobcov mimo EÚ+
- musí predložiť samostatný registračný dossier pre každého výrobcu tej istej látky
- látka, ktorá má byť registrovaná sa počíta ako celkové množstvo pokryté dohodou medzi výhradným zástupcom a výrobcom mimo EÚ
- registračný dossier . v súlade s touto tonáciou.

## následní u0ívatelia a pred-registrácia...

- “ **nemajú povinnos registrova** , teda ani pred-registrova
- “ mô0u **komunikova s dodávate mi** .  
registrujúcimi
- “ mo0nos **overenia pred-registrácie** .  
registra né íslo, registra ná správa
- “ pozor na **látky** (samotné a v prípravkoch)  
**dováňané z krajín mimo EÚ**

## následní u0ívatelia...

### **Pozor!**

- “ Neregistrované látky nebudú viac dostupné na trhu EÚ
- “ Klasifikácia a ozna ovanie látok sa mô0e zmeni
- “ KBU sa budú revidova
- “ Expozi ný scenár- dodato né povinnosti pre DU

## následní u0ívateľa...

Po uverejnení zoznamu pred-registrovaných látok mô0e následný u0ívateľa :

- “ overi , i sa látka nenachádza v zozname publikovanom Agentúrou
- “ ak nie - kontaktova ECHA (záujem o pou0ívanie látky)
- “ mo0nos kontaktovania registrujúceho prostredníctvom ECHA

## následní u0ívateľa...

Ak vyrábajú a/alebo dová0ajú **výrobky**:

- “ Mô0e nasta prípad povinnosti registrácie CHL vo výrobkoch, ktoré sú ur ené na uvo nenie
- “ Nie je potrebné ak u0 látka je registrovaná pre toto pou0itie



## Odporúčané pre následných užívateľov:

- ~ Včas **komunikujte** s výrobcami/dovozcami CHL
- ~ Získajte **informácie o plánovanom pred-registrovaní** a registrovaní látok, ktoré používate
- ~ Získajte **informácie o zriadení výhradného zástupcu** ak Váš dodávateľ je z krajiny mimo EÚ
- ~ Urobte **rozhodnutie o prípadnej samostatnej registrácii**
- ~ Pripravte si **informácie o identifikovanom použití**
- ~ Pripravte si **informácie** pre dodávateľov (V/D) o **podmienkach používania, expozícií a RMM**
- ~ Preverte **si používateľské látky**, na ktoré sa pravdepodobne bude vzťahovať **povinnosť autorizácie**

### **POZOR!**

**Na používanie chemických látok sa nevzťahuje limit > 1t/rok**

## distribútori...

- ~ **nemajú špecifické povinnosti** v rámci REACH
- ~ nemajú povinnosť pred-registrovať a registrovať
- ~ **prenos informácií** medzi výrobcom (registrujúcim) a následným užívateľom

**distribútor = dovozca = registrácia**

- ~ pre výrobcu mimo EÚ môže plniť úlohu **výhradného zástupcu**