

# REACH nekončí, pokračuje ďalej – udržiavanie registračných dosierov aktuálnymi

Chémia 2018

Liptovský Ján

27 September 2018

Eva Valkovičová

ECHA

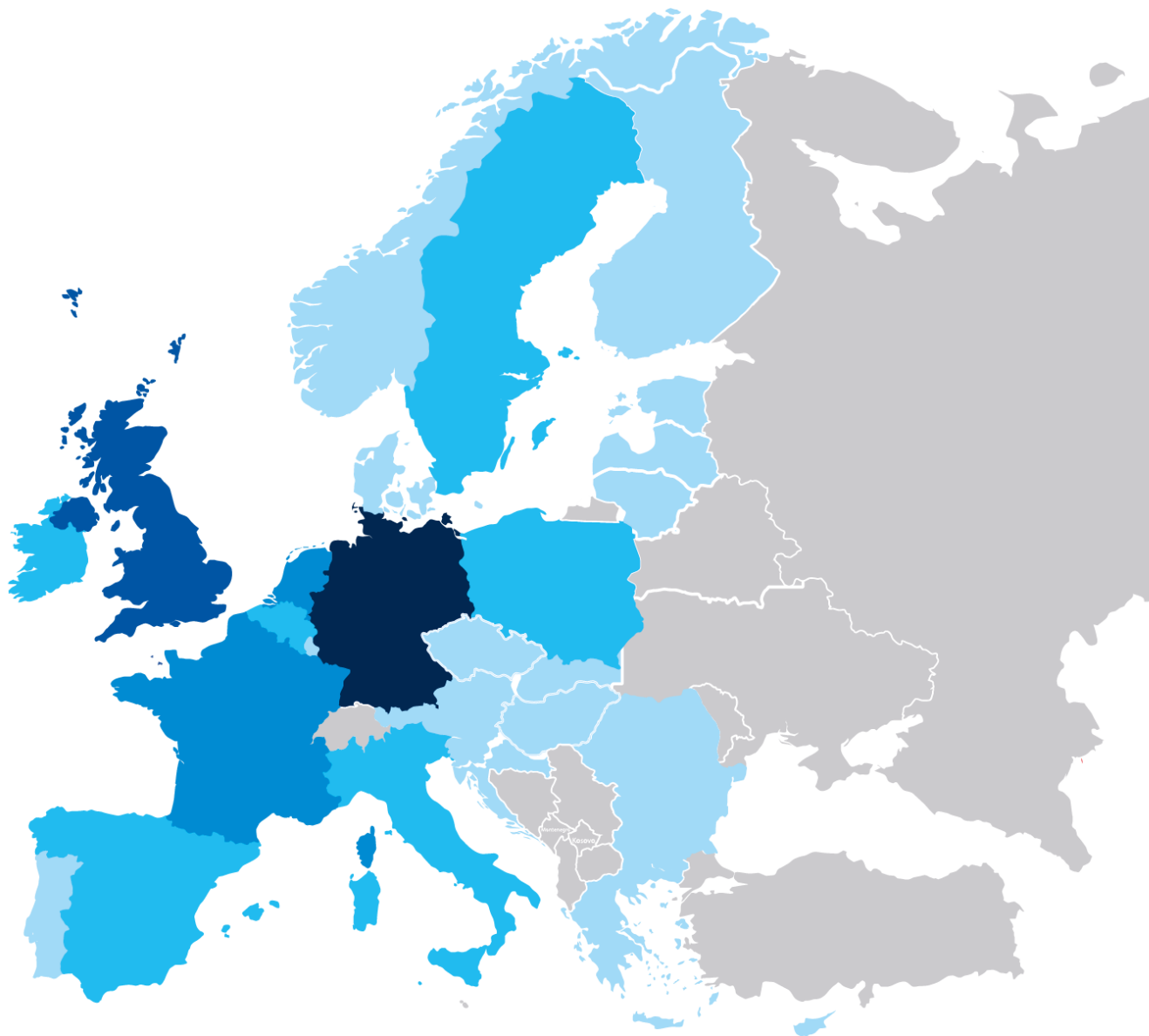
**2018: Ako dopadla registrácia?**



# EU/EEA krajiny

## Registrations (%)

Germany	25
UK	14
France	10
Netherlands	9
Italy	8
Belgium	7
Spain	7
Ireland	4
Sweden	3
Poland	2
Others	11



## Súhrn

- 21 550 chemických látok zaregistrovaných – vieme viac ako kedykoľvek predtým o chemikáliách v EU
- Registrujúci si splnili svoje počiatkové povinnosti
- V EU máme zavedené jasné a harmonizované pravidlá pre všetkých výrobcov a dovozcov chemikálií v EU
- Registrácia je však iba začiatok

**REACH sa nekončí po máji 2018 ...**

**REACH je práve na začiatku...**

**... svojej naozajstnej cesty k  
preukázaniu že sa chemické látky  
používajú bezpečne ...**

**... počas celého  
životného  
cyklu**



# REACH Hodnotenie



Členské štáty

Hodnotenie dossieru

Hodnotenie látok

Návrhy na testovanie  
(Testing proposals)

Kontrola súladu  
(Compliance check)

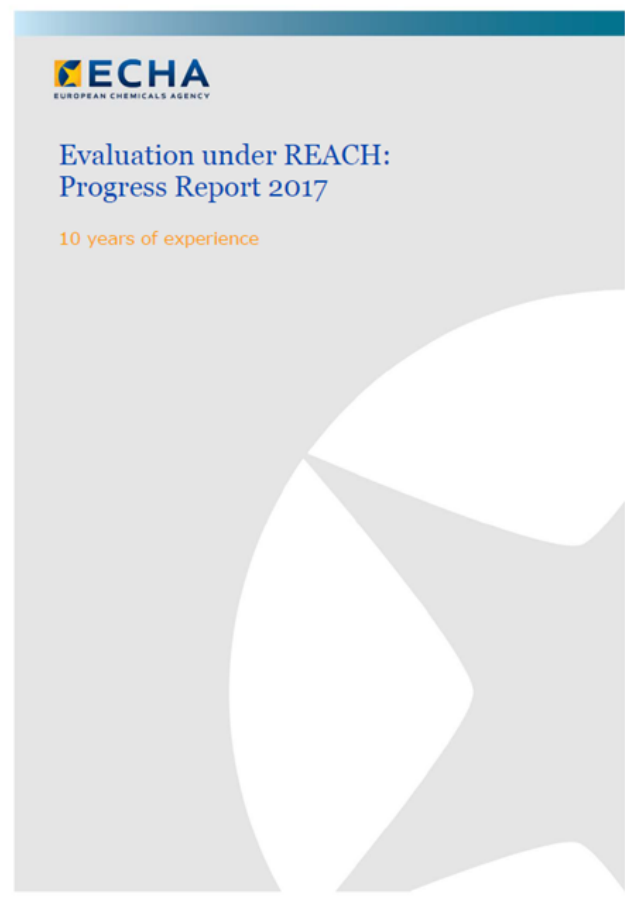
Hodnotenie všetkých  
informácií o látke

ECHA rozhodnutie na dodanie informácií

Follow-up

## 10 rokov hodnotenia dosierov\*)

- 1780 dosierov skontrolovaných
  - Vo väčšine prípadov nájdená nekompletnosť v jednom alebo viacerých endpointoch
- 4170 výziev na informácie v ECHA rozhodnutiach
- 1442 hodnotení bolo preverených po poslaní rozhodnutia, 1235 z nich bolo v súlade s právnymi požiadavkami
  - 73 látok bolo navrhnutých na C&L, 11 na hodnotenie látok

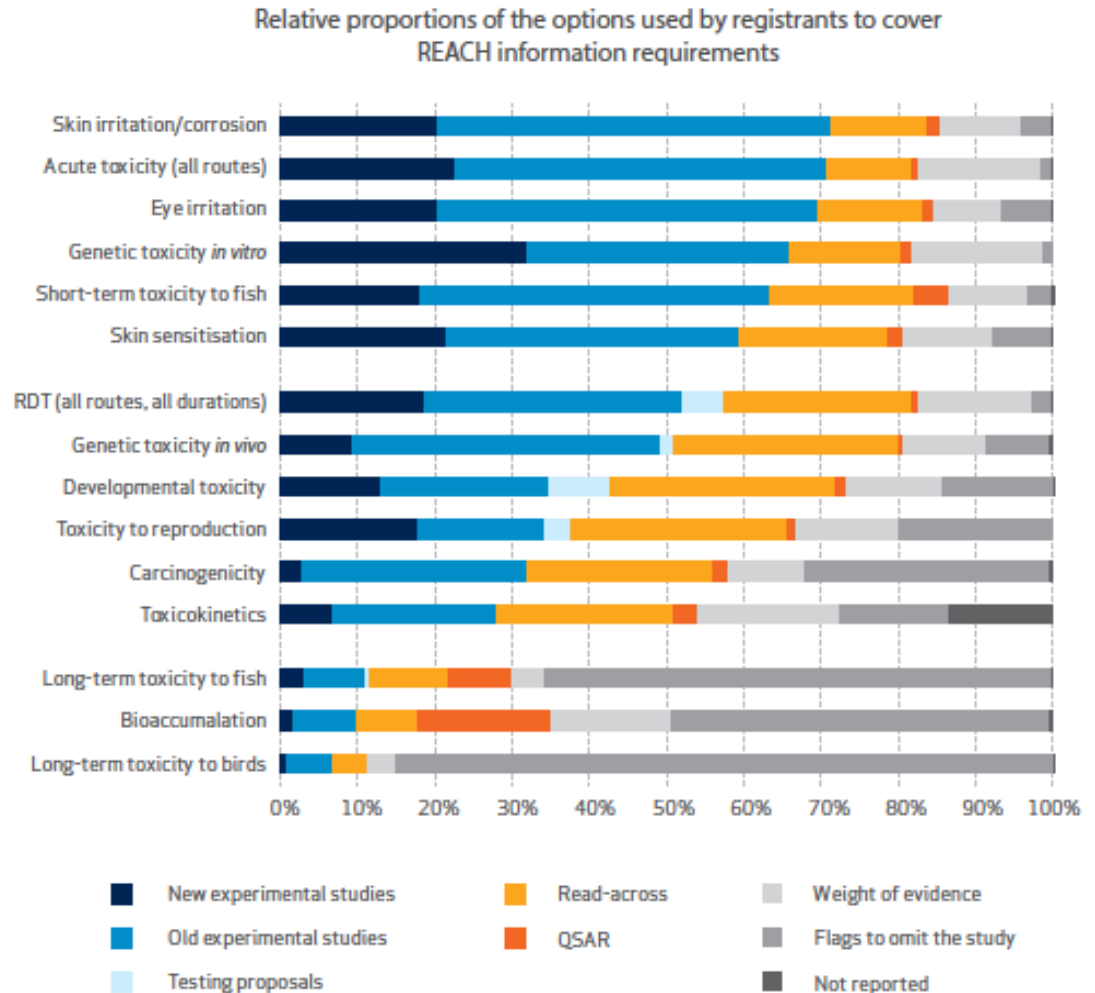


\*) [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_under\\_reach\\_progress\\_en.pdf/24c24728-2543-640c-204e-c61c36401048](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_under_reach_progress_en.pdf/24c24728-2543-640c-204e-c61c36401048)



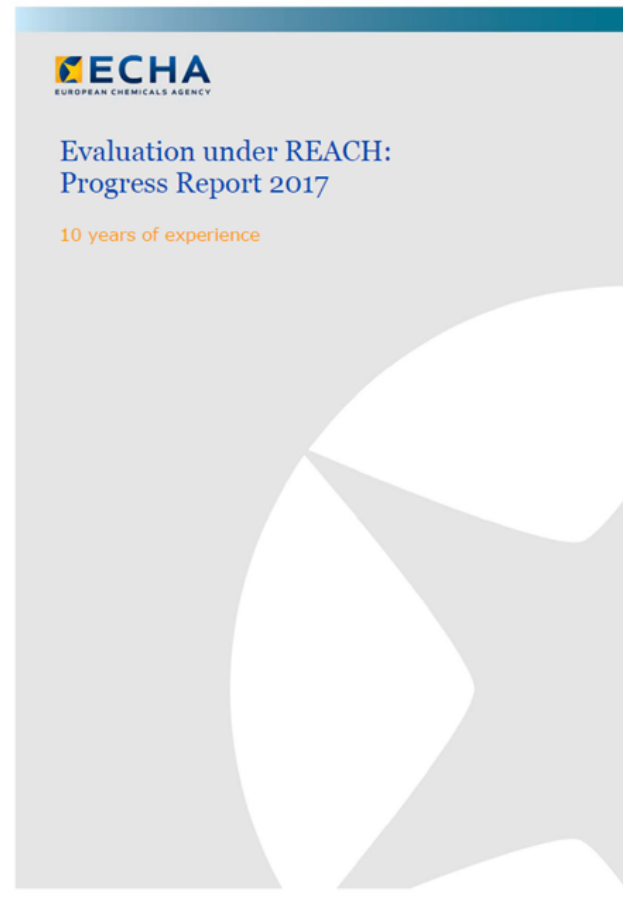
## Hlavné dôvody nesúladu (non-compliance)

- Nedostatočne odôvodnené úpravy štandardných požiadaviek (Waiving of data requirements not correctly justified)
- Nedostatočne odôvodnené a zdokumentované adaptácie (read-across, QSAR, WoE)
- Dokumentácia nepriložená



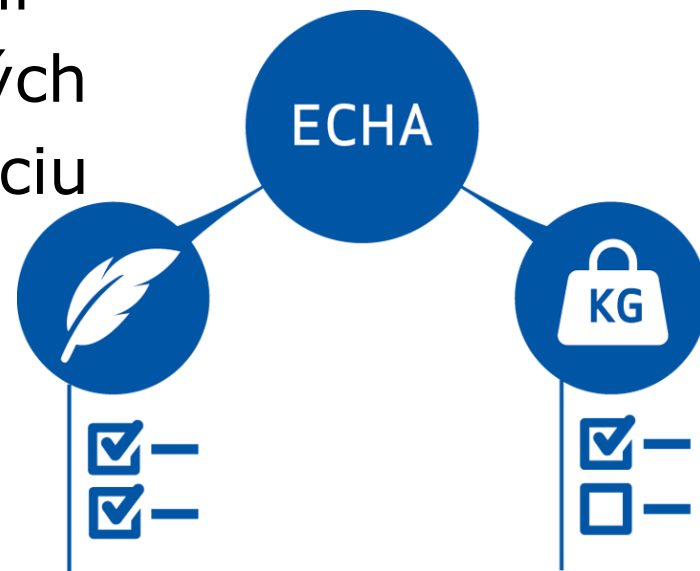
# 5 rokov hodnotenia chemických látok

- 221 látok  
zhodnotených  
členskými štátmi
- 159 obdržalo ECHA  
rozhodnutie
- 25 hodnotení bolo  
uzatvorených



## Pre ECHU a národné orgány je registračný dosier = lístok

- K potvrdeniu, že chemická látka je legálne na trhu
- Že sú splnené povinnosti a že je zabezpečené bezpečné používanie chemikálií
- K správnej výberu chemických látok na hodnotenie, na autorizáciu alebo reštrikciu



## Súlrad Vášho dosieru je viditeľný pre celý svet

- Súladný a kvalitný dosier Vám zabezpečí dôveru vašich partnerov a celej verejnosti

• Non confidential evaluation decisions published

Name	EC / List no.	CAS no.	Decision	Decision date	Further information
3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexylamine	220-666-8	2855-13-2	CCH-D-2114356498-35-01/F	05/04/2017	
Trifluoroacetic acid	200-929-3	76-05-1	CCH-D-2114358335-47-01/F	30/03/2017	

• Access to the registration data, registrants' names, frequency of dossier updates

## PACT= Public activities coordination tool

- [echa.europa.eu/pact](https://echa.europa.eu/pact)
- Nájdete tu: informácie o hodnotených látkach (CMR, PBT...), hodnotiace členské štáty a výsledky

Name	EC/List No	CAS Number	Authority	Activity	Latest update	Scope	Outcome	
1,1'-(isopropylidene)bis[3,5-dibromo-4-(2,3-dibromopropoxy)benzene]	244-617-5	21850-44-2	Germany	Hazard assessment	05/01/2018	PBT	Substance evaluation under development	<a href="#">Details</a>
Disodium octaborate	234-541-0	12008-41-2 12280-03-4	Sweden	RMOA	05/01/2018	CMR	Appropriate to initiate regulatory risk management action	<a href="#">Details</a>
Methylcyclohexane	203-624-3	108-87-2	Finland	Hazard assessment	09/11/2017	PBT	According to authority's assessment NOT PBT/vPvB	<a href="#">Details</a>

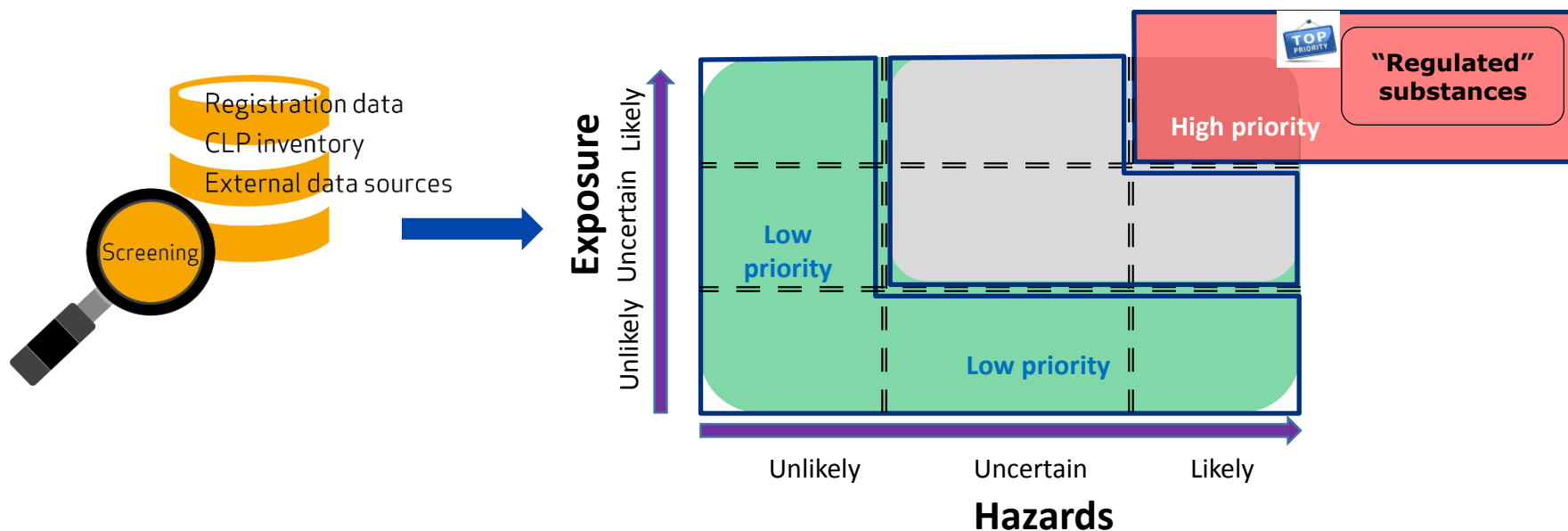
# Zlepšite svoje registračné dosiery - a udržujte ich aktuálne

- Zmeny vyrábaných a dovážaných hmotností – a následne hmotnostných pásiem
- Zmeny použitia látky
- Zmeny vašich kontaktných údajov
- Nové informácie o hazardoch alebo rizikách
- Ak sú dostupné vylepšené metódy alebo modely
- Nové EU alebo medzinárodné hodnotenia látok sú publikované
- ...

✓ **Hlavný cieľ je aby sa chemické látky používali bezpečne ...**

# Mapovanie chemického vesmíru

- Zo všetkých chemických látok sú vybrané tie, ktoré potrebujú byť regulované



# Mapovanie chemického vesmíru (2)

## **1. Vysoká priorita – ďalšie hodnotenie je potrebné**

Látky s identifikovaným nebezpečenstvom, ktoré sa už hodnotia, prípadne ich hodnotenie môže začať keďže je dostupné dostatočné množstvo informácií

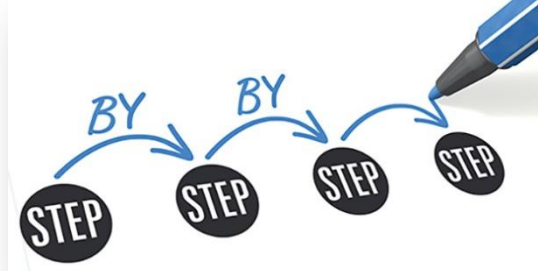
## **2. Priorita nie je určená Grey zone**

Látky, pre ktoré v súčasnosti neexistuje dostatočné množstvo informácií a teda nie je možné určiť či sú alebo nie sú dostatočne regulované

## **3. Nízka priorita pre ďalšiu prácu**

Látky pre ktoré už existuje dosť informácií a teda nemusia byť (viacej) regulované





## Zlepšite svoje registračné dosiery - a udržujte ich aktuálne

- Aktualizácia je vaša povinnosť
- Je potrebné sa dohodnúť s vašimi spoločnými registrujúcimi ako budete udržiavať Vaše spoločné podanie aktuálnym!
- Aj keď SIEF je právne platný iba do júna 2018 vaše dohody by mali pokrývať budúce náklady:
  - Nové informácie vyžiadané ECHou
- Odporúčania pre registrujúcich ako zlepšiť dosier – Výročné správy z hodnotenia:  
[echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

**Zmeny v procese  
hodnotenia  
dosierov  
od januára 2019**





## Hodnotenie dosierov

### **Rozhodnutia budú adresované všetkým členom spoločného podania (joint submission)**

- Zmena = rozhodnutie nebude posielané iba hlavnému registrantovi (lead registrant) ale všetkým, ktorých sa to týka
- Táto zmena bude pre kontrolu súladu (compliance check (CCH)) a aj hodnotenie návrhov na testovanie (testing proposal evaluation (TPE))



- **Na podporenie spolupráce a využívania údajov a rozdelení nákladov** (data/cost sharing) **v rámci spoločného podania**
  - Keďže SIEF oficiálne existuje iba do 1 júna 2018
- **Na zlepšenie súladu** (compliance) **dát a zvýšenie ich kvality**
  - Jasnejšie pre všetkých registrujúcich aké sú ich povinnosti
- **Na podporu predchádzania zbytočného testovania**
  - Vyžiadané testy sú vhodné pre celé spoločné podanie; testy z nižších príloh REACHu nie sú potrebné ak sú vyžiadané vyššie.
- **Na zabezpečenie, že všetci členovia spoločného podania majú všetky informácie na čas aby mohli rozhodnúť o svojom portfóliu**



## Čo bude kontrolované?

- Údaje o SID v celom spoločnom podaní “one substance, one registration”
- Kvalita údajov v spoločnom podaní
- Súlad údajov aj pre registrujúcich podľa nižších príloh
  - Príklad: keď ECHA vyžiada 90-dňovú štúdiu podľa Annex IX, aj registranti podľa Annex VIII budú adresovaní ak 28-dňová štúdia nie je v poriadku
- Hodnotiť sa budú všetky dosiery v rámci spoločného podania

## Rozhodnutia ((draft) decisions)

- To isté rozhodnutie bude adresované všetkým členom, ktorý musia priviesť dosier do súladu
  - Rozhodnutie bude uvádzať všetky požiadavky podľa Annexu a špecifikovať ku ktorému hmotnostnému pásmu sa dané požiadavky vzťahujú
- Registranti sa musia dohodnúť, kto zabezpečí testovanie a informovať o tom ECHU do 90 dní.



# Schvaľovanie rozhodnutia



- **Pripomienky registrujúceho** (k návrhu rozhodnutia (Draft Decision =DD / k pozmeňujúcim návrhom (Proposals for Amendments=PFAs)
  - Iba jeden set konsolidovaných pripomienok
  - Pripomienky musia súvisieť s rozhodnutím a majú byť krátke a ciele
- **MSC meetingy a konečné rozhodnutie**
  - Zástupca všetkých adresátov rozhodnutia môže byť pozvaný na MSC-meeting
- **Po uplynutí lehoty (deadline) = (Follow-up)**
  - V prípade nesúlady, bude podnietená kontrola všetkých registrantov, ktorí budú uvedení v rozhodnutí ako "concerned"

## Iné zmeny v procese hodnotenia:

- **Informálna komunikácia**
  - Nebude ponúkaná
  - Môže byť v niektorých prípadoch ponúknutá ale ešte pred poslaním rozhodnutia registrantom (napr. ak ide o veľkú kategóriu alebo read-across)
- **Zmena hmotnostného pásma alebo zmena typu (napr. medziprodukty)**
  - Už nebude zohľadňovaná po tom ako dostanete návrh rozhodnutia
- **Publikovanie budúcich compliance checkov**
  - Bude nahradené novou webstránkou na ktorej bude viditeľný "dossier evaluation lifecycle"
- ! **PRETO udržiavajte svoje dosiery aktuálne: hmotnosti, použitia, expozície**
  - Predídete tak zbytočným byrokratickým krokom
- ! **Zastavenie výroby (alebo dovozu) - Cease of manufacture (or import)**
  - Ak ho avizujete pred zaslaním konečného rozhodnutia (final=adopted decision) tak nemusíte požiadavky splniť, avšak vaša registrácia bude zrušená (revoke); ak po zaslaní konečného rozhodnutia tak rozhodnutie je záväzné



# Ďalšie očakávané zmeny

Paralelné hodnotenie chemických látok a aj súladu dosierov

Do 2018:

1. Výročná správa o progrese hodnotenia a
2. Správa SVHC Roadmap

Od 2019: (Combined) **Report on the implementation of the Integrated Regulatory Strategy**

## Kvalitný dosier

✓ **Preukazuje že chemická látka je používaná bezpečne**

- Má jasne identifikovanú chemickú látku
- Je kompletný
- Je v súlade s požiadavkami REACHu
- Testy sú vykonané na relevantnej chemickej látke
- Informácie sú transparentné a konzistentné v celom dosiery
- **Množstvá, použitia a nové vedecké dáta sú aktuálne**

# Thank you!

[Eva.valkovicova\(at\)echa.europa.eu](mailto:Eva.valkovicova(at)echa.europa.eu)

Subscribe to our news at  
[echa.europa.eu/subscribe](http://echa.europa.eu/subscribe)

Follow us on Twitter  
[@EU\\_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Follow us on Facebook  
[Facebook.com/EUECHA](https://www.facebook.com/EUECHA)