



Kontrola súladu – odporúčania pre registrujúcich z prebiehajúceho hodnotenia

Chémia 2019, Liptovský Ján
26 september 2019

Eva Valkovičová
ECHA

#SAFERCHEMICALS

Prehľad:

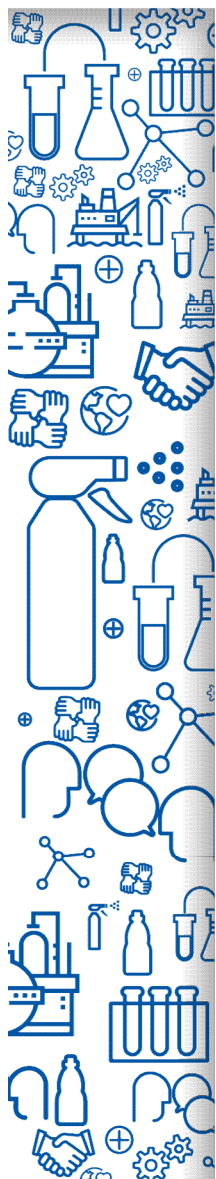
- Aké zmeny nastali v procese hodnotenia v roku 2019?
- Prečo nám záleží na kompletných dosiéroch?
- Ako zabezpečiť že všetky látky vzbudzujúce obavy budú regulované? -
Mapovanie vesmíru registrovaných látok



Zmeny v procese hodnotenia od januára 2019

Pri kontrole súladu a návrhov na testovanie:

- Rozhodnutie adresované všetkým členom, ktorý musia priviesť dosier do súladu
- Rozhodnutie špecifikuje ku ktorému hmotnostnému pásmu sa dané požiadavky vzťahujú
- Registranti sa musia dohodnúť, kto zabezpečí testovanie a informovať o tom ECHU do 90 dní.



Iné zmeny v procese hodnotenia

! 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 (revoked);
- ak po zaslaní konečného rozhodnutia - tak rozhodnutie je záväzné

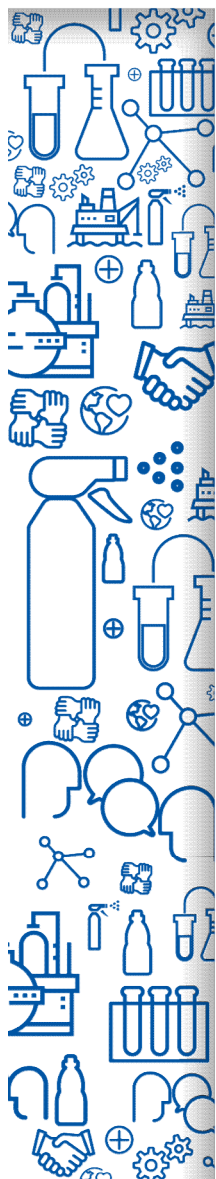
! PRETO udržiajte svoje dosiery stále aktuálne: hmotnosti, použitia, expozície

- Predídete tak zbytočným byrokratickým krokom



Čo je 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
- Všetky dosiery v rámci spoločného podania



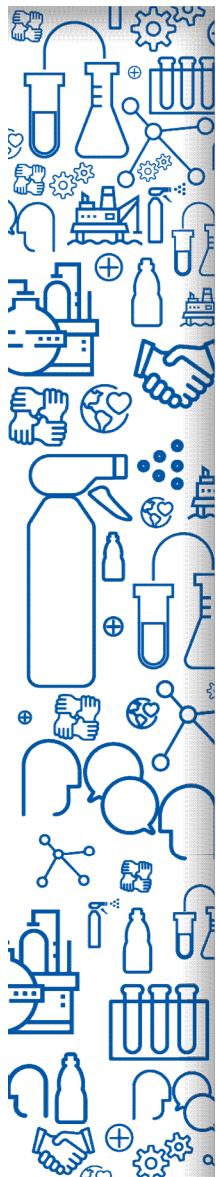
PACT= Public activities coordination tool

- 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	Details
Disodium octaborate	234-541-0	12008-41-2 12280-03-4	Sweden	RMOA	05/01/2018	CMR	Appropriate to initiate regulatory risk management action	Details
Methylcyclohexane	203-624-3	108-87-2	Finland	Hazard assessment	09/11/2017	PBT	According to authority's assessment NOT PBT/vPvB	Details

2019 = rok kontroly súladu

- Joint Action Plan:
 - zlepšiť kvalitu dosierov
 - zlepšiť proces hodnotenia
- ECHA – skontrolovať všetky REACH registrácie do konca roka 2027
- Minimálne 20 % registrovaných dosiérovo v každom hmotnostnom pásme



Prečo nám záleží na kompletných dosiéroch?

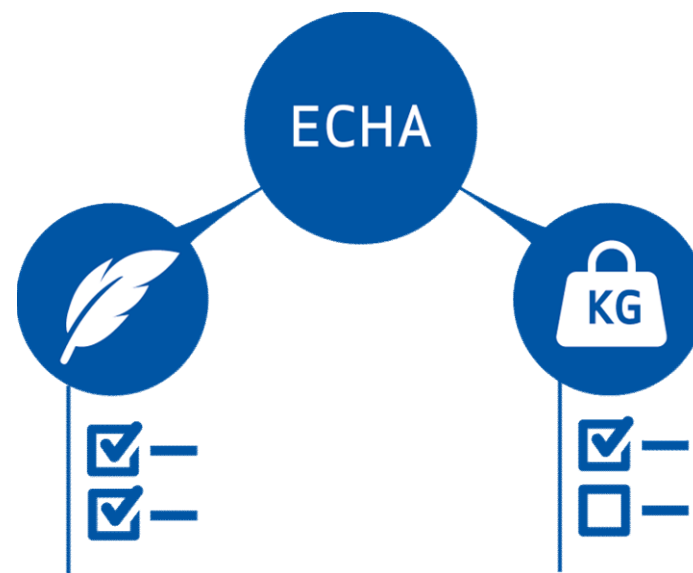
Lebo chceme vedieť o všetkých chemických látkach či:

- Sú potenciálne nebezpečné?
- Potrebujeme o nich viac informácií?
- Je potrebné ich regulovať?

- ALEBO sme si istý že sú v súčasnosti nízkou prioritou?

Pre ECHU a národné orgány je registračný dosier = platný lístok

- Potvrdzuje, že:
 - chemická látka je legálne na trhu
 - Je zabezpečené bezpečné používanie chemikálií
- Slúži k správnej výberu chemických látok na hodnotenie,
na autorizáciu
alebo reštrikciu



Kvalitný a aktuálny dosier

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

- 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**

Odporúčania pre registrujúcich:

<https://www.echa.europa.eu/sk/web/guest/recommendations-to-registrants>



ECHA > Pomoc > Odporúčania pre registrujúcich

Odporúčania pre registrujúcich

Všetci registrujúci podľa nariadenia REACH sa vyzývajú, aby v záujme zlepšenia kvality registračnej dokumentácie aktívne aktualizovali a revidovali svoje informácie. Uvedené odporúčania sa zakladajú na zisteniach agentúry ECHA, ktoré vyplynuli z hodnotenia, a agentúra ECHA si nimi plní povinnosť uverejniť odporúčania vyplývajúce z hodnotenia v súlade s článkom 54 nariadenia REACH.



Všeobecné odporúčania

Registrácia

Identifikácia látky

Štandardné požiadavky na informácie

Úpravy

Posúdenie expozície a charakterizácia rizika

Klasifikácia a označovanie

Rozhodnutie v rámci hodnotenia dokumentácie

Rozhodnutie v rámci hodnotenia látok

Praktické príručky:

[https://echa.europa.eu/
practical-guides](https://echa.europa.eu/practical-guides)

- Ako postupovať pri hodnotení látky
- Ako postupovať pri kontrole súladu (iba v EN)
- Praktická príručka pre manažérov MSP a koordinátorov pre nariadenie REACH -
Ako splniť požiadavky na informácie pri hmotnostných pásmach 1 – 10 a 10 – 100 ton ročne



**Ako zabezpečiť že všetky látky
vzbudzujúce obavy budú regulované?**

**Mapovanie vesmíru
registrovaných látok**

Mapping the chemical universe
to address substances of concern

#SaferChemicals

 **ECHA**
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Chemický vesmír – cieľom je zaradiť látky do troch kategórií:

1. Vysoká priorita - je potrebné ich regulovanie

Látky s identifikovaným nebezpečenstvom, ktoré sú už v procese regulovania, prípadne proces môže začať keďže o nich máme dostatočné množstvo informácií

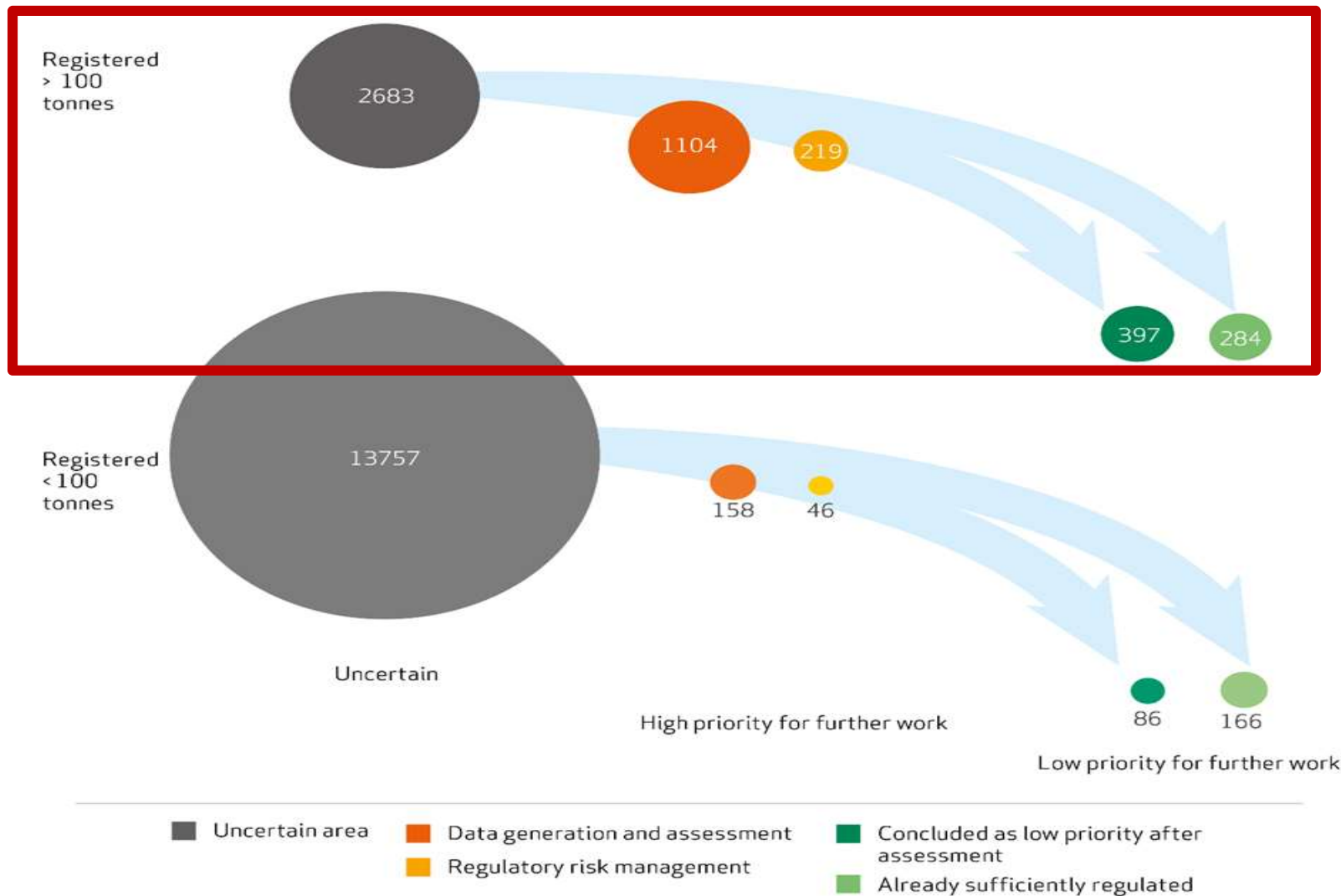
2. Vysoká priorita – je potrebné generovať ďalšie informácie

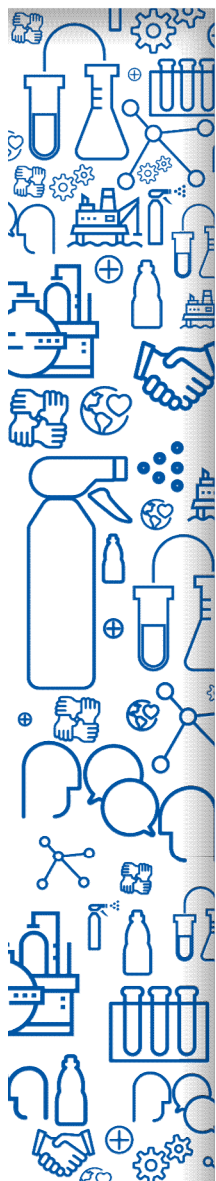
Látky, pre ktoré musia byť vyžiadané ďalšie informácie na ich hodnotenie

3. Nízka priorita pre ďalšiu prácu

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

Registrované látky v chemickom vesmíre (dáta z mája 2018)





Chemický vesmír – cieľom je identifikovať a regulovať všetky látky vzbudzujúce obavy

- Treba najskôr objasniť sivú zónu:
 - **Do konca roka 2020** - mať dostatok informácií o chemických látkach **>100 t**
 - **Do konca roka 2027** - mať dostatok informácií o veľkých zaregistrovaných chemických látkach
- Preto je dôležité aby všetky registrácie boli aktuálne a kompletne

Mapovanie chemického vesmíru

<https://echa.europa.eu/-/registered-substances-mapped-for-regulatory-action>

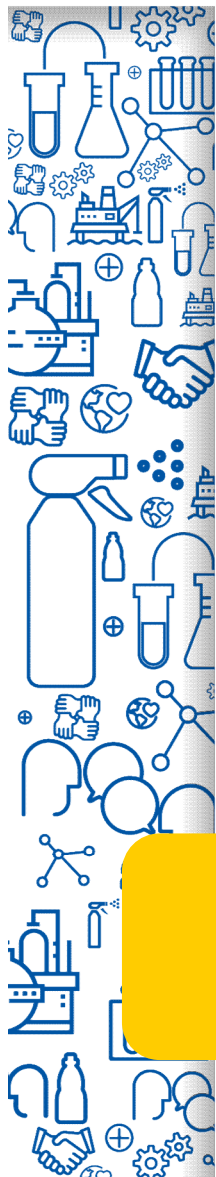
Nové webstránky: <https://echa.europa.eu/substances-of-potential-concern>



Zlepšite svoje registračné dosiery - 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
- Nové EU alebo medzinárodné hodnotenia látok sú publikované
- ...

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





Ďakujem

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

Subscribe to our news at
echa.europa.eu/subscribe

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

Follow us on Facebook
Facebook.com/EUECHA

[#SAFERCHEMICALS](https://twitter.com/EU_ECHA)

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

Následná kontrola (Follow-up)