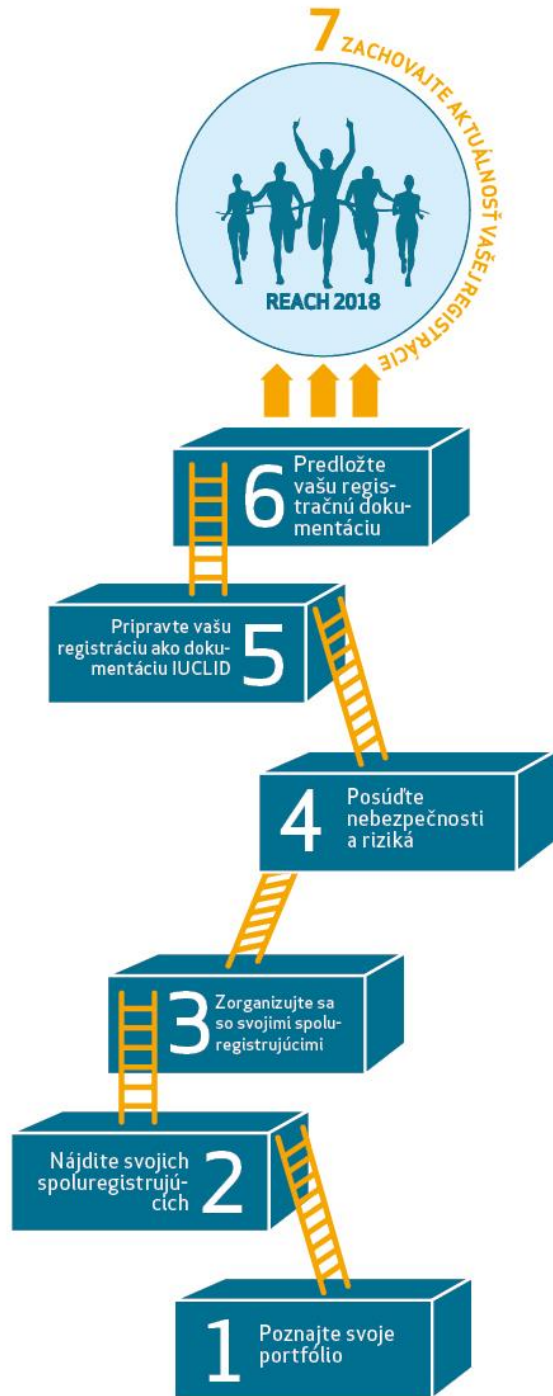


Registrácia 2018

Posledná fáza registrácie sa blíži



Týka sa vás to?



Otázky:

- **Vyrábate CHL** v objeme >1 tona ročne
- **Dovádzate CHL** z krajín mimo EÚ v objeme >1 tona ročne
- **Dovádzate prípravky/zmesi** s kumulatívnym objemom niektorých zložiek >1 tona ročne
- Máte **pred-registrované látky**? Overte si ich (výroba, dovoz, výnimka z registrácie s pod.)
- Ak vyrábate/dovádzate v objeme >1 tona ročne, nie však viac ako 100 ton ročne týka sa vás lehota na registráciu do **31. mája 2018**
- Našli ste CHL, ktoré ste ešte nepred-registrovali? Stále máte možnosť **neskorej pred-registrácie** do **31. mája 2017**.

Odporúčania:

- *Pozor na krajiny geograficky v Európe, ale nie v EU (Švajčiarsko, Srbsko, Nórsko ap.)*
- *Overte si, kde presne sa látky vyrába (kľúčové)*
- *Prepočítajte si látky v dovážaných zmesiach a skumulujte objemy rovnakých látok v jednotlivých výrobkoch (môžu prekročiť 1t/r)*
- *Týka sa to aj dovozu pre vlastné použitie*
- *Overte možnosti vyňatia z registrácie (iná legislatíva, Prílohy IV a V, odpady, polyméry, lieky...)*

1. fáza: Majte prehľad o svojom portfóliu

Poznajete svoje portfólio

- určite látky, svojho portfólia, ktoré podliehajú registrácii do 31. mája 2018
- rozhodnite, s ktorými látkami chcete na trhu pokračovať

Správne identifikujte svoje látky

- overte, či stále platia informácie o identite látky, z obdobia, keď ste pred-registrovali
- oboznámte sa s požiadavkami na informácie (podľa tonáže a účelu použitia) - bude potrebné, aby ste zhromaždili všetky požadované informácie do registračnej dokumentácie IUCLID (nainštalujte si aktuálnu verziu).

Tipy:

Poradca?

Nie ste v tom sami...



Otázky:

- *Pred-registrovali ste svoju látku?*
- *Nie? Vykonajte tak čo najskôr*
- *Áno? V pre-SIEF nájdete ostatných, ktorí plánujú registrovať.*
- *Je už látka registrovaná? Môžete sa pripojiť ku spoločnému podaniu.*
- *Platí pre vašu látku výnimka z registrácie? Niekedy je rozhodnutie nejednoznačné a ponechané na priemysle.*

2. Fáza: spolupráca so spoluregistrujúcimi

Povinnosť spolupracovať so spolu-registrujúcimi

- spoluregistrujúci rovnakej látky sú súčasťou skupiny pre spoluprácu SIEF
- povinnosť tzv. spoločného podania (spoločné využívanie údajov a spoločná registrácia).

Vyhľadanie vašich spolu-registrujúcich

SIEF - kto má v úmysle registrovať

ECHA – informácie o vykonanej registrácii vašej látky.

Rovnakosť látok/identifikácia látok

- ✓ overte, že vaša látka je rovnaká ako už registrovaná látka
- ✓ toto súvisí s definíciou CHL, ktorá hovorí o možnosti obsahovať nečistoty, zvyškové produkty a tiež aditíva na udržanie stability
- ✓ zloženie musí byť identické s registrovanou látkou/v rámci limitov daných vedúcim registrujúcim
- ✓ postupujte podľa usmernenia

https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_sk.pdf/935e2d87-793f-4698-b41e-a66456659613

Ak je vaša látka už registrovaná:

- ✓ *zistite, kto je hlavný registrujúci*

Vyhľadanie vedúceho registrujúceho:

- ✓ *obtiažna úloha*
- ✓ *pred-SIEF (užívateľský účet) – niekedy nájdete informácie o „facilitátorovi“ (spravidla neskôr LR)*
- ✓ *hľadajte príslušné konzorcium k vašej látke alebo možnosť „read across“ (pred-SIEF)*
- ✓ *hľadajte LoA shop*
- ✓ *oslovte všetkých ostatných potenciálnych registrujúcich z pred-SIEF s cieľom nájsť LR*

Ak vaša látka zatiaľ nie je registrovaná:

- ✓ *kontaktujte všetkých potenciálnych registrujúcich (pred-SIEF) REACH-IT*
- ✓ *skontrolujte/aktualizujte si svoje kontaktné údaje.*
- ✓ *overte, či ide skutočne o tú istú látku, ktorú chcete registrovať*
- ✓ *overte, či látka nebola zahrnutá do registrácie podobnej látky v rámci „read across“*
- ✓ *overte, či bolo/nebolo dohodnuté priemyslom o výnimke z registrácie*
- ✓ *zvážte, či nechcete zohrať úlohu vedúceho registrujúceho*



Filter alphabetically

A	B	C	D	E	F
G	H	I	J	K	L
M	N	O	P	Q	R
S	T	U	V	W	X
Y	Z	123			

- [Ethyl Acetate REACH consortium](#)
- [Ethylanthraquinone \(EQ\) REACH consortium](#)
- [Ethylidene Norbornene Consortium](#)

Ako to zorganizovať?



Otázky:

- *Našli a oslovili ste spolu-registrujúcich?*
- *Našli ste vedúceho registrujúceho?*
- *Našli ste možnosť zakúpenia LoA?*
- *Chcú ostatní V/D tiež registrovať?*
- *Zvládnete to sami? Nepotrebuje konzultanta?*
- *Nezabúdajte, že platíte len za údaje, ktoré potrebujete!*
- *Bude súčasťou LoA aj CSR?*
- *Máte pripravené informácie o použití?*
- *Máte pripravenú klasifikáciu vašej látky?*
- *Nie je vaša látka medziprodukt?*
- *Pozor na dvojité testovanie!*
- *Nemôžete uplatniť výnimku podľa prílohy III?*

3. fáza Organizácia práce medzi spolu-registrujúcimi

Ak ešte vaša látka nebola registrovaná:

1. *musíte sa dohodnúť so spolu-registrujúcimi na spôsobe spolupráce a komunikácie v rámci vášho fóra SIEF*
2. *musíte určiť hlavného registrujúceho, ktorý predloží hlavnú registračnú dokumentáciu*
3. *ostaní členovia predložia skrátenú registračnú dokumentáciu ako spolu-registrujúci.*
4. *budete potrebovať dohodu/zmluvu o SIEF (priemyselné združenia zostavili vzorové zmluvy – linky na stránke ECHA)*

Ak vaša látka bola registrovaná:

- ✓ *musíte naviazať kontakt s hlavným registrujúcim (LR)*
- ✓ *požiadať LR, aby vás po dohode o spoločnom využívaní údajov a rozdelení nákladov zaradil do spoločného podania*
- ✓ *zaplatiť požadovanú čiastku za údaje*
- ✓ *prihlásiť sa ako člen spoločného podania na REACH IT*

Spoločné využívanie údajov

Ak registrácia už existuje:

Musíte rokovať s existujúcimi registrujúcimi na získanie prístupu k predloženým údajom.

Nezľaknite sa – údaje neuvidíte (prístup ku samotným údajom nepotrebujete) – spoľahnite sa na vedúceho registrujúceho že sú v poriadku

Potrebujete iba údaje potrebné pre vaše hmotnostné pásmo!

Môžete zvážiť použitie vašich vlastných údajov (komunikujte so spolu-registrujúcimi o možnosti zníženia ceny)

Ak sú údaje dostupné, už netestujte! (týka sa testov na zvieratách)

Ak registrácia látky ešte nebola podaná

členovia fóra SIEF si musia vymieňať dostupné údaje

členovia fóra SIEF si musia spoločne rozhodovať o doplnení chýbajúcich údajov

testovanie trvá istý čas – konajte rýchlo

Rozdelenie nákladov

Podľa nariadenia REACH:

- ⇒ *náklady na registráciu musia rozdeliť čestným, transparentným a nediskriminačným spôsobom*
- ⇒ *účelom je rozdeliť skutočné náklady, a nie vytvárať zisk pre ktorúkoľvek stranu*
- ⇒ *členovia fóra SIEF musia dospieť k dohode o tom, ako si rozdelia náklady na údaje a náklady na správu SIEF*
- ⇒ *platíte len za tie informácie, ktoré sa priamo týkajú vašej vlastnej registrácie*
- ⇒ *máte tiež právo poznať z čoho sú náklady, ktoré hradíte, odvodené*
- ⇒ *uvedomte si, že tento krok je „rizikový“ pre obidve strany („zabezpečovateľ“ balíku testov minie pomerne veľkú sumu a kupujúci „nevie čo kupuje“)*

4. fáza: zhromaždenie informácií o použitíach, nebezpečenstvách a rizikách

1. zhromaždíte **informácie o použitíach** v rámci vášho dodávateľského reťazca (použitie po zaradení do registračnej dokumentácie sa stane **identifikovaným použitím**)
2. zhromaždíte **údaje o nebezpečnosti CHL**
3. uvážte, či ide o štandardné použitie látky, alebo **použitie ako medziprodukt** (možnosť výminiek z poskytnutia údajov ale nutnosť deklarovania prísne kontrolovaných podmienok - SCC)
4. v rámci SIEF sa budete musieť dohodnúť na **klasifikácii a označovaní** látky, alebo sa musíte prispôbiť už podanej registrácii (odklon od podanej klasifikácie sa považuje sa „opt out“)
5. ak sa CHL vyrába/dováža v množstve > 10 t/rok, je potrebné, aby ste vykonali hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA) a zaznamenali ho do **správy o chemickej bezpečnosti (CSR)**
6. v rámci SIEF spoluregistrujúci rozhodnú, či **hlavný registrujúci predloží správu o chemickej bezpečnosti spoločne** alebo či jednotliví registrujúci predložia vlastné správy samostatne
7. ak sa pripájate k registrácii, **overtete si u vedúceho registrujúceho** tento fakt (poskytnutie CSR členom spoločného podania nie je povinné v zmysle legislatívy)

Ako to vykonať?



Otázky:

- *Viete ako podať registráciu?*
- *Máte nainštalovanú poslednú verziu IUCLID?*
- *Máte vytvorený užívateľský účet na REACH IT?*
- *Podpísali ste zmluvu s LR a dostali ste potrebné podklady a kódy pre vašu registráciu?*
- *Máte pripravené potrebné individuálne informácie (testy identifikácie látky, technolický postup, „zloženie látky“)?*
- *Dokážete si sami pripraviť registračnú dokumentáciu – nepotrebuje konzultanta?*

5. fáza: príprava a podanie registračnej dokumentácie

Každý registrujúci by mal mať:

- ✓ pripravené všetky príslušné informácie na vytvorenie svojej registračnej dokumentácie
- ✓ vytvorený užívateľský účet na REACH IT
- ✓ vedúci registrujúci – prihlásený ako LR
- ✓ ostatní registrujúci – prihlásení ako členovia spoločného podania (TOKEN)
- ✓ pripravený softvér IUCLID (dostupný bezplatne na webovej lokalite agentúry ECHA) aj s potrebnými zásuvnými modulmi
- ✓ pripravené údaje (testy) k identifikácii CHL
- ✓ pripravený stručný popis technológie
- ✓ pripravené použitia látky

Ak ste hlavný registrujúci

Hlavná registračná dokumentácia v aplikácii IUCLID zahŕňa:

- ✓ klasifikácia a označenie látky
- ✓ (podrobné) súhrny štúdie

Je osvedčeným postupom, že hlavní registrujúci poskytujú návrhy základných súborov údajov v aplikácii IUCLID pre členov.

ECHA dôrazne odporúča vypracovať registračnú dokumentáciu v dostatočnom predstihu pred termínom (aby spolu-registrujúci mali dost' času na jeho dodržanie).

Dokumentáciu musí ako 1. podať vedúci registrujúci!

Ak ste registrujúcim členom

Vaša dokumentácia zahŕňa informácie týkajúce sa vašej spoločnosti a vašej látky:

- informácie o identite látok (zloženie, analytické údaje)
- vaše identifikované použitia
- vaše objemy výroby
- stručný popis vášho technologického procesu

V aplikácii IUCLID môžete označiť určité informácie, ktorých **dôverný charakter** sa má zachovať, a skontrolovať, ktoré informácie budú zverejnené. **(spoplatnené)**

Predloženie dokumentácie ECHA

Registračná dokumentácia sa **pripravuje v softvéri IUCLID5** a **predkladá sa cez REACH-IT**.

Dokumentáciu pripravenú v IUCLID môžete **skontrolovať pomocou „plug in“ nástrojov**.

Pred predložením sa **uistite, že dokumentácia LR bola prijatá**.

Sledujte schránku vo vašom užívateľskom účte a **nezabudnite zaplatiť** registračný poplatok ECHA (až vtedy bude vaša registrácia platná)

Pripravte sa že **rozhodnutie ECHA o registrácii môžete dostať aj po niekoľkých mesiacoch**.

Pred predložením sa uistite že:

- **kontaktné údaje** vašej spoločnosti na používateľskom účte REACH-IT sú **aktuálne a funkčné** (napr. e-mail)
- ste oznámili **správnu veľkosť vašej spoločnosti** v REACH-IT (toto súvisí s výškou poplatku a môže byť predmetom sankcie zo strany ECHA)

Registráciu ste zvládli



Čo ďalej?

Podaním registrácie sa to nekončí..

ECHA môže preskúmať:

- **ktorúkoľvek registráciu** a skontrolovať, či informácie predložené registrujúcimi sú v súlade s právnymi predpismi
- **zaradenie** vášho podniku (čo do veľkosti)

Výber na účely kontroly dodržiavania predpisov je buď náhodný, alebo cielený (ak existujú dôvody).

Registrácia nie je jednorazovou úlohou. Vaše právne povinnosti sa nekončia tým, že dostanete registračné číslo.

Ak ste vedúci registrujúci:

- ostávate k dispozícii pre ďalších registrujúcich
- aktualizujete registračný dossier v súlade so zmenami (v predpisoch, v softvéri a pod.)
informujete členov spoločného podania o aktualizácii
- sledujete prípadné zmeny v klasifikácii látky a koordinujete odsúhlasenie novej spoločnej klasifikácie členmi SIEF

Ak ste člen spoločného podania, aktualizujte svoje registračné dokumentácie vždy:

- ✓ keď vám vedúci registrujúci dá informáciu o aktualizovaní údajov (alebo vás ECHA upozorní na nutnosť aktualizácie aby ste ostali v súlade s dossierom vedúceho registrujúceho
- ✓ keď sú k dispozícii nové informácie o látke
- ✓ keď sa niečo zmesí vo vašich údajoch (napr. firemných)
- ✓ keď sa zmenia/aktualizujú usmernenia
- ✓ keď sa zmení (aktualizuje) softvér

ĎAKUJEM ZA POZORNOST

www.euroleg.sk

euroleg@mail.t-com.sk