

Skúsenosti z poslednej fázy registrácie

1. Registrácia

⇒ *už žiadne prechodné obdobia*

⇒ *výroba/dovoz > 1t = registrácia*

⇒ *legislatíva*

2. Výroba /dovoz – podmienky

3. Spoločné podanie

4. ECHA inquiry

5. Výnimky z registrácie

6. Záverečné odporúčania

1. Už žiadne prechodné obdobia

- ✓ *nie je možné odsunúť registráciu*
- ✓ *najprv registrovať – potom vyrábať/dovážať*
- ✓ *rozhodnutie o V/D urobiť dostatočne vopred
(2 – 3 mesiace)*
- ✓ *pri nižších objemoch sledovať prekročenie
1t/rok*
- ✓ *rátať s časovým zdržaním – odsun V/D*

V/D > 1t/rok = registrácia

Strategické rozhodnutie firmy – výroba/dovoz v budúcich rokoch

- ⇒ **registrovať na zvolenú tonáž** (resp. pre vyššiu tonáž) – zabezpečená V/D do budúcnosti
- ⇒ **neregistrovať** z dôvodu V/D do 1t/rok (odsunúť registráciu aj pri odhade zvýšenia výroby nad 1t/rok = časový stres a riziko odsunu V/D)
- ⇒ **registrovať pre nižšiu tonáž** (aj pri odhade zvýšenia výroby = opätovná práca s up-datom registrácie, riziko ďalších nákladov – doplatok za testy a úhrada ECHA za up-date dossieru na vyššiu tonáž)

POZOR!

Už žiadne prechodné obdobia, žiadna možnosť odsunutia registrácie!

Legislatívny podklad

Žiadne údaje, žiadny trh

Článok 5

S výhradou článkov 6, 7, 21 a 23 sa **látky** ako také, látky v prípravkoch alebo vo výrobkoch v

Spoločenstve **nesmú vyrábať ani uvádzať na trh, pokiaľ neboli registrované** v súlade s príslušnými ustanoveniami tejto hlavy, ak sa to požaduje.

Článok 6

Všeobecná povinnosť registrovať látky ako také alebo látky v zmesiach

1. S výnimkou prípadov, keď toto nariadenie ustanovuje inak, každý **výrobca** alebo každý **dovozca** dovážajúci **látku ako takú** alebo v jednom, alebo viacerých **zmesiach** v množstvách 1 tona a viac ročne **predloží agentúre žiadosť o registráciu.**

2. Výrobcovia/dovozcovia

Podmienky pri preverovaní povinnosti registrácie nie sú úplne rovnaké:

Výrobcovia látok v EU:

- ✓ overujú len výrobný objem
- ✓ overujú príp. výnimku
- ✓ overujú status látky „odpad verzus produkt“

Dovozcovia látok do EU:

- ✓ overujú dovozný objem
- ✓ overujú možnosť registrácie látky výrobcom mimo EU (*odporúčam požadovať úplné registračné číslo, meno OR a dôkaz o poverení firmy z krajiny mimo EU*)
- ✓ pri dovoze často nemajú prístup k dostatočným informáciám o identifikácii látky, resp. k vykonaným kvalitatívnym a kvantitatívnym testom – musia si ich zabezpečiť sami
- ✓ pri dovoze zmesí je zabezpečenie testov identifikácie látky takmer nemožné

3. Spoločné podanie

28/10/2010	Methylsalicylate	204-317-7	119-36-8	Full	Yes	Yes	Available in REACH-IT
28/10/2010	Sodium chloride	231-836-6	7758-19-2	Full	Yes	Yes	Available in REACH-IT
28/10/2010	Hexamethoxycyclodecane	207-148-4	29637-99-4	Full	Yes	Yes	LANXESS Sales Europe B.V.
28/10/2010	2,4,6-tribromoaneniol	204-278-6	118-79-6	Full	Yes	Yes	JCL-IP Terneuzen B.V. (M)
27/10/2010	Z-mercaptoethanol	200-464-6	60-30-2	Full	Yes	Yes	Available in REACH-IT
27/10/2010	Solvent naphtha (petroleum), heavy arom.	265-198-5	64742-94-5	Full	Yes	Yes	Available in REACH-IT
27/10/2010	Reaction mass of butane-2,2-diyldihydroperoxide and di-sec-butylperoxide	700-954-4	1338-23-4	Full	Yes	Yes	Available in REACH-IT
27/10/2010	Dichloromethylene	249-854-8	29797-40-8	Full	Yes	Yes	Available in REACH-IT
27/10/2010	Methylhydrazine	200-471-4	60-34-4	Full	Yes	Yes	Available in REACH-IT
27/10/2010	Tri[2-(2-ethylhexyl)tin]tinane	201-116-6	78-42-2	Full	Yes	Yes	Available in REACH-IT
27/10/2010	2,2',2''-hexahydro-1,3,5-triazine-1,3,5-triyl)trichloranil	225-208-0	4719-04-4	Full	Yes	Yes	Available in REACH-IT
26/10/2010	1-Dodecene dimer with 1-Decene, hydrogenated	604-766-2	151006-58-5	Full	Yes	Yes	Available in REACH-IT

- *nutné nájsť vedúceho registrujúceho (LR)*
- *v zozname LR (publikuje ECHA)– spravidla neuvedený odkaz na REACH IT*
- *v REACH IT účte informáciu väčšinou nenájdete*
- *ak ste látku nepred-registrovali – nevidíte príslušný pre-SIEF*
- *je potrebné poslať „ECHA inquiry“*
- *pátranie po LoA shope (internet)*
- *oslovenie všetkých ostatných (relevantných) členov pre-SIEF – niekoľko desiatok e-mailov*
- *Pozor, ak je látka registrovaná len ako medziprodukt a vy potrebujete štandardný dossier*

Spoločné podanie

Pri nákupe práva prístupu „LoA“: **pozor na zmluvu!**

- *dôkladne si zmluvu prečítajte*
- *overte, či suma pokrýva všetky kupované údaje – niekedy je potrebné navyše vyplatiť tiež „data holders“ = zvýšenie sumy oproti pôvodne dohodnutej*
- *overte dostupnosť všetkých potrebných materiálov (CSR, GSU) – nie pre všetky je zákonom stanovené, že ich LR musí poskytnúť*
- *dostupnosť CSR a GSU od LR nájdete na REACH IT užívateľskom účte – avšak!
až po zaplatení stanovenej sumy za právo prístupu a prihlásení TOKEN*

Lead dossier	Submitted		
Substance	Joint submission infor...	Joint submission cover...	Lead registrant contact
Name hexyl acetate	Registration type Full	Tonnage band 100-1000 tpa	Contact details Charles Farrar @ charles.farrar@tenant... +441538392127
EC number 205-572-7	Joint submission name HEXYL ACETATE JOINT	Guidance on safe use Provided by lead	
CAS number 142-92-7	Supplementary information -	CSR Provided by lead	Publication acceptance Yes

Spoločné podanie

Príklad dvoch vedúcich registrujúcich

1. LR registroval v roku 2010

2. LR registroval v roku 2013 (z dôvodu diskriminačných, nevýhodných podmienok, zlej komunikácie a vysokej ceny) ako opt-out podanie – avšak neskôr cca 20 pripojených členov

Situácia: dve spoločné podania - podľa zákona (článok 11) - nemožné

ECHA oslovila listom obidvoch „LR“ s odporúčaním dohodnúť sa do stanoveného termínu (august 2018 – 3 mesiace po registračnom termíne), inak rozhodne sama – riziko zrušenia registrácie jedného z LR

Nový prístupujúci registrujúci – ťažké rozhodnutie, ku ktorému LR sa pripojiť

- 1. finančne výhodnejší – avšak len literárne údaje a neskôr sa ukázalo že náklady stúpajú v súvislosti s využívaním právnických služieb a s dohodou s druhým LR*
- 2. vyššie náklady a veľmi zlá komunikácia – avšak dôveryhodnejšie údaje*

k dohode dospeli cca v polovici mája 2018 – riziko nestihnúť registrácie, príp. „prepadnutia vynaložených financií“

4. Už žiadna pred-registrácia

- ✓ **pred-registráciu už nie je možné podať**
- ✓ pôvodné pred-registračné čísla platia (?)
- ✓ ak látka nie je pred-registrovaná - registrujúci musí podať ECHA žiadosť o informáciu – „ECHA Inquiry“
- ✓ v súlade s článkom 26 Nariadenia REACH
- ✓ tiež podľa odporúčania ECHA Q&A 0064
- ✓ formulár v IUCLID 6
- ✓ pripravený IUCLID6 dossier (.i6z) sa odosiela cez užívateľský účet REACH IT a je hodnotený
- ✓ po vyhodnotení ECHA poskytne „inquiry number“ 06-....
- ✓ problém je dlhá čakacia doba na vyhodnotenie dossieru (v máji a júni 2018 cca 2 mesiace)
- ✓ riziko možnosti nedostatku v dossieri – opätovné opravovanie
- ✓ riziko značného odsunutia registrácie
- ✓ výhoda: registračný dossier je „predrobený“

Registrácia: Článok 26

Pravidlá pre ... registrujúcich zavedených látok, ktorí nevykonali pred-registráciu

Zisťovacia povinnosť pred registráciou

1. Každý potenciálny **registrujúci** nezavedenej látky alebo potenciálny registrujúci zavedenej látky, **ktorý nevykonal pred-registráciu** v súlade s článkom 28, **predloží agentúre žiadosť o informáciu**, či už nebola predložená žiadosť o registráciu na rovnakú látku.
2. Spolu so žiadosťou predloží agentúre všetky tieto informácie:
 - a) svoju identifikáciu,
 - b) identifikáciu látky,
 - c) ktoré požiadavky na informácie by si z jeho strany vyžadovali vykonanie novej štúdie na stavovcoch;
 - d) ktoré požiadavky na informácie by si z jeho strany vyžadovali vykonanie ďalších nových štúdií.

Q&A 0064

Som potenciálny registrujúci látky, ktorá nebola pred-registrovaná. Už som v kontakte s vedúcim registrujúcim (LR). Napriek tomu mám poslať „inquiry“ na ECHA?

Áno.

Musíte poslať „inquiry“ na ECHA aj keď už máte kontakt s LR a preto máte prístup k údajom.

Táto povinnosť slúži na zabránenie nepotrebnému testovaniu a redukovanie testovania na stavovcoch. Zároveň poskytuje potenciálnemu registrujúcemu výhodu, že ECHA overí identitu látky a skontaktuje registrujúceho s korektnými predchádzajúcimi registrujúcimi.

.....žiadost' sa spracováva podľa formulára v databáze IUCLID 6

REACH Inquiry

Text filter

- 0 Related information
- 1 General information
 - 1.1 Identification
 - 1.2 Composition
 - 1.3 Identifiers
 - 1.4 Analytical information
 - 1.5 Joint submission
 - 1.6 Sponsors
 - 1.7 Suppliers
 - 1.8 Recipients
 - 1.9 Product and process orientated research and development
- 2 Classification & Labelling and PBT assessment
- 3 Manufacture, use and exposure
 - 3.2 Estimated quantities
 - 3.3 Sites
 - 3.4 Information on mixtures
 - 3.5 Use and exposure information
 - 3.6 Uses advised against
- 14 Information requirements
- Inquiry

Substance name*

metanol

Public name

Other identifiers

Flags	Identifier	Identity	Country	Relation	Remarks

Legal entity flags

Legal entity*

Euroleg / Cabaj - Čápor / Slovakia

Information panel

Information

Type Substance

UUID IUC5-0ccf1738-12eb-4b19-9fd2-507265c41822

Dossier UUID

Origin IUC5

5. Výnimka z registrácie?

- dôkladné (ne-)overenie statusu látky (phase-in/non phase-in)
- dôkladne (ne-)overenie možnosti výnimky - Prílohy IV a V
(tak, aby toto odôvodnenie bolo v súlade s charakterom vašej látky, striktno v zmysle znenia zákona a tiež akceptovateľné prípadnou kontrolou)
- strategické rozhodnutie o registrácii pri novej V/D (v predstihu)
- riziko premeškania registrácie do možného termínu = riziko vypadnutia z trhu a hrozba pokuty

Pozor na „dobrých radcov“!

Využite „pomocných asistentov“ na stránke ECHA v národnej autorite (CCHLP)!

Možné výnimky

- *Medziprodukty (neizolované)*
- *Medziprodukty (izolované na mieste a transportované – jednoduchšie podmienky – formulár v IUCLID6, nutné doložiť odberateľov a prehlásenie o dodržaní SCC, spoplatnené)*
- *Polyméry (avšak nie monoméry, aditíva a iné prímiesy)*
- *Biocídy (účinné látky biocídnych výrobkov v rozhodovacom procese o ich autorizácii)*
- *PPORD (max na 5 + 5 rokov, dôkaz o použití na výskumné účely, nutné doložiť zoznam odberateľov a ich deklaráciu o použití na výskumný účel, formulár v IUCLID 6, spoplatnené)*
- *Aktívne látky vo farmácii*
- *Aditíva do potravín*

Možné (ne-)výnimky - farmácia

5. Ustanovenia hlavy II, V, VI a VII sa neuplatňujú v rozsahu, v akom sa látka používa: **v liekoch na použitie v humánnej alebo veterinárnej medicíne** v rámci pôsobnosti nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch, a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch.

- ✓ *látka, ktorá je priamo používaná ako liečivo*
- ✓ *nevzťahuje sa na prídavné/pomocné látky*
- ✓ *nevzťahuje sa na látky vstupujúce do farmaceutického výrobného procesu, okrem prípadu, že v nezmenenej chemickej forme „putujú“ ďalej ako účinná látka lieku*
- ✓ *ak dôjde k chemickej reakcii suroviny pre výrobu lieku – pôvodná surovina musí byť registrovaná*
- ✓ *spravidla ide o medziprodukty (izolované na mieste alebo transportované)*
- ✓ *nutné doložiť prehlásenie o dodržiavaní SCC (žiadnen problém vo farmaceutickej výrobe)*
- ✓ *problémy pri testoch identifikácie – spravidla ide o prekursorov omamných látok – potrebné špecializované laboratóriá s povolením*

Možné (ne-)výnimky - potraviny

5. Ustanovenia hlavy II, V, VI a VII sa neuplatňujú v rozsahu, v akom sa látka používa: ako **chuťová a aromatická prísada v potravinách** v rámci rozsahu pôsobnosti smernice Rady 88/388/EHS z 22. júna 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa dochucovadiel určených na používanie v potravinách a **východiskových materiáloch na ich výrobu** a rozhodnutia Komisie 1999/217/ES z 23. februára 1999, ktorým sa prijíma zoznam chuťových a aromatických prísad používaných do alebo na potraviny, vyhotovený použitím nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96;

- ✓ *látky, ktorá sú priamo používané ako chuťové alebo aromatické prísady*
- ✓ *ak sú tieto látky používané inak, registrácia je potrebná*
- ✓ *nevzťahuje sa suroviny –východiskové materiály vstupujúce do potravinárskeho výrobného procesu*
- ✓ *citovaná smernica predstavuje zoznam povolených látok a limitov, ktoré môžu byť použité ako prísady*
- ✓ *došlo ku zlej interpretácii, kedy sa z názvu smernice usudzovalo, že ani suroviny pre túto výrobu nemusia byť registrované*

po podaní registrácie....

Podaním registrácie to nekončí:

- ✓ *sledujte poštu vo svojom užívateľskom účte REACH IT – alerts, messages – niektoré sú len informatívne, niektoré však vyžadujú ďalšie konanie*
- ✓ *ak ste podali dossier s nedostatočnými údajmi – dodržujte dôsledne termín na doplnenie určený ECHA – nedodržanie môže viesť k pokute alebo až k zrušeniu registrácie*
- ✓ *sledujte e-maily o vedúcich registrujúcich resp. možnosť že váš dossier bol up-datovaný – ste povinní poslať ECHA aj svoj opravený dossier tak, aby bol stále v súlade s vedúcim registrujúcim*
- ✓ *sledujte svoj výrobný/dovozný objem – ak prekročíte hranicu, musíte doplniť údaje*
- ✓ *sledujte vašich dodávateľov a ich platnosť registrácie (zverejnený registračný dossier)*