

REACH

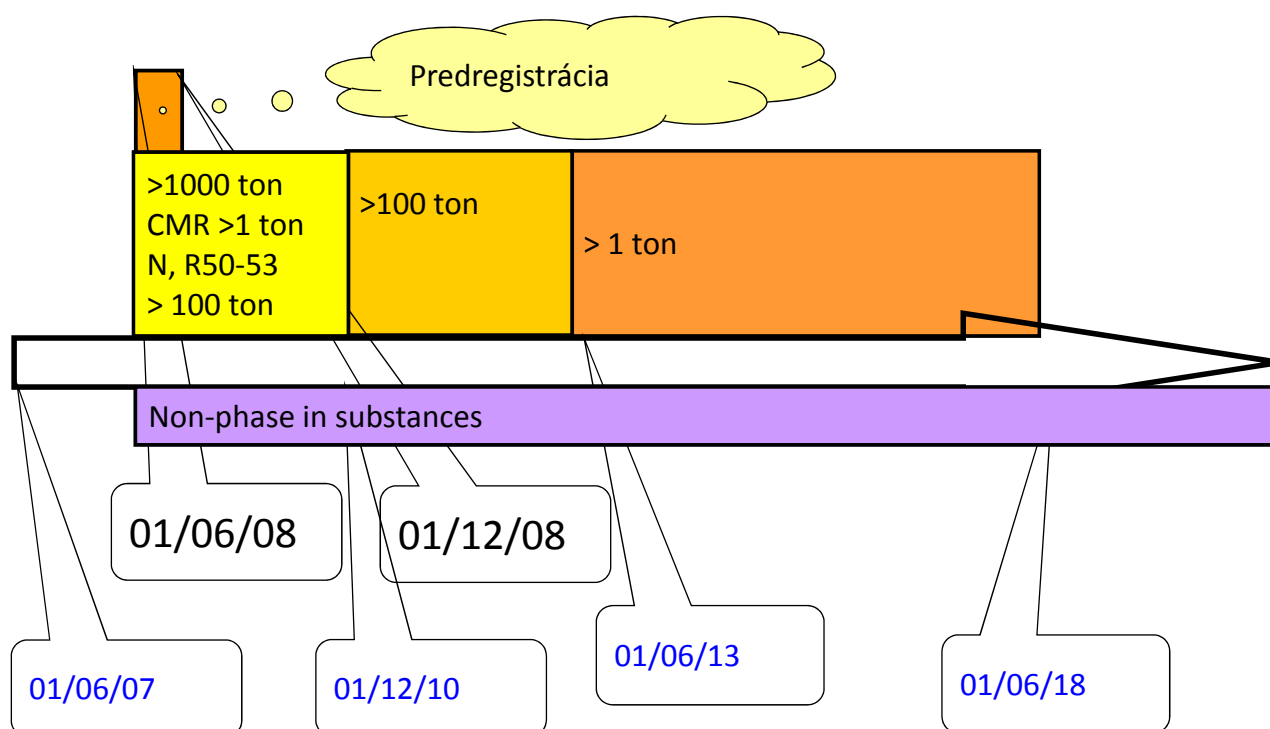
*registrácia, hodnotenie, autorizácia a
obmedzovanie chemických látok*

Nariadenie EP a Rady 1907/2006

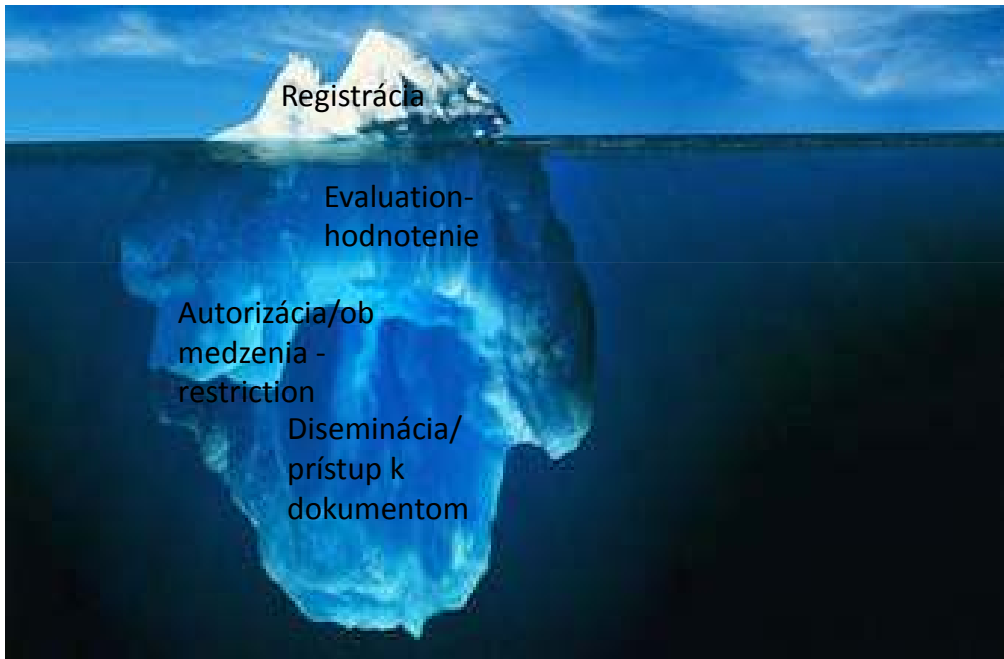
**Príprava registrácie v roku 2018
pre tonáže: 1-10t a 10-100t**

Postupnosť krokov

REACH...



REACH základný



REACH
pre
pokročilých



REACH v číslach

- Registrácia MSP (pred overovaním MSP statusu)
 - 2010: 14%
 - 2013: 20%
 - 2018: ?
 - Priemerný počet registrujúcich na látku
 - 2010: 6 registrujúci/látku
 - 2013: 3 registrujúci/látku
 - 2018: ?
- Ak tento trend má pokračovať, mnoho MSP bude jediným registrujúcim na látku
- ECHA website: <http://echa.europa.eu/reach-2018>

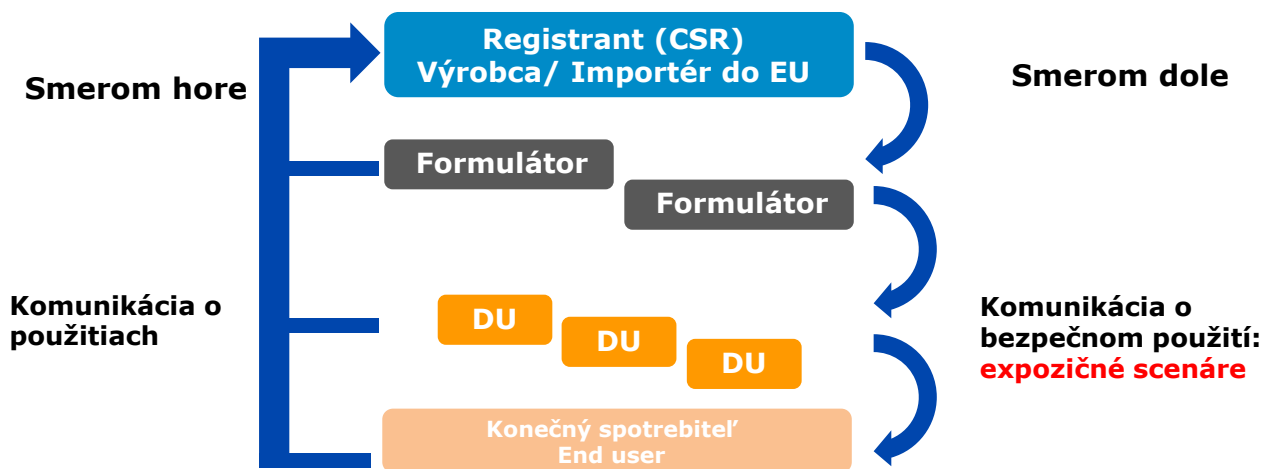
5

REACH 2018

Stay on the market -
register your chemicals



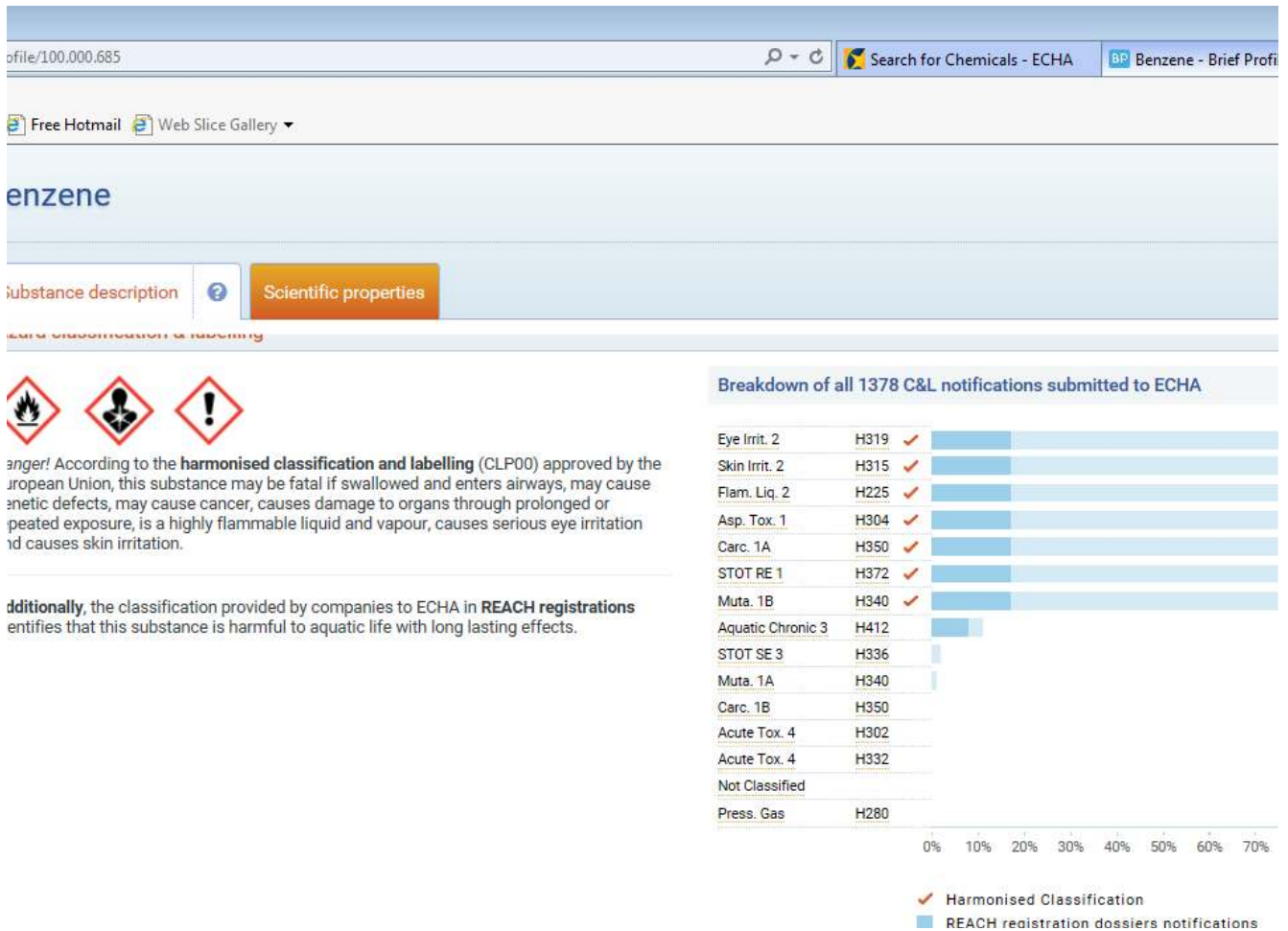
Chemický priemysel a priemysel následných užívateľov by mali zlepšiť komunikáciu



7

A čo zmesi?

- Nie je potrebná registrácia, ale:...
- Klasifikácia a označovanie
- KBU je potrebná, ak látky v zmesi sú nebezpečné
- Ak sa zmesi dovážajú, potom látky v nej nad jednu tonu ročne musia byť registrované



KBU pre zmesi

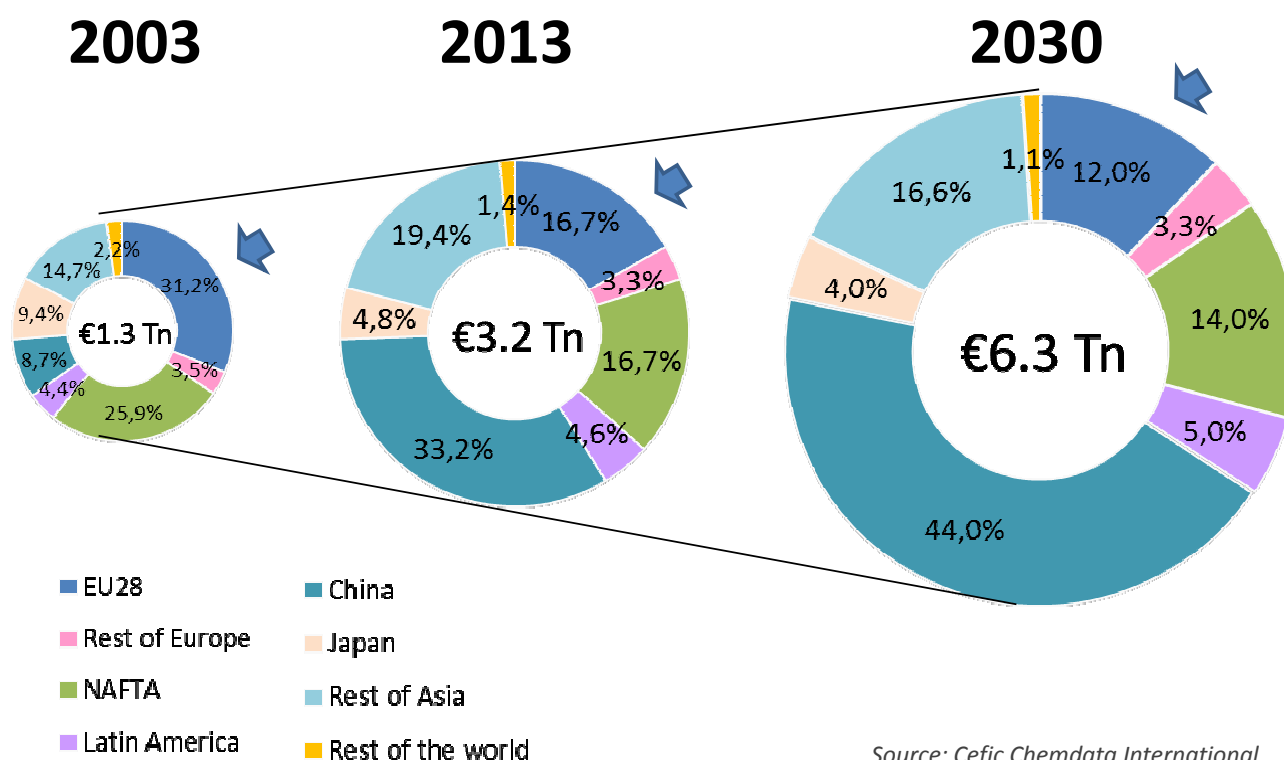
- Začiatok: KDU a expozičné scenáre látok
- Ako určiť správne podmienky na použitie zmesi?
- LCID metóda bola vyvinutá (lead component identification) a príručka bola publikovaná, excel file bude čoskoro publikovaný

Dopad REACH na trh

- Registrácia v 2010 a 2013 nemala vplyv na výpadok látok na trhu
- Náklady však nie sú uzavreté
 - Návrhy na testovaie
 - Update dosieru v mnohých prípadoch
- Čo však v roku 2018 - registrácie?
 - Mnoho spoločností čaká s rozhodnutím
 - Mám ostať na trhu?
 - To môže mať dopad na nasledujúcich užívateľov!

Page 11

Svet sa mení (in € trillion)



Source: Cefic Chemdata International



Dosiahnutý pokrok

- Informácie o klasifikácii **130 000** chemikálií
- **10 000** spoločností registrovalo látky
- **54 000** registračných dosierov bolo podaných pre **14 000** látok
- **168** substances of very high concern identified - SVHC
- **31** látok na autorizáciu
- **20** nových reštrikcií (obmedzení) použitia nebezpečných látok znižujú riziká

REACH a inovácie

- Využiť inovácie ako cieľ REACH
- PPORD výnimky by mali byť viac využívané
- Nové látky - REACH – viac ako 1,500
- SVHCs sú substituované
- COM štúdia bude hodnotiť dopad REACH



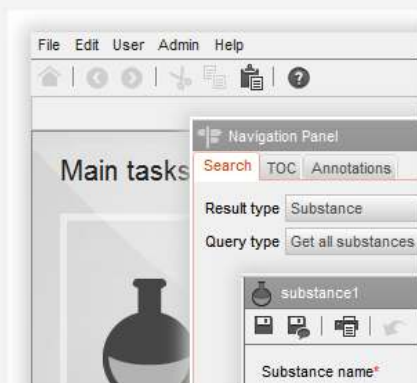
REACH 2018

Stay on the market -
register your chemicals



Registrácia

- Príprava na registráciu
- čo musíme mať:
 - Účet na REACH IT
 - Predregistrovanú látku (phase-in látka)
 - Nainštalovaný IUCLID 6



IUCLID 6 plays a central role in the IT environments of all organisations that manage scientific data on chemicals in a regulatory context, for example under the OECD HPV, EU Biocides and EU REACH.

24 March 2017

IUCLID 5 website closure

The IUCLID 5 website will be shut down permanently from 30th of March 2017 onwards. The relevant content has been transferred to the IUCLID 6 website. Before the closure, IUCLID 5 website users are invited to download any additional information they may need.

22 March 2017

REACH study results are published

REACH study results is a collection of non-confidential substance data that was submitted to ECHA under the REACH regulation. It is now available to download free of charge from this website.

27 February 2017

IUCLID 6 Desktop available for Mac OS X

31 January 2017

IUCLID 6 version 1.2.0 is available

A new service release for IUCLID is available. It brings improvements, bug fixes but also three new features: IUCLID hyperlinks, a DNEL calculator and a public API.

27 October 2016

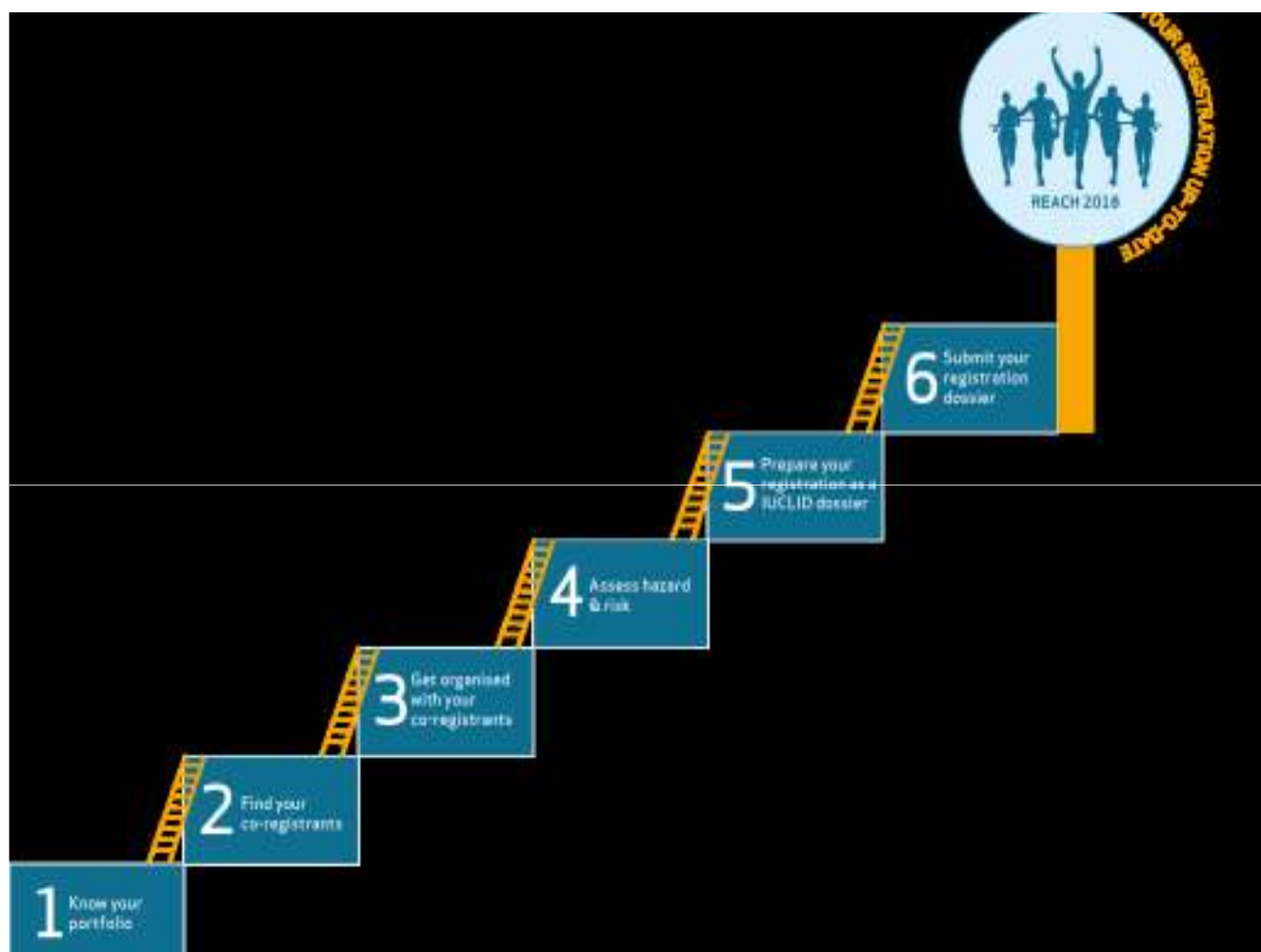
The advanced features of the IUCLID 6 Report generator are now

Kritéria pre rozhodnutie, či sú látky tie isté (rovnaké)

- "80%-pravidlo" pre "jednozložkové látky"
 - nerobí sa žiaden rozdiel medzi technickou, čistou a analyticky čistou látkou.
- Hydráty a bezvodé látky sú považované za jednu a tú istú látku.
- Alkyl deriváty: iso, neo, vetvené atď sa nepovažujú za tie isté.
- Kyseliny alebo zásady a ich soli sú rozličné látky.
- Vetvené versus lineárne alebo nasýtené versus nenasýtené verzie inak rovnakých látok sa považujú za rozličné.

Postupnosť krokov

1. [Poznajte svoje portfólio](#)
2. [Nájdite svojich spoluregistrujúcich](#)
3. [Zorganizujte sa so svojimi spoluregistrujúcimi](#)
4. [Posúďte nebezpečenstvá a riziká](#)
5. [Vypracujte si registráciu ako dokumentáciu v aplikácii IUCLID](#)
6. [Predložte svoju registračnú dokumentáciu](#)
7. [Udržiavajte svoju registráciu aktualizovanú](#)
– <http://echa.europa.eu/sk/reach-2018>



1. Poznajete svoje portfólio

- Na základe svojho portfólia určte látky, ktoré podliehajú registrácii do 31. mája 2018. Rozhodnite, s ktorými látkami chcete na trhu pokračovať.

Správne identifikujte svoje látky

- Jednoznačná a správna **identifikácia** vašich látok je nevyhnutná na to, aby bola registrácia úspešná a v súlade s predpismi.
- Skontrolujte, či sú ešte stále platné informácie o **identite látky**, ktoré ste poskytli v predregistrácii.
- Oboznámte sa s požiadavkami na informácie podľa REACH, ktoré závisia od **tonáže** a účelu použitia vašich látok.
- Neskôr v rámci postupu bude potrebné, aby ste zhromaždili všetky **požadované informácie do registračnej dokumentácie s použitím softvérovej aplikácie IUCLID** (pozri 5. krok – Vypracujte si registračnú dokumentáciu v aplikácii IUCLID).

2. Nájdite svojich spoluregistrujúcich

Povinnosť spolupracovať medzi spoluregistrujúcimi

Všetci spoluregistrujúci rovnakej látky sú členmi SIEF (fóra na výmenu informácií o látkach). Majú dve povinnosti: spoločne využívať vedecké údaje a registrovať spoločne. V rámci spoločného podania je potrebné, aby ste agentúre ECHA predložili svoju vlastnú registračnú dokumentáciu.

Zistite, kto má v pláne registrovať alebo kto už zaregistroval rovnakú látku

Mnohé látky už sú registrované. Zoznam už registrovaných látok je uverejnený v databáze registrovaných látok na webovej lokalite agentúry ECHA.

Ak je vaša látka už registrovaná

Zistite, kto je hlavným registrujúcim. Možno ste od tej spoločnosti už dostali e-mail. Ak nie, pozrite si stránky pre-SIEF na portáli REACH-IT.

Nadviažte kontakt s hlavným registrujúcim a potvrdte, že vaša látka je rovnaká ako v existujúcej registrácii.

Ak vaša látka ešte nie je registrovaná

Nájdite kontaktné údaje vašich potenciálnych spoluregistrujúcich na stránkach pre-SIEF na portáli REACH-IT. Overte si so všetkými spoluregistrujúcimi, že zamýšľate registrovať rovnakú látku.

List of lead registrants

Number of Joint Submissions 9821

* ECHA's preferred substance name or non-confidential name that has been notified to ECHA, or of which ECHA is aware.

*** Available in REACH-IT means you can access this info in REACH-IT if you have registered, pre-registered or reported for this substance.

Number of Joint Submissions with publication acceptance 3126

** Registered "No" means that no submission exists yet (only the ZS), or that the Lead submission is pending in the system.

Creation Date	Substance*	EC Number	CAS Number	Registration Type	Lead Dossier Submitted	Lead Dossier Registered**	Lead Name***
02/02/2017	4-(p-chlorophenyl)pyridin-4-yl	234-479-8	29512-49-7	Intermediate	No	No	OLDR Spa
02/02/2017	(6Hydro-3,3-diphenyl-3H-furan-2-ylidene)dimethylammonium bromide	253-649-9	37743-19-3	Intermediate	No	No	OLDR Spa
02/02/2017	Malpene	409-173-2	2575-80-2	Intermediate	No	No	OLDR Spa
01/02/2017	Copper, [29k,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32]-, aminesulfonyl sulfo derivs., ammonium sodium salts	290-998-6	90295-08-2	Full	No	No	ARCHROMA (BERGCA, S.L.L.)
01/02/2017	Benzenesulfonic acid, 4-Cl-5-16-sec-alkyl derivs.	541-154-7	-	Full	No	No	Sead Italy S.p.A.
01/02/2017	Isopropylhydroxane	211-792-4	696-29-7	Full	No	No	Available in REACH-IT
01/02/2017	(R)-quinidine-3-ol	246-037-6	25333-42-8	Intermediate	No	No	cyclam
01/02/2017	3,4-dimethoxyphenethylamine	204-276-9	120-20-7	Intermediate	Yes	No	RECORDATI SPA
01/02/2017	2,3-Dichlorobenzonitrile	-	6374-87-6	Intermediate	No	No	AbChem AG
31/01/2017	3,3'-diiododicyl-1,1'-methylenebis(4,1-phenylene)sulfone	406-690-3	43136-14-7	Full	Yes	No	EMPERATOR
31/01/2017	1-benzyl-5-phenylbarbituric acid	276-940-2	72946-00-5	Intermediate	No	No	Chemische Fabrik Berg GmbH
31/01/2017	Diethyl diethylmalonate	201-018-2	77-23-8	Intermediate	No	No	Chemische Fabrik Berg GmbH
31/01/2017	Diethyl phenylmalonate	201-436-5	83-13-6	Intermediate	No	No	Chemische Fabrik Berg GmbH
31/01/2017	Trimethyl-3-[(3-oxoallyl)amino]propylammonium chloride	256-181-3	43021-77-6	Full	No	No	Available in REACH-IT
31/01/2017	Triadium hexanitromethanesulfonate	245-038-5	23714-12-7	Full	No	No	Available in REACH-IT
31/01/2017	Bis[2-[(2-methyl-1,2-ethanediyli], 2-hydroxy-2-hydroxy-, ether with 2-ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3-propanediol (3:1), 2-propanone	476-712-6	48890-85-7	Full	No	No	Available in REACH-IT
30/01/2017	Alkanes, C=8	270-995-3	68411-00-7	Full	Yes	No	Available in REACH-IT
30/01/2017	Undecyl glucoside	308-766-0	98283-67-1	Full	No	No	Available in REACH-IT
30/01/2017	Pentyl valerate	218-528-7	2173-56-0	Intermediate	No	No	Available in REACH-IT
30/01/2017	Isopropyl myristate	203-731-4	110-27-0	Intermediate	No	No	Available in REACH-IT

List of substances with lead registrants

3. Zorganizujte sa so svojimi spoluregistrujúcimi

Organizácia práce medzi spoluregistrujúcimi

So svojimi spoluregistrujúcimi sa musíte dohodnúť na tom, ako budete pracovať a komunikovať v rámci vášho SIEF. Môže k tomu patriť najatie poradcu alebo rozdelenie pracovnej záťaže medzi členov SIEF. Každé SIEF si musí vybrať aj hlavného registrujúceho, ktorý predloží hlavnú registračnú dokumentáciu, aby mohli spoluregistrujúci predložiť svoje členské registračné dokumentácie. Odvetvové združenia zostavili vzorové dohody o SIEF. Odkazy na ich webové stránky sú k dispozícii zo stránky akreditovaných zúčastnených strán na webovej lokalite agentúry ECHA.

Ak sa hlavný registrujúci registroval v rámci termínov v rokoch 2010 alebo 2013, je pravdepodobné, že prípravná práca je už urobená. Je potrebné nadviazať kontakt s hlavným registrujúcim a požiadať ho, aby ste sa stali členom spoločného podania po dohode o spoločnom využívaní údajov a rozdelení nákladov.

Spoločné využívanie údajov

Členovia SIEF si musia vymieňať dostupné vedecké údaje a rozhodovať o tom, ako vyplniť nedostatky v údajoch. Je na to potrebný čas a musí sa to uskutočniť pred vypracovaním a predložením registračnej dokumentácie. Treba prerokovať relevantnosť, spoľahlivosť a primeranosť dostupných údajov. Okrem toho možno bude potrebné urobiť výber spomedzi prekrývajúcich sa údajov.

3. Zorganizujte sa so svojimi spoluregistrujúcimi

Rozdelenie nákladov

Členovia SIEF musia dospieť k dohode o tom, ako si rozdelia náklady na údaje a náklady na spravovanie SIEF. Dôležité je, že **platíte len za tie informácie a riadenie SIEF, ktoré sa priamo týka vašej vlastnej registrácie**. Máte tiež právo poznať základ nákladov, ktoré platíte. Podľa nariadenia REACH je potrebné, aby boli náklady rozdelené spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom. Nezabúdajte, že **údaje predložené pred viac ako 12 rokmi** sa môžu používať bezplatne.

Podpora od agentúry ECHA

V prípade, že sa neviete dohodnúť o spoločnom využívaní údajov a rozdelení nákladov so svojimi spoluregistrujúcimi, agentúra ECHA môže posúdiť váš prípad ako posledná inštancia. Vzťahuje sa to na nezhody vo veci vykonávania chýbajúcich testov, ako aj spory o spoločnom využívaní údajov a rozdelení ich nákladov. Konanie o spore vo veci spoločného využívania údajov môže prebiehať aj bez právneho poradenstva.

4. Posúďte nebezpečenstvá a riziká

Dôležitou súčasťou spoločnej práce medzi spoluregistrujúcimi v rámci SIEF je zhromaždenie informácií o použitíach, nebezpečenstvách a rizikách s cieľom preukázať bezpečné používanie látky.

Preto treba zohľadniť tieto regulačné, vedecké a technické požiadavky:

- **Zhromaždiť informácie o použitíach a súčasné podmienky používania** z dodávateľského reťazca. Vo veci najlepších postupov v odvetví sa obráťte na príslušné odvetvové združenie;
- **Zhromaždiť údaje o nebezpečnosti**, ako sa požaduje v požiadavkách nariadenia REACH na informácie, v súvislosti tonážou a použitiami látky;
- Posúdiť pokrytie a kvalitu informácií o nebezpečnosti látky dostupných v rámci SIEF;
- **Určiť stratégiu na doplnenie akýchkoľvek chýbajúcich údajov** (napr. vykonanie nových štúdií, odôvodnenie chýbajúcich informácií použitím prevzatých údajov alebo neuvedením údajov, atď.);
- Dohodnúť sa na **klasifikácii a označovaní v rámci SIEF** (na základe údajov o nebezpečnosti);
- Zaznamenať všetky údaje o nebezpečnosti a klasifikáciu do registračnej dokumentácie
- **Ak sa vyrába alebo dováža viac ako 10 ton ročne, je potrebné, aby ste vykonali hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA) a zaznamenali ho do správy o chemickej bezpečnosti (CSR)**. Okrem toho, počas diskusií v SIEF spoluregistrujúci rozhodnú, či hlavný registrujúci predloží správu o chemickej bezpečnosti spoločne v mene spoluregistrujúcich alebo či jednotliví registrujúci predložia vlastné správy samostatne.

5. Vypracujte si registráciu ako dokumentáciu v aplikácii IUCLID

Po diskusii a výmene údajov v rámci SIEF by mal mať hlavný registrujúci a každý člen k dispozícii všetky príslušné informácie na vytvorenie svojej registračnej dokumentácie. Registračná dokumentácia je vytvorená s použitím softvéru IUCLID, ktorý je dostupný bezplatne na webovej lokalite agentúry ECHA.

1. Ak ste hlavný registrujúci

Hlavná registračná dokumentácia v aplikácii IUCLID zahŕňa informácie, ktoré spoluregistrujúci musia **predložiť spoločne**, ako je **klasifikácia a označenie látky** a (podrobné) súhrny štúdie, ak sú potrebné. V rámci hlavnej registračnej dokumentácie predkladáte aj svoje vlastné registračné informácie.

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

Ako hlavnému registrujúcemu vám dôrazne odporúčame vypracovať si svoju registračnú dokumentáciu v dostatočnom predstihu pred termínom, aby aj vaši spoluregistrujúci mali dost času na jeho dodržanie.

5. Vypracujte si registráciu ako dokumentáciu v aplikácii IUCLID

2. Ak ste registrujúcim členom (coregistrant)

Vaša dokumentácia v aplikácii IUCLID zahŕňa informácie týkajúce sa vašej spoločnosti a vašej látky. Patria sem napríklad informácie o identite látok (zloženie, analytické údaje), vaše identifikované použitia a objemy výroby. Dokumentácia v aplikácii IUCLID nemusí zahŕňať informácie, ktoré už vo vašom mene poskytol hlavný registrujúci.

Uverejňovanie informácií z dokumentácií a žiadosti o zachovanie dôverného charakteru

- ECHA uverejňuje určité informácie obsiahnuté v registračných dokumentáciách v databáze registrovaných látok na svojej webovej lokalite. V aplikácii IUCLID môžete označiť určité informácie, ktorých dôverný charakter sa má zachovať, a skontrolovať, ktoré informácie budú zverejnené.

Zásuvné moduly aplikácie IUCLID

ECHA vyvinula podporné IT nástroje, ktoré vám pomôžu v postupe:

- overovací asistent ako zásuvný model preverí, či je vaša registračná dokumentácia úplná;
- asistent kvality dokumentácie (zahrnutý v zásuvnom module overovacieho asistenta) pomáha zistiť možné nezrovnalosti vo vašej registračnej dokumentácii;
- zásuvný modul na výpočet poplatkov znázorní očakávaný registračný poplatok a poplatky súvisiace so žiadosťami o zachovanie dôverného charakteru a
- zásuvný modul na šírenie informácií znázorní, ktoré časti registrácie budú zverejnené na webovej stránke agentúry ECHA.

6. Predložte svoju registračnú dokumentáciu

- Keď s použitím aplikácie IUCLID vypracujete svoju registračnú dokumentáciu, treba ju predložiť v REACH-IT.
Ak registrujete neskôr ako v marci 2018, rozhodnutie agentúry ECHA vám môže byť doručené až na konci augusta 2018. Ak registrujete skôr, ECHA spracuje vašu dokumentáciu v lehote troch týždňov.

Pred predložením

- Uistite sa, že kontaktné údaje vašej spoločnosti na používateľskom účte REACH-IT sú aktuálne, aby s vami agentúra ECHA mohla nadviazať kontakt a poskytnúť vám v prípade potreby podporu.
- Uistite sa, že ste v REACH-IT oznámili správnu veľkosť vašej spoločnosti. Ak veľkosť spoločnosti, ktorú ste oznámili, už nie je správna, zmeňte ju zodpovedajúcim spôsobom.

Kroky k úspešnému predloženiu

1. Ak ste hlavný registrujúci

- Vytvorte objekt spoločného predloženia v REACH-IT;
- **Oznámte názov a token spoločného predloženia, ktoré REACH-IT vygeneroval pre členov;**
- Predložte hlavnú registračnú dokumentáciu v REACH-IT. ECHA skontroluje, či môže spracovať vašu dokumentáciu (obchodné pravidlá). Až po tejto kontrole budú môcť členovia predložiť svoje vlastné dokumentácie.
- Dôrazne vám odporúčame, aby ste predložili svoju hlavnú dokumentáciu v dostatočnom predstihu pred koncom marca 2018.

6. Predložte svoju registračnú dokumentáciu

2. Ak ste registrujúcim členom

- Po doručení **tokenu** spoločného predloženia od vášho hlavného registrujúceho **potvrďte svoje členstvo v spoločnom predložení v REACH-IT;**
- **V REACH-IT skontrolujte, či bola spoločná registračná dokumentácia, ktorú predložil hlavný registrujúci, prijatá;**
- **Predložte svoju registračnú dokumentáciu aplikácie IUCLID v REACH-IT.** ECHA skontroluje, či môže spracovať vašu dokumentáciu (obchodné pravidlá). Toto je kontrola, ktorou musíte úspešne prejsť do 31. mája 2018.

Po predložení

- Sledujte svoj priečinok správ v REACH-IT, keďže agentúra ECHA ho bude používať na komunikáciu s vami.
- **Buďte pripravený uhradiť poplatok v lehote uvedenej na faktúre,** ktorú agentúra ECHA zašle do vášho priečinku správ v REACH-IT – v opačnom prípade agentúra ECHA vaše predloženie zamietne.
- **Po uhradení faktúry a prijatí vašej registrácie agentúrou ECHA vám bude doručené registračné číslo.**

7.Udržiavajte svoju registráciu aktualizovanú

Čo bude ďalej?

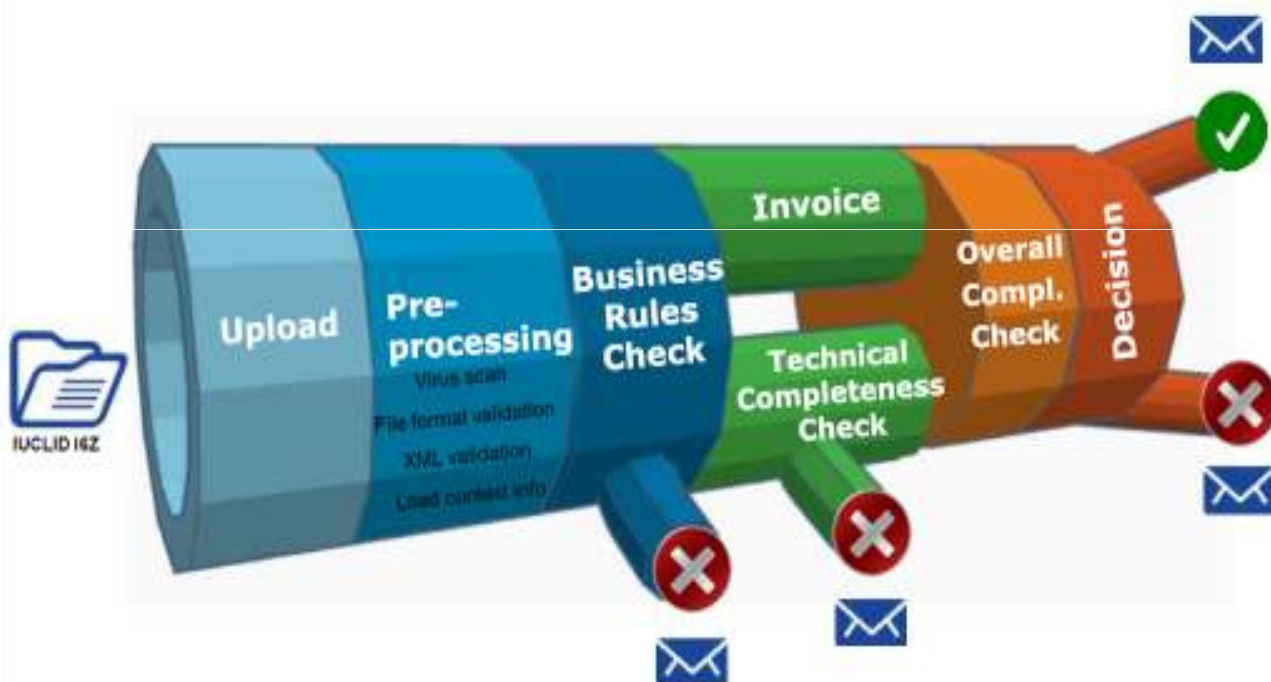
- ECHA môže preskúmať ktorúkoľvek registráciu a skontrolovať, či informácie predložené registrujúcimi sú v súlade s právnymi predpismi. Výber na účely kontroly dodržiavania predpisov je buď náhodný, alebo cielený (ak existujú dôvody).

Budte aktívny

- Registrácia podľa nariadenia REACH nie je jednorazovou úlohou a vaše právne povinnosti sa nekončia tým, že dostanete registračné číslo.
- Neustále aktualizované informácie sú nevyhnutné na bezpečné používanie chemických látok.
- Mali by ste aktualizovať svoje registračné dokumentácie vždy, keď sú k dispozícii nové informácie. Mali by ste takisto kontrolovať výročné hodnotiace správy agentúry ECHA.
- Čítaním správ a odporúčaní sa môžete dozvedieť, aké sú najbežnejšie nedostatky a predísť rovnakým problémom vo vašich registračných dokumentáciách. Napríklad by ste mali skontrolovať, či je pre vašu látku už sprístupnená harmonizovaná klasifikácia a označovanie.
- Nové informácie môžu pochádzať aj z vášho dodávateľského reťazca alebo sa vyskytnúť, ak sa k spoločnému predloženiu pridajú noví členovia. Povinnosť spoločného využívania údajov sa uplatňuje aj po prístupí nových členov.
Byť aktívny nie je len osvedčeným postupom, ale aj právnou požiadavkou. Svoje registrácie máte aktualizovať aj potom, ako dostanete registračné číslo. Ušetríte si tým vybavovanie žiadostí v súvislosti s aktualizáciou dokumentácie.



Regulatory processing by the Agency



Technická dokumentácia obsahuje súbor informácií týkajúcich sa:

1. identity výrobcu/dovozcu;
2. identity látky;
3. informácií o výrobe a použití látky;
4. klasifikácie a označovania látky;
5. usmernení na jej bezpečné používanie;
6. súhrnov štúdií o informáciách týkajúcich sa vnútorných vlastností látky;
7. podrobných súhrnov štúdií o informáciách týkajúcich sa vnútorných vlastností látky v prípade potreby;
8. informácie, či posudzovateľ preskúmal informácie o výrobe a použití, klasifikáciu a označovanie, (podrobné) súhrny štúdií a/alebo v prípade potreby správu o chemickej bezpečnosti,;
9. návrhov na ďalšie testovanie v prípade potreby;
10. v prípade látok registrovaných v množstvách od 1 do 10 ton informácie o expozícii;
11. žiadosti týkajúcej sa toho, ktoré informácie by mali byť považované za dôverné vrátane odôvodnenia.

CSA a CSR

Správa o chemickej bezpečnosti (CSR), ktorá sa vyžaduje, ak registrujúci vyrába alebo dováža látku v množstvách 10 ton alebo viac ročne. Správa o chemickej bezpečnosti (CSR) je dokumentácia z hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA) registrujúceho

Hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA) sa vyžaduje pre všetky látky podliehajúce registrácii v množstvách 10 ton alebo viac ročne na registrujúceho (s výnimkou medziproduktov v prísne kontrolovaných podmienkach). Obsahuje tieto kroky:

Posúdenie nebezpečnosti:

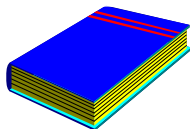
- 1) Posúdenie nebezpečnosti pre zdravie ľudí
- 2) Posúdenie fyzikálno-chemickej nebezpečnosti
- 3) Posúdenie nebezpečnosti pre životné prostredie
- 4) Posúdenie perzistentných, bioakumulatívnych a toxických látok (PBT)/veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych vlastností látok (vPvB)

Kroky pri registrácii

- 1) Prihlásiť sa do REACH-IT a vytvoriť účet pre svoju spoločnosť
 - Skontaktovať účastníkov **SIEFu**, resp. Konzorcium pre **Joint Submission**
 - Podpísať zmluvu, zaplatiť poplatok **za Letter of Access**, zašlú Vám **Token** number
 - Uložíte ho v REACH IT – Joint submission
 - Preverte, či súčasťou spoločného podania bola i CSR
- 2) Pripraviť svoju registráciu vytvorením technickej dokumentácie v aplikácii IUCLID 5.
Použiť zásuvné moduly (plug-in) aplikácie IUCLID na zabezpečenie, aby ich dokumentácia bola vhodná na daný účel:
 - kontrola úplnosti technickej dokumentácie,
 - zásuvný modul (plug-in) na výpočet poplatkov, ako aj
 - zásuvný modul (plug-in) na šírenie informácií.
- 3) Nahliadnite do podporných dokumentov REACH-IT agentúry ECHA. Potrebné je, aby ste si pred vytvorením svojej dokumentácie pozorne prečítali
 - Príručky na predkladanie údajov, najmä časti 4 a 5.
 - Používateľskú príručku REACH-IT pre priemysel – časť 6 (Predkladanie dokumentácie)
- 4) Predložte svoju registračnú dokumentáciu agentúre ECHA prostredníctvom nástroja REACH-IT.

Požiadavky na informácie - prílohy nariadenia REACH

Annex VI	General information, C&L, Guidance on safe use, Exposure info for volume 1-10t/y/M,I
Annex VII	Substances in quantities of 1 ton or more
Annex VIII	Substances in quantities of 10 ton or more
Annex IX	Substances in quantities of 100 ton or more
Annex X	Substances in quantities of 1000 ton or more
Annex XI	Adaptations of the standard Testing regime



Registračný dozier

Časť 1: Informácie o látke
Annex IV (Príloha IV)

Časť 2: Fyz-chemické, toxikologické a ekotoxikologické údaje
Annexes V-IX (Prílohy V-IX)

Časť 3: Správa o chemickej bezpečnosti
Annex I (Príloha I)

Časť 2: Fyz.-chem, tox. a ekotox. údaje

1-10 t / ročne :
Príloha V

10-100 t/ ročne :
Príloha VI

100-1000 t / ročne :
Príloha VII

>1,000 t / ročne :
Príloha VIII

Rozsah každého súboru testovaní môže byť znížený

adaptačné pravidlá uvedené v Prílohe IX

“Mandatory” package
-povinný súbor

Negotiable package
-súbor testov a meraní, ktorý je možné vyjednať

- závisí od miery rizika danej látky - Hodnotený členskými štátmi

1-10 ton ročne

INFORMÁCIE O FYZIKÁLNO-CHEMICKÝCH VLASTNOSTIACH LÁTKY

1. Skupenstvo látky pri 20 °C a 101,3 kPa
2. Teplota topenia/tuhnutia
3. Teplota varu
4. Relatívna hustota
5. Tenzia pary
6. Povrchové napätie
7. Rozpustnosť vo vode
8. Rozdeľovací koeficient n-oktylalkohol/voda
9. Teplota vzplanutia
10. Horľavosť
11. Výbušnosť
12. Teplota samovznietenia
13. Oxidačné vlastnosti
14. Granulometria

1-10 ton ročne

TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

Treba sa vyhnúť *in vivo* testom korozívnych látok v koncentrácii/dávkach vyvolávajúcich korozivitu.

1. Podráždenie alebo poleptanie kože
2. Podráždenie očí
3. Senzibilizácia kože
4. Mutagénnosť – baktérie *in vitro*
- 5 Akútna toxicita – *orálna cesta*

EKOTOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

- 1.Toxicita pre vodné prostredie
 - 1.1 Krátkodobé testovanie toxicity na *dafniách* (perloočkách)
 - 1.2 Štúdia inhibície rastu vodných rastlín –riasy
- 2.Degradácia
 - 2.2 Biotické látky
 - 2.1.1 ľahká biologická degradabilita

10-100 ton ročne

TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

1. Podráždenie kože

1.1. Podráždenia kože *in vivo*

2. Podráždenie očí

2.1. Podráždenia očí *in vivo*

4. Mutagénnosť

4.2. Cytogenický výskum *in vitro* na bunkách cicavcov

4.3. Výskum genetickej mutácie *in vitro* na bunkách cicavcov, ak sú negatívne výsledky v prílohe V, 6.4.1. a v prílohe VI, 6.4.2.

5. Akútna toxicita

5.1. Orálna

5.2. Inhaláciou

5.3. Kožná

10-100 ton ročne

TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE –pokr

6. Toxicita opakovaných dávok

6.1. Skúmanie krátkodobej opakovanej dávky toxicity (28 dní),

7. Reprodukčná toxicita

7.1. Kontrola reprodukčnej/vývojovej toxicity, jeden druh (OECD 421), ak nie sú dôkazy z dostupných informácií o štrukturálne príbuzných látok, z odhadov (Q)SAR alebo metódy *in vitro*, že látka môže byť jedovatá z vývojového hľadiska.

7.2. Výskum vývojovej toxicity, najvhodnejší spôsob použitia, s prihliadnutím na možné spôsoby expozície človeka (príloha X B. 31 alebo OECD 414)

8. Toxikokinetika

8.1. Posúdenie toxikokinetického správania látky do tej miery, do akej ju možno odvodiť z príslušných zdrojov informácií.

10-100 ton ročne

EKOTOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

1. Toxicita pre vodné prostredie

1.3. Testovanie krátkodobej toxicity na rybách

1.4. Test inhibície respirácie aktivovaných kalov

2. Degradácia

2.2. Abiotické látky

2.2.1. Hydrolýza ako funkcia pH

3. Environmentálne správanie sa látky

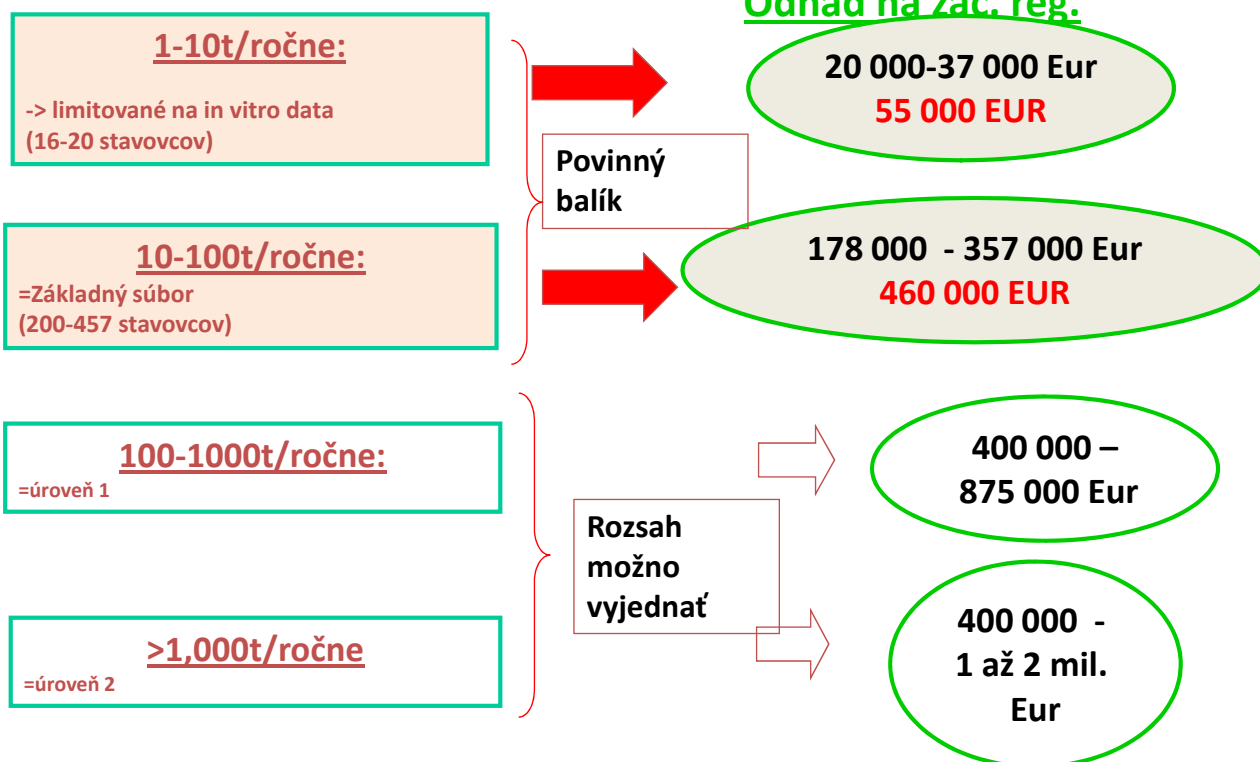
3.1. Skrining adsorpcie/ desorpcie

Časť 2: Fyz.-chem, tox. a environmental. data

Za predpokladu, že nie sú dostupné žiadne údaje

Náklady na testovanie

Odhad na zač. reg.



Registračná dokumentácia

Časť 1: Informácie o látke

- Sekcia 1: Identifikácia výrobcu
- Sekcia 2; Identifikácia o látke
- Sekcia 3: Identifikácia výrobcu o použití latky

Každá jednotlivá spoločnosť

Časť 1: Informácie o látke

- Sekcia 4: klasifikácia a označovanie

Konzorcium

Časť 1: Informácie o látke

- Sekcia 5: Návod - príručka bezpečného použitia látky

Časť 2: Sumarizácia fyz.-chem, tox. a ekotox. údajov

Part 3: Správa o chemickej bezpečnosti - Chemical Safety Report

Ďakujem za pozornosť