



COMPANY PROFILE
PARTNER FOR COOPERATION

VUOS

REACH – aktualizace registračních dokumentací



Ing. Lenka Lišková

Výzkumný ústav organických syntéz a.s.

lenka.liskova@vuos.com

+420 724 400 700

Registrace

- ✓ **Látky osvobozené od registrace**
 - potraviny nebo krmiva
 - humánní a veterinární léčivé přípravky
 - látky v příloze IV nařízení REACH
 - látky v příloze V nařízení REACH
 - zpětně získané látky
 - zpětně dovezené látky
 - polymery
- ✓ **Použití látek pro účely výzkumu a vývoje zaměřeného na výroby a postupy (PPORD)**
 - výjimka z povinnosti registrace na 5 let
- ✓ **Množství látky osvobozené od registrace**
 - účinné látky v biocidních přípravcích
 - účinné látky v přípravcích na ochranu rostlin
 - látky již oznámené podle směrnice 67/548/EHS (NONS)

Registrace

- ✓ **Látky vyráběné/dovážené v množství > 1 t/rok**
 - výrobce/dovozce/výhradní zástupce
- ✓ **SIEF (Fórum pro výměnu informací o látce)**
 - **Joint submission** – nařízení č.2016/9 (látka jako taková/meziprodukt)
 - **Lead registrant** – hlavní registrant
 - **SIP** – Substance Identity Profile (obsah hlavní složky/složek, nečistot, způsob výroby, zdroj, klasifikace)
 - **LoA** – Letter of Access – nákup dat potřebných pro registraci, resp. připojení k registrační dokumentaci hlavního registranta
- ✓ **Nařízení (EU) 2019/1692**
 - uplatňování některých ustanovení týkajících se registrace a sdílení dat po uplynutí konečné lhůty pro registraci zavedených látek

Registrace

✓ Statistika

	EEA	Česká republika
Registrované látky	97 162	1 120
Registrační dokumentace	22 607	1 558
Registranti	15 076	303

✓ Odhad pro příští období

- 3 000 nových látek do roku 2027
- 2 500 registračních dokumentací ročně pro již registrované látky
- 15 000 aktualizací ročně

Registrace

- ✓ Informace na ECHA website
- <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/registered-substances>

Last updated 28 září 2018. Database contains 21406 unique substances and contains information from 89906 dossiers.

Substance identity

Substance name: CAS number:

EC / List number: Other Numerical Identifiers:

Administrative data

Registration type:

Submission type: Individual Joint

Country in which registered:

First published date: - from - - to -

Last update date: - from - - to -

Registrant name:

Registration number:

Substance data

Tonnage band:

Select total tonnage band range: 0 Infinite

Substance has nanoform:

PBT assessment outcome:

CSA performed:

Uses and exposure

Life cycle: Consumer Uses Article service life Widespread uses by professional workers Formulation or re-packing Uses at industrial sites Manufacture

Category:

Search operator:

Registrace

- ✓ **Informace na ECHA website**
 - typ registrace - Full/Intermediate, Joint/Individual
 - klasifikace v rámci registrace
 - několik záznamů v rámci registrace jedné látky
 - závazná klasifikace
 - závazná klasifikace + klasifikace v ostatních třídách nebezpečnosti
 - rozdílná klasifikace pro látku jako takovou a meziprodukt
 - obsah nečistot/složek
 - seznam registrantů – možnost vyhledávat přehled látek registrovaných jednou firmou
 - informace o použití – název a deskriptory použití
 - informace o provedení CSA (posouzení chemické bezpečnosti)
 - látky registrované > 10 t/rok bez ohledu na nebezpečnost
 - dokument o provedení CSA = **CSR (Zpráva o chemické bezpečnosti)**

Registrace

✓ Výstupy registrace

- informace o vlastnostech látky – fyz.-chem., (eko)toxikologických
 - v závislosti na vyráběném/dováženém množství
- informace o klasifikaci
- informace o bezpečném zacházení s látkou – opatření k řízení rizik a podmínky použití

✓ Komunikace v dodavatelském řetězci

- (rozšířený) bezpečnostní list – expoziční scénáře
- informace podle čl.32 nařízení REACH
- informace o látkách v předmětech – čl.33
- čl.34 – informace proti směru dodavatelského řetězce

Registrace

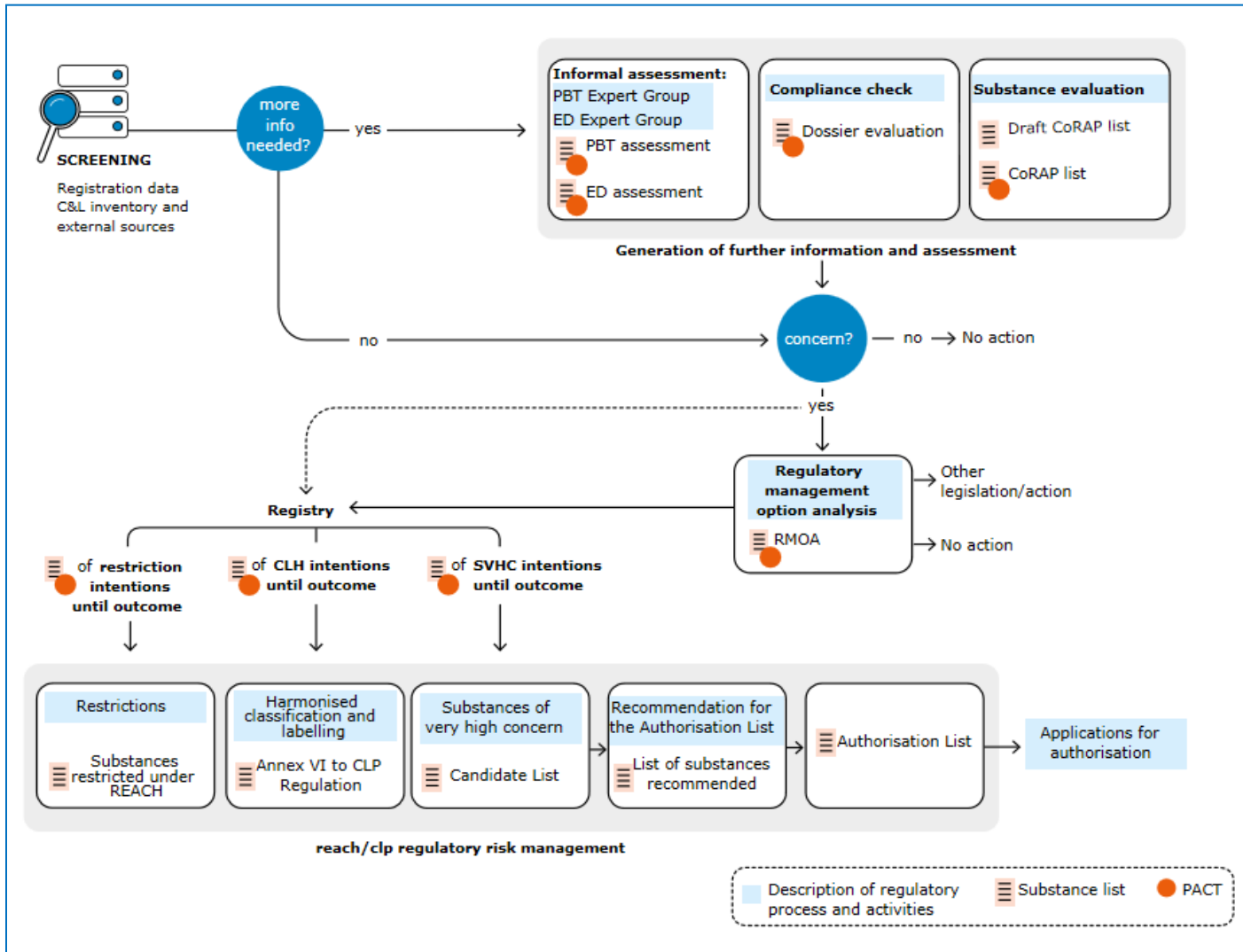
- ✓ Následné procesy
 - **Hodnocení dokumentace – Compliance Check – čl.41**
 - hodnocení provádí ECHA – čl.41(5) – **5% dokumentací**
 - priority – látka jako taková > 100 t/rok, potencionálně CMR, PBT/vPvB
 - IT screening
 - může předcházet hodnocení látky v CoRAP
 - výstup
 - návrh na doplnění informací – testy, read across
 - porušení povinnosti doplnění informace – národní kontrolní orgány (SONC)
 - **Hodnocení dokumentace – Testing proposal – čl.40**
 - hodnocení provádí ECHA
 - identifikace látky
 - výstup
 - návrh na provedení nebo neprovedení navržených testů
 - **Hodnocení meziproduktů – čl.49**

Registrace

- ✓ Následné procesy
- Hodnocení látky- Substance Evaluation (SEv) – čl.44
 - látky zařazené v CoRAP (Akční plán Společenství)
 - <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>
 - hodnocení provádí členské státy – 1 rok a více
 - mohou být požadovány testy nad rámec nařízení REACH
 - výstup
 - návrh na zařazení do př. XVII
 - návrh na zařazení mezi SVHC látky
 - návrh na harmonizovanou klasifikaci

Registrace

✓ Látky potenciálně vzbuzující obavy



Registrace

- ✓ Látky potenciálně vzbuzující obavy
<https://echa.europa.eu/cs/substances-of-potential-concern>
- PACT list (Public Activities Coordination Tool)
 - <https://echa.europa.eu/cs/pact> - 3 488 záznamů
 - ECHA nebo MSCA
 - přehled aktivit pro konkrétní látku prováděných ECHA nebo MSCA
 - zahrnují nařízení REACH a CLP
 - výstupy
 - data generation and assessment – dossier evaluation, substance evaluation, informal hazard assessment (PBT/vPvB/ED)
 - **regulatory management option analysis (RMOA)**
 - legislativní opatření - Regulatory risk management – závazná klasifikace, identifikace SVHC látky, omezení
- zařazení látky do PACT nutně neznamená, že látka skutečně má „podezřelé“ vlastnosti nebo že pro ni bude zavedeno nějaké legislativní opatření

Registrace

- ✓ Látky potenciálně vzbuzující obavy
- RMOA (Regulatory Management Option Analysis)
 - <https://echa.europa.eu/cs/rmoa> - 229 záznamů
 - ECHA nebo MSCA
 - výstupy
 - rozhodnutí, zda je/není nutné regulační opatření
 - určit nejvhodnější opatření
 - závěr RMOA není právně závazný, musí následovat postupy dané legislativou – registr záměrů
- RiME+ (Risk Management and Evaluation) – platforma pro řízení a hodnocení rizik
 - dobrovolná (3x ročně) –MSCA, ECHA a COM
 - koordinace a diskuse o činnostech souvisejících s prováděním integrované regulační strategie, která zahrnuje různé postupy REACH / CLP

Registrace

- ✓ Látky potenciálně vzbuzující obavy
 - expertní skupina pro hodnocení ED
 - expertní skupina pro hodnocení PBT/vPvB vlastností
 - pracovní skupina PETCO (Petroleum and Coal stream Substances)
 - <https://echa.europa.eu/cs/petco-working-group>
 - pracovní skupina MISA (Metals and Inorganics Sectoral Approach)
 - <https://echa.europa.eu/cs/misa>

Registrace

✓ 2.přezkum nařízení REACH (REFIT) – 3/2018

- nesplnění požadavků na registrační dokumentace
- opatření Komise
 - povzbudit aktualizace: Komise má v součinnosti s agenturou ECHA, členskými státy a průmyslem zjistit, proč registranti neprovádějí aktualizaci, a do konce 1.Q 2019 předložit vhodné návrhy ke zlepšení této situace
 - zlepšení procesu hodnocení: ECHA má zvýšit efektivnost procesu
- zjištění z přezkumu nařízení REACH odpovídají desetileté zkušenosti ECHA z kontroly souladu registračních dokumentací.
- zpráva BfR a UBA z roku 2018 obsahuje podobná zjištění: z 3 800 registračních dokumentací pro látky s tonáží nad 1000 tun/rok jich 1 třetina splňuje požadavky, 1 třetina pravděpodobně ne a u jedné třetiny je situace nejasná
- mediální kampaň NGOs ke kvalitě registračních dokumentací v roce 2019

Akční plán

✓ Společný Akční plán Komise a ECHA – 6/2019

- 16 500 látek v 66 000 registračních dokumentacích předložených do konce roku 2018, **nebude se týkat meziproduktů**
- Akční plán má řešit nedostatečný soulad registračních dokumentací s požadavky a bude realizován v letech **2019-2027**
- Akční plán vyžaduje závazek příslušných úřadů k vyšší efektivitě procesu a závazek průmyslu, aby přezkoumal své registrační dokumentace a v případě potřeby doplnil další informace.
- implementace Akčního plánu vyžaduje snížení byrokracie v rozhodování, zvýšení úsilí při vymáhání, spolupráci s průmyslovými svazy, vytvoření transparentního a veřejně přístupného monitorovacího systému pro sledování
- Akční plán je v souladu s novým strategickým plánem ECHA 2019-2023, který uvádí jako nejdůležitější činnosti v příštím období generování dat a identifikaci a regulaci látek vzbuzujících obavy agenturou ECHA

Akční plán

✓ Cíle Akčního plánu

- ECHA přezkoumá
 - do roku 2023 všechny registrace > 100 tun/rok
 - do roku 2027 všechny registrace 1-100 tun/rok podané do 6/2018
- přezkum znamená rozdělení dokumentací do 3 skupin
 - látky s prioritou pro regulatorní řízení rizik (CLH, PBT, ED, SVHC, omezení)
 - látky s nízkou prioritou pro další regulatorní akce v současné době
 - látky, u kterých chybějící data brání v závěru, že se jedná o jednu nebo druhou z těchto skupin
- ECHA také v uvedených termínech provede kontrolu souladu u třetí skupiny látek.
- odhad ECHA - **20 % registračních dokumentací** v každé tonáži projde kontrolou souladu = 30 % všech registrovaných látek

DĚKUJI ZA POZORNOST!

Chcete si **CASEC**
vyzkoušet?



DEMO je zcela ZDARMA!

Na stránkách www.casec.cz v záložce DEMO si můžete aplikaci CASEC stáhnout a nezávazně vyzkoušet. Máte dotaz? Napište nebo zavolejte:

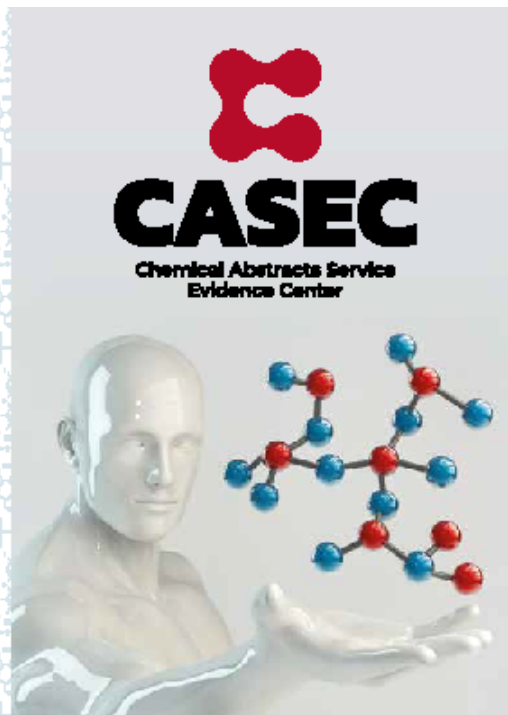
+420 777 331 771 nebo 777 919 232

Email: info@casec.cz



CASEC s.r.o., Táborská 922/21, 293 01 Mladá Boleslav
Tel.: +420 777 331 771, +420 777 919 232
email: info@casec.cz

www.casec.cz



**Chemikálie
pod kontrolou**

Digitální organizér
chemických látek a směsí

S aplikací **CASEC** získáte dokonalý přehled o provozech a aktualizované bezpečnostní listy u každého výrobku.

