



## REACH *Fact Sheet*

Referenční číslo: ECHA-09-FS-01-CS  
Datum: 24/04/2009  
Jazyk: čeština

### Začínáme ve fórech SIEF – nejdůležitější doporučení

Fóra pro výměnu informací o látce (SIEF) jsou nezávislá – nejsou „vlastněna“ agenturou ECHA. Zároveň však sehrávají důležitou úlohu v rámci nařízení REACH a agentura ECHA chce učinit vše pro to, aby tato fóra uspěla v úkolech, jež mají splnit.

Fóra pro výměnu informací o látce jsou vytvářena společnostmi, které mají v úmyslu registrovat tutéž látku. Jejich účelem je usnadnit sdílení informací mezi těmito společnostmi, a tím zabránit zdvojení studií, a dále dohodnout se na klasifikaci a označování, pokud jsou v tomto ohledu mezi žadateli o registraci rozdíly. Členové fór také mají poskytnout ostatním existující studie, reagovat na žádosti ostatních o poskytnutí informací a spolupracovat při určování a vypracování dodatečných studií, jsou-li potřeba. Cílem veškerého úsilí je předložit údaje o každé látce společně tak, aby se co nejvíce omezily dodatečné pokusy na zvířatech i náklady.

Zainteresovaní průmysloví partneři informovali agenturu ECHA o tom, že při zahajování činnosti některých fór pro výměnu informací o látce se vyskytly potíže a že mezi členy mohou nastat problémy v komunikaci.

Agentura ECHA nedávno předsedala schůzi průmyslových partnerů a zaměstnanců Komise. Předmětem schůze bylo projednat vzniklé problémy, objasnit požadavky členů SIEF a podpořit sdílení osvědčených postupů mezi průmyslovými partnery.

Níže uvedený text, který je určen společností, poukazuje na hlavní oblasti diskuse a možná řešení. Agentura ECHA si je vědoma toho, že se jedná o nový postup, že pravděpodobně vyvstanou další otázky a možná bude zapotřebí vést další diskusi. V rámci možností nařízení REACH budeme i nadále poskytovat podporu, abychom fórum SIEF a žadatelům o registraci pomohli splnit úkoly, které se po nich požadují. Agentura ECHA rovněž vypracovala dokument *Guidance on data sharing (Pokyny pro sdílení údajů)*, aby pomohla fórum SIEF dokončit úkoly, které jsou důležité vzhledem k některým z výše nastíněných otázek.

#### **PROČ JE TO PRO VAŠI SPOLEČNOST NALÉHAVĚ NUTNÉ**

Je velmi důležité, abyste se co nejdříve zapojili do fóra SIEF, které je pro vaši látku nejhodnější.

## **Informační list o programu REACH**

Začínáme ve fórech SIEF – Nejdůležitější doporučení

Tento proces probíhá poprvé, lhůty jsou pevně určeny a členům SIEF může nějakou dobu trvat, než se dohodnou na zásadních otázkách. Pokud jste tedy ještě nezačali, začněte nyní. Lhůty pro podávání žádostí o registraci jsou stanoveny v nařízení REACH (a není v pravomoci agentury ECHA je změnit), takže si musíte dát pozor, abyste je nezmeškali. Jak stanoví právní předpisy, pokud si do dané doby neobstaráte platnou registraci, nebudete moci provádět svou výrobní nebo dovozní činnost.

### **ZAZNAMENÁVEJTE VAŠÍ ČINNOST**

Jak je uvedeno níže, některé problémy fór SIEF se týkají komunikace či jejího nedostatku. Například pasivní nebo nereagující pomocníci pro vytváření fór SIEF, chybějící reakce ze strany potenciálních členů fór SIEF nebo nedostatečná komunikace při rozhodování o nutnosti rozdělit nebo sloučit fóra SIEF. Vzhledem k těmto potížím v komunikaci je důležité, abyste si pro případ potřeby v budoucnu zaznamenávali svou činnost i její účel.

### **POMOCNÍK PŘI VYTVÁŘENÍ SIEF**

V nařízení REACH nebyla úloha pomocníka při vytváření SIEF vymezena. Záměrem nicméně bylo umožnit dobrovolníkovi, aby zahájil činnost fóra SIEF a vyzval společnosti ke spolupráci. Přehled o úloze tohoto pomocníka se nachází v *Pokynech pro sdílení údajů* (oddíl 4.5.2., strana 38).

Pokud současný pomocník při vytváření SIEF nefunguje, nebo pokud například využívá předběžné fórum pro výměnu informací o látce jako příležitost k získání ekonomického prospěchu či pokud blokuje nebo zpomaluje celý proces, mohou členové SIEF pomocníka při vytváření SIEF požádat, aby tuto pozici opustil, a stanovit lhůtu pro jeho odpověď. V každém případě se členové SIEF mohou na pomocníka při vytváření SIEF pomalu připravovat, ať už pomocí informačního textového pole na stránce předběžného fóra pro výměnu informací o látce na portálu REACH-IT, kam mohou vkládat komentáře, nebo mimo portál REACH-IT, například prostřednictvím svých vlastních internetových stránek nebo vlastního portálu.

Členům SIEF se doporučuje, aby zaznamenávali své aktivity v reakci na problémové pomocníky při vytváření SIEF.

### **JEDNÁNÍ SE ŽADATELI O PŘEDBĚŽNOU REGISTRACI ČI SE ČLENY SIEF, KTERÍ VÁM NEODPOVÍDAJÍ**

Některá fóra SIEF mohou mít velmi vysoký počet členů. Mnozí z nich se však možná rozhodnou, že se nebudou nijak aktivně zapojovat. V extrémních případech některé organizace mohou nereagovat na e-maily nebo mohou poskytnout neexistující e-mailové adresy.

Pokud vám společnost neodpoví na e-mail, zkuste to znovu, a jestli se vám e-mail vrátí, zkuste poslat fax. Nedostanete-li žádnou odpověď, bylo by pravděpodobně zbytečné je nadále kontaktovat, avšak tuto aktivitu si zaznamenejte. Nezapomínejte, prosím, že členové SIEF by měli mít možnost navázat kontakt, kdykoliv si to budou přát; mohou se rozhodnout, že se aktivně zapojí později, nebo mohli vstoupit do fóra SIEF jako noví účastníci. Bude také prospěšné si pravidelně stahovat soubor žadatelů o předběžnou registraci ve formátu XML, a tím sledovat, zda nebyly v kontaktních údajích provedeny změny. Mějte také na paměti, že e-mailové zprávy mohou být vyřazeny jako spam.

Může být užitečné vytvořit internetové stránky, na nichž by se zaznamenávaly informace o vzniku a pokroku fóra, vytvořit bulletin nebo jednoduše sdělovat důležité informace e-mailem, aby všichni členové SIEF mohli sledovat, jak proces pokračuje. Poté, co se podniknou příslušné kroky k tomu, aby členové SIEF dostali příležitost aktivně se zapojovat, je zásadní, aby ti, kteří se skutečně rozhodnou být aktivní, měli také možnost přimět SIEF dostát svým závazkům.

### **DOMNÍVÁTE-LI SE, ŽE JSTE V NESPRÁVNÉM PŘEDBĚŽNÉM FÓRU SIEF**

Pokud jste při předběžné registraci zapsali název vaší látky odlišným způsobem než ostatní výrobci či dovozci, nebo jste si v diskusi o stejnosti vašich látek uvědomili, že nemáte tutéž látku jako ostatní žadatelé o předběžnou registraci v předběžném fóru SIEF, budete možná chtít vyhledat jiné fórum SIEF a stát se jeho členem.

Užitečným nástrojem při hledání vhodnějšího fóra SIEF je *seznam předběžně registrovaných látek*. Seznam obsahuje všechny předběžně registrované látky včetně

## **Informační list o programu REACH**

### Začínáme ve fórech SIEF – Nejdůležitější doporučení

dostupných identifikátorů, jako je číslo EC, číslo CAS, či chemický název a jeho synonyma.

Jakmile naleznete vhodnější nebo specifitější identifikátor vaší látky (která je pak programem REACH-IT považována za „jinou“ látku), můžete program REACH-IT použít k vyhledání předběžného fóra SIEF pro tuto „jinou“ látku. Za tímto účelem musíte aktualizovat svou předběžnou registraci tím, že přidáte „jinou“ látku do tabulky „podobných“ látek. Potom budete moci ze stránky předběžného fóra SIEF vaší látky přejít na stránku předběžného fóra SIEF této „jiné“ látky. Nebudete uveden/a jako člen tohoto předběžného fóra SIEF, a proto se musíte ujmout iniciativy a navázat kontakt s ostatními žadateli o předběžnou registraci a vysvětlit jim, že se chcete stát členem daného fóra SIEF.

#### **SLUČOVÁNÍ A ROZDĚLOVÁNÍ PŘEDBĚŽNÝCH FÓR SIEF**

Po diskusích členů o stejnosti jejich látek se některá fóra SIEF možná budou muset rozdělit, či naopak sloučit.

To je v pořádku. Pokud se rozdělíte, je důležité, abyste dodržovali příslušné *Pokyny pro identifikaci a pojmenování látek*, zaznamenali si své rozhodnutí a důvody, které vás k němu vedly. Podobně jako výše doporučujeme použít tabulku „podobné látky“, abyste si prohlédli předběžné fórum SIEF, s nímž se chcete sloučit.

Pokud při rozdělení vzniknou dvě látky, které jsou považovány za odlišné, ale jejichž identifikátory jsou stejné, pak je důležité srozumitelně zaznamenat, proč jsou dané látky hodnocené jako rozdílné, a proč tedy společné předložení údajů nebylo považováno za přijatelné.

Společnosti se vyzývají, aby nahlédly do *seznamu předběžně registrovaných látek* a zkontrolovaly, jestli se jejich látka neobjevuje na seznamu více než jednou, například s nepatrně odlišným názvem. Sloučení fór SIEF by pomohlo zajistit sdílení údajů a omezit nutné pokusy na zvířatech na minimum.

#### **HLAVNÍ ŽADATEL O REGISTRACI**

Může být jen jeden hlavní žadatel o registraci a jen jedna dokumentace hlavního žadatele pro danou látku. Hlavním žadatelem je obvykle společnost, která se látkou zabývá nejvíce.

Buď jí nejvíce vyrábí nebo o dané látce vlastní nejvíce údajů, což nemusí být totéž.

Hlavní žadatel je vybrán na základě dohody v rámci fóra SIEF. Agentura ECHA vypracovala pro rozhodování o hlavním žadateli pokyny (*Pokyny pro sdílení údajů*, oddíl 8.3, strana 83). Dohodu, kterou byl hlavní žadatel stanoven, je důležité zaznamenat. Pokyny obsahují informace o případném standardním postupu v případě, že se nikdo dobrovolně nenabídne: hlavním žadatelem se stane výrobce nebo dovozce v EU s nejvyšší výrobní nebo dovozní kapacitou. Vezměte prosím v úvahu, že je na členech SIEF, aby se mezi sebou dohodli, kdo bude hlavním žadatelem při společném předkládání údajů, neboť agentura ECHA o přidělení této funkce nerozhoduje.

#### **FÓRA SIEF OBSAHUJÍCÍ KONSORCIA**

Členské společnosti SIEF mohou společně vytvářet konsorcia, aby připravily jednu či více částí dokumentace pro společné předložení údajů, nebo aby společně pracovaly na několika společných podáních pro různé látky (*Pokyny pro sdílení údajů*, oddíly 10.2 až 10.7, strany 95 až 102).

Tento způsob práce může být účinný, členové konsorcia si však musejí uvědomit, že jejich povinností je také spolupracovat a sdílet informace s ostatními potenciálními členy SIEF z předběžného fóra SIEF, kteří nejsou v konsorciu.

#### **ČASOVÉ ROZVRŽENÍ PRO PŘEDLOŽENÍ ÚDAJŮ**

Pro skutečné splnění požadavků v čl. 11 odst. 1 nařízení REACH, doporučuje agentura ECHA, aby jako první byla předložena dokumentace hlavního žadatele o registraci a to proto, aby bylo dost času na kontrolu úplnosti dokumentace týkající se podání a na přidělení registračního čísla. Agentura ECHA rozešle do konce letošního roku na podporu tohoto procesu modul, který společně umožní zkontrolovat, zda je jejich dokumentace v programu IUCLID 5 úplná. Současná obchodní pravidla (která zajišťují, aby předložená dokumentace byla připravena ke zpracování) už byla zveřejněna v rámci REACH-IT v *Příručce pro předkládání údajů 8*. Stručně řečeno, tato podpora umožní společně vytvářet kompletní a zpracovatelné dokumentace a sníží na

## Informační list o programu REACH

Začínáme ve fórech SIEF – Nejdůležitější doporučení

minimum počet případů, kdy je nutné druhé kola předkládání údajů.

Ostatní členové SIEF mohou svou dokumentaci předložit později v rámci stanovené lhůty.

Agentura ECHA dále ujasní časové rozvržení pro předložení hlavní a individuální dokumentace, aby zajistila, že průmysl dodrží příslušnou lhůtu pro registraci a zároveň splní všechny právní požadavky.

### LÁTKY V MALÉM OBJEMU S BRZKÝMI LHŮTAMI REGISTRACE

Pokud vyrábíte nebo dovážíte látku v objemu menším než 1000 tun, je lhůtou pro předložení žádosti o registraci rok 2013 nebo pozdější doba, jestliže vaše látka není klasifikována jako látka s určitými nebezpečnými vlastnostmi uvedenými v článku 23 nařízení REACH. Pro některé členy předběžného fóra SIEF však lhůtou pro registraci může být rok 2010, uvedou-li větší množství látky.

V těchto případech, kdy hlavní žadatel o registraci a ostatní členové SIEF musejí dodržet až pozdější lhůtu, by bylo rozumné, aby kontaktovali společnosti, které uvedly dřívější lhůtu, a vysvětlili jim své záměry. Pokud neodpoví, zaznamenejte si pokusy o navázání kontaktu. Nedostanete-li žádnou odpověď, bylo by rozumné dodržet lhůtu, která přísluší ostatním členům SIEF.

Pokud je některá dokumentace předložena dříve než dokumentace ostatních členů SIEF, bude muset být změněna tak, aby odpovídala společnému předložení, až bude následně vyhotoveno.

### ODSTOUPENÍ

Nařízení REACH umožňuje společnostem za určitých podmínek, které musí být zdokumentovány, odstoupit od části společného podání.

Společnosti, které se rozhodnou odstoupit, by si měly být vědomy toho, že budou muset své rozhodnutí zdůvodnit a že jako členové SIEF stále mají dané povinnosti. Společnosti by měly vědět, že odstoupení způsobí zvýšení poplatku a že dokumentace týkající se předložení údajů, od nichž někdo odstoupil, bude pravděpodobně přednostně prohlížena a hodnocena v pozdější fázi.

### VLASTNICTVÍ ÚDAJŮ

Ti, kteří sestavují dokumentaci pro předložení údajů, nemohou předpokládat, že zveřejněné informace mohou být použity pro registraci podle nařízení REACH zdarma, i když je možné použít obsah vydaného článku v jiné podobě. Musejí být dodržovány příslušné vnitrostátní právní předpisy o autorských právech a/nebo předpisy o ochraně u údajů, které by také měly být kontrolovány.

### DALŠÍ INFORMACE

Hypertextové odkazy na dokumenty zveřejněné na internetových stránkách agentury ECHA:

- [Guidance on data sharing](#)  
(Pokyny pro sdílení údajů)
- [List of pre-registered substances](#)  
(seznam předběžně registrovaných látek)
- [Guidance for identification and naming of substances under REACH](#)  
(Pokyny pro identifikaci a pojmenování látek)
- [Data Submission Manual 8](#)  
(Příručka pro předkládání údajů 8)
- [REACH Regulation](#)  
(Nařízení REACH)