



REACH *Fact Sheet*

Ref. č: ECHA-09-FS-01-SK
Dátum: 24/04/2009
Jazyk: slovenčina

Začíname na fóre SIEF – dobré rady

Fóra SIEF (fórum na výmenu informácií o látkach) sú nezávislé – nie sú súčasťou agentúry ECHA. Súčasne zohrávajú kľúčovú úlohu pri nariadení REACH a agentúra ECHA sa zo všetkých síl snaží o to, aby zabezpečila, že fóra budú pri plnení svojich funkcií úspešné.

Fóra SIEF utvárajú spoločnosti, ktoré chcú registrovať rovnakú látku. Slúžia na zjednodušenie výmeny údajov medzi spoločnosťami, čo umožňuje vyhnúť sa duplicité štúdií, dosiahnutie dohody o klasifikácii a označovaní v prípadoch, ak sú medzi registrujúcimi nejaké nezhody. Členovia fóra navyše musia ostatným sprístupniť existujúce štúdie, reagovať na žiadosti ostatných členov o poskytnutie informácií a v prípade potreby spolupracovať na určovaní a vypracúvaní doplňujúcich štúdií. Účelom týchto činností je dospieť k jedinému spoločnému predloženiu pre každú látku a zároveň minimalizovať množstvo doplňujúcich testov na zvieratách a nákladov.

Zainteresované strany zastupujúce odvetvie upozornili agentúru ECHA, že pri otvorení niektorých fór SIEF sa objavili isté ťažkosti a možné problémy s komunikáciou medzi členmi fóra. Agentúra ECHA nedávno predsedala stretnutiu zainteresovaných strán zastupujúcich odvetvie so zamestnancami

Komisie. Cieľom stretnutia bolo prediskutovať problémy, ktoré sa objavili, vyjasniť požiadavky členov fóra SIEF a pomôcť pri zabezpečovaní výmeny osvedčených postupov medzi zainteresovanými stranami zastupujúcimi odvetvie.

Nasledujúce poznámky sú určené spoločnostiam a zameriavajú sa na hlavné oblasti diskusie a možných riešení. Agentúra ECHA uznáva, že ide o nový proces a že môžu vzniknúť nové problémy, ku ktorým bude potrebná ďalšia diskusia. Budeme aj naďalej poskytovať svoju podporu v rámci obmedzení, ktoré vyplývajú z nariadenia REACH, aby sme mohli zabezpečiť, že fóra SIEF a registrujúci budú môcť splniť, čo sa od nich požaduje. ECHA navyše pripravila dokument *Usmernení o zdieľaní údajov*, ktorý by mal fóram uľahčiť dokončenie ich úloh, čo je podstatné pre niektoré z otázok položených v nasledujúcom texte.

PREČO JE TO PRE VAŠU SPOLOČNOSŤ DÔLEŽITÉ?

Je veľmi dôležité, aby ste sa čo najskôr pripojili k fóru SIEF, ktoré je vašej látke vyhovuje najviac.

Toto všetko sa deje po prvýkrát, lehoty sú veľmi tesné a členom fór SIEF môže trvať

REACH Informačný leták

Začíname na fóre SIEF – dobré rady

istý čas, kým sa zhodnú na dôležitých otázkach. Preto, ak ste ešte nezačali, začnite hneď teraz. Lehoty na predloženie registrácií sú stanovené v nariadení REACH – agentúra ECHA nie je oprávnená ich meniť, preto sa musíte postarať o to, aby ste ich dodržali. Ak v určenom čase nebudete mať platnú registráciu, musí sa vaša výroba alebo dovoz podľa právnych predpisov zastaviť.

ZAZNAMENÁVAJTE KAŽDÝ KROK

Ako sa uvádza v nasledujúcom texte, niektoré z problémov v rámci fór SIEF sa týkajú komunikácie alebo jej nedostatku. Medzi tieto problémy patria neaktívni alebo nereagujúci sprostredkovatelia vzniku fóra SIEF, slabá reakcia zo strany možných členov fóra alebo nedostatočná reakcia pri rozhodovaní o potrebe rozdeliť či spojiť fóra SIEF. So zreteľom na uvedené komunikačné ťažkosti je dôležité zaznamenávať všetko, čo ste urobili, ako aj dôvod vášho konania pre prípad akýchkoľvek neskorších námietok.

SPROSTREDKOVATEĽ VZNIKU FÓRA SIEF

Úloha sprostredkovateľa vzniku fóra SIEF nie je vymedzená v nariadení REACH. Hlavnou myšlienkou však bolo umožniť dobrovoľníkom vytvoriť fórum SIEF, s cieľom povzbudiť spoločnosti k vzájomnej spolupráci. Rámec úlohy sprostredkovateľa sa nachádza v dokumente *Usmernenia o zdieľaní údajov* (oddiel 4.5.2., strana 38).

V prípade, ak súčasný sprostredkovateľ vzniku fóra SIEF nepracuje alebo využíva situáciu pred vznikom fóra SIEF na získanie finančných prostriedkov alebo bráni procesu či ho spomaľuje, môžu členovia požiadať sprostredkovateľa, aby sa vzdal svojej funkcie a stanovil lehotu na odpoveď. V každom prípade členovia fóra SIEF môžu pokojne obísť sprostredkovateľa vzniku fóra SIEF, napríklad v REACH-IT prostredníctvom svojho vlastného textového poľa s informáciami na stránke pred vznikom SIEF, kde môžu vkladať pripomienky, alebo mimo REACH-IT, napríklad pomocou svojej vlastnej webovej stránky alebo lokality.

Odporúča sa, aby si členovia fóra SIEF zaznamenávali, aké kroky podnikli v rámci

reakcií na problémových sprostredkovateľov vzniku fóra SIEF.

POSTUP V PRÍPADE NEREAGUJÚCICH PREDREGISTRUJÚCICH ALEBO ČLENOV FÓRA SIEF

Niektoré fóra SIEF môžu dosiahnuť veľmi veľký počet členov. Mnohí z týchto členov sa však môžu rozhodnúť, že sa nebudú aktívne zapájať. V najhoršom prípade niektoré organizácie neodpovedajú na e-mailly alebo nimi poskytnuté e-mailové adresy neexistujú.

Ak spoločnosť neodpovie na e-mail, skúste poslať ďalší; ak sa vráti, pošlite fax. V prípade, že ani potom nedostanete odpoveď, nemusíte sa ďalej usilovať o nadviazanie kontaktu, zaznamenajte si však kroky, ktoré ste podnikli. Nezabudnite, že členovia fóra SIEF by mali mať možnosť kontaktovať ostatných, ak si to želajú – neskôr sa môžu rozhodnúť, že sa stanú aktívnymi členmi alebo sa môžu zapojiť do fóra SIEF ako noví účastníci. Okrem toho je užitočné pravidelne preberať súbor XML so zoznamom predregistrujúcich, s cieľom zistiť, či nedošlo k zmenám v kontaktných údajoch. Pamätajte aj na to, že e-mailly môžu byť označené ako spam.

Užitočné môže byť založenie webovej stránky, na ktorej by sa dal sledovať vznik a pokrok, ako aj vytvorenie bulletinu alebo len jednoduché oznamovanie významných udalostí prostredníctvom e-mailu, pretože takto majú všetci členovia fóra SIEF možnosť stále sledovať vývoj situácie. Veľmi dôležité je, aby po primeranom úsilí poskytnúť členom fóra SIEF príležitosť aktívne sa zapojiť do činností fóra mali tí, ktorí sa rozhodnú byť aktívni, aj možnosť z fóra SIEF čerpať výhody.

ČO ROBIŤ V PRÍPADE, AK SA DOMNIEVATE, ŽE NIE STE V SPRÁVNEJ SKUPINE PREDCHÁDZAJÚCEJ FÓRU SIEF

Ak ste pri predregistrácii vložili názov svojej látky iným spôsobom ako ostatní výrobcovia alebo dovozcovia alebo ak ste si v priebehu diskusií o rovnakosti látok uvedomili, že máte odlišnú látku ako predregistrujúci v skupine predchádzajúcej fóru SIEF, pohľadajte iné fórum SIEF a pridajte sa k nemu.

REACH Informačný leták

Začíname na fóre SIEF – dobré rady

Užitočným nástrojom pri hľadaní vhodného fóra SIEF je *zoznam predregistrovaných látok*. Tento zoznam obsahuje všetky predregistrované látky s dostupnými identifikátormi, ako sú číslo ES, číslo CAS a chemický názov a synonymá.

Keď nájdete vhodnejší alebo presnejší identifikátor pre vašu látku (ktorá sa už potom v REACH-IT považuje za „inú“ látku), použite REACH-IT na zobrazenie informácií predchádzajúcich fóru SIEF týkajúcich sa tejto „inej“ látky. Na to musíte aktualizovať svoju predregistráciu a pridať uvedenú inú látku do karty s názvom „podobné látky“. Zo stránky predchádzajúcej fóru SIEF pre vašu látku budete môcť prejsť na stránku predchádzajúcu fóru SIEF pre danú inú látku. Nezaradíte sa hneď ako člen tejto skupiny predchádzajúcej fóru SIEF, takže sa musíte chopiť iniciatívy, spojiť sa s ostatnými predregistrujúcimi a vysvetliť im, že sa chcete pripojiť k ich fóru SIEF.

ROZDEĽOVANIE ALEBO SPÁJANIE SKUPÍN PREDCHÁDZAJÚCICH FÓRU SIEF

Niektoré fóra SIEF sa po diskusiách o rovnakosti látky budú musieť rozdeliť alebo spojiť.

Je to bežný postup. Ak sa fórum rozdelí, je dôležité dodržiavať príslušné *Usmernenia na identifikáciu a pomenovanie látok*, zaznamenávať svoje rozhodnutia a dôvody, ktoré vás k nim viedli. Na zobrazenie skupiny predchádzajúcej fóru SIEF, s ktorou sa chcete spojiť, odporúčame, aby ste použili už spomínanú kartu „podobné látky“.

V prípade, ak po rozdelení fóra ostanú dve látky považované za odlišné, ale s rovnakými identifikátormi, je dôležité jasne zdokumentovať, prečo sa dané látky považujú za dve rôzne látky, a teda prečo bolo jediné spoločné predloženie považované za neprijateľné.

Spoločnosti by mali hľadať v *zozname predregistrovaných látok* a sledovať, či sa tam ich látka uvádza viac ako jedenkrát, hoci s trochu odlišným názvom. Spájanie fór SIEF by malo umožniť vzájomnú výmenu údajov a minimalizovať potrebu testovania na zvieratách.

HLAVNÝ REGISTRUJÚCI

Každá látka môže mať len jedného hlavného registrujúceho a jednu dokumentáciu hlavného registrujúceho. Hlavným registrujúcim je zvyčajne spoločnosť, ktorá k danej látke najužší vzťah – vyrába najväčšie množstvo alebo disponuje najväčším množstvom údajov. Obvyčajne by nemali disponovať obomi.

Hlavný registrujúci je vymenovaný na základe dohody v rámci fóru SIEF a agentúra ECHA vypracovala usmernenia o spôsobe rozhodovania o hlavnom registrujúcom (*Usmernenia o zdieľaní údajov*, oddiel 8.3, strana 83). Je dôležité zdokumentovať dohodu, ktorou bol vymenovaný hlavný registrujúci. Usmernenie obsahuje poznámku o možnosti predvoleného mechanizmu, ak sa nikto neprihlási: výrobca alebo dovozca z EÚ s najvyššou výrobnou alebo dovoznou kapacitou. Nezabudnite, že výber hlavného registrujúceho pre spoločné predloženie závisí od vzájomnej dohody medzi členmi fóru SIEF, nie od rozhodnutia agentúry ECHA, komu túto úlohu prideliť.

FÓRA SIEF, KTORÝCH ČLENMI SÚ KONZORCIÁ

Spoločnosti sa v rámci fór SIEF môžu spájať do konzorcií, ktorých cieľom je pripraviť jednu alebo viac častí spoločného predloženia, či spolupracovať na niekoľkých spoločných predloženiach pre rôzne látky (*Usmernenia o zdieľaných údajoch*, od oddielu 10.2 po oddiel 10.7, strany 95 – 102).

Hoci môže ísť o účinný spôsob práce, členovia konzorcií si musia uvedomiť, že stále majú povinnosť spolupracovať s ďalšími potenciálnymi členmi fóru SIEF zo skupín predchádzajúcich fóru SIEF, ktorí nie sú členmi konzorcií, a zúčastňovať sa na vzájomnej výmene údajov.

ČASOVÝ HARMONOGRAM PREDLOŽENÍ

Aby bolo možné zabezpečiť splnenie požiadaviek stanovených v článku 11 ods. 1 nariadenia REACH, agentúra ECHA odporúča najprv predložiť dokumentáciu hlavného registrujúceho, čím sa získa čas na kontrolu úplnosti predloženia, ktoré bude označené registračným číslom. Na

REACH Informačný leták

Začíname na fóre SIEF – dobré rady

podporu tohto procesu bude agentúra ECHA pred koncom roka rozdávať modul, ktorý spoločnostiam umožní skontrolovať úplnosť dokumentácie vytvorenej pomocou IUCLID 5. Súčasné obchodné pravidlá (ktoré zabezpečujú, že predloženie je vhodné na spracovanie) už vyšli v príručke na predkladanie údajov 8 v rámci REACH-IT. Spoločne umožnia spoločnostiam vytvoriť úplnú a spracovateľnú dokumentáciu, čím sa zníži potreba organizovania druhého kola predložení.

Ďalší členovia fóra SIEF môžu predložiť svoje dokumentácie v čase, ktorý je bližšie k stanovenej lehote.

Agentúra ECHA ešte objasní časový harmonogram pre hlavnú a individuálnu dokumentáciu, aby zabezpečila, že zástupcovia odvetvia stihnú príslušné lehoty na registráciu a súčasne splnia všetky právne požiadavky.

LÁTKY S NÍZKYM OBJEMOM A PRVÉ TERMÍNY REGISTRÁCIE

Ak vyrábate alebo dovážate látky, ktorých objem nepresahuje 1 000 ton, môžete svoju registráciu predložiť v roku 2013 alebo neskôr. Zároveň však tieto látky nesmú byť klasifikované ako látky s určitými nebezpečnými vlastnosťami, ako sú uvedené v článku 23 nariadenia REACH. Niektorí členovia skupiny predchádzajúcej fóru SIEF však mohli označiť rok 2010 za dátum registrácie, čo znamená vyšší objem látok.

V prípade, ak hlavnému registrujúcemu a ostatným členom fóra SIEF stačí dodržať neskorší termín, by bolo vhodné spojiť sa s členmi, ktorí uviedli skorší termín, a zistiť, aké sú ich zámery. Ak nebudú reagovať, zdokumentujte pokusy o nadviazanie kontaktu. V prípade, že nepríde žiadna odpoveď, bude vhodné pokračovať s registráciami v rámci termínov, ktoré sú vyhovujúce pre ostatných členov fóra SIEF.

Ak bude dokumentácia predložená skôr ako dokumentácie ostatných členov fóra SIEF, musí byť upravená takým spôsobom, aby zodpovedala spoločnému predloženiu, keď k nemu následne dôjde.

ODSTÚPENIE

Nariadenie REACH umožňuje spoločnostiam odstúpiť za určitých podmienok od časti spoločného predloženia. Tento postup sa však musí zdokumentovať.

Spoločnosti, ktoré sa rozhodnú odstúpiť, by si mali uvedomovať potrebu odôvodniť svoje konanie a povinnosti, ktoré stále ako členovia fóra SIEF majú. Mali by si uvedomiť, že odstúpenie bude znamenať začiatok platby vyšších poplatkov a predloženia odstúpenia sa zrejme stanú prioritou, ktorá sa v neskoršej fáze bude sledovať a hodnotiť.

VLASTNÍCTVO ÚDAJOV

Osoby, ktoré zostavujú predloženia sa nesmú domnievať, že zverejnené informácie možno bezplatne použiť na registráciu podľa nariadenia REACH, hoci by mohlo byť možné využiť obsah publikovaného článku v odlišnej forme. Príslušné vnútroštátne právne predpisy na ochranu autorských práv a/alebo na ochranu údajov sa musia zohľadniť a mali by sa kontrolovať.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Hypertextové odkazy na dokumenty na webovej lokalite agentúry ECHA:

- [Usmernenia o zdieľaní údajov](#)
- [Zoznam predregistrovaných látok](#)
- [Usmernenia na identifikáciu a pomenovanie látok v rámci nariadenia REACH](#)
- [Príručka na predkladanie údajov 8](#)
- [Nariadenie REACH](#)