

Registrácia

Cieľom tohto dokumentu je vysvetliť jednoduchým spôsobom registračné povinnosti a stručne zhrnúť základné usmernenie

Verzia 3.0
júl 2017



PRÁVNE UPOZORNENIE

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností podľa nariadenia REACH. Používateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym referenčným materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za využívanie týchto informácií zodpovedá výhradne používateľ. Európska chemická agentúra žiadnym spôsobom nezodpovedá za použitie informácií obsiahnutých v tomto dokumente.

Referenčné číslo: ECHA-17-G-22-SK

Kat. číslo: ED-01-17-659-SK-N

ISBN: 978-92-9020-091-8

DOI: 10.2823/35910

Dátum vydania: júl 2017

jazyk: SK

Európska chemická agentúra (ECHA) vydáva sériu tzv. zjednodušených usmerňovacích dokumentov k nariadeniu REACH s cieľom lepšie sprístupniť pre priemysel príslušné usmerňovacie dokumenty k nariadeniu REACH zverejnené agentúrou. Keďže ide o krátke zhrnutia, tieto dokumenty nemôžu obsahovať všetky podrobnosti uvedené v úplných zneniach usmerňovacích dokumentov. V prípade pochybností sa preto odporúča vyhľadať ďalšie informácie v úplných usmerňovacích dokumentoch.

© Európska chemická agentúra 2017

Ak máte otázky alebo pripomienky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich prostredníctvom formulára spätnej väzby k usmerneniu (uvedte referenčné číslo dokumentu, dátum vydania, kapitolu a/alebo stranu dokumentu, ktorej sa pripomienka týka). Formulár na spätnú väzbu k usmerneniu je dostupný v časti Pomoc na webovej stránke agentúry ECHA na: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa pre návštevy: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

HISTÓRIA DOKUMENTU

Verzia	Zmeny	Dátum
Verzia 1.0 (pôvodne bez číslovania)	Prvé vydanie	2009
Verzia 2.0 (pôvodne bez číslovania)	Aktualizácia celého dokumentu po aktualizácii základného <i>Usmernenia k registrácii</i> .	2013
Verzia 3.0	Aktualizácia celého dokumentu po aktualizácii základného <i>Usmernenia k registrácii</i> . Hlavné zmeny zahŕňajú: <ul style="list-style-type: none">- revíziu celého dokumentu so zreteľom na zastarané, nesprávne alebo chýbajúce informácie,- aktualizáciu informácií týkajúcich sa procesu zisťovania v oddiele 6.1,- aktualizáciu informácií o postupoch spoločného využívania informácií,- zmenu štruktúry oddielu 6 (doplnenie oddielu 6.2),- aktualizácia textu o spoločnom predkladaní údajov v oddiele 6.2,- zaradenie odkazov na aktuálne technické príručky s praktickými pokynmi týkajúcimi sa spôsobu prípravy, predkladania a aktualizácie registračnej dokumentácie.	2017

Obsah

PRÁVNE UPOZORNENIE	2
HISTÓRIA DOKUMENTU	3
1. ÚVOD	5
2. KTO BY SI MAL PREČÍTAŤ TOTO USMERNENIE V KOCKE?	6
3. ZOBRAZENIE ROZSAHU TEJTO PRÍRUČKY	7
4. REGISTRÁCIA LÁTKOK V SKRATKE	8
5. REGISTRAČNÝ POSTUP	10
5.1 Vlastnosti látok	10
5.2 Požiadavky na informácie	11
5.2.1 Látky	11
5.2.2 Látky použité ako medziprodukty	13
5.3 Registračná dokumentácia	14
5.4 Hodnotenie chemickej bezpečnosti	14
6. PRÍPRAVA A PREDLOŽENIE DOKUMENTÁCIE	17
6.1 Žiadosť o informácie, fóra SIEF a spoločné využívanie údajov	17
6.2 Spoločné predkladanie	19
6.3 IT nástroje na registráciu	19
7. POSTUP AGENTÚRY ECHA A REGISTRUJÚCEHO PO REGISTRÁCI	20
7.1 Kontrola úplnosti	20
7.2 Povinnosť aktualizovať registračné informácie	21
8. ODKAZY A ĎALŠIE INFORMÁCIE	22

Zoznam obrázkov

Obrázok 1: Celkový prehľad postupov REACH a rozsah tejto príručky v kocke	7
Obrázok 2: Termíny registrácie podľa nariadenia REACH	9
Obrázok 3: Prvky hodnotenia chemickej bezpečnosti	17

Zoznam tabuliek

Tabuľka 1: Štandardné požiadavky na informácie v prílohách VII – X	12
--	----

1. Úvod

REACH¹ je nariadenie pre registráciu, hodnotenie, autorizáciu a obmedzovanie chemických látok a je založené na zásade, že je na výrobcov, dovozcoch a následných užívateľoch, aby zabezpečili výrobu, uvádzanie na trh alebo používanie takých látok, ktoré nemajú nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a životné prostredie. Za manažérstvo rizika v súvislosti s látkami sú teda zodpovedné fyzické alebo právnické osoby², ktoré vyrábajú, dovážajú alebo uvádzajú na trh alebo používajú tieto látky v rámci svojich profesionálnych aktivít.

V ustanoveniach o registrácii sa od výrobcov a dovozcov vyžaduje, aby zhromaždili alebo získali údaje o látkach, ktoré vyrábajú alebo dovážajú, aby používali tieto údaje na hodnotenie rizík súvisiacich s týmito látkami a aby vypracovali a odporučili vhodné opatrenia manažérstva rizika na kontrolu týchto rizík. Na zabezpečenie skutočného splnenia týchto povinností, ako aj z dôvodu transparentnosti sa vyžaduje, aby výrobcovia a dovozcovia pripravili registračnú dokumentáciu vo formáte IUCLID³ (použitím softvérovej aplikácie IUCLID) a predložili ju agentúre ECHA prostredníctvom nástroja REACH IT.

Registrácia sa vzťahuje na výrobu, dovoz, uvádzanie na trh a používanie látok ako takých, v zmesiach alebo vo výrobkoch.

V nariadení REACH sú dve kľúčové koncepcie, ktoré presahujú rámec predchádzajúcich systémov kontroly chemických látok:

- Priemysel je zodpovedný za bezpečné používanie chemických látok, pričom agentúra ECHA a ďalšie regulačné orgány zameriavajú svoju činnosť na kontroly na mieste alebo na obzvlášť problematické oblasti,
- Hodnotenie rizík je základom rozličných procesov vyplývajúcich z nariadenia REACH.

Cieľom tohto usmernenia v kocke je poskytnúť jednoduchý a stručný úvod k informačnému obsahu registračných dokumentácií chemických látok podľa nariadenia REACH vrátane požiadaviek na informácie, t. j. údaje o fyzikálno-chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastnostiach, a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti. Okrem toho sa poskytuje stručný prehľad k tomu, ako pripraviť a predložiť registračnú dokumentáciu. V závere sú vysvetlené ďalšie nevyhnutné kroky agentúry ECHA a registrujúcich po podaní žiadosti o registráciu.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396 z 30. decembra 2006, s. 1, opravené dokumentom Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 3).

² Ďalšie informácie o „právnej subjektivite“ sa uvádzajú v oddiele 2.1.2.1 *Usmernenia k registrácii* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³ Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií

2. Kto by si mal prečítať toto usmernenie v kocke?

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť výrobcovi, dovozcom a „výhradným zástupcom“⁴ so sídlom v Európskom hospodárskom priestore (EHP) pri objasňovaní ich povinností podľa nariadenia REACH týkajúcich sa registrácie látok buď ako takých, alebo v zmesiach alebo výrobkoch a pomôcť im prijímať správne rozhodnutia na zaistenie súladu s nariadením REACH. Dokument je dôležitý aj pre spoločnosti mimo EHP, ktoré vyvážajú látky ako také, v zmesiach alebo vo výrobkoch do EHP a ktoré si potrebujú skontrolovať, či dovozcovia ich výrobkov do EHP⁵ dodržiavajú požiadavky, ktoré pre nich vyplývajú z nariadenia REACH.

Usmernenie v kocke je určené najmä manažmentu a menej skúseným odborníkom z regulačnej oblasti s cieľom pomôcť im pri rozhodovaní o tom, ako postupovať pri registráciách a aby vedeli posúdiť odporúčania, ktoré im môžu poskytnúť iné strany. Služi aj na uvedenie čitateľov do problematiky a poskytuje im prístup k podrobnejším informáciám potrebným na prípravu registračných dokumentácií, najmä prostredníctvom oddielu o odkazoch (oddiel 8).

Ak spoločnosti majú aj naďalej pochybnosti o svojom postavení, odporúčame im, aby si zistili svoje postavenie a skontrolovali svoje povinnosti pomocou nástroja Navigator na webovom sídle agentúry ECHA⁶, kde možno nájsť aj úplné znenie *Usmernenia k registrácii* („základné usmernenie“) a iné usmerňujúce dokumenty.

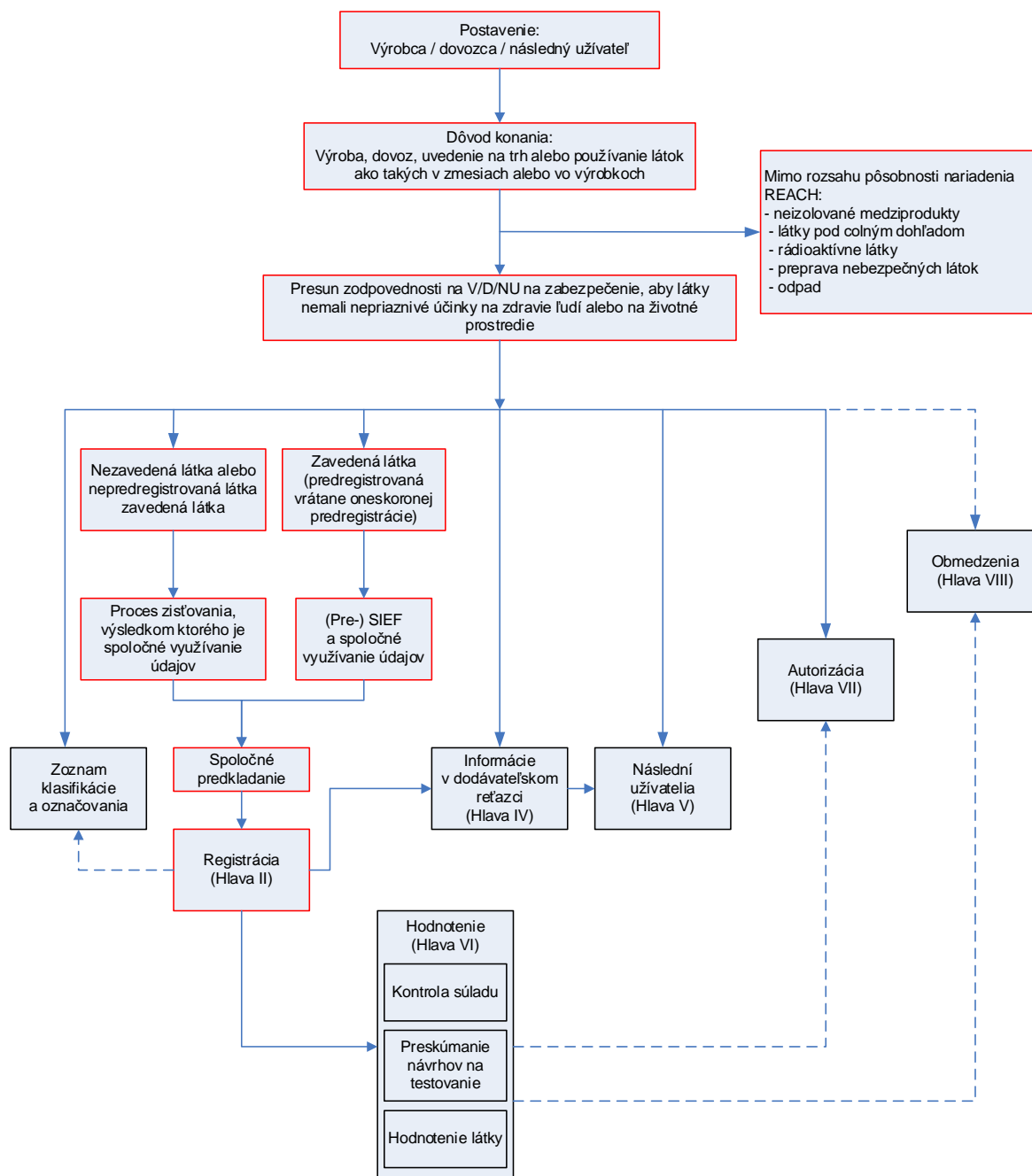
⁴ Výhradní zástupcovia sú určení v súlade s článkom 8 nariadenia REACH.

⁵ Európsky hospodársky priestor tvorí Island, Lichtenštajnsko, Nórsko a členské štáty EÚ, preto termíny „EÚ“ alebo „Spoločenstvo“ používané v tomto usmernení sa vzťahujú aj na štáty EHP.

⁶<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

3. Zobrazenie rozsahu tejto príručky

Nasledujúci diagram poskytuje jednoduchý celkový prehľad postupov REACH, najmä vo vzťahu k aktivitám, na ktorých sa podieľa agentúra ECHA. Rámčeky s červenými okrajmi vyznačujú zároveň rozsah tohto usmernenia v kocke⁷.



Obrázok 1: Celkový prehľad postupov REACH a rozsah tejto príručky v kocke

⁷ Upozorňujeme, že tento diagram nesporne poskytuje prílišné zjednodušenie niektorých aspektov zložitých postupov vyplývajúcich z nariadenia REACH a vzťahov medzi nimi. Potrebne je tiež zdôrazniť, že „následní užívateľia“ uvedení v tomto diagrame nemajú povinnosť registrácie.

4. Registrácia látok v skratke

Základné vymedzenie látky (článok 3 ods. 1 nariadenia REACH) je veľmi široké. Zahŕňa nielen potenciálne nebezpečné priemyselné chemikálie, ale aj každý typ chemickej látky vyrobenej v EHP alebo dovezenej do EHP. Zahŕňa teda látky, ktoré už sú dôsledne regulované inými právnymi predpismi alebo ktoré bežne nepredstavujú žiadne alebo len minimálne riziko pre zdravie ľudí a životné prostredie. Z týchto a ďalších dôvodov existujú niektoré úplné alebo čiastočné výnimky z požiadaviek nariadenia REACH⁸, napr. rádioaktívne látky, medziprodukty, odpad, látky používané v liekoch, potravinách alebo krmivách, látky a skupiny látok uvedené v prílohách IV a V, polyméry atď.

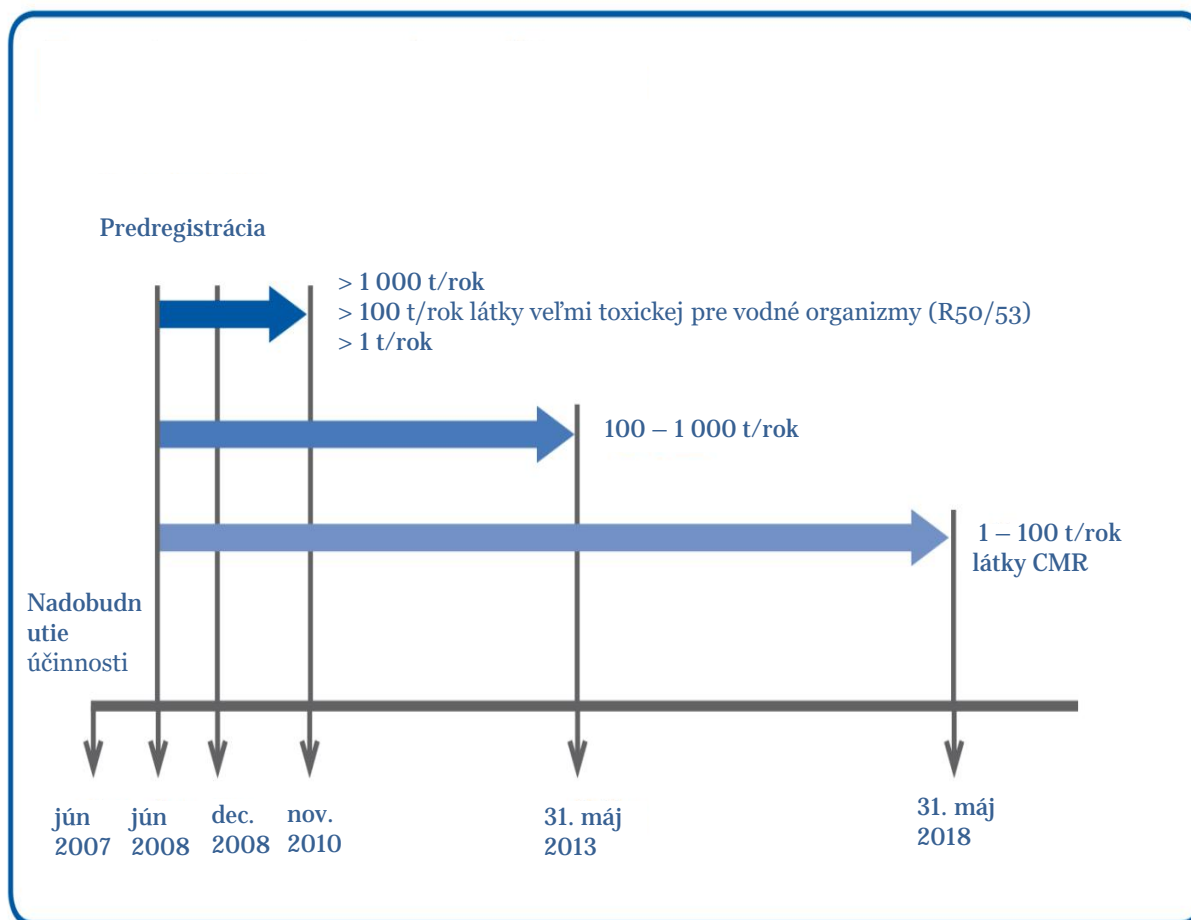
Okrem látok, ktoré sú výslovne vyňaté z rozsahu nariadenia REACH, je podľa tohto nariadenia povinná registrácia látok vyrábaných alebo dovážaných v množstvách 1 tona alebo viac ročne, pričom je potrebné predložiť dokumentáciu, ktorá zahŕňa fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informácie. Nové látky (tzv. nezavedené látky⁹) musia byť pred výrobou alebo dovozom registrované, ale pre látky, ktoré už sú na trhu EHP (t. j. „zavedené“ látky, ktoré boli „predregistrované“), platia prechodné ustanovenia, ktoré im umožňujú registrovanie v stanovených termínoch v závislosti od ich hmotnosti a/alebo nebezpečných vlastností (t. j. látky CMR¹⁰ alebo R50/53¹¹). Termíny sú uvedené na **obrázku 2**.

⁸ Ďalšie informácie o látkach vyňatých z nariadenia REACH alebo vyňatých z registrácie podľa nariadenia REACH alebo považovaných za už registrované sa uvádzajú v oddieloch 2.2.2, 2.2.3 a 2.2.4 *Usmernenia k registrácii*.

⁹ Pozri oddiel 2.3.1 *Usmernenia k registrácii*, kde sú špecifikované vymedzenia zavedených a nezavedených látok.

¹⁰ CMR sú látky klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu, kategórie 1 alebo 2, v súlade so smernicou 67/548/EHS. („Klasifikované v súlade so smernicou 67/548/EHS“ sa vzťahuje na látky uvedené v prílohe VI nariadenia CLP s harmonizovanou klasifikáciou a označením a látky klasifikované samotným registrujúcim.

¹¹ R50/53 sú látky klasifikované v súlade so smernicou 67/548/EHS ako veľmi jedovaté pre vodné organizmy, môžu spôsobiť dlhodobé nepriaznivé účinky vo vodnej zložke životného prostredia. „Klasifikované v súlade so smernicou 67/548/EHS“ sa vzťahuje na látky uvedené v prílohe VI nariadenia CLP s harmonizovanou klasifikáciou a označením a na látky klasifikované samotným registrujúcim.



Obrázok 2: Termíny registrácie podľa nariadenia REACH

Hlavné obdobie na predregistráciu bolo ukončené 1. decembra 2008, aj keď potenciálni registrujúci (ktorí po prvýkrát vyrábajú alebo dovážajú zavedenú látku v množstve 1 tona a viac ročne po 1. decembri 2008) stále majú možnosť využiť prechodný režim (oneskorená predregistrácia) a termíny na registráciu zavedených látok podľa článkov 23 a 26 ods. 6 nariadenia REACH.

Termín pre oneskorené predregistrácie pre látky, ktoré sa musia registrovať do 31. mája 2018, bol 31. mája 2017. Pre látky, ktoré neboli (oneskorene) predregistrované, potenciálni registrujúci musia pred registráciou predložiť agentúre ECHA **žiadosť o informácie**.

Ak výrobca alebo dovozca neuskutoční registráciu v príslušnom termíne, látka sa nebude smieť vyrábať v EÚ alebo uvádzať na trh v EÚ, pokiaľ nebude registrovaná. Registrované látky majú v zásade na vnútornom trhu umožnený režim voľný obeh.

Pre všetky látky, ktoré sa vyrábajú alebo dovážajú v množstvách 10 ton alebo viac ročne, sa musí vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA) a musí byť zaznamenané v registračnej dokumentácii formou samostatného dokumentu, ktorý sa volá správa o chemickej bezpečnosti (CSR).

Všetky registračné dokumentácie po predložení musia prejsť „kontrolou úplnosti“, ktorú vykoná agentúra ECHA na zabezpečenie, aby všetky prvky požadované právnymi predpismi boli predložené (vrátane požadovaných informácií a registračného poplatku)¹². Táto kontrola

¹² Prakticky dokumentácia musí prejsť antivírusovou kontrolou a kontrolou formátu XML, ako aj tzv. „overením obchodných pravidiel“, aby mohla byť akceptovaná na spracovanie agentúrou ECHA. Ďalšie

úplnosti zahŕňa manuálne overenie určitých prvkov registračnej dokumentácie, ktoré sa nedajú skontrolovať automaticky. Cieľom tohto manuálneho overenia je vytvorenie rovnakých podmienok medzi registrujúcimi, ktorí dodržiavajú štandardné požiadavky na informácie stanovené v nariadení REACH, a tými, ktorí sa zrieknu týchto požiadaviek alebo sa od nich odchýlia. Ide o to, že tí druhí budú musieť poskytnúť odôvodnenie, ako sa vyžaduje v právnych predpisoch. Po úspešnej kontrole agentúra ECHA vydá registračné číslo¹³. Viac technických informácií o „kontrole úplnosti“ sa uvádza v oddiele 7.1 tohto usmernenia. Oboznámte sa tiež s dokumentom agentúry ECHA „Informácie o manuálnom overení kontroly úplnosti“.
<https://echa.europa.eu/manuals>.

5. Registračný postup

Cieľom tohto oddielu je vysvetliť, aké informácie sa vyžadujú (alebo sa môžu vynechať) na doplnenie registračnej dokumentácie podľa nariadenia REACH. Na účely získania požadovaných informácií registrujúci musia posúdiť a zdokumentovať jednotlivé vlastnosti látky (pozri oddiel 5.1). Zoznam informácií, ktoré sa spravidla uvádzajú v každej dokumentácii, je uvedený v prílohe VI nariadenia. Tzv. „štandardné požiadavky na informácie“ závisia od hmotnostného pásma a podrobne sú uvedené v stĺpci 1 príloh VII až X. Špecifické pravidlá na prispôbenie štandardných požiadaviek na informácie sú uvedené v stĺpci 2 týchto príloh a v prílohe XI sú stanovené všeobecné pravidlá na prispôbenie týchto požiadaviek (pozri oddiel 5.2). V oddiele 5.4 tohto dokumentu bude uvedený koncept hodnotenia chemickej bezpečnosti.

Upozorňujeme, že registrujúci majú tiež povinnosti týkajúce sa spoločného využívania údajov tak v prípade zavedených, ako aj nezavedených látok. Povinnosti týkajúce sa spoločného využívania údajov sú uvedené v oddiele 6.1.

5.1 Vlastnosti látok

Výrobcovia a dovozcovia budú musieť získať informácie o látkach, ktoré vyrábajú alebo dovážajú, a použiť tieto informácie na posúdenie rizík vyplývajúcich z výroby a používania látok a zabezpečiť, aby tieto riziká boli kontrolované. Zhromaždené informácie a vykonané hodnotenie je potrebné v registračnej dokumentácii zdokumentovať a predložiť agentúre ECHA na registráciu látky.

Registrujúci musí získať informácie o vlastnostiach látok. Požiadavky na registračné informácie závisia od hmotnostného pásma látky, ako sa uvádza v nasledujúcom oddiele. Dôležité je mať na pamäti, na aký účel sa tieto údaje získavajú:

- na stanovenie a charakterizovanie identity látky (pozri *Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP¹⁴*),
- na určenie nebezpečných vlastností na účely oznámenia nebezpečenstva,
- na určenie a kvantifikovanie nebezpečných vlastností na účely hodnotenia rizík,
- na získanie parametrov potrebných na posúdenie expozície a charakterizáciu rizík.

Informácie o vlastnostiach látky priemysel používa na zaistenie bezpečného používania látky a uvádzajú sa v registračnej dokumentácii.

informácie sa uvádzajú v príručke agentúry ECHA „Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k PPORD“, ktorá je k dispozícii na: <http://echa.europa.eu/manuals>.

¹³ Ďalšie informácie o „kontrole úplnosti“ sa uvádzajú v oddiele 7.1 tohto dokumentu.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Nebezpečné vlastnosti chemických látok možno kategorizovať takto:

- fyzikálno-chemické nebezpečnosti, ako napr. výbušnosť, oxidačné vlastnosti a horľavosť, sú spôsobené vnútornými fyzikálnymi alebo chemickými vlastnosťami látky,
- toxikologické nebezpečnosti majú pôvod v chemikáliách, ktoré majú škodlivé účinky na ľudí. Toxické účinky môžu byť akútne alebo chronické, miestne alebo systémové a vratné alebo nevratné. Vznikajú pri expozícii orálnou cestou, cez pokožku alebo vdýchnutím a sú ovplyvnené toxikokinetickým profilom látky. Špecifické toxické účinky zahŕňajú žieravosť a dráždivosť pre kožu, oči a dýchacie cesty, senzibilizáciu kože a dýchacích ciest, toxicitu pre cieľové orgány, karcinogenitu, mutagenitu a účinky na reprodukciu,
- nebezpečnosť pre životné prostredie sa týka ekosystémov v rôznych zložkách ovzdušia, pôdy alebo vody vrátane podzemnej vody a sedimentu, a preto sú ovplyvňované environmentálnym osudom chemickej látky a jej degradačnými produktmi.

Existujú rôzne spôsoby ako získať informácie potrebné na registráciu, ako sa uvádza v ďalších oddieloch. Nové štúdie sa môžu vykonať len ako posledná možnosť.

5.2 Požiadavky na informácie

Výrobcovia a dovozcovia musia zhromaždiť **všetky voľne dostupné¹⁵ existujúce informácie** o vlastnostiach látky na registračné účely bez ohľadu na vyrobenú alebo dovezenú hmotnosť. Tieto informácie sa potom musia porovnať so štandardnými požiadavkami na informácie stanovenými v nariadení REACH,

V prílohách VI až XI k nariadeniu REACH sú špecifikované informácie, ktoré je potrebné predložiť na účely registrácie v rámci „technickej dokumentácie“. Tento oddiel sa zaoberá požiadavkami na informácie v prípade každej¹⁶ registrácie (príloha VI) a „štandardnými požiadavkami na informácie“ v závislosti od hmotnostného pásma (prílohy VII – X).

Tieto štandardné požiadavky možno však upraviť (upustiť od nich alebo sprísniť) po náležitom odôvodnení na základe kritérií stanovených v prílohách VII až XI. Na základe toho **sa na každú látku môžu vzťahovať iné presné požiadavky na informácie v závislosti od dostupných informácií o vnútorných vlastnostiach, ako aj od hmotnosti, použitia a expozície.**

V usmernení k požiadavkám na informácie a posudzovaniu chemickej bezpečnosti¹⁷ sa podrobne vysvetľuje proces zhromažďovania informácií a získavania údajov. Upozorňujeme, že na určité typy medziproduktov sa uplatňujú osobitné požiadavky na informácie (pozri oddiel 5.2.2).

5.2.1 Látky

Všeobecné technické, obchodné a administratívne informácie potrebné pre všetky registrácie sú uvedené v prílohe VI k nariadeniu REACH. Patria tam aj nasledovné hlavné informácie:

- 1) Všeobecné údaje o registrujúcom;
- 2) Identifikácia látky;
- 3) Informácie o výrobe a použití(-iach) látky;
- 4) Klasifikácia a označovanie látky;

¹⁵ t. j. spoločnosti musia zahrnúť všetky informácie, ktoré majú k dispozícii bez dodatočných nákladov.

¹⁶ Okrem niektorých druhov medziproduktov, pozri ďalej v tomto oddiele.

¹⁷<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

- 5) Usmernenie o bezpečnom používaní;
- 6) Informácie o expozícii pre látky registrované v množstvách 1 až 10 ton.

Registrujúci musí uviesť chemickú identitu látky opísanej v registračnej dokumentácii, ktorá zahŕňa názov látky, jej chemické identifikátory (EC číslo, názov IUPAC a CAS číslo atď.), molekulárny a štruktúrny vzorec a jej zloženie (stupeň čistoty, zložky, analytické údaje atď.). Ak nie je technicky možné alebo z vedeckého hľadiska potrebné poskytnúť informácie o jednom alebo viacerých identifikačných parametroch látky, potrebné je uviesť jasné dôvody. Informácie o zásadách identifikácie látok sa uvádzajú v *Usmernení k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Dokumentácia by mala zahŕňať minimálne informácie podľa prílohy VI a okrem toho informácie založené na prílohách VII až X, ako sa uvádza v tabuľke 1.

Tabuľka 1: Štandardné požiadavky na informácie v prílohách VII – X

Kritériá látky	Štandardné požiadavky na informácie
Nezavedené látky v množstve ≥ 1 tona ročne	Príloha VII
Zavedené látky v množstve ≥ 1 tona ročne spĺňajúce jedno alebo obe kritériá uvedené v prílohe III	Príloha VII
Zavedené látky v množstve ≥ 1 tona ročne, ktoré nespĺňajú niektoré z kritérií uvedených v prílohe III	Príloha VII, oddiel 7 (fyzikálno-chemické vlastnosti látky)
Látky v množstve ≥ 10 ton ročne	Prílohy VII a VIII
Látky v množstve ≥ 100 ton ročne	Údaje podľa príloh VII a VIII a návrhy na testovanie pre informácie uvedené v prílohe IX
Látky v množstve $\geq 1\,000$ ton ročne	Údaje podľa príloh VII a VIII a návrhy na testovanie pre informácie uvedené v prílohách IX a X

Ak sa niektoré zo štandardných štúdií požadovaných pre prílohy VII až X z technických dôvodov nedajú vykonať, je možné ich vynechať a uviesť v technickej dokumentácii odôvodnenie a vysvetlenie tohto kroku. V určitých prípadoch sa na základe hodnotenia expozície môže vynechať aj testovanie, ak sa dá preukázať, že neexistuje expozícia ľudí alebo životného prostredia (tzv. „testovanie prispôbené expozícii danou látkou“)¹⁸.

Ak dostupné údaje nie sú dostatočné na splnenie požiadaviek nariadenia REACH, môže byť potrebné vykonať ďalšie testovanie. Potrebné je pripomenúť, že v štádiu registrácie by registrujúci nemal vykonať žiadnu štúdiu potrebnú na splnenie požiadaviek na informácie stanovených v prílohe IX a X. Namiesto toho registrujúci bude musieť vypracovať **návrh na testovanie** a zahrnúť ho do svojej registračnej dokumentácie.

Potrebné je zdôrazniť, že kde je to možné, **existujúci registrujúci a potenciálni registrujúci sú povinní spoločne využívať alebo získať údaje s ostatnými registrujúcimi** rovnakej látky a nezískavať údaje sami, **ak by si to vyžadovalo pokusy na zvieratách** (pozri oddiel 6.1 o spoločnom využívaní údajov).

Ak na získanie informácií o vnútorných vlastnostiach látok je potrebné vykonať testy s látkami, musia sa vykonať v súlade s metódami testovania ustanovenými v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 a jeho zmenách alebo v súlade s inými medzinárodnými metódami testovania,

¹⁸ Ďalšie informácie o prispôbení požiadaviek na informácie sa uvádzajú v kapitolách R2 až R5 *Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*.

ktoré Komisia alebo agentúra ECHA uznávajú. Ekotoxikologické a toxikologické testy a analýzy sa musia vykonať v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe (SLP) alebo inými medzinárodnými normami, ktoré agentúra ECHA alebo Komisia uznávajú ako rovnocenné¹⁹ a ktoré sú v súlade s ustanoveniami smernice 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely.

Pred podaním návrhu na vykonanie testu na stavovcoch registrujúci musí zvážiť všetky relevantné a dostupné zdroje údajov, ako aj dostupné testovacie metódy iné ako *in vivo* testy, aby sa zabránilo nepotrebnému testovaniu na zvieratách. Registrujúci môže(-u) použiť rôzne alternatívne metódy, ako napr. *in vitro* alebo *in chemico* testy, (Q)SAR (kvantitatívne vzťahy štruktúry a aktivity), zoskupovanie alebo použitie prevzatých údajov (krížový prístup), ak použitie alternatívnych metód je opodstatnené. Všetky zdroje informácií možno použiť aj v rámci prístupu spočívajúcom vo váhe dôkazov. Ak výsledok tejto analýzy odôvodňuje návrh na testovanie na zvieratách, registrujúci musia objasniť svoje dôvody pre testovanie na zvieratách v registračnej dokumentácii vrátane zdokumentovanej analýzy alternatívnych metód, ktoré posúdili.

Upozorňujeme, že registračná dokumentácia musí obsahovať informácie aj o tom, či posudzovateľ preskúmal informácie o výrobe a použití, klasifikáciu a označovanie, (podrobné) súhrny štúdií a/alebo v prípade potreby správu o chemickej bezpečnosti²⁰.

5.2.2 Látky použité ako medziprodukty

Medziprodukt je tiež „látka“ v zmysle nariadenia REACH a vyznačuje sa tým, že sa vyrába na chemické spracovanie alebo sa v rámci neho spotrebúva alebo používa na účely transformácie na inú látku. Medziprodukty by preto nemali byť prítomné v konečnej vyrobenej látke (prípadne len ako nečistota).

V nariadení REACH sú vymedzené jednotlivé typy medziproduktov²¹:

- 1) neizolované medziprodukty;
- 2) izolované medziprodukty:
 - a) medziprodukty izolované na mieste (neprepravované);
 - b) prepravované izolované medziprodukty.

Neizolované medziprodukty sú úplne vyňaté z rozsahu nariadenia REACH. Upozorňujeme však, že množstvá rovnakej látky možno použiť v iných operáciách alebo za iných podmienok, čo znamená, že takéto množstvá nemožno považovať za „neizolované medziprodukty“.

Z nariadenia REACH sú vyňaté len množstvá látky, ktoré sa použili za podmienok, ktoré ju kvalifikujú ako „neizolovaný medziprodukt“. Pokiaľ ide o zvyšné množstvá, musia byť splnené príslušné požiadavky podľa nariadenia REACH.

Pokiaľ ide o dva typy izolovaných medziproduktov uvedených vyššie, podstatne menej informácií je potrebných na ich registráciu za predpokladu, že sú vyrobené a používané za „prísne kontrolovaných podmienok“, v opačnom prípade platia štandardné požiadavky na údaje.

¹⁹ Upozorňujeme, že žiadne iné medzinárodné normy doteraz neboli uznané za rovnocenné.

²⁰ Osoba vybratá registrujúcim s príslušnými skúsenosťami, pokiaľ ide o:

- informácie o výrobe a použití,
- klasifikáciu a označovanie látky,
- (podrobné) súhrny štúdií týkajúce sa požiadaviek na informácie stanovené v prílohách VI až X
- príprava správy o chemickej bezpečnosti.

²¹ Presné vymedzenie jednotlivých druhov medziproduktov sa uvádza v článku 3 ods. 15 nariadenia REACH.

Čitateľom sa odporúča oboznámiť sa s *Usmernením k medziproduktom*²², ktoré podporuje potenciálnych registrujúcich medziproduktov pri posudzovaní, či podmienky výroby a použitia spĺňajú požiadavky tak, aby sa mohli považovať za prísne kontrolované podmienky.

5.3 Registračná dokumentácia

Registračná dokumentácia je súbor informácií pre konkrétnu látku predkladaný registrujúcim v elektronickej forme. Tvoria ju dve hlavné zložky:

- **technická dokumentácia**, ktorá sa vždy vyžaduje pre všetky látky podliehajúce registračnej povinnosti. 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. informácií, 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 informácií o expozícii,
 11. žiadosti týkajúcej sa toho, ktoré informácie by mali byť považované za dôverné vrátane odôvodnenia.
- **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 (pozri oddiel 5.4 tohto usmernenia).

Registrujúci majú možnosť označiť ako dôverné určité oddiely v registračnej dokumentácii podľa článku 119 nariadenia REACH (t. j. obchodné meno, stupeň čistoty, identita nečistôt a/alebo prísad, celkové hmotnostné pásmo, záznamy o štúdiu sledovaných parametrov atď.). Táto požiadavka musí obsahovať zdôvodnenie, prečo by uverejnenie takejto informácie mohlo poškodiť obchodné záujmy registrujúceho alebo inej príslušnej strany. Žiadosti o zachovanie dôverného charakteru sú spoplatnené. Pre technické pokyny o spôsobe podávania žiadosti o dôvernosť sa oboznámte sa s príručkou agentúry ECHA „Zverejňovanie a dôverný charakter informácií podľa nariadenia REACH“, ktorá je k dispozícii na <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.4 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA) je nástroj na posúdenie nebezpečností a rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie a na určenie postupu na ich kontrolu použitím vhodných opatrení manažérstva rizika. V praxi je hodnotenie chemickej bezpečnosti opakujúci sa proces, ak počítačné hodnotenie preukazuje, že riziká pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie nie sú kontrolované. Hodnotenie je možné spresniť získaním väčšieho množstva informácií o vlastnostiach látky, zlepšením hodnotenia expozície alebo opatreniami manažérstva rizika. Môže byť potrebných viacero cyklov postupného spresňovania hodnotenia predtým, ako sa

²² <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

bude dať preukázať, že riziká sú pod kontrolou.

Hodnotenie chemickej bezpečnosti sa vyžaduje pre všetky látky podliehajúce registrácii v množstvách 10 ton alebo viac ročne na registrujúceho (s výnimkou medziproduktov za prísne kontrolovaných podmienok). 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).

Cieľom posúdenia nebezpečnosti pre zdravie ľudí je určiť klasifikáciu a označenie látky a stanoviť úroveň expozície, nad ktorú by ľudia nemali byť vystavení. Táto úroveň expozície je známa ako **odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (DNEL)**. DNEL sa považuje za úroveň expozície, pod ktorou nedochádza k žiadnemu účinku (pri danom spôsobe a trvaní expozície). DNEL sa spravidla odvodzuje z výsledkov testov toxicity za použitia príslušných hodnotiacich faktorov. Ďalšie informácie o odvodení DNEL sa nachádzajú v *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* v kapitole R.8: *Charakterizácia odozvy na dávku [koncentráciu] pre zdravie ľudí* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Odporúča sa tiež oboznámiť sa s praktickou príručkou: „Ako pripraviť toxikologické súhrny v aplikácii IUCLID a odvodiť hodnoty DNEL, ktorá je k dispozícii na <http://echa.europa.eu/practical-guides>

Cieľom posúdenia nebezpečnosti fyzikálno-chemických vlastností je určiť klasifikáciu a označenie látky a minimálne vyhodnotiť potenciálne účinky výbušnosti, horľavosti a oxidačného potenciálu na zdravie ľudí. Usmernenie k tomu, ako posudzovať fyzikálno-chemické vlastnosti je k dispozícii v podkapitole R.7.1 „Fyzikálno-chemické vlastnosti“ v rámci „kapitoly R7a: Usmernenie k sledovaným parametrom“ v *Usmernení k požiadavkám na informácie a hodnoteniu chemickej bezpečnosti*.

Posúdenie nebezpečnosti pre životné prostredie obsahuje rozhodnutie o klasifikácii a označení látky a na určenie **predpokladanej koncentrácie, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC)**, pod úrovňou ktorej sa neočakávajú nepriaznivé environmentálne účinky pre každú zložku životného prostredia. Ďalšie informácie o odvodení PNEC sa uvádzajú v kapitole R.10: *Charakterizácia odozvy na dávku [koncentráciu] pre zdravie ľudí* v *Usmernení k požiadavkám na informácie a hodnoteniu chemickej bezpečnosti*.

Cieľom posúdenia PBT/vPvB je určiť, či látka spĺňa kritériá ustanovené v prílohe XIII nariadenia REACH a ak áno, charakterizovať prípadné emisie látky. Usmernenie k spôsobu vykonania posúdenia látok PBT/vPvB sa uvádza v kapitole R.11: *Posúdenie látok PBT/vPvB* v *Usmernení k požiadavkám na informácie a hodnoteniu chemickej bezpečnosti*.

Ak výsledky predchádzajúcich krokov naznačujú, že látka spĺňa kritériá niektorej triedy alebo kategórie nebezpečnosti stanovenej v článku 14 ods. 4 alebo je vyhodnotená ako látka PBT alebo vPvB, hodnotenie chemickej bezpečnosti bude zahŕňať aj nasledujúce doplnkové kroky:

- Posúdenie expozície:
 - vypracovanie expozičného scenára,
 - odhad expozície,
- charakterizácia rizika.

Posúdenie expozície spočíva v kvantitatívnom alebo kvalitatívnom určení dávky/koncentrácií látky, ktorým ľudia alebo životné prostredie sú alebo môžu byť vystavení. Prvý krok zahŕňa

vytvorenie expozičných scenárov (ES) pre všetky identifikované použitia a štádiá životného cyklu látky a následne ich využitie ako základu pre odhad expozície.

Expozičný scenár je súbor podmienok, v ktorých sa uvádza, ako sa látka (ako taká, ako zložka vo formulovanej zmesi alebo vo výrobku) vyrába alebo používa počas svojho životného cyklu v EÚ a ako výrobca/dovozca alebo následný užívateľ kontroluje alebo odporúča kontrolu expozície ľudí a životného prostredia. Musí zahŕňať vhodné opatrenia manažérstva rizika a prevádzkové podmienky, ktoré pri správnej realizácii zabezpečia kontrolu rizík súvisiacich s použitiami látky.

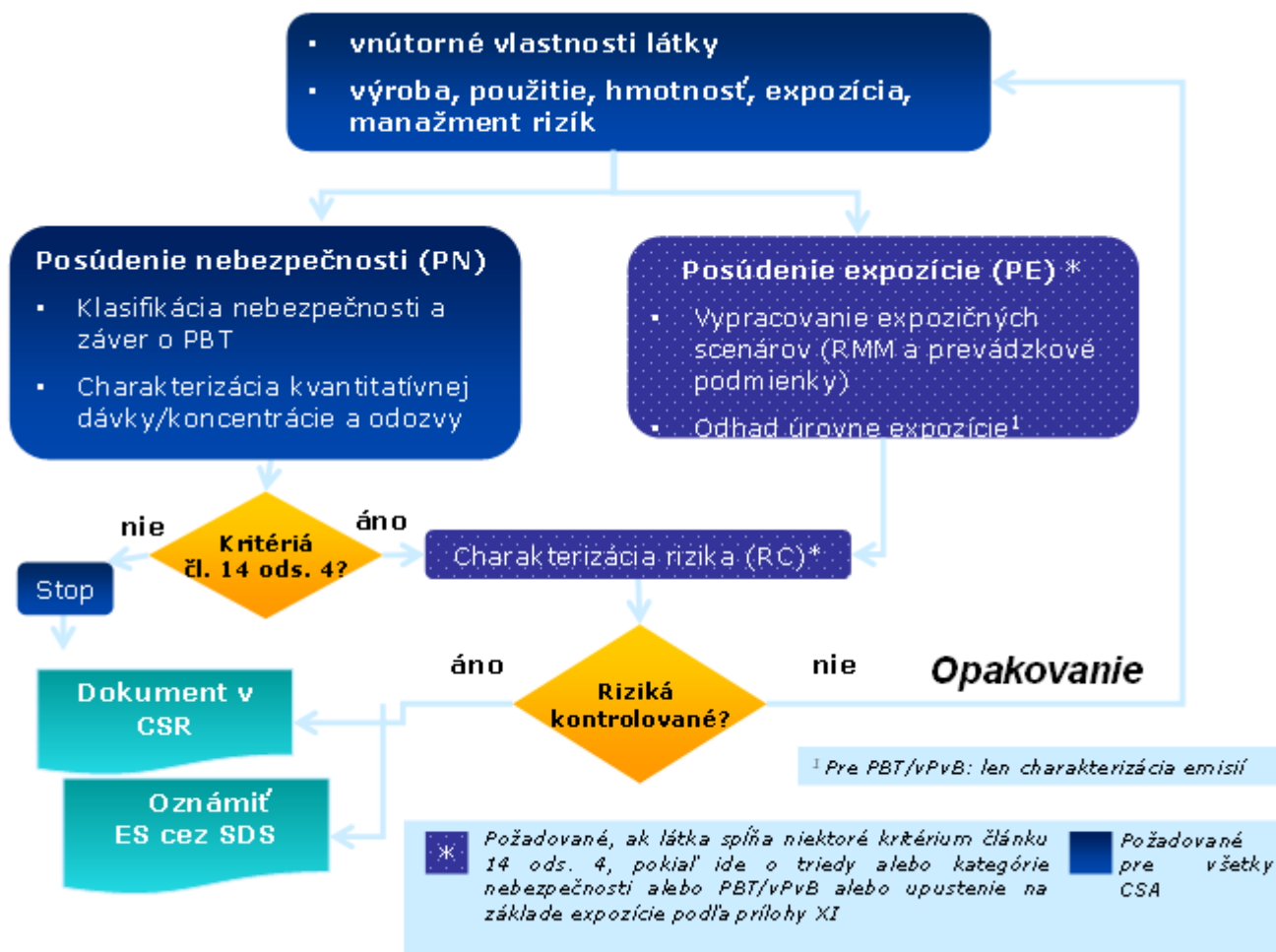
V *Usmernení k požiadavkám na informácie a hodnoteniu chemickej bezpečnosti*, časti D nájdete prehľad spôsobu určovania rozsahu posúdenia expozície.

Charakterizácia rizika predstavuje záverečný krok v rámci hodnotenia chemickej bezpečnosti, v ktorom by sa malo určiť, či riziká vyplývajúce z výroby/dovozu a použitia látky sú kontrolované. Pre každý expozičný scenár sa robí charakterizácia rizika. Patrí k tomu porovnanie DNEL a PNEC s odhadovanými koncentraciami expozície ľudí a životného prostredia.

Hodnotenie rizík v prípade nebezpečných fyzikálno-chemických vlastností pozostáva z hodnotenia pravdepodobnosti a závažnosti nepriaznivého účinku. Ak sú odhadované úrovne expozície pod hodnotami DNEL a PNEC, riziká sú pod kontrolou. Ak nie, hodnotenie chemickej bezpečnosti by sa malo opakovať, až kým sa neukáže, že riziká sú pod kontrolou.

Hodnotenie chemickej bezpečnosti je zdokumentované v správe o chemickej bezpečnosti (CSR), ktorá sa spolu s technickou dokumentáciou predkladá agentúre ECHA v rámci procesu registrácie. Registrujúci posiela príslušné informácie uvedené v správe o chemickej bezpečnosti účastníkom dodávateľského reťazca prostredníctvom rozšírenej karty bezpečnostných údajov (rozšírená KBÚ).

Na **obrázku 3** je znázornený grafický prehľad prvkov hodnotenia chemickej bezpečnosti:



Obrázok 3: Prvky hodnotenia chemickej bezpečnosti

6. Príprava a predloženie dokumentácie

Cieľom tohto oddielu je poskytnúť prehľad o tom, ako sa pripravuje registračná dokumentácia a predkladá agentúre ECHA (a kto to robí). V tejto časti sa tiež stručne opisujú dve základné zásady nariadenia REACH: spoločné využívanie údajov a spoločné predkladanie žiadostí o registráciu agentúre ECHA. V oddiele 6.3 sa stručne opisujú IT nástroje poskytnuté agentúrou ECHA na registráciu.

6.1 Žiadosť o informácie, fóra SIEF a spoločné využívanie údajov

Účelom spoločného využívania údajov je zvýšiť efektívnosť systému registrácie, ako aj minimalizovať náklady a obmedziť testovanie na stavovcoch. Potrebne je zabrániť duplicitnému vykonávaniu testov na zvieratách a testy na stavovcoch sa musia vykonávať len ako posledná možnosť (článok 25).

Na účely uľahčenia spoločného využívania údajov sa v nariadení REACH požaduje, aby sa všetky látky pred registráciou buď predregistrovali, alebo sa musí predložiť žiadosť o informácie. Vo všeobecnosti predregistrácia sa vzťahuje na zavedené látky a predloženie žiadosti o informácie pre nezavedené látky, ako aj pre zavedené látky, ktoré neboli predregistrované.

Nezavedené látky alebo látky, ktoré neboli predregistrované

Predloženie žiadosti o informácie je proces, v rámci ktorého si každý potenciálny registrujúci musí od agentúry ECHA vyžiadať informácie o tom, či pre rovnakú látku už bola predložená platná registrácia. Slúži to na zabezpečenie, aby príslušné strany spoločne využívali údaje.

Z tohto dôvodu sa pre nezavedené látky a pre zavedené látky, ktoré neboli predregistrované, musí predtým, ako sa pristúpi k registrácii látky, vždy predložiť žiadosť o informácie.

Po doručení dokumentácie k zisťovaniu agentúra ECHA vykoná kontrolu identity látky na identifikáciu existujúcich registrujúcich a úspešných žiadateľov o informácie rovnakej látky. Agentúra ECHA poskytne potenciálnemu registrujúcemu prístup ku kontaktným údajom o existujúcich registrujúcich a úspešných žiadateľoch o informácie rovnakej látky. Na základe informácií predložených v žiadosti o informácie agentúra ECHA poskytne potenciálnemu registrujúcemu zoznam relevantných súhrnov štúdií alebo podrobné súhrny štúdií už predložených a dostupných agentúre ECHA.

Potenciálni registrujúci môžu slobodne používať akékoľvek štúdie predložené v rámci registrácie najmenej pred 12 rokmi. Pokiaľ ide o štúdie látok registrovaných najmenej pred 12 rokmi²³, obidve strany (potenciálny registrujúci a existujúci registrujúci) sa skontaktujú s cieľom dosiahnuť dohodu o spoločnom využívaní údajov.

Potenciálny registrujúci musí od existujúcich registrujúcich údaje vyžiadať v prípade informácií, ktoré zahŕňajú testy na stavovcoch. Od existujúcich registrujúcich rovnakej látky môže žiadať informácie nezahŕňajúce testy na stavovcoch.

Potenciálni registrujúci a existujúci registrujúci musia vyvinúť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní údajov a na zabezpečenie, aby sa náklady na spoločné využívanie informácií potrebných na registráciu určili spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom. Povinnosť vyvinúť maximálne úsilie sa týka všetkých informácií, ktoré sa požadujú, bez ohľadu na to, či sa týkajú testov na stavovcoch, iných údajov nezahŕňajúcich testovanie na stavovcoch alebo podmienok prístupu k spoločnému predkladaniu.

Dokumentácia k zisťovaniu sa pripraví v aplikácii IUCLID a následne sa predloží prostredníctvom REACH-IT agentúre ECHA. Praktické pokyny na prípravu žiadosti o informácie sú k dispozícii v príručke agentúry ECHA „Ako pripraviť dokumentáciu k zisťovaniu“, ktorá je k dispozícii na: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Zavedené látky

Na umožnenie fungovania systému spoločného využívania údajov na registráciu zavedených látok musia spoločnosti vykonať predregistráciu. Všeobecné zásady spoločného využívania údajov opísané vyššie pre nezavedené látky platia aj pre zavedené látky.

Všetci potenciálni registrujúci a držitelia údajov pre rovnakú predregistrovanú zavedenú látku sú účastníkmi „fóra na výmenu informácií o látkach“ (SIEF). Registrujúci, ktorí registrovali rovnakú zavedenú látku skôr, alebo ktorých látka sa považuje za registrovanú²⁴, sú tiež účastníkmi fóra SIEF. Fórum SIEF slúži na:

- uľahčenie spoločného využívania údajov na účely registrácie a predchádzanie tým duplicitne štúdií a
- dosiahnutie dohody o klasifikácii a označení príslušnej látky, ak medzi potenciálnymi registrujúcimi existuje nesúlad, pokiaľ ide o klasifikáciu a označenie látky.

²³ Okrem toho v prípade údajov, ktoré už boli predložené v rámci dokumentácie k oznámeniu podľa smernice 67/548/EHS, tieto údaje budú na účely registrácie voľne dostupné po uplynutí 12 rokov odo dňa ich predloženia.

²⁴ Okrem látok považovaných za registrované, pretože boli oznámené podľa smernice 67/548/EHS.

Účastníci sa môžu slobodne organizovať, ako uznajú za vhodné na vykonávanie svojich úloh a povinností podľa nariadenia REACH. Organizácia, ktorá sa používa na spoluprácu vo fóre SIEF, sa môže tiež použiť na spoločné predkladanie relevantných informácií podľa príloh VII – XI.

V prípade záujmu o praktické informácie týkajúce sa organizácie fóra SIEF a súvisiaceho zhromažďovania údajov a procesu spoločného využívania údajov navštívte nasledovnú stránku na webovom sídle agentúry ECHA: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Oboznámte sa tiež s *Usmernením k spoločnému využívaniu údajov* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), v ktorom sa uvádzajú podrobné informácie o právach a povinnostiach účastníkov SIEF.

6.2 Spoločné predkladanie

Každý registrujúci je povinný predložiť registračnú dokumentáciu pre každú z jeho látok. V prípadoch, keď rovnakú látku vyrábajú alebo dovážajú alebo majú v úmysle vyrábať alebo dovážať viaceré spoločnosti, sú všetci registrujúci povinní zúčastniť na rovnakom spoločnom predkladaní pre túto látku. Povinnosť spoločného predkladania platí pre registráciu zavedených látok, ako aj nezavedených látok.

Od registrujúcich sa vyžaduje, aby spoločne predkladali údaje o vnútorných vlastnostiach látky (štúdie a návrhy na testovanie, ak existujú), ako aj o jej klasifikácii a označení. Registrujúci sa môžu rozhodnúť spoločne predložiť pokyny na bezpečné používanie látky, správu o chemickej bezpečnosti (CSR) a informáciu o tom, ktoré informácie uvedené v dokumentácii preskúmal posudzovateľ (článok 11).

Informácie, ktoré je potrebné spoločne predložiť, predkladá jeden hlavný registrujúci v mene ostatných registrujúcich (tzv. registrujúci členovia). Ostatné informácie predkladajú všetci registrujúci samostatne. Toto je možné až po prijatí hlavnej dokumentácie na spracovanie.

Odstúpiť od určitých častí spoločného predkladania je možné len v prípade neprimeraných nákladov, ak by došlo k porušeniu dôvernosti alebo v prípade nesúhlasu s hlavným registrujúcim, pokiaľ ide o výber informácií predkladaných v hlavnej registrácii. Avšak **spoločné predloženie sa vyžaduje aj v prípade, ak sa registrujúci sa rozhodne odstúpiť**. Registrujúci stále zostáva súčasťou rovnakého spoločného predkladania a svoju dokumentáciu bude môcť predložiť až po prijatí hlavnej dokumentácie na spracovanie. Aj keď registrujúci môže odstúpiť od určitých požiadaviek na informácie, nemôže však odstúpiť od spoločného predkladania ako takého. Ďalšie informácie o možnostiach a mechanizmoch odstúpenia od spoločného predkladania sa nachádzajú v *Usmernení o spoločnom využívaní (zdieľaní) údajov*.

Vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2016/9 o spoločnom predkladaní a zdieľaní údajov sú stanovené pravidlá na zabezpečenie účinného vykonávania už existujúcich povinností v súvislosti so spoločným využívaním údajov a spoločným predkladaním.

6.3 IT nástroje na registráciu

Registrácie podľa nariadenia REACH sa musia pripravovať a predkladať pomocou IT nástrojov, ktoré určila agentúra ECHA, konkrétne IUCLID a REACH-IT. Registrujúci musí technickú dokumentáciu obsahujúcu všetky požadované informácie zostaviť vo formáte IUCLID a potom predložiť elektronicky prostredníctvom REACH-IT agentúre ECHA. Ak potrebujete registrovať ako člen spoločného predkladania (nie ako hlavný registrujúci), môžete pripraviť vašu registračnú dokumentáciu online priamo v REACH-IT. Táto možnosť by pre vás mohla byť obzvlášť prospešná, ak ešte nemáte skúsenosti s aplikáciou IUCLID.

Okrem toho, ak sa požaduje hodnotenie chemickej bezpečnosti, registrujúci musí zostaviť aj správu o chemickej bezpečnosti a predložiť ju spolu s technickou dokumentáciou agentúre ECHA. Agentúra ECHA vyvinula IT nástroj nazvaný Chesar (nástroj na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti), na pomoc registrujúcim pri vykonávaní CSA a vypracovaní

CSR. Nástroj Chesar poskytuje štruktúrovaný postup na vykonanie štandardného hodnotenia bezpečnosti pre jednotlivé použitia látky. Tento nástroj pomáha tiež štruktúrovať informácie potrebné na posúdenie expozície a charakterizáciu rizika, ktoré uľahčia vytvorenie transparentnej správy o chemickej bezpečnosti. Tento nástroj možno bezplatne prevziať z <http://chesar.echa.europa.eu/>.

Spoločnosti by mali pri príprave a predkladaní svojich registrácií agentúre ECHA uskutočniť nasledujúce kroky:

- 1) Prihlásiť sa do REACH-IT a vytvoriť účet pre spoločnosť;
Prečítať si pozorne návod „Ako pripraviť dokumentáciu k PPORD“. Táto príručka je dostupná na adrese <https://echa.europa.eu/manuals> a zahrnutá je tiež v systéme pomoci aplikácie IUCLID;
- 2) Pripraviť registráciu vytvorením technickej dokumentácie v aplikácii IUCLID.
Registrujúcim sa dôrazne odporúča, aby pred predložením vykonali kontrolu technickej úplnosti svojej dokumentácie pomocou softvérového doplnku Validation Assistant (Sprievodca validáciou).
Predložiť registračnú dokumentáciu agentúre ECHA prostredníctvom REACH-IT.

7. Postup agentúry ECHA a registrujúceho po registrácii

Po predložení registračnej dokumentácie agentúra ECHA vykoná tzv. kontrolu úplnosti a ak je registrácia úplná, prideli registračné číslo.

Upozorňujeme, že kontrola úplnosti sa zásadne líši od kontroly súladu registrácií. Kontrola súladu a preskúmanie návrhov na testovanie, ktoré vykonáva agentúra sú dva piliere postupov hodnotenia dokumentácie²⁵ podľa nariadenia REACH. Hodnotenie dokumentácie sa vykoná po úspešnej kontrole úplnosti a od registrujúceho sa môže požadovať aktualizácia jeho registračnej dokumentácie podľa rozhodnutia agentúry ECHA (pozri oddiel 7.2). Okrem toho registrujúci je tiež zodpovedný za prípadnú aktualizáciu svojej registračnej dokumentácie na vlastný podnet.

7.1 Kontrola úplnosti

Proces kontroly úplnosti pozostáva z dvoch samostatných podprocesov:

1) Kontrola úplnosti technickej dokumentácie

Tento proces je zameraný na kontrolu technickej úplnosti. Hlavným cieľom tejto kontroly je uistiť sa, že boli poskytnuté všetky informácie požadované podľa nariadenia REACH. Nie je to však vedecké hodnotenie kvality alebo primeranosti údajov, ani odôvodnenie vynechania štúdií. Ak je výsledok kontroly neúspešný, agentúra registrujúceho informuje o všetkých chýbajúcich informáciách potrebných na skompletizovanie dokumentácie a registrujúci musí potom znova predložiť doplnenú dokumentáciu. Registrujúcim sa dôrazne odporúča, aby pred predložením vykonali kontrolu technickej úplnosti svojej dokumentácie pomocou softvérového doplnku Validation Assistant. Tento nástroj ponúka registrujúcim možnosť skontrolovať úplnosť dokumentácie **pred** predložením agentúre ECHA. Odporúča sa najskôr aplikovať zásuvný modul na súbor údajov o látke a potom na konečnú dokumentáciu. Použitie

²⁵ V prípade záujmu o informácie o kontrole súladu a preskúmaní návrhov na testovanie navštívte stránky o hodnotení na webovom sídle agentúry ECHA dostupné cez nasledujúce odkazy: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation> a <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

zásuvného modulu v oboch krokoch je nevyhnutné, aby ste minimalizovali všetky zbytočné nedostatky a prípadné zamietnutie.

Kontrola úplnosti vykonaná agentúrou ECHA zahŕňa manuálne overenie určitých prvkov registračnej dokumentácie, ktoré sa nedajú skontrolovať automaticky pomocou softvérového doplnku Validation Assistant. Pri príprave dokumentácie nezabúdajte, že registračná dokumentácia nemá byť vypracovaná len do takej miery, aby akurát vyhovela kontrole úplnosti. Má obsahovať všetky informácie o látke, ako stanovuje REACH, vrátane jednoznačnej identifikácie registrovanej látky. Jej cieľom je preukázať, že látka sa používa bezpečným spôsobom. Oboznámte sa tiež s dokumentom agentúry ECHA Informácie o manuálnom overení kontroly úplnosti, ktorý je k dispozícii na <https://echa.europa.eu/manuals>.

2) Kontrola finančnej úplnosti

Po prijatí dokumentácie na spracovanie agentúra ECHA vystaví (v prípade potreby) faktúru v súlade s nariadením REACH. Faktúry sa posielajú len prostredníctvom nástroja REACH-IT a obsahujú lehotu splatnosti. Po úhrade poplatku v plnej výške v lehote splatnosti sa dokumentácia bude považovať z finančného hľadiska za úplnú.

Keď agentúra ECHA usúdi, že dokumentácia je úplná z technického aj finančného hľadiska (t. j. požadované informácie boli poskytnuté a príslušný poplatok bol prijatý), prideli registračné číslo.

7.2 Povinnosť aktualizovať registračné informácie

Informácie v registračnej dokumentácii predloženej agentúre ECHA sa musia udržiavať v aktuálnom stave. Za prípadnú aktualizáciu svojej registračnej dokumentácie zodpovedá registrujúci. V zásade existujú dva typy situácií, v ktorých registrujúci musí aktualizovať informácie týkajúce sa jeho registrácie:

1) Aktualizácia z vlastnej iniciatívy registrujúceho

Registrujúci sú povinní oznámiť agentúre ECHA **bez zbytočného odkladu** každú novú relevantnú dostupnú informáciu (napr. nové hmotnostné pásmo, nové použitia) týkajúcu sa ich registrácie (článok 22 ods. 1).

2) Aktualizácia na základe rozhodnutia agentúry ECHA alebo Komisie

Registrujúci musí aktualizovať svoju registráciu nielen na základe rozhodnutia agentúry ECHA alebo Komisie v rámci postupu hodnotenia, ale ak je to potrebné, aj na základe rozhodnutia prijatého na základe postupov autorizácie a obmedzovania. Tieto aktualizácie je potrebné predložiť **v lehote**, ktorú určí agentúra ECHA/Komisia v rozhodnutí (článok 22 ods. 2).

Upozorňujeme, že v niektorých prípadoch bude aktualizácia spoplatnená v súlade s nariadením o poplatkoch (nariadenie Komisie (ES) č. 340/2008 zo 16. apríla 2008 v znení zmien).

V oddiele 7 *Usmernenia k registrácii* sa podrobnejšie vysvetľujú jednotlivé situácie, na základe ktorých môže byť potrebné, aby registrujúci aktualizoval svoju registračnú dokumentáciu. Po predložení takejto aktualizácie agentúre ECHA agentúra vykoná kontrolu úplnosti registračnej dokumentácie do troch týždňov odo dňa predloženia alebo do troch mesiacov od príslušného termínu (pozri oddiel 4), ak ide o registrácie predregistrovaných zavedených látok predložené v priebehu obdobia dvoch mesiacov bezprostredne predchádzajúcich tomuto termínu (článok 20 ods. 2)

Registrujúci by mali svoje registračné dokumenty považovať za „živé dokumenty“ a pravidelne ich aktualizovať vždy, keď sú k dispozícii nové informácie, alebo keď sa zistí, že je potrebné zlepšiť kvalitu údajov. Osobitná pozornosť by sa mala venovať týmto častiam registračnej dokumentácie: identita látky, použitie, informácie o expozícii a odôvodnenie úprav požiadaviek na informácie a použitia alternatívnych metód. Lepšia kvalita informácií o látkach pomáha

agentúre ECHA a príslušným orgánom členských štátov pri výbere a prioritizovaní látok, ktorým treba venovať pozornosť z regulačného hľadiska. Môže to byť prospešné aj pre registrujúcich, pretože vďaka kvalitnejším a transparentnejším informáciám, môže byť v prípade ich látky zmenená priorita z regulačného hľadiska.

8. Odkazy a ďalšie informácie

Webové sídla:

- Webové sídlo agentúry ECHA: <http://echa.europa.eu/>
- Sekcia Registrácia na webovom sídle agentúry ECHA: <https://echa.europa.eu/support/registration>
- Podporné stránky pre REACH 2018: <https://echa.europa.eu/reach-2018>
- Stránka na webovom sídle agentúry ECHA s usmerňovacími dokumentmi: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- Agentúra ECHA Otázky a odpovede o nariadení REACH: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>
- Stránka na webovom sídle agentúry ECHA k právnym predpisom: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach>

Usmerňovacie dokumenty:

- *Usmernenie k registrácii*
- *Usmernenie k spoločnému využívaniu údajov*
- *Usmernenie k medziproduktom*
- *Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP*
- *Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*

IT nástroje a technické príručky pre registráciu:

1. Webové sídlo IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. Webové sídlo REACH-IT: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Technické príručky: <https://echa.europa.eu/manuals>

3. Webové sídlo nástroja Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU