

Poradnik na temat rejestracji

Sierpień 2021

Wersja 4.0



INFORMACJA PRAWNA

Celem niniejszego dokumentu jest wsparcie dla użytkowników przy wypełnianiu obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Jednak użytkownicy powinni pamiętać, że jedyną wiarygodną podstawą prawną jest tekst rozporządzenia REACH i że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie tych informacji. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Wersja	Zmiany	Data
Wersja 0	Wydanie pierwsze	Czerwiec 2007 r.
Wersja 1	Pierwsza wersja	Luty 2008 r.
Wersja 1.1	Dodano ostrzeżenie dotyczące wyłącznego przedstawiciela	Kwiecień 2008
Wersja 1.2	Zmieniono rozdziały „Wyłączny przedstawiciel” i „Przydzielanie numeru rejestracyjnego”	Maj 2008 r.
Wersja 1.3	Dodano wyjaśnienie dotyczące wyłącznego przedstawiciela	Wrzesień 2008 r.
Wersja 1.4	Dodano wyjaśnienie dotyczące wyłącznego przedstawiciela	Listopad 2008 r.
Wersja 1.5	Wyjaśnienie dotyczące informacji, które należy przedłożyć przy aktualizowaniu dokumentacji wcześniej zgłoszonych substancji (zgłoszenie nowych substancji)	Listopad 2009 r.
Wersja 1.6	<p>Errata obejmująca, co następuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zmiana załącznika IV i załącznika V do rozporządzenia REACH wprowadzona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 987/2008 z 8 października 2008 r. - Zmiana załącznika XI do rozporządzenia REACH wprowadzona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 134/2009. - Zmiana rozporządzenia REACH wprowadzona rozporządzeniem CLP (rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 z 16 grudnia 2008 r.). - Zmiana załącznika II rozporządzenia REACH wprowadzona rozporządzeniem Komisji nr 453/2010 z 20 maja 2010 r. - Ratyfikacja REACH w ramach porozumienia EOG. 	Styczeń 2011 r.

Wersja	Zmiany	Data
	<ul style="list-style-type: none"> - Wyjaśnienie dotyczące rejestracji, aktualizacji, klasyfikacji i powiadamiania o oznakowaniu. - Odniesienia do „Podręcznika przedkładania danych”, „Podręcznika REACH-IT dla użytkowników przemysłowych” oraz poradników praktycznych publikowanych przez ECHA. - Poprawki redakcyjne 	
Wersja 2.0	<p>Korekta dokumentu obejmująca następujące elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Restrukturyzacja treści poradnika: <ul style="list-style-type: none"> - Część I skupia się na wyjaśnieniu wymogów prawnych. - Część II zawiera praktyczne informacje dla rejestrujących. - Dodano dalsze wyjaśnienia i przykłady wymogów rejestracyjnych. <p>Zmiany są wymienione w załączniku 3 do wytycznych.</p>	maj 2012
Wersja 3.0	<p>Aktualizacja zawartości i struktury dokumentu. Główne zmiany obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> - usunięcie części II i dodatku 3; - wyjaśnienie zakresu rejestracji w sekcji 2.2.1; - aktualizację tekstu dotyczącego substancji uznanych za zarejestrowane (sekcja 2.2.4.1 i 2.2.4.2); - wyjaśnienie tekstu i dodanie nowych przykładów dotyczących obliczania obrotu w sekcji 2.2.3; - zmianę kolejności rozdziałów 3 i 4; - aktualizację informacji o procedurach udostępniania danych (rozdział 3); - aktualizację informacji o procesie zapytania (sekcja 3.4); - aktualizację tekstu na temat standardowych wymogów informacyjnych w sekcji 4.1.1; - aktualizację tekstu na temat wspólnego przedkładania danych w rozdziale 4.3; 	Listopad 2016 r.

Wersja	Zmiany	Data
	<ul style="list-style-type: none"> – wyjaśnienie możliwości wyłączenia (sekcja 4.3.2); – wyjaśnienie zasady „jedna substancja – jedna rejestracja” oraz koncepcji SIP (sekcja 5.2.1); – uwzględnienie szczególnych uwag dotyczących dokumentacji 1–10 ton w sekcji 5.2.4; – aktualizacja informacji o CHESAR w sekcji 5.3.2; – dodanie nowej sekcji 6.1.3; – rewizja załącznika 1 i 2 w odniesieniu do nieaktualnych, błędnych albo brakujących informacji; – włączenie odniesień do zaktualizowanych podręczników technicznych zawierających praktyczne instrukcje na temat przygotowania, przedłożenia i aktualizowania dokumentacji rejestracyjnej. 	
Wersja 4.0	<p>Aktualizacja zawartości i struktury dokumentu. Główne zmiany obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dostosowanie do <i>rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1692 w sprawie stosowania niektórych przepisów rozporządzenia REACH dotyczących rejestracji i udostępniania danych po upływie ostatecznego terminu rejestracji substancji wprowadzonych</i>: <ul style="list-style-type: none"> ○ zmiany w całym dokumencie związane z terminami rejestracji substancji wprowadzonych; ○ usunięcie odniesień do rejestracji wstępnej substancji; ○ wyjaśnienie obliczania obrotu po zakończeniu etapu wprowadzania; ○ usunięcie części przestarzałych, takich jak część dotycząca substancji niewprowadzanych albo dotycząca terminów rejestracji substancji wprowadzonych; ○ wyjaśnienie, kiedy konieczne jest zadeklarowanie statusu substancji wprowadzonej (sekcja 2.3.2); ○ wyjaśnienie, kiedy nazwa IUPAC może zostać uznana za poufną (sekcja 4.4) po zakończeniu wprowadzania; ○ wyjaśnienie, kiedy w dokumentacji dla niskiego tonażu można przedstawić ograniczone wymagania informacyjne (sekcja 5.2.4); 	Sierpień 2021 r.

Wersja	Zmiany	Data
	<ul style="list-style-type: none"> – dostosowanie do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/1435 w sprawie obowiązków nałożonych na rejestrujących w zakresie aktualizowania rejestracji w ramach rozporządzenia REACH (sekcja 7.2) <ul style="list-style-type: none"> ○ wyjaśnienie i przykłady terminów aktualizacji dokumentów z własnej inicjatywy rejestrujących; – rozszerzenie informacji na temat powiadomienia o zaprzestaniu produkcji albo importu (sekcja 7.2); – nową sekcję wyjaśniającą, kiedy rejestracja traci ważność (sekcja 8) – dostosowanie do wytycznych dotyczących udostępniania danych: <ul style="list-style-type: none"> ○ sekcja dotycząca udostępniania danych została skrócona i pojawiły się w niej odniesienia do Poradnika dotyczącego udostępniania danych, który jest aktualizowany równoległe z niniejszymi wytycznymi (sekcja 3); ○ dodano i zaktualizowano informacje o wspólnym przedłożeniu, pochodzące ze starego Poradnika dotyczącego udostępniania danych, takie jak wspólne przedłożenie danych, obowiązek wspólnego przedłożenia i warunki rezygnacji ze wspólnego przedłożenia: (sekcja 4.3); – redakcja sekcji, aby były bardziej czytelne: <ul style="list-style-type: none"> ○ usunięcie załącznika V w sekcji 2.2.3.4 i załącznika VII w sekcji 4.1. Czytelnikowi zaleca się zapoznanie z tekstem rozporządzenia REACH; ○ wyjaśnienie przykładów dla substancji ponownie importowanych w sekcji 2.2.3.6; ○ sekcja raportu bezpieczeństwa chemicznego jest bardziej zwięzła (sekcja 5.3); ○ dalsze wyjaśnienie etapu kontroli kompletności technicznej, który odnosi się do kontroli automatycznych i ręcznych (rozdział 11.3.1); – dostosowanie tekstu do języka neutralnego płciowo; – dodanie linków do odsyłaczy w dokumencie; – dodanie definicji do załącznika 1; 	

Wersja	Zmiany	Data
	– dodanie do załącznika 2 ról i obowiązków wyłącznych przedstawicieli.	

Poradnik na temat rejestracji**Nr referencyjny:** ECHA-21-G-05-PL**Nr katalogowy:** ED-08-21-217-PL-N**ISBN:** 978-92-9481-924-6**DOI:** 10.2823/026993**Data publikacji:** Sierpień 2021 r.**Język:** PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2021

Jeżeli mają Państwo pytania albo uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich za pośrednictwem ECHA na adres: <https://echa.europa.eu/contact>.

European Chemicals Agency

Adres pocztowy: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Siedziba: Telakkakatu 6, 00150 Helsinki, Finlandia

Wstęp

W niniejszym dokumencie opisano, kiedy należy zarejestrować i zaktualizować dokumentację rejestracyjną substancji zgodnie z rozporządzeniem REACH. Jest on częścią serii dokumentów mających ułatwić wszystkim zainteresowanym stronom przygotowanie do spełnienia obowiązków w ramach rozporządzenia REACH. Poradniki te zawierają szczegółowe wytyczne na temat szerokiego zakresu zasadniczych procedur REACH, jak również na temat niektórych określonych metod naukowych albo technicznych, które powinny być stosowane przez przemysł i władze w myśl rozporządzenia REACH.

Niniejsze wytyczne nie zawierają szczegółowych porad dotyczących przygotowania dokumentacji rejestracyjnej nanomateriałów. Dlatego zaleca się czytelnikowi zapoznanie z *Załącznikiem dotyczącym nanopostaci, mającym zastosowanie do Poradnika na temat rejestracji i identyfikacji substancji*, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Poradniki zostały opracowane i omówione w ramach projektów wdrożeniowych REACH (REACH Implementation Projects – RIP), prowadzonych przez służby Komisji Europejskiej z udziałem wszystkich zainteresowanych stron: państw członkowskich, organizacji branżowych oraz pozarządowych. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) aktualizuje te poradniki zgodnie z procedurą konsultacyjną dotyczącą poradników. Te wytyczne można znaleźć na stronie internetowej ECHA¹.

Niniejszy dokument odnosi się do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego (WE) nr 1907/2006 z 18 grudnia 2006 r. w sprawie REACH².

¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

² Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006; wersja sprostowana w Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3). Najnowsza wersja rozporządzenia REACH (tj. tekst znegowany z kolejnymi zmianami i sprostowaniami) jest dostępna pod adresem: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

Spis treści

1. Wstęp	12
1.1 Cel niniejszych wytycznych.....	12
1.2 Cel rejestracji	14
1.3 Substancje, mieszaniny i wyroby.....	15
2. Obowiązki w zakresie rejestracji	17
2.1 Kto ma obowiązek rejestracji?	17
2.1.1 Role w ramach rozporządzenia REACH	17
2.1.2 Podmioty mające obowiązek rejestracyjny	18
2.1.2.1 Osobowość prawna	19
2.1.2.2 Granice celne dla produkcji i importu	20
2.1.2.3 Kto jest odpowiedzialny za rejestrację w przypadku produkcji?.....	20
2.1.2.4 Kto odpowiada za rejestrację w przypadku importu?	21
2.1.2.5 Wyłącznie przedstawiciel producenta spoza UE.....	22
2.1.2.6 Rola stowarzyszeń branżowych i innych rodzajów usługodawców	27
2.2 Co należy rejestrować?	27
2.2.1 Przegląd zakresu rejestracji	27
2.2.2 Substancje zwolnione z rozporządzenia REACH	28
2.2.2.1 Substancje radioaktywne.....	28
2.2.2.2 Substancje pod dozorem celnym	29
2.2.2.3 Substancje stosowane w interesie obronności i objęte wyłączeniami krajowymi.....	29
2.2.2.4 Odpady	30
2.2.2.5 Półprodukty niewyodrębniane	30
2.2.2.6 Substancje transportowane	31
2.2.3 Substancje zwolnione z rejestracji	31
2.2.3.1 Żywność albo pasze.....	31
2.2.3.2 Produkty lecznicze	32
2.2.3.3 Substancje zawarte w załączniku IV rozporządzenia REACH	33
2.2.3.4 Substancje objęte załącznikiem V rozporządzenia REACH	33
2.2.3.5 Substancje odzyskiwane, które są już zarejestrowane.....	34
2.2.3.6 Substancja ponownie importowana.....	35
2.2.3.7 Polimery.....	38
2.2.3.8 Substancje używane w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju.....	39
2.2.4 Substancje uznane za zarejestrowane	40
2.2.4.1 Substancje do stosowania w produktach biobójczych	41
2.2.4.2 Substancje do stosowania w środkach ochrony roślin	42
2.2.4.3 Substancje zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EEC	43
2.2.5 Obowiązki związane z rejestracją półproduktów.....	44
2.2.6 Obliczanie ilości do zarejestrowania	46
2.2.6.1 Obliczanie całkowitej ilości.....	46
2.2.6.2 Obliczanie ilości w przypadku zwolnień.....	47
2.2.6.3 Obliczanie ilości półproduktów	48

2.2.6.4 Obliczanie ilości substancji w mieszaninie albo w wyrobach.....	48
2.3 Kiedy rejestrować?	49
3. Udostępnianie danych	50
4. Proces rejestracji	51
4.1 Wymagania w zakresie informacji.....	51
4.1.1 Spełnienie wymogów informacyjnych	52
4.1.2 Wykorzystanie informacji z innych ocen	54
4.2 Dokumentacja rejestracyjna	55
4.2.1 Struktura dokumentacji rejestracyjnej	55
4.2.2 Format i złożenie dokumentacji rejestracyjnej.....	56
4.3 Wspólne przedkładanie danych	56
4.3.1 Mechanizmy wspólnego przedłożenia	58
4.3.2 Wspólne przedkładanie danych.....	60
4.3.3 Warunki skorzystania z opt-out ze wspólnie przekazanych danych.....	62
4.3.3.1 Nieproporcjonalne koszty	63
4.3.3.2 Ochrona poufnych informacji handlowych (CBI).....	63
4.3.3.3 Spór w sprawie wyboru informacji, które powinny znaleźć się w dokumentacji wiodącego rejestrującego.....	63
4.4 Poufność i elektroniczny dostęp publiczny do informacji rejestracyjnych.....	64
4.5 Dostęp do dokumentów	66
5. Przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej.....	67
5.1 Wprowadzenie	68
5.2 Przygotowanie dokumentacji technicznej.....	70
5.2.1 Ogólne informacje dotyczące rejestrującego i rejestrowanej substancji	71
5.2.2 Klasyfikacja i oznakowanie	71
5.2.3 Produkcja, zastosowanie i narażenie	73
5.2.3.1 Informacje dotyczące produkcji i zastosowań substancji (sekcja 3 załącznika VI do rozporządzenia REACH)	73
5.2.3.2 Informacje dotyczące narażenia na substancje przy obrocie >10 ton	74
5.2.3.3 Informacje dotyczące narażenia na substancje przy obrocie <10 ton (sekcja 6 załącznika VI)	74
5.2.4 Wymogi informacyjne dotyczące właściwości swoistych (załączniki VII–X)	74
5.2.5 Wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania	76
5.2.6 Przegląd przez osobę oceniającą.....	77
5.2.7 Informacje poufne	77
5.3 Raport bezpieczeństwa chemicznego	77
5.3.1 Elementy oceny bezpieczeństwa chemicznego.....	79
5.3.1.1 Ocena zagrożenia	79
5.3.1.1.1 Ocena zagrożeń dla zdrowia człowieka	79
5.3.1.1.2 Ocena zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych.....	80
5.3.1.1.3 Ocena zagrożeń dla środowiska	80
5.3.1.1.4 Ocena PBT lub vPvB.....	80
5.3.1.2 Ocena narażenia i charakterystyka ryzyka	80
5.3.2 Narzędzie Chesar	81

6. Obowiązek komunikacji w obrębie łańcucha dostaw	83
6.1 Obowiązek dostarczenia klientom karty charakterystyki (SDS)	83
6.2 Przekazanie klientom innych informacji	84
6.3 Uwzględnienie określonych zastosowań w dokumentacji	85
7. Kiedy i jak zaktualizować informacje rejestracyjne	86
7.1 Obowiązek aktualizowania informacji	87
7.2 Aktualizacja z inicjatywy rejestrującego	88
7.3 Aktualizacja w następstwie decyzji ECHA albo Komisji	103
7.4 Aktualizacja dokumentacji rejestracyjnej dla substancji uznanych za zarejestrowane w ramach REACH	104
8. Kiedy rejestracja traci ważność?	107
9. Procedura odwoławcza	108
10. Opłaty	109
10.1 Obliczenie obowiązujących opłat	109
10.2 Opłata za aktualizację dokumentacji rejestracyjnej	110
11. Obowiązki ECHA	111
11.1 Początkowa weryfikacja	111
11.2 Przydzielanie numeru przedłożenia	112
11.3 Procedury sprawdzania kompletności i fakturowania	112
11.3.1 Weryfikacja kompletności technicznej (TCC)	112
11.3.2 Weryfikacja kompletności finansowej	113
11.4 Odrzucenie dokumentacji rejestracyjnej	113
11.5 Przydzielanie numeru rejestracyjnego	114
11.6 Informowanie odpowiedniego właściwego organu państwa członkowskiego	114
11.7 Procedura ECHA w przypadku aktualizacji rejestracji	114
Załącznik 1. Glosariusz – Wykaz skrótów	116
Załącznik 2. Role i obowiązki głównych uczestników w REACH	121

Spis rysunków

Rysunek 1: Kroki w procesie rejestracji i link do struktury tego dokumentu	13
Rysunek 2: Rola i obowiązki rejestracyjne różnych podmiotów w przypadku importu.....	22
Rysunek 3: Przykład ról i obowiązków rejestracyjnych różnych podmiotów w przypadku wyznaczenia wyłącznego przedstawiciela	26
Rysunek 4: Struktura i format dokumentacji rejestracyjnej	70
Rysunek 5 – Terminy aktualizacji dokumentacji w przypadku zmiany zakresu wielkości obrotu.....	93
Rysunek 6– Terminy aktualizacji dokumentacji członków	102

Wykaz tabel

Tabela 1: Wymogi informacyjne dotyczące danych przedłożonych wspólnie w ramach wspólnego przedłożenia	60
Tabela 2: Związek między wymogami informacyjnymi określonymi w art. 10 a odpowiednimi sekcjami w pliku IUCLID.....	68
Tabela 3: Krótkie podsumowanie formatu CSR	78
Tabela 4: Aktualizacje zgodnie z art. 22 ust. 1 i odpowiednie terminy ostateczne	88
Tabela 5: Przykłady powodów aktualizacji objętych art. 22 ust. 1 lit. a)	91

1. Wstęp

1.1 Cel niniejszych wytycznych

Celem niniejszego poradnika jest pomoc przemysłowi w określeniu, jakie zadania i obowiązki należy realizować, aby spełnić wymagania rejestracyjne w ramach rozporządzenia REACH.

Niniejszy dokument wskazuje potencjalnym rejestrującym odpowiedzi na następujące pytania:

- Kogo obejmują obowiązki w zakresie rejestracji?
- Jakie substancje są objęte zakresem rozporządzenia REACH?
- Jakie substancje należy zarejestrować?
- Czym jest dokumentacja rejestracyjna?
- Kiedy należy przesłać dokumentację rejestracyjną do ECHA?
- Czym jest wspólne przedłożenie?
- Jakie dane należy przedłożyć wspólnie i w jakich okolicznościach rejestrujący może przedłożyć dane osobno?
- Kiedy i jak zaktualizować dokumentację rejestracyjną?
- Ile wynosi opłata rejestracyjna?
- Jakie są obowiązki ECHA po przedłożeniu dokumentacji rejestracyjnej?

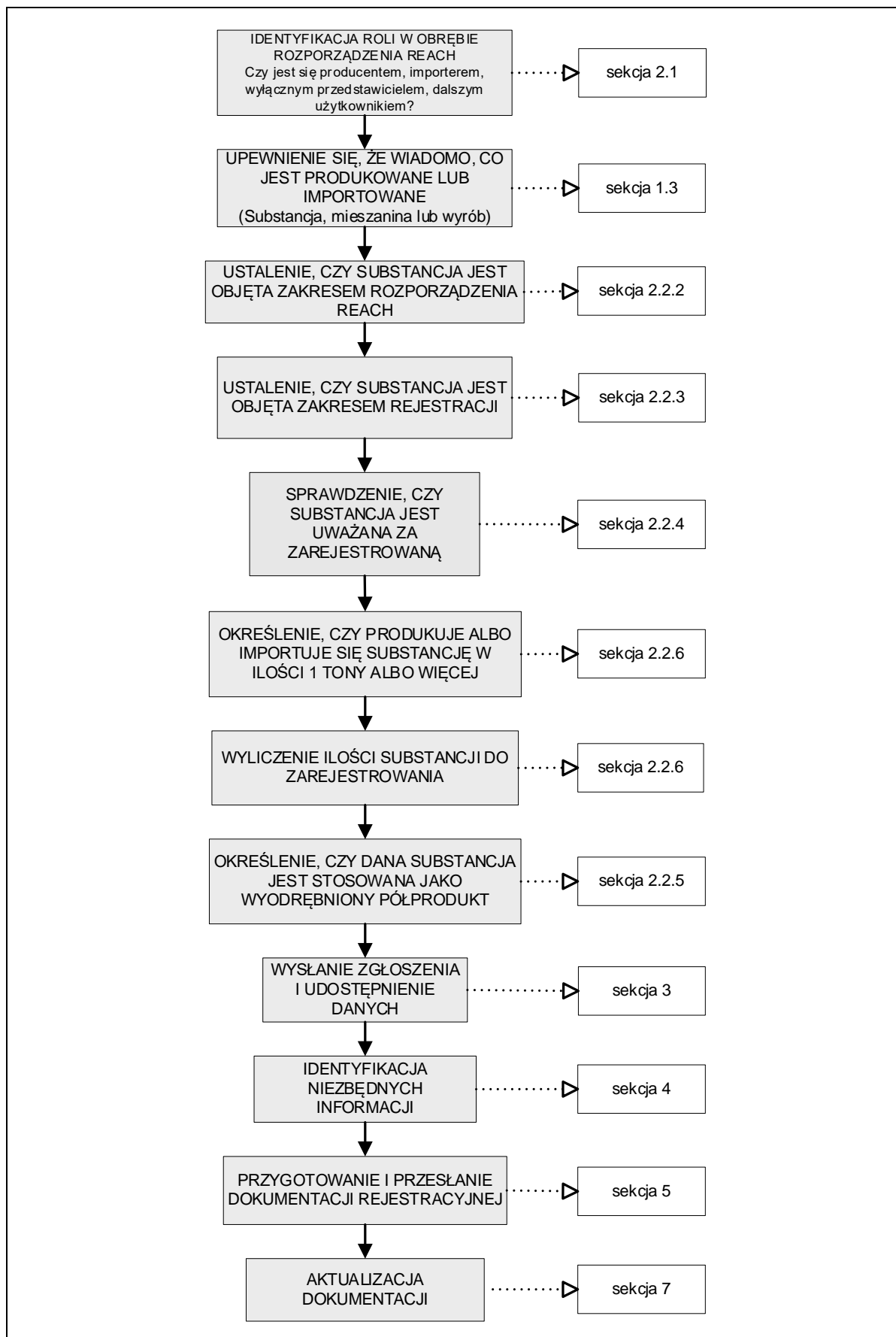
Poradnik opiera się na opisach obowiązków uzupełnionych wyjaśnieniami i praktycznymi poradami, które w miarę możliwości ilustrowane są przykładami. W całym tekście znajdują się wyjaśnienia procesów REACH, zawierające odniesienia do odpowiednich wytycznych, podręczników i innych przydatnych narzędzi.

Zawsze gdy w tekście niniejszego poradnika pojawia się „załącznik” albo „artykuł”, oznacza to załącznik albo artykuł do rozporządzenia REACH. Zawsze gdy w niniejszych wytycznych jest mowa o UE, dotyczy to również Islandii, Liechtensteinu i Norwegii.

Poradnik skierowany jest do wszystkich potencjalnych rejestrujących, posiadających (albo nieposiadających) wiedzę ekspercką na temat chemikaliów i ich oceny. Wyjaśnia on, jakie są wymogi rejestracyjne, kto jest za nie odpowiedzialny oraz jak i kiedy należy je spełnić.

Rysunek 1 prowadzi czytelnika przez te wskazówki, pomagając ustalić obowiązki rejestracyjne.

Praktyczne instrukcje dotyczące składania dokumentacji rejestracyjnej są dostępne w podręczniku ECHA *Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD*, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/manuals>. Podręcznik jest również dostępny za pośrednictwem systemu pomocy wbudowanego w IUCLID.



Rysunek 1: Kroki w procesie rejestracji i link do struktury tego dokumentu

1.2 Cel rejestracji

Zgodnie z rozporządzeniem REACH producenci, importerzy i dalsi użytkownicy powinni zagwarantować, że substancje, które produkują, wprowadzają do obrotu albo stosują, nie mają szkodliwego wpływu na zdrowie człowieka ani na środowisko. Odpowiedzialność za zarządzanie ryzykiem związanym z substancjami spoczywa zatem na osobach fizycznych albo prawnych, które produkują, importują, wprowadzają do obrotu albo stosują te substancje w ramach działalności zawodowej.

Przepisy dotyczące rejestracji nakładają na producentów i importerów obowiązek zbierania albo generowania danych na temat substancji, które produkują albo importują, wykorzystywania tych danych do oceny ryzyka związanego z tymi substancjami oraz opracowywania i zalecania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem w celu kontrolowania tych zagrożeń. Aby zapewnić rzeczywiste spełnienie tych obowiązków, a także ze względu na przejrzystość, producenci i importerzy są zobowiązani do przygotowania dokumentacji rejestracyjnej w formacie IUCLID i przedłożenia jej do ECHA za pośrednictwem portalu REACH-IT (zob. sekcje 4.2.2 Format i złożenie dokumentacji rejestracyjnej i 5 Przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej).

Jeżeli substancja ma być albo jest produkowana lub importowana przez więcej niż jednego producenta lub importera, pewne dane muszą być udostępnione (należy zapoznać się z *Poradnikiem dotyczącym udostępniania danych*, dostępnym na <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) i przedłożone wspólnie (zob. sekcja Wspólne przedkładanie danych), w celu zwiększenia wydajności systemu rejestracji, redukcji kosztów i ograniczenia badań na kręgowcach.

Wspólne przedłożenie³ umożliwia rejestrującym tę samą substancję wspólne przedłożenie dokumentacji w systemie REACH-IT. Przynależność do wspólnego przedłożenia w systemie REACH-IT nie oznacza, że rejestrujący udostępniają dane dotyczące substancji, ale jedynie uważają się za producentów lub importerów tej substancji.

Rejestrujący, nadal będąc częścią wspólnego przedłożenia, może zrezygnować z niektórych albo wszystkich wymogów informacyjnych i w niektórych określonych przypadkach przedłożyć informacje do ECHA oddzielnie (zob. sekcja 4.3.3 Warunki skorzystania z opt-out ze wspólnie przekazanych danych).

O ile rozporządzenie REACH nie stanowi inaczej, obowiązki rejestracyjne dotyczą substancji produkowanych albo importowanych w ilości co najmniej 1 tony rocznie przez jednego producenta albo importera (zob. rozdział 2.2 Co należy rejestrować?). Zanim substancja będzie mogła być produkowana, importowana albo wprowadzana na rynek, rejestracja musi zostać pomyślnie zakończona, a numer rejestracyjny przypisany do rejestrującego. Zarejestrowane substancje zasadniczo można swobodnie przemieszczać na rynku wewnętrznym⁴.

³ W celu zachowania spójności z terminologią stosowaną w REACH-IT i w innych dokumentach ECHA w niniejszym poradniku użyto określenia „wspólne przedłożenie”, aby odzwierciedlić koncepcję bycia częścią tej samej rejestracji według rozporządzenia wykonawczego Komisji 2016/9. Należy to odróżnić od faktycznego wspólnego przedkładania danych albo odniesień do wspólnie przedłożonych danych, kiedy wiodący rejestrujący przedkłada dane w imieniu innych rejestrujących, którzy wyrazili na to zgodę, w myśl art. 11 ust. 1 i art. 19 ust. 1 rozporządzenia REACH.

⁴ Należy zauważyć, że substancja zarejestrowana w ramach REACH może podlegać innym wymogom REACH lub innym obowiązkom regulacyjnym, zarówno na poziomie UE, jak i krajowym.

1.3 Substancje, mieszaniny i wyroby

REACH określa obowiązki dotyczące produkcji, importu, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji w postaci czystej, w mieszaninach albo w wyrobach. Przed dalszym wyjaśnieniem, które substancje wymagają rejestracji, ważne jest dokładne zrozumienie tych terminów oraz sposobu postępowania z mieszaninami i wyrobami.

Substancja oznacza pierwiastek chemiczny i jego związki. Termin „substancja” obejmuje zarówno substancje otrzymywane w procesie produkcyjnym (np. formaldehyd albo metanol), jak i substancje w stanie naturalnym (np. niektóre minerały, olejki eteryczne). Termin „substancja” obejmuje również wszelkie dodatki niezbędne do zachowania jej stabilności oraz zanieczyszczenia, które stanowią część jej procesu produkcyjnego, ale wyklucza jakikolwiek rozpuszczalnik, który można oddzielić bez wpływu na stabilność substancji albo zmiany jej składu. Szczegółowe wytyczne dotyczące substancji i tożsamości substancji można znaleźć w *Poradniku na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w ramach rozporządzenia REACH i CLP* pod adresem: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Mieszanina to połączenie substancji, zintegrowanych w odmierzonych proporcjach, które nie jest wynikiem reakcji chemicznej. Mieszanin nie należy mylić z substancjami wieloskładnikowymi albo z substancjami UVCB, które są otrzymywane w procesie produkcyjnym i są w zasadzie wynikiem przemian chemicznych. Typowe przykłady mieszanin według rozporządzenia REACH to farby, lakiery i tusze. Obowiązki wynikające z rozporządzenia REACH dotyczą indywidualnie każdej substancji zawartej w mieszaninie w zależności od tego, czy poszczególne substancje są objęte zakresem wymogami REACH. Mieszaniny nie należy mylić z substancjami w postaci czystej, które składają się z więcej niż jednego składnika, takimi jak substancje wieloskładnikowe i UVCB.

Każda pojedyncza substancja zawarta w mieszaninie musi zostać zarejestrowana, jeśli zostanie osiągnięty próg 1 tony rocznie (dodatkowe informacje na temat sposobu obliczania obrotu do rejestracji substancji w mieszaninach znajdują się w sekcjach 2.2.6.1 Obliczanie całkowitej ilości i 2.2.6.4 Obliczanie ilości substancji w mieszaninie albo w wyrobach). Obowiązek rejestracji dotyczy producenta albo importera każdej substancji z osobna albo – jeśli mieszanina jest importowana jako taka – importera mieszaniny. Formulator, czyli osoba fizyczna albo prawna, która miesza poszczególne substancje w celu wytworzenia mieszaniny, nie ma obowiązków rejestracyjnych wynikających z rozporządzenia REACH, chyba że jest jednocześnie producentem albo importerem poszczególnych substancji zawartych w mieszaninie albo importerem samej mieszaniny.

Rozporządzenie REACH określa stopy metali jako „mieszaniny specjalne”. Dlatego stop należy traktować w taki sam sposób jak inne mieszaniny w ramach REACH. Oznacza to, że chociaż stop nie podlega rejestracji, to składniki stopu (np. metale) muszą być rejestrowane. Obowiązek rejestracji składników stopu obowiązuje niezależnie od procesu produkcyjnego związanego z wytwarzaniem stopu. Składniki, które nie są celowo dodawane do stopu, należy uznać za zanieczyszczenia (tj. wchodzące w skład jednej z substancji w mieszaninie) i dlatego nie muszą być oddzielnie rejestrowane.

Wyrób to przedmiot, któremu podczas produkcji nadany zostaje specjalny kształt, wzór albo jakaś powierzchnia, które w większym stopniu niż skład chemiczny determinują jego funkcję (np. wyroby takie jak tekstylia, chipy elektroniczne, meble, książki, zabawki, sprzęt kuchenny). Pojedyncza substancja w wyrobie podlega obowiązkowi rejestracji, jeśli jest obecna w wyrobie w ilościach przekraczających 1 tonę rocznie, a substancja ma zostać uwolniona w normalnych albo racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania wyrobu. Obowiązek rejestracji dotyczy wówczas producenta wyrobu albo – jeśli wyrób jest importowany – importera, o ile substancja nie została zarejestrowana do tego zastosowania. Szczegółowe wytyczne dotyczące wyrobów i sposobu postępowania z nimi w ramach rozporządzenia REACH można znaleźć w *Poradniku na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach*, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

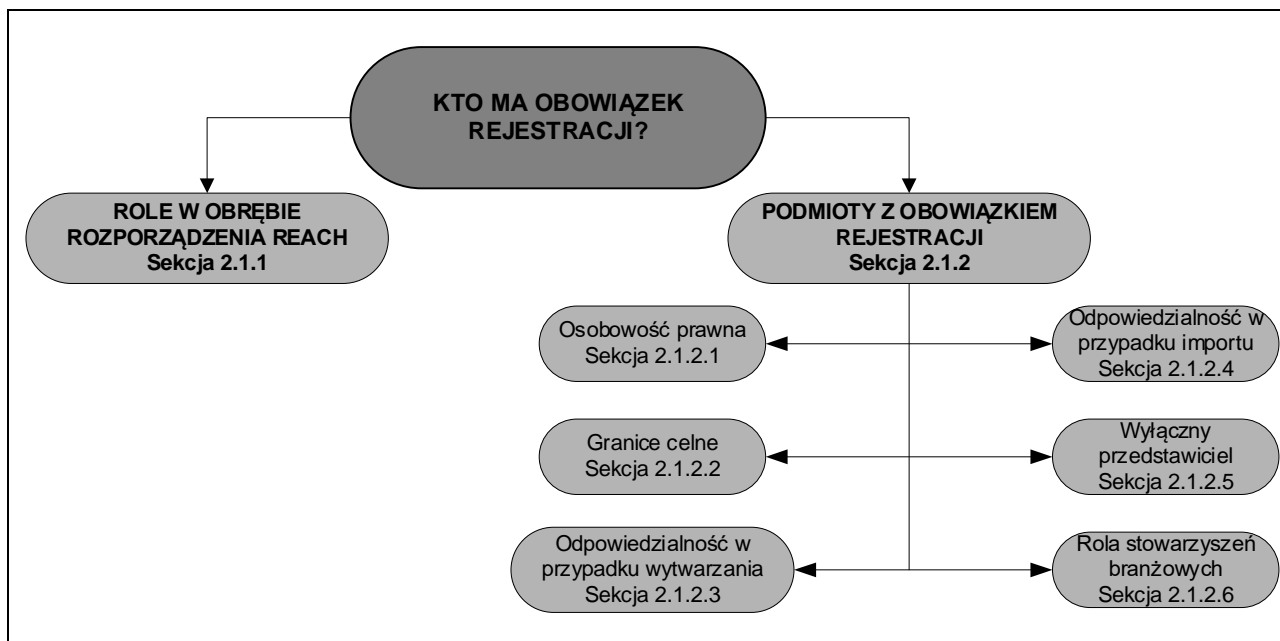
Obowiązki rejestracyjne dotyczą poszczególnych substancji, niezależnie od tego, czy występują w postaci czystej, w mieszaninie czy w wyrobie. Innymi słowy: tylko substancje muszą być zarejestrowane w systemie REACH, mieszaniny albo wyroby nie są objęte tym obowiązkiem.

2. Obowiązki w zakresie rejestracji

2.1 Kto ma obowiązek rejestracji?

Cel: Celem tego rozdziału jest wyjaśnienie, które podmioty są objęte wymogiem rejestracyjnym i obowiązkami w ramach rozporządzenia REACH.

Struktura: Struktura tego rozdziału jest następująca:



2.1.1 Role w ramach rozporządzenia REACH

Obowiązek rejestracji substancji dotyczy tylko niektórych podmiotów mających siedzibę w UE.

Jedna osoba prawna (zob. sekcja 2.1.2.1 Osobowość prawna) może pełnić różne role, zależnie od swojej działalności, nawet w odniesieniu do tej samej substancji. **Dlatego bardzo ważne jest, aby firmy prawidłowo określiły swoją rolę albo role w łańcuchu dostaw dla każdej obsługiwanej substancji**, ponieważ będzie to decydujący czynnik przy określaniu obowiązków rejestracyjnych.

W kontekście REACH można przyjąć następujące role:

Producent: oznacza każdą osobę fizyczną albo prawną mającą siedzibę w UE, która wytwarza substancję w UE (art. 3 ust. 9).

Produkcja: oznacza wytwarzanie albo wydzielanie substancji w stanie naturalnym (art. 3 ust. 8).

Importer: oznacza każdą odpowiedzialną za import osobę fizyczną albo prawną mającą siedzibę w UE (art. 3 ust. 11).

Import: oznacza fizyczne wprowadzenie na obszar celny UE (art. 3 ust. 10).

Wprowadzanie do obrotu: oznacza dostarczanie albo udostępnianie, odpłatnie albo nieodpłatnie, stronie trzeciej. Import jest uznawany za wprowadzenie do obrotu (art. 3 ust. 12).

Wyłączny przedstawiciel: oznacza osobę fizyczną albo prawną mającą siedzibę w UE i

wyznaczoną do wypełniania obowiązków importerów przez mającego siedzibę poza UE producenta, formulatora⁵ albo wytwórcę wyrobu (art. 8).

Dalszy użytkownik: oznacza każdą osobę fizyczną albo prawną mającą siedzibę w UE, inną niż producent albo importer, która stosuje substancję w ramach swojej działalności przemysłowej albo zawodowej w jej postaci własnej albo w mieszaninie (art. 3 ust. 13).

Stosowanie: oznacza każdy rodzaj przetwarzania, przygotowywania preparatów, zużywania, magazynowania, przechowywania, obróbki, umieszczania w pojemnikach, przenoszenia z jednego pojemnika do innego, mieszania, produkcji wyrobu i każde inne wykorzystanie (art. 3 ust. 24).

Producent wyrobu: oznacza każdą osobę fizyczną albo prawną, która wytwarza albo montuje wyrób w UE (art. 3 ust. 4).

Dystrybutor: oznacza każdą osobę fizyczną albo prawną mającą siedzibę w UE, w tym detalistę, który przechowuje i na rzecz wykaz osób trzecich wprowadza do obrotu substancję wyłącznie w postaci czystej albo w mieszaninie (art. 3 ust. 14).

Dostawca substancji albo mieszaniny: oznacza każdego producenta, importera, dalszego użytkownika albo dystrybutora wprowadzającego do obrotu substancję w jej postaci własnej albo w mieszaninie albo samą mieszaninę (art. 3 ust. 32).

Ważną kwestią, o której należy pamiętać, jest to, że terminy używane w REACH do opisu różnych ról mają bardzo szczegółowe definicje i znaczenia, które nie zawsze odpowiadają temu, jak mogą być interpretowane na innych forach.

Przykład:

Firma kupująca zarejestrowane substancje z UE, a następnie tworząca z nich mieszaniny (np. farby) zgodnie z REACH byłaby uważana za dalszego użytkownika. W prostych słowach firma ta może być uznana za producenta farb. Jednak w kontekście REACH firma nie byłaby producentem substancji, a zatem nie miałaby obowiązku rejestracji tych substancji.

2.1.2 Podmioty mające obowiązek rejestracyjny

Jedynymi podmiotami mającymi obowiązek rejestracyjny są:

- Unijni **producenci i importerzy substancji w postaci czystej albo w mieszaninach** w ilości co najmniej 1 tony rocznie.
- Unijni **producenci i importerzy wyrobów** zawierających substancję w ilości powyżej 1 tony rocznie, która ma zostać uwolniona w normalnych albo racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania wyrobu.

Obowiązki rejestracyjne importerów może przejąć **wyłączny przedstawiciel**, mający siedzibę w UE i wyznaczony przez producenta, formulatora albo producenta wyrobu mającego siedzibę

⁵ Formulator, w kontekście rozporządzenia REACH, jest producentem mieszanin.

poza UE, w celu wypełniania obowiązków rejestracyjnych importerów (zob. sekcja 2.1.2.5 Wyłączny przedstawiciel producenta spoza UE).

Przykłady sytuacji, w których konieczna jest rejestracja:

- Producent substancji ma obowiązek zarejestrować każdą substancję, którą wytwarza w ilości co najmniej 1 tony rocznie, chyba że mają zastosowanie zwolnienia i będzie musiał uwzględnić informacje o własnym zastosowaniu i zidentyfikowanych zastosowaniach jego klientów w swojej rejestracji.
- Importer mieszaniny musi zarejestrować substancje obecne w mieszaninie, którą importuje w ilości co najmniej 1 tony rocznie, chyba że mają zastosowanie zwolnienia. Będzie musiał uwzględnić w swojej rejestracji informacje dotyczące zidentyfikowanych zastosowań substancji w mieszaninie. Importerzy mieszanin nie mają obowiązku rejestrowania mieszanin jako takich, w rzeczywistości mieszanin nie można rejestrować.

Przykłady sytuacji, w których rejestracja nie jest potrzebna:

- Każdy użytkownik substancji, które nie są produkowane albo importowane przez niego, jest dalszym użytkownikiem i nie ma obowiązku rejestracji tych substancji.
- Importer substancji, mieszaniny albo wyrobu, który importuje z firmy spoza UE, która wyznaczyła wyłącznego przedstawiciela, będzie uważany za dalszego użytkownika, jeżeli daną ilość importowanej substancji rejestrował wyłączny przedstawiciel. Z tego powodu importer nie musi przeprowadzać rejestracji. Firma spoza UE musi poinformować importera o wyznaczeniu wyłącznego przedstawiciela. Ponadto wyłączny przedstawiciel musi mieć aktualne informacje dotyczące tożsamości importera i rocznego obrotu substancji przez niego importowanej.
- Producent albo importer substancji zwolnionej z rejestracji w ramach REACH nie ma obowiązku rejestracji tej substancji.

2.1.2.1 Osobowość prawna

Rejestrującym może być wyłącznie osoba fizyczna albo prawna mająca siedzibę w UE. W REACH-IT i IUCLID, jak również w obecnym poradniku, termin „**podmiot prawny**” odnosi się do osoby fizycznej albo prawnej mającej prawa i obowiązki wynikające z rozporządzenia REACH.

Chociaż osobę fizyczną i prawną określa prawo krajowe każdego państwa członkowskiego UE, interesujące mogą być następujące zasady:

- „Osoba fizyczna” to pojęcie stosowane w wielu systemach prawnych w odniesieniu do osób zdolnych i uprawnionych do zawierania umów albo transakcji handlowych. Są to zazwyczaj osoby, które osiągnęły pełnoletność i dysponują pełnią praw (co oznacza, że prawa te nie zostały im odebrane np. w wyniku wyroku skazującego).
- „Osoba prawna” jest podobnym pojęciem, stosowanym w wielu systemach prawnych w odniesieniu do spółek, które zgodnie z mającym do nich zastosowanie systemem prawnym (prawo państwa członkowskiego, w którym mają siedzibę) posiadają osobowość prawną, więc mają prawa i obowiązki, niezależnie od stojących za nimi osób albo innych spółek (w przypadku spółki akcyjnej albo spółki z ograniczoną odpowiedzialnością ich udziałowców). Innymi słowy: firma zazwyczaj posiada własną osobowość prawną, a jej majątek nie pokrywa się z majątkiem jej właścicieli.

Jedna osoba prawna może pracować w różnych miejscach. Może również otwierać oddziały, które nie mają odrębnej od siedziby głównej albo centrali osobowości prawnej. W takim przypadku to siedziba główna ma osobowość prawną i musi respektować przepisy REACH, jeśli ma siedzibę w UE.

Z drugiej strony osoba prawna może również otwierać w UE spółki córki albo spółki zależne, w których ma udziały albo inny rodzaj własności. Takie unijne spółki córki mają inną osobowość prawną i dlatego do celów REACH kwalifikują się jako „osoba prawna mająca siedzibę we Wspólnocie”. Należy je traktować jako różnych producentów i importerów, z których każdy może być zobowiązany do rejestracji dla odpowiednich ilości, które wytwarzają albo importują. Często operatorzy nie używają terminów „oddział” i „biuro lokalne” w sensie techniczno-prawnym i dlatego należy szczegółowo ustalić, czy podmiot, o którym mowa, ma osobowość prawną, czy nie.

Zasadniczo każdy podmiot prawny musi przedłożyć własną rejestrację dla każdej indywidualnej substancji. Jeżeli grupa przedsiębiorstw składa się z kilku osób prawnych (np. spółki dominującej i jej spółek zależnych), każda z tych osób prawnych musi przeprowadzić własną rejestrację. Z drugiej strony, jeśli jedna osoba prawna ma co najmniej dwa zakłady produkcyjne, które nie są oddzielnymi osobami prawnymi, wówczas osoba prawna musi złożyć tylko jedną rejestrację obejmującą różne zakłady.

Przykład:

Firmy międzynarodowe czasami mają kilka spółek-córek w UE działających jako importerzy, często rozsianych po kilku państwach członkowskich. Każda z tych spółek córek, jeśli posiada osobowość prawną, jest osobą prawną w rozumieniu REACH. W zależności od rozmieszczenia pracy w grupie każdy z nich może być importerem odpowiedzialnym za import. To grupa albo poszczególne firmy przydzielają zadania i obowiązki firmom w grupie.

2.1.2.2 Granice celne dla produkcji i importu

REACH dotyczy Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), tj. 27 państw członkowskich UE oraz Islandii, Liechtensteinu i Norwegii. Oznacza to, że import z Islandii, Liechtensteinu i Norwegii nie jest uważany za import dla celów REACH.

W związku z tym importer substancji z Islandii, Liechtensteinu albo Norwegii nie ma obowiązku rejestracji substancji zgodnie z REACH i jest uważany za dystrybutora albo dalszego użytkownika. Jeśli jednak producent substancji ma siedzibę w Islandii, Liechtensteinie albo Norwegii, będzie podlegać takim samym obowiązkom rejestracyjnym jak wszyscy producenci z UE.

Importerzy substancji ze Szwajcarii (kraju spoza UE, nienależącego do EOG) będą mieli takie same obowiązki w ramach REACH jak wszyscy inni importerzy.

Przykłady:

Formulator kupujący substancje w Niemczech albo Islandii będzie uważany za dalszego użytkownika.

Formulator nabywający substancje w Szwajcarii albo Japonii i wprowadzający je na obszar celny UE będzie uważany za importera.

2.1.2.3 Kto jest odpowiedzialny za rejestrację w przypadku produkcji?

W przypadku produkcji (zob. definicja w sekcji 2.1.1 Rola w ramach rozporządzenia REACH) do rejestracji zobowiązana jest osoba prawna podejmująca proces wytwarzania. Tylko producenci mający siedzibę w UE są zobowiązani do przedłożenia rejestracji dla wytwarzanej przez siebie substancji. Obowiązek rejestracji ma również zastosowanie w przypadku, gdy substancja nie jest wprowadzana do obrotu w UE, ale eksportowana poza UE po wyprodukowaniu.

Kto jest rejestrującym w przypadku produkcji z materiałów powierzonych?

Pod pojęciem „przetwórcy” (albo „podwykonawcy”) zwykle rozumie się firmę produkującą substancję we własnych instalacjach technicznych zgodnie ze wskazówkami strony trzeciej, w zamian za wynagrodzenie.

Substancja zasadniczo wprowadzana jest do obrotu przez stronę trzecią. Często takie rozwiązanie jest stosowane na etapie pośrednim w procesie produkcyjnym, kiedy konieczne są specjalistyczne urządzenia (destylacja, wirowanie itp.).

W związku z tym podmiot prawny, który wytwarza substancję zgodnie z art. 3 ust. 8 w imieniu strony trzeciej, jest uważany za producenta dla celów REACH i jest zobowiązany do zarejestrowania wytwarzanej przez siebie substancji. Jeżeli osoba prawna praktycznie podejmująca proces produkcyjny jest inną osobą niż osoba prawna będąca właścicielem zakładu produkcyjnego, jeden z tych podmiotów musi zarejestrować substancję.

Więcej informacji na temat obowiązków podwykonawców na mocy rozporządzenia REACH można znaleźć w arkuszu informacyjnym ECHA *Producent wykonujący produkcję z materiałów powierzonych w świetle rozporządzenia REACH*, dostępnym pod adresem: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

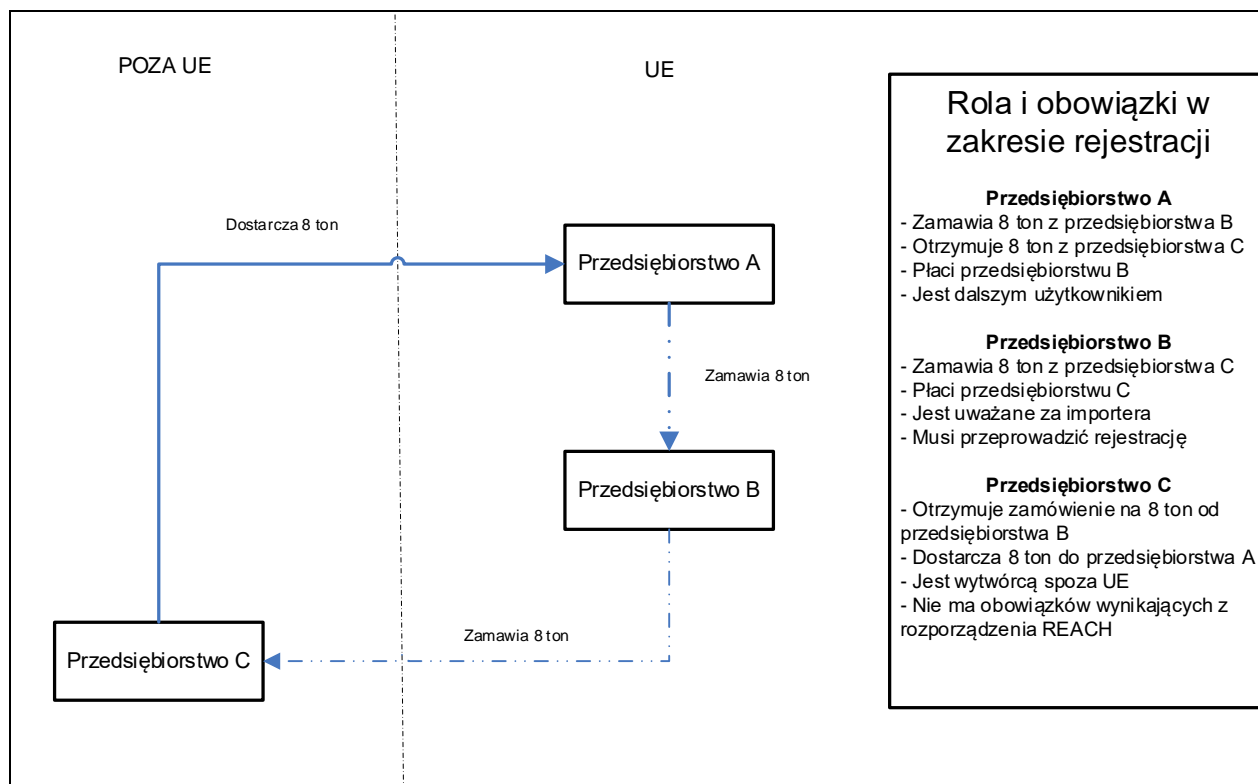
2.1.2.4 Kto odpowiada za rejestrację w przypadku importu?

W przypadku importu (zob. definicja w sekcji 2.1.1 Rola w ramach rozporządzenia REACH), do rejestracji zobowiązany jest podmiot prawny z siedzibą w UE, odpowiedzialny za import. Odpowiedzialność za import zależy od wielu czynników, takich jak: kto zamawia, kto płaci, kto załatwia formalności celne, ale same te czynniki mogą nie być rozstrzygające.

Na przykład w przypadku „agencji sprzedaży” z siedzibą w UE i działającej jako pośrednik – tj. przekazującej zamówienia od kupującego do dostawcy spoza UE (i otrzymującej zapłatę za tę usługę), ale nieprzejmującej żadnej odpowiedzialności za towary albo zapłaty za towar i niebędącej ich właścicielem na żadnym etapie – agencja sprzedaży nie może być uważana za importera w rozumieniu REACH. Agencja ta nie ponosi odpowiedzialności za fizyczne wprowadzanie towarów do obrotu.

Interpretując termin „importer” zgodnie z rozporządzeniem REACH, nie można odwoływać się do rozporządzenia (UE) nr 952/2013 ustanawiającego unijny kodeks celny (UKC). W wielu przypadkach to ostateczny odbiorca towarów (zamawiający) jest podmiotem prawnym, który jest odpowiedzialny za import. Jednak nie zawsze tak jest.

Jak pokazano na Rysunek 2: Rola i obowiązki rejestracyjne różnych podmiotów w przypadku importu, jeśli na przykład firma A (z siedzibą w kraju UE) zamawia towary od firmy B (z siedzibą w innym kraju UE), która działa jako dystrybutor, firma A prawdopodobnie nie wie, skąd pochodzi towar. Firma B może zdecydować się na zamówienie towarów od producenta z UE albo od producenta spoza UE. Jeśli firma B zdecyduje się na zamówienie od producenta spoza UE (firmy C), aby zaoszczędzić na kosztach transportu, towary mogą zostać dostarczone bezpośrednio z firmy C do firmy A. Z tego powodu firma A będzie wskazana jako odbiorca na dokumentach używanych przez organy celne, a obsługa celna będzie odbywać się w kraju firmy A. Płatność za towar jest jednak rozliczana między firmami A i B. W niniejszym przykładzie firma B nie jest agencją sprzedaży, jak opisano powyżej, ponieważ agencja sprzedaży nie wybiera producenta, u którego zamawia towar. Ponieważ decyzja o tym, czy zamówić towar z UE, czy od producenta spoza UE, należy do firmy B, ta firma (a nie firma A) powinna być uważana za podmiot prawny odpowiedzialny za fizyczne wprowadzenie towarów na obszar celny UE, a firma A – za dalszego użytkownika. W konsekwencji obowiązek rejestracji spoczywałby na przedsiębiorstwie B. Z drugiej strony przedsiębiorstwo A musiałoby udokumentować organom egzekwowania prawa, że jest dalszym użytkownikiem, na przykład wykazać, że zamówienie zostało złożone w firmie B.



Rysunek 2: Rola i obowiązki rejestracyjne różnych podmiotów w przypadku importu

„Producent albo dostawca spoza UE”, który eksportuje substancję albo mieszaninę do UE, nie ponosi odpowiedzialności na mocy rozporządzenia REACH. Przedsiębiorstwo spedycyjne, które przewozi substancję albo mieszaninę, zwykle również nie ma obowiązku rejestracji. Wyjątki mogą wystąpić w przypadku szczególnych ustaleń umownych, na przykład jeśli przedsiębiorstwo spedycyjne ma siedzibę w UE i może być zidentyfikowane jako importer substancji do celów REACH.

Zazwyczaj łańcuchy dostaw mogą obejmować co najmniej jedną firmę, która pełni rolę dystrybutora. Firma uznająca, że pełni rolę dystrybutora, może faktycznie kwalifikować się w ramach REACH jako importer substancji, co również opisano w powyższych wytycznych. Jeżeli w tym samym łańcuchu dostaw znajduje się inna firma, która działa jako importer substancji, to na dystrybutorze spoczywają głównie obowiązki związane z przekazywaniem informacji w łańcuchu dostaw. Obowiązki dystrybutora są wyjaśnione w załączniku 1 do *Poradnika dla dalszych użytkowników*, dostępnego pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

W przypadku wyznaczenia wyłącznego przedstawiciela to on jest odpowiedzialny za rejestrację (zob. następna sekcja), a importerzy nią objęci nie muszą jej przeprowadzać.

2.1.2.5 Wyłączny przedstawiciel producenta spoza UE

Substancje importowane do UE w postaci czystej, w mieszaninach lub – pod pewnymi warunkami – w wyrobach muszą być zarejestrowane przez ich importerów z UE. Oznacza to, że każdy indywidualny importer musi zarejestrować każdą importowaną substancję. Jednak zgodnie z rozporządzeniem REACH **osoba fizyczna albo prawna mająca siedzibę poza UE,**

która wytwarza substancję, sporządza mieszaninę albo wytwarza wyrób,⁶ może wyznaczyć wyłącznego przedstawiciela do przeprowadzenia rejestracji substancji, która jest importowana (w postaci czystej, w mieszaninie albo w artykule) do UE (art. 8 ust. 1). Zwolni to importerów z UE, którzy importują od podmiotu spoza UE i których obrót jest objęty niniejszą rejestracją, z obowiązków rejestracyjnych, ponieważ będą uważani za dalszych użytkowników.

Wyłączny przedstawiciel to nie to samo co pełnomocnik, będący stroną trzecią (art. 4). Przedstawiciel będący stroną trzecią może zostać wyznaczony przez producenta, importera lub – w stosownych przypadkach – dalszego użytkownika, aby umożliwić potencjalnemu rejestrującemu albo posiadaczowi danych zachowanie anonimowości innych interesariuszy podczas udostępniania danych. Przedstawiciel będący stroną trzecią nie może przedłożyć dokumentacji rejestracyjnej zamiast producenta albo importera. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w Poradniku na temat udostępniania danych pod adresem <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Kto może wyznaczyć wyłącznego przedstawiciela?

Zgodnie z art. 8 ust. 1 producent spoza UE, będący osobą fizyczną albo prawną, która wytwarza substancję, formuluje mieszaninę albo wytwarza wyrób importowany do UE, może wyznaczyć wyłącznego przedstawiciela w celu spełnienia obowiązku rejestracyjnego importerów. Dystrybutorzy spoza UE⁷ nie są wymienieni w art. 8 ust. 1 i dlatego nie mogą wyznaczyć wyłącznego przedstawiciela.

REACH nie rozróżnia importu bezpośredniego i pośredniego do UE. REACH określa, które podmioty spoza UE mogą wyznaczyć WP, ale nie wskazuje, że te podmioty spoza UE muszą być bezpośrednimi dostawcami importera z UE. Dlatego **nie ma znaczenia, czy między podmiotem spoza UE wyznaczającym wyłącznego przedstawiciela a importerem z UE istnieją inne podmioty łańcucha dostaw poza UE**, o ile nie zmieniają one tożsamości substancji. Istotne jest jednak, aby istniała jasna identyfikacja substancji oraz producenta spoza UE, który wyznaczył wyłącznego przedstawiciela i rodzaj importu w jego rejestracji.

Kto może być wyłącznym przedstawicielem?

Wyłączny przedstawiciel musi być osobą fizyczną albo prawną, oficjalnie mającą siedzibę w UE, zgodnie z ustawodawstwem krajowym, i musi mieć oficjalny adres UE, pod którym mogą się z nim skontaktować organy egzekwowania prawa. Większość państw członkowskich UE wymaga, aby oficjalny adres wyłącznego przedstawiciela znajdował się w państwie członkowskim UE, w którym mają siedzibę. Wyłączny przedstawiciel powinien mieć wystarczające doświadczenie w praktycznym postępowaniu z substancjami i informacjami z nimi związanymi, aby móc wypełniać obowiązki importerów.

Co powinien zrobić producent spoza UE, wyznaczając wyłącznego przedstawiciela?

Producent spoza UE może wyznaczyć tylko jednego wyłącznego przedstawiciela dla każdej substancji. Producent spoza UE musi przekazać wyłącznemu przedstawicielowi aktualne informacje na temat importerów z UE, którzy powinni być objęci rejestracją, oraz ilości substancji przywożonej do UE. Informacje te mogą być również dostarczane w inny sposób (np. mogą być przekazywane bezpośrednio wyłącznemu przedstawicielowi przez importerów z

⁶ Inaczej mówiąc: podmioty spoza UE wymienione w art. 8 ust. 1 będą określane w niniejszym dokumencie jako „producent spoza UE”, mimo że mogą być formulatorem mieszaniny albo producentem wyrobu.

⁷ Dystrybutor spoza UE **nie** jest dystrybutorem do celów REACH, ponieważ nie jest osobą fizyczną ani prawną **mającą siedzibę w UE** (zgodnie z definicją w art. 3 ust. 14). Dystrybutor z siedzibą w UE nie może oczywiście wyznaczyć wyłącznego przedstawiciela.

UE), w zależności od ustaleń między producentem spoza UE a wyłącznym przedstawicielem.

Wyłączny przedstawiciel rejestruje importowane ilości zależnie od ustaleń między producentem spoza UE a wyłącznym przedstawicielem.

Producent spoza UE musi poinformować wszystkich zainteresowanych importerów z UE w tym samym łańcuchu dostaw, że wyznaczył wyłącznego przedstawiciela do przeprowadzenia rejestracji, zwalniając w ten sposób importerów z obowiązków rejestracyjnych. Rejestracja wyłącznego przedstawiciela powinna wskazywać ilość importowanej substancji, którą obejmuje.

Jeżeli producent spoza UE zdecyduje się zmienić wyłącznego przedstawiciela, obecny wyłączny przedstawiciel musi poinformować o tym ECHA. Zmiana wyłącznego przedstawiciela stanowi zmianę osobowości prawnej. Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w praktycznym przewodniku ECHA *Jak zgłaszać zmiany tożsamości w odniesieniu do rozporządzeń REACH i CLP*, dostępnym pod adresem: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Ponadto zastosowanie mają te same obowiązki, które opisano w sekcji 7.2 Aktualizacja z inicjatywy rejestrującego niniejszych wytycznych. Oczekuje się, że po pomyślnej zmianie podmiotu prawnego wszelkie aktualizacje dokumentacji IUCLID zostaną wykonane przez następcę prawnego.

Aby uniknąć sporów, zaleca się zawarcie klauzul dotyczących ewentualnej późniejszej zmiany wyłącznego przedstawiciela w umowach między producentem spoza UE a wyłącznym przedstawicielem.

Obowiązki wyłącznego przedstawiciela dotyczące rejestracji substancji

Poniższe akapity opisują rolę wyłącznych przedstawicieli w zakresie ich obowiązków rejestracyjnych. Wyłączny przedstawiciel ponosi pełną odpowiedzialność za wypełnienie wszystkich obowiązków importerów.

Dokumentacja rejestracyjna wyłącznego przedstawiciela powinna zawierać wszystkie zastosowania importerów (obecnie dalszych użytkowników) objętych rejestracją. Wyłączny przedstawiciel musi prowadzić aktualny wykaz klientów (importerów) z UE w tym samym łańcuchu dostaw producenta spoza UE oraz obrotu przyjętego dla każdego z tych klientów, a także informacje o dostarczeniu najnowszej aktualizacji karty charakterystyki.

Wyłączny przedstawiciel jest prawnie odpowiedzialny za rejestrację, a importerzy powinni się z nim kontaktować w celu uzyskania wszelkich informacji związanych z rejestracją w UE. W celu przygotowania rejestracji wyłączny przedstawiciel powinien skontaktować się z producentem spoza UE, aby uzyskać jak najwięcej informacji o substancji. Wyłączny przedstawiciel musi udokumentować, kogo reprezentuje; i zaleca się załączenie do jego dokumentacji rejestracyjnej dokumentu od producenta spoza UE, wyznaczającego go na wyłącznego przedstawiciela. Chociaż umieszczenie tych informacji w dokumentacji rejestracyjnej nie jest obowiązkowe, należy je przedstawić organom egzekwowania prawa, jeśli o to poproszą.

Jeżeli kilka firm z siedzibą poza UE eksportuje substancje do UE, każda firma stanowi oddzielnego producenta spoza UE w ramach REACH, nawet jeśli są częścią tej samej grupy, i każda może wyznaczyć wyłącznego przedstawiciela. Jeżeli wyłączny przedstawiciel działa w imieniu kilku producentów spoza UE, wyłączny przedstawiciel musi przedłożyć osobną rejestrację dla każdego z tych producentów przy użyciu oddzielnych kont REACH-IT. Jedno konto REACH-IT może obejmować wyłącznie rejestracje od jednego producenta spoza UE. Oddzielne rejestracje zapewniają również zachowanie poufnych informacji handlowych (PIH) producenta spoza UE, i mogą też zapewnić równe traktowanie z producentami unijnymi (producenci unijni muszą składać osobną dokumentację rejestracyjną dla każdego podmiotu prawnego).

Każda rejestracja powinna obejmować całkowity obrót substancji, uwzględniony w ustaleniach umownych między wyłącznym przedstawicielem a konkretnym producentem spoza UE. Wymagania informacyjne dotyczące dokumentacji rejestracyjnej muszą być określone zgodnie z tym obrotem.

Wyłączny przedstawiciel nie może deklarować, że jest również producentem albo importerem w tej samej dokumentacji rejestracyjnej. Jeżeli wyłączny przedstawiciel również produkuje albo importuje substancję, musi we własnym imieniu złożyć oddzielną rejestrację z innego konta REACH-IT.

Wyłączny przedstawiciel musi zadeklarować wielkość **przedsiębiorstwa spoza UE**, które reprezentuje. Wielkość przedsiębiorstwa spoza UE będzie determinować opłatę rejestracyjną uiszczaną na rzecz ECHA.

Role wyłącznego przedstawiciela i importera nie są zamienne. W związku z tym nie jest możliwe aktualizowanie dokumentacji w celu przejścia z jednej roli w drugą.

Rola wyłącznego przedstawiciela znacznie różni się od roli importera. Chociaż rejestracja wyłącznego przedstawiciela może obejmować wielu importerów w UE, obejmuje przywóz tylko od jednego producenta spoza UE, który wyznaczył danego wyłącznego przedstawiciela.

Z kolei importer nie reprezentuje innej osoby prawnej, ale działa we własnym imieniu. Importer fizycznie wprowadza substancję na obszar celny UE i wprowadza ją do obrotu, a jego rejestracja obejmuje wszystkie ilości substancji importowanej do UE, niezależnie od źródła spoza UE.

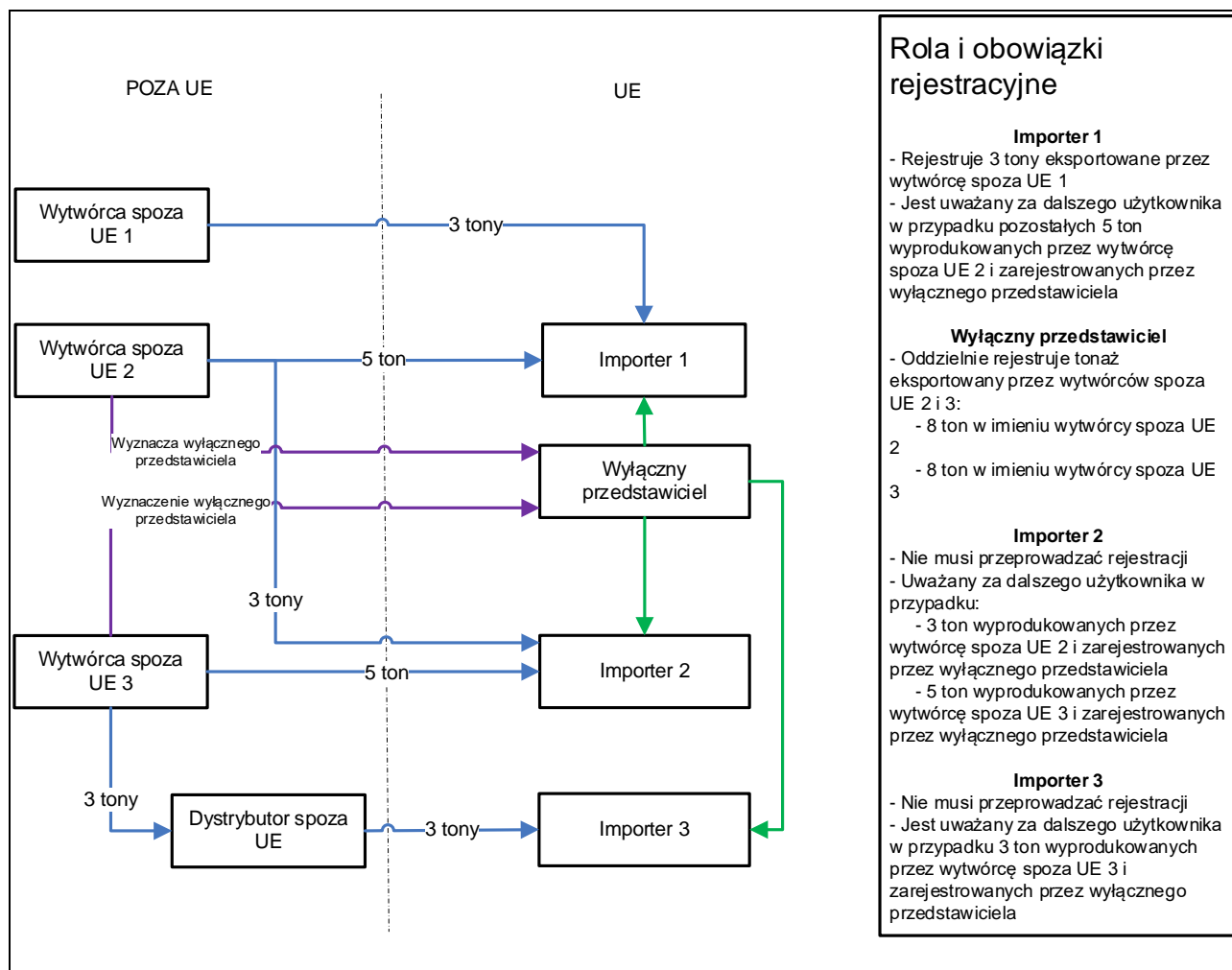
Jakie są konsekwencje dla importerów z UE?

Gdy importer otrzyma informację od producenta spoza UE w swoim łańcuchu dostaw, że wyznaczono wyłącznego przedstawiciela w celu wypełnienia obowiązków rejestracyjnych, importer ten będzie uważany za dalszego użytkownika dla obrotu objętego rejestracją przez wyłącznego przedstawiciela. Jeżeli ten importer importuje również daną substancję od innych dostawców spoza UE, musi zarejestrować także obrót importowany od nich, chyba że wyznaczyli oni wyłącznych przedstawicieli do objęcia odpowiedniego importu. Importer na żądanie organów egzekwowania prawa musi udokumentować, które z jego importowanych dóbr są objęte rejestracją wyłącznego przedstawiciela, a które są objęte jego własną rejestracją.

Wyznaczenie wyłącznego przedstawiciela przez producenta spoza UE stwarza szczególną potrzebę, aby importerzy przechowywali dokumentację dotyczącą tego, w jaki sposób wypełniają obowiązki wynikające z rozporządzenia REACH. Na żądanie będą musieli oni wykazać organom wykonawczym, że wszystkie ilości importowanej substancji zostały zarejestrowane. Dlatego na potrzeby egzekwowania przepisów importerzy powinni prowadzić rejestry opisujące, które importowane ilości substancji są objęte rejestracją przez wyłącznego przedstawiciela, a które nie. W przypadku importu mieszanin importerzy będą również musieli wiedzieć, jaka ilość substancji w mieszaninie jest objęta rejestracją przez wyłącznego przedstawiciela, ponieważ w przeciwnym razie sami podlegaliby obowiązkowi rejestracji. Dokumentacja ta będzie musiała zostać przedstawiona na żądanie organów egzekwowania prawa.

Importer otrzyma informację od producenta spoza UE o wyznaczeniu wyłącznego przedstawiciela. Importer powinien również uzyskać pisemne potwierdzenie od wyłącznego przedstawiciela, że jego importowany obrót i wykorzystanie są rzeczywiście objęte rejestracją przedłożoną przez wyłącznego przedstawiciela. Zapewniłoby to importerowi punkt kontaktowy, do którego – jako dalszy użytkownik – mógłby zgłosić swoje zastosowanie, a także dałoby mu jednoznaczne dokumenty mówiące, że przywóz rzeczywiście jest objęty rejestracją przez wyłącznego przedstawiciela. Ponadto – w stosownych przypadkach – importer musi uzyskać wystarczające informacje od producenta spoza UE lub od wyłącznego przedstawiciela, aby móc wypełnić obowiązek sporządzenia karty charakterystyki.

Importer, uważany za dalszego użytkownika, może podjąć decyzję o przeprowadzeniu własnej oceny bezpieczeństwa chemicznego (dalsze informacje znajdują się w *Poradniku dotyczącym dalszych użytkowników* pod adresem <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Wymaga to znacznego wysiłku, dlatego wskazane jest, aby importer dokładnie rozważył możliwość poinformowania wyłącznego przedstawiciela o znanych mu zastosowaniach.



Rysunek 3: Przykład ról i obowiązków rejestracyjnych różnych podmiotów w przypadku wyznaczenia wyłącznego przedstawiciela

Import mieszanin w przypadku wyznaczenia wyłącznego przedstawiciela

Importer mieszanin jest zobowiązany do zarejestrowania poszczególnych substancji w importowanych mieszaninach oraz musi znać tożsamość chemiczną i stężenie substancji w nich. Jeżeli producent spoza UE mieszaniny albo poszczególnych substancji w mieszaninie wyznaczy wyłącznego przedstawiciela, będzie to jedyny przedstawiciel, który przeprowadzi rejestrację poszczególnych substancji zamiast importerów.

Producent spoza UE poinformuje importerów, że wyznaczono wyłącznego przedstawiciela. Jeżeli producent spoza UE wyznacza oddzielnych wyłącznych przedstawicieli dla różnych substancji w mieszaninie albo wyznacza wyłącznych przedstawicieli dla niektórych substancji w mieszaninie, informacje te muszą być jasno przekazane importerom, aby byli świadomi, z jakich obowiązków są zwolnieni i jakie obowiązki muszą jeszcze spełnić w związku z rejestracją substancji.

W każdym przypadku importerzy mieszanin muszą być w stanie udokumentować, jakie ilości substancji importowanych w mieszaninach są objęte dokumentacją rejestracyjną wyłącznych

przedstawicieli oraz – w stosownych przypadkach – jakie ilości są objęte dokumentacją rejestracyjną samych importerów.

2.1.2.6 Rola stowarzyszeń branżowych i innych rodzajów usługodawców

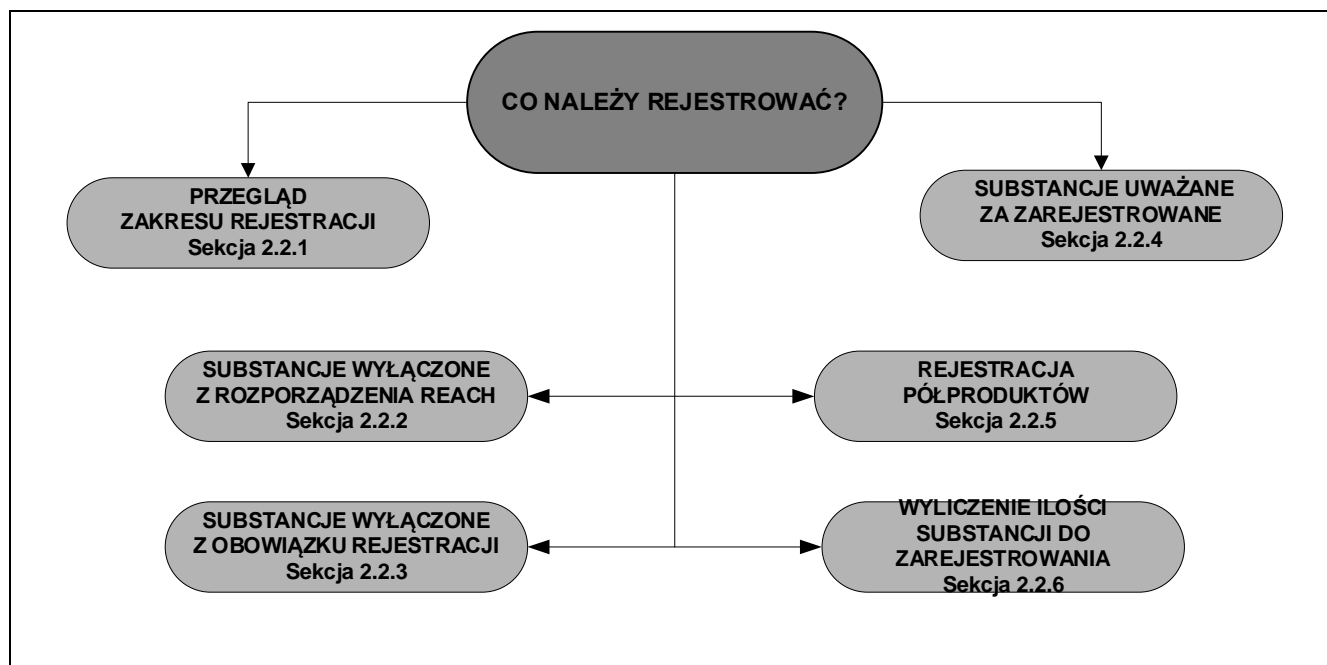
Rzeczywista rejestracja substancji może być przeprowadzona wyłącznie przez producenta, importera albo producenta wyrobu lub przez wyłącznego przedstawiciela. Nie może tego zrobić żadna strona trzecia, w tym stowarzyszenia branżowe, chyba że działa jako wyłączny przedstawiciel producenta spoza UE.

Jednak stowarzyszenia branżowe mogą zapewnić bardzo cenną pomoc rejestrującym w przygotowaniu dokumentacji rejestracyjnej i mogą pomóc w koordynowaniu tego procesu. Ponadto mogą dysponować cennymi danymi na temat substancji, a także informacjami na temat kategoryzacji chemicznej i podejścia przekrojowego, które można wykorzystać w procesie udostępniania danych. Mogą również zostać wyznaczone do reprezentowania rejestrującego w rozmowach z innymi rejestrującymi w sprawie przygotowania wspólnego przedłożenia danych o zagrożeniach i działać jako przedstawiciel strony trzeciej. Mogą też obejmować jako członków przedsiębiorstwa spoza UE, które – mimo że nie mają bezpośredniego obowiązku rejestracji – mogą udzielać informacji i pomocy za pośrednictwem tych stowarzyszeń.

2.2 Co należy rejestrować?

Cel: W niniejszym rozdziale przedstawiono zarys substancji podlegających wymogom rejestracji oraz szczegółowe wyjaśnienie okoliczności, w których mają zastosowanie różne zwolnienia z rejestracji. Ponieważ obrót produkcji albo importu każdej substancji ma decydujące znaczenie przy określaniu, czy i jak należy je rejestrować, w niniejszym rozdziale przedstawiono również sposoby obliczania ilości, która ma zostać zarejestrowana.

Struktura: Struktura tego rozdziału jest następująca:



2.2.1 Przegląd zakresu rejestracji

Każda firma, która produkuje albo importuje substancję w ilości co najmniej 1 tony rocznie, musi ją zarejestrować, chyba że substancja ta jest zwolniona z rejestracji. Wymóg rejestracji ma zastosowanie do wszystkich substancji, niezależnie od tego, czy stanowią one zagrożenie,

czy nie, i obejmuje substancje w ich postaci czystej, w mieszaninach albo w substancjach zawartych w wyrobach, jeżeli mają one zostać uwolnione w normalnych albo racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania wyrobu.

W przypadku wszystkich rejestracji należy przygotować dokumentację rejestracyjną i przedłożyć ją drogą elektroniczną do ECHA. Informacje, które rejestrujący musi podać w dokumentacji rejestracyjnej, będą zależą od ilości, tj. obrotu substancji, którą rejestrujący rocznie produkuje albo importuje.

Definicja substancji według rozporządzenia REACH (zob. sekcja 1.3 Substancje, mieszaniny i wyroby) jest bardzo szeroka. Obejmuje substancje takie jak: substancje radioaktywne, leki, żywność albo pasze, biocydy albo pestycydy, które są już objęte innymi, szczegółowymi przepisami. Substancje te są całkowicie albo częściowo zwolnione z REACH albo z wymogów rejestracyjnych (zob. poniższe sekcje). Inne substancje w zakresie określonych aktów prawnych, m.in. opakowania do żywności i kosmetyki, podlegają rejestracji, nawet jeśli mogą obejmować je ograniczone wymagania w zakresie oceny ryzyka w ramach REACH (zob. sekcja 4.2.1 Struktura dokumentacji rejestracyjnej) albo nie podlegają przepisom REACH dotyczącym komunikacji w łańcuchu dostaw (np. produkty kosmetyczne, mieszaniny w wyrobach medycznych).

Jeżeli producent albo importer zamierza zarejestrować więcej niż jeden skład albo postać substancji w tej samej dokumentacji rejestracyjnej, musi zapewnić, że odpowiednie informacje z załączników VII-XI uwzględniają wszystkie zarejestrowane składy albo postaci oraz że jest to przejrzyste zgłaszane w odpowiednich dokumentacjach rejestracyjnych przedłożonych ECHA.

Aby uzyskać szczegółowe porady dotyczące przygotowania dokumentacji rejestracyjnej nanomateriałów, należy zapoznać się z załącznikiem dotyczącym nanopostaci, mającym zastosowanie do *Poradnika na temat rejestracji i identyfikacji substancji*, dostępnego pod adresem: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Niniejsze wytyczne skupiają się na wymogach rejestracyjnych dla substancji w postaci czystej i w mieszaninach. W przypadku substancji w wyrobach zaleca się zapoznanie z *Poradnikiem na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach*, dostępnym pod adresem <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, gdzie szczegółowo wyjaśniono warunki i obowiązki, które rozporządzenie REACH nakłada na producentów albo importerów wyrobów.

2.2.2 Substancje zwolnione z rozporządzenia REACH

2.2.2.1 Substancje radioaktywne

Substancje radioaktywne to substancje zawierające co najmniej jeden nuklid promieniotwórczy, którego aktywności albo stężenia nie można pominąć z punktu widzenia ochrony przed promieniowaniem. Innymi słowy: są to substancje, które emitują taki stopień promieniowania, że potrzebna jest ochrona ludzi i środowiska przed tym promieniowaniem.⁸ Substancje radioaktywne są objęte szczegółowymi przepisami i dlatego są wyłączone z zakresu REACH.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 1 lit. a)

⁸ Dyrektywa Rady 2013/59/Euratom z 5 grudnia 2013 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na promieniowanie jonizujące i uchylająca dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (OJ L 13, 17.1.2014, s. 1)

2.2.2.2 Substancje pod dozorem celnym

Jeżeli substancje (w postaci czystej, w mieszaninie albo w wyrobie) są czasowo składowane w wolnym obszarze celnym albo składzie wolnoćlowym w celu powrotnego wywozu albo są w tranzycie i pozostają pod dozorem celnym bez poddawania ich obróbce albo przetwarzaniu, nie podlegają rozporządzeniu REACH.

Importerom substancji, którzy chcą skorzystać ze zwolnienia z rozporządzenia REACH, zaleca się zatem upewnienie, że substancje te spełniają wszystkie następujące warunki:

- zostały wprowadzone na wolny obszar celny albo skład wolnoćlowy zgodnie z definicjami zawartymi w prawie celnym albo zostały objęte inną właściwą procedurą celną (procedurą tranzytu, czasowym składowaniem),
- są objęte nadzorem celnym sprawowanym przez organy celne i
- podczas przebywania na terytorium UE nie były poddawane żadnej formie obróbki ani przetwarzania. Wolny obszar celny albo skład wolnoćlowy na terytorium UE jest uważany za część terytorium UE.

W przypadku wątpliwości zaleca się kontakt z organami celnymi, które mogą udzielić bardziej szczegółowych wyjaśnień na temat możliwych reżimów celnych, ustalonych w rozporządzeniu (UE) nr 952/2013 ustanawiającym unijny kodeks celny (UKC), które może mieć zastosowanie do substancji transportowanych przez UE.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 1 lit. b)

2.2.2.3 Substancje stosowane w interesie obronności i objęte wyłączeniami krajowymi

Rozporządzenie REACH umożliwia poszczególnym państwom członkowskim wyłączenie w określonych przypadkach w interesie obronności niektórych substancji (w ich postaci czystej, w mieszaninie albo w wyrobie) z zakresu stosowania rozporządzenia REACH.

Zwolnienie to będzie miało zastosowanie dopiero po podjęciu przez państwo członkowskie formalnego środka, zgodnie z jego krajowym systemem prawnym, w celu wyłączenia w określonych przypadkach niektórych substancji z zakresu REACH. Zwolnienie to będzie oczywiście obowiązywać wyłącznie na terytorium państwa członkowskiego, które ustaliło zwolnienie.

Można oczekiwać, że państwa członkowskie, które zdecydują się na takie zwolnienie, poinformują zainteresowanych dostawców; jednak w razie wątpliwości producentom, importerom i producentom mieszanin albo wyrobów, które są wykorzystywane przez siły albo organy wojskowe państw członkowskich w kontekście obronnym, zaleca się skontaktowanie z tymi siłami albo organami w celu sprawdzenia, czy przyznano zwolnienie, które może obejmować ich substancję, mieszaninę albo wyrób.

W celu dalszej harmonizacji krajowych praktyk w zakresie zwolnień z przepisów REACH w zakresie obronności uczestniczące państwa członkowskie Europejskiej Agencji Obrony przyjęły dobrowolny kodeks postępowania w sprawie wyłączeń z przepisów REACH w zakresie obronności.

Więcej informacji na temat krajowych zwolnień ze względu na obronność stosowanych przez poszczególne państwa członkowskie można znaleźć na stronie Europejskiej Agencji Obrony pod adresem <http://www.eda.europa.eu/reach>.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 3

2.2.2.4 Odpady

Odpady są zdefiniowane w dyrektywie ramowej w sprawie odpadów 2008/98/WE⁹ jako wszelkie substancje albo przedmioty, których posiadacz pozbywa się, zamierza pozbyć się albo jest zobowiązany do pozbycia się. Mogą to być odpady z gospodarstw domowych (np. gazety albo ubrania, żywność, puszki, butelki), profesjonalnych przedsiębiorstw albo przemysłu (np. opony, żużel, ramy okienne, które są wyrzucane).

Wymagania rozporządzenia REACH dotyczące substancji, mieszanin i wyrobów nie mają zastosowania do odpadów: operatorzy odpadów nie są dalszymi użytkownikami w ramach REACH. Nie oznacza to, że substancje na etapie odpadu są całkowicie wyłączone z zakresu REACH. Jeżeli wymagana jest ocena bezpieczeństwa chemicznego (zob. sekcja 4.2.1 Struktura dokumentacji rejestracyjnej), musi obejmować cały cykl życia substancji w ocenie narażenia, w tym etap odpadu. Dodatkowe informacje na ten temat można znaleźć w *Poradniku dotyczącym odpadów i substancji odzyskiwanych*, dostępnym pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Należy zauważyć, że gdy odpady podlegają odzyskowi przez osiągnięcie tak zwanego „końca statusu odpadu”, zgodnie z dyrektywą 2008/98/WE, i w tym procesie wytwarzana jest inna substancja, mieszanina albo wyrób, wymagania REACH będą miały zastosowanie do odzyskanego materiału tak jak do wszystkich innych substancji, mieszanin albo wyrobów wytwarzanych, produkowanych albo importowanych w UE. W szczególnych przypadkach, gdy substancja odzyskiwana w UE jest taka jak substancja już zarejestrowana, może mieć zastosowanie zwolnienie z obowiązku rejestracji. Więcej informacji na temat odzyskiwania znajduje się w sekcji 2.2.3.5 Substancje odzyskiwane, które są już zarejestrowane..

Podstawa prawna: art. 2 ust. 2

2.2.2.5 Półprodukty niewyodrębniane

Półprodukty są rodzajem zastosowania substancji, dla którego w ramach REACH ustanowiono szczegółowe przepisy ze względu na wykonalność i ich szczególny charakter. Półprodukt definiuje się jako *substancję, która jest produkowana, zużywana albo wykorzystywana do przetwarzania chemicznego w celu przekształcenia w inną substancję* (art. 3 ust. 15).

REACH rozróżnia półprodukty niewyodrębniane i półprodukty wyodrębnione. **Półprodukty niewyodrębniane nie są objęte rozporządzeniem REACH.** Rozporządzenie REACH ma jednak zastosowanie do półproduktów wyodrębnianych, chociaż w określonych warunkach mogą one korzystać z mniej ścisłych wymagań rejestracyjnych. Wyodrębnione półprodukty omówiono dalej, w sekcji 2.2.5 Obowiązki związane z rejestracją półproduktów.

Półprodukt niewyodrębniany definiuje się jako *półprodukt, który podczas syntezy nie jest celowo usuwany (z wyjątkiem procesu pobierania próbek) z urządzenia, w którym przeprowadzana jest synteza. Urządzenie takie oznacza pojemnik do przeprowadzania reakcji, wyposażenie pomocnicze i urządzenia, przez które przemieszczają się substancje podczas procesu ciągłego albo okresowego, a także rurociągi do transportowania z jednego pojemnika do drugiego w celu przeprowadzenia następnego etapu reakcji; urządzenie takie nie oznacza zbiorników i innych pojemników, w których substancje są magazynowane po wyprodukowaniu (art. 3 ust. 15 lit. a))*. Półprodukty objęte powyższą definicją są zatem zwolnione z przepisów REACH.

⁹ Dyrektywa 2008/98/WE uchyla i zastępuje dyrektywę 2006/12/WE, o której mowa w art. 2 ust. 2 rozporządzenia REACH.

Pewne ilości tej samej substancji mogą być stosowane w innych operacjach albo w innych warunkach, co oznacza, że ilości te nie mogą być uważane za półprodukty niewyodrębniane. Tylko ilości substancji stosowane w warunkach kwalifikujących ją jako półprodukt niewyodrębniany są zwolnione z przepisów REACH. Dla pozostałych ilości odpowiednie wymogi rozporządzenia REACH muszą być spełnione.

Dodatkowe informacje na temat półproduktów można znaleźć w *Poradniku na temat półproduktów* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Podstawy prawne: art.2 ust. 1 lit. c), art.3 ust. 15 lit. b)

2.2.2.6 Substancje transportowane

Rozporządzenie REACH wyłącza ze swoich przepisów przewóz substancji niebezpiecznych i substancji niebezpiecznych w mieszaninach niebezpiecznych: kolejną, drogą lądową, wodną śródlądową, morską albo powietrzną. Jednak w przypadku wszystkich innych działań (produkcja, import, stosowanie) związanych z przedmiotowymi substancjami, innych niż ich transport, zastosowanie mają wymagania REACH (chyba że substancje te są objęte innym zwolnieniem).

Unijne prawodawstwo transportowe (np. dyrektywa 2008/68/WE w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych z późniejszymi zmianami) reguluje już warunki bezpieczeństwa przewozu substancji niebezpiecznych różnymi środkami transportu, a tym samym taki transport wyłącza z przepisów rozporządzenia REACH.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 1 lit. d)

2.2.3 Substancje zwolnione z rejestracji

Substancje, które stanowią minimalne ryzyko ze względu na ich nieodłączne właściwości (takie jak woda, azot itp.) oraz substancje, dla których rejestracja jest uznana za niewłaściwą albo niepotrzebną (substancje występujące w przyrodzie, jak minerały, rudy i koncentraty rud, jeśli nie są modyfikowane chemicznie) są zwolnione z rejestracji.

Polimery są zwolnione z obowiązku rejestracji, natomiast monomery albo wszystkie inne substancje, z których się składają, muszą zostać zarejestrowane, pod warunkiem spełnienia określonych warunków.

REACH zwalnia również z rejestracji niektóre substancje, które są odpowiednio regulowane na mocy innych przepisów, takie jak substancje stosowane w żywności, paszach albo produktach leczniczych, jeżeli spełnione są odpowiednie kryteria.

Dodatkowe zwolnienia z rejestracji mają zastosowanie do substancji, które są już zarejestrowane i są eksportowane i ponownie importowane do UE albo odzyskiwane w procesie odzysku w UE.

Substancje zwolnione z obowiązku rejestracji mogą nadal podlegać przepisom dotyczącym zezwoleń albo ograniczeń na mocy rozporządzenia REACH. Szczegółowe warunki, na jakich mają zastosowanie zwolnienia z rejestracji w ramach REACH, zostały szczegółowo opisane poniżej.

2.2.3.1 Żywność albo pasze

Jeżeli substancja jest stosowana w żywności dla ludzi albo paszach dla zwierząt zgodnie z rozporządzeniem w sprawie bezpieczeństwa żywności (WE) nr 178/2002, to substancji tej nie trzeba rejestrować. Dotyczy to zastosowania substancji:

- jako dodatek do żywności w zakresie objętym rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008;
- jako środek aromatyzujący w środkach spożywczych w zakresie objętym rozporządzeniem Rady (WE) nr 1334/2008 i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 872/2012;
- jako dodatek paszowy w zakresie objętym rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003;
- w żywieniu zwierząt w zakresie objętym dyrektywą (WE) 767/2009.

Rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa żywności wymaga już, aby żywność przeznaczona dla ludzi nie mogła być wprowadzana do obrotu, o ile nie jest bezpieczna, tj. nie jest szkodliwa dla zdrowia ludzkiego i nadaje się do spożycia przez ludzi. Podobnie, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie bezpieczeństwa żywności, pasza nie może być wprowadzana do obrotu ani podawana zwierzętom, z których pozyskuje się żywność, chyba że jest bezpieczna, tj. nie ma negatywnego wpływu na zdrowie ludzi albo zwierząt i nie powoduje, że żywność pochodząca ze zwierząt wytwarzających żywność staje się niebezpieczna dla ludzi. Ponadto w odniesieniu do dodatków do żywności, środków aromatyzujących i ich materiałów źródłowych, dodatków paszowych i żywienia zwierząt określone akty prawodawstwa UE już tworzą system zatwierdzania substancji do tych konkretnych zastosowań. W związku z tym rejestracja w ramach REACH byłaby uważana za podwójną regulację.

Dlatego w interesie producentów i importerów jest świadomość, czy substancja, którą produkują lub importują, jest stosowana w żywności albo paszach zgodnie z rozporządzeniem w sprawie bezpieczeństwa żywności, zarówno przez nich samych, jak i ich klientów. W takim przypadku nie będą musieli oni rejestrować ilości substancji, które są w ten sposób stosowane.

Substancje produkowane w UE i eksportowane do kraju trzeciego, które spełniają wymagania rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa żywności, są również zwolnione z rejestracji w ramach REACH w zakresie, w jakim są stosowane w żywności albo paszach. Substancje do tego zastosowania importowane z kraju trzeciego są również objęte tym wyjątkiem i nie muszą być rejestrowane w ramach REACH.

Ilości tej samej substancji wykorzystane do innych zastosowań niż żywność i pasze nie podlegają zwolnieniu z rejestracji. Zwolnione z obowiązku rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH są wyłącznie ilości substancji stosowane w żywności i paszach.

Przykład:

Producent wytwarza 100 ton kwasu siarkowego w roku X. 50 ton stosuje się w środkach spożywczych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie bezpieczeństwa żywności, 50 ton używa się do formułowania mieszaniny niespożywczej. 50 ton użytych do przygotowania mieszaniny niespożywczej będzie podlegać przepisom rejestracyjnym rozporządzenia REACH, podczas gdy 50 ton użytych w środkach spożywczych będzie zwolnione.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 5 lit. b)

2.2.3.2 Produkty lecznicze

Gdy substancja jest stosowana w produkcie leczniczym w zakresie:

- albo rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków;
- albo dyrektywy 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych;
- albo dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych;

dla tego zastosowania substancja nie musi być zarejestrowana zgodnie z rozporządzeniem REACH. To samo zwolnienie ma zastosowanie niezależnie od tego, czy substancja jest produkowana w UE i stosowana w UE, czy też jest eksportowana do kraju trzeciego. Substancje do tego zastosowania importowane z kraju trzeciego są również objęte tym wyłączeniem i nie muszą być rejestrowane w ramach REACH.

W związku z tym w interesie producentów i importerów jest wiedzieć, czy substancja, którą produkują lub importują, jest wykorzystywana w zastosowaniach farmaceutycznych, zgodnie ze wskazanymi powyżej przepisami, zarówno przez nich samych, jak i ich klientów. W takim przypadku nie będą musieli prowadzić rejestracji zgodnie z REACH w zakresie, w jakim substancja jest stosowana w takich produktach leczniczych.

Przy zwolnieniu nie różnicuje się składników czynnych i innych niż czynne, obejmuje ono bowiem każdą substancję stosowaną w produktach leczniczych. Dlatego substancje pomocnicze stosowane w produktach leczniczych są również zwolnione z obowiązku rejestracji.

Ilości tej samej substancji wykorzystane do zastosowań innych niż w produktach leczniczych nie podlegają zwolnieniu. Zwolnione z obowiązku rejestracji są wyłącznie ilości substancji stosowane w produktach leczniczych.

Przykład:

Producent wytwarza 100 ton kwasu salicylowego w roku X. 50 ton stosuje się w produktach leczniczych objętych zakresem dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, 50 ton wykorzystuje się do formułowania mieszaniny nieleczniczej. 50 ton użytych do przygotowania mieszaniny nieleczniczej będzie podlegać przepisom dotyczącym rejestracji, natomiast 50 ton użytych w produktach leczniczych będzie zwolnionych z rejestracji.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 5 lit. a)

2.2.3.3 Substancje zawarte w załączniku IV rozporządzenia REACH

W załączniku IV znajduje się wykaz substancji, dla których dostępne informacje uznaje się za wystarczające, aby stwierdzić, że stwarzają one minimalne ryzyko dla zdrowia człowieka i środowiska. Są to zwykle substancje pochodzenia naturalnego, a wśród substancji objętych zwolnieniem są m.in. woda i azot. Substancje wymienione w załączniku IV są zwolnione z przepisów dotyczących rejestracji.

Lista jest w dużej mierze oparta na wyłączeniach z rozporządzenia (EWG) nr 793/93 w sprawie oceny ryzyka istniejących substancji, chociaż rozszerzono ją o inne substancje. Zwolnieniu z wymogu rejestracji podlegają substancje w postaci czystej, a nie ich konkretne zastosowania.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 7 lit. a)

2.2.3.4 Substancje objęte załącznikiem V rozporządzenia REACH

W załączniku V figuruje trzynaście szerokich kategorii substancji, których rejestrację uznaje się za niewłaściwą albo niepotrzebną. Z obowiązku rejestracji zwolnione są substancje w postaci czystej, jeśli spełniają warunki podane w konkretnej kategorii, wymienionej w załączniku V.

Zaleca się zapoznanie bezpośrednio z załącznikiem V w tekście REACH, dostępnym na stronie <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation> i w *Poradniku do załącznika V* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), jeśli potrzebne są bardziej szczegółowe informacje na temat jakiegokolwiek kategorii substancji. Poradnik zawiera wyjaśnienia i podstawowe informacje dotyczące stosowania różnych zwolnień oraz wyjaśnienia,

kiedy można skorzystać ze zwolnienia, a kiedy nie.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 7 lit. b)

2.2.3.5 Substancje odzyskiwane, które są już zarejestrowane.

Rozporządzenie REACH zwalnia z rejestracji substancje, które są odzyskiwane w UE, pod warunkiem spełnienia szeregu warunków. Recykling jest formą odzysku i dlatego objęty jest tym zwolnieniem.

Odzyskiwanie jest obecnie zdefiniowane w prawie UE jako dowolna operacja odzysku, przewidziana w załączniku II do dyrektywy ramowej w sprawie odpadów 2008/98/WE. Ta niewyczerpująca lista obejmuje następujące operacje:

- R1 Wykorzystanie głównie jako paliwa lub innego środka wytwarzania energii
- R2 Odzysk lub regeneracja rozpuszczalników
- R3 Recykling lub odzysk substancji organicznych, które nie są stosowane jako rozpuszczalniki (w tym kompostowanie i inne biologiczne procesy przekształcania)
- R4 Recykling lub odzysk metali i związków metali
- R5 Recykling lub odzysk innych materiałów nieorganicznych
- R6 Regeneracja kwasów albo zasad
- R7 Odzysk składników stosowanych do redukcji zanieczyszczeń
- R8 Odzysk składników z katalizatorów
- R9 Powtórna rafinacja lub inne sposoby ponownego użycia olejów
- R10 Obróbka na powierzchni ziemi przynosząca korzyści w rolnictwie lub poprawę stanu środowiska
- R11 Wykorzystywanie odpadów uzyskanych w wyniku któregośkolwiek z procesów wymienionych w punktach od R1 do R10
- R12 Wymiana odpadów w celu poddania ich któremukolwiek z procesów wymienionych w punktach od R1 do R11.
- R13 Magazynowanie odpadów poprzedzające którykolwiek z procesów wymienionych w punktach od R1 do R12 (z wyjątkiem tymczasowego magazynowania, poprzedzającego zbieranie w miejscu, w którym odpady są wytwarzane).

Aby uzyskać więcej informacji na temat kryteriów określania, kiedy odpady nie są już uważane za odpady, należy zapoznać się z podstawą prawną dyrektywy ramowej w sprawie odpadów oraz kryteriami opracowanymi na poziomie krajowym i UE. Odzyskana substancja będzie objęta rozporządzeniem REACH tylko wtedy, gdy spełni kryteria opuszczenia kategorii odpadów i jako taka nie będzie już odpadem.

Rozporządzenie REACH określa następujące warunki, które muszą być spełnione, aby móc skorzystać ze zwolnienia z rejestracji:

(1) Ta sama substancja została uprzednio zarejestrowana. Oznacza to, że jeżeli z jakiegoś powodu substancja nie została zarejestrowana na etapie produkcji albo importu, odzyskana substancja musi zostać zarejestrowana.

Podmiot prawny przeprowadzający odzysk powinien sprawdzić, czy zwolnienie z rejestracji ma zastosowanie do odzyskanej substancji. W takim przypadku można oczywiście powołać się na to zwolnienie.

(2) Substancja ta musi być taka sama (identyczność substancji należy ocenić zgodnie z kryteriami określonymi w *Poradniku na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w ramach REACH i CLP*, dostępnym pod adresem : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Jeżeli substancja jest modyfikowana w procesie odzysku, a zmodyfikowana substancja nie została zarejestrowana, to zwolnienie z rejestracji dla substancji odzyskiwanej nie ma zastosowania.

(3) Osoba prawna, która przeprowadziła odzysk, musi dysponować:

- informacjami zawartymi w karcie charakterystyki (zob. sekcja 6.1 Obowiązek dostarczenia klientom karty charakterystyki (SDS)); lub
- jeżeli substancja jest dostarczana ogółowi społeczeństwa – wystarczającymi informacjami, aby użytkownicy mogli zastosować niezbędne środki ochrony; lub
- jeżeli karta charakterystyki nie jest wymagana – informacjami dotyczącymi wszystkich zezwoleń albo ograniczeń dotyczących substancji oraz innymi istotnymi informacjami niezbędnymi do zidentyfikowania i zastosowania środków zarządzania ryzykiem, stosownie do przypadku (zob. sekcja 6.2 Przekazanie klientom innych informacji).

Forma, w jakiej ta informacja musi być dostępna dla firmy przeprowadzającej odzysk, nie została określona w REACH. Należy jednak zauważyć, że podmioty zajmujące się odzyskiem, opierając się na tym zwolnieniu z rejestracji albo nie, muszą wypełniać obowiązki dotyczące dostarczania informacji o substancji w dół łańcucha dostaw, jak określono w sekcjach 6.1 Obowiązek dostarczenia klientom karty charakterystyki (SDS) i 6.2 Przekazanie klientom innych informacji.

Zwolnienie to nie wymaga rejestrowania substancji przez uczestnika łańcucha dostaw, prowadzącego do wytwarzania odpadów. Wystarczy, że substancja została zarejestrowana przez dowolnego rejestrującego.

Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w *Poradniku na temat odpadów i substancji odzyskiwanych*, dostępnym pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Poradnik szczegółowo wyjaśnia warunki, na jakich odzyskiwane substancje mogą być zwolnione z rejestracji, oraz zawiera porady dotyczące spełnienia różnych kryteriów. Poradnik przedstawia również proces odzysku określonych materiałów, takich jak papier, szkło i metale, zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH. Czytelnikowi zaleca się zapoznanie z poradnikiem, jeśli zamierza zarejestrować albo ubiegać się o zwolnienie z rejestracji dla substancji odzyskiwanej.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 7 lit. d)

2.2.3.6 Substancja ponownie importowana

Jeśli substancja jest najpierw produkowana albo importowana do UE, a następnie eksportowana – na przykład w celu przygotowania mieszaniny – i ponownie sprowadzana do UE – na przykład w celu wprowadzenia do obrotu albo dalszego przetwarzania – może to prowadzić do obowiązku podwójnej rejestracji, jeżeli dzieje się to w ramach tego samego łańcucha dostaw: najpierw na etapie pierwotnej produkcji przez pierwotnego producenta, a po raz drugi na etapie importu z powrotem do UE przez reimportera (który może, ale nie musi, być oryginalnym producentem) z tego samego łańcucha dostaw. W związku z tym substancje, które zostały zarejestrowane, wyeksportowane, a następnie ponownie przywiezione, są

zwolnione z rejestracji pod pewnymi warunkami.

Aby skorzystać z tego zwolnienia, muszą zostać spełnione następujące warunki:

- (1) Substancja została zarejestrowana przed jej eksportem z obszaru UE. Oznacza to, że jeśli z jakiegoś powodu substancja nie została zarejestrowana na etapie produkcji albo importu, należy ją zarejestrować przy ponownym imporcie.
- (2) Substancja już zarejestrowana i wywieziona musi być taka jak substancja ponownie importowana, w postaci czystej albo w mieszaninie (identyczność substancji należy ocenić zgodnie z kryteriami określonymi w *Poradniku na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w ramach REACH i CLP*, dostępnym pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Na przykład jeśli czysta eksportowana substancja została zmodyfikowana poza UE, a zatem nie jest tą samą substancją, która jest ponownie importowana, importowana substancja musi zostać zarejestrowana.

Ponadto powód jest jasny: jeśli substancja nie jest taka sama, to nie została jeszcze zarejestrowana (informacje rejestracyjne będą różne), a zatem rejestracja nie będzie powielana.
- (3) Substancja musi być nie tylko taka sama, ale musi pochodzić z tego samego łańcucha dostaw, w którym została zarejestrowana.;
- (4) Reimporterowi należy dostarczyć informacje dotyczące eksportowanej substancji, i muszą one być zgodne z wymogami ustanowionymi na mocy rozporządzenia REACH w zakresie dostarczania informacji w dół łańcucha dostaw. Wymagane informacje zostały szczegółowo opisane w sekcjach 6.1 Obowiązek dostarczenia klientom karty charakterystyki (SDS) i 6.2 Przekazanie klientom innych informacji.

Chociaż wspomniana tylko w warunku 4 odpowiednia i terminowa komunikacja w łańcuchu dostaw na temat wszystkich warunków jest niezbędna, aby importer mógł skorzystać z tego zwolnienia z rejestracji.

Poniższe dwa przykłady ilustrują zastosowanie tego zwolnienia.

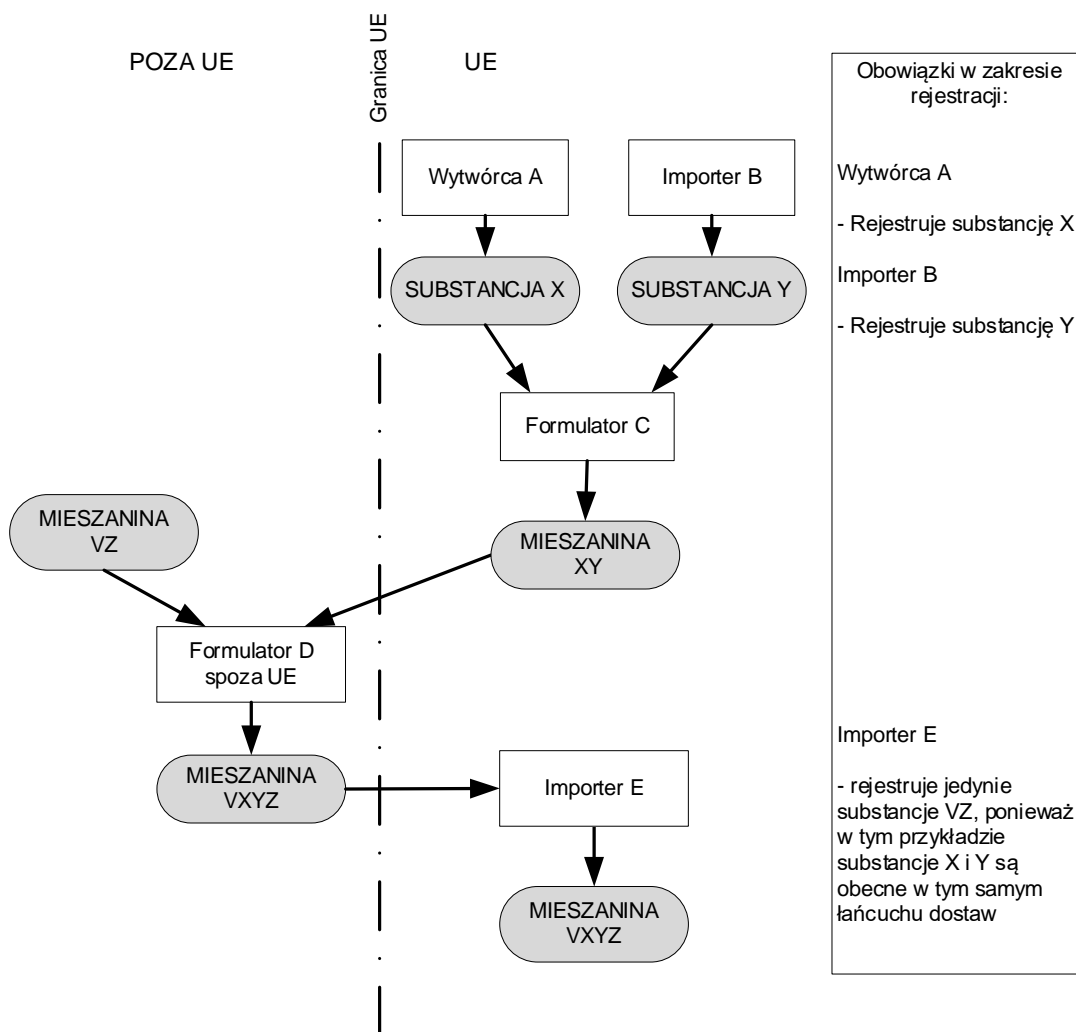
Przykład 1:

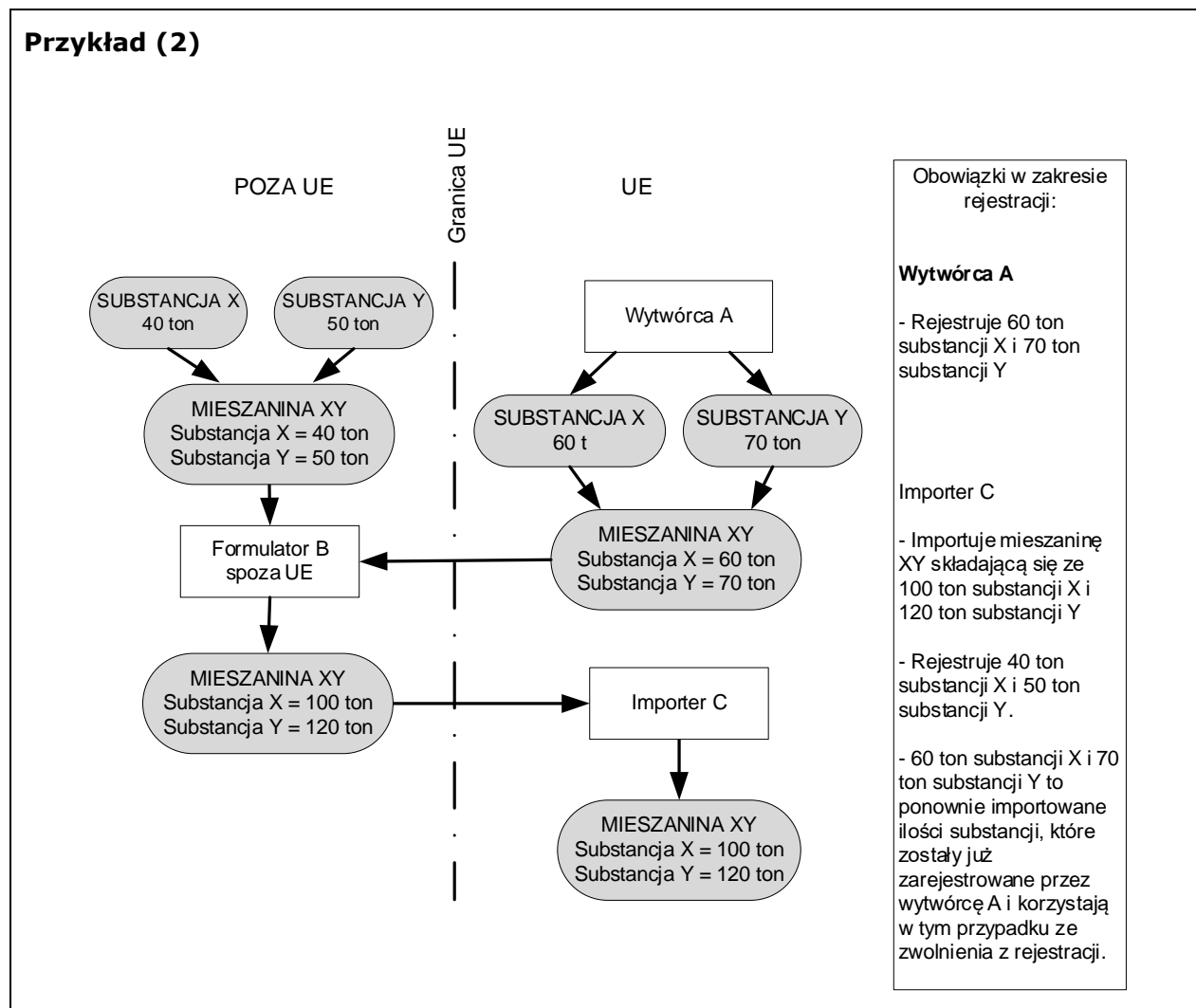
Dwie substancje są produkowane i importowane w UE oraz odpowiednio rejestrowane. Substancje te są następnie formułowane w mieszaninę w UE i eksportowane. Poza UE mieszanina jest włączana do innej mieszaniny z dwoma dodatkowymi składnikami. Gdy mieszanina jest importowana do UE, tylko te substancje w mieszaninie, które nie zostały jeszcze zarejestrowane, podlegają obowiązkowi rejestracji.

Przykład 2:

Punkt wyjścia jest taki sam: dwie substancje są produkowane w UE i odpowiednio rejestrowane. Substancje te są następnie formułowane w mieszaninę w UE i eksportowane. Poza UE ta mieszanina jest formułowana z ilościami tych samych dwóch substancji, które pochodzą od firm spoza UE. Zwiększona objętość mieszaniny jest następnie importowana do UE. W takim przypadku tylko obrót substancji ponownie importowanych, które zostały wcześniej zarejestrowane, korzysta ze zwolnienia z rejestracji. Należy zarejestrować zwiększony obrót substancji importowanych w mieszaninie ponad poprzednio zarejestrowany.

Przykład (1)





Podstawa prawna: art. 2 ust. 7 lit. c)

2.2.3.7 Polimery

Polimer: oznacza substancję składającą się z cząsteczek stanowiących sekwencję jednego albo kilku rodzajów jednostek monomeru. Cząsteczki takie muszą charakteryzować się statystycznym rozkładem masy cząsteczkowej w pewnym zakresie, a różnice w masie cząsteczkowej powinny wynikać przede wszystkim z różnic w liczbie jednostek monomeru w cząsteczce. Polimer zawiera:

- cząsteczki stanowiące prostą większość wagową, które zawierają co najmniej trzy jednostki monomeru związane kowalencyjnie z co najmniej jeszcze jedną jednostką monomeru albo z innym reagentem;
- cząsteczki niestanowiące prostej większości wagowej wśród cząsteczek o tej samej masie cząsteczkowej.

W kontekście tej definicji jednostka monomeru oznacza przereagowaną formę monomeru w polimerze (art. 3 ust. 5).

Ponieważ na rynku jest dostępna wyjątkowo duża liczba różnych substancji polimerowych oraz cząsteczki polimerów są ogólnie uważane za niebudzące większych obaw ze względu na ich dużą masę cząsteczkową, ta grupa substancji jest zwolniona z rejestracji. Producenci i importerzy polimerów muszą jednak zarejestrować monomery albo inne substancje używane do produkcji polimerów, jeżeli spełnione są wszystkie wymienione niżej warunki:

- a) monomery albo inne substancje nie zostały jeszcze zarejestrowane przez dostawcę albo innego uczestnika w łańcuchu dostaw;
- b) polimer składa się z co najmniej 2% masy takich monomerów albo innych substancji w postaci jednostek monomeru i substancji związanych chemicznie;
- c) całkowita ilość takich monomerów albo innych substancji wynosi co najmniej 1 tonę (w celu uzyskania dalszych informacji na temat obliczania całkowitej ilości w tym kontekście należy zapoznać się z *Poradnikiem dotyczącym monomerów i polimerów*, dostępnym pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Tym samym producent albo importer polimeru nie muszą rejestrować substancji będącej monomerem ani żadnej innej substancji związanej chemicznie z polimerem, jeżeli zostały już zarejestrowane przez dostawcę albo inny poprzedni podmiot w łańcuchu dostaw. W przypadku większości producentów polimerów sytuacja będzie wyglądała tak, że ich monomery oraz inne substancje będą zarejestrowane przez dostawców tych substancji. Jednak w przypadku importerów polimeru składającego się z monomerów albo innych substancji, które spełniają oba określone powyżej warunki b) i c), monomery albo inne substancje muszą zostać zarejestrowane, chyba że:

- producent spoza UE wyznaczył wyłącznego przedstawiciela, który ma wypełniać obowiązki importera. W takim przypadku obowiązkiem wyłącznego przedstawiciela jest przeprowadzenie rejestracji monomeru;
- monomery albo wszelkie inne substancje używane do produkcji polimeru zostały już zarejestrowane w górę łańcucha dostaw, np. jeżeli zostały wyprodukowane w UE i wywiezione do producenta spoza UE;
- monomery albo wszelkie inne substancje stosowane do produkcji polimeru są zwolnione z rejestracji zgodnie z załącznikiem IV albo V;
- importowany polimer jest naturalny (tj. jest wynikiem polimeryzacji w przyrodzie, niezależnie od procesu ekstrakcji, za pomocą którego został wyekstrahowany). W takim przypadku substancje monomerowe albo wszelkie inne substancje w postaci jednostek monomerowych i substancji związanych chemicznie w polimerze naturalnym ze względów praktycznych mogą być traktowane jako półprodukty niewyodrębnione i nie muszą być rejestrowane.

Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w *Poradniku dotyczącym monomerów i polimerów*. Poradnik ten przedstawia przepisy dotyczące monomerów i polimerów w ramach REACH oraz wyjaśnia, jak postępować w konkretnych przypadkach: z polimerami występującymi w przyrodzie i polimerami z recyklingu. Zaleca się zapoznanie z dokumentem, jeśli potrzebne są dalsze informacje na te tematy.

Podstawy prawne: art. 2 ust. 9, art. 6 ust. 3

2.2.3.8 Substancje używane w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju

Jednym z głównych celów REACH jest zwiększenie innowacyjności. Aby osiągnąć ten cel, REACH zezwala na zwolnienie z rejestracji substancji produkowanych albo importowanych w ilości powyżej 1 tony rocznie pod pewnymi warunkami, tj. gdy są one stosowane w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD).

Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju definiuje się jako *wszelkie badania rozwojowe związane z rozwojem produktu lub dalsze badania rozwojowe substancji – w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobach – w toku których instalacje pilotażowe lub próbną produkcją stosowane są do rozwoju procesu produkcji lub badań obszarów zastosowania substancji*(art. 3 ust. 22).

Substancje produkowane albo importowane w postaci czystej albo w mieszaninach, a także substancje zawarte w wyrobach albo importowane w wyrobach¹⁰ do celów PPORD w ilości co najmniej 1 tony rocznie mogą być zwolnione z obowiązku rejestracji na pięć lat. Aby skorzystać ze zwolnienia, firma musi złożyć zgłoszenie PPORD do ECHA zgodnie z art. 9 ust. 2. Zgłaszający przy składaniu dokumentacji musi dostarczyć niektóre informacje o substancjach i zastosowaniu PPORD oraz uiścić opłatę na rzecz ECHA.

Zwolnienie dotyczy tylko ilości substancji produkowanej albo importowanej wyłącznie do celów PPORD przez producenta, importera albo producenta wyrobów, samodzielnie albo we współpracy z wymienionymi klientami, o których mowa w art. 9 ust. 4. Zgłaszający musi wskazać tych klientów w swojej dokumentacji zgłoszeniowej, w tym ich nazwy i adresy.

Na prośbę ECHA może przedłużyć okres zwolnienia o kolejne pięć lat (lub dziesięć lat w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub w weterynarii albo substancji, które nie są wprowadzane do obrotu). Zgłaszający musi przedstawić wystarczająco szczegółowy program badawczo-rozwojowy, który pozwoli wykazać, że takie rozszerzenie jest uzasadnione.

ECHA przeprowadzi kontrolę kompletności zgłoszenia PPORD. Sprawdzenie kompletności pozwoli zweryfikować, czy wszystkie wymagane elementy informacji zostały złożone i czy wpłynęła opłata.

Jak określono w art. 9 ust. 4, ECHA może podjąć decyzję o ustanowieniu warunków w celu zapewnienia, że substancja będzie obsługiwana wyłącznie przez personel wymienionych klientów w rozsądnie kontrolowanych warunkach i nie zostanie udostępniona ogółowi społeczeństwa, a pozostałe ilości zostaną ponownie odebrane do utylizacji po okresie zwolnienia. W tym celu ECHA może zwrócić się do producenta albo importera substancji, który złożył zgłoszenie PPORD, o dostarczenie dodatkowych informacji, niezbędnych do ustalenia warunków zgodnie z art. 9 ust. 4. Producent albo importer musi przestrzegać wszystkich warunków nałożonych przez ECHA zgodnie z art. 9 ust. 4.

Podstawy prawne: art. 3 ust. 22, art. 9

Rozporządzenie REACH zawiera jeszcze jedno pojęcie związane z badaniami i rozwojem: „badania naukowe i rozwojowe”: oznaczają *wszelkie doświadczenia naukowe, analizę lub badania chemiczne przeprowadzane w kontrolowanych warunkach z użyciem substancji w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie*. Ponieważ dotyczy to substancji stosowanych w ilości poniżej 1 tony rocznie, rejestracja nie jest obowiązkowa.

Podstawa prawna: art. 3 ust. 23

Szczegółowe albo dokładne kwestie dotyczące badań i rozwoju można znaleźć w *Poradniku na temat badań naukowych i rozwoju (SR&D) oraz badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD)*, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.4 Substancje uznane za zarejestrowane

Substancje produkowane albo importowane do określonych zastosowań są uważane za zarejestrowane, a zatem nie będzie wymagana ich rejestracja dla tych zastosowań. Dotyczy to:

- substancji zawartych w produktach biobójczych, jak opisano poniżej; oraz

¹⁰ Art. 7 ust. 1 określa warunki, na jakich wymagana jest rejestracja w przypadku substancji zawartych w wyrobach.

- substancji zawartych w środkach ochrony roślin, jak opisano poniżej.

Podobnie za rejestrację uznaje się zgłoszenie na mocy dyrektywy 67/548/EWG¹¹ (tzw. zgłoszenie nowych substancji – NONS), przeprowadzone przed wejściem w życie rozporządzenia REACH.

2.2.4.1 Substancje do stosowania w produktach biobójczych

Zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 (BPR) **substancja czynna** oznacza *ssubstancję działającą na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim lub mikroorganizm działający na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim*.

Produkt biobójczy może składać się z jednej substancji czynnej, z substancją wspólnie z nią formułowaną lub bez niej, albo może być mieszaniną zawierającą kilka substancji czynnych.

Substancje czynne produkowane albo importowane w celu stosowania w produktach biobójczych uznaje się za zarejestrowane do stosowania w produktach biobójczych w następujących sytuacjach:

- (1) substancja czynna została zatwierdzona zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 (rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych) lub
- (2) substancja czynna jest przedmiotem oceny w ramach programu przeglądu istniejących substancji czynnych, ustanowionego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE i kontynuowanego zgodnie z art. 89 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

Wykaz zatwierdzonych substancji czynnych jest dostępny na stronie internetowej ECHA pod adresem <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Aby sprawdzić, które substancje czynne są objęte programem przeglądu, czytelnik może zapoznać się z częścią I załącznika II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014. Więcej informacji o programie przeglądu można znaleźć pod adresem: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Zwolnienie z obowiązku rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH ma zastosowanie również w następujących przypadkach:

- substancja czynna jest produkowana lub importowana do stosowania w produkcie biobójczym, który jest objęty pozwoleniem w ramach uproszczonej procedury udzielania pozwoleń (art. 27 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych);
- substancja czynna jest produkowana lub importowana do stosowania w produkcie biobójczym, który jest objęty pozwoleniem tymczasowym (art. 55 ust. 2 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych);
- substancja czynna jest produkowana lub importowana do stosowania wyłącznie w produkcie biobójczym, który jest przedmiotem eksperymentów albo testów prowadzonych na potrzeby badań naukowych albo badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (art. 56 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych).

¹¹ Dyrektywa 67/548/EWG została uchylona rozporządzeniem CLP 1 czerwca 2015.

Tylko substancje czynne można uznać za zarejestrowane: pozostałe substancje wykorzystywane do produkcji produktu biobójczego podlegają rejestracji.

Jeżeli substancja jest stosowana w produktach innych niż biobójcze, będzie musiała zostać zarejestrowana – nawet jeśli spełnia definicję substancji czynnej zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. c BPR i odpowiada sytuacji (1) albo (2) wymienionym powyżej – zanim będzie mogła być wytwarzana albo importowana do UE do innych zastosowań niż zastosowania biobójcze.

Jeżeli producent albo importer produkuje albo importuje substancję do zastosowań biobójczych i innych niż biobójcze, będzie musiał przedłożyć rejestrację dla ilości substancji stosowanej w produktach niebiobójczych.

Po podjęciu decyzji, że substancja czynna nie zostanie zatwierdzona, produkcja i import substancji podlegają tym samym wymogom rejestracyjnym co każda inna substancja w ramach REACH.

Przykład:

Producent wyprodukował 100 ton czwartorzędowych związków amoniowych w roku X. 50 ton stosuje się jako substancje czynne w produktach biobójczych (np. do konserwacji drewna), a substancja czynna jest ujęta w jednym z przypadków wymienionych w pkt 2 powyżej, pozostałe 50 ton jest stosowane jako surfaktanty w produktach czyszczących. To drugie zastosowanie dotyczy produktów innych niż biobójcze i musi być zarejestrowane; pierwsze zastosowanie dotyczy produktów biobójczych i jest uważane za zarejestrowane.

Podstawy prawne: art. 15 ust. 2 i art. 16 rozporządzenia REACH, art. 57 BPR

2.2.4.2 Substancje do stosowania w środkach ochrony roślin

Substancja czynna¹² w kontekście środków ochrony roślin to substancja, w tym drobnoustroje¹³, mająca ogólne albo szczególne działanie na organizmy szkodliwe albo na rośliny, części roślin albo produkty roślinne.

Składniki obojętne w kontekście środków ochrony roślin to substancje albo mieszaniny, które są stosowane w środku ochrony roślin albo adiuwancie, ale nie są ani substancjami czynnymi, ani sejfnerami ani synergetykami.

Sejfner to substancje albo mieszaniny, które dodaje się do środka ochrony roślin w celu wyeliminowania albo zmniejszenia fitotoksycznego działania środka ochrony roślin na niektóre rośliny.

Synergetyki to substancje albo mieszaniny, które mogą zwiększyć aktywność substancji czynnej w środku ochrony roślin. Środek ochrony roślin może składać się z substancji

¹² Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 uchyliło dyrektywę 91/414/EWG ze skutkiem od 14 czerwca 2011 r., przewidując środki przejściowe w celu zapewnienia płynnego przejścia do nowego systemu legislacyjnego. Odniesienia w rozporządzeniu REACH do dyrektywy 91/414/EWG i aktów prawnych przyjętych na jej podstawie należy zatem interpretować jako odesłania do rozporządzenia (WE) 1107/2009 i jego przepisów wykonawczych. Z tego powodu poradnik odwołuje się do definicji i obowiązujących wymogów prawnych przewidzianych w rozporządzeniu (WE) 1107/2009. Należy odnieść się do art. 2 ust. 3 lit. a, b, c i d rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, gdzie podano definicje sejfnerów, synergetyków, składników obojętnych i adiuwantów.

¹³ Mikroorganizmy nie są objęte zakresem definicji substancji w ramach REACH, a zatem są poza zakresem rozporządzenia REACH.

czynnych, sejfnerów albo synergetyków ze składnikami obojętnymi lub bez nich.

Substancje czynne wyprodukowane albo importowane w celu stosowania w środkach ochrony roślin, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 w sprawie wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, uważa się za zarejestrowane w systemie REACH (w tym celu), jeżeli substancja czynna:

- (1) została zatwierdzona i ujęta w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011 (wykaz zatwierdzonych substancji czynnych) lub
- (2) jeżeli wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej zostanie uznany za dopuszczalny zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Ilości tej samej substancji czynnej wykorzystane do zastosowań innych niż w środkach ochrony roślin nie są uznawane za zarejestrowane, nawet jeżeli są zatwierdzone.

Inne substancje stosowane w środkach ochrony roślin (składniki obojętne, sejfnerzy i synergetyki) nie są objęte tym zwolnieniem i dlatego w każdym przypadku muszą być zarejestrowane.

Adiuwanty nie są substancjami stosowanymi w środkach ochrony roślin, ale mogą być wprowadzane do obrotu w celu zmieszania przez użytkownika ze środkiem ochrony roślin. W związku z tym nie mogą spełniać wymogów art. 15 ust. 1 i podlegają rejestracji.

Przykład:

Producent wytworzył 100 ton siarczanu miedzi w roku X. 50 ton stosuje się jako substancje czynne w pestycydach, a substancja czynna jest zatwierdzona, pozostałe 50 ton wykorzystuje się do innych celów. Drugie zastosowanie dotyczy produktów innych niż biobójcze i musi być zarejestrowane; pierwsze zastosowanie dotyczy produktów biobójczych i jest uważane za zarejestrowane.

Komisja prowadzi elektroniczny wykaz zatwierdzonych (i niezatwierdzonych) substancji czynnych, który jest dostępny pod adresem: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

Podstawy prawne: art. 15 ust. 1, art. 16

2.2.4.3 Substancje zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EEC

Dyrektywa 67/548/EWG wprowadziła obowiązek zgłoszenia tzw. nowych substancji, czyli substancji niefigurujących w Europejskim spisie istniejących substancji chemicznych o znaczeniu komercyjnym (EINECS). Lista EINECS zawiera w zasadzie wszystkie substancje obecne na rynku Wspólnoty 18 września 1981 r.

Zgłoszenia zgodne z dyrektywą 67/548/EWG zawierają wiele danych z dokumentacji technicznej, które zgodnie z rozporządzeniem REACH rejestrujący mają zgromadzić w ramach wymogu rejestracji. Jest to powód, dla którego takie **zgłoszenia są traktowane jako rejestracje w ramach REACH**. Substancje zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG są ogólnie określane jako NONS (zgłoszenie nowych substancji) w kontekście REACH.

ECHA przypisała numery rejestracyjne wszystkim zgłoszeniom i rozpowszechnia je drogą elektroniczną na żądanie właściciela zgłoszenia za pośrednictwem REACH-IT. Co ważne, rejestracja jest przypisana do zakresu obrotu, o którym mowa w zgłoszeniu substancji. Gdy tylko rzeczywista wielkość różni się od początkowego zakresu obrotu, rejestrujący będzie musiał zaktualizować dokumentację, jak opisano w sekcji 7.4 Aktualizacja dokumentacji

rejestracyjnej dla substancji uznanych za zarejestrowane w ramach REACH.

Żądanie numeru rejestracji zgłoszenia tworzy się przez potwierdzenie tego numeru w systemie REACH-IT. W tym momencie użytkownik jest proszony o wskazanie roli, jaką pełnił w ramach NONS:

- Jeżeli był on krajowym producentem lub importerem, będzie producentem lub importerem na mocy rozporządzenia REACH;
- Jeżeli był wyłącznym przedstawicielem w ramach NONS, będzie wyłącznym przedstawicielem w ramach REACH.

Zgłoszenia obejmujące kilka ról (np. producentów, importerów i wyłącznych przedstawicieli) należy zgłaszać oddzielnie. Ponadto może istnieć kilku wyłącznych przedstawicieli, objętych tym samym zgłoszeniem NONS. W takim przypadku firmy powinny żądać oddzielnych numerów rejestracyjnych dla każdego wyłącznego przedstawiciela ze zgłoszenia. Należy to zrobić z oddzielnych kont REACH-IT.

Podmiotom prawnym zaleca się sprawdzenie, czy zgłosiły substancję właściwemu organowi państwa członkowskiego zgodnie z krajowymi przepisami wdrażającymi dyrektywę 67/548/EWG. W takim przypadku w aktach mają one urzędowy numer zgłoszenia, który został przyznany przez właściwy organ państwa członkowskiego. Wówczas substancja pojawi się również w Europejskim Wykazie Notyfikowanych Substancji Chemicznych (ELINCS).

Zgłoszenie na mocy dyrektywy 67/548/EWG było wymagane tylko wtedy, gdy substancja została wprowadzona na rynek UE albo była importowana do UE. Gdyby substancja została wyprodukowana w UE, ale nie została wprowadzona do obrotu, zgłoszenie nie zostałoby wykonane. Substancje te muszą być zarejestrowane w systemie REACH.

Producentom albo importerom polimerów, które zostały zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, zaleca się zapoznanie z *Poradnikiem dotyczącym monomerów i polimerów* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), w którym szczegółowo wyjaśniono poszczególne etapy ubiegania się o numer rejestracji zgłoszonego polimeru.

Zgłoszenie na mocy dyrektywy 67/548/EWG jest imienne i tylko zgłaszający traktowany jest jako zarejestrowany. Wszystkie inne strony produkujące albo importujące substancję, które jej nie zgłosiły, muszą ją zarejestrować, chyba że istnieje inne zwolnienie, które ma do nich zastosowanie.

Podstawa prawna: art. 24

2.2.5 Obowiązki związane z rejestracją półproduktów

REACH ustanawia szczególne obowiązki dla półproduktów, jak wyjaśniono wcześniej w sekcji 2.2.2.5 Półprodukty niewyodrębniane. Chociaż półprodukty niewyodrębniane nie są objęte rozporządzeniem REACH, półprodukty wyodrębnione mogą mieć ograniczone wymagania, w zależności od warunków produkcji i stosowania (tj. jeśli mają zastosowanie ściśle kontrolowane warunki).

W rozporządzeniu REACH określono różne typy półproduktów wyodrębnionych:

- Półprodukt wyodrębniony w miejscu wytwarzania
- Transportowane półprodukty wyodrębnione

Półprodukt wyodrębniony w miejscu wytwarzania oznacza *półprodukt niespełniający*

kryteriów półproduktu niewyodrębnianego i w którego przypadku produkcja samego półproduktu i synteza innej (innych) substancji z tego półproduktu odbywa

się w tym samym miejscu wytwarzania obsługiwanym przez jedną lub więcej osób prawnych (art. 3 ust. 15 lit. b)).

Transportowany półprodukt wyodrębniony oznacza półprodukt niespełniający kryteriów półproduktu niewyodrębnianego i transportowany pomiędzy innymi miejscami wytwarzania lub do nich dostarczany (art. 3 ust. 15 lit. c)).

Producent albo importer wyodrębnionego półproduktu w ilości co najmniej 1 tony rocznie jest zobowiązany do zarejestrowania swojej substancji w systemie REACH. Musi wówczas potwierdzić, że substancja jest stosowana jako półprodukt wyodrębniony zgodnie z kryteriami określonymi w art. 3 ust. 15 rozporządzenia REACH. Rejestrujący półprodukt wyodrębniany może skorzystać ze zmniejszonych wymagań rejestracyjnych, pod warunkiem że substancja jest produkowana i stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach. Wymagania dotyczące rejestracji półproduktów i ściśle kontrolowanych warunków są zawarte w art. 17 rozporządzenia REACH – dla półproduktów wyodrębnionych w miejscu wytwarzania oraz w art. 18 – dla transportowanych półproduktów wyodrębnionych. Wymagania dotyczące rejestracji różną się w zależności od tego, czy wyodrębniany półprodukt jest półproduktem wyodrębnianym w miejscu wytwarzania, czy transportowanym.

Jeśli rejestrujący nie może potwierdzić spełnienia ściśle kontrolowanych warunków, musi zawrzeć w dokumentacji rejestracyjnej standardowe informacje określone w art. 10 rozporządzenia REACH.

Postanowienia art. 18 rozporządzenia REACH mają zastosowanie do unijnych producentów i importerów niezależnie od lokalizacji użytkownika. W związku z tym możliwe jest zarejestrowanie substancji jako transportowanego półproduktu wyodrębnionego, jeżeli użytkownicy znajdują się poza UE.

Potencjalny rejestrujący, który chce zarejestrować substancję jako półprodukt zgodnie z art. 18, dla wszystkich zastosowań musi potwierdzić: (i) zastosowanie półproduktu oraz (ii) ściśle kontrolowane warunki. Do władz krajowych należy określenie warunków, na jakich obowiązek rejestrującego jest spełniony.

Każdy rodzaj półproduktu i jego obrót należy zgłosić w dokumentacji rejestracyjnej, a odpowiednie opłaty będą stosowane zgodnie z artykułem w tekście prawnym, na podstawie którego są zarejestrowane.

Dla uproszczenia: w kontekście tego dokumentu wyodrębnione półprodukty będą określane jako półprodukty.

W razie potrzeby uzyskania bardziej szczegółowych informacji zaleca się zapoznanie się z *Poradnikiem na temat rejestracji półproduktów*, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Poradnik ten ma na celu wsparcie potencjalnych rejestrujących półprodukty w ocenie, czy zastosowanie ich substancji spełnia definicję półproduktu i czy warunki produkcji oraz zastosowanie spełniają wymagania, które należy uznać za ściśle kontrolowane warunki. Zawarty w nim jest również szczegółowy opis wymagań rejestracyjnych.

Możliwe jest dodanie pełnej rejestracji do istniejącej rejestracji półproduktu. Rejestrujący pod tym samym numerem może przeprowadzić trzy oddzielne rejestracje (pełną, półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania, transportowanego półproduktu wyodrębnionego). Za każdą z tych rejestracji pobierana jest osobna opłata.

Podstawa prawna: art. 3 ust. 15, art. 17, art. 18

2.2.6 Obliczanie ilości do zarejestrowania

W poniższych sekcjach opisano, jak obliczyć ilość (w tonach na rok kalendarzowy), która ma być wykorzystana przy podejmowaniu decyzji, czy należy przedłożyć rejestrację substancji, i jakie są wymagania dotyczące informacji, które należy spełnić. W niniejszym dokumencie określenie „tony na rok” zawsze odnosi się do roku kalendarzowego, chyba że określono inaczej.

Zgodnie z rozporządzeniem REACH zanim substancja zostanie wyprodukowana albo zaimportowana w ilości 1 tony rocznie (lub będzie obecna w wyrobie w ilościach powyżej 1 tony rocznie pod określonymi warunkami), musi zostać zarejestrowana, chyba że ma zastosowanie zwolnienie. Wymóg rejestracji wynika zatem z produkowanej albo importowanej ilości substancji (lub w stosownym przypadku obecnej w wyrobie).

Wielkość ta decyduje również o informacjach, które należy przedłożyć w dokumentacji rejestracyjnej. REACH definiuje cztery zakresy obrotu (od 1 do <10 ton, od 10 do <100 ton, od 100 do <1000 ton, 1000 ton albo więcej rocznie) oraz standardowe wymagania informacyjne dla każdego z nich. Jeżeli ilość substancji osiąga dolną granicę zakresu obrotu, zastosowanie mają standardowe wymagania informacyjne dla tego zakresu. Standardowe informacje, które należy przedłożyć w zależności od zakresu obrotu, zostały szczegółowo omówione w sekcji 4.1 Wymagania w zakresie informacji.

2.2.6.1 Obliczanie całkowitej ilości

W ramach rejestracji rejestrujący musi podać w tonach roczną wielkość produkcji albo importu. Musi obliczyć całkowitą ilość substancji, która ma być produkowana i importowana, a która nie jest zwolniona z rejestracji albo uznana za zarejestrowaną. Jest to ilość szacowana w tonach, która ma zostać wyprodukowana albo przywieziona w roku kalendarzowym rejestracji (od 1 stycznia do 31 grudnia). Jeżeli produkcja rozpoczyna się później w danym roku kalendarzowym, dokumentacja rejestracyjna może obejmować przewidywane tony na następny pełny rok kalendarzowy, a nie na pozostałe miesiące pierwszego roku kalendarzowego, aby uniknąć konieczności bardzo szybkiej aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej na kolejny rok.

Jak wspomniano powyżej, ta całkowita ilość określi wymagania informacyjne. W przypadku połączonych rejestracji substancji stosowanych jako półprodukty w ściśle kontrolowanych warunkach oraz dla innych zastosowań, jak w przykładzie z sekcji 2.2.6.3 Obliczanie ilości półproduktów, ilość – która ma być użyta jako półprodukt – nie będzie brana pod uwagę przy określaniu wymagań informacyjnych pełnej rejestracji.

Jeżeli rejestrujący produkuje albo importuje tę samą substancję w różnych miejscach należących do tego samego podmiotu prawnego, ilość substancji, która ma zostać zarejestrowana, jest całkowitą ilością substancji produkowanej albo importowanej w różnych miejscach. Dzieje się tak, ponieważ lokacje nie są oddzielnymi podmiotami prawnymi.

Jeżeli substancja jest importowana w kilku mieszaninach, objętość substancji w każdej mieszaninie musi być zagregowana (obliczona zgodnie z definicją w sekcji 2.2.6.4 Obliczanie ilości substancji w mieszaninie albo w wyrobach).

Ponadto jeśli substancja jest importowana w kilku wyrobach, z których ma zostać uwolniona, rejestrujący musi zsumować wszystkie ilości substancji obecnej w tych wyrobach. W tym celu należy zliczyć tylko te wyroby, z których substancja ma zostać uwolniona. Ilekroć substancja ma zostać uwolniona z wyrobu, należy policzyć całkowitą jej ilość obecną w tym wyrobie, a nie tylko ilość, która ma zostać uwolniona. Jeżeli substancja została już zarejestrowana do tego zastosowania przez dowolnego rejestrującego w UE, importer wyrobów jest zwolniony z obowiązku rejestracji.

Przykład:

Firma X importuje rocznie trzy wyroby A, B i C z 60 tonami substancji obecnymi w każdym, ale:

- w wyrobie A substancja nie jest przeznaczona do uwolnienia
- w wyrobie B substancja ma zostać uwolniona, a 40 z 60 ton jest uwalnianych w normalnych warunkach
- w wyrobie C substancja ma zostać uwolniona, a 10 z 60 ton jest uwalnianych w normalnych warunkach

Firma X będzie musiała zarejestrować całkowitą ilość substancji w wyrobach B i C: 120 ton. Zakres obrotu rejestracji będzie wówczas wynosił 100-1000 ton rocznie, pod warunkiem że substancja nie została wcześniej zarejestrowana do tego zastosowania przez żadnego rejestrującego.

Jeżeli potencjalny rejestrujący produkuje albo importuje substancję i jednocześnie wytwarza wyrób, z którego substancja ma zostać uwolniona, jest on zobowiązany do zarejestrowania ilości produkowanej albo importowanej substancji. Nie musi on składać oddzielnej rejestracji dla ilości substancji w wyrobie, zgodnie z art. 7 ust. 6 rozporządzenia REACH. Niemniej jednak rejestracja produkowanej albo importowanej substancji musi zawierać opis włączenia substancji do wyrobu jako zidentyfikowane zastosowanie, a zastosowanie to należy ocenić w ocenie bezpieczeństwa chemicznego (zob. sekcja 5.3 Raport bezpieczeństwa chemicznego).

Dodatkowe informacje na temat wymagań dotyczących rejestracji substancji w wyrobach są dostępne w *Poradniku na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach* pod adresem: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.6.2 Obliczanie ilości w przypadku zwolnień

Potencjalny rejestrujący musi obliczyć całkowitą ilość produkowanej albo importowanej substancji i na tej podstawie określić, czy należy złożyć rejestrację i w jakim zakresie obrotu. Jeśli jednak **mają zastosowanie pewne zwolnienia z rejestracji** (takie jak w przypadku żywności albo produktów leczniczych, albo do celów PPORD, jak w poniższych przykładach), potencjalny rejestrujący nie musi uwzględniać tych ilości w obliczeniach, aby określić ilość, którą musi zarejestrować.

Wymagania informacyjne dotyczące rejestracji są określone przez ilość substancji podlegającej rejestracji.

Szczegółowe informacje na temat różnych zwolnień można znaleźć w poprzednich sekcjach niniejszego poradnika.

Przykład 1: Zastosowanie w produktach leczniczych

Jeżeli firma wytwarza substancję do zastosowania w produkcie leczniczym, nie musi rejestrować tej substancji do tego zastosowania. Jednakże firma albo jej klienci mogą w tym samym czasie inaczej wykorzystywać daną substancję. Aby określić obowiązek rejestracji w ramach REACH, należy określić ilości dla innych zastosowań.

Na przykład: firma A wytwarza 120 ton wodorotlenku magnezu w roku X. 70 ton wykorzystuje się w produktach leczniczych, a 50 ton wykorzystuje się do sporządzania mieszaniny. 50 ton użytych do przygotowania mieszaniny będzie podlegało przepisom rozporządzenia REACH, natomiast 70 ton użytych w produktach leczniczych będzie zwolnionych z rejestracji na mocy rozporządzenia REACH. Substancję należy zarejestrować

zgodnie z wymogami informacyjnymi dla zakresu obrotu 10-100 ton rocznie.

Przykład 2: Zastosowanie do celów PPORD

Jeżeli firma produkuje 11 ton substancji rocznie, z czego 2 tony przeznaczone są do PPORD, obowiązek rejestracji jest określony przez 9 ton rocznie, które nie są przeznaczone do PPORD. Firma będzie również musiała przedłożyć dokumentację zgłoszeniową PPORD dla 2 ton wykorzystywanych do celów PPORD. Substancję należy zarejestrować zgodnie z wymogami informacyjnymi w zakresie obrotu 1-10 ton rocznie.

2.2.6.3 Obliczanie ilości półproduktów

Oprócz zwolnień z rejestracji potencjalny rejestrujący powinien rozważyć, czy substancja, którą zamierza zarejestrować, jest stosowana jako półprodukt oraz wytwarzana i stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach (zob. poprzedni rozdział 2.2.5 Obowiązki związane z rejestracją półproduktów). W takim przypadku może skorzystać z ograniczonych wymagań informacyjnych określonych dla półproduktów i nie musi przedstawiać wszystkich informacji wymaganych przy rejestracji standardowej. Jeżeli półprodukt nie jest produkowany lub stosowany w ściśle kontrolowanych warunkach, potencjalny rejestrujący będzie musiał przedłożyć standardową dokumentację rejestracyjną i spełnić wymagania informacyjne ustalone dla zakresu obrotu, w którym zamierza zarejestrować półprodukt.

Jeśli dokumentacja zawiera zarówno zastosowanie substancji jako półproduktu w ściśle kontrolowanych warunkach, jak i jako półproduktu, w którym nie są spełnione ściśle kontrolowane warunki, lub jako substancji niebędącej półproduktem, wymagania informacyjne będą zależęły od ilości substancji niebędącej półproduktem i zastosowania półproduktu poza ściśle kontrolowanymi warunkami.

Przykład: Ilość do rozważenia w dokumentacji rejestracyjnej w przypadku półproduktów

Firma produkuje 2300 ton substancji A rocznie, z czego 1700 ton jest wykorzystywanych jako półprodukt w ściśle kontrolowanych warunkach, a pozostałe 600 ton jest wykorzystywane do innych, niezwolnionych z obowiązku rejestracji celów. Firma ta przedłożyła tylko jedną dokumentację rejestracyjną dla substancji A, obejmującą 1700 ton stosowanych jako półprodukty i 600 ton do innych celów. Jednak wymagania informacyjne w dokumentach rejestracyjnych będą określone przez 600 ton, ponieważ dla półproduktu w ściśle kontrolowanych warunkach wymagany jest tylko ograniczony zestaw informacji. Oznacza to, że jako podstawa dla tej dokumentacji zostaną wykorzystane wymagania informacyjne określone w REACH dla zakresu obrotu 100-1000 ton rocznie. Fakt, że substancja jest również stosowana jako półprodukt w ściśle kontrolowanych warunkach, należy wskazać w dokumentacji, a ilość 1700 ton wykorzystanych jako półprodukty również będzie musiała zostać w niej udokumentowana.

2.2.6.4 Obliczanie ilości substancji w mieszaninie albo w wyrobach

W przypadku substancji obecnych w mieszaninach albo w wyrobach mogą wystąpić szczególne sytuacje:

Ilość substancji w mieszaninie

Aby móc obliczyć ilość substancji w mieszaninie, całkowitą objętość mieszaniny mnoży się przez ułamek zawartości substancji składowej. Wartość tę można na przykład uzyskać z karty charakterystyki mieszaniny. Jeżeli dostępny jest tylko zakres stężeń substancji w mieszaninie, wówczas maksymalną jej objętość oblicza się przy użyciu najwyższej możliwej zawartości tej substancji w mieszaninie. Bez dokładniejszych informacji o składzie może to być jedyny sposób

zapewniający przestrzeganie wymogów rejestracyjnych.

Ilość substancji w wyrobie

W przypadku wyrobów zawierających substancję, która ma zostać uwolniona w normalnych albo racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania, wówczas:

- Jeżeli ułamek masowy tej substancji jest znany, wartość tę mnoży się przez całkowitą masę wyprodukowanego albo importowanego wyrobu; lub
- Jeżeli znana jest waga substancji na jednostkę wyrobu, wartość tę mnoży się przez całkowitą liczbę importowanych wyrobów.

Bardziej szczegółowe wytyczne można znaleźć w *Poradniku na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach*, dostępnym pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.3 Kiedy rejestrować?

W rozporządzeniu REACH stworzono specjalny system przejściowy dla substancji, które pod pewnymi warunkami były już produkowane albo wprowadzane do obrotu przed wejściem w życie rozporządzenia REACH – 1 czerwca 2007 r. i nie zostały zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG. W przypadku tych substancji producenci i importerzy mogli, jeśli przeprowadzili rejestrację wstępną, przedłożyć dokumentację rejestracyjną w terminach przewidzianych w rozporządzeniu REACH. Takie substancje zdefiniowano jako **substancje wprowadzone**, ponieważ podlegały systemowi rejestracji na różnych etapach w czasie, a nie natychmiast za jednym razem.

Jednak po trzecim terminie rejestracji przypadającym na maj 2018 r. **wszystkie substancje** muszą zostać zarejestrowane przed ich wyprodukowaniem albo importem do UE w ilości co najmniej 1 tony rocznie, chyba że są zwolnione z rejestracji albo uznane za zarejestrowane.

Rejestracja dowolnej substancji wymaga najpierw złożenia **dokumentacji z zapytaniem** w celu ustalenia, czy dla tej samej substancji złożono już rejestrację albo inne zapytanie, tak aby można było zastosować mechanizmy udostępniania danych. Więcej informacji na temat zapytań i procesów udostępniania danych można znaleźć w Poradniku na temat udostępniania danych, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

3. Udostępnianie danych

Celem udostępniania danych jest zwiększenie efektywności systemu rejestracji, a także zredukowanie kosztów i zmniejszenie liczby badań na kręgowcach. Aby uniknąć badań na zwierzętach, badania na kręgowcach przeprowadza się tylko w ostateczności, a powielanie innych badań musi być ograniczone (art. 25).

Przepisy dotyczące udostępniania danych określone w REACH mają ułatwiać udostępnianie danych między rejestrującymi przed rejestracją substancji i po niej.

Aby nawiązać kontakt z rejestrującymi, pierwszym krokiem do udostępnienia danych jest złożenie zapytania do ECHA (art. 26).

W tym kontekście obowiązują następujące zasady:

- **Dane muszą być udostępniane dla tej samej substancji w przypadku informacji dotyczących badań na kręgowcach.** Przed przeprowadzeniem badań na kręgowcach potencjalny rejestrujący **musi** zażądać udostępnionych danych w ramach procesu zapytania od poprzedniego rejestrującego.
- **Informacje nieobejmujące badań na kręgowcach muszą być udostępniane na wniosek potencjalnego rejestrującego tę samą substancję.** Potencjalny rejestrujący **może** zażądać od poprzedniego rejestrującego badania, którego potrzebuje.

Wcześniejsi rejestrujący lub potencjalni rejestrujący mają obowiązek podjąć wszelkie starania w celu osiągnięcia porozumienia co do udostępniania danych i zagwarantowania, że koszty udostępnienia informacji niezbędnych do celów rejestracji zostaną ustalone w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący.

W przypadku niepowodzenia negocjacji potencjalny rejestrujący może w ostateczności przedłożyć ECHA spór dotyczący udostępniania danych (art. 27). W takim przypadku ECHA oceni wysiłki stron zmierzające do osiągnięcia porozumienia w sprawie udostępniania danych oraz ich kosztów i będzie mógł udzielić potencjalnemu rejestrującemu pozwolenia na powołanie się na dane będące przedmiotem negocjacji.

Procedury zapytania i udostępniania danych zostały szczegółowo opisane w Poradniku na temat udostępniania danych, dostępnym pod adresem <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Historia procesu udostępniania danych jest również opisana w tym Poradniku.

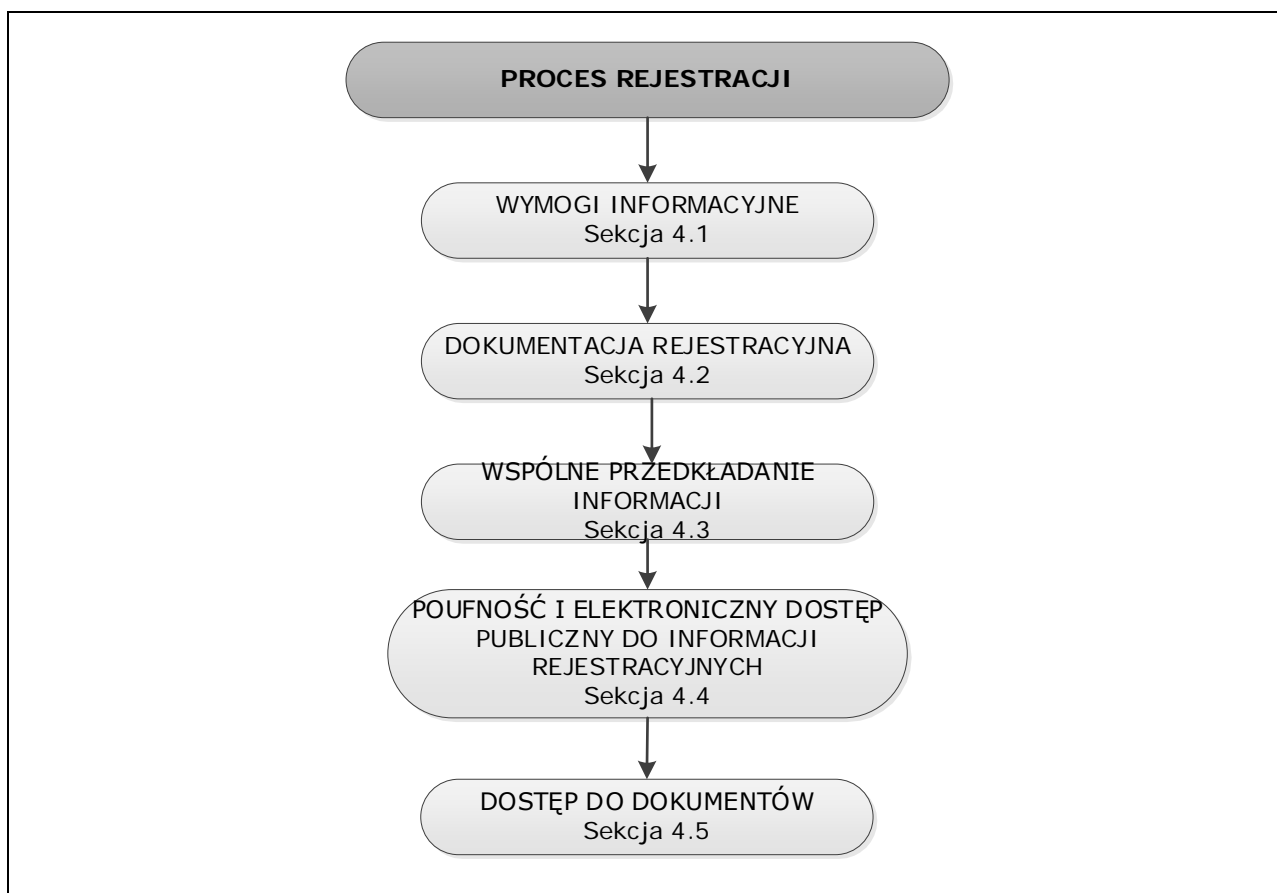
4. Proces rejestracji

Cel: Celem tego rozdziału jest przedstawienie informacji, które rejestrujący musi przedłożyć w ramach rejestracji. Opisuje on również, jak wspólnie przedkładać dane.

Przed zarejestrowaniem substancji potencjalny rejestrujący musi zapytać ECHA, czy złożono już ważną rejestrację dla tej samej substancji. Ma to zapewnić udostępnianie danych między odpowiednimi stronami.

Procedury zapytania i udostępniania danych zostały szczegółowo opisane w Poradniku na temat udostępniania danych, dostępnym pod adresem <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Historia procesu udostępniania danych jest również opisana w tym poradniku.

Struktura: Struktura tego rozdziału jest następująca:



Praktyczne instrukcje dotyczące przygotowania dokumentacji rejestracyjnej są przedstawione w podręczniku ECHA *Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD*, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/manuals>. Podręcznik jest również dostępny za pośrednictwem systemu pomocy wbudowanego w IUCLID.

4.1 Wymagania w zakresie informacji

Przed rejestracją producenci i importerzy muszą uzyskać informacje na temat substancji, którą produkują albo importują, aby (i) ocenić ryzyko wynikające z produkcji i stosowania ich substancji oraz (ii) zapewnić, że potencjalne ryzyko jest kontrolowane.

Zgromadzone informacje i przeprowadzona ocena muszą być zawarte w dokumentacji rejestracyjnej i przedłożone do ECHA do rejestracji substancji. Zgodnie z załącznikiem VI rejestrujący muszą przedstawić informacje o substancji we wszystkich produkowanych, importowanych albo wprowadzanych do obrotu kompozycjach.

Aby uzyskać szczegółowe porady dotyczące przygotowania dokumentacji rejestracyjnej dla nanomateriałów, należy zapoznać się z załącznikiem dotyczącym nanopostaci mającego zastosowanie do *Poradnika na temat rejestracji i identyfikacji substancji*, dostępnego pod adresem: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4.1.1 Spełnienie wymogów informacyjnych

Producenci i importerzy muszą zebrać **wszystkie dostępne istniejące informacje** o właściwościach substancji do celów rejestracyjnych, niezależnie od wyprodukowanego albo importowanego obrotu. Informacje te muszą być ocenione pod kątem standardowych wymogów informacyjnych, określonych w rozporządzeniu REACH.

Gromadzone informacje mogą obejmować:

- dane doświadczalne (*in vivo* i *in vitro*); biorąc w stosownych przypadkach pod uwagę art. 12 ust. 1 lit. b dla substancji zarejestrowanych w zakresie obrotu 1–10 ton rocznie;
- nieeksperymentalne „alternatywne” dane: np. z modeli (Q)SAR ((ilościowych) zależności struktura – aktywność), wynikających z grupowania substancji i związanego z tym podejścia przekrojowego;
- informacje o produkcji, zastosowaniach, środkach zarządzania ryzykiem i wynikającym z tego narażeniu.

Na mocy art. 13 badania substancji do wygenerowania informacji o swoistych właściwościach substancji muszą być prowadzone zgodnie z metodami badań określonymi w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008 ze zmianami albo zgodnie z innymi międzynarodowymi metodami uznanymi przez Komisję albo ECHA. Przypomina się, że wymagania dotyczące informacji muszą być spełnione dla zarejestrowanej substancji (np. wszystkich składów).

Ponadto badania i analizy ekotoksykologiczne i toksykologiczne muszą być przeprowadzane zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) oraz z postanowieniami dyrektywy 2010/63 UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

Dla każdego zakresu obrotu rozporządzenie REACH określa minimum informacji, które rejestrujący musi dostarczyć na temat swoistych właściwości swojej substancji. Na najniższym poziomie obrotu (1–10 ton rocznie) standardowe wymagania dotyczące informacji są określone w załączniku VII (z uwzględnieniem – w stosownych przypadkach – art. 12 ust. 1 lit. b). Po osiągnięciu nowego zakresu obrotu muszą zostać spełnione dodatkowe wymagania, opisane w kolejnym załączniku, w tym muszą być złożone propozycje przeprowadzenia badań wymienionych w załącznikach IX i X.

Przegląd standardowych wymagań informacyjnych określonych w REACH (załączniki od VII do X) jest dostępny pod adresem <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.¹⁴ **Dokładne wymagania informacyjne zależą od swoistych właściwości, a także od wielkości obrotu, zastosowania i narażenia na działanie każdej substancji. Mogą również zależeć od informacji na temat substancji i powiązanych analogów, które są już dostępne.**

¹⁴ Pełne wymagania dotyczące informacji można znaleźć bezpośrednio w tekście prawnym REACH, dostępnym pod adresem <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

Jeżeli dostępne dane nie są wystarczające do spełnienia wymogów REACH, konieczne może być przeprowadzenie dodatkowych badań. Bez zgody ECHA można przeprowadzić wyłącznie badania wymagane na podstawie załączników VII i VIII.

Na mocy art. 13 badania substancji do wygenerowania informacji o swoistych właściwościach substancji muszą być prowadzone zgodnie z metodami badań określonymi w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008 ze zmianami albo zgodnie z innymi międzynarodowymi metodami uznanymi przez Komisję albo ECHA. Ponadto badania i analizy ekotoksykologiczne i toksykologiczne muszą być przeprowadzane zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) oraz z postanowieniami dyrektywy 2010/63 UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

Rozporządzenie REACH przewiduje, że standardowe wymagania można dostosować (lub uchylić), jeżeli rejestrujący może to działanie odpowiednio uzasadnić zgodnie z kryteriami określonymi w załącznikach od VII do X, kolumna 2, albo w załączniku XI.

Więcej informacji na temat gromadzenia informacji i generowania danych można znaleźć w *Poradniku na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego*, dostępnym pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Następujące rozdziały poradnika mogą być szczególnie przydatne dla czytelnika:

- Część B: Ocena zagrożenia
- Rozdział R.2: Ramy generowania informacji o właściwościach wewnętrznych
- Rozdział R.3: Zbieranie informacji
- Rozdział R.4: Ocena dostępnych informacji
- Rozdział R.5: Dostosowanie wymogów informacyjnych
- Rozdział R.6: QSAR i grupowanie chemikaliów
- Rozdział R.7: Wytyczne dla poszczególnych punktów końcowych

Dodatkowe praktyczne informacje na temat metod alternatywnych do generowania informacji można znaleźć również w naszych praktycznych przewodnikach (<http://echa.europa.eu/practical-guides>):

- *Jak stosować alternatywy dla badań na zwierzętach, by spełniać wymogi informacyjne przy rejestracji REACH*
- *Jak używać i zgłaszać (Q)SAR*
- *Praktyczny przewodnik dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH – Jak spełniać wymogi informacyjne w przypadku obrotu 1–10 oraz 10–100 ton rocznie*

Uwaga:

W przypadku danych koniecznych do spełnienia wymogów informacyjnych **wymienionych w załącznikach IX i X**, które nie są dostępne albo adekwatne, rejestrujący musi opracować i przedłożyć ECHA **propozycję przeprowadzenia badań** i poczekać, aż ECHA zdecyduje, czy propozycja jest odpowiednia.

Przed zaproponowaniem nowego badania na kręgowcach rejestrujący musi wziąć pod uwagę wszystkie odpowiednie i dostępne źródła danych oraz dostępne metody badawcze (inne niż badania *in vivo*), aby uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach, zgodnie z art. 25.

Rejestrujący może korzystać z różnych metod alternatywnych, takich jak testy *in vitro* albo *in chemico*, (Q)SAR ((ilościowe) zależności struktura-aktywność), grupowanie albo podejście

przekrojowe, albo polegać na podejściu opartym na ciężarze dowodu. Niedawno zwalidowane metody *in silico*, *in chemico* i *in vitro*, poparte odpowiednimi dokumentami (np. protokoły OECD TG, DB-ALM), wykazały znaczną zdolność predykcyjną dla niektórych toksykologicznych punktów końcowych. Na podstawie nowego, zweryfikowanego podejścia wprowadzonego do międzynarodowej sieci legislacyjnej możliwe jest generowanie danych przy użyciu odpowiednich dla człowieka podejść toksykologicznych. Niemniej jednak rejestrujący musi uzasadnić zastosowanie takich metod i tym samym spełnić wymagania załącznika XI.

Ponadto art. 25 stanowi, że **testy na zwierzętach należy przeprowadzać tylko w ostateczności**. W związku z tym zamiast samodzielnie generować dane, każdy rejestrujący, którego dotyczą odpowiednie wymagania informacyjne, musi uzgodnić z innymi rejestrującymi tę samą substancję, czy dostępne są dane, które można wykorzystać do odzwierciedlenia swoistych właściwości jego substancji bez konieczności generowania nowych informacji. Jeśli tak nie jest, rejestrujący muszą uzgodnić propozycję przeprowadzenia badań, która zostanie przedłożona w dokumentacji rejestracyjnej przez wiodącego rejestrującego w ich imieniu (zob. sekcja 4.3 Wspólne przedkładanie danych).

Rejestrujący – w dokumentacji rejestracyjnej przedłożonej przez wiodącego rejestrującego – muszą wyraźnie uzasadnić potrzebę przeprowadzenia badań na kręgowcach, w tym udokumentowaną analizę alternatywnych metod, które brali pod uwagę.

Każda propozycja przeprowadzenia badań musi co do zasady zostać przedłożona przez wiodącego rejestrującego w razie potrzeby. Alternatywnie – członek rejestrujący może złożyć własną propozycję przeprowadzenia badań tylko wtedy, gdy spełnione są odpowiednie warunki opt-out, zob. rozdział 4.3.3 Warunki skorzystania z opt-out ze wspólnie przekazanych danych.

4.1.2 Wykorzystanie informacji z innych ocen

Zgodnie z rozporządzeniem REACH *Należy też włączyć dostępne informacje z ocen dokonanych w ramach innych programów międzynarodowych i krajowych. Gdy to możliwe i stosowne, przy sporządzaniu raportu bezpieczeństwa chemicznego brane są pod uwagę i odzwierciedlane oceny przeprowadzone zgodnie z przepisami wspólnotowymi (np. oceny ryzyka dokonane na mocy rozporządzenia (EWG) nr 793/93). Odstępstwa od takich ocen są uzasadniane.* (załącznik I sekcja 0.5).

Rejestrujący muszą brać pod uwagę istniejące oceny w zakresie spełniania wymogów informacyjnych określonych w załącznikach od VIII do X **tylko wtedy, gdy** (i) informacje te są istotne i pozwalają im spełnić odpowiednie wymogi informacyjne oraz (ii) są w legalnym posiadaniu albo mają pozwolenie na odniesienie się do pełnych raportów z badań, które muszą być również podsumowane we wspólnej dokumentacji rejestracyjnej. Dlatego też rejestrujący muszą uwzględnić i stosować takie istniejące oceny w ramach przygotowania dokumentacji rejestracyjnej — zwłaszcza oceny przeprowadzone w ramach innych programów europejskich, takich jak Existing Substances Risk Assessment Programme (program oceny ryzyka istniejących substancji), ocen substancji czynnych wykonanych na mocy rozporządzenia o produktach biobójczych bądź rozporządzenia o środkach ochrony roślin, jeśli przepisy REACH dotyczą takich substancji.

Program OECD HPV¹⁵ Chemicals, który wykazuje wiele podobieństw do REACH, może być kolejnym ważnym źródłem informacji, które należy wziąć pod uwagę, przygotowując dokumentację rejestracyjną, jeśli substancja została oceniona w ramach programu OECD HPV Chemicals Programme. Aby ograniczyć (niepotrzebne) powielanie testów i zaoszczędzić zasoby rządowe i branżowe, OECD opracowała system wzajemnej akceptacji danych (Mutual

¹⁵ Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju Wysoka Produkcja (Organisation for Economic Co-operation and Development High Production Volume)

Acceptance of Data – MAD). Kraje OECD oraz pełnoprawni i tymczasowi sygnatariusze MAD muszą zaakceptować dane, pod warunkiem że zostały wygenerowane w warunkach MAD przy użyciu metod i zasad OECD. Więcej informacji na temat systemu MAD można znaleźć pod adresem: <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

4.2 Dokumentacja rejestracyjna

4.2.1 Struktura dokumentacji rejestracyjnej

Dokumentacja rejestracyjna to zestaw informacji przekazywanych drogą elektroniczną przez rejestrującego, dla określonej substancji. Składa się z dwóch głównych komponentów:

- **dokumentacji technicznej**, zawsze wymaganej dla wszystkich substancji podlegających obowiązkom rejestracyjnym;
- **raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR)**, wymaganego, jeżeli rejestrujący produkuje albo importuje co najmniej 10 ton substancji rocznie.

Dokumentacja techniczna zawiera zestaw informacji na temat:

- (i) tożsamości producenta lub importera;
- (ii) tożsamości substancji;
- (iii) wytwarzania i zastosowań substancji;
- (iv) klasyfikacji i oznakowania substancji;
- (v) wytycznych dotyczących bezpiecznego jej stosowania;
- (vi) podsumowań przebiegu badań dostarczających informacje o swoistych właściwościach substancji;
- (vii) szczegółowych podsumowań przebiegu badań dostarczających dane o swoistych właściwościach substancji, o ile jest to wymagane;
- (viii) wskazań, czy dane na temat produkcji i stosowania, klasyfikacji i oznakowania substancji, (szczegółowe) podsumowania przebiegu badań lub – w stosownych przypadkach – raporty bezpieczeństwa chemicznego zostały zweryfikowane przez rzeczoznawcę;
- (ix) w stosownych przypadkach – propozycji dotyczących dalszych badań;
- (x) narażenia – dla substancji rejestrowanych w ilości od 1 do 10 ton;
- (xi) wniosku wskazującego, które dane powinny być traktowane jako poufne, wraz z uzasadnieniem.

Raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR) to dokumentacja oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) rejestrującego (zob. sekcja 5.3 Raport bezpieczeństwa chemicznego). Wymóg przygotowania CSA i udokumentowania go w CSR jest uruchamiany w odpowiedzi na roczny obrót substancją, wyprodukowany albo importowany przez rejestrującego (próg wynosi 10 ton rocznie). Stosuje się następujące wyjątki:

- CSR nie musi być wykonywany dla substancji obecnej w mieszaninie, jeżeli stężenie substancji w mieszaninie jest mniejsze niż najniższa z wartości określonych w art. 14 ust. 2;
- w przypadku zastosowań w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością i kosmetykach CSR nie musi uwzględniać aspektów zdrowia ludzkiego, ponieważ są one uwzględnione w innych przepisach.

Obowiązki rejestrujących w odniesieniu do informacji, które należy przedłożyć w dokumentacji rejestracyjnej, wyjaśniono bardziej szczegółowo w sekcji 5 Przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej.

Podstawy prawne: art. 10, art. 14, załącznik I, załączniki od VI do X

4.2.2 Format i złożenie dokumentacji rejestracyjnej

Dokumentację rejestracyjną należy składać w formacie IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Do przygotowania dokumentacji można wykorzystać inne narzędzia informatyczne, jeśli dają taki sam format.

IUCLID to aplikacja do przechwytywania, przechowywania, utrzymywania i wymiany danych dotyczących właściwości i zastosowań substancji chemicznych. Chociaż zaprojektowanie i budowanie IUCLID rozpoczęło się wraz z wejściem w życie rozporządzenia REACH, narzędzie programowe może być wykorzystywane do wielu celów. Formaty przechowywania danych zostały opracowane we współpracy z OECD i zaakceptowane przez wiele krajowych i międzynarodowych organów regulacyjnych. Dane IUCLID mogą zatem być wykorzystywane w różnych programach oceny chemicznej, takich jak OECD HPV Chemicals, amerykański HPV Challenge, Japan Challenge, a także dyrektywa UE w sprawie produktów biobójczych.

Oprogramowanie IUCLID może być bezpłatnie pobrane przez dowolnego użytkownika, pod warunkiem stosowania do celów niekomercyjnych, ze strony internetowej IUCLID pod adresem: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>. IUCLID jest dostępny jako część lokalnej instalacji albo przy użyciu usług w chmurze ECHA. Więcej informacji na temat usług ECHA Cloud można znaleźć pod adresem: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. IUCLID jest aktualizowany dwa razy w roku we wszystkich dystrybucjach aplikacji. Wersja IUCLID z października może zawierać zmiany formatu wpływające na składanie dokumentacji. Na stronie internetowej IUCLID można sprawdzić, co się zmieniło w najnowszych wersjach IUCLID.

Każdy producent, importer albo wyłączny przedstawiciel jest **indywidualnie zobowiązany do przedłożenia ECHA dokumentacji rejestracyjnej** dla każdej ze swoich substancji w celu ich zarejestrowania. Dokumentację rejestracyjną należy złożyć elektronicznie za pośrednictwem portalu REACH-IT dostępnego pod adresem: <https://reach-it.echa.europa.eu>. Praktyczne instrukcje dotyczące przygotowania dokumentacji rejestracyjnej są dostępne w podręczniku ECHA *Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD*, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/manuals>. Podręcznik jest również dostępny za pośrednictwem wbudowanego systemu pomocy IUCLID.

Podstawa prawna: art. 111

4.3 Wspólne przedkładanie danych

Zasada „jedna substancja, jedna rejestracja”.

Jeżeli rejestrujący ustalą, że produkują albo importują tę samą substancję, muszą ją wspólnie zarejestrować w ramach tego samego wspólnego przedłożenia.

Wszystkie strony, których obowiązki rejestracyjne dotyczą tej samej substancji, muszą współtworzyć (omówić i uzgodnić) strategię rejestracji. Obejmuje to rozmowy na temat samych danych (np. informacji o niebezpiecznych właściwościach substancji w formie badań i propozycji badań, jej klasyfikacji i oznakowania, możliwości podejścia przekrojowego albo grupowania itp.) oraz podziału kosztów, ale obejmuje również obowiązek wspólnego przedłożenia wymaganych informacji na mocy art. 11 ust. 1 i art. 19 ust. 1 rozporządzenia REACH.

Wspólne przedkładanie danych ma zminimalizować koszty ponoszone przez rejestrujących i zapobiec powielaniu badań, dzięki współpracy przy przygotowywaniu dokumentacji oraz wspólnemu zestawowi informacji o substancji, przedłożonemu do ECHA. Ponadto rejestrujący wspólnie przedkładający dane mogą skorzystać z obniżonej opłaty rejestracyjnej.

Skład graniczny

W kontekście wspólnego przedkładania danych IUCLID odnosi się do składu granicznego substancji, aby określić zakres danych wspólnie przedłożonych w dokumentacji rejestracyjnej. Skład graniczny podaje się w dokumentacji przedłożonej przez wiodącego rejestrującego. W ten sposób powstaje jednoznaczne powiązanie między składem określonym dla substancji w dokumentacji rejestracyjnej a odpowiednimi, wspólnie przedłożonymi danymi.

Każdy rejestrujący, także wiodący, powinien zgłosić skład produkowanej albo importowanej substancji we własnej dokumentacji rejestracyjnej. Zgłaszając składy graniczne i upewniając się, że ich własne składy mieszczą się w składach granicznych, rejestrujący potwierdzają, że wspólnie przedłożone dane obejmują ich własną substancję (chyba że członek zdecyduje się zrezygnować z części swoich danych).

Liczba składów granicznych przedstawionych w jednej dokumentacji jest uzależniona od zmienności składów zarejestrowanych przez różnych członków wspólnego przedkładania danych oraz losu i profili zagrożeń dla tych składów. Skład graniczny jest szczególnie ważny w przypadku substancji UVCB i substancji wieloskładnikowych, gdzie identyfikatory często nie charakteryzują wystarczająco szczegółowo substancji, a składy u członków wspólnego przedłożenia różnią się między sobą.

Rejestrujący są zobowiązani do wspólnego przedłożenia następujących informacji:

- klasyfikacji i oznakowanie substancji;
- (szczegółowego) podsumowania badań i propozycji badań;
- wskazania, które z przedłożonych informacji dotyczących klasyfikacji i oznakowania, podsumowania przebiegu badań i szczegółowego podsumowania przebiegu badań, które zweryfikował rzeczoznawca wybrany przez rejestrującego i mający odpowiednie doświadczenie (zob. sekcja 5.2.6 Przegląd przez osobę oceniającą).

Pod określonymi warunkami (wymienionymi w art. 11 ust. 3 i art. 19 ust. 2), które należy uzasadnić w dokumentacji, członkowie wspólnego przedłożenia zezwalają na oddzielne przedłożenie wyżej wymienionych danych (zob. sekcja 4.3.3 Warunki skorzystania z opt-out ze wspólnie przekazanych danych, w której opisane są możliwości opt-out).

Rejestrujący mogą zdecydować o złożeniu łącznie albo osobno:

- wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania substancji;
- raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR), gdy jest wymagany¹⁶;
- wskazania, które z informacji przedłożonych do CSR zostały zweryfikowane przez rzeczoznawcę.

Rejestrujący muszą przedstawić osobno we własnej dokumentacji:

- swoją tożsamość;

¹⁶ Jeżeli CSR zawierający ocenę narażenia jest dostarczany przez wiodącego rejestrującego w imieniu członków, każdy członek rejestrujący nadal musi dostarczać część A CSR (zob. sekcja 5.3 Raport bezpieczeństwa chemicznego).

- tożsamości substancji;
- informacje dotyczące produkcji i zastosowań;
- informacje o narażeniach dla substancji przy ilości od 1 do 10 ton.
- wskazanie, która z informacji dotyczących wytwarzania i stosowania została zweryfikowana przez rzeczoznawcę.

Szczegóły dotyczące tego, które informacje muszą być wspólnie przedłożone w ramach dokumentacji wiodącej i w dokumentacji każdego członka, są dostępne w Tabeli 1: Wymogi informacyjne dotyczące danych przedłożonych wspólnie w ramach wspólnego przedłożenia niniejszego poradnika.

Niezależnie od tego, czy rejestrujący tę samą substancję przedłożą niektóre informacje wspólnie, czy z opcją opt-out, wszyscy rejestrujący muszą złożyć dokumentację rejestracyjną w ramach tego samego wspólnego przedłożenia.

Należy podkreślić, że jeśli wyłączny przedstawiciel został wyznaczony przez producenta spoza UE do przeprowadzenia rejestracji substancji, musi być częścią wspólnego przedłożenia wraz z innymi producentami, importerami i wyłącznymi przedstawicielami dla danej substancji. Wyłącznie przedstawiciele muszą osobno dołączyć do wspólnego przedłożenia dla każdego producenta spoza UE, którego reprezentują, a następnie złożyć dokumentację rejestracyjną dla każdego producenta spoza UE, którego reprezentują.

Ze względu na ograniczone wymogi informacyjne mające zastosowanie do półproduktów (stosowanych w ściśle kontrolowanych warunkach) rejestrujący półprodukty mogą ze względów praktycznych albo uczestniczyć w pełnym wspólnym przedkładaniu wraz z rejestrującymi o zastosowaniach innych niż pośrednie, albo stworzyć jedno równoległe wspólne przedłożenie wyłącznie dla rejestrujących stosujących półprodukty. Zaleca się jednak, aby korzystać z tej możliwości tylko wtedy, gdy zamieszczenie zastosowań substancji jako półproduktu w standardowym, wspólnym przedłożeniu nie jest możliwe. W przypadku utworzenia oddzielnego wspólnego przedkładania wyłącznie dla półproduktów zaleca się zebranie wszystkich istniejących, dostępnych informacji (szczególnie informacji niezbędnych do klasyfikacji substancji).

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2016/09 w sprawie wspólnego przedkładania i udostępniania danych wprowadzono przepisy zapewniające skuteczną realizację zobowiązań w zakresie udostępniania danych i wspólnego przedkładania. Więcej informacji można znaleźć w *Poradniku dotyczącym udostępniania danych* pod adresem <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Podstawa prawna: art. 11

4.3.1 Mechanizmy wspólnego przedłożenia

Gdy potencjalny rejestrujący przygotowuje się do rejestracji substancji, zaczyna od złożenia zapytania do ECHA (więcej w *Poradniku dotyczącym udostępniania danych* pod adresem <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Jeżeli w wyniku zapytania zostanie stwierdzone, że dla tej samej substancji przedłożono już jedną (lub kilka) rejestracji, potencjalny rejestrujący może być zmuszony do udostępnienia danych poprzednim rejestrującym i przedłożenia dokumentacji w ramach wspólnego przedłożenia.

Jeżeli substancja została wcześniej zarejestrowana przez inną firmę, która nie utworzyła wspólnego przedłożenia w systemie REACH-IT, potencjalny rejestrujący będzie musiał skontaktować się z tym rejestrującym. Następnie muszą uzgodnić, kto będzie wiodącym rejestrującym. W większości przypadków najbardziej sensowne może być przejęcie roli wiodącego

rejestrującego przez poprzedniego rejestrującego, ponieważ złożył on już dokumentację. Jednak poprzedni rejestrujący i potencjalny rejestrujący mogą również uzgodnić, że potencjalny rejestrujący będzie wiodącym rejestrującym i utworzy wspólne przedłożenie. W takim przypadku potencjalny rejestrujący musi stworzyć wspólne przedłożenie i przedłożyć wiodącą dokumentację z wymaganiami informacyjnymi dla uzgodnionych wspólnie przedłożonych danych. Poprzedni rejestrujący będzie musiał następnie dołączyć do wspólnego przedłożenia i przedłożyć aktualizację swojej dokumentacji rejestracyjnej.

Obowiązek uczestniczenia we wspólnym przedłożeniu dotyczy również poprzednich zgłoszeń na mocy dyrektywy 67/548/EWG. Biorąc pod uwagę, że obowiązek ten nie istniał przed ustanowieniem REACH, i aby ułatwić wprowadzenie wcześniejszych zgłoszeń do systemu rejestracji, są one traktowane jako rejestracje w ramach REACH, nieobjęte wspólnym przedłożeniem. W związku z tym takie rejestracje nie są powiązane z żadnym wspólnym przedłożeniem. Jeżeli potencjalny rejestrujący chce zarejestrować tę samą substancję, należy utworzyć wspólne przedłożenie w systemie REACH-IT. W takim przypadku potencjalny rejestrujący będzie musiał również skontaktować się z poprzednim rejestrującym i wspólnie uzgodnić, kto będzie wiodącym rejestrującym.

Gdy wiodący rejestrujący przestaje produkować albo importować substancję po otrzymaniu projektu decyzji w sprawie oceny, wiodący rejestrujący nie może dalej działać jako wiodący rejestrujący, ponieważ jego rejestracja utraciła ważność (art. 50 ust. 3). Musi zostać wybrany nowy wiodący rejestrujący, któremu zostanie przekazana ta rola.

W innym przypadku zaprzestania produkcji albo importu substancji przez wiodącego rejestrującego, zgodnie z art. 50 ust. 2, istniejący wiodący rejestrujący może nadal wykonywać obowiązki, ponieważ jego rejestracja dla substancji jest nadal ważna (choć obrót wynosi 0). Jednak przeniesienie roli wiodącego rejestrującego może być nadal preferowane jako ułatwienie w komunikacji (zarówno obecnej, jak i przyszłej) z ECHA i innymi członkami wspólnego przedłożenia, możliwe dzięki zapewnieniu, że nowy wiodący rejestrujący kontynuuje produkcję lub import substancji.

Rejestrujący podlegają obowiązkowi wspólnego przedłożenia od daty wejścia w życie REACH, tj. od 1 czerwca 2007 r. Tak więc wszyscy rejestrujący daną substancję zostali zobowiązani do wspólnego przedłożenia informacji jej na temat. Wejście w życie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/9 w sprawie wspólnego przedłożenia i udostępniania danych dało ECHA praktyczne narzędzia zapewniające, że wszystkie przedłożone informacje dotyczące tej samej substancji stanowią część wspólnego przedłożenia.

Jeżeli rejestrujący daną substancję złożyli dokumentację równolegle przed wejściem w życie rozporządzenia wykonawczego, tj. nie w ramach jednego wspólnego przedłożenia, rejestracje te nie są zgodne z art. 11 albo 19. Wszyscy rejestrujący będą musieli wyrazić zgodę na utworzenie wspólnego przedłożenia i dołączyć do niego. Rejestrujący, którzy nie uczestniczą we wspólnym przedłożeniu, nie mogą aktualizować dokumentacji, dopóki nie włączą się do tego przedłożenia.

Jeżeli rejestrujący, pomimo dołożenia wszelkich starań, nie może uzgodnić warunków dostępu do wspólnego przedłożenia¹⁷, może poinformować ECHA, że zamierza przedłożyć dokumentację z pełnym opt-out, zgodnie z art. 11 ust. 3 albo art. 19 ust. 2 rozporządzenia REACH. ECHA przekaze im token, czyli kombinację znaków alfanumerycznych do wykorzystania w REACH-IT, aby dołączyć do wspólnego przedłożenia, które umożliwia

¹⁷ Jeżeli spór dotyczy również dostępu do danych, należy zapoznać się z warunkami zgłaszania sporu w Poradniku dotyczącym udostępniania danych, dostępnym pod adresem <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

rejestrującemu jedynie złożenie dokumentacji z pełnym opt-out. W ten sposób ECHA zapewnia, że rejestrujący pozostaną częścią wspólnego przedłożenia również w przypadku złożenia opt-out, zgodnie z art. 11 ust. 3 lit. c rozporządzenia REACH.

4.3.2 Wspólne przedkładanie danych

Art. 11 ust. 1 definiuje wiodącego rejestrującego jako działającego w porozumieniu z innymi, zgadzającymi się rejestrującymi, który jako pierwszy przedkłada wspólne dane w dokumentacji wiodącej. Jednak w rozporządzeniu REACH nie określono zasad wyboru wiodącego rejestrującego. Wiodącym rejestrującym może być na przykład rejestrujący, który ma najwięcej dostępnych danych na temat substancji albo który ma do spełnienia najwięcej wymogów informacyjnych. Nie jest to jednak obowiązkowe, a rejestrujący wspólnie przedkładający dane mogą wyznaczyć wiodącego rejestrującego o niższym obrocie.

Niemniej jednak wiodący rejestrujący, który rejestruje niższy obrót niż objęty wspólnie przedłożonymi danymi, w imieniu pozostałych rejestrujących musi przedłożyć kompletną dokumentację dotyczącą najwyższego obrotu. Wiodący rejestrujący, jak każdy inny rejestrujący, uiszcza opłatę odpowiadającą wyłącznie ich własnemu zakresowi obrotu.

W praktyce oznacza to, że w ramach wspólnego przedłożenia będą występować dwa różne rodzaje dokumentacji rejestracyjnych, a mianowicie:

1. **„dokumentacja wiodąca”**, zawierająca informacje dotyczące wiodącego rejestrującego oraz zestaw danych wymaganych w systemie REACH dla największego zakresu obrotu objętego wspólnie przedłożonymi danymi, oraz
2. **„dokumentacja członka”**, którą każdy rejestrujący ze wspólnego przedłożenia musi złożyć indywidualnie.

Wymagania informacyjne dla każdego rodzaju dokumentacji rejestracyjnej przedstawiono w **Tabela 1** poniżej.

Tabela 1: Wymogi informacyjne dotyczące danych przedłożonych wspólnie w ramach wspólnego przedłożenia

Wymagania w zakresie informacji	Dokumentacja wiodącego rejestrującego		Dokumentacja uczestnika przedkładania danych
	Wspólnie przedkładane dokumenty	Indywidualnie przedkładane informacje	Indywidualnie przedkładane informacje
a) Dokumentacja techniczna			
(i) tożsamość producenta albo importera		X	X
(ii) dane identyfikacyjne substancji		X	X

(iii) produkcja i zastosowania substancji oraz – w stosownych przypadkach – kategorie zastosowania i narażenia		X	X
(iv) klasyfikacja i oznakowanie*	X		
(v) wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania	po uzgodnieniu	po uzgodnieniu	po uzgodnieniu
(vi) podsumowania informacji uzyskanych w wyniku zastosowania załączników od VII do XI*	X		
(vii) szczegółowe podsumowania informacji uzyskanych w wyniku zastosowania załączników od VII do XI, jeżeli jest to wymagane na mocy przepisów załącznika I*	X		
(viii) wskazanie dotyczące przeglądu informacji przedłożonych w punktach (iii), (iv), (vi), (vii) i (b) przez osobę oceniającą	X	X	X
(ix) propozycje badań*	X		
(x) informacje o narażeniu dla substancji w ilości 1–10 ton		X	X
(xi) żądanie, które informacje wskazane w art. 119 ust. 2, nie powinny być udostępniane w Internecie	X	X	X
b) Raport bezpieczeństwa chemicznego**	po uzgodnieniu	po uzgodnieniu	po uzgodnieniu

* Podlegający opt-out (zob. sekcja 4.3.3 Warunki skorzystania z opt-out ze wspólnie przekazanych danych)

** Jeżeli CSR zawierający ocenę narażenia jest dostarczany przez wiodącego rejestrującego w imieniu członków, każdy członek rejestrujący musi dostarczyć część A CSR (zob. sekcja 5.3 Raport bezpieczeństwa chemicznego).

Wyznaczony przez pozostałych rejestrujących wiodący rejestrujący tworzy wspólne przedłożenie w systemie REACH-IT i przedkłada wiodącą dokumentację. Dopiero gdy wiodąca dokumentacja zawierająca wspólnie przedłożone dane zostanie zaakceptowana do przetwarzania (tj. przejdzie etap sprawdzania reguł biznesowych, zob. sekcja 11.1 Początkowa weryfikacja), pozostali rejestrujący mogą przedłożyć swoje odpowiednie dokumentacje. Strona wspólnego przedłożenia w systemie REACH-IT wskaże innym rejestrującym, kiedy mogą rozpocząć składanie

odpowiedniej dokumentacji.

Podstawy prawne: art. 11, art. 19

4.3.3 Warunki skorzystania z opt-out ze wspólnie przekazanych danych

Ogólnym celem wymogu wspólnego przedkładania jest przedłożenie jednego zestawu informacji o substancji, w idealnym przypadku obejmującego także jej zastosowanie jako półprodukt. Jednak rejestrujący może przedłożyć część danych z dokumentacji rejestracyjnej oddzielnie (opt-out), jeśli co najmniej jeden z następujących powodów (wymienionych w art. 11 ust. 3 albo dla substancji w półproduktach odpowiednio w art. 19 ust. 2) ma zastosowanie:

- a) *ich wspólne przedłożenie wiązałoby się dla niego z nieproporcjonalnymi kosztami; lub*
- b) *wspólne przedłożenie informacji prowadziło do ujawnienia informacji, które uważa on za wrażliwe pod względem handlowym, i prawdopodobnie spowodowało jego znaczną szkodę handlową; lub*
- c) *nie zgadza się z wiodącym rejestrującym co do wyboru informacji przedstawionych w rejestracji wiodącej.*

Wiodący rejestrujący może również skorzystać z opt-out, jeśli znajduje się w jednej z opisanych powyżej sytuacji.

Jeżeli rejestrujący zdecyduje się na rezygnację, musi w dokumentacji rejestracyjnej IUCLID wyjaśnić, dlaczego koszty byłyby nieproporcjonalne, dlaczego ujawnienie informacji mogłoby prowadzić do znacznej szkody handlowej albo jaki charakter ma spór, w zależności od sytuacji. Informacje te należy podać w sekcji 14 programu IUCLID, w punkcie końcowym „Informacje dotyczące opt-out z rejestracji w systemie REACH”, są one weryfikowane na etapie sprawdzania kompletności technicznej (zob. sekcja 11.3.1 Weryfikacja kompletności technicznej (TCC)).

Opt-out może być częściowy i dotyczyć np. tylko konkretnego badania. Rejestrujący może również zdecydować o opt-out ze wszystkich informacji określonych w art. 10, lit. a, ppkt iv, vi, vii i ix rozporządzenia REACH. W przypadku opt-out rejestrujący musi zawsze postępować zgodnie z wytycznymi wymienionymi w art. 11 ust. 3 albo w przypadku substancji zarejestrowanych jako półprodukty – odpowiednio w art. 19 ust. 2. Instrukcje dotyczące zasad wyjaśniania są przedstawione w podręczniku ECHA *Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPOD*, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/manuals>.

We wszystkich scenariuszach bycie częścią wspólnego przedłożenia jest obowiązkiem. Nawet jeśli rejestrujący zdecyduje się na rezygnację z części albo wszystkich wspólnie przedłożonych danych, musi należeć do wspólnego przedłożenia. W takich przypadkach rejestrujący będzie mógł przedłożyć swoją dokumentację dopiero po przyjęciu wiodącej dokumentacji do przetwarzania.

Jeśli potencjalny rejestrujący zamierza przedłożyć oddzielnie całość albo część informacji, które mają być przedłożone wspólnie, razem z dotychczasowymi rejestrującymi musi starać się o osiągnięcie porozumienia w sprawie dostępu do wspólnego przedłożenia. Jeżeli potencjalny rejestrujący zamierza przedłożyć dokumentację pełnego opt-out zgodnie z art. 11 ust. 3 albo art. 19 ust. 2 rozporządzenia REACH, ale nie może ustalić z poprzednim rejestrującym warunków dostępu do wspólnego przedłożenia, może skontaktować się z ECHA który dostarczy token dołączenia do wspólnego przedłożenia, umożliwiając rejestrującemu jedynie złożenie pełnej dokumentacji opt-out.

Rejestrujący, którzy zrezygnują z niektórych albo wszystkich informacji, mogą nadal być zobowiązani do pokrycia swojej części kosztów związanych ze wspólnym przedłożeniem oraz – w stosownych przypadkach – innych powiązanych kosztów administracyjnych.

4.3.3.1 Nieproporcjonalne koszty

Rozporządzenie REACH nie definiuje, co oznacza termin „nieproporcjonalne koszty”. W związku z tym rejestrujący, którzy opierają się na tej podstawie, aby skorzystać z opt-out, powinni przedstawić wystarczające wyjaśnienia w dokumentach rejestracyjnych.

Taka sytuacja może zaistnieć na przykład, gdy potencjalny rejestrujący dysponuje danymi spełniającymi wymogi informacyjne, ale po negocjacjach inni rejestrujący nie zgodzili się na udostępnienie tych danych.

W przypadku opt-out – ze względu na nieproporcjonalne koszty – wyjaśnienie w dokumentacji rejestracyjnej musi obejmować koszt wspólnego przedłożenia danych (uzyskany od wiodącego rejestrującego) oraz koszt stworzenia dokumentacji dla uczestnika opt-out, uzasadnienie nieproporcjonalnej różnicy między tymi kwotami i wyjaśnienie środków podjętych w celu uzgodnienia kosztów wspólnego przedłożenia odpowiednich informacji.

4.3.3.2 Ochrona poufnych informacji handlowych (CBI)

Drugie kryterium wyłączenia dotyczy ochrony CBI. Argumenty muszą opierać się na szkodzie handlowej, którą poniósłby rejestrujący w razie ujawnienia takich CBI wskutek wspólnego przedłożenia informacji.

Za przykład mogą posłużyć dane umożliwiające wydedukowanie szczegółowych informacji na temat metod produkcyjnych (np. charakterystyk technicznych, w tym ilości zanieczyszczeń w produkcji wykorzystywanym do badań) albo planów marketingowych (gdy dane badawcze wskazują na konkretne, potencjalnie nowe zastosowanie).

W przypadku rezygnacji ze względu na poufne informacje handlowe wyjaśnienie w dokumentacji rejestracyjnej musi zawierać szczegóły dotyczące informacji, które są wrażliwe z handlowego punktu widzenia, sposób ujawnienia oraz wyjaśnienie prawdopodobnej istotnej szkody handlowej.

4.3.3.3 Spór w sprawie wyboru informacji, które powinny znaleźć się w dokumentacji wiodącego rejestrującego

Spory dotyczące wyboru informacji należą zazwyczaj do jednej z następujących kategorii (możliwe są też inne przyczyny):

- Rejestrujący może uznać, że wspólnie przedłożone dane nie są właściwe z punktu widzenia specyficznego składu jego substancji. W takim przypadku musi on przedstawić jakościowe wyjaśnienie swojego stanowiska.
- Rejestrujący może uważać, że jakość danych proponowanych do wspólnego przedłożenia jest niezadowalająca. Decyzja rejestrującego może być zależna od tego, czy jest (lub nie) właścicielem odpowiednich danych lub czy cele, do których wykorzystywana jest substancja, są inne.
- Rejestrujący może też nie zgadzać się z niektórymi badaniami przedłożonymi dla tego samego parametru docelowego, zwłaszcza przy braku lub nadmiarze odpowiednich uzasadnień naukowych dla tego parametru.

W przypadku rezygnacji ze względu na brak zgody co do wyboru informacji wyjaśnienie zawarte w dokumentacji rejestracyjnej musi zawierać opis działań rejestrującego, które podjął, by uwzględnić dodatkowe dane, oraz uzasadnienie, dlaczego nie było możliwe uwzględnienie dodatkowych danych w głównym dossier.

W przypadku rezygnacji ze wspólnie przedłożonych informacji dotyczących klasyfikacji i oznakowania rejestrujący musi również przedstawić odniesienie do danych stanowiących podstawę jego klasyfikacji.

Konsekwencje rezygnacji

Bezpośrednią konsekwencją opt-out będą dalsze prace administracyjne związane z uzasadnieniem korzystania z opt-out.

Ponadto przy opłatach rejestracyjnych, określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 340/2008 z 16 kwietnia 2008 r., z późniejszymi zmianami¹⁸, jest rozróżnienie, czy rejestracja została złożona dla wspólnie przedłożonych informacji, czy też jako opt-out. Rejestrujący, który przedłoży dokumentację z opt-out, nie korzysta z obniżonej opłaty rejestracyjnej.

Ponadto ECHA może nadać priorytet sprawdzeniu zgodności rejestracji z klauzulą opt-out zgodnie z art. 41 ust. 5 lit. a) rozporządzenia REACH.

Podstawy prawne: art. 11 ust. 3, art. 19 ust. 2

4.4 Poufność i elektroniczny dostęp publiczny do informacji rejestracyjnych

Rozporządzenie REACH określa szczegółowe zasady dotyczące poufności i elektronicznego publicznego dostępu do niektórych informacji będących w posiadaniu ECHA. Informacje przedłożone na podstawie rozporządzenia REACH są ujawniane na żądanie (art. 118) albo bezpłatnie udostępniane publicznie na stronie internetowej ECHA (art. 119).

Zgodnie z tymi artykułami informacje przedłożone w dokumentacji rejestracyjnej są publikowane w następujący sposób:

- Informacje wymienione w art. 119 ust. 1 będą bezpłatnie udostępniane publicznie na stronie internetowej ECHA:
 - nazwa w nomenklaturze IUPAC dla substancji, które spełniają kryteria dla którejkolwiek z klas zagrożenia określonych w art. 58 ust. 1 rozporządzenia CLP¹⁹, bez uszczerbku dla ust. 2 lit. f) i g);
 - nazwa substancji zgodna z wykazem EINECS, jeżeli taka istnieje;
 - klasyfikacja i oznakowania substancji;
 - dane fizykochemiczne dotyczące substancji oraz jej rozmieszczenia i losów w środowisku;

¹⁸ Najnowsza skonsolidowana wersja rozporządzenia w sprawie opłat jest dostępna pod adresem <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

¹⁹ klasy zagrożenia od 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 typy A i B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 i 2, 2.14 kategorie 1 i 2, 2.15 typy od A do F; klasy zagrożenia od 3.1 do 3.6, 3.7 negatywny wpływ na funkcje seksualne i płodność albo na rozwój, 3.8 skutki inne niż działanie narkotyczne, 3.9 i 3.10; klasa zagrożenia 4.1; klasa zagrożenia 5.1;

- o wynik każdego badania toksyczności i ekotoksyczności;
 - o każdy określony zgodnie z załącznikiem I poziom niepowodujący zmian (DNEL) lub przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC);
 - o wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania, zgodnie z sekcją 4 i 5 załącznika VI;
 - o metody analityczne, jeżeli są wymagane zgodnie z przepisami załączników IX albo X, umożliwiające wykrycie substancji niebezpiecznej po uwolnieniu do środowiska, a także określenie bezpośredniego narażenia człowieka.
- Informacje wymienione w art. 119 ust. 2 zostaną udostępnione publicznie, chyba że rejestrujący zwróci się o ich poufność i przedłoży uznanie za ważne przez ECHA uzasadnienie, wyjaśniające, dlaczego ujawnienie takich informacji jest potencjalnie szkodliwe dla jego interesów handlowych albo jakiegokolwiek innej zainteresowanej strony (art. 10 lit. a), pkt xi). Informacje, o których mowa to:
 - a) Jeżeli jest to istotne z punktu widzenia klasyfikacji i oznakowania substancji, stopień czystości substancji, a także dane identyfikujące zanieczyszczenia lub dodatki, o których wiadomo, że są niebezpieczne;
 - b) całkowity zakres wielkości obrotu (tzn. 1–10, 10–100, 100–1000 albo ponad 1000 ton), w którym zarejestrowana została dana substancja;
 - c) podsumowania badań albo szczegółowe podsumowania badań informacji dotyczących danych fizykochemicznych substancji, szlaków i losów w środowisku, jak również badań toksykologicznych i ekotoksykologicznych, ale nie w przypadku, gdy dane te zostały wygenerowane za pomocą badań na kręgowcach;
 - d) niektóre informacje zawarte w karcie charakterystyki, zgodnie z definicją w art. 119 ust. 2;
 - e) nazwa handlowa lub nazwy handlowe substancji;
 - f) nazwę w nomenklaturze IUPAC można uznać za poufną w przypadku substancji, która spełnia kryteria dla którejkolwiek z klas zagrożeń określonych w art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, ale tylko przez sześć lat, oraz jeżeli substancja nie jest jedną z substancji zdefiniowanych w artykule 3(20) REACH, np. substancją wymienioną w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym („EINECS”);²⁰
 - g) nazwę w nomenklaturze IUPAC można również uznać za poufną w przypadku substancji, która spełnia kryteria dla którejkolwiek z klas zagrożeń określonych w art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jeżeli substancja ma jedno z poniższych zastosowań²¹:
 - (i) jako półprodukt;
 - (ii) w badaniach naukowych i rozwoju;
 - (iii) w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju.
 - Ponadto w art. 118 ust. 2 wymieniono informacje, których ujawnienie jest zwykle uważane za naruszające interesy handlowe zainteresowanej osoby i które w związku z tym nie będą udostępniane opinii publicznej, chyba że konieczne jest podjęcie pilnych

²⁰ Z tego powodu, wnioskując o poufność nazwy IUPAC substancji niewprowadzonej, rejestrujący musi ustawić w nagłówku dokumentacji IUCLID pole „Phase-in status” jako „non phase-in”, aby wniosek mógł zostać rozpatrzony.

²¹ W takich przypadkach status „phase-in” nie musi być wskazywany w dokumentacji IUCLID.

działań w celu ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa albo środowiska:

- o *szczegółowe informacje dotyczące pełnego składu mieszaniny;*
- o *bez uszczerbku dla art. 7 ust. 6 oraz art. 64 ust. 2, dokładne zastosowanie, funkcja lub wykorzystanie substancji lub mieszaniny, w tym informacje na temat jego precyzyjnego użycia jako półproduktu;*
- o *dokładna ilość substancji produkowanej lub wprowadzanej;*
- o *powiązania między producentem lub importerem i dystrybutorami lub dalszymi użytkownikami.*

Praktyczne instrukcje dotyczące żądania poufności rejestracji są w podręczniku ECHA *Rozpowszechnianie i poufność na podstawie rozporządzenia REACH*, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/manuals>. Podręcznik jest również dostępny za pośrednictwem systemu pomocy wbudowanego w IUCLID.

Podstawy prawne: art. 118, art. 119

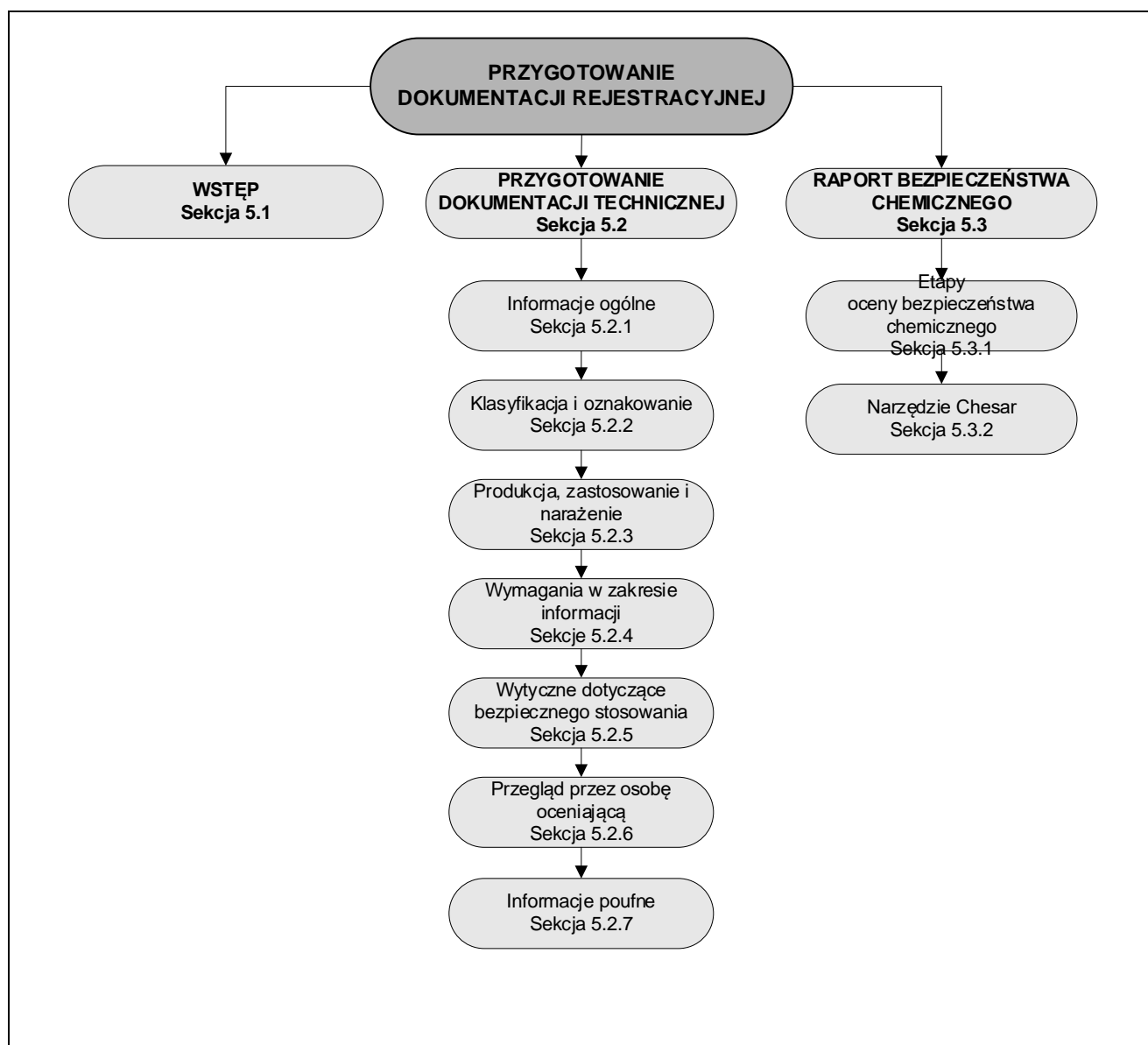
4.5 Dostęp do dokumentów

Dostęp do dokumentów będących w posiadaniu ECHA można przyznać na podstawie oceny poszczególnych przypadków, jak przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 1049/2001 w sprawie publicznego dostępu do dokumentów („rozporządzenie ATD”). Rozporządzenie ATD przewiduje wyjątki, zgodnie z którymi ujawnienia żądanych dokumentów, niezależnie od ich nośnika, można częściowo albo w całości odmówić, na przykład dlatego, że ich ujawnienie naruszyłoby ochronę interesów handlowych osoby fizycznej albo prawnej, i przy braku nadrzędnego interesu publicznego w przypadku ujawnienia. Jeżeli nie jest jasne, czy dokument może, czy też nie może zostać ujawniony, rozporządzenie ATD wymaga od ECHA skonsultowania się z autorem dokumentu w celu oceny, czy powinien albo nie powinien zostać on ujawniony, m.in. za dokumenty uznaje się dokumentację rejestracyjną i raporty bezpieczeństwa chemicznego.

5. Przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej

Cel: Celem tego rozdziału jest opisanie, jak przygotować dokumentację rejestracyjną. Zawiera on przegląd informacji, które rejestrujący musi przedłożyć w ramach dokumentacji rejestracyjnej, oraz wyjaśnia, w jaki sposób należy je zgłaszać. Nie zawiera konkretnych, praktycznych instrukcji, jak pomyślnie przedłożyć dokumentację rejestracyjną do ECHA. W tym celu należy zapoznać się z podręcznikiem ECHA *Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD* pod adresem: <http://echa.europa.eu/manuals>. Podręcznik jest również dostępny w systemie pomocy w IUCLID.

Struktura: Struktura tego rozdziału jest następująca:



5.1 Wprowadzenie

Art. 10 lit. a) w połączeniu z załącznikami od VI do X do rozporządzenia REACH określają informacje, które należy zebrać w dokumentacji technicznej. Załącznik XI ustanawia zasady dostosowywania informacji wymaganych w załącznikach od VII do X. Wszystkie załączniki należy rozpatrywać łącznie.

Podobnie art. 10 lit. b), art. 14 i załącznik I określają ogólne wymagania dotyczące CSA i CSR, mające zastosowanie do substancji podlegających rejestracji w ilości co najmniej 10 ton rocznie.

Wszystkie informacje zawarte w dokumentacji rejestracyjnej należy podać w formacie IUCLID. Związek między informacjami, które należy przedłożyć do rejestracji (w ramach REACH), a sekcjami IUCLID, w których należy je zgłosić, jest szczegółowo opisany w **Tabela 2** poniżej.

Tabela 2: Związek między wymogami informacyjnymi określonymi w art. 10 a odpowiednimi sekcjami w pliku IUCLID

Wymagania w zakresie informacji	Art. 10	IUCLID
a) Dokumentacja techniczna	Art. 10 lit. a)	
(i) tożsamość producenta albo importera	Załącznik II, sekcja 1	Podmiot prawny i sekcja 1
(ii) dane identyfikacyjne substancji	Załącznik VI, sekcja 2	Sekcja 1
(iii) produkcja i zastosowania substancji oraz – w stosownych przypadkach – kategorie zastosowania i narażenia	Załącznik VI, sekcja 3	Sekcja 3
(iv) klasyfikacja i oznakowanie	Załącznik VI, sekcja 4	Sekcja 2
(v) wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania	Załącznik VI, sekcja 5	Sekcja 11
(vi) podsumowania informacji uzyskanych w wyniku zastosowania załączników od VII do XI	Załącznik VII do XI	Sekcje 4, 5, 6 i 7
(vii) szczegółowe podsumowania informacji uzyskanych w wyniku zastosowania załączników VII–XI, jeżeli jest to wymagane na mocy przepisów załącznika I	Załącznik I, załączniki od VII do XI	Sekcje 4, 5, 6 i 7

(viii) wskazanie dotyczące przeglądu informacji przedłożonych w punktach (iii), (iv), (vi), (vii) i (b) przez osobę oceniającą		Nagłówek dokumentacji ²²
(ix) Propozycje badań	Załączniki IX i X	Sekcje 4, 5, 6, 7
(x) informacje o narażeniu dla substancji w ilości od 1 do 10 ton.	Załącznik VI, sekcja 6	Sekcja 3
(xi) żądanie, które informacje, o których mowa w art. 119 ust. 2, nie powinny być udostępniane w Internecie		Wszystkie właściwe podsekcje
b) Raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR)	art. 10 lit. b) Art. 14, załącznik 1	Załącznik w sekcji 13

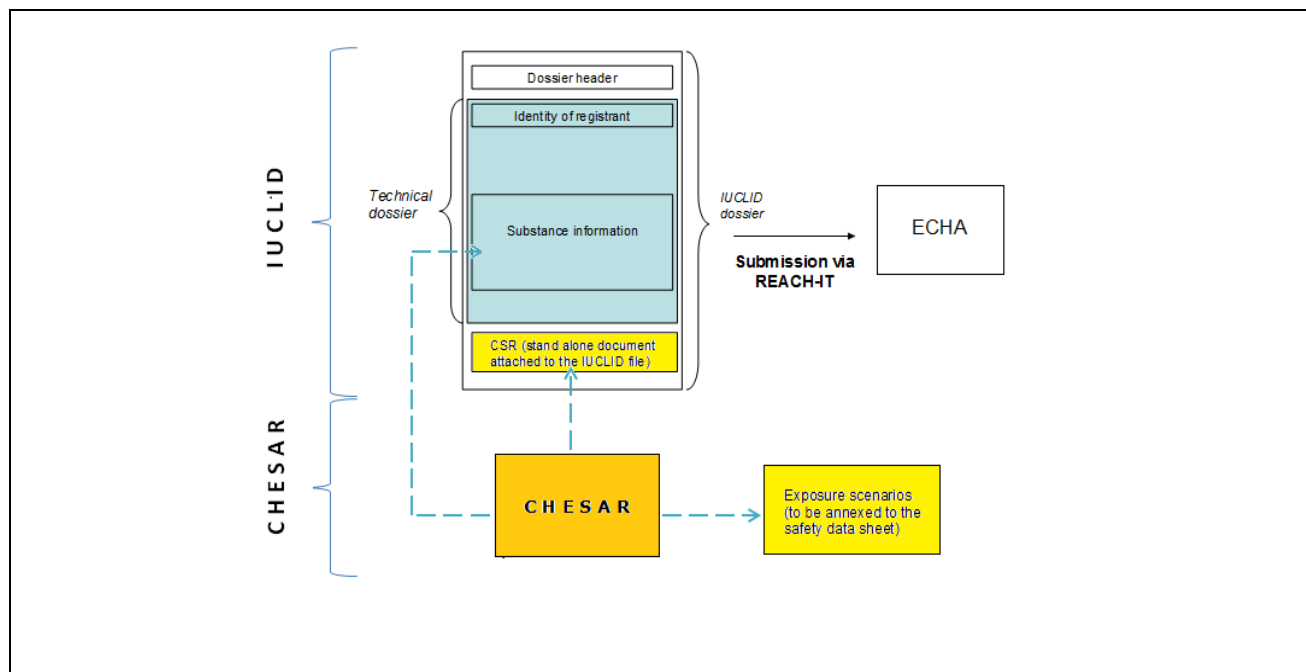
Tworzenie dokumentacji rejestracyjnej składa się z następujących zadań:

- Przygotowanie dokumentacji technicznej
- Przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego (w stosownych przypadkach) oraz
- Zapisanie wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego (jeśli została przeprowadzona) w raporcie bezpieczeństwa chemicznego

Zadania te zostały szczegółowo opisane w kolejnych akapitach.

Dokumentację rejestracyjną należy złożyć do ECHA za pośrednictwem REACH-IT, jak pokazano na **rysunku 4**.

²² Nagłówek dokumentacji zawiera informacje, które będą wykorzystywane do celów administracyjnych, i jest uzupełniany przez wnioskodawcę podczas przygotowywania dokumentacji ze zbioru danych o substancji.



Rysunek 4: Struktura i format dokumentacji rejestracyjnej

CHESAR	CHESAR
IUCLID	IUCLID
Technical dossier	Dokumentacja techniczna
Dossier header	Nagłówek dokumentacji
Identity of registrant	Tożsamość rejestrującego
Substance information	Informacje na temat substancji
CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file)	CSR (niezależne dokumenty dołączone do pliku IUCLID)
CHESAR	CHESAR
IUCLID dossier	Dokumentacja IUCLID
Submission via REACH-IT	Przesłanie za pomocą REACH-IT
ECHA	ECHA
Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet)	Scenariusze narażenia (do załączenia do karty charakterystyki)

5.2 Przygotowanie dokumentacji technicznej

Wszystkie istotne i dostępne informacje na temat substancji, od jej identyfikacji i swoistych właściwości do klasyfikacji i oceny wynikających z niej zagrożeń, narażenia i ryzyka, należy podać w dokumentacji technicznej. Wymogi informacyjne zależą od planowanego zakresu obrotu, który ma być produkowany albo importowany w ciągu roku kalendarzowego (zob. sekcja 2.2.6 Obliczanie ilości do zarejestrowania).

Dokumentacja techniczna będzie zawierać również dane administracyjne wymagane do identyfikacji rejestracji i jej dalszego przetwarzania przez ECHA (tożsamość rejestrującego, zakres obrotu itp.).

W kolejnych sekcjach niniejszego poradnika opisano zawartość i poziom szczegółowości wymagany w dokumentacji rejestracyjnej.

Przed przygotowaniem dokumentacji rejestracyjnej zaleca się zapoznanie z podręcznikiem ECHA „Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD”, dostępnym pod adresem:

<http://echa.europa.eu/manuals>. Podręcznik jest również dostępny w systemie pomocy wbudowanym w IUCLID.

5.2.1 Ogólne informacje dotyczące rejestrującego i rejestrowanej substancji

Dokumentacja rejestracyjna musi zawierać ogólne informacje umożliwiające identyfikację rejestrującego i substancji. Informacje te dotyczą:

- **tożsamości rejestrującego** (określonej w sekcji 1 załącznika VI do rozporządzenia REACH), tj. nazwy rejestrującego, adresu, numeru telefonu i adresu e-mail, danych osoby kontaktowej oraz – w stosownych przypadkach – informacji o lokalizacji produkcji rejestrującego i lokalizacji użycia własnego;
- **roli rejestrującego** (producent, importer albo wyłączny przedstawiciel). Jeżeli rejestrujący jest wyłącznym przedstawicielem działającym w imieniu producenta spoza UE, zaleca się dołączenie dokumentu od producenta spoza UE wyznaczającego go na wyłącznego przedstawiciela;
- **informacji wymaganych do celów identyfikowalności**, takich jak numer zapytania poprzedzającego rejestrację;
- **dane identyfikujące substancję** (jak określono w sekcji 2 załącznika VI do rozporządzenia REACH). Obejmuje to nazwę substancji, jej identyfikatory chemiczne (numer WE, nazwa CAS i numer CAS itp.), z wzorem cząsteczkowym i strukturalnym oraz składem (stopień czystości, składniki, dane analityczne itp.).

Zasada „jedna substancja, jedna rejestracja” wymaga, aby rejestrujący tę samą substancję rejestrowali ją wspólnie w ramach wspólnego przedłożenia. Wspólnie przedłożone dane muszą być reprezentatywne dla wszystkich składów substancji objętych wspólną dokumentacją rejestracyjną. Tzw. *skład graniczny substancji* zawarty w dokumentacji wiodącej opisuje zakres składów objętych wspólnie przedłożonymi danymi. Można podać kilka składów granicznych, jeżeli różne zestawy informacji o zagrożeniach są reprezentatywne dla różnych składów tej samej substancji.

Każdy rejestrujący odpowiada za identyfikację swojej substancji. Informacje na temat zasad identyfikacji substancji można znaleźć w *Poradniku na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

W przypadku importu mieszaniny uzyskanie informacji o jej składzie od dostawcy spoza UE może być trudne. Jednak również na mocy innych obowiązujących przepisów UE (np. dotyczących klasyfikacji i oznakowania mieszanin) importerzy muszą wiedzieć, jakie substancje są obecne w importowanych mieszaninach, aby mieć pewność, że spełniają oni obowiązki mające zastosowanie do substancji. Od tych rejestrujących będzie zależeć zapewnienie wystarczającej komunikacji w ramach łańcucha dostaw, aby zapewnić zgodność z obowiązkami wynikającymi z rozporządzenia REACH. W przypadku gdy ujawnienie składu mieszaniny importerom może mieć konsekwencje, producent spoza UE substancji może wyznaczyć wyłącznego przedstawiciela, jak wyjaśniono w sekcji 2.1.2.5 Wyłączny przedstawiciel producenta spoza UE.

5.2.2 Klasyfikacja i oznakowanie

Dokumentacja rejestracyjna musi zawierać informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z kryteriami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008. Rejestrujący musi określić klasyfikację i oznakowanie swojej substancji w odniesieniu do zagrożeń fizycznych, zdrowotnych i środowiskowych. Wytyczne dotyczące stosowania kryteriów CLP są dostępne pod adresem <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

W ramach wspólnego przedłożenia dokumentacja wiodąca może zawierać kilka klasyfikacji, jeśli różne składy zarejestrowanej substancji (mające różny procent składników, zanieczyszczeń lub różniące się formą) mają różne profile zagrożeń. W takim przypadku zapisy klasyfikacyjne w IUCLID muszą być powiązane z odpowiednimi składami. Jeżeli członek rejestrujący nie zgadza się i chce zaproponować inną klasyfikację, będzie musiał zrezygnować z tego wymogu informacyjnego we własnej dokumentacji (zob. sekcja 4.3.3 Warunki skorzystania z opt-out ze wspólnie przekazanych danych).

Uzasadnienie decyzji o klasyfikacji (jak również uzasadnienie braku klasyfikacji w takim przypadku) powinno być jasno udokumentowane. Powodem braku klasyfikacji może być:

- brak danych,
- niejednoznaczne dane, albo
- dane, które są rozstrzygające, ale niewystarczające do klasyfikacji.

Klasyfikacja i oznakowanie proponowane w dokumentacjach rejestracyjnych są zgłaszane w *Wykazie klasyfikacji i oznakowania (C&L Inventory)* utworzonym i prowadzonym przez ECHA, dostępnym pod adresem <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. *Wykaz klasyfikacji i oznakowania* zawiera klasyfikację wszystkich substancji podlegających rejestracji, jak również substancji objętych rozporządzeniem CLP, które spełniają kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne i są wprowadzane do obrotu.

Zaleca się, aby rejestrujący przed sklasyfikowaniem substancji zapoznali się z załącznikiem VI do rozporządzenia CLP (zawierającym całą zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie substancji niebezpiecznych) oraz z *Wykazem klasyfikacji i oznakowania* w celu sprawdzenia, czy ich substancja została już sklasyfikowana. Jeżeli substancja jest ujęta w załączniku VI do rozporządzenia CLP (i w związku z tym zharmonizowana na poziomie UE dla określonych klas zagrożeń), rejestrujący musi przestrzegać tej zharmonizowanej klasyfikacji. Jeżeli istnieją powody, aby zaklasyfikować substancję pod kątem dodatkowych zagrożeń poza już ujętymi w załączniku VI, rejestrujący powinien je zgłosić wraz ze zharmonizowanymi parametrami docelowymi w dokumentacji rejestracyjnej. Jeżeli substancja jest już wymieniona w wykazie klasyfikacji i oznakowania, ale nie w załączniku VI do rozporządzenia CLP, rejestrujący powinni uzgodnić swoją klasyfikację z innymi rejestrującymi, potencjalnymi rejestrującymi, których o to zapytano, i innymi zgłaszającymi klasyfikację i oznakowanie tej samej substancji.

Dalsze informacje na temat zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania czytelnik znajdzie w pytaniach i odpowiedziach załącznik VI do CLP <http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Przydatne mogą też być informacje z sekcji *Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie* pod adresem: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Jeżeli substancja jest objęta rozporządzeniem CLP, nie została zarejestrowana zgodnie z REACH (np. substancja jest produkowana lub importowana w ilości poniżej 1 tony rocznie), spełnia kryteria klasyfikacji jako stwarzająca zagrożenie i jest wprowadzana do obrotu w postaci czystej albo zawartej w niebezpiecznej mieszaninie powyżej określonych stężeń granicznych, producent lub importer musi zgłosić do ECHA informacje związane z jej klasyfikacją i oznakowaniem. Należy to zrobić w ciągu miesiąca od wprowadzenia substancji do obrotu (art. 40 ust. 3 rozporządzenia CLP).

Instrukcje techniczne dotyczące zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania można znaleźć w podręczniku ECHA *Jak przygotować zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania*, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/manuals>. Zaleca się również przejrzanie sekcji *Zgłoszenie do wykazu klasyfikacji i oznakowania*, dostępnej pod adresem: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Dodatkowe informacje znajdują się we *Wstępnych wytycznych dotyczących rozporządzenia CLP i Poradniku na temat stosowania kryteriów CLP*, dostępnych pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

5.2.3 Produkcja, zastosowanie i narażenie

5.2.3.1 Informacje dotyczące produkcji i zastosowań substancji (sekcja 3 załącznika VI do rozporządzenia REACH)

Informacje dotyczące produkcji i zastosowań substancji należy dostarczyć w ramach dokumentacji rejestracyjnej. Informacje te odgrywają ważną rolę w wielu różnych procesach REACH, w tym w generowaniu CSR, gdy jest to potrzebne, rozpowszechnianiu (niepoufnych) informacji o tym, gdzie substancje są stosowane, a także w ustalaniu priorytetów lub usuwaniu priorytetów dla substancji w dalszych procesach regulacyjnych.

Substancje, które nie są powszechnie stosowane (np. brak zastosowań przez konsumentów substancji w postaci czystej, w mieszaninach albo w wyrobach, brak powszechnych zastosowań przez pracowników profesjonalnych oraz brak zastosowań przemysłowych z potencjalnym narażeniem) mogą zostać usunięte z zakresu REACH lub działań regulacyjnych CLP. Aby odzwierciedlić brak powyższych rodzajów zastosowań, opis zastosowania powinien:

- unikać wpisów w sekcjach 3.5.4 do 3.5.6 IUCLID (ponieważ nie ma zarejestrowanych zastosowań profesjonalnych, konsumenckich albo zastosowań w okresie użytkowania),
- wskazywać, że zastosowania w obiektach przemysłowych są ograniczone tylko do kilku miejsc
(na przykład <5),
- stwierdzać, że są stosowane w obiektach przemysłowych zamkniętych (rygorystycznie odizolowanych), w warunkach nieznacznie narażających ludzi i w których do środowiska różnymi drogami uwalniane są nieznaczne ilości substancji. Warunki te należy opisać w ocenie narażenia (dla substancji z obrotem >10 ton rocznie) albo w informacjach na temat narażenia, zgodnie z załącznikiem VI (6) (substancje z obrotem <10 ton rocznie).

Rejestrujący mogą być świadomi, że co najmniej jedno zastosowanie ich substancji należy uznać za szeroko rozpowszechnione (tym samym zakwalifikowane jako priorytetowe dla władz). Jednak w kontekście ogólnego wzorca zakres takich zastosowań substancji może być niewielki, co stanowiłoby kluczową informację dla organów przy ustalaniu priorytetów. Dlatego rejestrującym zaleca się dostarczenie konkretnych informacji na temat obrotu dla takich zastosowań.

Każdy rejestrujący musi **zawsze** zgłaszać własne zastosowania. Nie może odnosić się do dokumentacji przedłożonej przez wiodącego rejestrującego, nawet jeśli raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR) przedłożyli wspólnie. Wiodący rejestrujący, który dostarcza wspólnie CSR, musi zgłosić – oprócz własnych zastosowań – wszystkie zastosowania objęte wspólnym CSR. W dostarczaniu informacji o użytkowaniu pomocne mogą być mapy użytkowania, opracowane w ramach mapy CSR/ES (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Mapy zastosowań zawierają opis zastosowania i ich działań składowych, a także odniesienia do odpowiednich danych wejściowych do oceny narażenia pracowników, środowiska albo konsumentów.

Bardziej szczegółowe wytyczne dotyczące opisu zastosowań, w tym porady dotyczące pozyskiwania i zgłaszania informacji, można znaleźć w *Poradniku na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego, rozdział R12: Opis użytkowania* dostępny jest pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.3.2 Informacje dotyczące narażenia na substancje przy obrocie >10 ton

Jeżeli zgodnie z art. 14 ust. 4 rejestrujący jest zobowiązany do przeprowadzenia oceny narażenia zgodnie z definicją w sekcji 5 załącznika I do rozporządzenia REACH, należy ocenić wszystkie ustalone zastosowania rejestrującego (zob. sekcja 5.377 Raport bezpieczeństwa chemicznego). Można to zgłosić we wspólnym albo w indywidualnym raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR). Ocena narażenia zawiera opis warunków stosowania oraz oszacowanie narażenia wynikającego z tych warunków. Wynik oceny narażenia jest porównywany z charakterystyką zagrożenia substancji w celu wykazania kontroli ryzyka (charakterystyka ryzyka zgodnie z sekcją 6 załącznika I do rozporządzenia REACH).

Rejestrujący, którzy chcą wykazać, że substancja ma niski priorytet w procesach regulacyjnych REACH/CLP, mogą opisać w swojej ocenie narażenia stan zapewniający brak lub nieistotność narażenia ludzi i uwolnienia do środowiska różnymi drogami, np. sposób stosowania substancji w zamkniętych (rygorystycznie odizolowanych) warunkach. Takie informacje mogą być również istotne dla uzasadnienia, że dana informacja albo badanie nie są potrzebne (odstąpienie na podstawie narażenia). Załączniki VIII–X do rozporządzenia REACH określają w kolumnie 2 szczegółowe zasady dostosowania standardowych wymagań w zakresie informacji, a załącznik XI określa ogólne zasady dostosowania tych wymagań (zob. również sekcja 4.1.1 Spełnienie wymogów informacyjnych).

5.2.3.3 Informacje dotyczące narażenia na substancje przy obrocie <10 ton (sekcja 6 załącznika VI)

W przypadku substancji produkowanych albo importowanych w ilości od 1 do 10 ton rocznie rejestrujący musi dostarczyć informacje dotyczące narażenia zgodnie z sekcją 6 załącznika VI do rozporządzenia REACH.

Informacje dotyczące pkt 6.1.1 – *zastosowanie przemysłowe* i 6.1.2 (b) – *zastosowanie skutkujące włączeniem do matrycy lub umieszczeniem na niej* zostaną spełnione przy opisie zastosowania, zgodnie z *Poradnikiem dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, rozdział R12: Opis zastosowania* (odpowiednia sekcja 3.5 IUCLID – Opis cyklu życia).

Oczekiwany zakres informacji na temat narażenia zależy od tego, co rejestrujący zamierza wykazać. Rejestrujący twierdzący, że art. 12 ust. 1 lit. b) nie ma zastosowania do substancji ze względu na brak zastosowań rozpowszechnionych albo rozproszonych (oświadczenie należy złożyć w sekcji 14 IUCLID), powinni podać w dokumentacji technicznej następujące informacje:

- brak zastosowań konsumenckich, szerokie zastosowanie przez pracowników profesjonalnych i okres użytkowania. Rejestrujący wskazują taki brak, nie włączając wyżej wymienionych zastosowań do dokumentacji technicznej (puste sekcje od 3.5.4 do 3.5.6 IUCLID) i odradzając takie zastosowania w karcie charakterystyki (jeżeli jest wymagana) oraz w sekcji 3.6 IUCLID;
- opis stanu zapewniającego brak lub nieistotność narażenia ludzi i uwolnienia do środowiska różnymi drogami, np. sposób stosowania substancji w warunkach zamkniętych (rygorystycznie odizolowanych).

Te same informacje będą również istotne, jeżeli rejestrujący zamierzają wykazać, że substancja ma niski priorytet w procesach regulacyjnych REACH/CLP.

5.2.4 Wymogi informacyjne dotyczące właściwości swoistych (załączniki VII–X)

Wszystkie **istotne dostępne informacje** dotyczące właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych substancji, jak określono w załącznikach VII–X (i ich dostosowaniach zgodnie z załącznikiem XI), muszą być przedstawione w dokumentacji technicznej (szczegóły w sekcji 4.1 Wymagania w zakresie informacji).

Szczególne uwagi dotyczące dokumentacji obrotu w wysokości 1–10 ton (załącznik VII)

Niektóre substancje korzystają z ograniczonych wymagań informacyjnych, gdy są rejestrowane w najniższym zakresie obrotu, jak wyjaśniono w art. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji 2019/1692²³. Są to substancje zdefiniowane w art. 3 pkt 20 rozporządzenia REACH jako wprowadzone, tj. wymienione w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji Chemicznych o Znaczeniu Komercyjnym („EINECS”)²⁴, tak zwany „już nie polimer” (no-longer polymer – NLP)²⁵, i substancje, które zostały wyprodukowane przynajmniej raz w którymkolwiek z obecnych państw członkowskich UE, a nie zostały wprowadzone do obrotu w UE przez producenta albo importera po 31 maja 1992 r²⁶.

Jeżeli taka substancja nie spełnia kryteriów załącznika III:

- Rejestrujący może zarejestrować substancję z ograniczonymi wymaganiami informacyjnymi (tj. tylko informacje o właściwościach fizykochemicznych określonych w załączniku VII, sekcja 7 rozporządzenia REACH) w najniższym zakresie obrotu (1–10 ton rocznie), jak wyjaśniono w rozporządzeniu wykonawczym w sprawie końca fazy wprowadzania²⁷ (art. 12 ust. 1 lit. b)); lub
- Rejestrujący może zarejestrować substancję zgodnie ze standardowymi wymogami informacyjnymi w najniższym zakresie (1–10 ton rocznie) i ubiegać się o zwolnienie z opłaty (art. 12 ust. 1 lit. b) i 74, *motyw 34*).

Niespełnienie kryteriów załącznika III oznacza, że:

- nic nie wskazuje na to, że substancja ma właściwości rakotwórcze, mutagenne albo działające szkodliwie na rozrodczość (CMR, kategoria 1A albo 1B), trwałe, wykazujące

²³ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1692 z 9 października 2019 r. w sprawie stosowania niektórych przepisów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji i udostępniania danych po upływie ostatecznego terminu rejestracji substancji wprowadzonych

²⁴ Lista EINECS zawiera w zasadzie wszystkie substancje obecne na rynku Wspólnoty 18 września 1981 r. Pełna i wyczerpująca lista jest częścią wykazu WE dostępnego na stronie internetowej ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Lista została zablokowana i nie można do niej dodawać ani usuwać z niej kolejnych substancji.

²⁵ Są to substancje, które zostały wprowadzone do obrotu w dowolnym z obecnych państw członkowskich UE przed 1 czerwca 2007 r. przez producenta albo importera i uznane za zgłoszone, zgodnie z art. 8 ust. 1 tiret pierwszy dyrektywy 67/548/EWG, w wersji wynikającej ze zmiany wprowadzonej dyrektywą 79/831/EWG (a zatem nie podlegały notyfikacji na mocy tej dyrektywy), ale które nie spełniają definicji polimeru według rozporządzenia REACH. Ponadto w tym przypadku producent albo importer musi dysponować pisemnymi dowodami na to, że wprowadził substancję do obrotu, że była to substancja NLP oraz że została wprowadzona do obrotu przez producenta albo importera w okresie od 18 września 1981 do 31 października 1993 r. włącznie. Takimi dokumentami dowodowymi mogą być na przykład karty zamówień, listy magazynowe, etykiety, karty charakterystyki albo wszystkie inne dokumenty, które na pewno można przesledzić od 18 września 1981 do 31 października 1993 r. włącznie. Niewyczerpana lista NLP, która służy tylko do celów informacyjnych, jest dostępna pod adresem <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

²⁶ Producent albo importer musi mieć na to udokumentowane dowody. Takimi dokumentami dowodowymi mogą być na przykład arkusze zamówień, listy magazynowe albo wszystkie inne dokumenty, które na pewno można przesledzić wstecz do daty po 31 maja 1992 r. Jeżeli substancja została wprowadzona do obrotu przez producenta albo importera, to powinna być zostać zgłoszona na podstawie dyrektywy 67/548/EWG, i w tej sytuacji będzie uznana za zarejestrowaną.

²⁷ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1692 z 9 października 2019 r. w sprawie stosowania niektórych przepisów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji i udostępniania danych po upływie ostatecznego terminu rejestracji substancji wprowadzonych

zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT) albo bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) oraz

- nic nie wskazuje na to, że substancja o rozpowszechnionych albo rozproszonych zastosowaniach została by sklasyfikowana jako niebezpieczna dla zdrowia ludzkiego albo jako zagrożenie dla środowiska zgodnie z rozporządzeniem CLP.

Więcej informacji można znaleźć w wykazie z załącznika III, dostępnym pod adresem:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

Zanim rejestrujący stwierdzą w swojej dokumentacji technicznej (sekcja 14 IUCLID), że kryteria z załącznika III nie są spełnione, powinni dokonać przeglądu, a następnie zweryfikować wszystkie dostępne informacje, w tym:

- dane z przedłożonych rejestracji REACH (zob. strona internetowa ECHA służąca do rozpowszechniania: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) albo zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania (zob. Wykaz klasyfikacji i oznakowania ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) albo wszystkie inne odpowiednie bazy danych, np. eChemPortal OECD (<http://www.echemportal.org>);
- dane regulacyjne (np. załącznik VI do CLP);
- dane eksperymentalne, m.in. w QSAR Toolbox (<http://www.qsartoolbox.org/>);
- Wykaz ECHA substancji, które mogą spełnić kryteria z załącznika III (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>);
- alternatywy dla danych z badań (np. QSAR, podejście przekrojowe, *in vitro*);
- wewnętrzne informacje marketingowe i informacje dostarczane przez klientów albo organizacje niższego szczebla w celu scharakteryzowania zastosowań substancji (zob. sekcja 5.2.3 Produkcja, zastosowanie i narażenie).

Informacje na temat wypełniania sekcji 14 w IUCLID dla kryteriów z załącznika III są szczegółowo opisane w podręczniku ECHA Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/manuals>. Podręcznik jest również dostępny w systemie pomocy IUCLID.

Dodatkowe informacje na temat poziomu szczegółowości danych, które należy zgłaszać dla każdego indywidualnego parametru docelowego, można znaleźć też w innych przewodnikach, na przykład w *Praktycznym przewodniku dla kierowników MŚP i koordynatorów REACH – Jak spełnić wymogi informacyjne w przypadku tonażu 1–10 i 10–100 ton rocznie*, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

5.2.5 Wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania

Rejestrujący musi podać następujące informacje (zgodnie z sekcją 5 załącznika VI do rozporządzenia REACH):

- Środki pierwszej pomocy
- Środki przeciwpożarowe
- Środki związane z przypadkowym uwolnieniem
- Postępowanie z substancjami i magazynowanie
- Informacje o transporcie

Jeżeli CSR nie jest wymagany, dodatkowo wymagane są następujące informacje:

- Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej
- Stabilność i reaktywność

- Informacje o unieszkodliwianiu

Informacje muszą być podane w dokumentacji rejestracyjnej i muszą być spójne z informacjami zawartymi w karcie charakterystyki (SDS), tam gdzie karta charakterystyki jest wymagana (zob. sekcja 6.1 Obowiązek dostarczenia klientom karty charakterystyki (SDS)).

Dokumentację techniczną w tej sekcji rejestrujący powinien wypełniać zgodnie z obowiązującymi praktykami wewnętrznymi albo *Poradnikiem na temat sporządzania kart charakterystyki*, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.6 Przegląd przez osobę oceniającą

Rejestrujący ma obowiązek wskazać w dokumentacji technicznej, czy którakolwiek z poniższych informacji została poddana przeglądowi przez osobę oceniającą. Osobą oceniającą może być przedstawiciel producenta lub importera, formulatora, organizacji branżowej albo pojedyncze przedsiębiorstwo. Osoba oceniająca jest wybierana dobrowolnie, na podstawie odpowiedniego doświadczenia i wiedzy w zakresie:

- informacji dotyczących produkcji i zastosowań;
- klasyfikacji i oznakowanie substancji;
- (szczegółowego) podsumowania przebiegu badań dotyczące wymagań w zakresie informacji określonych w załącznikach VI–X;
- raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Taka wiedza specjalistyczna umożliwi osobie oceniającej interpretację zgłoszonych danych dotyczących substancji.

5.2.7 Informacje poufne

Szablon IUCLID umożliwia rejestrującym ustawienie znaczników wniosku o zachowanie poufności informacji objętych art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH. Lista informacji, które można uznać za poufne, znajduje się w sekcji 4.4 Poufność i elektroniczny dostęp publiczny do informacji rejestracyjnych.

Aby zachować poufność informacji, należy złożyć wniosek o zachowanie poufności do ECHA, a uzasadnienie podać w odpowiednim polu IUCLID. Zdecydowanie zaleca się korzystanie z szablonu uzasadnienia (już zawartego w polu uzasadnienia), aby być pewnym, że zawiera wszystkie niezbędne elementy.

Wnioski o zachowanie poufności podlegają opłacie.

Instrukcje techniczne odnośnie do przygotowania wniosku dotyczącego poufności można znaleźć w podręczniku ECHA *Rozpowszechnianie i poufność informacji na mocy rozporządzenia REACH* pod adresem <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3 Raport bezpieczeństwa chemicznego

Dla substancji produkowanych albo importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie rejestrujący musi przedłożyć jako część swojej dokumentacji raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR).

CSR jest samodzielnym dokumentem, który należy dołączyć w sekcji 13 IUCLID do dokumentacji rejestracyjnej, zawiera częściowo informacje, które powinny zostać uwzględnione w dokumentacji technicznej.

Podsumowanie formatu CSR (zgodnie z definicją w załączniku I do rozporządzenia REACH) jest przedstawione w **Tabela 3** poniżej.

Tabela 3: Krótkie podsumowanie formatu CSR

CZĘŚĆ A	
1.	Podsumowanie środków zarządzania ryzykiem
2.	Oświadczenie o wdrożeniu środków zarządzania ryzykiem
3.	Oświadczenie o przekazywaniu informacji o środkach zarządzania ryzykiem
CZĘŚĆ B	
1.	Tożsamość substancji oraz właściwości fizyczne i chemiczne
2.	Produkcja i zastosowania
3.	Klasyfikacja i oznakowanie
4.	Informacje o losie środowiskowym
5.	Ocena zagrożeń dla zdrowia człowieka
6.	Ocena zagrożeń dla zdrowia człowieka wynikających z właściwości fizykochemicznych
7.	Ocena zagrożeń dla środowiska
8.	Ocena trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności (PBT) oraz bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do bioakumulacji (vPvB)
9.	Ocena narażenia ²⁸
10.	Charakterystyka ryzyka

CSR powinien dokumentować ocenę bezpieczeństwa chemicznego (CSA) wykonaną przez rejestrującego. Celem CSA jest zapewnienie, że ryzyko wynikające z produkcji i stosowania substancji (w postaci czystej, w mieszaninie albo wyrobie) jest pod kontrolą. CSA producenta musi odnosić się do wytwarzania i wszystkich zidentyfikowanych zastosowań substancji, podczas gdy importer będzie musiał odnieść się tylko do zidentyfikowanych zastosowań. W ocenie bezpieczeństwa chemicznego należy uwzględnić wszystkie etapy cyklu życia substancji wynikające z produkcji (w stosownych przypadkach) oraz zidentyfikowanych zastosowań, w tym – w stosownych przypadkach – etap odpadu i okres użytkowania wyrobów.

CSA powinna zawierać następujące kroki:

- ocena zagrożenia:
 - ocena zagrożeń dla zdrowia człowieka
 - ocena zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych
 - ocena zagrożeń dla środowiska

²⁸ Łatwiejsze dla użytkownika może być zgłaszanie charakterystyki ryzyka według scenariusza narażenia wraz ze scenariuszem narażenia w sekcji 9 CSR. Sekcja 10 może być następnie wykorzystana do zgłoszenia charakterystyki ryzyka połączonej z różnymi scenariuszami narażenia. CSR generowane przez Chesar przyjmuje takie podejście.

- ocena PBT lub vPvB.

Jeżeli substancja spełnia kryteria dotyczące którejkolwiek z klas zagrożenia albo kategorii określonych w art. 14 ust. 4 albo została oceniona jako PBT albo vPvB, ocena bezpieczeństwa chemicznego będzie musiała zawierać następujące dodatkowe kroki:

- ocena narażenia:
 - tworzenie scenariuszy narażenia,
 - oszacowanie narażenia
- charakterystyka ryzyka.

Aby zapoznać się z koncepcjami oceny bezpieczeństwa chemicznego, czytelnicy bez wcześniejszej wiedzy na temat oceny ryzyka mogą uznać za przydatne zapoznanie się najpierw z rozdziałem 6 *Poradnika praktycznego dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH – Jak spełnić wymagania dotyczące informacji przy obrocie 1-10 i 10-100 ton rocznie*, dostępnego pod adresem: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

W celu uzyskania dalszych informacji czytelnik powinien zapoznać się z *Poradnikiem dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*, dostępnym pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1 Elementy oceny bezpieczeństwa chemicznego

5.3.1.1 Ocena zagrożenia

Ocena rozpoczyna się od oceny zagrożeń: dla zdrowia człowieka, fizykochemicznych i środowiskowych. Ponadto rejestrujący musi również ocenić, czy substancja jest trwała, zdolna do bioakumulacji i toksyczna (PBT) albo bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB).

Rozważania na temat charakteryzowania substancji i jej zagrożeń przedstawiono w rozdziale D2 części D *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego* (Ramy oceny narażenia), dostępnego pod adresem <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Zagrożenia należy oceniać na podstawie wszystkich dostępnych i istotnych informacji, które należy zgłosić w dokumentacji technicznej. Rejestrujący powinien polegać w szczególności na kluczowych badaniach określonych w dokumentacji technicznej dla odpowiednich parametrów docelowych. Oprócz kluczowych badań rejestrujący może również wykorzystać informacje dostępne w innych badaniach jako informacje uzupełniające albo jako część podejścia opartego na wadze dowodu.

5.3.1.1.1 Ocena zagrożeń dla zdrowia człowieka

Celem oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka jest określenie klasyfikacji i oznakowania substancji i określenie poziomu narażenia, powyżej którego ludzie nie powinni być narażeni. Taki poziom narażenia jest znany jako pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL). DNEL jest uważany za poziom narażenia, poniżej którego nie wystąpią szkodliwe skutki.

Informacje na temat wyznaczania DNEL są zamieszczone w *Poradniku na temat wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, rozdział R.8: Charakterystyka zależności dawka [stężenie] – odpowiedź w odniesieniu do zdrowia człowieka*, dostępnym pod

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

Zaleca się również zapoznanie się z Poradnikiem praktycznym 14 *Jak przygotowywać podsumowania toksykologiczne w IUCLID i jak ustalać wartość DNEL*, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/practical-guides>. „Kalkulator DNEL” jest dostępny w IUCLID. Więcej informacji można znaleźć w podręczniku ECHA *Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD*, dostępnym pod adresem: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3.1.1.2 Ocena zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych

Celem oceny zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych jest określenie klasyfikacji i oznakowania substancji oraz ocena co najmniej potencjalnych skutków właściwości wybuchowych, palności i potencjału utleniającego dla zdrowia człowieka.

Poradnik dotyczący oceny właściwości fizykochemicznych jest dostępny w podrozdziale *R. 7. 1 Właściwości fizykochemiczne* zawartym w rozdziale *R. 7a: Wskazówki dotyczące parametru docelowego Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*, dostępnego pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.1.3 Ocena zagrożeń dla środowiska

Celem oceny zagrożenia dla środowiska jest sklasyfikowanie i oznakowanie substancji oraz określenie przewidywanego stężenia niepowodującego zmian w środowisku (PNEC), poniżej którego wpływ na środowisko i jego elementy nie jest niekorzystny.

Wskazówki dotyczące wyliczenia PNEC są dostępne w rozdziale *R. 10: Charakterystyka zależności dawka [stężenie] – odpowiedź w odniesieniu do środowiska* zawartym w *Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*, dostępnym pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. „Kalkulator PNEC” jest dostępny w IUCLID.

5.3.1.1.4 Ocena PBT lub vPvB

Celem oceny PBT lub vPvB jest stwierdzenie, czy substancja spełnia kryteria określone w załączniku XIII, a jeśli tak – scharakteryzowanie potencjalnych emisji substancji.

Wskazówki dotyczące oceny PBT lub vPvB są dostępne w rozdziale *R. 11: Ocena PBT lub vPvB* *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*, dostępnego pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.2 Ocena narażenia i charakterystyka ryzyka

Jeżeli wynik oceny zagrożenia wskazuje, że substancja spełnia kryteria dla którejkolwiek klasy albo kategorii zagrożenia określonych w art. 14 ust. 4 albo została oceniona jako PBT albo vPvB, zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII, rejestrujący musi przeprowadzić ocenę narażenia. **Ocena narażenia** musi odnosić się do wszystkich zagrożeń ustalonych w poprzednich krokach.

Przegląd sposobów oceny narażenia znajduje się w rozdziale *D.2.3 Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*, dostępnego pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ocena narażenia polega na określeniu ilościowym albo jakościowym dawki lub stężeń substancji, na które ludzie i środowisko są albo mogą być narażeni w określonych warunkach stosowania, opisanych w scenariuszu narażenia. Ocena musi uwzględniać wszystkie etapy

istnienia substancji wynikające z produkcji i zidentyfikowanych zastosowań.

Ocena narażenia obejmuje dwa etapy:

- Tworzenie scenariuszy narażenia,
- Oszacowanie narażenia

Scenariusz narażenia (exposure scenario – ES) to zestaw warunków opisujących sposób wytwarzania albo stosowania substancji w jej cyklu życia oraz sposób, w jaki producent, importer albo dalszy użytkownik kontroluje albo zaleca kontrolowanie narażenia ludzi i środowiska. Musi zawierać odpowiednie środki zarządzania ryzykiem i warunki operacyjne, które – o ile są właściwie realizowane – zapewniają, że ryzyko wynikające z zastosowania substancji jest kontrolowane.

Więcej wskazówek dotyczących przeprowadzania oceny narażenia można znaleźć w *Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*, część D oraz w następujących rozdziałach:

- *R.14: Ocena narażenia zawodowego*
- *R.15: Ocena narażenia konsumentów*
- *R.16: Ocena narażenia środowiska*
- *R.18: Tworzenie scenariusza narażenia i oszacowanie uwalniania do środowiska na etapie życia odpadu.*

Wszystkie wymienione powyżej wytyczne są dostępne pod adresem:

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

Charakterystyka ryzyka jest ostatnim krokiem w ocenie bezpieczeństwa chemicznego, gdy należy ustalić, czy ryzyko wynikające z wytwarzania lub importu i zastosowania substancji jest kontrolowane. Rejestrujący musi porównać poziomy niepowodujące zmian (DNEL) i przewidywane stężenia niepowodujące zmian (PNEC) z obliczonymi stężeniami, odpowiednio dla narażenia ludzi i środowiska. Jeżeli dla zidentyfikowanego zagrożenia toksykologicznego albo ekotoksykologicznego nie są dostępne wartości DNEL albo PNEC, wymagana jest jakościowa albo ilościowa charakterystyka ryzyka.

Na charakterystykę ryzyka składa się również ocena prawdopodobieństwa i dotkliwości zdarzenia zachodzącego w wyniku właściwości fizykochemicznych substancji oraz ocena lub opis jakościowy albo ilościowy niepewności związanych z oceną ryzyka.

Charakterystykę ryzyka należy przeprowadzić dla każdego scenariusza narażenia, zarówno dla zdrowia ludzkiego, jak i środowiska.

5.3.2 Narzędzie Chesar

Chesar oznacza **C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting tool – narzędzie oceny i raportowania bezpieczeństwa chemicznego. Narzędzie to zostało opracowane przez ECHA, aby pomóc rejestrującym w ocenie bezpieczeństwa chemicznego i generowaniu CSR i ES do skutecznej komunikacji (załączenia do karty charakterystyki). Zapewnia ono sprawną organizację pracy przy standardowej ocenie bezpieczeństwa dla różnych zastosowań substancji.

Chesar wspiera ponowne wykorzystanie elementów oceny w różnych substancjach. Narzędzie pomaga także uporządkować informacje potrzebne do sporządzenia oceny narażenia i charakterystyki ryzyka, co umożliwi wygenerowanie przejrzystych CSR. Korzystając z Chesar,

rejestrującym łatwiej jest utrzymać CSR i spójność z dokumentacją rejestracyjną, ponieważ zastosowania oceniane w Chesar mogą być eksportowane do IUCLID wraz z wyciągiem z powiązanej oceny. Narzędzie to można pobrać bezpłatnie ze strony internetowej <https://chesar.echa.europa.eu/>.

Aby skorzystać z Chesar, rejestrujący musi mieć wystarczającą ilość dostępnych informacji na temat właściwości i zastosowań substancji, związanych z nią wielkości obrotu i warunków, w których jest stosowana. Na podstawie tych danych narzędzie oblicza szacunkowe narażenia, które są porównywane z przewidywanymi poziomami niepowodującymi zmian. Szacunki narażenia pracowników dostarczone przez Chesar są obliczane przy użyciu narzędzia „ECETOC TRA worker”, dostępnego pod adresem <http://www.ecetoc.org/tra>. Szacunki narażenia środowiskowego dostarczone przez Chesar oparte są na modelu losów EUSES 2.1 (oprogramowanie EUSES jest dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Chesar wspiera również oceny oparte na innych narzędziach szacowania narażenia albo na danych pomiarowych.

Chesar za pośrednictwem funkcji wymiany danych umożliwi ponowne wykorzystanie całości albo części ocen już przeprowadzonych przez rejestrującego albo przygotowanych przez stowarzyszenia branżowe. W szczególności można importować mapy zastosowań w formie drzewa cyklu życia, z danymi wejściowymi do oceny narażenia albo bez nich, opracowane przez stowarzyszenia dalszych użytkowników. Mapy użytkowania opracowane przez sektory można pobrać w formacie Chesar ze strony <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Takie funkcje wymiany danych wspierają wydajne procesy CSA i międzybranżową harmonizację opisu zastosowań i bezpiecznych warunków stosowania. Wreszcie standardowe zwroty, w szczególności katalog standardowych zwrotów ECom²⁹, można zaimportować do biblioteki Chesar, by wykorzystać w ES do komunikacji.

Rejestrujący, jeśli potrzebują bardziej szczegółowych informacji na temat korzystania z narzędzia, powinni zapoznać się z podręcznikami użytkownika Chesar. Są dostępne na stronie internetowej: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

²⁹ Katalog zwrotów ECom obejmuje standardowe zwroty do budowania scenariusza narażenia. Jest utrzymywany i rozwijany pod kierownictwem Cefic. Dodatkowe informacje są dostępne na stronie: <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/>.

6. Obowiązek komunikacji w obrębie łańcucha dostaw

Przy przygotowaniu dokumentacji rejestracyjnej ważne jest, aby rejestrujący komunikował się z dalszymi użytkownikami. Rejestrujący będzie w szczególności potrzebował informacji o zastosowaniach, warunkach operacyjnych stosowania i środkach zarządzania ryzykiem, które już wdrożono. Obejmuje to zastosowania u klientów bezpośrednich oraz zastosowania u klientów tych klientów, które zostały określone w dalszej części łańcucha dostaw.

6.1 Obowiązek dostarczenia klientom karty charakterystyki (SDS)

W myśl art. 31 ust. 1 rozporządzenia REACH z substancją albo mieszaniną **dostawca** musi dostarczyć kartę charakterystyki – zgodną z załącznikiem II do rozporządzenia REACH – wszystkim dalszym użytkownikom i dystrybutorom, ilekroć substancja albo mieszanina:

- spełnia kryteria **klasyfikacji jako niebezpieczna, zgodnie z rozporządzeniem CLP**; lub
- jest **trwała i wykazuje zdolność do bioakumulacji i toksyczna (PBT) albo bardzo trwała i wykazuje bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB)**, zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia REACH; lub
- znajduje się na **liście kandydackiej substancji**³⁰ z innych powodów niż powyższe (np. z powodu właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego).

Ponadto art. 31 ust. 3 określa warunki, na jakich karta charakterystyki musi być dostarczona na żądanie dla mieszaniny, która nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako stwarzająca zagrożenie, zgodnie z rozporządzeniem CLP, ale która zawiera:

- $\geq 1\%$ (wagowo) dla mieszanin innych niż gazowe (lub $\geq 0,2\%$ objętościowych dla mieszaniny gazowej) substancji stwarzającej zagrożenie dla zdrowia człowieka albo środowiska; lub
- w przypadku mieszanin niegazowych – $\geq 0,1\%$ (wagowo) co najmniej jednej substancji, która jest rakotwórcza kategorii 2 albo działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A, 1B i 2, działająca uczulająco na skórę kategorii 1, działająca uczulająco na drogi oddechowe kategorii 1 albo wywierająca wpływ na laktację albo przez laktację albo jest trwała, wykazuje zdolność do bioakumulacji i toksyczna (PBT) albo jest substancją vPvB, zgodnie z załącznikiem XIII, albo została umieszczona na liście kandydackiej substancji, które mogą podlegać procedurze udzielania zezwoleń; lub
- substancję, dla której zostały określone we Wspólnocie najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy.

Dlatego zdecydowanie zaleca się, aby każdy dostawca sporządził kartę charakterystyki dla tych mieszanin, aby była ona dostępna. Dostawca musi wziąć pod uwagę, że obowiązek dostarczenia karty charakterystyki (na żądanie) jest również określony w rozporządzeniu CLP, w związku z pewnymi klasami i kategoriami zagrożenia.

Dostarczając czystą substancję, należy przygotować kartę charakterystyki dla czystej substancji. W przypadku dostarczania substancji w mieszaninie należy przygotować kartę

³⁰ Substancje mogą zostać zidentyfikowane jako wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC), zgodnie z art. 59 rozporządzenia REACH na podstawie propozycji przygotowanej przez państwo członkowskie albo przez ECHA na wniosek Komisji. ECHA umieszcza je na tzw. liście kandydackiej substancji do ewentualnego umieszczenia na liście zezwoleń (załącznik XIV do rozporządzenia REACH) po jednomyślnym porozumieniu komitetu państw członkowskich ECHA albo decyzji Komisji, jeśli nie osiągnięto jednomyślnego porozumienia. Wykaz jest dostępny pod adresem: <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

charakterystyki dla mieszaniny.

Karta charakterystyki nie musi być dostarczana, jeżeli substancje albo mieszaniny, które są niebezpieczne zgodnie z rozporządzeniem CLP, oferowane albo sprzedawane ogółowi społeczeństwa, są zaopatrzone w wystarczające informacje (np. w oznakowanie albo wkładki do produktu), aby umożliwić użytkownikom skorzystanie z niezbędnych środków w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa i środowiska, chyba że zażąda tego dalszy użytkownik albo dystrybutor. Więcej informacji na temat wymagań dotyczących kart charakterystyki można znaleźć w *Poradniku dotyczącym sporządzania kart charakterystyki*, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Jeżeli przeprowadzono ocenę narażenia, końcowe ES opracowane dla zidentyfikowanych zastosowań w ramach CSA należy przekazać klientom rejestrującego jako załącznik do karty charakterystyki, ponieważ zawiera ona instrukcje dotyczące środków zarządzania ryzykiem, które należy wprowadzić w celu zapewnienia kontroli ryzyka. Dotyczy to również sytuacji, gdy rejestrujący, który przeprowadził ocenę bezpieczeństwa chemicznego, dostarcza substancję w postaci mieszaniny.

Rejestrujący musi zapewnić, że informacje zawarte w CSR i w głównej części karty charakterystyki są zgodne z załącznikiem dotyczącym scenariuszy narażenia.

Dostawca jest odpowiedzialny za aktualizowanie karty charakterystyki.

Więcej informacji dostępnych jest w *Poradniku na temat sporządzania kart charakterystyki*.

Podstawa prawna: art. 31, załącznik II

6.2 Przekazanie klientom innych informacji

Razem z substancją albo mieszaniną, dla której karta charakterystyki nie jest wymagana (zob. sekcja powyżej), dostawca musi przekazać wszystkim dalszym użytkownikom i dystrybutorom następujące informacje:

- czy substancja podlega zezwoleniu³¹ oraz szczegółowe informacje o wszystkich udzielonych albo odrzuconych zezwoleniach w tym łańcuchu dostaw;
- szczegóły wszelkich nałożonych³² ograniczeń;
- wszystkie dostępne i istotne informacje o substancji, które są niezbędne do odpowiedniego zarządzania ryzykiem;
- numer rejestracji, jeśli jest dostępny, dla każdej substancji, o której informacje są przekazywane w sposób opisany powyżej.

Informacje te muszą zostać przekazane najpóźniej przy pierwszej dostawie substancji w postaci czystej albo w mieszaninie.

Podstawa prawna: art. 32

³¹ Więcej informacji na temat wydawania pozwolenia można znaleźć w *Poradniku na temat przygotowania wniosku o udzielenie zezwolenia* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

³² Więcej informacji na temat wprowadzania ograniczeń można znaleźć w *Poradniku na temat przygotowania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV w odniesieniu do ograniczeń* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Zaleca się również zapoznanie z sekcją „Ograniczenia” na stronie internetowej ECHA pod adresem: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.

6.3 Uwzględnienie określonych zastosowań w dokumentacji

Zgodnie z art. 37 ust. 2 dalszy użytkownik może chcieć ujawnić swoje zastosowanie dostawcy. Dostawcą może być dystrybutor, dalszy użytkownik, ale także rejestrujący, tj. producent lub importer, który zarejestrował substancję. W takim przypadku rejestrujący przygotowuje nowy albo aktualizuje istniejący CSR, uwzględniający scenariusze narażenia dla zgłoszonego zastosowania w określonych ramach czasowych, wskazanych w art. 37 ust. 3.

Zgodnie z art. 37 ust. 3 rejestrujący musi spełnić wymogi co najmniej 1 miesiąc przed kolejną dostawą albo w ciągu 1 miesiąca od złożenia wniosku, w zależności od tego, co nastąpi później.

Więcej informacji na temat komunikacji między rejestrującym a dalszym użytkownikiem można znaleźć w *Poradniku dla dalszych użytkowników*, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Podstawa prawna: art. 37

7. Kiedy i jak zaktualizować informacje rejestracyjne

Cel: Celem tego rozdziału jest wyjaśnienie, kiedy i jak zaktualizować informacje rejestracyjne. Przedstawia wszystkie powody, dla których rejestrujący powinien zaktualizować rejestrację z własnej inicjatywy, i wyjaśnia, kiedy organy mogą zażądać od rejestrującego aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej. Opisuje również, jakie są obowiązki aktualizacyjne dla substancji uznanych za zarejestrowane.

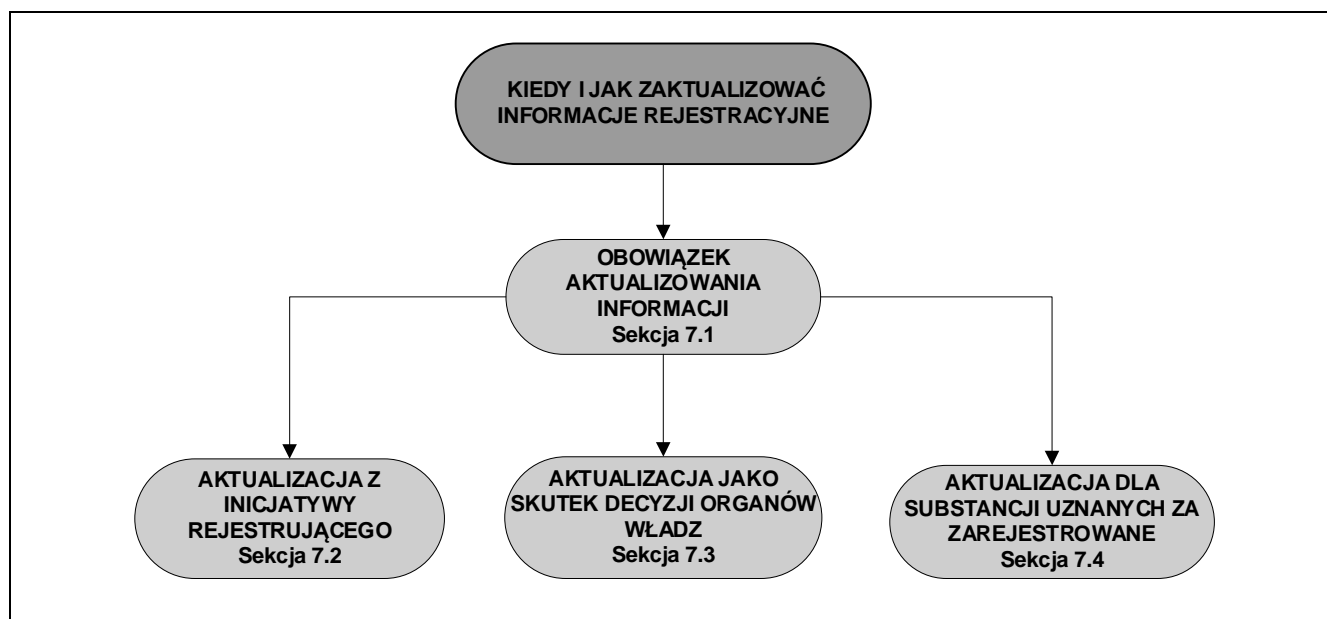
Jeśli konieczna jest aktualizacja informacji rejestracyjnych, zaleca się zapoznanie z podręcznikiem ECHA *Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD*, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/manuals>. Podręcznik jest również dostępny w IUCLID.

Rejestrujący powinni traktować dokumentację rejestracyjną jako „ewoluujące dokumenty” i aktualizować ją, kiedy tylko pojawią się nowe, istotne informacje albo konieczna będzie poprawa zawartych już danych. Szczególną uwagę należy zwrócić na następujące obszary dokumentacji rejestracyjnej: tożsamość substancji, klasyfikację i oznakowanie, zastosowanie, informacje o narażeniu oraz przypadki uzasadniające dostosowanie wymagań w zakresie informacji oraz korzystanie z metod alternatywnych.

Lepsza jakość informacji na temat substancji pomaga ECHA i właściwym organom państw członkowskich wybierać i nadawać priorytet substancjom wymagającym szczególnej uwagi w zakresie działań regulacyjnych. Dla rejestrujących lepsze i bardziej przejrzyste informacje są korzystne, bo ich substancje mogą przestać być traktowane priorytetowo w zakresie działań regulacyjnych.

ECHA może przeprowadzać informatyczne kampanie przesiewowe dokumentacji w celu podkreślenia aspektów rejestracji, które można poprawić. ECHA może przekazać rejestrującym wyniki tych działań przesiewowych. Odpowiedzią na takie kampanie mogą być spontaniczne aktualizacje dokumentacji przeprowadzane przez rejestrujących w celu rozwiązania wskazanych problemów, a także poprawa jakości danych w przyszłych zgłoszeniach.

Struktura: Struktura tego rozdziału jest następująca:



7.1 Obowiązek aktualizowania informacji

Informacje przedłożone do ECHA muszą być aktualizowane. Aktualizacja informacji rejestracyjnych, gdy jest to wymagane, należy do obowiązków rejestrującego. Jeżeli informacje, które mają zostać zaktualizowane, stanowią część informacji przedłożonych wspólnie, zwykle to wiodący rejestrujący będzie musiał zaktualizować rejestrację w imieniu członków wspólnego przedłożenia. Podobnie jak w przypadku wspólnego przedłożenia za aktualność dokumentacji odpowiedzialni są wszyscy, zatem koszty aktualizacji również powinny być dzielone między współrejestrujących.

Aby zaktualizować informacje, rejestrujący będzie musiał zaktualizować dokumentację IUCLID i przedłożyć ją ECHA za pośrednictwem REACH-IT. Jeżeli aktualizacja dotyczy wyłącznie danych administracyjnych, takich jak tożsamość rejestrującego, zaktualizowane informacje zostaną bezpośrednio zgłoszone w systemie REACH-IT. W takim przypadku nie jest wymagana aktualizacja dokumentacji IUCLID.

Istnieją dwa rodzaje sytuacji, w których rejestrujący musi zaktualizować informacje dotyczące jego rejestracji:

1. Aktualizacja z inicjatywy rejestrującego

Rejestrujący mają obowiązek powiadamiania ECHA **bez zbędnej zwłoki** o wszystkich nowych istotnych informacjach (np. nowym zakresie obrotu, nowych zastosowaniach) dotyczących ich rejestracji. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1435³³ określa maksymalne terminy wykonania tego obowiązku, w zależności od rozpatrywanej sytuacji, zgodnie z art. 22 ust. 1 rozporządzenia REACH.

³³ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1435 z 9 października 2020 r. w sprawie obowiązków nałożonych na rejestrujących w zakresie aktualizowania rejestracji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435>.

2. Aktualizacja w wyniku decyzji podjętej przez ECHA albo Komisję

Rejestrujący musi zaktualizować rejestrację w wyniku decyzji ECHA albo Komisji w ramach procedury oceny³⁴, ale także – w stosownych przypadkach – po każdej decyzji podjętej zgodnie z procedurami udzielania zezwoleń i ograniczeń. Aktualizacje te muszą być wykonane **w terminie określonym** przez ECHA lub Komisję w decyzji.

W przypadku substancji uznanych za zarejestrowane z powodu zgłoszenia, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, rejestrujący muszą przedłożyć aktualizację dokumentacji, gdy wystąpi którakolwiek z sytuacji wymienionych powyżej. O ile wyprodukowana lub importowana ilość substancji zgłoszonej przez rejestrującego nie osiągnie następnego progu obrotu albo rejestrujący nie zostanie wiodącym rejestrującym wspólnego przedłożenia, w przypadku gdy inni rejestrujący mogą polegać na wspólnie przedłożonych danych, aktualizacja nie musi spełniać wszystkich wymagań informacyjnych na mocy rozporządzenia REACH, odpowiadających danemu zakresowi obrotu.

Kolejne sekcje wyjaśniają bardziej szczegółowo różne sytuacje, które mogą spotkać rejestrującego i obligować do zaktualizowania dokumentacji rejestracyjnej.

Aktualizacja będzie w niektórych przypadkach uzależniona od uiszczenia opłaty, zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 340/2008 z późniejszymi zmianami (zob. rozdział 10.2 Opłata za aktualizację dokumentacji rejestracyjnej).

Podstawy prawne: art. 16 ust. 2, art. 20 ust. 2, art. 20 ust. 6, art. 22, art. 135, rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1435

7.2 Aktualizacja z inicjatywy rejestrującego

Rejestrujący jest odpowiedzialny z własnej inicjatywy za aktualizację swoich informacji rejestracyjnych bez zbędnej zwłoki. Terminy oczekiwanych aktualizacji dokumentów zostały przedstawione w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2020/1435 (odtąd nazywanym rozporządzeniem wykonawczym w sprawie aktualizacji dokumentacji) i podsumowane w Tabeli 4. Rejestrujący może kontynuować produkcję lub import substancji tak długo, jak dotrzymane zostaną terminy wprowadzenia przewidzianych zmian w jego rejestracji. Terminy powinny obowiązywać jako górne limity, co oznacza, że aktualizacje (albo przedłożenie zaktualizowanej dokumentacji, albo – w stosownych przypadkach – modyfikacja odpowiednich danych w systemach informatycznych ECHA) muszą być przeprowadzane jak najszybciej i nie później niż w ustalonym terminie.

Tabela 4: Aktualizacje zgodnie z art. 22 ust. 1 i odpowiednie terminy ostateczne

Przyczyny aktualizacji	Artykuł rozporządzenia REACH	Termin złożenia zaktualizowanej dokumentacji *
Każda zmiana statusu rejestrującego, np. bycie producentem, importerem albo producentem wyrobów, albo jego tożsamości, takiej jak nazwa albo adres	art. 22 ust. 1 lit. a)	3 miesiące

³⁴ Więcej informacji można znaleźć na stronach internetowych ECHA dotyczących oceny, dostępnych bezpośrednio pod następującymi linkami: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> oraz <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

Wszelkie zmiany w składzie substancji	art. 22 ust. 1 lit. b)	3 miesiące
Zmiany w rocznych albo całkowitych ilościach produkowanych albo importowanych przez rejestrującego, albo w ilościach substancji w wyrobach produkowanych albo importowanych przez rejestrującego, jeżeli skutkują zwiększeniem zakresu obrotu albo zaprzestaniem produkcji albo importu	art. 22 ust. 1 lit. c)	3 miesiące lub 6 miesięcy (w przypadku propozycji badań)
Nowe zidentyfikowane zastosowania i nowe zastosowania odradzane, dla których substancja jest produkowana albo importowana	art. 22 ust. 1 lit. d)	3 miesiące
Nowa wiedza na temat zagrożeń stwarzanych przez substancję dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, co do których można racjonalnie oczekiwać, że rejestrujący zapoznał się z nimi, co prowadzi do zmian w karcie charakterystyki albo CSR	art. 22, ust. 1 lit. e)	6 miesięcy
Wszelkie zmiany w klasyfikacji lub oznakowaniu substancji	art. 22, ust. 1 lit. f)	Do dnia, od którego obowiązuje klasyfikacja zharmonizowana – 6 miesięcy na samodzielną klasyfikację
Wszelkie aktualizacje albo zmiany CSR albo Poradnika bezpiecznego użytkowania	art. 22 ust. 1 lit. g)	12 miesięcy
Rejestrujący stwierdza potrzebę przeprowadzenia badania wymienionego w załączniku IX albo X, w których to przypadkach należy opracować propozycję przeprowadzenia badań	art. 22 ust. 1 lit. h)	6 miesięcy lub 12 miesięcy
Wszelkie zmiany udzielonego dostępu do informacji zawartych w dokumentach rejestracyjnych.	art. 22, ust. 1 lit. i)	3 miesiące

* Aby uzyskać szczegółowe informacje, od kiedy liczony jest termin, oraz wyjaśnienia dotyczące przypadków z wieloma terminami, zobacz poszczególne sekcje poniżej

Jeżeli rejestrujący ma wiele powodów, aby zaktualizować swoje rejestracje w ramach scenariuszy opisanych w Tabeli 4, dla aktualizacji ma zastosowanie najdłuższy z terminów. Termin liczy się od dnia, w którym stwierdzono pierwszą potrzebę aktualizacji rejestracji. Dalsze informacje na temat łączonych aktualizacji można znaleźć poniżej, w sekcjach j) i k).

Jak wskazano w art. 22 ust. 1, rejestrujący jest odpowiedzialny za aktualizację rejestracji, gdy nastąpi:

a) **Jakakolwiek zmiana ich statusu, np. bycie producentem, importerem albo producentem wyrobów albo ich tożsamości, np. nazwy albo adresu**³⁵

Rejestrujący, przez aktualizację dokumentacji rejestracyjnej, musi poinformować ECHA o

³⁵ Art. 1 rozporządzenia wykonawczego w sprawie aktualizacji dokumentacji

wszelkich zmianach swojej roli w odniesieniu do zarejestrowanej substancji (np. producent staje się importerem).

Role wyłącznego przedstawiciela i importera albo producenta nie są zamienne. W związku z tym nie jest możliwe aktualizowanie dokumentacji w celu przejścia z jednej roli w drugą.

Rola wyłącznego przedstawiciela znacznie różni się od roli importera, jak wyjaśniono w sekcji 2.1.2.5 Wyłączny przedstawiciel producenta spoza UE.

Z tych samych powodów roli wyłącznego przedstawiciela w łańcuchu dostaw nie można łączyć z rolą producenta albo importera.

Rejestrujący musi również poinformować ECHA o wszelkich zmianach swojej tożsamości i danych kontaktowych. Wiele z tych zmian można wprowadzić w systemie REACH-IT bez przedkładania aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej. Przykłady podano w Tabeli 5 poniżej.

Dalsze obowiązki powstają w przypadkach, gdy zmiana tożsamości wiąże się ze zmianą osobowości prawnej rejestrującego. Na przykład w przypadku fuzji, przejęcia albo podziału lub gdy firma sprzedaje swoje aktywa związane z rejestracją (np. sprzedaż zakładu produkcyjnego, obiektów importowych). Dotyczy to również wyznaczenia przez producenta spoza UE nowego, wyłącznego przedstawiciela w miejsce poprzedniego.

Rejestracja nie może być postrzegana jako towar, tj. nie jest aktywami, które mogą podlegać sprzedaży. Może zostać przeniesiona na inną firmę tylko w wyniku przeniesienia działalności podlegającej obowiązkowi rejestracji (np. jeśli firma sprzedaje zakład produkcyjny, rejestracje, które zostały złożone dla substancji produkowanych w tej fabryce, mogą być częścią umowy sprzedaży. Oznaczałoby to jednak, że pierwotny rejestrujący nie będzie już miał prawa do wytwarzania tych substancji, chyba że zarejestruje je ponownie).

Jedna rejestracja nie może być wspólna dla dwóch różnych podmiotów prawnych. Zatem w przypadku sprzedaży działalności podlegającej rejestracji kilku podmiotom tylko jeden z nich uzyska prawo do działalności objętej dotychczasową rejestracją. Pozostali muszą przedłożyć ECHA nową rejestrację przed rozpoczęciem produkcji lub importu substancji.

W przypadku fuzji albo przejęcia, gdy poszczególne osoby prawne wcześniej zarejestrowały tę samą substancję, należy zwrócić uwagę na całkowity obrót wyprodukowanej lub importowanej substancji po połączeniu albo przejęciu. Jeżeli całkowity obrót osiągnie wyższy zakres, należy odpowiednio zaktualizować dokumentację rejestracyjną. Ponadto jeżeli rejestracja jest przenoszona z jednego podmiotu prawnego na inny, który ma już rejestrację dla tej substancji, nowo przeniesiona rejestracja zostanie oznaczona w systemie REACH-IT jako „unieważniona”, ponieważ jeden podmiot prawny nie może mieć dwóch rejestracji dla tej samej substancji. Jeżeli przeniesiona rejestracja miała wyższy zakres obrotu niż rejestracje, które pozostają aktywne po zmianie osobowości prawnej, wyższy zakres obrotu zostanie dodany do historii płatności aktywnej rejestracji. Dlatego też, jeśli potrzebny jest wyższy zakres obrotu, rejestrację można zaktualizować do tego zakresu bez ponoszenia dodatkowych opłat.

Szczegółowe informacje na temat zgłaszania zmian tożsamości podmiotów prawnych oraz więcej scenariuszy można znaleźć w Poradniku praktycznym *Jak zgłaszać zmiany tożsamości podmiotów prawnych*, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

We wszystkich opisanych powyżej przypadkach na dostarczenie ECHA aktualizacji rejestrujący mają maksymalnie 3 miesiące, liczone od dnia wejścia w życie określonej zmiany.

Tabela 5: Przykłady powodów aktualizacji objętych art. 22 ust. 1 lit. a)

Przykłady powodów aktualizacji objętych art. 22 ust. 1 lit. a)	Czy wymagana jest aktualizacja dokumentacji IUCLID?
Zmiana nazwy przedsiębiorstwa	Nie, zmiany należy zgłosić na koncie firmy w ECHA
Zmiana adresu przedsiębiorstwa	Nie, zmiany należy zgłosić na koncie firmy w ECHA
Zmiana rozmiaru przedsiębiorstwa	Nie, zmiany należy zgłosić w REACH-IT
Zmiana podmiotu prawnego (podział, fuzja, zmiana wyłącznego przedstawiciela)	Nie, zmiany należy zgłosić w REACH-IT. Oczekuje się, że po pomyślnej zmianie podmiotu prawnego wszelkie aktualizacje dokumentacji IUCLID zostaną wykonane przez następcę prawnego. Wszystkie kolejne aktualizacje dotyczące tej rejestracji muszą pochodzić od następcy prawnego.
Zmiana roli rejestrującego w łańcuchu dostaw (importer, producent)	Tak

Konta biznesowe ECHA są powiązane z podmiotem prawnym i można z nich korzystać w celu uzyskania dostępu do narzędzi informatycznych ECHA i strony internetowej ECHA. REACH-IT jest głównym systemem informatycznym wspierającym przedsiębiorstwa, właściwe organy państw członkowskich i Europejską Agencję Chemikaliów przy bezpiecznym przedkładaniu, przetwarzaniu oraz zarządzaniu danymi i dokumentacją.

b) Wszelkie zmiany w składzie substancji ³⁶

Jeżeli – np. ze względu na zmianę procesu – zmienia się skład substancji, rejestrujący musi zgłosić zmianę do ECHA, aktualizując dokumentację rejestracyjną. Ważne jest, aby ocenić, czy zmiana składu substancji może wpłynąć na swoiste właściwości zarejestrowanej substancji, ponieważ może to pociągać za sobą dalsze obowiązki związane z aktualizacją.

Rejestrację należy zaktualizować i przedłożyć do ECHA nie później niż 3 miesiące od daty rozpoczęcia produkcji albo importu wraz ze zmianą składu substancji.

Dalsze wskazówki dotyczące tego, kiedy zmiana, na przykład stopnia czystości, spowoduje aktualizację, można znaleźć w *Poradniku na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji zgodnie z rozporządzeniami REACH i CLP*, dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³⁶ Art. 2 rozporządzenia wykonawczego w sprawie aktualizacji dokumentacji

Przykład:

Ze względu na zmiany legislacyjne albo ze względu na wzrost kosztów albo wydajności procesu może nastąpić zmiana w procesie produkcyjnym, co może prowadzić do zmiany profilu składu substancji.

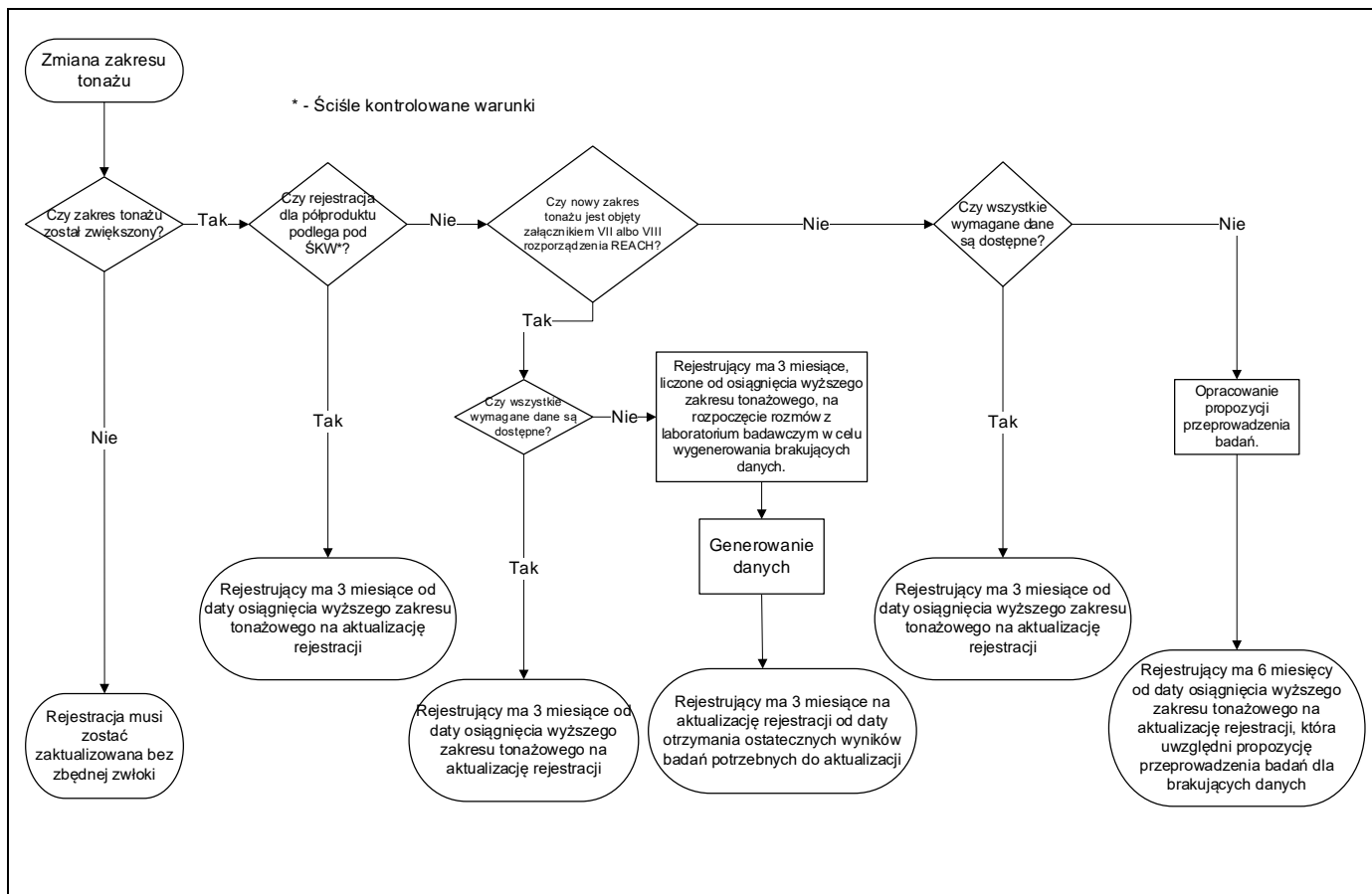
c) **Zmiany rocznych albo całkowitych ilości produkowanych albo importowanych przez rejestrującego, albo ilości substancji obecnych w wyrobach produkowanych albo importowanych przez rejestrującego, jeżeli skutkują zmianą zakresu wielkości obrotu, w tym zaprzestaniem produkcji albo importu³⁷**

Po przedłożeniu dokumentacji rejestracyjnej rejestrujący musi zawsze obliczyć obrót na podstawie rocznej produkowanej albo importowanej ilości, tj. ton produkowanych albo importowanych w roku kalendarzowym (zob. sekcja 2.2.6 Obliczanie ilości do zarejestrowania).

Aktualizację dotyczącą zmiany zakresu obrotu należy złożyć w przypadku:

- Zmiany własnego zakresu obrotu rejestrującego;
- Zmiany zakresu obrotu objętego wspólnie przedłożonymi danymi.

³⁷ Art. 3 rozporządzenia wykonawczego w sprawie aktualizacji dokumentacji



Rysunek 5 – Terminy aktualizacji dokumentacji w przypadku zmiany zakresu wielkości obrotu

Zwiększenie zakresu obrotu

Gdy tylko ilość zarejestrowanej substancji osiągnie wyższy zakres obrotu, zmieniają się wymagania informacyjne w dokumentacji rejestracyjnej.

Przed przedłożeniem aktualizacji dokumentów rejestracyjnych, gdy tylko osiągnięty zostanie kolejny próg obrotu rejestrujący musi niezwłocznie poinformować ECHA o potrzebie dostarczenia dodatkowych informacji, w celu spełnienia wymogów informacyjnych dla nowego poziomu obrotu (art. 12 ust. 2), przez złożenie zapytania do ECHA (zob. Poradnik dotyczący udostępniania danych w <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Termin złożenia zapytania jest niezależny od terminu wyznaczonego na aktualizację zakresu obrotu. Odpowiednie terminy zwiększenia zakresu obrotu liczone są od dnia, w którym został osiągnięty wyższy próg.

Gdy wzrost produkowanej lub importowanej ilości jest znany z wyprzedzeniem albo planowany, rejestrujący może chcieć rozpocząć przygotowania od weryfikacji wymagań informacyjnych dla wyższego zakresu obrotu. Dzięki temu będzie miał więcej czasu na sprawdzenie, czy nowe badania będą musiały zostać zlecone, czy też wszystkie informacje są już dostępne u rejestrującego albo u innego współrejestrującego.

Jeżeli nie trzeba generować nowych danych, rejestrujący ma 3 miesiące na przedłożenie zaktualizowanej dokumentacji. Termin ten liczony jest od daty osiągnięcia wyższego zakresu obrotu.

W przypadku konieczności wygenerowania nowych danych w celu spełnienia wymogów informacyjnych dla wyższego zakresu obrotu, w przypadku wymogów informacyjnych dotyczących załączników VII i VIII rozporządzenia REACH rejestrujący ma 3 miesiące od daty osiągnięcia wyższego zakresu obrotu na rozpoczęcie negocjacji z laboratorium badawczym.

W przypadku wymagań w zakresie informacji objętych załącznikami IX i X rozporządzenia REACH rejestrujący musi zaktualizować rejestrację odpowiednimi propozycjami badań dla generowania nowych danych. Na złożenie tej aktualizacji rejestrujący ma 6 miesięcy od dnia, w którym stwierdził potrzebę wykonania co najmniej jednego badania wymienionego w tych załącznikach³⁸.

Niezależnie od tego, czy konieczne jest wygenerowanie nowych danych, rejestrujący ma 3 miesiące na przedłożenie zaktualizowanej dokumentacji, liczone od dnia, w którym udostępnione zostały wszystkie wymagane dane dla nowego zakresu wielkości obrotu.

Rejestrujący może kontynuować produkcję lub import substancji w większym zakresie obrotu w oczekiwaniu na decyzję o aktualizacji rejestracji, o ile dotrzyma wskazanych powyżej terminów.

Spadek zakresu obrotu

W przypadku zmniejszenia produkowanych albo importowanych ilości rejestrujący musi przedłożyć zaktualizowaną dokumentację bez zbędnej zwłoki. W rozporządzeniu wykonawczym w sprawie aktualizacji dokumentów nie określono terminu takiej aktualizacji, ponieważ zmiana obrotu może mieć charakter tymczasowy (motyw 6 rozporządzenia wykonawczego w sprawie aktualizacji dokumentacji).

Jeżeli ECHA sprawdzi zgodność posiadanej dokumentacji, wnioski zawarte w decyzjach ECHA w sprawie jej oceny będą oparte na przedłożonych danych, zakresie wielkości obrotu i informacjach dotyczących zastosowań wskazanych w dokumentacji rejestracyjnej w momencie wydawania projektu decyzji. W związku z tym przy podejmowaniu decyzji (art. 50 i 51 rozporządzenia REACH) po otrzymaniu przez rejestrującego projektu decyzji nie są brane pod uwagę aktualizacje dokumentacji, czy informacje o obniżeniu zarejestrowanego zakresu wielkości obrotu (z wyjątkiem zaprzestania produkcji na mocy art. 50 ust. 3) albo o usunięciu zastosowań substancji.

Zaprzestanie produkcji albo importu

Zaprzestanie produkcji albo importu odnosi się do sytuacji, w której rejestrujący nie produkuje ani nie importuje już substancji w postaci czystej, mieszaninach albo wyrobach w ilości co najmniej 1 tony rocznie.

Rejestrujący musi powiadomić o zaprzestaniu produkcji albo importu za pośrednictwem REACH-IT, korzystając z funkcji „Zaprzestanie produkcji albo importu” (Cease manufacture or import), dostępnej na stronie „Numer referencyjny” (Reference number) substancji.

O zaprzestaniu produkcji należy powiadomić bez zbędnej zwłoki. Natomiast art. 3 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego 2020/1435 z 9 października 2020 r. w sprawie obowiązków

³⁸ Nowe wymagania informacyjne wynikające z podwyższenia obrotu mogą wywołać dyskusję na temat grupowania danej substancji z innymi substancjami. W takim przypadku art. 8 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego w sprawie aktualizacji umożliwiłyby złożenie propozycji badania kategorii w ciągu 12, a nie 6 miesięcy.

nałożonych na rejestrujących w zakresie aktualizacji ich rejestracji na podstawie rozporządzenia REACH ustanawia limit maksymalnie 3 miesiące od daty faktycznego zaprzestania produkcji albo importu w celu powiadomienia ECHA o zaprzestaniu produkcji albo importu.

Konsekwencje prawne zaprzestania produkcji różnią się w zależności od tego, czy ECHA zostanie powiadomiona o zaprzestaniu w trakcie rozpatrywania decyzji w sprawie oceny, czy po upływie tego okresu.

Jeżeli zaprzestanie produkcji albo importu zostanie zgłoszone do ECHA po powiadomieniu rejestrującego o projekcie decyzji w sprawie oceny, a przed przyjęciem decyzji, rejestracja traci ważność (art. 50 ust. 3) i zyskuje status „nieważna” w systemie REACH-IT.

Jeżeli rejestrujący poinformuje ECHA o zaprzestaniu produkcji albo importu poza czasem przetwarzania decyzji ECHA w sprawie oceny (art. 50 ust. 2), rejestracja jest dezaktywowana, a jej status w REACH IT jest oznaczany jako „nieaktywna”.

W każdym przypadku – po zaprzestaniu produkcji – nie może być żądane dostarczenie dalszych informacji w kontekście trwającego procesu oceny tej substancji, z wyjątkiem sytuacji opisanych w art. 50 ust. 4, chyba że rejestracja zostanie reaktywowana albo zostanie przedłożona nowa.

Zarejestrowane ilości nie są już wliczane do łącznego obrotu pokazanego na stronach rozpowszechniania. Status rejestracji jest wyświetlany dla członków wspólnego przedłożenia w REACH-IT oraz dla ogółu społeczeństwa na stronie rozpowszechniania. Krajowe organy egzekwowania prawa (NEA) i MSCA mogą również sprawdzać status rejestracji za pośrednictwem portalu Interact.

ECHA należy powiadomić o wznowieniu produkcji albo importu substancji albo produkcji, albo importu wyrobu za pośrednictwem REACH-IT.

Nieaktywne rejestracje można ponownie aktywować, klikając „Ponownie rozpocznij produkcję albo import” na stronie „Numer referencyjny”. Po reaktywacji można przedłożyć ECHA aktualizację dokumentacji rejestracyjnej. Należy to zrobić przed ponownym rozpoczęciem rzeczywistej produkcji albo importu.

Rejestracji oznaczonych w systemie REACH-IT jako „nieważne” nie można reaktywować ani aktualizować. W takim przypadku aby móc wznowić produkcję albo import, rejestrujący musi złożyć zapytanie, a następnie złożyć nową dokumentację rejestracyjną. Dodatkowo należy uiścić nową opłatę rejestracyjną.

W każdym przypadku rejestrujący musi przechowywać odpowiednie informacje o substancji przez 10 lat od ostatniej produkcji albo importu i udostępniać je na żądanie (art. 36 ust. 1). Okres co najmniej 10 lat nie rozpoczyna się, jeżeli rejestrujący, który zaprzestał produkcji albo importu, nadal dostarcza albo stosuje substancję.

Więcej informacji na temat zaprzestania produkcji, w tym o konsekwencjach związanych z procesem oceny ECHA, można znaleźć w arkuszu informacyjnym *Zaprzestanie i wznowienie produkcji albo importu w ramach rozporządzenia REACH*, dostępnym pod adresem <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

Ponadto szczegółowe informacje na temat konsekwencji, jakie zaprzestanie produkcji pociąga za sobą dla procesów oceny ECHA (dokumentacji i oceny substancji), można znaleźć w praktycznych przewodnikach *Jak postępować w przypadku oceny substancji* i *Jak postępować w przypadku oceny dokumentacji*, dostępnych pod adresem <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

d) Nowe zidentyfikowane zastosowania i nowe zastosowania odradzane, dla których substancja jest produkowana albo importowana³⁹

Gdy dalszy użytkownik poinformuje rejestrującego o nowym zastosowaniu substancji, które nie zostało zidentyfikowane w dokumentacji rejestracyjnej, mogą wystąpić dwie sytuacje:

- i. Jeżeli rejestrujący zarejestrował się w zakresie wielkości obrotu wynoszącym co najmniej 10 ton rocznie i w związku z tym jest zobowiązany do sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR), musi ocenić bezpieczeństwo chemiczne dla tego zastosowania i uwzględnić to zastosowanie w swoim CSR, jeżeli wyniki oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) wskazują, że ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska wynikające z takiego zastosowania jest kontrolowane. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat terminów aktualizacji obejmujących wiele powodów aktualizacji, zob. sekcja k), poniżej.

W stosownych przypadkach rejestrujący dostarczy dalszemu użytkownikowi zmienioną kartę charakterystyki (SDS), zawierającą nowe zastosowanie, a także scenariusze narażenia opisujące warunki operacyjne, w których substancja może być bezpiecznie stosowana. Jeżeli na podstawie oceny bezpieczeństwa chemicznego rejestrujący nie jest w stanie uwzględnić nowego zidentyfikowanego zastosowania, ponieważ ryzyko dla ludzi albo środowiska nie może być odpowiednio kontrolowane, musi niezwłocznie poinformować o tym ECHA, przedkładając aktualizację rejestracji i dalszemu użytkownikowi(-om) w formie pisemnej z uzasadnieniem tej decyzji. Rejestrujący nie może dostarczać dalszym użytkownikom substancji bez aktualizacji karty charakterystyki przez wskazanie odradzanych zastosowań.

- ii. Jeżeli rejestrujący zarejestrował się w zakresie wielkości obrotu mniejszym niż 10 ton rocznie, nie ma obowiązku przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego. Mogą jednak zdecydować o włączeniu nowego zastosowania do karty charakterystyki.

W obu przypadkach rejestrujący musi zaktualizować swoją dokumentację rejestracyjną, aby uwzględnić nowe zidentyfikowane zastosowanie albo nowe zastosowanie odradzane. W przypadku nowego popieranego zastosowania należy zaktualizować nie tylko CSR i SDS, ale także informacje o zastosowaniach, zgodnie z załącznikiem VI rozporządzenia REACH.

Rejestrujący może zdecydować, że nie będzie oceniać nowego zastosowania (np. ponieważ uważa ocenę za niemożliwą technicznie albo nieproporcjonalnie kosztowną), w którym to przypadku musi zaprzestać dostarczania substancji do tego zastosowania bez aktualizacji karty charakterystyki przez uwzględnienie zastosowania w zastosowaniach odradzanych. Ocena rejestrującego dotycząca tego, co jest technicznie możliwe albo nieproporcjonalnie kosztowne, powinna również rozważyć, czy informacje dostarczone przez dalszego użytkownika są wystarczające do przygotowania scenariusza narażenia. W związku z tym w niektórych przypadkach może okazać się konieczny bardziej intensywny dialog między rejestrującym a zainteresowanym dalszym użytkownikiem.

Rejestrujący może również być zmuszony do wzięcia pod uwagę nowego własnego zastosowania albo zdecydować się na zidentyfikowanie nowego zastosowania, którym jego dalsi użytkownicy są albo mogą być zainteresowani.

W powyższych przypadkach rejestrację należy zaktualizować i przedłożyć do ECHA nie później niż 3 miesiące od:

³⁹Art. 4 rozporządzenia wykonawczego w sprawie aktualizacji dokumentacji

- w przypadku nowego zastosowania zidentyfikowanego – daty otrzymania przez rejestrującego wszystkich informacji potrzebnych do przeprowadzenia oceny ryzyka dla nowego zastosowania;
- w przypadku zastosowania odradzanego – daty udostępnienia rejestrującemu informacji na temat zagrożeń związanych z tym zastosowaniem.

Przykład:

Dalszy użytkownik informuje producenta o nowym zastosowaniu substancji. Następnie rejestrujący substancję uwzględni to w SDS i CSR (jeśli jest to wymagane) oraz aktualizuje dokumentację rejestracyjną o nowe zastosowanie.

e) Nowa wiedza na temat zagrożeń stwarzanych przez substancję dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, co do których można racjonalnie oczekiwać, że rejestrujący zapoznał się z nimi, co prowadzi do zmian w karcie charakterystyki albo CSR⁴⁰

Jeśli rejestrujący dowie się o informacji, która mogłaby doprowadzić do powstania innego rodzaju ryzyka dla zdrowia ludzi lub środowiska na skutek wytwarzania lub importu substancji przez niego – jak na przykład o danych monitorujących z badań środowiskowych lub epidemiologicznych – musi uwzględnić takie dane i ocenić właściwość stosowanych bądź zalecanych na dalszych etapach łańcucha dostaw środków zarządzania ryzykiem.

Nowe informacje powodujące aktualizację CSA albo SDS mogą również być przeglądem międzynarodowym, takim jak przegląd Międzynarodowego Programu Bezpieczeństwa Chemicznego (International Programme on Chemical Safety – IPCS) albo dokumentacja OECD, albo wszelkiego rodzaju publikacje dotyczące uwalniania i narażenia albo zagrożenia stwarzanego przez substancję. Nawet jeśli wstępna rejestracja została prawidłowo zakończona, gdy pojawią się nowe albo dodatkowe informacje na temat zagrożeń stwarzanych przez substancję, które mają wpływ na wyniki oceny bezpieczeństwa chemicznego, rejestrujący będzie musiał zaktualizować CSA lub CSR i kartę charakterystyki.

Rejestracja musi zostać zaktualizowana i przedłożona ECHA nie później niż 6 miesięcy od dnia, w którym rejestrujący dowie się – albo można domniemywać, że dowiedział się – o nowych informacjach, o których mowa.

Przykład:

W zakładach produkcyjnych stosowany jest specyficzny detergent. Pojawiła się nowa informacja o właściwościach uczulających substancji, która jest używana w detergencie. Ryzyko jest zatem zwiększone, co może wymagać zgłoszenia w CSR lub w karcie charakterystyki. Może to również prowadzić do usunięcia substancji z produktu i usunięcia zastosowania substancji. Rejestrujący substancję musi zaktualizować rejestrację o nowe informacje o jej właściwościach uczulających w ciągu 6 miesięcy od dnia, w którym się o tym dowiedział.

f) Wszelkie zmiany w klasyfikacji lub oznakowaniu substancji⁴¹

⁴⁰ Art. 5 rozporządzenia wykonawczego w sprawie aktualizacji dokumentacji

⁴¹ Art. 6 rozporządzenia wykonawczego w sprawie aktualizacji dokumentacji

W przypadkach, w których przyjęto zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie zgodnie z art. 37 rozporządzenia CLP, należy odpowiednio zaktualizować dokumentację rejestracyjną. Ponadto każdy rejestrujący ma również obowiązek aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej w świetle wszelkich innych nowych danych dotyczących klasyfikacji.

Rejestracja musi zostać zaktualizowana i przedłożona ECHA:

- w przypadku dodania, zmiany albo usunięcia zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania – najpóźniej do dnia, od którego zmiana ta ma obowiązywać;
- w przypadku nowej albo zmienionej samodzielnej klasyfikacji – nie później niż 6 miesięcy od daty podjęcia decyzji o zmianie klasyfikacji i oznakowania substancji.

Przykład:

Jedno z zanieczyszczeń substancji uzyskało zharmonizowaną klasyfikację. Zanieczyszczenie występuje powyżej progu klasyfikacji, dlatego też należy dokonać samodzielnej klasyfikacji substancji. Samodzielną klasyfikację należy przedłożyć w ciągu 6 miesięcy od daty wejścia w życie wymogu zharmonizowanej klasyfikacji zanieczyszczenia substancji.

Aktualizację dotyczącą zmiany klasyfikacji i oznakowania należy przedłożyć niezależnie od tego, czy informacje są składane wspólnie (w dokumentacji wiodącej), czy w ramach własnej dokumentacji rejestrującego jako opt-out. Aktualizacja jest wymagana po zmianie klasyfikacji własnej albo zharmonizowanej.

g) Wszystkie aktualizacje albo zmiany CSR albo Poradnika bezpiecznego użytkownika⁴²

Poza wymienionymi w poprzednich punktach do przyczyn aktualizacji CSA lub CSR zaliczyć można wprowadzenie np.:

- Innowacji w łańcuchu dostaw
- Nowych produktów i aplikacji;
- Nowego sprzętu i procesów (warunki użytkownika) na poziomie dalszego użytkownika.

Ponadto aktualizacja CSA lub CSR może wynikać ze wzrostu wielkości produkcji albo importu.

Rejestrację należy zaktualizować i przedłożyć do ECHA nie później niż 12 miesięcy od daty stwierdzenia konieczności aktualizacji albo zmiany CSR, albo wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania.

h) Rejestrujący identyfikuje potrzebę przeprowadzenia badania wymienionego w załączniku IX albo X, kiedy należy opracować propozycję przeprowadzenia badań⁴³

Gdy rejestrujący zidentyfikuje potrzebę przeprowadzenia badania wymienionego w załączniku IX albo X, nawet gdy obejmuje go niższy zakres obrotu, musi przedłożyć propozycję przeprowadzenia badań przez aktualizację swojej dokumentacji, aby kontrolować ryzyko wynikające z produkcji i zastosowań substancji. Do aktualizacji należy dołączyć dokumentację wykazującą, że uwzględniono wszystkie metody niewykorzystujące zwierząt, oraz uzasadnienie przeprowadzenia badań na zwierzętach.

⁴² Art. 7 rozporządzenia wykonawczego w sprawie aktualizacji dokumentacji

⁴³ Art. 8 rozporządzenia wykonawczego w sprawie aktualizacji dokumentacji

Rejestrację należy zaktualizować tak, aby zawierała propozycję przeprowadzenia badań, i przedłożyć do ECHA nie później niż 6 miesięcy od dnia, w którym rejestrujący stwierdzi potrzebę wykonania co najmniej jednego badania wymienionego w załączniku IX albo X rozporządzenia REACH.

W przypadku propozycji przeprowadzenia badań opracowanej w ramach strategii badań obejmującej grupę substancji dokumentacja musi zostać zaktualizowana i przedłożona ECHA nie później niż 12 miesięcy od dnia, w którym rejestrujący stwierdzi potrzebę przeprowadzenia co najmniej jednego badania wymienionego w załączniku IX albo X rozporządzenia REACH.

Propozycje badań można również opracowywać w ramach strategii badań obejmującej grupy substancji, wówczas zgodność z wymogami ma się opierać na badaniach przeprowadzanych na substancjach analogicznych.

Na przykład rejestrujący dowiaduje się o nowych zagrożeniach związanych z grupą podobnych substancji i w celu zajęcia się tymi zagrożeniami konieczne są dalsze badania. Rejestrujący mogą wybrać niektóre substancje z grupy i wykazać, że są najbardziej reprezentatywne dla grupy w odniesieniu do określonych właściwości. Muszą oni opracować i zaproponować strategię testowania, w tym solidną hipotezę naukową i informacje pomocnicze. W związku z tym oczekuje się, że przedstawione zostaną propozycje przeprowadzenia badań dla wszystkich substancji, w przypadku których zidentyfikowano lukę w danych, oraz zostanie określone, które substancje w grupie mają zostać przebadane. Jeżeli ECHA zaakceptuje strategię badań i zaproponowane podejście kategoryzacyjne, może wydać decyzje akceptujące propozycje przeprowadzenia badań w odniesieniu do substancji analogicznej. Badanie można przeprowadzić na substancji uzgodnionej z ECHA. Rejestrujący muszą zaktualizować dokumentację rejestracyjną wszystkich substancji z grupy i – w odpowiednich przypadkach – zastosować podejście przekrojowe lub kategoryzacyjne, opierając się na wynikach badań substancji z grupy.

Przykład:

Badanie mutagenności *in vivo* jest inicjowane pozytywnym wynikiem testu *in vitro*, niezależnie od zakresu wielkości obrotu w dokumentacji rejestracyjnej. Przed wykonaniem badania *in vivo* rejestrujący musi przedłożyć propozycję przeprowadzenia badań.

i) Wszelkie zmiany dotyczące dostępu do informacji zawartych w dokumentach rejestracyjnych⁴⁴

Niektóre informacje zawarte w dokumentacji rejestracyjnej mogą być traktowane jako poufne. Wszelkie zmiany we wnioskach o zachowanie poufności wprowadzone przez wiodącego rejestrującego albo członka wspólnego przedłożenia będą wymagały aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej i nowego przedłożenia do ECHA. W szczególnych przypadkach zarówno wiodący, jak i członek rejestrujący muszą zamieścić oświadczenie o zachowaniu poufności w odpowiednich dokumentacjach rejestracyjnych. Więcej informacji na temat danych, które można uznać za poufne, i umieszczania oświadczeń w dokumentacji rejestracyjnej można znaleźć w podręczniku *Rozpowszechnianie i poufność w oparciu o rozporządzenie REACH*, dostępnym pod adresem <https://echa.europa.eu/manuals>.

Aktualizacja rejestracji jest wymagana dla:

- Wprowadzenia wniosku o zachowanie poufności dotyczącego nowych informacji w

⁴⁴ Art. 9 rozporządzenia wykonawczego w sprawie aktualizacji dokumentacji

- dokumentacji albo informacji niepublikowanych wcześniej przez ECHA;
- Usunięcie wniosku o zachowanie poufności.

Rejestracja musi zostać zaktualizowana i złożona do ECHA nie później niż 3 miesiące od dnia, w którym nastąpiła zmiana.

j) Przypadki, w których aktualizacja wymaga dalszych testów⁴⁵

Terminy określone w punktach a), b), d), e) i f) powyżej nie obowiązują w przypadku konieczności wygenerowania nowych informacji do aktualizacji obejmujących:

- zmiany administracyjne dotyczące statusu rejestrującego;
- zmiany składu substancji;
- nowe, zidentyfikowane zastosowania albo nowe odradzane zastosowania;
- nowa wiedza o związanych z substancją zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub środowiska;
- zmiany klasyfikacji i oznakowania.

W takich przypadkach rejestrujący musi:

- zidentyfikować potrzebę nowych danych w terminie określonym na aktualizację rejestracji;
- rozpocząć negocjacje kontraktowe z odpowiednimi laboratoriami badawczymi w ciągu 3 miesięcy od daty stwierdzenia zapotrzebowania na nowe dane;
- zaktualizować rejestrację w ciągu 3 miesięcy od daty otrzymania wszystkich wyników niezbędnych testów.

Przykład:

Rejestrujący stwierdził, że konieczna jest zmiana składu substancji. Zasadniczo ma 3 miesiące na aktualizację dokumentacji. Jednak podczas przygotowywania zaktualizowanej dokumentacji doszedł do wniosku, że konieczne są dalsze badania. W przypadku zmiany składu potrzebę dalszych badań należy określić w pierwotnym terminie 3 miesięcy. W ciągu 3 miesięcy od daty ustalenia nowej potrzeby rejestrujący musi rozpocząć negocjacje z odpowiednim laboratorium w celu zamówienia nowych badań. Po otrzymaniu wszystkich niezbędnych wyników badań rejestrujący ma kolejne 3 miesiące na zaktualizowanie dokumentacji, tak aby zawierała zarówno nowy skład i wyniki dla nowo wygenerowanych danych.

k) Inne połączone aktualizacje⁴⁶

W przypadku każdej aktualizacji (opisanej w punktach od a) do f) oraz i) powyżej), gdy rejestrujący w wyniku tej aktualizacji musi zmodyfikować CSR albo Poradnik dotyczący bezpiecznego stosowania, ma zastosowanie łączny termin 12 miesięcy na przedłożenie obu aktualizacji w nowej dokumentacji do ECHA. Termin liczy się od daty otrzymania końcowych raportów z testów potrzebnych do aktualizacji.

Jeżeli rejestrujący ma wiele powodów, aby zaktualizować rejestrację w ramach scenariuszy opisanych w Tabeli 4: Aktualizacje zgodnie z art. 22 ust. 1 i odpowiednie terminy ostateczne, do aktualizacji ma zastosowanie najdłuższy z terminów. Termin liczy się od dnia, w którym stwierdzono pierwszą potrzebę aktualizacji rejestracji.

⁴⁵ Art. 10 rozporządzenia wykonawczego w sprawie aktualizacji dokumentacji

⁴⁶ Art. 11 rozporządzenia wykonawczego w sprawie aktualizacji dokumentacji

Przykład 1:

Substancja ma nowy skład po zmianie procesu produkcyjnego. Rejestrujący musi zaktualizować rejestrację w ciągu 3 miesięcy. Ponadto chce zachować poufność nowych informacji przed konkurentami i decyduje się złożyć również wnioski o zachowanie poufności dla nowo określonego zanieczyszczenia. Termin przedłożenia tej połączonej aktualizacji wynosi łącznie 3 miesiące, liczony od dnia, w którym po raz pierwszy stwierdzono potrzebę aktualizacji dokumentacji.

Przykład 2:

Członek wspólnego przedłożenia, który do tej pory miał rejestrację dla 1–10 ton rocznie, osiągnął kolejny próg obrotu i teraz potrzebuje rejestracji dla 10–100 ton rocznie. Wspólne przedłożenie obejmuje już ten zakres wielkości obrotu, dlatego nie musi generować jakichkolwiek danych, a członek rejestrujący również nie musi czekać na aktualizację dokumentacji przez prowadzącego. Oznacza to, że ma on 3 miesiące na przesłanie aktualizacji. Jednak obecnie przekracza on 10 ton rocznie, dlatego jest również zobowiązany do przedstawienia raportu bezpieczeństwa chemicznego, który w tym przykładzie nie jest wspólnie przedkładany przez wiodącego rejestrującego. Członek rejestrujący musi przygotować własny CSR, na co ma 12 miesięcy. W związku z tym rejestrujący ma łącznie 12 miesięcy na przygotowanie i przedłożenie aktualizacji, która zawiera zarówno aktualizację dla wyższego zakresu wielkości obrotu, jak i raport bezpieczeństwa chemicznego.

Przykład 3:

Rejestrujący stwierdził potrzebę aktualizacji składu w swojej rejestracji. Tę aktualizację należy przesłać w ciągu 3 miesięcy. Jednak zmiana składu spowodowała również zmianę klasyfikacji i oznakowania. W związku z tym rejestrujący ma łącznie 6 miesięcy, liczone od daty zidentyfikowania zmiany w składzie, na zaktualizowanie dokumentacji.

I) Aktualizacje w ramach wspólnego przedłożenia danych⁴⁷

Jeżeli na podstawie sekcji od a) do k) członek rejestrujący musi zaktualizować rejestrację, wiodąca dokumentacja może wymagać aktualizacji, zanim członek będzie mógł polegać na tych informacjach.

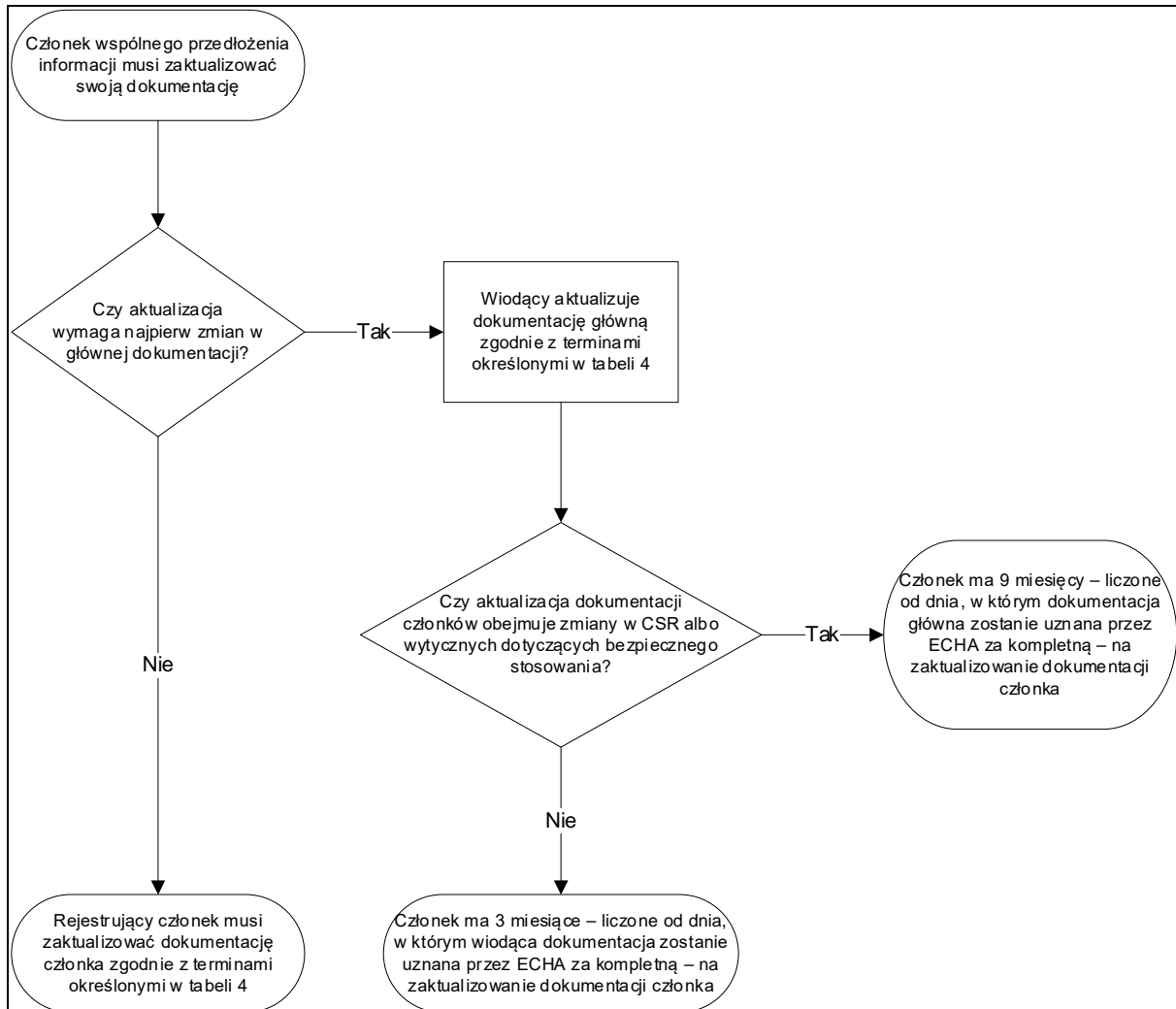
Po zaakceptowaniu przez ECHA wspólnie przedłożonych informacji członek rejestrujący musi zaktualizować własną dokumentację zgodnie z następującymi terminami:

- 3 miesiące w przypadku:
 - o zmian dotyczących statusu rejestrującego;
 - o zmian składu substancji;
 - o zmian w zakresie obrotu;
 - o nowych, zidentyfikowanych zastosowań albo nowych odradzanych zastosowań;
 - o nowej wiedzy o związanych z substancją zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub środowiska;
 - o zmiany klasyfikacji i oznakowania;
 - o zmian w przyznanym dostępie do informacji.
- 9 miesięcy w przypadku:
 - o każdej z wyżej wymienionych aktualizacji powodującej konieczność aktualizacji CSR lub Poradnika bezpiecznego użytkowania;
 - o aktualizacji raportu bezpieczeństwa chemicznego albo poradnika bezpiecznego stosowania.

⁴⁷ Art. 12 rozporządzenia wykonawczego w sprawie aktualizacji dokumentacji

Terminy te należy liczyć od dnia, w którym ECHA poinformuje wiodącego rejestrującego i pozostałych członków wspólnego przedłożenia, że dokumentacja rejestracyjna zaktualizowana przez wiodącego rejestrującego jest kompletna.

W przypadkach, w których aktualizacja członka rejestrującego nie zależy od tego, czy wiodący rejestrujący najpierw aktualizuje swoją dokumentację, obowiązują zwykłe terminy, określone w Tabeli 4 dla każdego z powodów aktualizacji.



Rysunek 6– Terminy aktualizacji dokumentacji członków

Przykład:

Członek rejestrujący jest obecnie zarejestrowany w zakresie obrotu 1–10 ton rocznie (wymagania dotyczące danych określone w załączniku VII). Ze względu na wzrost zapotrzebowania na substancję chce zaktualizować rejestrację do następnego progu obrotu, 10–100 ton rocznie (wymagania dotyczące danych z załącznika VIII). Obecnie wspólne przedłożenie obejmuje tylko rejestracje 1–10 ton rocznie, dlatego zanim członek rejestrujący będzie mógł przedłożyć swoją aktualizację, wiodący rejestrujący musi zaktualizować wspólnie przedłożone dane, aby spełnić wymagania dotyczące danych dla wyższego zakresu obrotu. Jeżeli dane nie są dostępne, dla wiodącego rejestrującego mają zastosowanie terminy określone dla podwyższenia zakresu obrotu. Po zwiększeniu zakresu danych wspólnego przedłożenia do nowego poziomu członek rejestrujący ma 3 miesiące na przedłożenie zaktualizowanej dokumentacji.

m) Aktualizacje w wyniku aktualizacji załączników do rozporządzenia REACH⁴⁸

W przypadku aktualizacji załączników do rozporządzenia REACH, która zmienia wymagania dotyczące danych w rejestracji, rejestrujący musi przedłożyć aktualizację najpóźniej do dnia, od którego zmiana ta ma obowiązywać. Jeżeli ten wymóg aktualizacji pociąga za sobą dodatkowe potrzeby aktualizacji dowolnego scenariusza wymienionego w Tabeli 4, obowiązującym terminem jest termin przewidziany w zmianie rozporządzenia REACH, chyba że określono w niej inaczej.

7.3 Aktualizacja w następstwie decyzji ECHA albo Komisji

Rejestrujący może być zmuszony do aktualizacji swojej rejestracji w wyniku decyzji ECHA albo Komisji w ramach procedury oceny albo może być zmuszony do uwzględnienia decyzji podjętych w ramach procesów udzielania zezwoleń albo ograniczeń. Aktualizacje te muszą być wykonane w terminie określonym przez ECHA lub Komisję w decyzji.

a) Procedury oceny

Istnieją dwa rodzaje procedur oceny: ocena dokumentacji i ocena substancji. Pierwsza jest dalej podzielona na analizę wszystkich propozycji przeprowadzenia badań i sprawdzenie zgodności dokumentacji rejestracyjnej. Poniżej krótko wyjaśniono różne decyzje, podejmowane w ramach oceny, które mogą mieć wpływ na obowiązki aktualizacyjne rejestrujących.

Analiza propozycji przeprowadzenia badań

Wszystkie propozycje badań określone w załącznikach IX i X złożone w ramach rejestracji zostaną przeanalizowane przez ECHA zgodnie z terminami wskazanymi w art. 43. Po analizie propozycji przeprowadzenia badań rejestrujący może być zobowiązany do zaktualizowania dokumentacji rejestracyjnej, jeśli ECHA albo Komisja wyda decyzję o przeprowadzeniu co najmniej jednego badania.

Wszystkie badania przeprowadzone na podstawie takiej decyzji ECHA albo Komisji muszą zostać przedłożone w formie podsumowania albo szczegółowego podsumowania przebiegu badania (jeśli jest to wymagane w załączniku I) w zaktualizowanej dokumentacji rejestracyjnej w wyznaczonym w decyzji terminie. Ponadto – w zależności od wyniku nowo przeprowadzonego badania – rejestrujący może być zmuszony do zaktualizowania profilu zagrożenia substancji lub CSR, w tym scenariuszy narażenia.

Decyzja dotycząca propozycji przeprowadzenia badań skierowana jest do wszystkich rejestrujących.

Sprawdzanie zgodności

ECHA może zbadać każdą dokumentację rejestracyjną, aby sprawdzić, czy rejestrujący wypełnił obowiązki, a dokumentacja rejestracyjna jest zgodna z przepisami REACH.

Po weryfikacji zgodności ECHA albo Komisja mogą zażądać od rejestrującego przedłożenia w określonym terminie wszystkich informacji niezbędnych do zapewnienia zgodności rejestracji z odpowiednimi wymogami informacyjnymi. W odpowiedzi – w terminie określonym w decyzji – rejestrujący powinien zaktualizować dokumentację rejestracyjną, w tym raport bezpieczeństwa chemicznego, o dodatkowe informacje wymagane.

⁴⁸ Art. 13 rozporządzenia wykonawczego w sprawie aktualizacji dokumentacji

Weryfikacja zgodności jest skierowana do zainteresowanych rejestrujących, dla których istotne są kolejne wymagane informacje.

Ocena substancji

Ocena substancji to sprawdzenie, czy dana substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi albo dla środowiska. Umożliwia władzom wymaganie od przemysłu uzyskania i przedłożenia dodatkowych informacji w przypadku podejrzenia zagrożenia dla zdrowia ludzkiego albo środowiska. Jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego uzna, że w celu wyjaśnienia podejrzenia konieczne są dodatkowe informacje, przygotowuje projekt decyzji zawierający uzasadnienie tego wniosku.

W przypadku podjęcia decyzji przez ECHA albo Komisję w ramach oceny substancji rejestrujący w wyznaczonym terminie musi dostarczyć wymagane informacje i przedłożyć ECHA aktualizację dokumentacji rejestracyjnej.

Ocena substancji dotyczy wszystkich rejestrujących substancję. Oznacza to, że w zależności od zakresu informacji wymaganych w decyzji może być wymagana aktualizacja dowolnej dokumentacji rejestracyjnej.

Terminy wskazane w decyzjach ECHA uważa się za wystarczające, aby rejestrujący mogli przeprowadzić wymagane badania. Terminy obejmują również czas (90 dni) dla wielu rejestrujących na osiągnięcie porozumienia co do tego, kto wykona wymagane badania. Jeżeli rejestrujący nie są gotowi z informacjami wymaganymi przez organy w wyznaczonym terminie, aktualizacja dokumentacji rejestracyjnej jest nadal wymagana w wyznaczonym terminie, nawet jeśli żądane informacje nie są w pełni albo w ogóle dostępne. W aktualizacji rejestrujący musi udokumentować przyczyny opóźnienia i przewidywaną datę następnej aktualizacji, aby dostarczyć żądane wyniki. Aktualizacja powinna również zawierać wszystkie uzasadnienia i dokumentację, na przykład z placówki badawczej prowadzącej wymagane badanie. Może to następnie zostać rozważone przez władze przed podjęciem jakichkolwiek działań egzekucyjnych.

Dalsze informacje na temat procedur oceny są dostępne na stronach internetowych ECHA dotyczących oceny dostępnych na stronach pod adresami <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> i <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

b) Udzielanie zezwoleń i stosowanie ograniczeń

Jeżeli stosowanie substancji jest dopuszczone decyzją Komisji, warunki zezwolenia powinny być odzwierciedlone w dokumentacji rejestracyjnej. W związku z tym dokumentacja rejestracyjna, jeśli nie uwzględnia już tych warunków, będzie musiała zostać zaktualizowana.

Dokumentacja rejestracyjna substancji podlegającej ograniczeniom powinna przedstawiać zastosowania, które są zwolnione z ograniczeń, albo odpowiednie warunki stosowania, które są objęte ograniczeniem.

7.4 Aktualizacja dokumentacji rejestracyjnej dla substancji uznanych za zarejestrowane w ramach REACH

a) Substancje zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG

Należy rozróżnić aktualizacje dokumentacji zgłoszeniowej w związku ze zmianą zakresu obrotu, aktualizacje, które mają być częścią wspólnego przedłożenia, i aktualizacje dokumentacji zgłoszeniowej z innych powodów.

Zwiększenie zakresu obrotu

Zgodnie z rozporządzeniem REACH substancje zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG

(NONS) uważane są za zarejestrowane przez producenta albo importera, który złożył zgłoszenie⁴⁹. Niemniej jednak dokumentacja rejestracyjna REACH dla tych substancji, które są uważane za zarejestrowane, powinna być aktualizowana bez zbędnej zwłoki, gdy produkowana albo importowana ilość substancji osiągnie kolejny próg obrotu, tj. 10, 100 albo 1000 ton rocznie. Ponadto aktualizacja jest wymagana dla zgłoszonych substancji w zakresie obrotu poniżej 1 tony na mocy dyrektywy 67/548/EWG, po osiągnięciu progu 1 tony – na mocy rozporządzenia REACH.

Aktualizując wielkość obrotu, rejestrujący zgłoszone substancje będą również musieli przestrzegać wszystkich innych wymagań i przepisów REACH. Aktualizacja powinna zawierać informacje wymagane na mocy rozporządzenia REACH, które odpowiadają wyższemu progom obrotu, oraz wszelkie informacje, które odpowiadają niższemu progom obrotu, ale które nie zostały jeszcze przedłożone⁵⁰. Na przykład przedkładając aktualizację, będą musieli przygotować CSR i scenariusz narażenia, który w stosownych przypadkach zostanie dołączony do karty charakterystyki.

Aby jednak uniknąć niepotrzebnych badań na kręgowcach, rejestrujący musi najpierw poinformować ECHA o dodatkowych informacjach, których będzie potrzebował, aby spełnić wymagania informacyjne dotyczące nowego progu obrotu, składając dokumentację z zapytaniem, gdy tylko zostanie osiągnięty kolejny próg obrotu (art. 12 ust. 2). Po złożeniu dokumentacji z zapytaniem rejestrujący otrzymuje komunikat od ECHA, który zawiera łącze do odpowiedniej strony współrejestrujących w systemie REACH-IT. W ten sposób ECHA informuje rejestrującego o nazwach i adresach tych, którzy zamierzają zarejestrować (potencjalni rejestrujący) albo już zarejestrowali daną substancję.

Aby uzyskać więcej informacji, zob. Poradnik dotyczący udostępniania danych pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Aktualizacja, aby stać się częścią wspólnego przedłożenia

Biorąc pod uwagę, że obowiązek wspólnego przedłożenia nie istniał przed rozporządzeniem REACH, zgłoszenia na mocy dyrektywy 67/548/EWG uważa się za rejestracje w ramach REACH, które wykraczają poza wspólne przedłożenie, a zatem nie są powiązane z żadnym istniejącym wspólnym przedłożeniem. Zgodnie z art. 11 i 19 rozporządzenia REACH wspólne przedłożenie, które obejmuje poprzedniego zgłaszającego, musi zostać ustanowione, gdy inny podmiot zamierza zarejestrować tę samą substancję. W takim przypadku potencjalny rejestrujący będzie musiał również skontaktować się z poprzednim rejestrującym i wspólnie uzgodnić, kto będzie wiodącym rejestrującym.

W takich przypadkach poprzedni zgłaszający może podjąć decyzję o zostaniu wiodącym rejestrującym wspólnego przedłożenia. Oznacza to, że przedłożą wspólne informacje za zgodą innych rejestrujących. W tej sytuacji, podobnie jak w przypadku aktualizacji zakresu wielkości obrotu, dokumentacja musi spełniać wszystkie wymagania dotyczące danych REACH i musi być przedłożona w formacie IUCLID.

Alternatywnie – poprzedni zgłaszający może podjąć decyzję o przyłączeniu się do wspólnego przedłożenia jako członek rejestrujący. Podobnie jak w przypadku każdego innego rejestrującego istnieje możliwość rezygnacji z niektórych albo wszystkich informacji, pod warunkiem udostępnienia danych dla kręgowców.

Więcej szczegółów na temat informacji wymaganych do aktualizacji substancji zgłoszonych zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG można znaleźć w podręczniku ECHA *Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD*, dostępnym pod adresem:

⁴⁹ Zobacz art. 24 ust. 1 rozporządzenia REACH.

⁵⁰ Zobacz art. 24 ust. 2 rozporządzenia REACH.

<http://echa.europa.eu/manuals>.

Inne aktualizacje

Wszystkie aktualizacje opisane w sekcjach Aktualizacja z inicjatywy rejestrującego i Aktualizacja w następstwie decyzji ECHA albo Komisji powyżej należy również przedłożyć, jeśli i kiedy jest to konieczne.

W przypadku takich aktualizacji zdecydowanie zachęca się do dostarczania wszystkich informacji zgodnie z rozporządzeniem REACH. Można jednak wykorzystać oświadczenia o odstępstwie, stwierdzające, że do takiej aktualizacji nie są potrzebne dodatkowe dane REACH.

W takich przypadkach zgłaszający zwykle nie musi składać CSR albo dostarczać ES i SDS dla zastosowań i informacji objętych pierwotnym zgłoszeniem, ponieważ ryzyko zostało ocenione, a niezbędne środki podjęte na podstawie oceny ryzyka, wykonanej przez właściwy organ państwa członkowskiego.

Rejestrujący jest zobowiązany do złożenia CSR tylko w następujących przypadkach:

- raport bezpieczeństwa chemicznego należy składać tylko dla nowych zidentyfikowanych zastosowań, chociaż zachęca się do składania raportu bezpieczeństwa chemicznego dla **wszystkich** zidentyfikowanych zastosowań;
- CSR należy przedłożyć, gdy pojawia się nowa wiedza na temat zagrożeń stwarzanych przez substancję dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, które mogłyby prowadzić do zmian w karcie charakterystyki;
- CSR należy przedłożyć z powodu zmiany klasyfikacji i oznakowania substancji, jeżeli prowadzi to do zmian w karcie charakterystyki skutkujących bardziej rygorystyczną klasyfikacją.

Zgłaszający jest zdecydowanie zachęcany do przedłożenia CSR zgodnie z definicją zawartą w REACH w celu i) potwierdzenia, że scenariusze narażenia opracowane przez organ regulacyjny są nadal odpowiednie, oraz ii) jak najszybszego opisanie środków zarządzania ryzykiem (i późniejszych porad dla dalszych użytkowników).

Zgłaszający – jeśli jest to wymagane na mocy rozporządzenia REACH – musi przedłożyć szczegółowe podsumowania przebiegu każdego nowego badania, wymaganego decyzjami podjętymi zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG. W przypadku danych, które zostały pierwotnie przedłożone w ramach zgłoszenia i zostały już ocenione przez właściwy organ państwa członkowskiego, szczegółowe podsumowania przebiegu badań nie muszą być przygotowywane, chyba że jest to wymagane ze względu na wygenerowanie raportu bezpieczeństwa chemicznego.

b) Substancje w produktach biobójczych i środkach ochrony roślin

W przypadku zastosowań substancji uznanych za zarejestrowane na mocy rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych albo rozporządzenia w sprawie środków ochrony roślin wymagania dotyczące aktualizacji nie mają zastosowania (art. 16 ust. 2), zob. sekcje 2.2.4.1 Substancje do stosowania w produktach biobójczych i 2.2.4.2 Substancje do stosowania w środkach ochrony roślin.

8. Kiedy rejestracja traci ważność?

Rejestracja może ostatecznie utracić ważność, gdy zostanie cofnięta po wykryciu przez ECHA rejestracji na podstawie błędnych albo niekompletnych informacji, albo gdy rejestrujący powiadomi o zaprzestaniu produkcji po otrzymaniu projektu decyzji w sprawie oceny (art. 50 ust. 3 rozporządzenia REACH).

W konsekwencji w obu przypadkach rejestracja nie może być wykorzystana do objęcia produkcji i importu substancji. Bez ważnego numeru rejestracji rejestrujący nie mogą legalnie produkować ani importować substancji w ilości powyżej 1 tony rocznie.

Ponadto gdy po otrzymaniu informacji od odpowiednich właściwych organów państw członkowskich ECHA dowie się, że firma nie istnieje, ECHA cofnie jej rejestrację.

a) ECHA odkrywa, że rejestracja została udzielona na podstawie błędnych informacji, które nie zostały poprawione

Decyzję o rejestracji można cofnąć, gdy ECHA stwierdzi *ex post*, że została wydana na podstawie błędnych informacji. ECHA umożliwi rejestrującemu poprawienie błędnych informacji. Jeżeli dokumentacja rejestracyjna nadal nie spełnia wymogów rejestracji, ECHA cofnie decyzję o rejestracji.

Obecnie istnieją dwa różne powody do cofnięcia rejestracji:

Weryfikacja kompletności technicznej po zakończeniu procesu (*ex post*)

W decyzji Rady Odwoławczej A-022-2013 wyjaśniono, że po udzieleniu rejestracji ECHA może zażądać uzupełnienia informacji przez sprawdzenie kompletności *ex post*.

Jeżeli dokumentacja rejestracyjna wstecznie zostanie uznana za niekompletną pod względem technicznym, oznacza to, że decyzja o rejestracji została wydana na podstawie błędnych informacji. W związku z tym ECHA skontaktuje się z rejestrującym i wskaże mu czas na zaktualizowanie rejestracji o brakujące informacje. Jeżeli dostarczone zostaną wymagane informacje w terminie, dokumentacja będzie uznawana za kompletną. Jeżeli żądane informacje nie zostaną dostarczone w terminie, ECHA cofnie rejestrację.

Brak opłaty rejestracyjnej w prawidłowej kwocie

Rejestrujący ma prawo ubiegać się o status MŚP i korzystać z obniżonej opłaty rejestracyjnej, jeśli spełnia kryteria opisane w zaleceniu Komisji 2003/361/WE.

ECHA regularnie weryfikuje status MŚP zgłaszany przez rejestrujących. Jeżeli zostanie udowodnione, że rejestrujący nie spełnił kryteriów korzystania z obniżonej opłaty rejestracyjnej, ECHA wystawi fakturę uzupełniającą na różnicę między uiszczoną i właściwą opłatą. Dodatkowo wystawiana jest faktura z opłatą administracyjną za weryfikację.

Jeżeli rejestrujący nie zapłaci faktury uzupełniającej wystawionej przez ECHA, jego rejestrację uznaje się za niekompletną z powodu braku pełnej opłaty rejestracyjnej, a ECHA cofnie rejestrację.

b) Powiadomienie o zaprzestaniu produkcji po otrzymaniu projektu decyzji w sprawie oceny

Zgodnie z art. 50 ust. 3, jeżeli po otrzymaniu projektu decyzji w sprawie oceny (w przypadku oceny dokumentacji albo oceny substancji) rejestrujący powiadamia o zaprzestaniu produkcji albo importu substancji albo wyrobu za pośrednictwem REACH-IT, jego rejestracja nie jest dłużej ważna i nie może on produkować ani importować substancji powyżej 1 tony rocznie.

Jeżeli rejestrujący zamierza wznowić produkcję albo import substancji w ilościach powyżej 1 tony rocznie, będzie musiał złożyć nową rejestrację.

9. Procedura odwoławcza

Jeżeli rejestrujący albo potencjalny rejestrujący nie zgadza się z niektórymi decyzjami wydanymi przez ECHA, może odwołać się od decyzji do Rady Odwoławczej ECHA.

Od decyzji ECHA przysługuje odwołanie w następujących przypadkach:

- i. Zwolnienia PPORD
 - a. decyzja ECHA o nałożeniu dodatkowych warunków zwolnienia, aby zapewnić, że postępowanie z substancją i jej usuwanie odbywa się w sposób kontrolowany i nie jest ona udostępniana publicznie (art. 9 ust. 4);
 - b. decyzja ECHA w sprawie przedłużenia okresu zwolnienia (art. 9 ust. 7).Dodatkowe informacje można znaleźć w *Poradniku na temat badań naukowych i rozwojowych (SR&D) oraz badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD)*, dostępnych pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- ii. Sprawdzenie kompletności – decyzja ECHA o odrzuceniu rejestracji, jeżeli rejestrujący nie ukończył rejestracji w terminie wyznaczonym przez ECHA (art. 20 ust. 2) (zob. sekcja 11.4 Odrzucenie dokumentacji rejestracyjnej).
- iii. Udostępnianie danych – decyzja ECHA w sprawie sporu dotyczącego udostępniania danych przedłożona przez potencjalnego rejestrującego w celu uzyskania pozwolenia na odwoływanie się do informacji przedłożonych przez poprzedniego rejestrującego (art. 27 ust. 6). Dodatkowe informacje można znaleźć w Poradniku dotyczącym udostępniania danych, dostępnym pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- iv. Ocena – decyzja ECHA żądająca przedłożenia dodatkowych informacji w ramach procedur oceny (art. 51 ust. 3, art. 51 ust. 6 i art. 52 ust. 2).

Odwołanie ma skutek zawieszający. Wszystkie odwołania muszą zawierać uzasadnienie, na którym opiera się odwołanie. Każda osoba fizyczna albo prawna może odwołać się od decyzji skierowanej do tej osoby albo od decyzji, która – chociaż skierowana do innej osoby – dotyczy bezpośrednio i indywidualnie osoby wnoszącej odwołanie.

Odwołanie należy złożyć na piśmie do ECHA w ciągu 3 miesięcy od powiadomienia zainteresowanej osoby o decyzji lub – w przypadku braku powiadomienia – w ciągu 3 miesięcy od dnia, w którym decyzja stała się jej znana. Odwołanie podlega opłatom określonym w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 340/2008 z 16 kwietnia 2008 r. z późniejszymi zmianami w sprawie opłat i należności na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów.

Jeżeli po konsultacji z przewodniczącym Rady Odwoławczej dyrektor wykonawczy ECHA uzna odwołanie za dopuszczalne i zasadne, może skorygować decyzję w ciągu 30 dni od złożenia odwołania. W przeciwnym razie przewodniczący Izby Odwoławczej w ciągu 30 dni od wniesienia odwołania bada, czy jest dopuszczalne. Jeżeli odwołanie jest dopuszczalne, przekazywane jest Izbie Odwoławczej w celu zbadania podstaw zgłoszenia. Rada Odwoławcza może wykonywać wszelkie uprawnienia leżące w kompetencjach ECHA albo przekazać sprawę właściwemu organowi ECHA w celu podjęcia dalszych działań.

Jeżeli zainteresowana strona nadal nie zgadza się z rozstrzygnięciem, może wnieść do sądu albo Trybunału Sprawiedliwości skargę na decyzję podjętą przez izbę odwoławczą.

Podobnie – w przypadku gdy nie przysługuje odwołanie do rady, skarga na decyzję ECHA może zostać wniesiona do sądu albo Trybunału Sprawiedliwości.

Podstawy prawne: art. 90, art. 91, art. 92, art. 93 i art. 94

10. Opłaty

Tytuł IX rozporządzenia REACH opisuje ogólne zasady dotyczące uiszczania opłat i należności w związku z REACH. Dokładniej warunki płatności za faktury ECHA określa rozporządzenie w sprawie opłat (rozporządzenie Komisji (WE) nr 340/2008 z 16 kwietnia 2008 r. z późniejszymi zmianami). Wysokość opłaty zależy od rodzaju zgłoszenia. Do MŚP mają zastosowanie również obniżki opłat.

Status MŚP (średnich, małych i przedsiębiorstw mikro) określa zastosowanie zalecenia Komisji 2003/361/WE. Czytelnikowi zaleca się zapoznanie ze stroną internetową ECHA w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat definicji MŚP:

<https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>.

Podstawa prawna: art. 74

10.1 Obliczenie obowiązujących opłat

Rejestrujący musi uiścić opłatę za rejestrację jako wkład w pokrycie kosztów poniesionych przez ECHA i właściwe organy państw członkowskich. Aby ECHA mogła wystawić fakturę, rejestrujący jest proszony o wypełnienie informacji rozliczeniowych w systemie REACH-IT przed pierwszym przedłożeniem oraz – w razie potrzeby – przed każdym kolejnym przedłożeniem.

Po złożeniu przez rejestrującego dokumentacji rejestracyjnej i zaakceptowaniu jej do przetwarzania (zob. sekcja 11.1 Początkowa weryfikacja), system REACH-IT automatycznie oblicza należną opłatę za przedłożoną dokumentację.

Po otrzymaniu faktury rejestrujący musi uregulować płatności zgodnie z fakturą.

Przy naliczaniu opłaty brane są pod uwagę następujące parametry:

- i. rodzaj rejestracji, tj. standardowa, substancji pośredniej;
- ii. obniżka za wspólne przedłożenie dokumentacji – jeśli dotyczy;
- iii. przedłożenie początkowe albo uaktualnienia;
- iv. zarejestrowaną wielkość obrotu
- v. elementy oznaczone jako poufne (zob. sekcja 4.4 Poufność i elektroniczny dostęp publiczny do informacji rejestracyjnych);
- vi. złożenie wniosku o zwolnienie z opłaty – jeśli dotyczy⁵¹.
- vii. złożenie wniosku o obniżenie opłaty dla MŚP – jeśli dotyczy.

Deklarując wielkość MŚP (małych, średnich i przedsiębiorstw mikro) i wnosząc o ulgi w opłatach dla MŚP, rejestrujący musi przesłać komplet dokumentów potwierdzających na swoje konto REACH-IT w sekcji menu „Wielkość przedsiębiorstwa” (Company size). Wyłącznie przedstawiciele muszą dołączyć dokumenty potwierdzające dla przedsiębiorstwa spoza UE, które reprezentują.

Jeśli rejestracja jest składana przez wyłącznego przedstawiciela, wielkość przedsiębiorstwa producenta spoza UE, a nie wielkość przedsiębiorstwa wyłącznego przedstawiciela jest decydująca dla opłaty i musi być wpisana w odpowiednie pole w REACH-IT. Oznacza to, że zgodnie z zaleceniem 2003/361/WE ocenę, czy obniżka ma zastosowanie w przypadku MŚP, ustala się na podstawie struktury własności, liczby pracowników, obrotu i danych bilansowych dotyczących producenta spoza UE.

⁵¹Więcej informacji na temat zwolnienia z opłat i kryteriów z załącznika III znajduje się w sekcji 5.2.4 Wymogi informacyjne dotyczące właściwości swoistych (załączniki od VII do X)

ECHA może w dowolnym momencie sprawdzić, czy przedsiębiorstwa, które złożyły wniosek o status MŚP, a tym samym uiściły obniżone opłaty za rejestrację, spełniają wymogi określone w zaleceniu Komisji 2003/361/WE. Jeżeli taka weryfikacja doprowadzi do stwierdzenia, że rejestrujący nie spełniał definicji, a tym samym nie jest uprawniony do obniżenia opłaty, rejestrujący jest zobowiązany do uzupełnienia rejestracji – uiszczenie różnicy między obniżoną i pełną opłatą rejestracyjną oraz uiszczenia opłaty administracyjnej, jeśli dotyczy.

10.2 Opłata za aktualizację dokumentacji rejestracyjnej

Do aktualizacji należy dołączyć odpowiednią opłatę. Tak jak przy składaniu wstępnej dokumentacji, rejestrujący musi przedłożyć zaktualizowaną dokumentację za pośrednictwem REACH-IT, a system automatycznie obliczy należną opłatę za aktualizację i wyśle rejestrującemu odpowiednią fakturę.

W praktyce po aktualizacji zostanie naliczona opłata w przypadku zmiany parametrów określających opłatę w porównaniu z ostatnim udanym zgłoszeniem, np. zwiększenie zakresu obrotu, wzrost liczby pozycji oznaczonych jako poufne itp.

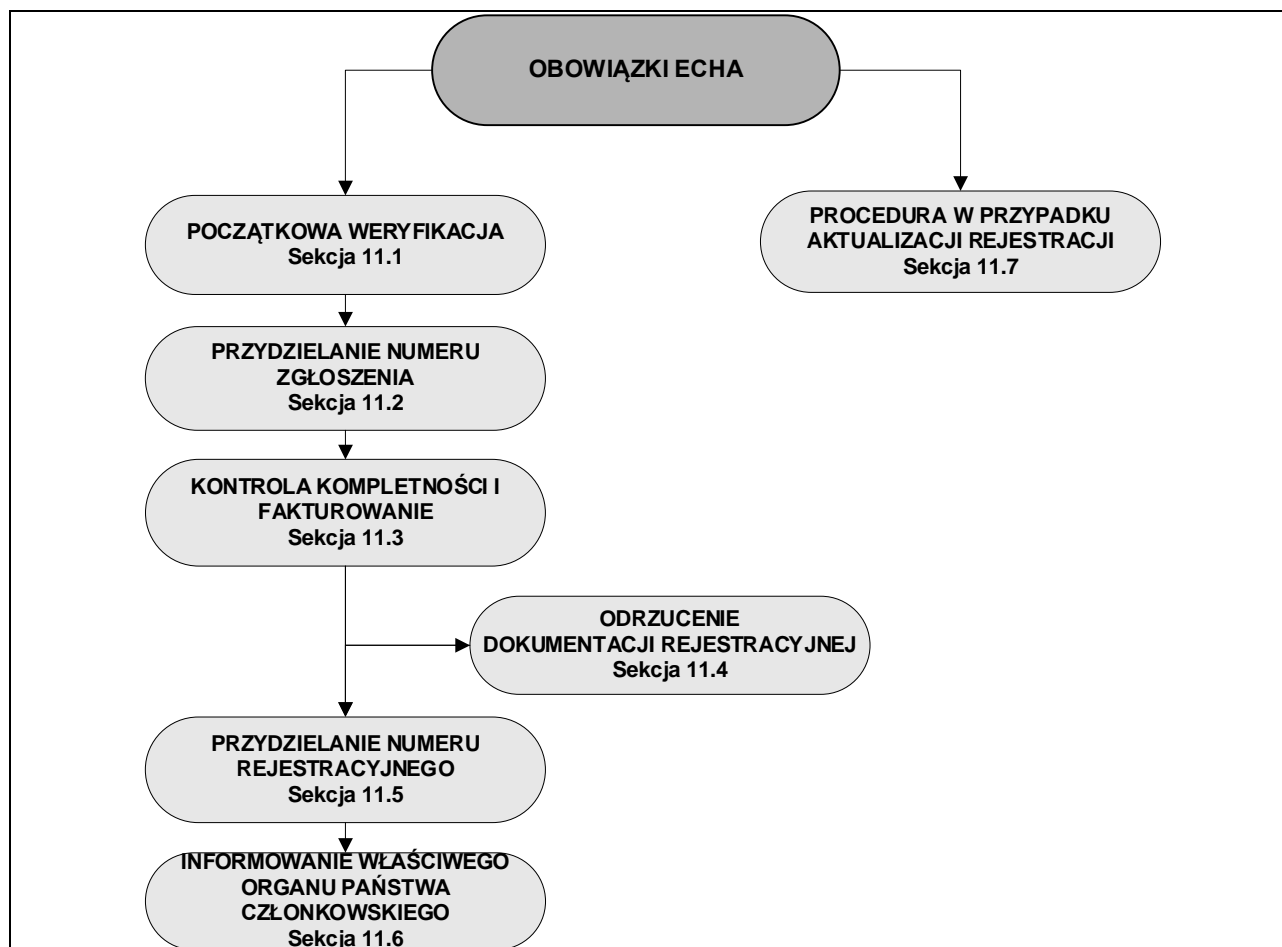
Jeżeli po zgłoszeniu bez opt-out rejestrujący złoży spontaniczną albo wymaganą aktualizację z opt-out (bez zwiększenia zakresu wielkości obrotu), nie zostanie naliczona opłata za różnicę między opłatą za wspólne przedłożenie i indywidualną opłatą rejestracyjną. Jedynym wyjątkiem jest sytuacja, gdy po nieudanym TCC rejestrujący przesyła żądaną aktualizację z opt-out i zostaje naliczona różnica w opłatach.

Zachęca się rejestrujących do korzystania z kalkulatora opłat IUCLID w celu symulacji obowiązującej opłaty przed złożeniem dokumentacji do ECHA.

11. Obowiązki ECHA

Cel: Celem tego rozdziału jest wyjaśnienie, jakie są obowiązki ECHA po złożeniu dokumentacji rejestracyjnej. Wyjaśnia, jakiego rodzaju weryfikacje wstępne są wymagane, w jaki sposób przypisywane są numer i data przedłożenia, na czym polega kontrola kompletności, jaki jest numer rejestracji oraz w jaki sposób i kiedy odpowiednie organy państw członkowskich są informowane o rejestracjach.

Struktura: Struktura tego rozdziału jest następująca:



11.1 Początkowa weryfikacja

Wszystkie dokumentacje przedłożone do ECHA przechodzą kilka wstępnych kontroli technicznych i administracyjnych w celu zapewnienia, że można z nimi właściwie postępować i pomyślnie przeprowadzić wymagane procesy regulacyjne. Różne kontrole wstępne opisano poniżej w kolejności chronologicznej.

Skan przeciwwirusowy

Przesłana dokumentacja jest skanowana pod kątem znanych wirusów. Do następnego kroku przejdą wyłącznie pliki dokumentacji wolne od wirusów.

Kontrola formatu pliku

Walidacja formatu pliku sprawdza, czy przedłożony plik dokumentacji ma odpowiedni format (.i6z) i jest zgodny ze schematem XML używanym przez IUCLID.

Walidacja struktury wewnętrznej

Weryfikacja ta gwarantuje, że przedłożona dokumentacja nie zawiera załączników, których format nie jest obsługiwany albo rozpoznawany przez REACH-IT.

Walidacja reguł biznesowych

Reguły biznesowe to zestaw warunków wstępnych, które muszą zostać spełnione, zanim ECHA będzie mogła ustalić, że dokumentacja może zostać przyjęta do przetwarzania i sprawdzona przez REACH-IT.

Dokumentacja może zostać przyjęta do przetwarzania tylko wtedy, gdy spełnione są wszystkie odpowiednie reguły biznesowe. Następnie zgłoszenie może przejść do kolejnych etapów (kontrola kompletności technicznej i kontrola kompletności finansowej). Jeżeli przedłożenie dokumentacji nie powiedzie się na poziomie reguł biznesowych, dokumentacja nie może zostać zaakceptowana do przetwarzania i **wymagane jest nowe przedłożenie** przed rozpoczęciem jakichkolwiek procesów regulacyjnych.

11.2 Przydzielanie numeru przedłożenia

System REACH-IT automatycznie przypisuje **numer przedłożenia i datę przedłożenia** każdemu przedłożeniu, które zostanie przyjęte do przetwarzania po pomyślnej walidacji reguł biznesowych. REACH-IT bezzwłocznie przekazuje ten numer przedłożenia i datę zainteresowanemu rejestrującemu.

W przypadku rejestracji (w tym rejestracji półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania i transportowanych półproduktów wyodrębnianych) numer przedłożenia należy stosować we wszelkiej korespondencji do momentu uznania dokumentacji rejestracyjnej za kompletną (art. 20 ust. 1). Zostanie wówczas zastąpiony numerem rejestracyjnym.

11.3 Procedury sprawdzania kompletności i fakturowania

Kontrola kompletności (art. 20 ust. 2) obejmuje dwa odrębne procesy podrzędne:

- Weryfikacja kompletności technicznej
- Weryfikacja kompletności finansowej

Kontrola kompletności technicznej jest przeprowadzana na wszystkich rejestracjach. Kontrola kompletności finansowej jest przeprowadzana na dokumentacji, za którą wymagana jest opłata.

11.3.1 Weryfikacja kompletności technicznej (TCC)

ECHA przeprowadza TCC na każdej przychodzącej rejestracji. Celem TCC jest zapewnienie, że wszystkie wymagane informacje są dostarczane zgodnie z rozporządzeniem REACH. TCC nie ocenia jakości informacji.

TCC składa się z dwóch rodzajów kontroli:

- Asystent walidacji IUCLID zawiera automatyczne kontrole. To narzędzie oferuje rejestrującym możliwość weryfikacji kompletności dokumentacji przed przedłożeniem jej w ECHA. Jednak nawet jeśli asystent ds. walidacji nie zgłosi żadnej uwagi, nie oznacza to, że dokumentacja rejestracyjna jest kompletna.

- Kontrole ręczne przeprowadza personel ECHA i nie uwzględnia ich asystent walidacji. Kontrole te nie mogą być zreplikowane przez asystenta walidacji, a związane z nimi braki nie są wyświetlane w raporcie asystenta walidacji.

Regularnie aktualizowane informacje na temat każdego obszaru weryfikacji ręcznej można znaleźć w dokumencie *Informacje na temat weryfikacji ręcznej podczas sprawdzania kompletności* w sekcji *Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD*, dostępnej pod adresem: <https://echa.europa.eu/manuals>. Zaleca się zapoznanie z nim podczas przygotowywania dokumentacji rejestracyjnej.

Wynik sprawdzenia kompletności jest przekazywany rejestrującemu za pośrednictwem REACH-IT w ciągu 3 tygodni od daty przedłożenia.

Jeżeli dokumentacja rejestracyjna zostanie uznana za kompletną, rejestrujący zostanie o tym powiadomiony w wiadomości REACH-IT.

Jeżeli dokumentacja rejestracyjna zostanie uznana za niekompletną, rejestrujący otrzyma pismo w systemie REACH-IT zawierające szczegółowe informacje na temat stwierdzonej niekompletności, terminu, w którym należy złożyć pełną dokumentację rejestracyjną, oraz instrukcje dotyczące przedłożenia zaktualizowanej dokumentacji. Termin ogólny sprawdzania kompletności technicznej wynosi 4 miesiące, wówczas rejestrujący może raz uzupełnić dokumentację rejestracyjną o brakujące informacje.

Jeżeli rejestrujący przedłoży nową dokumentację w wyznaczonym terminie, ECHA przeprowadzi drugą weryfikację kompletności, biorąc pod uwagę informacje przedłożone w tej aktualizacji.

Jeśli zaktualizowana dokumentacja jest nadal niekompletna albo jeśli rejestrujący nie przedłoży pełnej dokumentacji w wyznaczonym terminie, przedłożenie zostanie odrzucone (zob. sekcja 11.4 Odrzucenie dokumentacji rejestracyjnej).

11.3.2 Weryfikacja kompletności finansowej

Gdy tylko dokumentacja otrzyma numer przedłożenia, jeśli obowiązuje opłata, to ECHA wystawi rejestrującemu fakturę (zob. sekcja 10 Opłaty). Faktura jest przekazywana rejestrującemu za pośrednictwem REACH-IT. Warunki płatności zawarte są na fakturze.

ECHA będzie monitorować uiszczenie opłaty określonej na fakturze. Jeżeli rejestrujący nie zapłaci pełnej kwoty w terminie wskazanym na fakturze, ECHA wyznaczy drugi termin płatności. Jeżeli rejestrujący nie dotrzyma drugiego terminu, dokumentacja rejestracyjna zostanie odrzucona.

Mogą istnieć okoliczności, takie jak procedury wewnętrzne albo okresy ograniczonej obsługi w firmie, w których terminowe płatności mogą być problematyczne. W takim przypadku zaleca się przygotowanie uiszczenia należnej opłaty przed złożeniem dokumentacji, tak aby ECHA otrzymała dowód wpłaty na czas przed zakończeniem sprawdzania kompletności po złożeniu dokumentacji.

11.4 Odrzucenie dokumentacji rejestracyjnej

Jeżeli rejestrujący nie złoży kompletnej dokumentacji w wyznaczonym terminie albo jeżeli opłata nie zostanie uznana za uiszczoną w drugim terminie płatności, ECHA odrzuci rejestrację. Ta decyzja może zostać zakwestionowana przed Radą Odwoławczą ECHA.

W przypadku odrzucenia rejestracji opłata rejestracyjna nie zostanie zwrócona (art. 20 ust. 2).

Odrzucenie nowej rejestracji oznacza, że numer rejestracji nie jest przypisany do substancji, a wszelkie opłaty uiszczone za tę rejestrację nie będą zwrócone ani w inny sposób rozliczone.

Rejestrujący może rozpocząć produkcję lub import substancji albo produkcję lub import wyrobu w ilościach podlegających rejestracji dopiero po uzyskaniu pełnej rejestracji i wydaniu przez ECHA numeru rejestracji. Aby otrzymać numer rejestracji, rejestrujący musi złożyć nowe wstępne przedłożenie. To zgłoszenie będzie podlegało nowej kontroli kompletności i opłacie rejestracyjnej.

11.5 Przydzielanie numeru rejestracyjnego

Po zakończeniu rejestracji (zarówno pod względem technicznym, jak i finansowym) danej substancji i rejestrującemu nadawany jest numer rejestracji. Data rejestracji będzie taka jak data zgłoszenia. ECHA przesyła rejestrującemu decyzję zawierającą numer i datę rejestracji za pośrednictwem REACH-IT. Numer rejestracyjny będzie używany w całej późniejszej korespondencji dotyczącej procedur rejestracyjnych (art. 20 ust. 3). Od tego momentu można rozpocząć import albo produkcję w ilościach podlegających rejestracji.

W przypadku danej substancji mogą mieć zastosowanie różne rodzaje dokumentacji. Na przykład: substancja początkowo zgłoszona jako PPORD może wymagać przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej pod koniec okresu zwolnienia, jeżeli PPORD prowadzi do komercyjnego zastosowania substancji. Ponadto substancja, dla której pierwotnie przedłożono zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania, może wymagać późniejszej rejestracji, jeśli obrót wzrośnie powyżej 1 tony rocznie. W takich przypadkach substancja będzie mieć numer identyfikacyjny każdego rodzaju: numer zgłoszenia PPORD i rejestracji w pierwszym przykładzie powyżej, numer zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania oraz numer rejestracji w drugim przykładzie.

11.6 Informowanie odpowiedniego właściwego organu państwa członkowskiego

W ciągu 30 dni od daty przedłożenia ECHA musi powiadomić właściwy organ państwa członkowskiego, w którym odbywa się produkcja albo ma siedzibę importer, że rejestracja została przedłożona i że informacje są dostępne w bazie danych ECHA (art. 20 ust. 4)).

Jeżeli producent ma zakłady produkcyjne w więcej niż jednym państwie członkowskim, powiadomione zostaną wszystkie odpowiednie państwa członkowskie.

ECHA powiadomi również o każdym wniosku o dodatkowe informacje, w tym o ustalonych terminach, oraz o udostępnieniu dalszych informacji przedstawionych przez rejestrującego w bazie danych ECHA.

11.7 Procedura ECHA w przypadku aktualizacji rejestracji

Rejestrujący może zaktualizować dokumentację rejestracyjną z własnej inicjatywy albo w odpowiedzi na wniosek władz (zob. sekcje 7.2 Aktualizacja z inicjatywy rejestrującego i 7.3 Aktualizacja w następstwie decyzji ECHA albo Komisji).

Dokumentacja aktualizowanej rejestracji zostanie poddana tym samym procesom co wstępne przedłożenie: wstępnej weryfikacji (zob. sekcja 11.1 Początkowa weryfikacja), nadaniu numeru przedłożenia (sekcja 11.2 Przydzielanie numeru przedłożenia) oraz sprawdzeniu kompletności (sekcja 11.3 Procedury sprawdzania kompletności i fakturowania)⁵².

Odrzucenie zaktualizowanej rejestracji oznacza, że rejestrujący zachowuje dotychczasowy numer, ale wszystkie nowe informacje zawarte w aktualizacji nie zostaną uwzględnione w bazie danych ECHA. Wszelkie opłaty uiszczone w związku z aktualizacją rejestracji nie zostaną

⁵² Zobacz art. 22 ust. 3 rozporządzenia REACH.

zwrócone ani w inny sposób rozliczone. Decyzję o odrzuceniu można zaskarżyć przed Radą Odwoławczą ECHA.

Aktualizację rejestracji uznaną za kompletną potwierdza decyzja otrzymana za pośrednictwem REACH-IT. ECHA odpowiednio poinformuje właściwy organ państwa członkowskiego (art. 22 ust. 1, art. 22 ust. 2).

Załącznik 1. Glosariusz – Wykaz skrótów

C&L	Klasyfikacja i oznakowanie
CBI	Poufne informacje handlowe
Cefic	<i>Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique</i> – Europejska Rada Przemysłu Chemicznego
Chesar	Ocena bezpieczeństwa chemicznego i narzędzie raportowania
CMR	Substancja albo mieszanina, która jest rakotwórcza, mutagenna albo działa szkodliwie na rozrodczość.
CSA	Ocena bezpieczeństwa chemicznego Proces, którego celem jest określenie zagrożenia stwarzanego przez substancję oraz opracowanie – w ramach oceny narażenia – scenariuszy obejmujących środki zarządzania ryzykiem w celu kontroli tych zagrożeń.
CSR	Raport bezpieczeństwa chemicznego Raport, który dokumentuje ocenę substancji w postaci czystej jako składnika mieszanin albo wyrobu bądź grupy substancji. Szczegółowo opisuje on proces i wyniki CSA.
Dalszy użytkownik	Dalszy użytkownik Dowolna osoba fizyczna albo prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty i niebędąca producentem ani importerem, która stosuje substancję w postaci czystej albo jako składnik mieszaniny w swojej działalności przemysłowej albo innej działalności zawodowej.
DNEL	Pochodny poziom niepowodujący zmian (Derived No-Effect Level) Poziom narażenia na substancję, poniżej którego nie przewiduje się wystąpienia działań niepożądanych. Jest to zatem poziom narażenia na substancję, powyżej którego nie powinno narażać się ludzi.
ECHA	European Chemicals Agency Agencja ustanowiona rozporządzeniem (WE) nr

1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 18 grudnia 2006 r. do zarządzania wszystkimi zadaniami REACH i CLP przez prowadzenie albo koordynację niezbędnych działań w celu zapewnienia ich spójnego wdrażania na poziomie Wspólnoty oraz zapewnienie państwom członkowskim i instytucjom europejskim możliwie najlepszych porad naukowych w kwestiach związanych z bezpieczeństwem i społeczno-ekonomicznymi aspektami stosowania chemikaliów.

EFTA

Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

Organizacja międzyrządowa utworzona w celu promowania wolnego handlu i integracji gospodarczej z korzyścią dla jej czterech państw członkowskich: Islandii, Liechtensteinu, Norwegii i Szwajcarii.

EINECS

Europejski spis istniejących substancji chemicznych o znaczeniu handlowym

Wykaz zawierający i definiujący te substancje chemiczne, które zostały uznane za obecne na rynku Wspólnoty Europejskiej w okresie od 1 stycznia 1971 do 18 września 1981 r.

ELINCS

Europejski Wykaz Notyfikowanych Substancji Chemicznych

Wykaz zawierający wykaz substancji, które zostały zgłoszone na mocy dyrektywy 67/548/EWG, dyrektywy w sprawie substancji niebezpiecznych, powiadamiania o nowych substancjach (NONS), które stały się dostępne na rynku po 18 września 1981 r.

EOG

Europejski Obszar Gospodarczy

Europejski Obszar Gospodarczy (EOG) łączy dwadzieścia siedem państw członkowskich UE i trzy państwa EOG EFTA (Islandię, Liechtenstein i Norwegię) w jeden rynek wewnętrzny, na którym obowiązują te same podstawowe zasady.

ES

Scenariusz narażenia

Zestaw warunków, w tym warunków operacyjnych i środków związanych z zarządzaniem ryzykiem, opisujących sposób produkcji albo stosowania substancji podczas jej cyklu życia oraz sposób kontroli stosowany przez producenta lub importera albo zalecany dalszym użytkownikom w kontekście narażenia ludzi i środowiska. Scenariusze narażenia mogą obejmować jeden określony proces lub zastosowanie albo kilka procesów lub zastosowań,

stosownie do sytuacji;

GLP

Dobra praktyka laboratoryjna

System jakości dotyczący procesu organizacyjnego i warunków, w jakich niekliniczne badania bezpieczeństwa zdrowotnego i środowiskowego są planowane, wykonywane, monitorowane, rejestrowane, archiwizowane i raportowane.

IPCS

Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego

IUCLID

Międzynarodowa jednolita baza danych dotyczących substancji chemicznych (International Uniform Chemical Information Database)

Baza danych opracowana wspólnie przez ECHA i OECD do zarządzania danymi chemicznymi w celu rejestrowania, przechowywania i wymiany danych dotyczących swoistych i niebezpiecznych właściwości substancji chemicznych.

IUPAC

Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej

MŚP

Małe i średnie przedsiębiorstwa

Na kategorię mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) składają się przedsiębiorstwa, które zatrudniają mniej niż 250 pracowników, których roczny obrót nie przekracza 50 milionów euro lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów euro.

NGO

Organizacja pozarządowa

Grupa albo stowarzyszenie non-profit zorganizowane poza zinstytucjonalizowanymi strukturami politycznymi w celu realizacji określonych celów społecznych albo służenia określonym okręgom wyborczym.

NLP

Już nie polimer

Substancja, która została uznana za zgłoszoną zgodnie z art. 8 ust. 1 szóstej zmiany dyrektywy 67/54/EWG (i tym samym nie musiała być zgłaszana na podstawie tej dyrektywy), ale nie spełnia definicji polimeru REACH (która jest tożsama z definicją polimeru wprowadzoną siódmą zmianą dyrektywy 67/548/EWG).

OC

Warunki operacyjne (Operational conditions)

Jakiegokolwiek działanie, użycie narzędzia albo stan parametru, który dominuje podczas produkcji albo

stosowania substancji (w stanie czystym albo w mieszaninie), które jako skutek uboczny może mieć wpływ na narażenie ludzi lub środowiska.

OECD HPV

Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
Wysoka Produkcja (chemikalia)

PBT

Substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne

PNEC

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (Predicted No-Effect Concentrations)
Stężenie substancji, poniżej którego nie przewiduje się wystąpienia niekorzystnych skutków w sferze środowiska.

Podsumowanie badania

Podsumowanie celów, metod, wyników i wniosków pełnego raportu badawczego, które dostarcza informacje wystarczające do oszacowania znaczenia badania.

PPORD

Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju:
wszelkie badania związane z rozwojem produktu albo dalsze badania rozwojowe substancji w postaci czystej jako składnika preparatu albo w wyrobach, w toku których do rozwoju produkcji albo badań obszarów zastosowania substancji stosowane są instalacje pilotażowe albo próbna produkcja.

QSAR

Ilościowa zależność struktura–aktywność
Związek między fizycznymi lub chemicznymi właściwościami substancji a ich zdolnością do wywołania określonego efektu. Celem badań QSAR w toksykologii jest opracowanie sposobu, w jaki można przewidzieć toksyczność substancji na podstawie jej struktury chemicznej, przez analogię z właściwościami innych substancji toksycznych o znanej strukturze i właściwościach toksycznych. W praktyce QSAR to modele matematyczne służące do przewidywania właściwości substancji na podstawie ich struktury molekularnej.

REACH

Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów (WE nr 1907/2006)

REACH-IT	Portal wspierający przedsiębiorstwa, właściwe organy państw członkowskich i Europejską Agencję Chemikaliów w bezpiecznym przedkładaniu oraz przetwarzaniu danych i dokumentacji podlegających rozporządzeniom REACH i CLP.
RIP	Projekty wdrożeniowe REACH (REACH Implementation Projects) Projekty przeznaczone do tworzenia przewodników technicznych i narzędzi informatycznych do użytku ECHA, właściwych organów i przemysłu.
RMM	Środki kontroli ryzyka Obejmują każde działanie, użycie narzędzia, zmianę parametru, która jest wprowadzana podczas produkcji albo stosowania substancji (w stanie czystym lub preparacie) w celu zapobiegania, kontrolowania albo zmniejszania narażenia ludzi lub środowiska.
SDS	Karta charakterystyki Narzędzie stosowane w przemyśle do przekazywania informacji o zagrożeniu substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi w łańcuchu dostaw. Załącznik II do rozporządzenia REACH wyjaśnia, jakie informacje należy umieścić w każdym z szesnastu nagłówków karty charakterystyki.
Substancja UVCB	Substancje o nieznanym albo zmiennym składzie, złożone produkty reakcji albo materiały biologiczne.
SVHC	Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy
Szczegółowe podsumowanie przebiegu badania	Szczegółowe podsumowanie celów, metod, wyników i wniosków pełnego raportu badawczego, które dostarcza informacje wystarczające do przeprowadzenia niezależnej oceny badania i zmniejszające potrzebę korzystania z pełnego raportu badawczego.
UE	Unia Europejska
vPvB	Substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB):

Załącznik 2. Role i obowiązki głównych uczestników w REACH

Niniejszy załącznik zawiera przegląd głównych obowiązków określonych przez REACH albo wynikających z REACH w kontekście procesów rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i ograniczeń. Nie jest to lista zamknięta i powinna być wykorzystywana wyłącznie w celach informacyjnych. Jeśli potrzebne są szczegółowe informacje na temat konkretnego procesu, zaleca się zapoznanie z powiązaniem z wytycznymi dokumentem.

I. Przemysł

(1) Producenci i importerzy substancji wprowadzonych w ilościach poniżej 1 tony rocznie muszą:

- przygotować i dostarczyć karty charakterystyki (SDS) dla substancji i mieszanin (zgodnie z wymogami art. 31 i załącznika II) dalszym użytkownikom i dystrybutorom;
- przygotować i dostarczyć dalszym użytkownikom i dystrybutorom informacje o substancjach, które nie wymagają karty charakterystyki (zgodnie z definicją według art. 32);
- przestrzegać wszelkich ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji i mieszanin, jak określono w załączniku XVII;
- złożyć wniosek o zezwolenie na zastosowanie substancji wymienionych w załączniku XIV (dotyczy również wyłącznych przedstawicieli).

(2) Producenci substancji w ilości co najmniej 1 tony rocznie muszą:

- złożyć zapytanie do ECHA, czy złożono już rejestrację dla danej substancji;
- gromadzić i udostępniać istniejące informacje oraz generować i proponować generowanie nowych informacji o właściwościach i warunkach stosowania substancji. Dane dotyczące kręgowców powinny być udostępniane i nie powinny być powielane;
- przygotować dokumentację techniczną (do półproduktów mają zastosowanie specjalne przepisy);
- przygotować CSA i CSR (dla każdej substancji ≥ 10 ton rocznie na producenta);
- przygotować CSA i CSR, w tym scenariusze narażenia i charakterystykę ryzyka (dla każdej substancji ≥ 10 ton rocznie na producenta, która spełnia kryteria dowolnej klasy lub kategorii zagrożenia określonej w art. 14 ust. 4 albo jest oceniana jako PBT lub vPvB);
- wdrożyć odpowiednie środki zarządzania ryzykiem (RMM) dla własnej produkcji i użytkowania;
- przedłożyć rejestrację substancji (≥ 1 tona rocznie na producenta), chyba że ma zastosowanie zwolnienie;
- aktualizować informacje przedłożone w rejestracji i przysyłać aktualizacje do ECHA;
- przygotować i dostarczyć karty charakterystyki (SDS) dla substancji i mieszanin (zgodnie z wymogami art. 31 i załącznika II) dalszym użytkownikom i dystrybutorom;
- zalecić odpowiednie środki zarządzania ryzykiem (ŚZR) w karcie charakterystyki;
- przekazać ES opracowane w CSA jako załącznik do karty charakterystyki (≥ 10 ton rocznie na producenta);
- przygotować i dostarczyć dalszym użytkownikom i dystrybutorom informacje o substancjach, które nie wymagają karty charakterystyki w zakresie art. 32;

- odpowiadać na wszelkie decyzje wymagające w wyniku oceny dodatkowych informacji;
- przestrzegać wszelkich ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji i mieszanin, jak określono w załączniku XVII;
- złożyć wniosek o zezwolenie na zastosowanie substancji wymienionych w załączniku XIV.

(3) Importerzy substancji i mieszanin w ilości co najmniej 1 tony rocznie muszą:

- złożyć zapytanie do ECHA, czy złożono już rejestrację dla danej substancji;
- gromadzić i udostępniać istniejące informacje oraz generować i proponować generowanie nowych informacji o właściwościach i warunkach stosowania substancji. dane dotyczące kręgowców powinny być udostępniane i nie powinny być powielane;
- przygotować dokumentację techniczną (do półproduktów mają zastosowanie specjalne przepisy);
- przygotować CSA i CSR (dla każdej substancji ≥ 10 ton rocznie na importera);
- przygotować CSA i CSR, w tym scenariusze narażenia i charakterystykę ryzyka (dla każdej substancji ≥ 10 ton rocznie na importera, która spełnia kryteria dowolnej klasy lub kategorii zagrożenia określonej w art. 14 ust. 4 albo jest oceniana jako PBT lub vPvB);
- wdrożyć odpowiednie ŚZR dla użycia własnego;
- przedłożyć rejestrację substancji w ich postaci czystej albo w mieszaninach (≥ 1 tona rocznie na importera), chyba że ma zastosowanie zwolnienie;
- aktualizować informacje przedłożone w rejestracji i przysyłać aktualizacje do ECHA;
- przygotować i dostarczyć karty charakterystyki (SDS) dla substancji i mieszanin (zgodnie z wymogami art. 31 i załącznika II) dalszym użytkownikom i dystrybutorom;
- zalecić odpowiednie ŚZR w karcie charakterystyki;
- przekazać ES opracowane w CSA jako załącznik do karty charakterystyki (≥ 10 ton rocznie na importera);
- przygotować i dostarczyć dalszym użytkownikom i dystrybutorom informacje o substancjach, które nie wymagają karty charakterystyki w zakresie art. 32;
- odpowiadać na wszelkie decyzje wymagające w wyniku oceny dodatkowych informacji;
- przestrzegać wszelkich ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji i mieszanin, jak określono w załączniku XVII;
- złożyć wniosek o zezwolenie na zastosowanie substancji wymienionych w załączniku XIV.

(4) Wyłączny przedstawiciel producentów spoza UE substancji i mieszanin w ilości co najmniej 1 tony rocznie musi:

- złożyć zapytanie do ECHA, czy złożono już rejestrację dla danej substancji;
- gromadzić i udostępniać istniejące informacje oraz generować i proponować generowanie nowych informacji o właściwościach i warunkach stosowania substancji. Dane dotyczące kręgowców powinny być udostępniane i nie powinny być powielane;
- przygotować dokumentację techniczną (do półproduktów mają zastosowanie specjalne przepisy);
- przygotować CSA i CSR (dla każdej substancji ≥ 10 ton rocznie na reprezentowanego producenta spoza UE);

- przygotować CSA i CSR, w tym scenariusze narażenia i charakterystykę ryzyka (dla każdej substancji ≥ 10 ton rocznie na reprezentowanego producenta spoza UE, która spełnia kryteria dowolnej klasy lub kategorii zagrożenia określonej w art. 14 ust. 4 albo jest oceniana jako PBT lub vPvB);
- przedłożyć rejestrację substancji w ich postaci czystej albo w mieszaninach (≥ 1 tona rocznie na importera), chyba że ma zastosowanie zwolnienie;
- aktualizować informacje przedłożone w rejestracji i przysyłać aktualizacje do ECHA;
- odpowiadać na wszelkie decyzje wymagające w wyniku oceny dodatkowych informacji;
- złożyć wniosek o zezwolenie na zastosowanie substancji wymienionych w załączniku XIV.

(5) Producenci wyrobów muszą:

- zarejestrować substancje w wyrobach (wartość graniczna obrotu > 1 tony rocznie na producenta), jeżeli warunki art. 7(1) są spełnione. Przestrzegać obowiązku zapytania, jeśli ma on zastosowanie;
- aktualizować informacje przedłożone w rejestracji;
- jeżeli warunki art. 7 ust. 2 są spełnione, należy zgłosić substancje w wyrobach (wartość graniczna obrotu > 1 tony rocznie na producenta);
- jeżeli wyrób zawiera substancję ujętą na liście kandydackiej w stężeniu powyżej 0,1 % w/w (wagowego), należy dostarczyć odbiorcy wyrobu (i konsumentom na żądanie) informacje wystarczające do bezpiecznego stosowania wyrobu;
- po otrzymaniu karty charakterystyki z załączonymi ES dotyczącymi substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie, które mają zostać włączone do wyrobów:
 - jeżeli zastosowanie jest objęte ES, wdrożyć ŚZR określone w scenariuszach narażenia, lub
 - jeżeli zastosowanie nie jest objęte ES, poinformować dostawcę zastosowania (tj. ujawnić zastosowanie, by było zastosowaniem zidentyfikowanym) i poczekać na nową kartę charakterystyki ze zaktualizowanymi scenariuszami narażenia albo przeprowadzić własną ocenę bezpieczeństwa chemicznego oraz (jeżeli obrót wynosi ≥ 1 tonę rocznie) powiadomić ECHA;
- wdrożyć ŚZR określone w kartach charakterystyki dla niebezpiecznych substancji i mieszanin, które mają zastosowanie po włączeniu do wyrobów;
- odpowiadać na wszelkie decyzje wymagające w wyniku oceny dodatkowych informacji (dotyczy tylko substancji zarejestrowanych);
- przestrzegać wszelkich ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji i mieszanin, jak określono w załączniku XVII;
- stosować substancje dopuszczone do włączenia do wyrobów, jak określono w zezwoleniu, albo ubiegać się o zezwolenie na zastosowanie substancji wymienionych w załączniku XIV.

(6) Importerzy wyrobów muszą:

- zarejestrować substancje w wyrobach (wartość graniczna obrotu > 1 tony rocznie na producenta), jeżeli warunki art. 7(1) są spełnione. Przestrzegać obowiązku zapytania, jeśli ma on zastosowanie;
- aktualizować informacje przedłożone w rejestracji;
- jeżeli warunki art. 7 ust. 2 są spełnione, zgłosić substancje w wyrobach (wartość graniczna obrotu > 1 tony rocznie na importera);

- odpowiadać na wszelkie decyzje wymagające w wyniku oceny dodatkowych informacji (dotyczy tylko substancji zarejestrowanych);
- przestrzegać wszelkich ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji i mieszanin, jak określono w załączniku XVII.

(7) Dalsi użytkownicy (DU) muszą:

- wdrożyć ŚZR zgodnie z kartą charakterystyki;
- przy otrzymywaniu kart charakterystyki z załączonymi scenariuszami narażenia:
 - jeżeli zastosowanie przez DU jest objęte ES, wdrożyć ŚZR określone w scenariuszach narażenia załączonych do SDS, lub
 - jeżeli zastosowanie przez DU nie jest objęte ES, poinformować dostawcę zastosowania (tj. ujawnić zastosowanie, by było zastosowaniem zidentyfikowanym) i poczekać na nową kartę charakterystyki ze zaktualizowanymi scenariuszami narażenia albo przeprowadzić własną ocenę bezpieczeństwa chemicznego oraz (jeżeli obrót wynosi co najmniej 1 tonę rocznie) powiadomić ECHA;
- przygotować i dostarczyć karty charakterystyki i zalecić w nich odpowiednie środki zarządzania ryzykiem oraz załączyć scenariusze narażenia w celu dalszego wykorzystania;
- przygotować i dostarczyć dalszym użytkownikom i dystrybutorom informacje o substancjach, które nie wymagają karty charakterystyki w zakresie art. 32;
- przekazywać bezpośrednio swoim dostawcom nowe informacje na temat zagrożeń stwarzanych przez substancję oraz informacje, które mogą podważyć RMM określone w karcie charakterystyki dla zastosowań zidentyfikowanych;
- odpowiadać na wszelkie decyzje wymagające dalszych informacji w wyniku oceny propozycji przeprowadzenia badań w raportach dalszych użytkowników;
- przestrzegać wszelkich ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji i mieszanin, jak określono w załączniku XVII;
- stosować dozwolone substancje określone w zezwoleniu (te informacje należy znaleźć w karcie charakterystyki dostawcy) albo złożyć wniosek o zezwolenie na zastosowanie substancji wymienionych w załączniku XIV;
- powiadomić ECHA o stosowaniu zatwierdzonej substancji.

II. Państwa członkowskie muszą:

- udzielać porad producentom, importerom, wyłącznym przedstawicielom, dalszym użytkownikom i innym zainteresowanym stronom w zakresie ich odpowiedzialności i obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH (punkty pomocy właściwych organów);
- przeprowadzać oceny substancji priorytetowych wymienionych we wspólnotowym kroczącym planie działań; przygotowywać projekty decyzji;
- identyfikować substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie do celów autoryzacji;
- zasugerować ograniczenia;
- nominować kandydatów na członków Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych ECHA;
- wyznaczyć członka Komitetu Państw Członkowskich ECHA (MSC). MSC odpowiada m.in. za ujednoczenie opinii państw członkowskich na temat decyzji podejmowanych w wyniku oceny;

- zapewnić odpowiednie zasoby naukowe i techniczne członkom komitetów, których nominowali;
- powołać członka forum i spotkać się w celu omówienia spraw związanych z egzekwowaniem wymogów;
- egzekwować stosowanie REACH.

III. ECHA musi:

- zapewniać techniczne i naukowe wytyczne i narzędzia do obsługi REACH, szczególnie dla wsparcia rozwoju CSR przez przemysł, a zwłaszcza przez MSP;
- zapewniać właściwym organom państw członkowskich wytyczne techniczne i naukowe dotyczące funkcjonowania REACH oraz wsparcie dla centrów informacyjnych właściwych organów;
- otrzymywać i sprawdzać wnioski o zwolnienia PPORD;
- wdrażać zasady dotyczące udostępniania danych;
- rejestracja: sprawdzać kompletność, wymagać zakończenia rejestracji i odrzucać niekompletne rejestracje;
- ocena:
 - zapewnić zharmonizowane podejście,
 - ustalać priorytety i podejmować decyzje (proponując przeprowadzenia badań, sprawdzenie zgodności, ocena substancji),
 - przeprowadzać ocenę dokumentacji rejestracyjnej, w tym proponując przeprowadzenia badań i innych wybranych rejestracji,
 - zapobiegać wszystkim niepotrzebnym testom na zwierzętach, sprawdzać, czy proponowane badania mogą dostarczyć wiarygodnych i odpowiednich danych,
 - ocena substancji: proponować projekty wspólnotowych kroczących planów działań, koordynować procesy oceny substancji;
- substancje w wyrobach: podejmować decyzje w sprawie powiadomień;
- zezwolenia lub ograniczenia: zarządzać procesem i wydawać opinie. Proponować priorytety;
- pełnić funkcję sekretariatu forum i komitetów;
- publikować określone dane w powszechnie dostępnej bazie danych;
- promować stosowanie metod oceny zagrożeń bez udziału zwierząt;
- zajmować się skargami i odwołaniami.

IV. Komisja musi:

- w przypadku braku jednomyślnej zgody komitetu państw członkowskich – podejmować decyzje w sprawie dalszych potrzeb informacyjnych w ramach oceny;
- włączać substancje do systemu zezwoleń;
- podejmować decyzje o udzieleniu albo odrzuceniu upoważnień;
- podejmować decyzje dotyczące ograniczeń.

V. Wszyscy interesariusze, w tym stowarzyszenia handlowe albo branżowe, organizacje pozarządowe i opinia publiczna:

Poniżej przedstawiono możliwości – opcje dla interesariuszy:

- korzystanie z informacji jawnych za pośrednictwem strony internetowej ECHA;
- żądanie dostępu do informacji;
- ocena: przedłożenie naukowo uzasadnionych, istotnych informacji i badań, do których odnosi się propozycja przeprowadzenia badań opublikowana na stronie internetowej ECHA;
- zezwolenie:
 - przedstawienie uwag na temat substancji, które według propozycji ECHA mają być traktowane priorytetowo, oraz zastosowań, które mają być zwolnione z wymogu uzyskania zezwolenia,
 - podanie informacji o możliwych alternatywach;
- zastrzeżenia:
 - przedstawianie komentarzy do propozycji ograniczeń,
 - dostarczenie analizy społeczno-ekonomicznej pod kątem sugerowanych ograniczeń albo informacji, które mogą się do nich przyczynić,
 - przedstawianie uwag do projektów opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych ECHA.

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW

P.O. BOX 400,

FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA

ECHA.EUROPA.EU