

Registracija

Namen tega dokumenta je na preprost način pojasniti obveznosti v zvezi z registracijo in na kratko povzeti matične smernice

Različica 3.0
Julij 2017



PRAVNO OBVESTILO

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri izpolnjevanju obveznosti iz uredbe REACH. Vendar uporabnike opozarjamo, da je besedilo uredbe REACH edini verodostojni pravni referenčni dokument in da informacije v tem dokumentu niso pravni nasveti. Za uporabo informacij je odgovoren izključno uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo informacij iz tega dokumenta.

Referenčna št.: ECHA-17-G-22-SL

Kat. številka: ED-01-17-659-SL-N

ISBN: 978-92-9020-077-2

DOI: 10.2823/127567

Datum objave: julij 2017

Jezik: SL

Evropska agencija za kemikalije (ECHA) pripravlja niz „poenostavljenih“ različic smernic v zvezi z uredbo REACH, da bi bile ustrezne smernice o uredbi REACH, ki jih je že objavila, dostopnejše industriji. Ti dokumenti so kratki povzetki in kot taki ne morejo vsebovati vseh podrobnosti, ki so navedene v celotnih smernicah. Zato vam v primeru negotovosti priporočamo, da dodatne informacije poiščete v celotnih smernicah.

© Evropska agencija za kemikalije, 2017

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za povratne informacije o smernicah (navedite referenčno številko dokumenta, datum izdaje, poglavje in/ali stran dokumenta, na katero se nanaša vaša pripomba). Obrazec za povratne informacije v zvezi s smernicami je na voljo na spletišču agencije ECHA pod zavihkom „Podpora“ na spletnem naslovu: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Izjava o omejitvi odgovornosti: To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

ZGODOVINA DOKUMENTA

| Različica | Spremembe | Datum |
|---|---|-------|
| Različica 1.0 (prvotno neoštevilčeno) | Prva izdaja | 2009 |
| Različica 2.0 (prvotno neoštevilčeno) | Posodobitev celotnega dokumenta po posodobitvi matičnih <i>Smernic o registraciji</i> . | 2013 |
| Različica 3.0 | Posodobitev celotnega dokumenta po posodobitvi matičnih <i>Smernic o registraciji</i> . Glavne spremembe vključujejo: <ul style="list-style-type: none">- revizijo celotnega dokumenta v zvezi s posodobljenimi, nepravilnimi ali manjkajočimi informacijami;- posodobitev informacij o poizvedbi v razdelku 6.1;- posodobitev informacij o postopkih souporabe podatkov;- spremembo strukture poglavja 6 (dodan razdelek 6.2);- posodobitev besedila o skupni predložitvi podatkov v razdelku 6.2;- vključitev virov zaradi vključitve posodobljenih tehničnih priročnikov s praktičnimi navodili za pripravo, predložitve in posodobitev registracijske dokumentacije. | 2017 |

Kazalo

| | |
|--|-----------|
| PRAVNO OBVESTILO | 2 |
| ZGODOVINA DOKUMENTA | 3 |
| 1. UVOD | 5 |
| 2. KDO BI MORAL PREBRATI TE STRNJENE SMERNICE? | 6 |
| 3. PONAZORITEV PODROČJA UPORABE TEH SMERNIC | 7 |
| 4. REGISTRACIJA SNOVI NA KRATKO | 8 |
| 5. POSTOPEK REGISTRACIJE | 10 |
| 5.1 Lastnosti snovi..... | 10 |
| 5.2 Zahteve po informacijah..... | 11 |
| 5.2.1 Snovi..... | 11 |
| 5.2.2 Snovi, ki se uporabljajo kot intermedijati | 13 |
| 5.3 Registracijska dokumentacija | 13 |
| 5.4 Ocena kemijske varnosti | 14 |
| 6. PRIPRAVA IN PREDLOŽITEV DOKUMENTACIJE | 16 |
| 6.1 Poizvedba, forumi SIEF in souporaba podatkov | 16 |
| 6.2 Skupna predložitev | 18 |
| 6.3 Orodja IT za registracijo | 18 |
| 7. NADALJNJE DEJAVNOSTI AGENCIJE ECHA IN REGISTRACIJSKEGA ZAVEZANCA PO REGISTRACIJI | 19 |
| 7.1 Preverjanje popolnosti | 19 |
| 7.2 Obveznost posodabljanja informacij za registracijo..... | 20 |
| 8. VIRI IN DODATNE INFORMACIJE | 21 |

Kazalo slik

| | |
|--|----|
| Slika 1: Splošni pregled postopkov iz uredbe REACH in področje uporabe teh strnjenih smernic | 7 |
| Slika 2: Rok za registracijo v skladu z uredbo REACH | 9 |
| Slika 3: Elementi ocene kemijske varnosti..... | 16 |

Kazalo preglednic

| | |
|--|----|
| Preglednica 1: Zahteve po standardnih informacijah iz prilog VII–X | 12 |
|--|----|

1. Uvod

REACH¹ je uredba o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij, ki temelji na načelu, da morajo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki zagotoviti, da proizvajajo, dajejo v promet ali uporabljajo take snovi, ki nimajo neugodnega učinka na zdravje ljudi ali okolje. Za obvladovanje tveganj v zvezi s snovmi so zato odgovorne fizične ali pravne osebe², ki proizvajajo, uvažajo, dajejo v promet ali uporabljajo te snovi v okviru svojih poklicnih dejavnosti.

V skladu z določbami o registraciji morajo proizvajalci in uvozniki zbirati ali pridobiti podatke o snoveh, ki jih proizvajajo ali uvažajo, in jih uporabiti za oceno tveganj, povezanih s temi snovmi, ter pripraviti in predlagati ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganj, da bi bila ta tveganja nadzorovana. Za zagotovitev dejanskega izpolnjevanja teh obveznosti in zaradi preglednosti morajo proizvajalci in uvozniki pripraviti registracijsko dokumentacijo v obliki IUCLID³ (z uporabo uporabniškega programa IUCLID) ter jo prek sistema REACH-IT predložiti agenciji ECHA.

Registracija se uporablja za proizvodnjo, uvoz, dajanje v promet in uporabo snovi kot takih, v zmeseh ali izdelkih.

Uredba REACH vsebuje dva ključna koncepta, ki sta zastavljena širše kot prejšnji sistemi nadzora kemikalij:

- Industrija je odgovorna za varno uporabo kemikalij, agencija ECHA in drugi regulatorji pa morajo svoje delo usmeriti v kontrole na kraju samem ali zlasti na problematičnih območjih.
- Ocena tveganja je ključni del različnih postopkov iz uredbe REACH.

Namen teh strnjenih smernic je zagotoviti preprost in jedrnat uvod v vsebino informacij iz registracijske dokumentacije za kemične snovi v skladu z uredbo REACH, vključno z zahtevami po informacijah, tj. podatkih o fizikalno-kemijskih, toksikoloških in ekotoksikoloških lastnostih, ter v oceno kemijske varnosti. Vsebujejo tudi kratek opis, kako pripraviti in predložiti registracijsko dokumentacijo. Na koncu so predstavljene bistvene nadaljnje dejavnosti, ki se zahtevajo od agencije ECHA in registracijskih zavezancev ob predložitvi registracije.

¹ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396 z dne 30. decembra 2006, str. 1, popravljena različica objavljena v UL L 136, 29.5.2007, str. 3).

² Dodatne informacije o „pravni osebnosti“ so na voljo v razdelku 2.1.2.1 *Smernic o registraciji* (<https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³ Enotna mednarodna podatkovna zbirka o kemikalijah

2. Kdo bi moral prebrati te strnjene smernice?

Namen tega dokumenta je pomagati proizvajalcem, uvoznikom in „edinim zastopnikom“⁴ s sedežem v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) pri pojasnjevanju njihovih obveznosti v zvezi z registracijo v skladu z uredbo REACH ter pri sprejemanju pravih odločitev za zagotavljanje skladnosti z uredbo REACH. Nanaša se tudi na podjetja zunaj EGP, ki v EGP izvažajo snovi kot take, v zmeseh ali izdelkih, in ki morajo preveriti, ali podjetja, ki uvažajo njihove izdelke v EGP⁵, upoštevajo zahteve, ki jih imajo v skladu z uredbo REACH.

Te strnjene smernice so namenjene zlasti vodstvu in manj izkušenim strokovnjakom za regulativne zadeve za pomoč pri odločanju, kako nadaljevati registracijo in oceniti nasvete, ki jih prejmejo od drugih strank. Poleg tega je njihov namen bralcem predstaviti to temo in jim zlasti s poglavjem o referencah (poglavje 8) zagotoviti dostop do podrobnejših informacij, potrebnih za pripravo registracijske dokumentacije.

Če podjetja kljub vsemu niso prepričana o svojem statusu, jim svetujemo, naj opredelijo svoje vloge in preverijo svoje obveznosti z zagonom orodja Navigator na spletišču agencije ECHA⁶, kjer so na voljo celotne *Smernice o registraciji* („matične smernice“) in druge smernice.

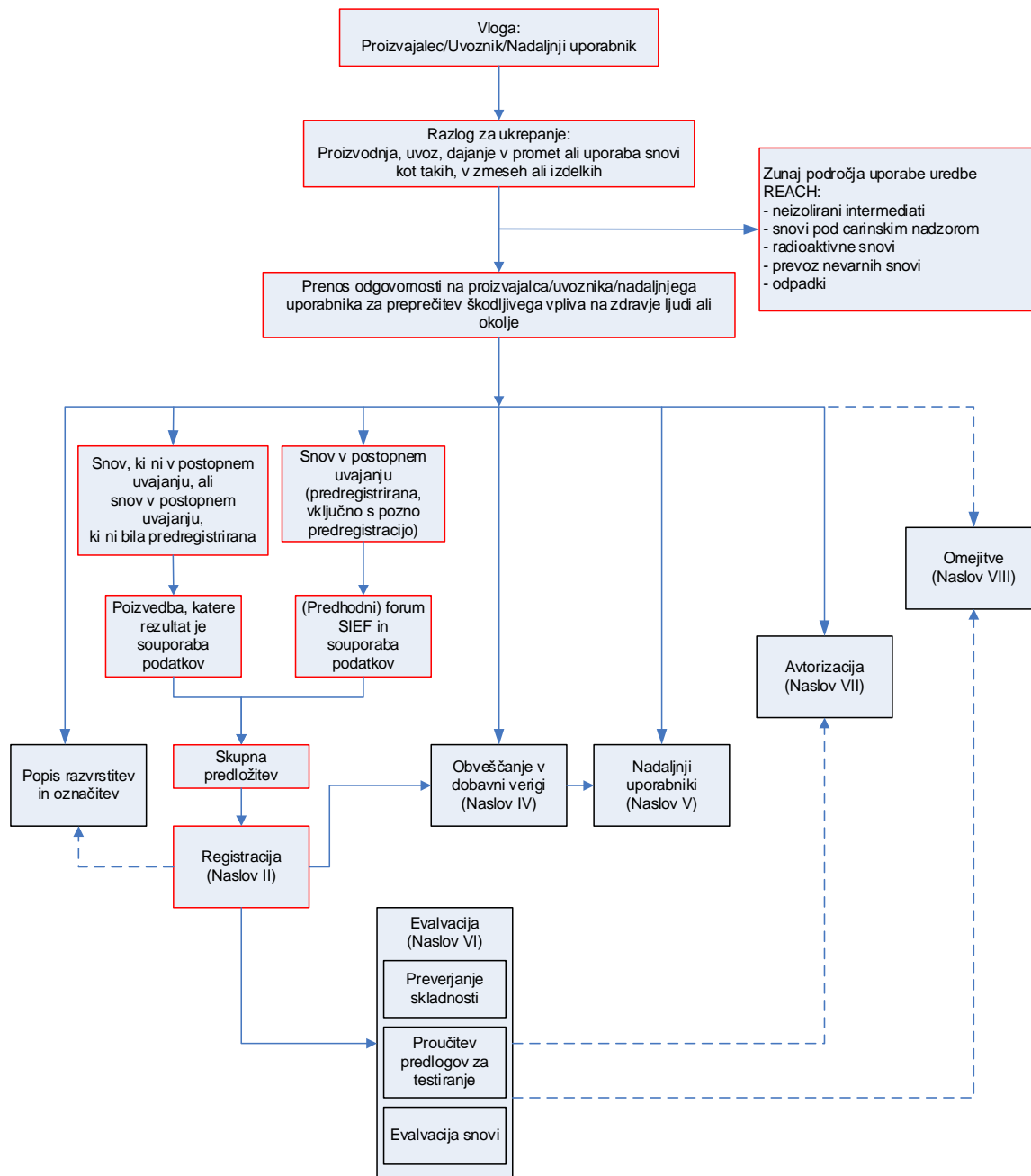
⁴ Edini zastopniki se imenujejo v skladu s členom 8 uredbe REACH.

⁵ Evropski gospodarski prostor sestavljajo Islandija, Lihtenštajn, Norveška in države članice EU. Beseda „EU“ ali „Skupnost“ se v tem dokumentu zato nanaša na države EGP.

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

3. Ponazoritev področja uporabe teh smernic

V spodnjem diagramu je predstavljen poenostavljen splošni pregled postopkov iz uredbe REACH, zlasti kar zadeva dejavnosti, ki vključujejo agencijo ECHA. Hkrati je v okencih z rdečimi okvirji prikazano tudi področje uporabe teh strnjenih smernic⁷.



Slika 1: Splošni pregled postopkov iz uredbe REACH in področje uporabe teh strnjenih smernic

⁷ Upoštevajte, da so lahko v diagramu nekateri vidiki zapletenih postopkov iz uredbe REACH in razmerja med njimi poenostavljeni. Poudariti je treba tudi, da „nadaljnji uporabniki“, navedeni v tem diagramu, nimajo obveznosti v zvezi z registracijo.

4. Registracija snovi na kratko

Osnovna opredelitev snovi (člen 3(1) uredbe REACH) je zelo splošna. Ne vključuje le potencialno nevarnih industrijskih kemikalij, ampak tudi vse vrste kemičnih snovi, proizvedene ali uvožene v EGP. Zato zajema tudi snovi, ki jih že natančno ureja druga zakonodaja ali ki običajno ne predstavljajo nobenega ali samo minimalno tveganje za zdravje ljudi in okolje. Zaradi tega in drugih razlogov obstaja nekaj popolnih ali delnih izvetij iz zahtev uredbe REACH⁸, npr. za radioaktivne snovi, intermediate, odpadke, snovi, ki se uporabljajo v zdravilih, živilih ali krmi, snovi in skupine snovi iz prilog IV in V, polimere itd.

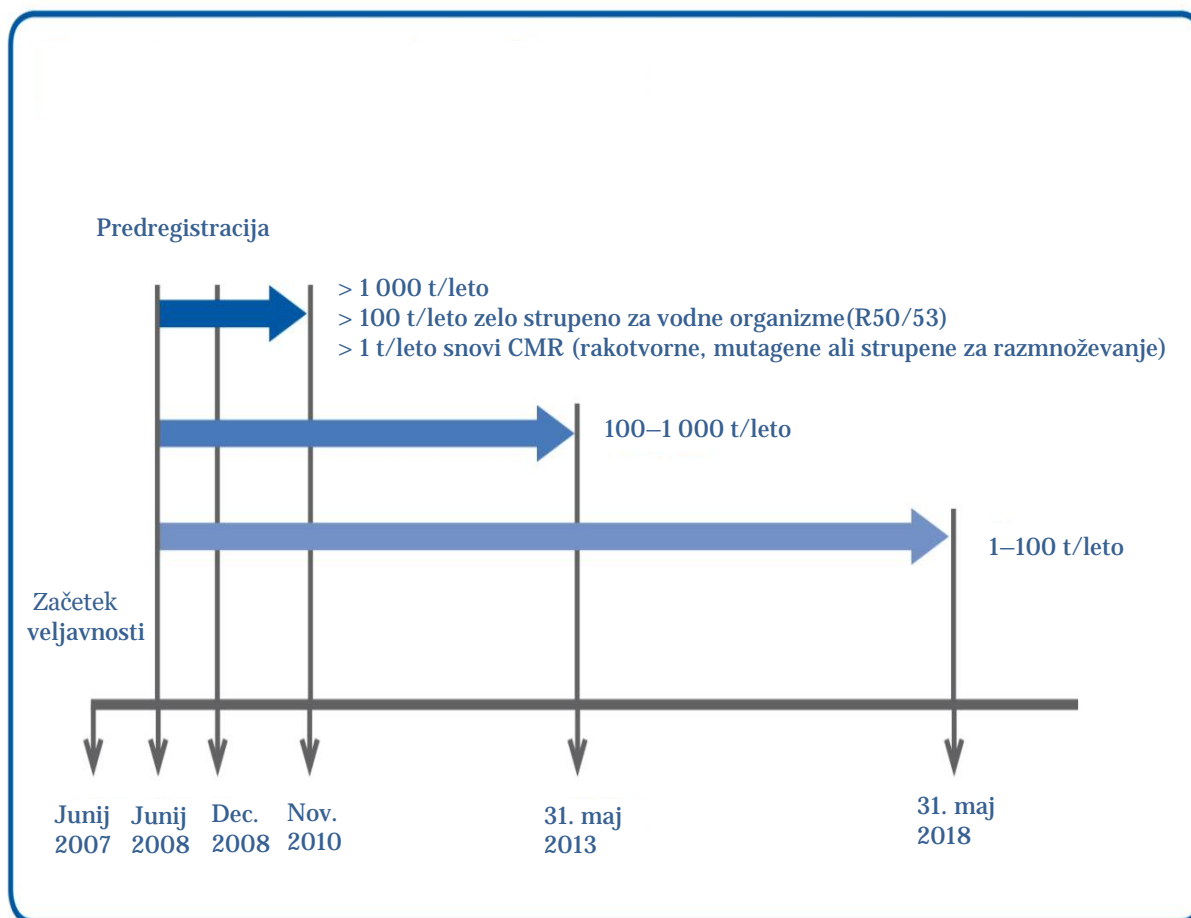
Če snov ni izrecno izvzeta iz področja uporabe uredbe REACH, je treba v skladu z uredbo snovi registrirati, če so proizvedene ali uvožene v količini ene tone ali več na leto, pri čemer je treba predložiti dokumentacijo, ki vsebuje fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke informacije. Nove snovi (t. i. snovi, „ki niso v postopnem uvajanju“⁹) morajo biti registrirane pred proizvodnjo ali uvozom, medtem ko za snovi, ki so že na trgu EGP (tj. snovi „v postopnem uvajanju“, ki so bile „predhodno registrirane“) veljajo predhodni dogovori, ki omogočajo, da se take snovi registrirajo do določenih rokov, odvisno od njihove tonaže in/ali nevarnih lastnosti (tj. snovi CMR¹⁰ ali R50/53¹¹). Roki so predstavljeni na **sliki 2**.

⁸ Za dodatne informacije o snoveh, izvzetih iz zahtev uredbe REACH, ki so izvzete iz registracije ali ki se obravnavajo kot že registrirane, glej razdelke 2.2.2, 2.2.3 in 2.2.4 *Smernic o registraciji*.

⁹ Opredelitev snovi v postopnem uvajanju in snovi, ki ni v postopnem uvajanju, je pojasnjena v razdelku 2.3.1 *Smernic o registraciji*.

¹⁰ CMR so snovi, razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, kategorija 1 ali 2, v skladu z Direktivo 67/548/EGS. („Snovi, razvrščene v skladu z Direktivo 67/548/EGS“, so snovi, ki so navedene v Prilogi VI k uredbi CLP, z usklajeno razvrstitvijo in označitvijo, ter snovi, ki jih je samostojno razvrstil registracijski zavezanec).

¹¹ R50/53 so snovi, razvrščene kot zelo strupene za vodne organizme, ki lahko povzročijo dolgoročne neugodne posledice v vodnem okolju v skladu z Direktivo 67/548/EGS. („Snovi, razvrščene v skladu z Direktivo 67/548/EGS“, so snovi, ki so navedene v Prilogi VI k uredbi CLP, z usklajeno razvrstitvijo in označitvijo, ter snovi, ki jih je samostojno razvrstil registracijski zavezanec).



Slika 2: Rok za registracijo v skladu z uredbo REACH

Čeprav se je glavno obdobje za predregistracijo končalo 1. decembra 2008, so potencialni registracijski zavezanci (ki so po 1. decembru 2008 prvič proizvedli ali uvozili snov v postopnem uvajanju v količini ene tone ali več na leto) lahko kljub temu uveljavljali prehodni režim (pozno predregistracijo) in roke za registracijo, ki veljajo za snovi v postopnem uvajanju, v skladu s členom 23 in členom 26(6) uredbe REACH.

Rok za pozne predregistracije snovi, ki jih je treba registrirati do 31. maja 2018, je bil 31. maj 2017. Potencialni registracijski zavezanci morajo za snovi, ki niso bile (pozno) predregistrirane, pred registracijo pri agenciji ECHA vložiti **poizvedbo**.

Če proizvajalec ali uvoznik ne registrira snovi do ustreznega roka, te snovi ne sme proizvajati v EU ali je dajati v promet v EU, dokler ni registrirana. Registrirane snovi lahko praviloma prosto krožijo na notranjem trgu.

Za vse snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količini 10 ton ali več na leto, je treba opraviti oceno kemijske varnosti ter to oceno vključiti v registracijsko dokumentacijo kot samostojen dokument, tj. kot poročilo o kemijski varnosti.

Ob predložitvi mora agencija ECHA za vsako registracijsko dokumentacijo opraviti „preverjanje popolnosti“, da preveri, ali so predloženi vsi deli registracijske dokumentacije, ki se zahtevajo v skladu z zakonodajo (vključno z zahtevanimi informacijami in dokazilom, da je bila plačana pristojbina za registracijo)¹². Preverjanje popolnosti vključuje ročno preverjanje nekaterih

¹²Dejansko se mora za dokumentacijo v pregledu ugotoviti, da ne vsebuje virusov in je predložena v ustrezni obliki XML, ter potrditi, da upošteva t. i. „poslovna pravila“, kar so pogoji, da jo agencija ECHA

elementov registracijske dokumentacije, ki jih ni mogoče preveriti samodejno. Cilj ročne preveritve je vzpostaviti enake konkurenčne pogoje za registracijske zavezance, ki upoštevajo zahteve po standardnih informacijah iz uredbe REACH, ter registracijske zavezance, ki opustijo te zahteve ali od njih odstopijo, z zagotovitvijo, da ti predložijo utemeljitve, določene v skladu z zakonodajo. Če se ugotovi, da je dokumentacija ustrezna, izda agencija ECHA registracijsko številko¹³. Več tehničnih informacij o preverjanju popolnosti je na voljo v razdelku 7.1 teh smernic. Nasvete poiščite tudi v dokumentu agencije ECHA „Informacije o ročnem preverjanju pri preveritvi popolnosti“ na spletnem naslovu: <https://echa.europa.eu/sl/manuals>.

5. Postopek registracije

Namen tega poglavja je pojasniti, katere informacije so potrebne (oziroma se lahko izpustijo) za popolno registracijsko dokumentacijo v skladu z uredbo REACH. Da bi pridobili zahtevane informacije, morajo registracijski zavezanci oceniti in dokumentirati različne lastnosti snovi (glej razdelek 5.1). Informacije, ki naj bi bile običajno vključene v vsako dokumentacijo, so navedene v Prilogi VI k uredbi REACH. Tako imenovane „zahteve po standardnih informacijah“ so odvisne od količinskega razpona in so podrobno navedene v stolpcu 1 prilog VII–X. Posebna pravila za prilagoditev zahtev po standardnih informacijah so navedena v stolpcu 2 navedenih prilog, v Prilogi XI pa so določena splošna pravila za prilagoditev navedenih zahtev (glej razdelek 5.2). V razdelku 5.4 tega dokumenta bo opisan koncept ocene kemijske varnosti.

Upoštevajte, da za registracijske zavezance veljajo tudi obveznosti v zvezi s souporabo podatkov o snoveh v postopnem uvajanju in snoveh, ki niso v postopnem uvajanju. Obveznosti glede souporabe podatkov so navedene v razdelku 6.1.

5.1 Lastnosti snovi

Proizvajalci in uvozniki bodo morali pridobiti informacije o snoveh, ki jih proizvajajo ali uvažajo, ter jih uporabiti za oceno tveganj, ki izhajajo iz proizvodnje in uporabe snovi, ter zagotoviti, da so ta tveganja obvladovana. Zbrane podatke in opravljeno oceno je treba dokumentirati v registracijski dokumentaciji in predložiti agenciji ECHA za registracijo snovi.

Registracijski zavezanec mora pridobiti informacije o lastnostih snovi. Registracijske zahteve po informacijah so odvisne od tonaže snovi, kot je navedeno v naslednjem razdelku.

Upoštevati je treba, za kateri namen se ugotavljajo podatki:

- za določitev in opredelitev identitete snovi (glej *Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP¹⁴*);
- za opredelitev nevarnih lastnosti za obveščanje o nevarnosti;
- za opredelitev in kvantifikacijo nevarnih lastnosti za oceno tveganja;
- za pridobitev parametrov, potrebnih za oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja.

Informacije o lastnostih snovi nato uporabi industrija, da zagotovi, da se lahko snov uporablja varno in se predstavi v registracijski dokumentaciji.

Nevarne lastnosti kemikalij je mogoče razvrstiti v naslednje kategorije:

- fizikalno-kemijske nevarnosti, kot so eksplozivnost, oksidativne lastnosti in vnetljivost, ki jih povzročajo intrinzične fizikalne ali kemične lastnosti snovi;

sprejme za obdelavo. Dodatne informacije so vam na voljo v priročniku agencije ECHA „Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD“ na spletnem naslovu: <https://echa.europa.eu/sl/manuals>.

¹³ Dodatne informacije o „preverjanju popolnosti“ so na voljo v razdelku 7.1 tega dokumenta.

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

- toksikološke nevarnosti izhajajo iz kemikalij, ki imajo škodljiv vpliv na ljudi. Strupeni učinki so lahko akutni ali kronični, lokalni ali sistemski ter popravljivi ali nepopravljivi in so posledica peroralne, dermalne ali inhalacijske izpostavljenosti ter nanje vpliva toksikokinetični profil snovi. Posebni strupeni vplivi zajemajo jedkost ter draženje kože, oči in dihalnega trakta, preobčutljivost kože in dihalnega trakta, strupenost za ciljne organe, rakotvornost, mutagenost in vpliv na razmnoževanje;
- nevarnosti za okolje se nanašajo na različne dele ekosistemov – zrak, prst ali vodo, vključno s podtalnico in usedlinami, zato nanje vpliva usoda kemikalije in njenih produktov razgradnje v okolju.

Potrebe po informacijah za registracijo je mogoče izpolniti na različne načine, kot je navedeno v naslednjih razdelkih. V skrajni sili se lahko izvedejo nove študije.

5.2 Zahteve po informacijah

Proizvajalci in uvozniki morajo zbrati **vse prosto dostopne**¹⁵ obstoječe informacije o lastnostih snovi za namene registracije ne glede na proizvedeno ali uvoženo tonažo. Te informacije je nato treba primerjati z zahtevami po standardnih informacijah iz uredbe REACH.

Priloge od VI do XI k uredbi REACH določajo, katere informacije je treba kot del „tehnične dokumentacije“ predložiti za registracijske namene. V tem razdelku so obravnavane zahteve po informacijah za vsako¹⁶ registracijo (Priloga VI) in „zahteve po standardnih informacijah“, ki so odvisne od količinskega razpona (priloge VII–X).

Te standardne zahteve se lahko prilagodijo (opustijo ali povečajo), če je to ustrezno utemeljeno v skladu z merili iz prilog od VII do XI. Zato **se lahko natančne zahteve po informacijah za vsako snov razlikujejo glede na razpoložljive informacije o intrinzičnih lastnostih ter tonažo, uporabo in izpostavljenost.**

V *Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*¹⁷ je na voljo podrobna razlaga postopka za zbiranje informacij in pripravo podatkov. Upoštevajte, da posebne zahteve po informacijah veljajo za nekatere vrste intermediatov (glej razdelek 5.2.2).

5.2.1 Snovi

Splošne tehnične, komercialne in upravne informacije, ki so potrebne za vse registracije, so določene v Prilogi VI k uredbi REACH. Zajemajo naslednje ključne informacije:

- 1) splošne informacije o registracijskem zavezancu,
- 2) identifikacijo snovi,
- 3) informacije o proizvodnji in uporabi oziroma uporabah snovi,
- 4) razvrstitev in označitev snovi,
- 5) navodila za varno uporabo,
- 6) informacije o izpostavljenosti za snovi, registrirane v količini od 1 do 10 ton.

Registracijski zavezanec mora opredeliti kemijsko identiteto snovi, opisane v registracijski dokumentaciji. To vključuje ime snovi, njene kemijske identifikatorje (številka ES, ime IUPAC in številka CAS itd.), molekulsko in strukturno formulo ter sestavo snovi (stopnja čistosti, sestavine, analitični podatki itd.). Če tehnično ni mogoče ali če se zdi znanstveno nepotrebno posredovati informacije o enem ali več parametrih za identifikacijo snovi, morajo biti razlogi

¹⁵ To pomeni, da morajo podjetja vključiti vse informacije, ki so jim na voljo brez dodatnih stroškov.

¹⁶ Razen za nekatere vrste intermediatov, glej nadaljevanje tega razdelka.

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

jasno navedeni. Informacije o načelih za identifikacijo snovi so na voljo v *Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP* (<https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Dokumentacija mora vsebovati najmanj informacije iz Priloge VI, poleg tega pa tudi informacije v skladu z zahtevami iz prilog od VII do X, kot je predstavljeno v preglednici 1.

Preglednica 1: Zahteve po standardnih informacijah iz prilog VII–X

| Merila za snovi | Zahteve po standardnih informacijah |
|--|--|
| Snovi, ki niso v postopnem uvajanju, v količini ≥ 1 tona na leto | Priloga VII |
| Snovi v postopnem uvajanju v količini ≥ 1 tona na leto, ki izpolnjujejo eno ali obe merili iz Priloge III | Priloga VII |
| Snovi v postopnem uvajanju v količini ≥ 1 tona na leto, ki ne izpolnjujejo nobenega merila iz Priloge III | Priloga VII, razdelek 7 (fizikalno-kemijske lastnosti snovi) |
| Snovi v količini ≥ 10 ton na leto | Prilogi VII in VIII |
| Snovi v količini ≥ 100 ton na leto | Podatki in predlogi za testiranje iz prilog VII in VIII za informacije iz Priloge IX |
| Snovi v količini $\geq 1\,000$ ton na leto | Podatki in predlogi za testiranje iz prilog VII in VIII za informacije iz prilog IX in X |

Če katere koli od standardnih študij iz prilog od VII do X zaradi tehničnih razlogov ni mogoče izvesti, se lahko opustijo, vendar je treba to utemeljiti v tehnični dokumentaciji. V nekaterih primerih se lahko testiranje na podlagi ocene izpostavljenosti opusti, če je mogoče dokazati, da ne obstaja izpostavljenost ljudi ali okolja (t. i. „testiranje glede na izpostavljenost snovi“)¹⁸.

Kadar razpoložljive informacije ne izpolnjujejo zahtev iz uredbe REACH, je treba morda izvesti dodatno testiranje. Opozoriti je treba, da registracijski zavezanec v fazi registracije ne sme izvajati nobene študije, ki je potrebna za izpolnjevanje zahtev po informacijah iz prilog IX in X. Namesto tega bo moral registracijski zavezanec pripraviti **predlog za testiranje** in ga vključiti v svojo registracijsko dokumentacijo.

Poudariti je treba, da **morajo obstoječi in potencialni registracijski zavezanci**, če je mogoče, **souporabljati ali pridobivati podatke z drugimi registracijskimi zavezanci za isto snov**, in jih ne smejo pridobivati sami, **če bi to vključevalo testiranje na živalih** (glej razdelek 6.1 o souporabi podatkov).

Če so za pridobitev informacij o intrinzičnih lastnostih snovi potrebni testi na snoveh, jih je treba opraviti v skladu s testnimi metodami iz Uredbe Komisije (ES) št. 440/2008 in sprememb navedene uredbe ali v skladu z drugimi mednarodnimi testnimi metodami, ki jih je priznala Komisija ali agencija ECHA. Ekotoksikološke in toksikološke teste ter analize je treba opraviti v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse ali drugimi mednarodnimi standardi, ki jih agencija ECHA ali Komisija priznava kot enakovredne¹⁹, ter določbami Direktive 2010/63/EU o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene.

Preden registracijski zavezanec predlaga testiranje, ki vključuje vretenčarje, mora proučiti vse ustrezne in razpoložljive vire podatkov ter testne metode, ki niso testiranja *in vivo*, da se prepreči nepotrebno testiranje na živalih. Registracijski zavezanec lahko na primer uporablja številne alternativne metode, kot so testi *in vitro* ter *in chemico*, (Q)SAR ((kvantitativno)

¹⁸ Dodatne informacije o prilagoditvi zahtev po informacijah so na voljo v poglavjih od R2 do R5 *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*.

¹⁹ Upoštevajte, da do zdaj noben drug mednarodni standard ni bil priznan kot enakovreden.

razmerje med strukturo in aktivnostjo), združevanje v skupine ali navzkrižno branje, če je uporaba takih metod utemeljena. Vse vire informacij je mogoče uporabiti tudi pri pristopu določanja zanesljivosti dokazov. Če se na podlagi rezultatov te analize dokaže, da je predlog za testiranje na živalih upravičen, morajo registracijski zavezanci v registracijski dokumentaciji jasno navesti utemeljitev za tako testiranje na živalih, vključno z dokumentirano analizo alternativnih metod, ki so jih proučili.

Upoštevajte, da mora registracijska dokumentacija vključevati tudi navedbo, ali je ocenjevalec²⁰ preveril informacije o proizvodnji in uporabi, razvrstitih in označitih, (grobe) povzetke študij in/ali, če je ustrezno, poročilo o kemijski varnosti.

5.2.2 Snovi, ki se uporabljajo kot intermedii

Intermediiat je v smislu uredbe REACH prav tako „snov“, vendar posebne narave, saj gre za snov, ki se proizvede in porabi ali uporabi pri kemijskem procesu za pretvorbo v drugo snov. Zato v končni proizvedeni snovi intermediiati ne smejo biti prisotni (razen morda kot nečistota).

Uredba REACH določa različne vrste intermediiatov²¹:

- 1) neizolirani intermediiati,
- 2) izolirani intermediiati:
 - a) na mestu izolirani (ne prepeljani) intermediiati,
 - b) prepeljani izolirani intermediiati.

Neizolirani intermediiati so izvzeti iz področja uporabe uredbe REACH. Vendar je treba upoštevati, da se lahko določene količine iste snovi uporabljajo v drugih postopkih ali pod drugimi pogoji, kar pomeni, da teh količin ni mogoče obravnavati kot neizolirane intermediiate. Iz uredbe REACH so izvzete samo tiste količine snovi, uporabljene pod pogoji, ki opredeljujejo te količine kot neizolirani intermediiat. Pri preostalih količinah morajo biti izpolnjene ustrezne zahteve v skladu z uredbo REACH.

Za registracijo obeh navedenih vrst izoliranih intermediiatov je potrebnih precej manj informacij, če se proizvajajo in uporabljajo pod „strogo nadzorovanimi pogoji“, sicer se uporabljajo standarde zahteve glede podatkov.

Priporočamo, da preberete *Smernice za intermediiate*²², s katerimi si potencialni registracijski zavezanci za intermediiate pomagajo pri oceni, ali pogoji za proizvodnjo in uporabo izpolnjujejo zahteve, v skladu s katerimi jih je mogoče šteti za strogo nadzorovane pogoje.

5.3 Registracijska dokumentacija

Registracijska dokumentacija je sklop informacij, ki jih registracijski zavezanec v elektronski obliki predloži za določeno snov. Sestavljena je iz dveh glavnih delov:

- **tehnične dokumentacije**, ki jo je treba vedno predložiti za vse snovi, za katere velja obvezna registracija. Tehnična dokumentacija vsebuje sklop informacij o:
 1. identiteti proizvajalca/uvoznika;
 2. identiteti snovi;

²⁰ Oseba, ki jo izbere registracijski zavezanec in ima ustrezne izkušnje z:

- informacijami o proizvodnji in uporabi,
- razvrščanjem in označevanjem snovi,
- (grobimi) povzetki študij za zahteve po informacijah iz prilog od VI do X,
- pripravo poročila o kemijski varnosti.

²¹ Za natančno opredelitev različnih vrst intermediiatov glej člen 3(15) uredbe REACH.

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

3. informacije o proizvodnji in uporabi snovi;
 4. razvrstitvi in označevanju snovi;
 5. navodila za varno uporabo;
 6. povzetke študij o informacijah glede intrinzičnih lastnosti snovi;
 7. grobe povzetke študij o informacijah glede intrinzičnih lastnosti snovi, če je potrebno;
 8. navedbo, ali je ocenjevalec preveril informacije o proizvodnji in uporabi, razvrstitvev in označitev, (grobe) povzetke študij in/ali, če je ustrezno, poročilo o kemijski varnosti;
 9. predloge za nadaljnje testiranje, če je potrebno;
 10. informacije o izpostavljenosti za snovi, registrirane v količini od 1 do 10 ton;
 11. zahtevo za informacije, ki bi jih bilo treba obravnavati kot zaupne, skupaj z utemeljitvijo;
- **poročilo o kemijski varnosti**, ki se zahteva, če registracijski zavezanec proizvaja ali uvaža snov v količini 10 ton ali več na leto. Poročilo o kemijski varnosti je dokumentacija o oceni kemijske varnosti registracijskega zavezanca (glej razdelek 5.4 teh smernic).

Registracijski zavezanci lahko nekatere razdelke registracijske dokumentacije označijo kot zaupne v skladu s členom 119 uredbe REACH (npr. ime podjetja, stopnjo čistosti, identiteto nečistot in/ali dodatkov, celoten količinski razpon, evidenco študije o končni točki itd.). V zahtevi mora biti utemeljeno, kako bi lahko objava škodovala poslovnim interesom registracijskega zavezanca ali katere koli druge zadevne stranke. Za zahtevke za zaupnost je treba plačati pristojbino. Za tehnična navodila o tem, kako se pripravi zahtevke za zaupnost, preberite priročnik agencije ECHA „Razširjanje informacij in zaupnost na podlagi uredbe REACH“, dostopen na naslovu <https://echa.europa.eu/sl/manuals>.

5.4 Ocena kemijske varnosti

Ocena kemijske varnosti je instrument za oceno nevarnosti in tveganj za zdravje ljudi in okolje ter za ugotavljanje, kako jih nadzorovati z uporabo ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja. V praksi je ocena kemijske varnosti ponavljajoč se proces, če prvotna ocena predvideva, da tveganja za zdravje ljudi in/ali okolje niso nadzorovana. Oceno je mogoče izpopolniti s pridobitvijo dodatnih informacij o lastnostih snovi, izboljšanjem ocene izpostavljenosti ali ukrepi za obvladovanje tveganja. Potrebni je lahko več ciklov zaporednih izpopolnitev ocene, preden se dokaže, da so tveganja pod nadzorom.

Ocena kemijske varnosti se zahteva za vse snovi v količini 10 ton ali več na leto na registracijskega zavezanca, ki jih je treba registrirati (razen za intermediate v strogo nadzorovanih pogojih). Zajema naslednje faze:

oceno nevarnosti:

- 1) oceno nevarnosti za zdravje ljudi;
- 2) oceno nevarnosti fizikalno-kemijskih lastnosti;
- 3) oceno nevarnosti za okolje;
- 4) oceno obstojnih, bioakumulativnih in strupenih (PBT) ter zelo obstojnih in zelo bioakumulativnih (vPvB) snovi.

Cilj ocene nevarnosti za zdravje ljudi je določiti razvrstitev in označitev snovi ter opredeliti raven izpostavljenosti, ki se pri ljudeh ne bi smela preseči. Ta raven izpostavljenosti je znana kot **izpeljana(-ne) raven(-vni) brez učinka (DNEL)**. DNEL velja za raven izpostavljenosti, pod katero se škodljivi učinek ne bo pojavil (pri določenem načinu vnosa in trajanju

izpostavljenosti). Navadno se izpelje iz rezultatov testa strupenosti, pri čemer se uporabijo ustrezni dejavniki ocenjevanja. Dodatne informacije o izpeljavi DNEL so na voljo v *Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*, v poglavju R.8: *Opredelitev razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom za zdravje ljudi* na spletnem naslovu (<https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Preberite tudi praktični vodnik: *Kako pripraviti toksikološke povzetke v IUCLID in kako izpeljati DNEL*, ki je na voljo na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/sl/practical-guides>.

Cilj ocene nevarnosti fizikalno-kemijskih lastnosti je opredeliti razvrstitev in označitev snovi ter oceniti vsaj potencialne učinke na zdravje ljudi z vidika eksplozivnosti, vnetljivosti in oksidacijskega potenciala. Smernice za oceno fizikalno-kemijskih lastnosti so na voljo v podpoglavju R.7.1 „Fizikalno-kemijske lastnosti“ v okviru poglavja „R.7a: Posebna navodila za končno točko“ *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*.

Ocena nevarnosti za okolje vključuje odločitev o razvrstitvi in označitvi snovi ter določitvi **predvidene koncentracije brez učinka (PNEC)**, pod katero se neugodni učinki za posamezno področje okolja ne pričakujejo. Dodatne informacije o izpeljavi PNEC so na voljo v poglavju R.10: *Opredelitev razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom za okolje* v *Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*.

Cilj ocene obstojnosti, kopičenja v organizmih in strupenosti oziroma možnosti velike obstojnosti in zelo lahkega kopičenja v organizmih (PBT/vPvB) je določiti, ali snov izpolnjuje merila iz Priloge XIII k uredbi REACH, in če jih, opredeliti potencialne emisije snovi. Smernice za izvedbo ocene PBT/vPvB so na voljo v poglavju R.11: *Ocena PBT/vPvB Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*.

Če rezultati predhodnih faz pokažejo, da snov izpolnjuje merila za kateri koli razred ali kategorijo nevarnosti iz člena 14(4), ali če se oceni, da je snov PBT ali vPvB, mora ocena kemijske varnosti vključevati naslednje dodatne faze:

- oceno izpostavljenosti:
 - pripravo scenarija(-jev) izpostavljenosti;
 - oceno izpostavljenosti;
- opredelitev tveganja.

Ocena izpostavljenosti zajema kvantitativno ali kvalitativno določitev odmerka/koncentracij snovi, ki so ji ljudje ali okolje izpostavljeni ali bi ji lahko bili izpostavljeni. Prva faza ocene vključuje izdelavo scenarijev izpostavljenosti za vse opredeljene uporabe in faze življenjskega cikla, na podlagi katerih se nato oceni izpostavljenost.

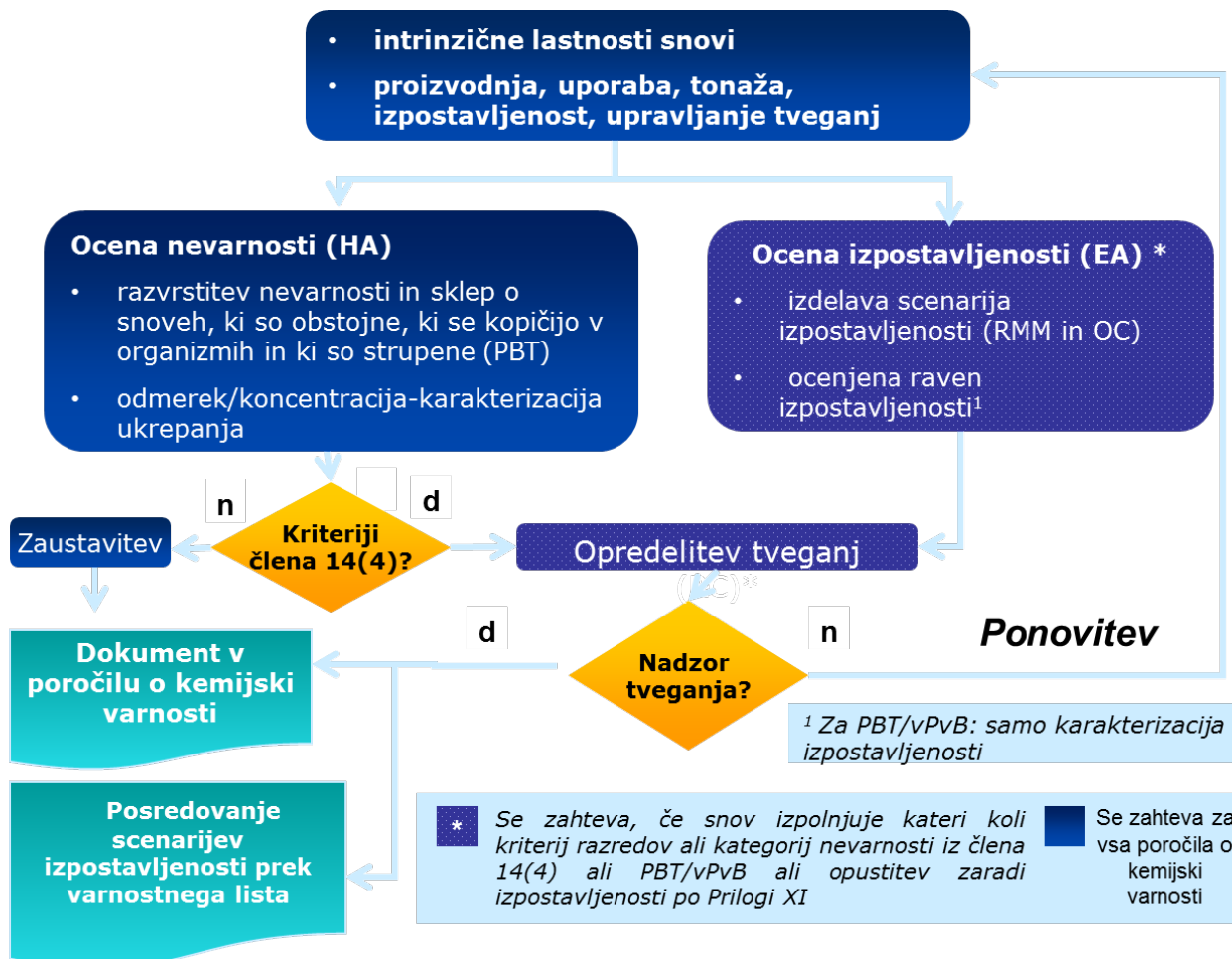
Scenarij izpostavljenosti pomeni sklop pogojev, ki opisujejo, kako se v EU snov (snov kot taka, kot sestavni del pripravljene zmesi ali v izdelku) proizvaja ali uporablja v svojem življenjskem ciklu in kako proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik nadzoruje izpostavljenost ljudi in okolja ali pa tak nadzor priporoča. Vključevati mora ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja in delovne pogoje, ki ob pravilnem izvajanju zagotavljajo obvladovanje tveganj, ki izhajajo iz uporab snovi. V delu D *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti* je na voljo pregled, kako je mogoče določiti obseg ocene izpostavljenosti.

Opredelitev tveganja je zadnji korak v oceni kemijske varnosti, kjer bi bilo treba določiti, ali so tveganja, ki izhajajo iz proizvodnje/uvoza in uporab snovi obvladovana. Izvede se za vsak scenarij izpostavljenosti. Vključuje primerjavo ocenjenih koncentracij izpostavljenosti za ljudi in okolje z vrednostmi DNEL in PNEC.

Ocena tveganja za nevarne fizikalno-kemijske lastnosti vključuje tudi oceno verjetnosti in resnosti škodljivega učinka. Če so ocenjene ravni izpostavljenosti nižje od vrednosti DNEL in PNEC, se šteje, da so tveganja obvladovana. Nasprotno je treba oceno kemijske varnosti ponoviti tolikokrat, dokler se ne dokaže, da so tveganja obvladovana.

Ocena kemijske varnosti je dokumentirana v poročilu o kemijski varnosti, ki se skupaj s tehnično dokumentacijo v okviru registracijskega postopka predloži agenciji ECHA. Registracijski zavezanec ustrezne informacije, dokumentirane v poročilu o kemijski varnosti, prek razširjenega varnostnega lista prenese udeležencem na nižji stopnji dobavne verige.

V **sliki 3** je prikazan grafičen pregled elementov ocene kemijske varnosti:



Slika 3: Elementi ocene kemijske varnosti

6. Priprava in predložitev dokumentacije

Namen tega poglavja je zagotoviti pregled, kako se pripravi registracijska dokumentacija in nato predloži agenciji ECHA (in kdo to stori). V njem sta na kratko opisani tudi temeljni načeli uredbe REACH: souporaba podatkov in skupna predložitev registracije agenciji ECHA. Na koncu so v razdelku 6.3 na kratko opisana orodja IT, ki jih zagotavlja agencija ECHA za registracijo.

6.1 Poizvedba, forumi SIEF in souporaba podatkov

Cilj souporabe podatkov je povečati učinkovitost registracijskega sistema, znižati stroške in zmanjšati testiranje na vretenčarjih. Preprečiti je treba podvajanje testiranja na živalih, testiranje na vretenčarjih pa se sme opraviti le v skrajni sili (člen 25).

Za spodbujanje souporabe podatkov je treba v skladu z uredbo REACH vse snovi pred registracijo predregistrirati ali zanje vložiti poizvedbo v skladu s členom 26. Na splošno se

predregistracija nanaša na snovi v postopnem uvajanju, poizvedba pa na snovi, ki niso v postopnem uvajanju, in snovi v postopnem uvajanju, ki niso bile predregistrirane.

Snovi, ki niso v postopnem uvajanju, ali snovi, ki niso bile predregistrirane

Predložitev poizvedbe je postopek, s katerim mora vsak potencialni registracijski zavezanec pri agenciji ECHA poizvedeti, ali je bila za isto snov že predložena veljavna registracija. S tem se zagotavlja, da podatke souporabljaajo vse ustrezne osebe.

Za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, in snovi v postopnem uvajanju, ki niso bile predregistrirane, je treba vedno predložiti poizvedbo, preden se nadaljuje registracija snovi.

Po prejemu dokumentacije za poizvedbo bo agencija ECHA preverila identiteto snovi, da identificira obstoječe registracijske zavezance in uspešne poizvedovalce za isto snov. Potencialnemu registracijskemu zavezancu bo omogočila dostop do kontaktnih podatkov obstoječih registracijskih zavezancev in uspešnih poizvedovalcev za isto snov. Na podlagi informacij v poizvedbi bo potencialnemu registracijskemu zavezancu posredovala seznam ustreznih povzetkov študij ali grobih povzetkov študij, ki so bili že predloženi in so ji na voljo.

Potencialni registracijski zavezanci lahko prosto uporabljajo vse študije, predložene v okviru registracije vsaj 12 let prej. Glede študij o snoveh, registriranih pred manj kot 12 leti²³, obe stranki (potencialni registracijski zavezanec in obstoječi registracijski zavezanci) vzpostavita stik za doseg dogovora o souporabi podatkov.

Potencialni registracijski zavezanec mora pri informacijah, ki vključujejo testiranje na vretenčarjih, zahtevati podatke od obstoječih registracijskih zavezancev. Od obstoječih registracijskih zavezancev za isto snov lahko zahteva informacije, ki ne vključujejo testiranja na vretenčarjih.

Potencialni registracijski zavezanec in obstoječi registracijski zavezanec morata storiti vse za doseg sporazuma o souporabi informacij ter zagotoviti, da se stroški souporabe informacij določijo na pošten, pregleden in nediskriminatoren način. Obveznost, da morata storiti vse, velja za vse zahtevane informacije, ne glede na to, ali gre za podatke, ki vključujejo testiranje na vretenčarjih, ali druge podatke, ki ne vključujejo testiranja na vretenčarjih, ali pogoje dostopa do skupne predložitve.

Dokumentacija za poizvedbo se pripravi v programu IUCLID in nato prek sistema REACH-IT predloži agenciji ECHA. Praktična navodila za pripravo poizvedbe so na voljo v priročniku agencije ECHA „Kako pripraviti dokumentacijo za poizvedbo“ na spletnem naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/manuals>.

Snovi v postopnem uvajanju

Za zagotovitev delovanja sistema souporabe podatkov za snovi v postopnem uvajanju morajo podjetja opraviti predregistracijo (glej poglavje 4 teh smernic). Splošna načela souporabe podatkov, opisana za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, veljajo tudi za snovi v postopnem uvajanju.

Vsi potencialni registracijski zavezanci in imetniki podatkov za isto predregistrirano snov v postopnem uvajanju so udeleženci „forum za izmenjavo informacij o snoveh“ (forum SIEF). Tudi registracijski zavezanci, ki so isto snov v postopnem uvajanju registrirali že prej ali katerih snov velja za registrirano²⁴, so udeleženci foruma SIEF. Cilji foruma SIEF:

- olajšati souporabo podatkov za registracijo, s čimer se prepreči podvajanje študij, in
- sprejeti dogovor o razvrstitvi in označitvi zadevne snovi, kadar pri potencialnih registracijskih zavezancih obstajajo različne razvrstitve in označitve snovi.

²³ Poleg tega bodo podatki, ki so bili v skladu z Direktivo 67/548/EGS predloženi že v prijavnici dokumentaciji, za namen registracije na voljo po 12 letih od njihove predložitve.

²⁴ Razen za snovi, ki se štejejo za registrirane, ker so bile priglašene v skladu z Direktivo 67/548/EGS.

Udeleženci se po lastni presoji organizirajo, kot je po njihovem mnenju ustrezno za izvajanje njihovih dolžnosti in obveznosti v skladu z uredbo REACH. Organizacija za sodelovanje v forumu SIEF se lahko uporablja tudi za skupno predložitev ustreznih informacij iz prilog VII–XI.

Praktične informacije glede organizacije foruma SIEF ter povezanih postopkov zbiranja in souporabe podatkov so na voljo na spletišču agencije ECHA na spletnem naslovu: <https://echa.europa.eu/sl/support/registration/working-together>. Preberite tudi *Smernice za souporabo podatkov* na spletnem naslovu (<https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>), ki vsebujejo izčrpne informacije o pravicah in dolžnostih udeležencev foruma SIEF.

6.2 Skupna predložitev

Vsak registracijski zavezanec mora za vsako svojo snov predložiti registracijsko dokumentacijo. Če isto snov proizvaja ali uvaža ali naj bi proizvajalo ali uvažalo več podjetij, morajo biti vsi registracijski zavezanci del iste skupne predložitve za navedeno snov. Obveznost skupne predložitve velja za registracijo snovi v postopnem uvajanju in snovi, ki niso v postopnem uvajanju.

Registracijski zavezanci morajo skupaj predložiti informacije o intrinzičnih lastnostih snovi (študije in predloge za testiranje, če obstajajo) ter o njeni razvrstitvi in označitvi. Lahko se odločijo za skupno predložitev navodil za varno uporabo snovi in poročila o kemijski varnosti ter navedbo, katere informacije, predložene za poročilo o kemijski varnosti, je preveril ocenjevalec (člen 11).

Informacije, ki jih je treba predložiti skupaj, predloži glavni registracijski zavezanec v imenu drugih registracijskih zavezancev (t. i. registracijskih zavezancev članov). Druge informacije mora predložiti vsak registracijski zavezanec posamezno. To je mogoče šele po sprejetju glavne dokumentacije v obdelavo.

Obstaja možnost, da se nekateri deli predložijo ločeno in ne ob skupni predložitvi, vendar samo v primeru, če bi bili stroški nesorazmerni, če bi to privedlo do kršitve zaupnosti ali če se registracijski zavezanci z glavnim registracijskim zavezancem ne strinjajo, katere informacije je treba predložiti v glavni registraciji. Vendar **se skupna predložitev zahteva tudi, če se registracijski zavezanec odloči za ločeno predložitev nekaterih delov**. Registracijski zavezanec je še vedno del iste skupne predložitve in bo lahko svojo dokumentacijo predložil šele po sprejetju glavne dokumentacije v obdelavo. Čeprav registracijski zavezanec lahko skupno predložitev zavrne za nekatere zahteve po informacijah, ne more zavrniti skupne predložitve kot take. Več informacij o možnostih za zavrnitev in mehanizmih je na voljo v *Smernicah za souporabo podatkov*.

Izvedbena uredba (EU) 2016/9 o skupni predložitvi in souporabi podatkov določa pravila za zagotovitev učinkovitega izvajanja obveznosti glede souporabe podatkov in skupne predložitve.

6.3 Orodja IT za registracijo

Registracije v skladu z uredbo REACH je treba pripraviti in predložiti z uporabo orodij IT, ki jih je določila agencija ECHA, in sicer v programu IUCLID in sistemu REACH-IT. Registracijski zavezanec mora sestaviti tehnično dokumentacijo z vsemi potrebnimi informacijami v obliki IUCLID in jo nato elektronsko predložiti agenciji ECHA prek sistema REACH-IT. Če morate snov registrirati kot član skupne predložitve (ne kot glavni registracijski zavezanec), lahko svojo registracijsko dokumentacijo pripravite neposredno na spletu na portalu REACH-IT. Ta možnost bo za vas še posebno uporabna, če ste nov uporabnik programa IUCLID.

Če se zahteva ocena kemijske varnosti, mora registracijski zavezanec sestaviti tudi poročilo o kemijski varnosti in ga skupaj s tehnično dokumentacijo predložiti agenciji ECHA. Agencija ECHA je za pomoč registracijskim zavezancem pri ocenjevanju kemijske varnosti in pripravi poročil o kemijski varnosti razvila orodje IT, ki se imenuje Chesar (orodje za oceno kemijske varnosti in pripravo poročil o kemijski varnosti). Omogoča strukturiran potek dela za izvedbo

standardne ocene varnosti za različne uporabe snovi. Orodje pomaga tudi pri strukturiranju informacij, potrebnih za oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja, kar bo olajšalo izdelavo preglednega poročila o kemijski varnosti. Orodje je mogoče brezplačno prenesti s spletnega naslova <https://chesar.echa.europa.eu/sl/>.

Podjetja morajo za pripravo registracij in njihovo predložitev agenciji ECHA opraviti naslednje korake:

- 1) prijava v sistem REACH-IT, da se ustvari račun za podjetje;
Pazljivo preberite priročnik „Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD“. Priročnik je na voljo na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/sl/manuals>, vključen pa je tudi v sistem pomoči IUCLID;
- 2) priprava registracije tako, da se tehnična dokumentacija ustvari v programu IUCLID. Registracijskim zavezancem priporočamo, da pred predložitvijo dokumentacije preverijo njeno tehnično popolnost z uporabo „vtičnika Pomočnik za validacijo“.

Registracijsko dokumentacijo predložite agenciji ECHA prek sistema REACH-IT.

7. Nadaljnje dejavnosti agencije ECHA in registracijskega zavezanca po registraciji

Ko je registracijska dokumentacija predložena, agencija ECHA izvede „preverjanje popolnosti“ in, če je registracija popolna, dodeli registracijsko številko.

„Preverjanje popolnosti“ se bistveno razlikuje od „preverjanja skladnosti“ registracij. „Preverjanje skladnosti“ in „proučitev predlogov za testiranje“²⁵ s strani agencije ECHA sta dva stebra postopkov „evalvacije dokumentacije v skladu z uredbo REACH. Ocena dokumentacije se opravi po uspešnem preverjanju popolnosti, pri čemer se lahko od registracijskega zavezanca zahteva, da posodobi svojo registracijsko dokumentacijo v skladu z odločitvijo agencije ECHA (glejte razdelek 7.2). Poleg tega je odgovornost registracijskega zavezanca tudi, da po potrebi na lastno pobudo svojo registracijsko dokumentacijo posodobi s pomembnimi novimi informacijami.

7.1 Preverjanje popolnosti

Postopek preverjanja popolnosti je sestavljen iz dveh različnih podpostopkov:

1) Preverjanje tehnične popolnosti

Cilj tega postopka je preveriti tehnično popolnost dokumentacije. Glavni namen tega preverjanja je ugotoviti, ali so bile zagotovljene vse informacije, ki se zahtevajo v skladu z uredbo REACH. Ne vključuje pa znanstvene ocene kakovosti ali ustreznosti podatkov ali utemeljitev za opustitev študij. Če preverjanje popolnosti ni uspešno, je o manjkajočih informacijah, potrebnih za popolnost dokumentacije, obveščen registracijski zavezanec, ki mora nato agenciji ECHA v določenem roku ponovno predložiti dopolnjeno dokumentacijo. Registracijskim zavezancem priporočamo, da pred predložitvijo dokumentacije njeno tehnično popolnost preverijo z uporabo „vtičnika Pomočnik za validacijo“. To orodje registracijskim zavezancem omogoča, da preverijo popolnost dokumentacije **pred** njeno predložitvijo agenciji ECHA. Priporočljivo je, da vtičnik zaženete najprej v naboru podatkov o snovi in nato v končni dokumentaciji.

²⁵ Podrobnosti v zvezi s preverjanjem popolnosti in proučitvijo predlogov za testiranje so na voljo na spletnih straneh agencije ECHA o evalvaciji na naslednjih povezavah: <https://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/evaluation> in <https://echa.europa.eu/sl/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

Uporaba vtičnika je pri obeh korakih ključna za preprečitev nepotrebnih pomanjkljivosti in morebitne zavrnitve.

Preverjanje popolnosti, ki ga opravi agencija ECHA, vključuje ročno preverjanje nekaterih elementov, ki jih ni mogoče preveriti samodejno z „vtičnikom Pomočnik za validacijo“. Pri pripravi dokumentacije upoštevajte, da cilj priprave dokumentacije ni samo uspešno opraviti preverjanje popolnosti. Dokumentacija mora vsebovati vse informacije o snovi v skladu z uredbo REACH, vključno z jasno identifikacijo snovi, ki se registrira, njen cilj pa mora biti dokazati, da se snov varno uporablja. Preberite tudi dokument agencije ECHA „Informacije o ročnem preverjanju pri preveritvi popolnosti“, ki je na voljo na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/sl/manuals>.

2) Preverjanje izpolnitve finančnih obveznosti

Ko je dokumentacija sprejeta v obdelavo, izda agencija ECHA račun (če je treba) v skladu z uredbo REACH. Računi se izdajajo samo prek sistema REACH-IT in vključujejo rok plačila. Če je bila pristojbina v celoti plačana v roku, se šteje, da so v zvezi z dokumentacijo izpolnjene vse finančne obveznosti.

Ko se dokumentacija šteje za tehnično in finančno popolno (tj. ko so zagotovljene zahtevane informacije in je bila plačana ustrezna pristojbina), izda agencija ECHA registracijsko številko.

7.2 Obveznost posodabljanja informacij za registracijo

Informacije v registracijski dokumentaciji, predloženi agenciji ECHA, je treba posodablјati. Registracijski zavezanec je odgovoren, da po potrebi posodobi registracijsko dokumentacijo. Registracijski zavezanec mora posodobiti informacije iz svoje registracije predvsem v dveh vrstah primerov:

1) posodobitev na pobudo registracijskega zavezanca

Registracijski zavezanci morajo **takoj** obvestiti agencijo ECHA o vseh novih pomembnih razpoložljivih informacijah (npr. nov količinski razpon, nove uporabe), ki se nanašajo na njihovo registracijo (člen 22(1)).

2) posodobitev zaradi sklepa agencije ECHA ali Komisije

Registracijski zavezanec mora posodobiti svojo registracijo zaradi sklepa agencije ECHA ali Komisije na podlagi postopka evalvacije, po potrebi pa tudi na podlagi sklepa, sprejetega v skladu s postopki avtorizacije in omejevanja. Te posodobitve je treba opraviti **v roku**, navedenem v sklepu agencije ECHA/Komisije (člen 22(2)).

Upoštevajte, da je treba v nekaterih primerih za posodobitev plačati pristojbino v skladu z uredbo o pristojbinah (Uredba Komisije (ES) št. 340/2008 z dne 16. aprila 2008, kakor je bila spremenjena).

V poglavju 7 *Smernic o registraciji* so dodatno podrobno pojasnjeni različni primeri, v katerih je treba posodobiti registracijsko dokumentacijo. Po predložitvi take posodobitve agenciji ECHA mora agencija ECHA pri registraciji predregistriranih snovi v postopnem uvajanju, predloženih dva meseca pred potekom ustreznega roka (člen 20(2)), preveriti popolnost v treh tednih po datumu predložitve ali treh mesecih po poteku ustreznega roka (glej poglavje 4).

Registracijski zavezanci morajo svojo registracijsko dokumentacijo obravnavati kot „žive dokumente“ in jo redno posodablјati, kadar so na voljo nove informacije ali kadar se ugotovi potreba po izboljšanju kakovosti podatkov. Posebno pozornost je treba nameniti naslednjim delom registracijske dokumentacije: identiteta snovi, uporaba, informacije o izpostavljenosti ter utemeljitve za prilagoditve zahtevam po informacijah in za uporabo alternativnih metod. Bolj kakovostne informacije o snoveh pomagajo agenciji ECHA in pristojnim organom držav članic (MSCA) pri izbiri najnevarnejših snovi ter določanju prednosti teh snovi pri izvajanju regulativnih ukrepov. Od tega imajo lahko koristi tudi registracijski zavezanci, saj se lahko na

podlagi boljših in preglednejših informacij njihove snovi odstranijo s seznama prednostnih snovi za izvedbo regulativnih ukrepov.

8. Viri in dodatne informacije

Spletišča:

- Spletišče agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/sl/>
- Razdelek spletišča agencije ECHA o registraciji: <https://echa.europa.eu/sl/support/registration>
- Podporne spletne strani o REACH 2018: <https://echa.europa.eu/sl/reach-2018>
- Spletišče agencije ECHA s smernicami: <http://echa.europa.eu/sl/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>.
- Vprašanja in odgovori v zvezi z uredbo REACH na spletišču agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/sl/support/qas-support/qas>
- Razdelek spletišča agencije ECHA z zakonodajo: <https://echa.europa.eu/sl/regulations/reach>.

Smernice:

- *Smernice o registraciji*
- *Smernice o souporabi podatkov*
- *Smernice za intermediate*
- *Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*
- *Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*

Orodja IT in tehnični priročniki za registracijo:

1. Spletišče programa IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. Spletna stran REACH-IT: <https://echa.europa.eu/sl/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Tehnični priročniki: <https://echa.europa.eu/sl/manuals>

3. Spletišče Chesar: <https://chesar.echa.europa.eu/sl/>.

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU