

Fișă informativă

ECHA-13-GF-06-RO

Informații pentru părțile la acorduri contractuale pentru producerea contra cost.

Producătorul contra cost în conformitate cu Regulamentul REACH

Din motive comerciale (de exemplu avantaje economice, menținerea competitivității, logistică) o societate poate decide să externalizeze (o parte din) operațiunile sale de producție către un terț. Natura unor astfel de acorduri contractuale între societăți este descrisă folosind o gamă largă de terminologie. „*Producător contra cost*” este unul din termenii folosiți cel mai frecvent pentru a descrie o a doua societate care desfășoară o activitate în numele primei societăți, în cazurile în care activitatea în cauză este de producere. Activitatea este descrisă în consecință drept *produce-re contra cost* și reprezintă o practică uzuală în industria produselor chimice. Regulamentul REACH nu prevede dispoziții specifice cu privire la producerea contra cost. Cu toate acestea, producătorii contra cost pot să aibă obligații în temeiul Regulamentului.

Scopul acestei fișe informative este de a explica conceptul de *producător contra cost* și responsabilitățile acestuia în temeiul Regulamentului REACH. Acest document, de aseme-

nea, descrie pe scurt cerințele REACH relevante. În plus, oferă câteva sfaturi inițiale privind facilitarea conformității pentru producătorii contra cost și pentru societățile care contractează alte societăți pentru a produce contra cost în numele lor.

Contractele de producere contra cost pot fi foarte diferite în ceea ce privește domeniul de aplicare și acordurile. Se recomandă ca aceste contracte să abordeze explicit obligațiile REACH legate de activitățile de producere în UE - cel puțin obligația de înregistrare. Prevederile privind dreptul de proprietate asupra datelor, actualizările viitoare responsabilitatea pentru întocmirea și furnizarea fișelor cu date de securitate (FDS), precum și alte obligații REACH relevante trebuie să fie abordate în mod clar în acordurile contractuale. În mod similar, obligațiile pentru clasificarea, ambalarea și etichetarea corectă a substanțelor sau amestecurilor care fac obiectul contractului în conformitate cu Regulamentul CLP trebuie tratate, de asemenea, în contracte.

CINE ESTE PRODUCĂTOR CONTRA COST?

Un *producător contra cost* este în mod normal considerat a fi o societate care furnizează servicii de producere (contra cost) pentru o altă societate, pe baza unui contract pentru furnizarea acestor servicii. Pentru descrierea acestei activități sunt utilizați și următorii termeni:

- **producător externalizat;**
- **terț furnizor de servicii;**
- **producător de produse chimice la comandă;**
- **furnizor de servicii externe;**
- **producător pe bază de contract;**
- **producător în numele altuia.**

CE ESTE PRODUCEREA CONTRA COST?

Producerea contra cost (sau *producerea în numele altuia*) implică faptul că are loc prelucrarea materialelor. Serviciile producătorului contra cost pot include, de exemplu:

- producerea unei substanțe;
- formularea;
- combinarea;
- separarea;
- distilare;
- centrifugarea;
- o combinație a celor de mai sus.

Depozitarea sau distribuția pot însoți operațiunile de producere contra cost, dar nu reprezintă producere contra cost în sine.

Acordurile de producere contra cost pot fi extrem de diferite de la caz la caz.

OPERATORII INTERESAȚI

Un contract de producere contra cost implică două părți:

- **Societatea care achiziționează serviciile de producere contra cost** („clientul”, numit și „principalul”) care poate să pună la dispoziție materiile prime, informațiile privind procedeele chimice și instrucțiunile necesare.

- **Producătorul contra cost** (furnizorul de servicii) care (în funcție de situație) furnizează infrastructura, echipamentul necesar, personalul de operare și suportul tehnic.

În general, clientul deține tehnologia de proces și know-how-ul, precum și produsul(produsele) finit(e). Acest lucru diferențiază un contract de producere contra cost de un contract standard de furnizare.

CARE SUNT OBLIGAȚIILE PRODUCĂTORULUI CONTRA COST ÎN CONFORMITATE CU REACH?

Înregistrarea substanței

În Regulamentul REACH nu există o definiție a producătorului contra cost. Regulamentul nu prevede reguli sau prevederi specifice pentru acest operator. Prin urmare, în sensul REACH, un producător contra cost trebuie luat în considerare în același mod ca orice alt **producător** cu sediul în UE care se încadrează în definiția de la articolul 3 alineatul (9) din REACH, respectiv ca:

- orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității care produce o substanță pe teritoriul Comunității

iar activitatea de **producere** este definită la articolul 3 alineatul (8) ca:

- producția sau extracția substanțelor în stare naturală

În conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din REACH, orice producător din UE al unei substanțe în cantități anuale de o tonă sau mai mari trebuie să înregistreze substanța, cu excepția cazurilor în care se aplică scutiri specifice¹. Aceasta cuprinde substanțe ca atare, în amestecuri sau substanțe în articole, atunci când acestea sunt destinate să fie eliberate în condiții de utilizare normale sau previzibile în mod rezonabil.

În cazul în care criteriile de înregistrare menționate mai sus sunt îndeplinite, **producătorul contra cost va avea obligația de înregistrare** în conformitate cu REACH, deși clientul este cel care deține materiile prime, drepturile de proprietate intelectuală și produ-

¹ Pentru mai multe informații privind scutirile de la prevederile REACH, vă rugăm să consultați secțiunile: 2.2.2, 2.2.3 și 2.2.4 din [Ghidul pentru înregistrare](#).

sul(produsele) finit(e).

Chestiunea privind **persoana care va suporta sarcina administrativă** a înregistrării și costurile asociate trebuie agreată între cei doi operatori. Producătorul contra cost poate să nu fie capabil să își asume aceste costuri. De asemenea, societatea care achiziționează serviciile de producere contra cost poate dori să controleze înregistrarea, deoarece de multe ori deține datele de înregistrare și informații comerciale confidențiale despre substanță și utilizările ei.

În măsura în care acest lucru nu intră în conflict cu obligațiile producătorului conform REACH, modalitățile practice pot fi agreate între cele două părți în orice mod satisfăcător pentru ambele părți. De exemplu, clientul poate decide să elaboreze dosarul de înregistrare și să suporte costurile de înregistrare. De asemenea, poate să existe un acord contractual între client și producătorul contra cost care să conțină prevederi privind dreptul de proprietate asupra datelor și prevederi prin care una sau ambele părți se angajează să despăgubească cealaltă parte pentru orice pierderi, daune sau răspundere juridică care decurg din contract. Deoarece circumstanțele producerii contra cost sunt diferite de la activitate la activitate, fiecare scenariu trebuie judecat de la caz la caz, pentru a permite soluții practice. Trebuie remarcat că poate exista necesitatea de a revizui și actualiza conținutul dosarului de înregistrare ca urmare a unei solicitări din partea autorităților sau a apariției de noi informații. Ambele părți trebuie să definească anterior, în mod clar, modalitatea de acționare în cazul apariției unor astfel de nevoi de actualizare.

În plus față de obligația de înregistrare, Regulamentul REACH definește alte responsabilități pentru producători, care nu trebuie respectate de producătorii contra cost. În următoarele paragrafe sunt explicate unele din aceste obligații.

Producerea contra cost și substanțe care fac obiectul unor restricții

Dacă producătorul contra cost este contractat pentru producerea unei substanțe, acesta trebuie să se asigure și că producerea, introducerea pe piață sau utilizarea acestei substanțe nu este restricționată de [Anexa XVII](#) (*Restricțiile privind producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe*,

amestecuri și articole periculoase) la Regulamentul REACH.

Pentru mai multe informații privind restricțiile, vă rugăm să consultați [Ghidul privind pregătirea unui dosar în conformitate cu Anexa XV pentru restricționări](#). De asemenea, este recomandat să vizitați secțiunea [Restricție](#) de pe site-ul ECHA.

Producerea contra cost și dispozițiile privind autorizarea

Cerințele privind autorizarea se pot aplica substanțelor care sunt utilizate de producătorul contra cost (respectiv materiile prime utilizate în proces). Aceste informații trebuie indicate de furnizorul substanței, de obicei în fișa cu date de securitate (FDS). Dacă substanța este inclusă în [Anexa XIV](#) la Regulamentul REACH (*Lista substanțelor care fac obiectul autorizării*), producătorul contra cost trebuie să verifice dacă trebuie să solicite o autorizare pentru utilizarea sa sau nu. Cu toate acestea, dacă a fost acordată o autorizație pentru această utilizare specifică unui operator din amonte lanțului de aprovizionare (de exemplu clientului), producătorul contra cost poate beneficia de ea (cu condiția să utilizeze substanța în conformitate cu condițiile autorizației acordate unui operator din amonte lanțului de aprovizionare).

Pentru mai multe informații privind procedura de autorizare, vă rugăm să consultați [Ghidul pentru pregătirea cererii de autorizare](#) și [Întrebări și răspunsuri despre cererea de autorizare](#). De asemenea, se recomandă să consultați secțiunea [Autorizare](#) de pe site-ul ECHA.

Cerințele pentru fișele cu date de securitate (FDS)

Articolul 31 alineatul (1) din Regulamentul REACH impune **furnizorului** unei substanțe sau al unui amestec să furnizeze o FDS întocmită în conformitate cu Anexa II la REACH, ori de câte ori:

o substanță:

- îndeplinește criteriile de clasificare ca fiind periculoasă în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (Regulamentul CLP); **sau**

- este persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) în conformitate cu Anexa XIII la Regulamentul REACH; **sau**
- este inclusă pe [lista substanțelor candidate](#) care pot face obiectul autorizării.

sau un amestec:

- îndeplinește criteriile de clasificare ca pericolos în conformitate cu Directiva privind preparatele periculoase (DPD)²;

Un furnizor este definit la Articolul 3 alineatul (32) din REACH ca „*orice producător, importator, utilizator din aval sau distribuitor care introduce pe piață o substanță, ca atare sau în amestec, sau un amestec*”. În ceea ce privește definiția REACH a introducerii pe piață („furnizarea către un terț sau punerea la dispoziția acestuia, fie contra cost, fie cu titlu gratuit”) substanțele (sau amestecurile) puse la dispoziția clientului (respectiv terțului) de către producătorul contra cost pot fi considerate a fi fost introduse pe piață. Prin urmare, producătorul contra cost este furnizorul unei substanțe (sau al unui amestec), iar clientul sau un utilizator din aval al clientului este beneficiarul. Producătorul contra cost este astfel responsabil în mod oficial pentru furnizarea FDS pentru substanța(substanțele)/amestecul(amestecurile) pe care le produce către client. Cu toate acestea, dacă se convine astfel între părți, elaborarea FDS poate fi efectuată de client.

A se reține că, chiar dacă substanța nu este clasificată ca periculoasă sau dacă nu sunt îndeplinite condițiile articolului 31 privind obligația de furnizare a unei FDS, furnizorul poate, în anumite condiții, să fie obligat să pună la dispoziția beneficiarului alte informații, în conformitate cu articolul 32 din Regulamentul REACH.

Pentru mai multe informații privind substanțele și amestecurile pentru care trebuie furnizate FDS-uri și de către cine, vă rugăm să consultați [Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate](#).

Obligația de păstrare a informațiilor

Ca și în cazul oricărui alt producător cu sediul în UE, un producător contra cost trebuie, în

² A se reține că, începând cu 1 iunie 2015, și criteriul pentru amestecuri se va baza pe Regulamentul CLP.

conformitate cu articolul 36 din REACH, să colecteze și să păstreze toate informațiile necesare îndeplinirii sarcinilor care îi revin conform REACH.

Producătorul contra cost trebuie să poată să demonstreze conformitatea cu REACH la cererea autorităților (de inspecție/aplicare a legii) sau a ECHA. În funcție de serviciile prestate de producătorul contra cost, acest set de informații poate varia. Pentru producătorii contra cost care desfășoară activități de producere astfel cum sunt definite în REACH, aceste informații pot include, de exemplu:

- FDS a substanțelor/amestecurilor produse pentru client și puse la dispoziția clientului sau terților;
- FDS a substanțelor/amestecurilor puse la dispoziție de către client producătorului contra cost;
- numărul de înregistrare al tuturor substanțelor produse (în eventualitatea în care există o obligație de înregistrare în legătură cu acestea);
- orice alte informații privind substanțele puse la dispoziția clientului sau terților astfel cum este impus prin articolul 32 din REACH;
- facturi și dovada plății privind taxele de înregistrare pentru substanța(substanțele) produsă(produse);
- copia contractului de producere contra cost;
- producătorul contra cost trebuie să poată să documenteze, de asemenea, volumul fiecărei substanțe pe care o produce.

CONFIDENȚIALITATE

Contractele de producere contra cost pot fi confidențiale. În special, clientul poate să nu dorească să dezvăluie clienților săi finali identitatea producătorului contra cost sau să divulge faptul că există alți producători contra cost care acționează în numele său.

Dacă ambii operatori sunt situați pe teritoriul UE, clientul poate utiliza posibilitatea oferită de articolul 4 din REACH (*Dispoziție Generală*) și poate acționa în calitate de **terț reprezentant** pentru discuții cu alți solicitanți ai înregistrării în cadrul Forumului pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF) pentru o substanță care beneficiază de un regim tranzi-

toriu. Producătorul contra cost poate numi clientul ca terț reprezentant. În acest caz, identitatea solicitantului înregistrării (respectiv a producătorului contra cost) nu va fi divulgată altor producători sau importatori de către ECHA în procesul de solicitare de informații. În calitate de terț reprezentant, clientul va fi un participant vizibil la discuțiile din orice SIEF pentru fiecare substanță în cauză. Cu toate acestea, atunci când se încheie contracte și acorduri SIEF pentru acces la date, trebuie luat în considerare statutul specific al terțului reprezentant. Trebuie să se asigure că solicitantul real al înregistrării (respectiv producătorul contra cost), care este reprezentat de terțul reprezentant, obține la rândul său și el permisiunea de a face referire la datele din înregistrarea comună.

Mai mult, ambele părți ale contractului de producere contra cost trebuie să rețină că, atunci când clientul acționează în calitate de terț reprezentant, (ca orice alt terț reprezentant) nu poate înregistra o substanță pentru societatea pe care o reprezintă (respectiv producătorul contra cost). În aceste cazuri, înregistrarea în sine trebuie realizată de producătorul contra cost (în nume propriu). Rolul terțului reprezentant este limitat la menținerea anonimității în discuțiile SIEF (pentru ca alți membri SIEF să nu știe cine este producătorul real). Producătorul (contra cost) rămâne din punct de vedere juridic solicitantul înregistrării.

La elaborarea unui dosar de înregistrare, solicitantul înregistrării (producătorul contra cost) poate solicita ca anumite informații conținute în FDS (precum numele societății) să rămână confidențiale în scopul diseminării informațiilor din dosarul de înregistrare de către ECHA. Această posibilitate este dată de articolul 119 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul REACH. Solicitantul înregistrării trebuie să transmită o justificare din care să reiasă că o asemenea publicare poate aduce atingere intereselor comerciale ale solicitantului înregistrării sau oricărei alte părți interesate. Faptul că solicitantul înregistrării nu acționează în calitate de furnizor direct și a numit un terț reprezentant este un factor de sprijin în această situație. O astfel de cerere de confidențialitate trebuie să fie însoțită de taxa aferentă în conformitate cu Anexa IV la Regulamentul privind redevențele. Justificarea va fi evaluată de ECHA în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) din Regulamentul REACH. În cazul în care este acceptată ca valabilă, informațiile în cau-

ză nu vor fi divulgate de ECHA în procesul de diseminare a informațiilor din dosarele de înregistrare sau în scopul schimbului de date.

Pentru instrucțiuni suplimentare vă rugăm să consultați secțiunea 4.3.4 din [Manualul pentru transmiterea datelor Partea 16 - Cereri de confidențialitate](#).

Pentru mai multe informații privind numirea unui terț reprezentant, obligațiile de schimb de date și formarea SIEF, vă rugăm să consultați [Ghidul pentru schimbul de date](#).

Poate exista și situația în care producătorul contra cost are sediul în afara UE, iar clientul pe teritoriul UE. Într-o astfel de situație, clientul este un **importator** și poate înregistra substanța în această calitate³. Astfel, clientul deține dosarul de înregistrare și controlează înregistrarea.

O altă opțiune ar putea fi numirea clientului ca **reprezentant unic** al producătorului contra cost din afara UE. A se observa faptul că articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul REACH impune producătorului non-UE (respectiv producătorului contra cost) să informeze toți importatorii UE din același lanț de aprovizionare cu privire la numirea reprezentantului unic (pentru ca aceștia să știe cine este producătorul contra cost din afara UE). Această problemă nu intervine însă în eventualitatea în care clientul este importator unic.

Un producător din afara UE poate numi un singur reprezentant unic per substanță. Un reprezentant unic poate să reprezinte mai mulți producători din afara UE ai aceleiași substanțe date, dar în acest caz ar trebui să înregistreze substanța separat pentru fiecare persoană juridică pe care o reprezintă pentru substanța respectivă (respectiv prin crearea de UUID-uri separate pentru fiecare persoană juridică pe care o reprezintă și prin depunerea unei înregistrări separate pentru fiecare astfel de persoană juridică). Acest lucru face ca numirea unui reprezentant unic de către producătorul contra cost din afara UE să fie mai complicată în situația în care producătorul contra cost din afara UE produce mai multe substanțe diferite pentru mai mulți clienți.

³ Producătorul contra cost din afara UE nu poate să înregistreze o substanță, deoarece doar o persoană juridică din UE poate înregistra o substanță în conformitate cu REACH.

Pentru mai multe informații despre numirea unui reprezentant unic și rolul și obligațiile acestuia conform REACH, vă rugăm să consultați secțiunea 2.1.2.5 din [Ghidul pentru înregistrare](#).

SCHIMBAREA PRODUCĂTORULUI CONTRA COST

O societate care contractează servicii de producere contra cost trebuie să aibă cunoștință și de consecințele juridice ale schimbării producătorului contra cost cu o altă societate (o altă entitate).

În conformitate cu articolul 22 alineatul (1) litera (a) din REACH orice modificare a identității unui solicitant al înregistrării trebuie notificată ECHA. În eventualitatea în care modificarea implică și o modificare a personalității juridice a solicitantului înregistrării, este necesară actualizarea dosarului de înregistrare și plata unei taxe de actualizare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 340/2008⁴ (Regulamentul privind taxele).

În situația în care societatea care contractează serviciile de producere contra cost decide să transfere producerea contra cost către o altă societate, acest transfer nu poate fi considerat pur și simplu o modificare a personalității juridice, cu excepția situației în care există o legătură juridică între vechea persoană juridică și noua persoană juridică. Prin urmare, în această eventualitate este necesară **o nouă înregistrare însoțită de taxa aferentă**.

O nouă înregistrare însoțită de taxa aferentă poate fi necesară, de asemenea, dacă are loc o schimbare a unui producător contra cost din afara UE care a numit un reprezentant unic. În acest caz, importatorii UE sau un nou reprezentant unic numit de noul producător contra cost din afara UE trebuie să realizeze înregistrarea.

Dacă noul producător contra cost (sau respectiv noul reprezentant unic sau importator) este producător (sau importator) pentru prima oară al unei substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu într-o cantitate situată între 1 și 100 de tone anual (iar substanța nu este clasificată ca CMR categoria 1 sau 2 sau

ca foarte toxică pentru organismele acvatice care poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic (R50/53) în conformitate cu Directiva 67/548/CEE⁵) acesta poate încă să beneficieze de preînregistrarea „întârziată” până la 31 mai 2017, în termen de 6 luni de la prima producere în cantități anuale de o tonă sau mai mari. Această posibilitate este prevăzută la articolul 28 alineatul (6) din Regulamentul REACH. A se reține că preînregistrarea întârziată nu se aplică pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu.

Pentru mai multe informații privind modificarea entității juridice, se recomandă consultarea [Manualului utilizatorului din industrie privind REACH-IT Partea 17 – Modificarea entității juridice](#). Acest manual oferă contextul general pentru modificarea entității juridice, definește unii termeni cheie și rezumă obligațiile societăților în ceea ce privește modificarea denumirii și modificarea personalității juridice. De asemenea, descrie utilizarea acelor funcții necesare industriei pentru a respecta Regulamentul REACH atunci când o societate își modifică personalitatea juridică. Pentru instrucțiuni mai detaliate privind raportarea unei modificări a entității juridice, vă rugăm să consultați [Ghidul practic 8: Raportarea modificărilor cu privire la identitatea persoanelor juridice](#).

UNDE POT GĂSI MAI MULTE INFORMAȚII ȘI SPRIJIN?

Birourile naționale de asistență REACH oferă sfaturi practice în limbile locale: <http://www.echa.europa.eu/nationalhelp/>

Asociațiile din industrie oferă deseori, la rândul lor, informații și sprijin pentru membrii lor.

⁴ Astfel cum a fost modificat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 254/2013 al Comisiei din 20 martie 2013.

⁵ Directiva 67/548/CEE a fost înlocuită de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (Regulamentul CLP). 67/548/CEE va fi complet abrogată începând cu 1 iunie 2015. Până la momentul respectiv, există dispoziții tranzitorii în vigoare, în conformitate cu articolul 61 din CLP. Referirile la clasificare din acest text se aplică conceptului de clasificare armonizată a substanțelor incluse în Partea 3 a Anexei VI la Regulamentul CLP și de autoclasificare în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul CLP.

LINKURI CĂTRE MATERIALE CONEXE

[Regulamentul REACH](#) CE nr. 1907/2006

[Regulamentul CLP](#) (CE) nr. 1272/2008

[Regulamentul privind redevențele \(CE\) nr. 340/2008](#) astfel cum a fost modificat prin [Regulamentul de punere în aplicare \(UE\) nr. 254/2013](#) al Comisiei din 20 martie 2013.

[Ghiduri REACH](#): această secțiune a site-ului ECHA reprezintă un punct unic de acces la ghidurile tehnice generale și detaliate privind REACH.

[Ghid de orientare rapidă](#): această secțiune a site-ului ECHA conține o serie de versiuni simplificate ale ghidurilor REACH pentru ca ghidurile corespunzătoare publicate de ECHA să fie mai accesibile industriei.

Secțiunile [Fișe informative de orientare](#) și [Asistență pentru întrebări și răspunsuri](#) (FAQ) se regăsesc în secțiunea „asistență” a site-ului ECHA.

Pentru întrebările frecvente privind producerea contra cost (din iulie 2013) a se vedea: [link FAQ](#).

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2013

ED-02-13-214-RO-C – DoI: 10.2823/49976 – ISBN: 978-92-9244-258-3