

# Ghid privind înregistrarea

August 2021  
Versiunea 4.0



## AVIZ JURIDIC

Scopul prezentului document este să ofere asistență utilizatorilor în respectarea obligațiilor care le revin conform Regulamentului REACH. Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Utilizarea informațiilor este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

Versiune	Modificări	Data
Versiunea 0	Prima ediție	iunie 2007
Versiunea 1	Prima revizie	februarie 2008
Versiunea 1.1	Avertisment adăugat cu privire la reprezentantul unic	aprilie 2008
Versiunea 1.2	Modificarea capitolelor „Reprezentantul unic” și „Atribuirea unui număr de înregistrare”	mai 2008
Versiunea 1.3	Adăugarea unor clarificări cu privire la „Reprezentantul unic”	septembrie 2008
Versiunea 1.4	Adăugarea unor clarificări cu privire la „Reprezentantul unic”	noiembrie 2008
Versiunea 1.5	Clarificări privind informațiile care trebuie transmise pentru actualizarea dosarelor substanțelor notificate anterior (NONS)	noiembrie 2009
Versiunea 1.6	Rectificare cu privire la următoarele: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modificarea anexei IV și a anexei V la Regulamentul REACH prin Regulamentul (CE) nr. 987/2008 al Comisiei din 8 octombrie 2008.</li> <li>- Modificarea anexei XI la Regulamentul REACH prin Regulamentul (CE) nr. 134/2009 al Comisiei.</li> <li>- Modificarea Regulamentului REACH prin Regulamentul CLP [Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 din 16 decembrie 2008].</li> <li>- Modificarea anexei II la Regulamentul REACH prin Regulamentul (UE) nr. 453/2010 al Comisiei din 20 mai 2010.</li> <li>- Ratificarea Regulamentului REACH în conformitate cu Acordul SEE.</li> </ul>	ianuarie 2011

Versiune	Modificări	Data
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clarificare privind procesele de înregistrare, de actualizare și de notificare a clasificării și etichetării.</li> <li>- Trimitere la manualele pentru transmiterea datelor, manualele REACH-IT pentru utilizatorii din industrie și ghidurile practice publicate de ECHA.</li> <li>- Rectificări editoriale.</li> </ul>	
Versiunea 2.0	<p>Revizia documentului cu privire la următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Restructurarea conținutului ghidului: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Partea I se concentrează asupra explicării cerințelor de reglementare.</li> <li>- Partea II furnizează informații practice pentru solicitanții înregistrării.</li> </ul> </li> <li>- S-au adăugat clarificări și exemple suplimentare cu privire la cerințele de înregistrare.</li> </ul> <p>Modificările sunt menționate în apendicele 3 la ghid.</p>	mai 2012
Versiunea 3.0	<p>Revizia documentului referitor la conținut și structură. Principalele modificări vizează:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– eliminarea părții II și a apendicelui 3;</li> <li>– clarificarea domeniului de aplicare al înregistrării în secțiunea 2.2.1;</li> <li>– actualizarea textului privind substanțele considerate ca fiind înregistrate (secțiunile 2.2.4.1 și 2.2.4.2);</li> <li>– clarificarea textului și adăugarea de noi exemple cu privire la calcularea cantității în secțiunea 2.2.3;</li> <li>– modificarea succesiunii capitolelor 3 și 4;</li> <li>– actualizarea informațiilor referitoare la procedurile privind schimbul de date (capitolul 3);</li> <li>– actualizarea informațiilor privind procesul de solicitare de informații (secțiunea 3.4);</li> <li>– actualizarea textului referitor la cerințele de informare standard din secțiunea 4.1.1;</li> <li>– actualizarea textului referitor la transmiterea în comun a datelor din secțiunea 4.3;</li> <li>– clarificarea posibilităților de prezentare separată a</li> </ul>	noiembrie 2016

Versiune	Modificări	Data
	<p>informațiilor (secțiunea 4.3.2);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– explicarea principiului „o substanță – o înregistrare” și a conceptului SIP (secțiunea 5.2.1);</li> <li>– includerea unor considerații speciale pentru dosarele care vizează cantități de 1-10 tone în secțiunea 5.2.4;</li> <li>– actualizarea informațiilor referitoare la CHESAR în secțiunea 5.3.2;</li> <li>– adăugarea unei noi secțiuni 6.1.3;</li> <li>– revizuirea informațiilor învechite, incorecte sau lipsă din apendicele 1 și 2;</li> <li>– includerea de trimiteri la manualele tehnice actualizate cu instrucțiuni practice de întocmire, depunere și actualizare a dosarelor de înregistrare.</li> </ul>	
Versiunea 4.0	<p>Revizia documentului referitor la conținut și structură. Principalele modificări vizează:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– alinierea la <i>Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1692 al Comisiei privind aplicarea anumitor dispoziții privind înregistrarea și schimbul de date prevăzute de REACH după expirarea ultimului dintre termenele de înregistrare pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ modificări în întreg documentul referitoare la termenele de înregistrare a substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu;</li> <li>○ eliminarea referirilor la preînregistrarea substanțelor;</li> <li>○ clarificarea modului de calcul al cantităților după terminarea perioadei de regim tranzitoriu;</li> <li>○ eliminarea secțiunilor perimate, precum cea privind substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu sau cea privind termenele de înregistrare a substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu;</li> <li>○ clarificarea situațiilor în care este nevoie să se declare că o substanță beneficiază de regim tranzitoriu (secțiunea 2.3.2);</li> <li>○ clarificarea situațiilor în care se poate solicita ca denumirea IUPAC să rămână confidențială (secțiunea 4.4) la sfârșitul perioadei de regim tranzitoriu;</li> <li>○ clarificarea situațiilor în care se pot transmite mai puține informații, conform cerințelor aplicabile pentru dosarele care</li> </ul> </li> </ul>	august 2021

Versiune	Modificări	Data
	<p>vizează cantități mici (secțiunea 5.2.4);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– alinierea la <i>Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1435 privind obligațiile care le revin solicitanților înregistrării de a-și actualiza înregistrările în temeiul Regulamentului REACH</i> (secțiunea 7.2): <ul style="list-style-type: none"> <li>o explicație și exemple privind termenele de actualizare a dosarelor la inițiativa solicitanților înregistrării;</li> </ul> </li> <li>– mai multe informații despre notificarea cu privire la încetarea producției sau a importului (secțiunea 7.2);</li> <li>– o nouă secțiune care explică situațiile în care o înregistrare își pierde valabilitatea (secțiunea 8);</li> <li>– alinierea la Ghidul privind schimbul de date: <ul style="list-style-type: none"> <li>o secțiunea privind schimbul de date a fost redusă, în schimb s-au făcut trimiteri la Ghidul privind schimbul de date, care este actualizat în paralel cu prezentul ghid (secțiunea 3);</li> <li>o au fost completate și actualizate informațiile privind transmiterea în comun din vechiul ghid privind schimbul de date, precum transmiterea în comun a datelor, obligația privind schimbul de date și condițiile pentru transmiterea separată a datelor (secțiunea 4.3);</li> </ul> </li> <li>– optimizarea unor secțiuni pentru a fi mai ușor de urmărit: <ul style="list-style-type: none"> <li>o eliminarea anexei V din secțiunea 2.2.3.4 și a anexei VII din secțiunea 4.1. Se recomandă ca cititorul să consulte textul direct în documentul REACH;</li> <li>o explicarea exemplelor de substanțe reimportate în secțiunea 2.2.3.6;</li> <li>o secțiunea despre raportul de securitate chimică este mai concisă (secțiunea 5.3);</li> <li>o explicarea mai detaliată a etapei de verificare a integralității tehnice, mai precis a verificărilor automate și manuale (secțiunea 11.3.1);</li> </ul> </li> <li>– adaptarea textului la un limbaj neutru din punctul de vedere al genului;</li> <li>– adăugarea de linkuri la trimiterile încrucișate din document;</li> <li>– adăugarea de definiții în apendicele 1;</li> </ul>	

Versiune	Modificări	Data
	– adăugarea rolurilor și responsabilităților reprezentanților unici în apendicele 2.	

## Ghid privind înregistrarea

**Referință:** ECHA-21-G-05-RO

**Nr. catalog:** ED-08-21-217-RO-N

**ISBN:** 978-92-9481-926-0

**DOI:** 10.2823/135092

**Data publicării:** august 2021

**Limba:** RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2021

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți la ECHA, la următoarea adresă: <https://echa.europa.eu/contact>.

### **Agenția Europeană pentru Produse Chimice**

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Telakkakatu 6, FI-00150 Helsinki, Finlanda

## Prefață

Prezentul document descrie situațiile în care trebuie depus și actualizat dosarul de înregistrare a unei substanțe în conformitate cu Regulamentul REACH. Documentul face parte dintr-o serie de ghiduri menite să ajute toate părțile interesate să se pregătească pentru îndeplinirea obligațiilor care le revin conform Regulamentului REACH. Aceste documente cuprind instrucțiuni detaliate pentru o serie de procese REACH esențiale, precum și pentru unele metode științifice sau tehnice specifice pe care sectorul industrial și autoritățile trebuie să le utilizeze conform REACH.

Prezentul ghid nu oferă recomandări specifice privind pregătirea dosarelor de înregistrare a nanomaterialelor. Pentru acestea, cititorului i se recomandă să consulte *Apendicele privind nanoformele, aplicabil Ghidului privind înregistrarea și Ghidului privind identificarea substanțelor*, disponibile la adresa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ghidurile au fost elaborate și discutate în cadrul proiectelor de implementare REACH (RIP) conduse de serviciile Comisiei Europene, care au implicat toate părțile interesate: statele membre, sectorul industrial și organizațiile neguvernamentale. Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) actualizează aceste ghiduri în urma procedurii de consultare privind ghidurile. Ghidurile pot fi obținute prin intermediul site-ului ECHA<sup>1</sup>.

Prezentul document se referă la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006<sup>2</sup> (Regulamentul REACH).

---

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

<sup>2</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, versiunea corectată în JO L 136, 29.5.2007, p. 3). Cea mai recentă versiune a Regulamentului REACH (și anume textul agregat, cu modificările și rectificările succesive) este accesibilă la adresa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

## Cuprins

<b>1. Introducere generală</b>	<b>12</b>
1.1 Scopul prezentului ghid	12
1.2 Scopul înregistrării	13
1.3 Substanțe, amestecuri și articole	14
<b>2. Obligații de înregistrare</b>	<b>16</b>
2.1 Cine trebuie să facă înregistrarea?	16
2.1.1 Rolurile conform REACH	16
2.1.2 Operatori cu obligații de înregistrare	17
2.1.2.1 Personalitatea juridică	18
2.1.2.2 Limite vamale de producție și import	19
2.1.2.3 Cine este responsabil de înregistrare în cazul producerii de substanțe?	19
2.1.2.4 Cine este responsabil de înregistrare în cazul importului de substanțe?	20
2.1.2.5 Reprezentantul unic al unui „producător din afara UE”	21
2.1.2.6 Rolul asociațiilor industriale și al altor tipuri de furnizori de servicii	26
2.2 Ce trebuie înregistrat?	26
2.2.1 Prezentare generală a domeniului de aplicare al înregistrării	27
2.2.2 Substanțe exceptate de la Regulamentul REACH	28
2.2.2.1 Substanțe radioactive	28
2.2.2.2 Substanțe supuse controlului vamal	28
2.2.2.3 Substanțe utilizate în interesul apărării și care fac obiectul unor excepții la nivel național	29
2.2.2.4 Deșeuri	29
2.2.2.5 Intermediari neizolați	30
2.2.2.6 Substanțe transportate	30
2.2.3 Substanțe exceptate de la înregistrare	31
2.2.3.1 Alimente sau hrană pentru animale	31
2.2.3.2 Medicamente	32
2.2.3.3 Substanțe incluse în anexa IV la Regulamentul REACH	33
2.2.3.4 Substanțe incluse în anexa V la Regulamentul REACH	33
2.2.3.5 Substanțe recuperate deja înregistrate	33
2.2.3.6 Substanțe reimportate	35
2.2.3.7 Polimeri	38
2.2.3.8 Substanțe utilizate în activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD)	39
2.2.4 Substanțe considerate ca fiind înregistrate	40
2.2.4.1 Substanțe pentru utilizare în produse biocide	41
2.2.4.2 Substanțe pentru utilizare în produse fitosanitare	42
2.2.4.3 Substanțe notificate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE	43
2.2.5 Obligații aferente înregistrării intermediarilor	44
2.2.6 Calcularea cantității care trebuie înregistrată	45
2.2.6.1 Calcularea cantității totale	46
2.2.6.2 Calcularea cantității în cazul excepțiilor	47
2.2.6.3 Calcularea cantității pentru intermediari	48



2.2.6.4	Calcularea cantității de substanță într-un amestec sau în articole .....	48
2.3	Când trebuie făcută înregistrarea? .....	49
<b>3.</b>	<b>Schimbul de date .....</b>	<b>50</b>
<b>4.</b>	<b>Procesul de înregistrare .....</b>	<b>51</b>
4.1	Cerințele de informare .....	52
4.1.1	Îndeplinirea cerințelor de informare .....	52
4.1.2	Utilizarea informațiilor din alte evaluări .....	54
4.2	Dosarul de înregistrare .....	55
4.2.1	Structura dosarului de înregistrare.....	55
4.2.2	Formatul și transmiterea dosarului de înregistrare .....	56
4.3	Transmiterea în comun a datelor.....	57
4.3.1	Mecanismele transmiterii în comun .....	59
4.3.2	Transmiterea datelor în comun.....	60
4.3.3	Condiții pentru prezentarea separată a informațiilor.....	62
4.3.3.1	Costuri excesive .....	63
4.3.3.2	Protecția informațiilor comerciale confidentiale (ICC) .....	63
4.3.3.3	Dezacord privind selectarea informațiilor care să fie incluse în dosarul principal.....	64
4.4	Confidențialitate informațiilor privind înregistrarea și accesul electronic al publicului la acestea .....	65
4.5	Accesul la documente .....	67
<b>5.</b>	<b>Întocmirea dosarului de înregistrare .....</b>	<b>68</b>
5.1	Introducere .....	69
5.2	Pregătirea dosarului tehnic.....	71
5.2.1	Informații generale privind solicitantul înregistrării și substanța înregistrată.....	72
5.2.2	Clasificarea și etichetarea .....	73
5.2.3	Producerea, utilizarea și expunerea .....	74
5.2.3.1	Informații privind producerea și utilizările substanței (secțiunea 3 din anexa VI la REACH) .....	74
5.2.3.2	Informații privind expunerea pentru substanțe în cantități mai mari de 10 tone.....	75
5.2.3.3	Informații privind expunerea pentru substanțe în cantități mai mici de 10 tone (secțiunea 6 din anexa VI) ...	75
5.2.4	Cerințe de informare în cazul proprietăților intrinsece (anexele VII-X) .....	76
5.2.5	Instrucțiuni de utilizare în condiții de siguranță .....	78
5.2.6	Examinarea de către un evaluator .....	78
5.2.7	Informațiile confidentiale .....	78
5.3	Raportul de securitate chimică .....	79
5.3.1	Etapele evaluării securității chimice .....	80
5.3.1.1	Evaluarea pericolelor.....	80
5.3.1.1.1	Evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană .....	81
5.3.1.1.2	Evaluarea pericolelor fizico-chimice.....	81
5.3.1.1.3	Evaluarea pericolelor pentru mediu.....	81
5.3.1.1.4	Evaluarea PBT/vPvB.....	81
5.3.1.2	Evaluarea expunerii care include caracterizarea riscurilor .....	82
5.3.2	Instrumentul Chesar .....	83
<b>6.</b>	<b>Obligația de comunicare în lanțul de aprovizionare .....</b>	<b>84</b>

6.1	Punerea la dispoziția clienților a unei fișe cu date de securitate (FDS) .....	84
6.2	Punerea altor informații la dispoziția clienților .....	85
6.3	Includerea în dosar a utilizărilor identificate.....	86
<b>7.</b>	<b>Când și cum trebuie actualizată o înregistrare.....</b>	<b>87</b>
7.1	Obligația de actualizare a informațiilor .....	88
7.2	Actualizare din propria inițiativă a solicitantului înregistrării .....	89
7.3	Actualizare ca urmare a unei decizii adoptate de ECHA sau de Comisie .....	104
7.4	Actualizarea dosarului de înregistrare pentru substanțele considerate ca fiind înregistrate conform REACH .....	106
<b>8.</b>	<b>Când își pierde o înregistrare valabilitatea? .....</b>	<b>109</b>
<b>9.</b>	<b>Proceduri de recurs .....</b>	<b>111</b>
<b>10.</b>	<b>Redevențe .....</b>	<b>113</b>
10.1	Calculul redevențelor aplicabile .....	113
10.2	Redevența de actualizare a unui dosar de înregistrare.....	114
<b>11.</b>	<b>Atribuțiile ECHA .....</b>	<b>115</b>
11.1	Verificarea inițială.....	115
11.2	Atribuirea unui număr de depunere.....	116
11.3	Procedurile de verificare a integralității și de facturare .....	116
11.3.1	Verificarea integralității tehnice .....	116
11.3.2	Verificarea integralității financiare.....	117
11.4	Respingerea dosarului de înregistrare .....	117
11.5	Atribuirea unui număr de înregistrare.....	118
11.6	Informarea autorității competente a statului membru relevant .....	118
11.7	Procedura ECHA în cazul actualizării înregistrării.....	118
	<b>Apendicele 1. Glosar/Lista acronimelor .....</b>	<b>120</b>
	<b>Apendicele 2. Rolurile și atribuțiile principalilor operatori ai REACH .....</b>	<b>125</b>

## Figuri

<b>Figura 1: Etapele procesului de înregistrare și legătura cu structura prezentului document....</b>	<b>13</b>
<b>Figura 2: Rolul și obligațiile de înregistrare ale diferiților operatori în cazul importului de substanțe.....</b>	<b>21</b>
<b>Figura 3: Exemple de roluri și obligații de înregistrare ale diferiților operatori în cazul numirii unui reprezentant unic .....</b>	<b>25</b>
<b>Figura 4: Structura și formatul dosarului de înregistrare.....</b>	<b>71</b>
<b>Figura 5 – Termene de actualizare a dosarului în cazul modificării intervalului cantitativ .....</b>	<b>94</b>
<b>Figura 6 – Termenele de actualizare a dosarelor solicitanților membri ai transiterii în comun .....</b>	<b>103</b>

## Tabele

<b>Tabelul 1: Cerințe de informare pentru datele transmise în comun în cadrul transiterii comune.....</b>	<b>61</b>
<b>Tabelul 2: Relația între cerințele de informare prevăzute la articolul 10 și secțiunile corespunzătoare dintr-un fișier IUCLID .....</b>	<b>69</b>
<b>Tabelul 3: Rezumat succint al formatului RSC.....</b>	<b>79</b>
<b>Tabelul 4: Actualizări în temeiul articolului 22 alineatul (1) și termenele maxime relevante... </b>	<b>90</b>
<b>Tabelul 5: Exemple de motive de actualizare care intră sub incidența articolului 22 alineatul (1) litera (a) .....</b>	<b>92</b>

## 1. Introducere generală

### 1.1 Scopul prezentului ghid

Prezentul ghid este menit să ajute sectorul industrial să stabilească sarcinile și obligațiile care îi revin în scopul îndeplinirii cerințelor de înregistrare conform Regulamentului REACH.

Documentul oferă îndrumări potențialilor solicitanți ai înregistrării, pentru a răspunde la următoarele întrebări:

- Cine are obligații de înregistrare?
- Ce substanțe intră în domeniul de aplicare al Regulamentului REACH?
- Ce substanțe trebuie înregistrate?
- Ce este un dosar de înregistrare?
- Când trebuie transmis la ECHA un dosar de înregistrare?
- Ce înseamnă transmitere în comun?
- Ce date trebuie transmise în comun și în ce împrejurări poate un solicitant al înregistrării să trimită date separat?
- Când și cum trebuie actualizat dosarul de înregistrare?
- Ce este taxa de înregistrare?
- Care sunt atribuțiile ECHA după transmiterea dosarului de înregistrare?

Ghidul se bazează pe descrieri ale obligațiilor, completate de explicații și sfaturi practice ilustrate prin exemple ori de câte ori este posibil. În tot cuprinsul textului sunt oferite explicații ale proceselor REACH, cu trimiteri la ghidurile relevante, la manuale și la alte instrumente utile.

Ori de câte ori în textul prezentului ghid apare termenul „anexă” sau „articol”, este vorba de o anexă la Regulamentul REACH sau de un articol din acest regulament. Fiecare referire la UE în textul prezentului ghid include, de asemenea, Islanda, Liechtenstein și Norvegia.

Ghidul se adresează tuturor solicitanților potențiali ai înregistrării, cu sau fără cunoștințe de specialitate în domeniul substanțelor chimice și al evaluării substanțelor chimice. Sunt explicate cerințele de înregistrare și se precizează cine răspunde de îndeplinirea lor, cum și când trebuie îndeplinite. **Figura 1** îl ajută pe cititor să parcurgă ghidul, făcând mai ușoară identificarea obligațiilor legate de înregistrare.

Instrucțiuni practice privind depunerea unui dosar de înregistrare sunt disponibile în manualul ECHA *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD), accesibil la adresa: <http://echa.europa.eu/manuals>. Manualul este disponibil și prin intermediul sistemului de ajutor integrat în IUCLID.

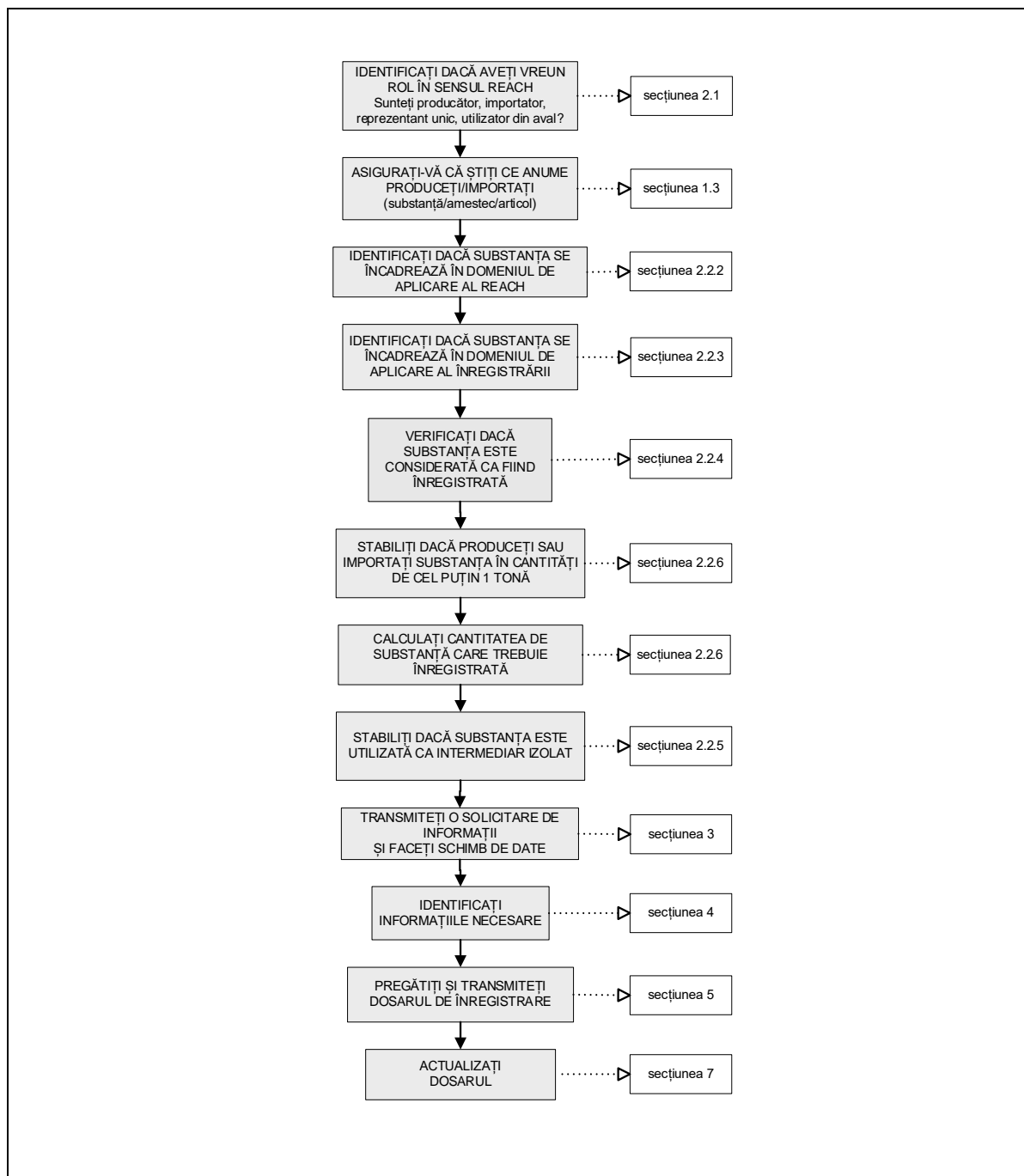


Figura 1: Etapele procesului de înregistrare și legătura cu structura prezentului document

## 1.2 Scopul înregistrării

REACH se bazează pe principiul că producătorilor, importatorilor și utilizatorilor din aval le revine sarcina să se asigure că produc, introduc pe piață sau utilizează substanțe care nu au efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului. Responsabilitatea pentru administrarea riscurilor prezentate de substanțe le revine așadar persoanelor fizice sau juridice care produc, importă, introduc pe piață sau utilizează substanțele respective în contextul activităților lor profesionale.

Dispozițiile privind înregistrarea impun producătorilor și importatorilor obligația de a colecta

sau de a genera date privind substanțele pe care le produc sau le importă, de a utiliza datele respective în vederea evaluării riscurilor pe care le prezintă substanțele în cauză și de a concepe și recomanda măsuri adecvate de administrare a riscurilor, în scopul ținerii acestora sub control. Pentru a asigura respectarea efectivă a acestor obligații, dar și din motive de transparență, producătorii și importatorii trebuie să pregătească un dosar de înregistrare în format IUCLID și să îl transmită la ECHA prin intermediul REACH-IT (vezi secțiunile 4.2.2 Formatul și transmiterea dosarului de înregistrare și 5 Întocmirea dosarului de înregistrare).

Atunci când o substanță este destinată a fi produsă sau importată de mai mulți producători sau importatori, anumite date trebuie să fie puse în comun (consultați *Ghidul privind schimbul de date*, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) și transmise în comun (vezi secțiunea Transmiterea în comun a datelor), cu scopul de a spori eficiența sistemului de înregistrare, de a reduce costurile și de a micșora numărul testărilor pe animale vertebrate.

O transmitere în comun<sup>3</sup> permite solicitanților înregistrării aceleiași substanțe să își depună în comun dosarul în REACH-IT. Participarea la o transmitere în comun în REACH-IT nu înseamnă neapărat că solicitanții înregistrării fac schimb de date despre substanță, ci doar că ei consideră că produc sau importă aceeași substanță.

Rămânând membru al transmiterii în comun, un solicitant al înregistrării poate îndeplini separat cerințele de informare sau unele dintre aceste cerințe și poate transmite separat la ECHA informațiile în anumite cazuri specifice (vezi secțiunea 4.3.3 Condiții pentru prezentarea separată a informațiilor).

Cu excepția situației în care Regulamentul REACH prevede altceva, obligațiile de înregistrare se aplică substanțelor produse sau importate în cantități anuale de cel puțin o tonă pe producător sau importator (vezi secțiunea 2.2 Ce trebuie înregistrat?). Înregistrarea trebuie finalizată cu succes și solicitantului înregistrării trebuie să i se atribuie un număr de înregistrare înainte ca o substanță să poată fi produsă, importată sau introdusă pe piață. În principiu, substanțele înregistrate pot circula liber pe piața internă<sup>4</sup>.

### 1.3 Substanțe, amestecuri și articole

REACH stabilește obligații care se aplică producției, importului, introducerii pe piață și utilizării substanțelor ca atare, în amestecuri sau în articole. Înainte de a continua să explicăm ce substanțe trebuie înregistrate, este important să se înțeleagă foarte bine acești termeni și modul în care sunt tratate amestecurile și articolele.

Prin **substanță** se înțelege un element chimic și compușii săi. Termenul „substanță” include atât substanțele obținute printr-un proces de fabricație (de exemplu, formaldehidă sau metanol), cât și substanțele în starea lor naturală (de exemplu, anumite minerale, uleiuri esențiale). Termenul „substanță” include și orice aditiv necesar pentru a-i păstra stabilitatea, precum și impuritățile în cazul în care fac parte din procesul său de producție, însă exclude

<sup>3</sup> În vederea păstrării consecvenței cu terminologia utilizată în REACH-IT și în alte documente ECHA, termenul „transmitere în comun” este utilizat în prezentul ghid pentru a reflecta conceptul de apartenență la aceeași înregistrare folosit în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 al Comisiei. Trebuie să se facă distincție între această situație și transmiterea în comun efectivă a datelor sau referirile la datele trimise în comun, care înseamnă că un solicitant principal al înregistrării trimite în comun date în numele altor solicitanți ai înregistrării, conform articolului 11 alineatul (1) și articolului 19 alineatul (1) din REACH.

<sup>4</sup> Trebuie precizat faptul că o substanță înregistrată conform REACH poate fi vizată și de alte cerințe REACH și/sau alte obligații normative, atât de la nivelul UE, cât și de la nivel național.

orice solvent care poate fi separat fără să afecteze stabilitatea substanței sau să îi schimbe compoziția. Pentru instrucțiuni detaliate privind substanțele și identitatea substanțelor, consultați *Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP* la adresa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Prin **amestec** se înțelege un amestec de substanțe integrate în proporții măsurate, care nu este rezultatul unei reacții chimice. Amestecurile nu trebuie confundate cu substanțele multi-constituent și nici cu substanțele UVCB, care se obțin printr-un proces de producție și sunt, în principiu, rezultatul unor transformări chimice. Ca exemple obișnuite de amestecuri conform REACH menționăm vopselele, lacurile și cernelurile. Obligațiile REACH se aplică individual fiecăreia dintre substanțele conținute în amestec dacă acestea se încadrează în domeniul de aplicare al REACH. Amestecurile nu trebuie confundate cu substanțele individuale formate din mai mulți constituenți, cum sunt substanțele multi-constituent și substanțele UVCB.

Atunci când face parte dintr-un amestec, fiecare substanță trebuie înregistrată dacă este atins pragul de o tonă pe an (pentru informații suplimentare privind modul de calculare a intervalului cantitativ pentru înregistrarea substanțelor din amestecuri, consultați secțiunile 2.2.6.1 Calcularea cantității totale și 2.2.6.4 Calcularea cantității de substanță într-un amestec sau în articole). Obligația de înregistrare se aplică producătorului sau importatorului fiecărei substanțe sau, în cazul în care amestecul este importat ca atare, importatorului amestecului respectiv. Formulatorul, adică persoanei fizice sau juridice care amestecă substanțele separate pentru a produce amestecul, nu îi revin obligații de înregistrare în temeiul Regulamentului REACH, cu excepția cazului în care este în același timp producător sau importator al substanțelor separate conținute în amestec sau importator al amestecului ca atare.

Conform Regulamentului REACH, aliajele sunt „amestecuri speciale”. Prin urmare, un aliaj trebuie tratat în același mod ca alte amestecuri conform REACH. Acest lucru înseamnă că, deși aliajul nu face obiectul unei înregistrări, elementele din aliaj (de exemplu, metalele) trebuie să fie înregistrate. Obligația de înregistrare a elementelor din aliaj se aplică indiferent de procesul de fabricație implicat în producerea aliajului. Constituenții care nu sunt adăugați în mod intenționat la aliaj trebuie considerați impurități (adică fac parte dintr-una din substanțele din amestec) și, prin urmare, nu este necesar să fie înregistrați separat.

Un **articol** este un obiect căruia, în timpul producției, îi este dată o formă, o suprafață sau un aspect special care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică (de exemplu, produse fabricate precum textile, plăci electronice, mobilier, cărți, jucării, aparate de bucătărie). O substanță dintr-un articol face obiectul obligațiilor de înregistrare în cazul în care este prezentă în articol în cantități anuale de cel puțin o tonă, iar substanța este destinată să fie emisă în condiții de utilizare a articolului care sunt normale sau pot fi prevăzute în mod rezonabil. În acest caz, obligația de înregistrare îi revine fabricantului articolului sau, în cazul în care articolul este importat, importatorului, în condițiile în care substanța nu a fost înregistrată pentru utilizarea respectivă. Pentru instrucțiuni detaliate privind articolele și modul în care trebuie tratate conform REACH, consultați *Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole*, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

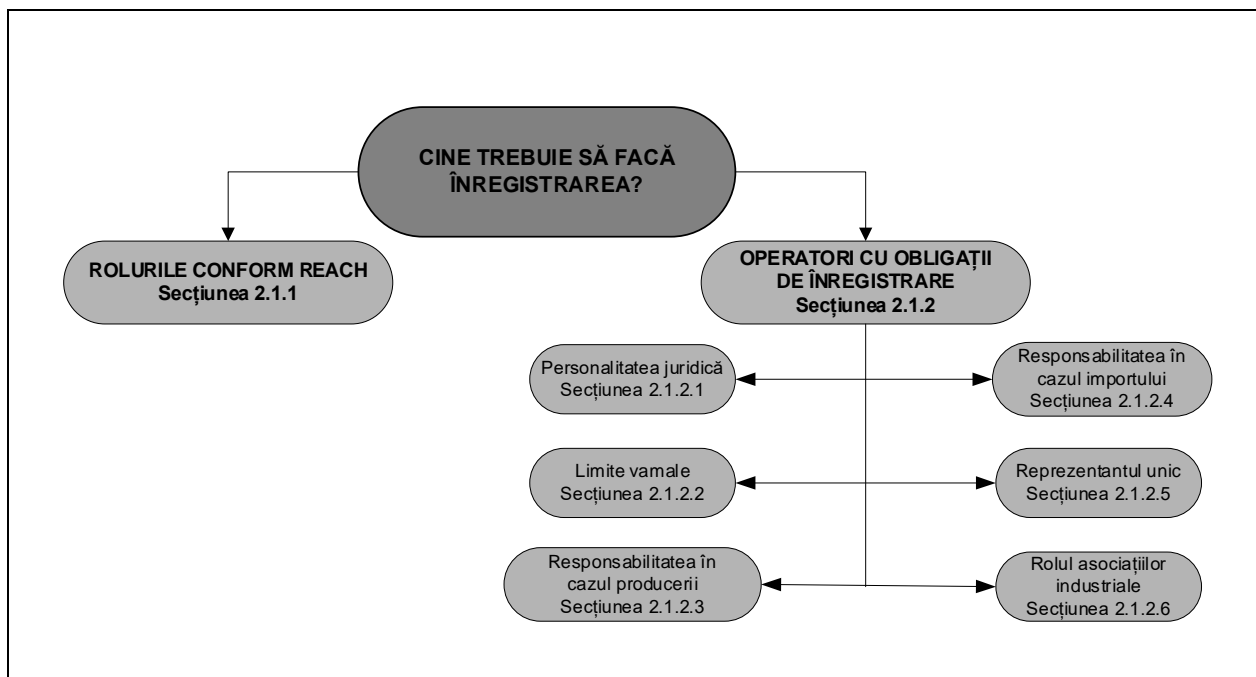
**Obligațiile de înregistrare se aplică fiecărei substanțe în sine, indiferent dacă aceasta există ca atare, într-un amestec sau într-un articol. Cu alte cuvinte, numai substanțele trebuie înregistrate conform REACH, amestecurile sau articolele nu trebuie să fie înregistrate.**

## 2. Obligații de înregistrare

### 2.1 Cine trebuie să facă înregistrarea?

**Scop:** Scopul acestui capitol este să explice care sunt operatorii cu obligații și responsabilități privind înregistrarea conform REACH.

**Structură:** Acest capitol are următoarea structură:



#### 2.1.1 Rolurile conform REACH

Obligația de înregistrare a unei substanțe se aplică numai anumitor operatori stabiliți în UE.

O entitate juridică (vezi secțiunea 2.1.2.1 Personalitatea juridică) poate avea diverse roluri în funcție de activitățile sale, chiar pentru aceeași substanță. **Prin urmare, este foarte important ca întreprinderile să-și identifice corect rolul sau rolurile în lanțul de aprovizionare pentru fiecare substanță pe care o procesează**, deoarece acest lucru va fi un factor decisiv în stabilirea obligațiilor lor de înregistrare.

În contextul REACH se pot adopta următoarele roluri:

**Producător:** înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul UE, care produce o substanță pe teritoriul UE (articolul 3 punctul 9).

**Producere:** înseamnă producția sau extracția substanțelor în stare naturală (articolul 3 punctul 8).

**Importator:** înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul UE care este responsabilă pentru import (articolul 3 punctul 11).

**Import:** înseamnă introducerea fizică pe teritoriul vamal al UE (articolul 3 punctul 10).

**Introducere pe piață:** înseamnă furnizarea către un terț sau punerea la dispoziția acestuia, fie contra cost, fie cu titlu gratuit. Importul este considerat ca fiind introducere pe piață (articolul 3 punctul 12).



**Reprezentant unic:** înseamnă o persoană fizică sau juridică stabilită în UE și desemnată de un producător, un formulator<sup>5</sup> sau un fabricant de articole stabilit în afara UE pentru a îndeplini obligațiile care le revin importatorilor (articolul 8).

**Utilizator din aval:** înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul UE, alta decât producătorul sau importatorul, care utilizează o substanță ca atare sau în amestec în cursul activităților sale industriale sau profesionale (articolul 3 punctul 13).

**Utilizare:** înseamnă orice prelucrare, formulare, consum, depozitare, păstrare, tratare, încărcare în recipiente, transfer dintr-un recipient în altul, amestecare, fabricare a unui articol sau orice altă utilizare (articolul 3 punctul 24).

**Fabricant al unui articol:** înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică sau assemblează un articol în UE (articolul 3 punctul 4).

**Distribuitor:** înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul UE, inclusiv un comerciant cu amănuntul (detailist), a cărei activitate vizează exclusiv depozitarea și introducerea pe piață a unei substanțe, ca atare sau în amestec, în beneficiul unor terți (articolul 3 punctul 14).

**Furnizor al unei substanțe sau al unui amestec:** înseamnă orice producător, importator, utilizator din aval sau distribuitor care introduce pe piață o substanță, ca atare sau în amestec, sau un amestec (articolul 3 punctul 32).

Un element important de reținut este faptul că termenii utilizați în REACH la descrierea diverselor roluri au definiții și înțelesuri foarte specifice, care nu corespund întotdeauna modului în care ar putea fi interpretați în alte foruri.

#### Exemplu:

O întreprindere care cumpără substanțe înregistrate **de pe teritoriul UE** și apoi le include în amestecuri (de exemplu, vopsele) ar fi considerată utilizator din aval în sensul REACH. În limbajul uzual, această întreprindere ar putea fi considerată *producător* de vopsele, dar în contextul REACH ea nu ar fi *producător al unei substanțe*, deci nu ar avea obligații de înregistrare a substanțelor respective.

### 2.1.2 Operatori cu obligații de înregistrare

Singurii operatori cu obligații de înregistrare sunt:

- **producătorii și importatorii din UE de substanțe ca atare sau în amestecuri**, în cantități anuale de cel puțin o tonă;
- **producătorii și importatorii din UE de articole**, în cazul în care articolul conține o substanță într-o cantitate anuală de peste o tonă, iar substanța este destinată a fi emisă în condiții de utilizare normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil.

Obligațiile de înregistrare ale importatorilor pot fi preluate de un **reprezentant unic** stabilit în UE și desemnat de un producător, un formulator sau un fabricant de articole stabilit în afara UE,

<sup>5</sup> Formulatorul este un fabricant de amestecuri în contextul Regulamentului REACH.

pentru a îndeplini obligațiile de înregistrare care le revin importatorilor (vezi secțiunea 2.1.2.5 Reprezentantul unic al unui „producător din afara UE”).

#### **Exemple de situații în care este necesară înregistrarea:**

- Producătorul unei substanțe are obligația de a înregistra fiecare substanță produsă în cantități anuale de cel puțin o tonă, mai puțin în cazurile în care se aplică excepții, și va trebui să includă în înregistrarea sa informații privind utilizările proprii și utilizările identificate ale clienților săi.
- Un importator al unui amestec trebuie să înregistreze substanțele prezente în amestecul importat în cantități anuale de cel puțin o tonă, mai puțin în cazurile în care se aplică excepții. De asemenea, va trebui să includă în înregistrarea sa informații privind utilizările identificate ale substanțelor din amestec. Importatorii de amestecuri nu au obligații de înregistrare a amestecurilor ca atare, deoarece amestecurile nu pot fi înregistrate.

#### **Exemple de situații în care înregistrarea nu este necesară:**

- Utilizatorul unor substanțe pe care nu le-a produs sau importat el însuși este considerat utilizator din aval și nu are obligații de înregistrare a substanțelor respective.
- Importatorul unei substanțe, al unui amestec sau al unui articol care importă de la o întreprindere din afara UE care a desemnat un reprezentat unic va fi considerat utilizator din aval dacă înregistrarea făcută de reprezentantul unic este corespunzătoare pentru cantitățile de substanță pe care le importă. Prin urmare, importatorul nu trebuie să înregistreze substanțe. Întreprinderea din afara UE trebuie să informeze importatorul cu privire la desemnarea reprezentantului unic. În plus, reprezentantul unic trebuie să dețină informații la zi privind identitatea importatorului și cantitatea de substanță pe care acesta o importă anual.
- Producătorul sau importatorul unei substanțe exceptate de la înregistrare conform REACH nu are obligația de a înregistra substanța respectivă.

### 2.1.2.1 Personalitatea juridică

Numai o persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul UE poate fi solicitant al unei înregistrări. În REACH-IT și în IUCLID, precum și în prezentul ghid, termenul „**entitate juridică**” se folosește pentru a face referire la o astfel de persoană fizică sau juridică, care are drepturi și obligații conform REACH.

Deși calitatea de persoană fizică sau juridică este definită în legislația națională a fiecărui stat membru al UE, următoarele principii pot fi de interes:

- conceptul de „persoană fizică” este aplicat în multe sisteme juridice pentru a face referire la ființe umane care au capacitatea și dreptul de a încheia contracte sau tranzacții comerciale. Acestea sunt, de obicei, persoane obișnuite care au ajuns la vârsta majoratului și care se află în deplinătatea drepturilor lor (ceea ce înseamnă că aceste drepturi nu le-au fost anulate, de exemplu din cauza unei condamnări penale);
- conceptul de „persoană juridică” este un concept similar, aplicat în multe sisteme juridice pentru a face referire la întreprinderi înzestrate cu personalitate juridică de sistemul juridic aplicabil (legislația statului membru în care sunt stabilite), prin urmare pot avea drepturi și obligații, indiferent ce persoane sau ce alte întreprinderi se află în spatele lor (în cazul unei „société anonyme” sau al unei „societăți cu răspundere limitată”, acționarii și asociații acestora). Cu alte cuvinte, întreprinderea are de obicei propria sa existență, iar activele sale nu coincid cu cele ale proprietarilor.

O persoană juridică poate funcționa în locuri diferite. De asemenea, poate deschide așa-numite „sucursale” care nu au personalitate juridică separată de sediul principal sau

central. În acest caz, sediul central este cel care are personalitate juridică și care trebuie să respecte dispozițiile prevăzute în REACH, dacă este stabilit în UE.

Pe de altă parte, o persoană juridică poate deschide în UE și „societăți-fiică” sau „filiale” în care poate deține acțiuni sau alt tip de drept de proprietate. Aceste filiale din UE au o personalitate juridică diferită, prin urmare sunt considerate „persoane juridice stabilite în Comunitate” în sensul REACH. Ele trebuie considerate producători și importatori diferiți, fiecare putând fi obligată să înregistreze cantitățile relevante pe care le produce sau le importă. Adesea, operatorii nu folosesc termenii „sucursală” și „sediul” în acest sens tehnico-juridic, prin urmare trebuie stabilit foarte precis dacă entitatea la care se face referire are sau nu personalitate juridică.

În principiu, fiecare entitate juridică trebuie să transmită propria înregistrare pentru fiecare substanță în parte. Dacă un grup de întreprinderi este alcătuit din mai multe entități juridice (de exemplu, o societate-mamă și filialele sale), fiecare entitate juridică trebuie să transmită propriul dosar de înregistrare. Pe de altă parte, dacă o entitate juridică are două sau mai multe unități de producție care nu sunt entități juridice separate, atunci entitatea juridică trebuie să transmită un singur dosar de înregistrare, aplicabil tuturor locurilor de producere.

**Exemplu:**

În unele cazuri, întreprinderile internaționale au mai multe filiale în UE care acționează în calitate de importatori, fiind adesea răspândite în mai multe state membre. Fiecare din aceste filiale, dacă are personalitate juridică, este entitate juridică în sensul REACH. În funcție de distribuția activităților în cadrul grupului, fiecare dintre ele poate fi un „importator” responsabil de import. Rolul de a atribui sarcinile și responsabilitățile întreprinderilor din grup revine grupului sau fiecărei întreprinderi în parte.

#### 2.1.2.2 Limite vamale de producție și import

REACH se aplică Spațiului Economic European (SEE), adică celor 27 de state membre ale UE și Islandei, Liechtensteinului și Norvegiei. Acest lucru înseamnă că importurile din Islanda, Liechtenstein și Norvegia nu sunt considerate importuri în sensul REACH.

Prin urmare, un importator al unei substanțe din Islanda, Liechtenstein sau Norvegia nu are obligația să înregistreze substanța conform REACH, ci este considerat pur și simplu distribuitor sau utilizator din aval. Dacă însă producătorul substanței este stabilit în Islanda, Liechtenstein sau Norvegia, acesta va face obiectul aceluiași obligații de înregistrare ca toți producătorii din UE.

Importatorii unei substanțe din Elveția (țară nemembră a UE care nu face parte nici din SEE) vor avea aceleași obligații conform REACH ca orice alți importatori.

**Exemple:**

Un formulator care cumpără substanțe din Germania sau Islanda va fi considerat utilizator din aval.

Un formulator care cumpără substanțe din Elveția sau Japonia și care le introduce pe teritoriul vamal al UE va fi considerat importator.

#### 2.1.2.3 Cine este responsabil de înregistrare în cazul producerii de substanțe?

În cazul producerii de substanțe (vezi definiția din secțiunea 2.1.1 Rolurile conform REACH), înregistrarea trebuie realizată de entitatea juridică responsabilă de procesul de producție. Numai producătorii stabiliți în UE sunt obligați să efectueze o înregistrare pentru substanța pe care o produc. Obligația de înregistrare se aplică și în cazul în care, după ce este produsă,

substanța nu este comercializată în UE, ci este exportată în afara UE.

#### Cine este solicitantul înregistrării în cazul producerii contra cost?

În mod normal, un producător (sau subcontractant) contra cost este o întreprindere care produce o substanță în propriile instalații tehnice, urmând instrucțiunile unui terț, în schimbul unei compensații economice.

În general, substanța este introdusă pe piață de terț. Acest aranjament este utilizat deseori ca pas intermediar în procesul de producție pentru care sunt necesare echipamente sofisticate (de distilare, centrifugare etc.).

În acest sens, entitatea juridică care produce substanța, în sensul articolului 3 punctul 8, în numele terțului este considerată producător în sensul REACH și trebuie să înregistreze substanța pe care o produce. Dacă entitatea juridică care efectuează procesul de producție este diferită de entitatea juridică care deține instalația de producție, una din aceste entități trebuie să înregistreze substanța.

Pentru mai multe detalii despre obligațiile producătorilor contra cost în conformitate cu REACH, vă rugăm să consultați fișa informativă a ECHA *Toll manufacturer under the REACH Regulation* (Producătorul contra cost în conformitate cu Regulamentul REACH), disponibilă la adresa: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

#### 2.1.2.4 Cine este responsabil de înregistrare în cazul importului de substanțe?

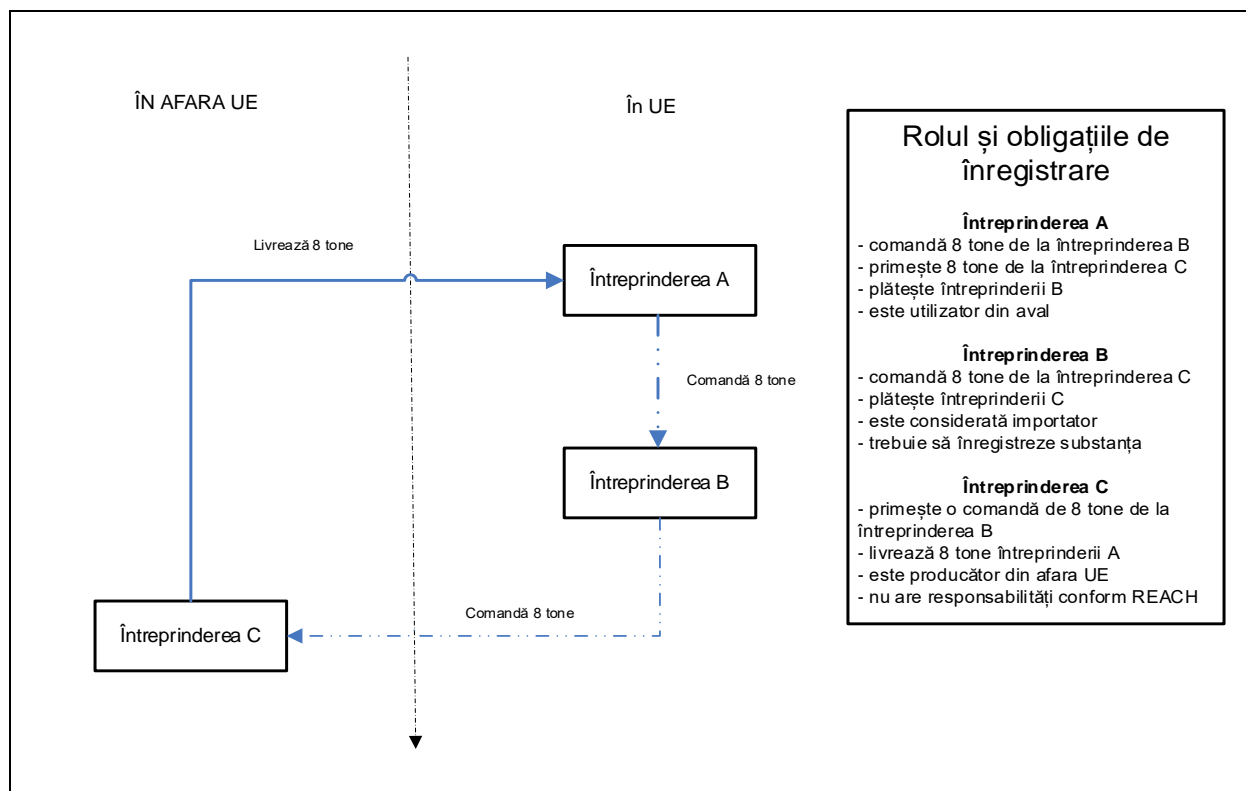
În cazul importului de substanțe (vezi definiția din secțiunea 2.1.1 Rolurile conform REACH), înregistrarea trebuie realizată de entitatea juridică stabilită în UE care este responsabilă de import. Responsabilitatea importului depinde de mulți factori, de exemplu cine comandă, cine plătește, cine se ocupă de formalitățile vamale, însă, luat separat, acest aspect poate fi neconcludent.

De exemplu, o „agenție de vânzări” stabilită în UE, care acționează în calitate de intermediar, deoarece transmite o comandă de la un cumpărător către un furnizor din afara UE (fiind plătită pentru serviciul respectiv), dar nu își asumă nicio răspundere pentru produse sau pentru plata acestora și nu le are în niciun moment în posesie, nu trebuie considerată „importator” în sensul REACH. Agenția de vânzări nu este responsabilă de introducerea fizică pe piață a produselor.

Atunci când se interpretează termenul „importator” conform Regulamentului REACH, nu este posibilă recurgerea la Regulamentul (UE) nr. 952/2013 de stabilire a Codului vamal al Uniunii (CVU). În multe cazuri, receptorul final al produselor (destinatarul) va fi entitatea juridică responsabilă pentru import. Totuși, nu se întâmplă mereu astfel.

După cum se arată în Figura 2: Rolul și obligațiile de înregistrare ale diferiților operatori în cazul importului de substanțe, dacă, de exemplu, întreprinderea A (stabilită într-o țară a UE) comandă produse de la întreprinderea B (stabilită într-o altă țară a UE), care acționează în calitate de distribuitor, probabil că întreprinderea A nu știe de unde provin produsele. Întreprinderea B poate alege să comande produse fie de la un producător din UE, fie de la un „producător din afara UE”. În cazul în care întreprinderea B alege să comande de la un „producător din afara UE” (întreprinderea C), produsele pot fi livrate direct de la întreprinderea C la întreprinderea A pentru a reduce costurile de transport. Din această cauză, întreprinderea A va fi consemnată ca destinatar pe documentele utilizate de autoritățile vamale și procesarea vamală va avea loc în țara unde este stabilită întreprinderea A. În schimb, plata pentru produse este convenită între întreprinderile A și B. În exemplul de față, întreprinderea B nu este o „agenție de vânzări” precum întreprinderea descrisă mai sus, deoarece „agenția de vânzări” nu alege producătorul de la care să comande produsele. Întrucât decizia de a comanda produse de la un producător din UE sau din afara UE îi revine întreprinderii B, aceasta (și nu întreprinderea A) ar trebui considerată entitatea juridică responsabilă de introducerea fizică a produselor pe teritoriul vamal al UE, în timp ce întreprinderea A este un utilizator din

aval. În consecință, obligația de înregistrare i-ar reveni întreprinderii B. Pe de altă parte, întreprinderea A va trebui să fie în măsură să prezinte autorităților de punere în aplicare documente care dovedesc faptul că este un utilizator din aval, de exemplu arătând că a plasat comanda la întreprinderea B.



**Figura 2: Rolul și obligațiile de înregistrare ale diferiților operatori în cazul importului de substanțe**

„Producătorul din afara UE” sau furnizorul care exportă o substanță sau un amestec în UE nu are nicio responsabilitate conform REACH. În mod normal, nici compania de transport care transportă substanța sau amestecul nu are nicio obligație de înregistrare. Pot exista și excepții în funcție de acordurile contractuale specifice, de exemplu în cazul în care compania de transport este stabilită în UE și poate fi identificată ca acționând în rol de importator al substanței în sensul REACH.

De obicei, în lanțurile de aprovizionare pot să existe una sau mai multe întreprinderi cu rol de distribuitor. O întreprindere care consideră că are rol de distribuitor poate avea în realitate rolul de importator al substanței conform REACH, așa cum este descris și în orientările de mai sus. Dacă în același lanț de aprovizionare există o altă întreprindere care acționează ca importator al substanței, atunci distribuitorul are în principal obligații legate de comunicarea informațiilor în lanțul de aprovizionare. Obligațiile distribuitorilor sunt explicate în anexa 1 la *Ghidul pentru utilizatorii din aval*, disponibil la: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

În cazul în care a fost numit un reprezentant unic, acesta este responsabil de înregistrare (vezi secțiunea următoare), iar importatorii substanțelor incluse în această înregistrare nu trebuie să le înregistreze.

#### 2.1.2.5 Reprezentantul unic al unui „producător din afara UE”

Substanțele importate în UE ca atare, în amestecuri sau, în anumite condiții, în articole, trebuie

înregistrate de importatorii lor din UE. Astfel, fiecare importator în parte trebuie să înregistreze substanța sau substanțele pe care le importă. Totuși, în temeiul REACH, **o persoană fizică sau juridică stabilită în afara UE și care produce o substanță, formulează un amestec sau fabrică un articol<sup>6</sup> poate să desemneze un reprezentant unic** care să realizeze înregistrarea substanței importate (ca atare, într-un amestec sau într-un articol) în UE [articolul 8 alineatul (1)]. Astfel, importatorii din UE care importă de la entitatea respectivă din afara UE în cantități care se încadrează în această înregistrare nu vor mai avea obligația de a înregistra substanța, deoarece vor fi considerați utilizatori din aval.

Reprezentantul unic nu este același lucru cu „reprezentantul terț” (articolul 4). Reprezentantul terț poate fi numit de un producător, de un importator sau, după caz, de un utilizator din aval pentru a permite acestui posibil solicitant al înregistrării sau deținător de date să-și păstreze anonimitatea față de celelalte părți interesate în procesul de schimb de date. Un reprezentant terț nu poate depune un dosar de înregistrare în locul producătorului sau al importatorului. Pentru mai multe informații, consultați Ghidul privind schimbul de date, disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### **Cine poate să desemneze un reprezentant unic?**

În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) un „producător din afara UE”, persoană fizică sau juridică, care produce o substanță, formulează un amestec sau fabrică un articol care este importat în UE, poate să numească un reprezentant unic care să îndeplinească obligațiile de înregistrare ale importatorilor. „Distribuitorii din afara UE”<sup>7</sup> nu sunt menționați la articolul 8 alineatul (1), prin urmare nu pot numi un reprezentant unic.

REACH nu face distincție între importurile directe și indirecte în UE. În REACH se specifică ce operatori din afara UE pot să desemneze un reprezentant unic, dar nu se prevede că acești operatori din afara UE trebuie să fie furnizorii direcți ai importatorului din UE. Prin urmare, **nu contează dacă există și alți operatori din afara UE în lanțul de aprovizionare, între operatorul din afara UE care desemnează un reprezentant unic și importatorul din UE**, atâta timp cât operatorii respectivi nu modifică identitatea substanței. Este însă esențial să existe o identificare clară a substanței și a „producătorului din afara UE” care a desemnat reprezentantul unic, precum și a importurilor vizate de înregistrarea făcută de reprezentantul unic.

### **Cine poate avea calitatea de reprezentant unic?**

Reprezentantul unic trebuie să fie o persoană fizică sau juridică stabilită oficial în UE în conformitate cu legislația națională și trebuie să aibă o adresă oficială în UE unde să poată fi contactat de autoritățile de aplicare a legii. Majoritatea statelor membre ale UE solicită ca adresa oficială a reprezentantului unic să fie în statul membru al UE în care sunt stabiliți. Reprezentantul unic trebuie să aibă suficientă experiență în ceea ce privește manipularea practică a substanțelor și informațiile legate de acestea, pentru a putea îndeplini obligațiile importatorilor.

---

<sup>6</sup> Pentru ușurarea lecturii, entitățile din afara UE care sunt enumerate la articolul 8 alineatul (1) vor fi denumite în prezentul document „producători din afara UE”, chiar dacă pot fi formulatori de amestecuri sau producători de articole.

<sup>7</sup> Un „distribuitor din afara UE” nu este un distribuitor în sensul REACH, întrucât nu este o persoană fizică sau juridică **stabilită în UE** (conform definiției de la articolul 3 punctul 14). Desigur, un distribuitor stabilit în UE nu poate desemna un reprezentant unic.

### **Cum ar trebui să procedeze un „producător din afara UE” la desemnarea unui reprezentant unic?**

Un „producător din afara UE” poate desemna un singur reprezentant unic pentru o substanță. „Producătorul din afara UE” trebuie să-i furnizeze reprezentantului său unic informații actualizate privind importatorii din UE care trebuie vizați de înregistrarea reprezentantului unic și cantitățile importate în UE. Aceste informații pot fi furnizate și prin alte mijloace (de exemplu, pot fi aduse la cunoștința reprezentantului unic în mod direct de către importatorii din UE), în funcție de acordurile dintre „producătorul din afara UE” și reprezentantul unic.

Reprezentantul unic înregistrează cantitățile importate în funcție de acordurile contractuale dintre „producătorul din afara UE” și reprezentantul unic.

„Producătorul din afara UE” trebuie să informeze toți importatorii din UE vizați din cadrul aceluiași lanț de aprovizionare cu privire la numirea reprezentantului unic care va realiza înregistrarea, eliminând astfel obligațiile importatorilor legate de înregistrare. Înregistrarea reprezentantului unic trebuie să indice cantitatea de substanță importată la care se referă.

Dacă un „producător din afara UE” decide să-și schimbe reprezentantul unic, reprezentantul unic actual trebuie să informeze ECHA despre acest lucru. Schimbarea reprezentantului unic constituie o modificare a personalității juridice. Pentru informații mai detaliate, consultați ghidul practic al ECHA *How to report changes in identity under REACH and CLP* (Raportarea modificărilor de identitate conform REACH și CLP), disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

În plus, se aplică obligațiile descrise în secțiunea 7.2 Actualizare din propria inițiativă a solicitantului înregistrării din prezentul ghid. După modificarea cu succes a entității juridice, este de așteptat ca orice actualizare a dosarului IUCLID să fie realizată de succesorul legal.

Pentru a evita litigiile, se recomandă includerea de clauze privind eventualitatea unei schimbări ulterioare a reprezentantului unic în contractele dintre „producătorul din afara UE” și reprezentantul unic.

### **Obligațiile reprezentantului unic în ceea ce privește înregistrarea substanțelor**

Punctele următoare descriu rolul reprezentanților unici în ceea ce privește obligațiile lor de înregistrare. Un reprezentant unic este pe deplin responsabil de îndeplinirea tuturor obligațiilor importatorilor.

Dosarul de înregistrare al reprezentantului unic trebuie să conțină toate utilizările importatorilor (acum utilizatori din aval) vizate de înregistrare. Reprezentantul unic trebuie să păstreze o listă actualizată a clienților din UE (importatori) din cadrul aceluiași lanț de aprovizionare al „producătorului din afara UE”, cu cantitățile importate de fiecare dintre acești clienți, precum și cu informații privind furnizarea celei mai recente versiuni a fișei cu date de securitate.

Reprezentantul unic este responsabil din punct de vedere legal pentru înregistrare și trebuie să fie contactat de importatori pentru orice informații legate de înregistrarea în UE. Reprezentantul unic ar trebui să contacteze „producătorul din afara UE” pentru a obține cât mai multe informații posibil despre substanță în vederea pregătirii înregistrării. Un reprezentant unic trebuie să fie capabil să prezinte documente care dovedesc pe cine reprezintă și se recomandă să atașeze în dosarul său de înregistrare un document emis de „producătorul din afara UE” prin care este desemnat reprezentant unic. Deși includerea acestei informații în dosarul de înregistrare nu este obligatorie, ea trebuie să fie prezentată autorităților de aplicare a legii la solicitarea acestora.

Dacă mai multe întreprinderi stabilite în afara UE exportă substanțe în UE, fiecare întreprindere constituie un „producător din afara UE” separat în sensul REACH, chiar dacă fac parte din

același grup, și fiecare poate să desemneze un reprezentant unic. Dacă acționează în numele mai multor „producători din afara UE”, reprezentantul unic trebuie să transmită un dosar de înregistrare separat pentru fiecare producător, folosind conturi separate în REACH-IT. Un cont REACH-IT poate cuprinde înregistrările unui singur „producător din afara UE”. De asemenea, prin înregistrarea separată se asigură și păstrarea confidențialității informațiilor comerciale ale „producătorului din afara UE” și se poate asigura tratamentul egal cu producătorii din UE (producătorii din UE trebuie să depună dosare de înregistrare separate pentru fiecare entitate juridică).

Fiecare înregistrare ar trebui să vizeze cantitatea totală de substanță inclusă în acordurile contractuale dintre reprezentantul unic și „producătorul din afara UE” specific. Cerințele de informare transmise în dosarul de înregistrare trebuie stabilite în funcție de această cantitate.

Un reprezentant unic nu poate declara că este și producător sau importator în același dosar de înregistrare. Dacă produce sau importă, de asemenea, o substanță, reprezentantul unic trebuie să depună o înregistrare separată în nume propriu, dintr-un cont REACH-IT diferit.

Reprezentantul unic trebuie să declare mărimea **întreprinderii din afara UE** pe care o reprezintă. În funcție de mărimea întreprinderii din afara UE se va stabili taxa de înregistrare plătită către ECHA.

Rolurile de reprezentant unic și de importator nu sunt interschimbabile. Astfel, nu este posibilă actualizarea unui dosar pentru a trece de la un rol la altul.

Rolul unui reprezentant unic este substanțial diferit de cel al unui importator. Dosarul de înregistrare al unui reprezentant unic poate să vizeze mai mulți importatori din UE, dar numai în ceea ce privește importurile de la producătorul din afara UE care a desemnat reprezentantul unic.

În schimb, un importator nu reprezintă o altă entitate juridică, ci acționează în nume propriu. Un importator introduce fizic substanța pe teritoriul vamal al UE și o introduce pe piață, iar dosarul său de înregistrare cuprinde toate cantitățile de substanță pe care le importă în UE, indiferent de sursa din afara UE.

### **Care sunt consecințele pentru importatorii din UE?**

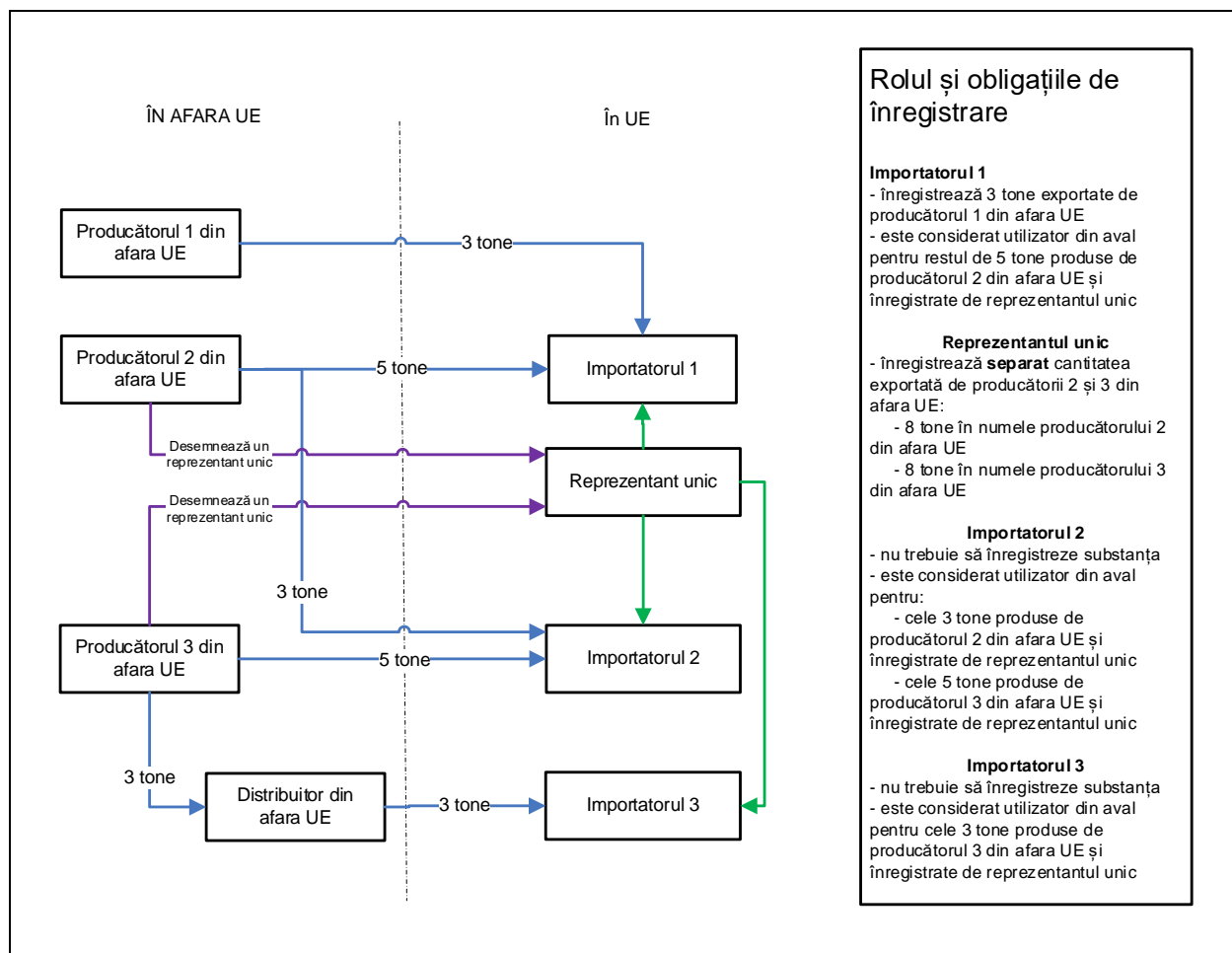
În momentul în care un importator este informat de un „producător din afara UE” din cadrul lanțului său de aprovizionare cu privire la faptul că a fost desemnat un reprezentant unic în scopul îndeplinirii obligațiilor de înregistrare, acest importator va fi considerat utilizator din aval pentru cantitatea vizată de înregistrarea reprezentantului unic. Dacă importatorul în cauză importă substanța și de la alți furnizori din afara UE, importatorul are în continuare obligația de a înregistra cantitățile importate de la furnizorii respectivi din afara UE, în afară de cazul în care aceștia au desemnat reprezentanți unici care să se ocupe de importurile respective. Importatorul trebuie să poată demonstra prin documente autorităților de aplicare a legii, la cererea acestora, care dintre importurile lor se încadrează în înregistrarea reprezentantului unic și care sunt vizate de propria înregistrare.

Desemnarea unui reprezentant unic de către „producătorul din afara UE” creează nevoia specifică a importatorilor de a păstra documentația cu privire la modul în care își îndeplinesc obligațiile conform REACH. La cerere, aceștia vor trebui să arate autorităților de aplicare a legii că toate cantitățile de substanță pe care le importă au fost înregistrate. Prin urmare, în scopul aplicării legii, importatorii trebuie să păstreze evidența cantităților de substanță importată care sunt vizate de înregistrarea efectuată de reprezentantul unic și a celor care nu sunt. În cazul importului de amestecuri, importatorii vor trebui să știe și ce cantitate de substanță dintr-un amestec este inclusă în înregistrarea reprezentantului unic, întrucât, în caz contrar, le-ar reveni lor obligația de înregistrare. Documentația trebuie prezentată la cerere autorităților de aplicare a legii.



Importatorul va primi o confirmare de la „producătorul din afara UE” la desemnarea reprezentantului unic. Este de preferat ca importatorul să obțină și o confirmare scrisă din partea reprezentantului unic, care să ateste că utilizarea sa și cantitățile pe care le importă se regăsesc într-adevăr în dosarul de înregistrare transmis de reprezentantul unic. Astfel, importatorul va avea un punct de contact căruia să îi aducă la cunoștință utilizarea proprie în calitate de utilizator din aval și, de asemenea, va avea o dovadă clară că importurile sunt într-adevăr incluse în înregistrarea reprezentantului unic. În plus, importatorul trebuie să obțină suficiente informații de la „producătorul din afara UE” și/sau de la reprezentantul unic pentru a-și putea îndeplini obligația de a întocmi fișa cu date de securitate, acolo unde este relevant.

În calitate de utilizator în aval, importatorul poate decide să efectueze propria evaluare a securității chimice (pentru mai multe informații, vezi *Ghidul pentru utilizatorii din aval* la adresa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Acest demers presupune un efort considerabil, de aceea este recomandabil ca importatorul să analizeze cu atenție opțiunea de a face cunoscută utilizarea sa reprezentantului unic.



**Figura 3: Exemple de roluri și obligații de înregistrare ale diferiților operatori în cazul numirii unui reprezentant unic**

### Importul de amestecuri în cazul numirii unui reprezentant unic

Un importator de amestecuri are obligația de a înregistra fiecare substanță din amestecurile pe care le importă și trebuie să cunoască identitatea chimică și concentrația substanțelor din amestecuri. Dacă „producătorul din afara UE” al amestecului sau al substanțelor individuale din amestec desemnează un reprezentant unic, acest reprezentant unic va fi cel care va efectua

înregistrarea fiecărei substanțe, și nu importatorii.

„Producătorul din afara UE” va informa importatorii cu privire la faptul că a fost desemnat un reprezentant unic. Dacă „producătorul din afara UE” numește reprezentanți unici separați pentru diferitele substanțe din amestec sau numește reprezentanți unici pentru unele substanțe din amestec, importatorilor trebuie să li se comunice în mod clar acest lucru, astfel încât să fie la curent cu obligațiile de la care sunt exceptați și cu obligațiile pe care le au încă de îndeplinit în ceea ce privește înregistrarea substanțelor.

În orice caz, importatorii amestecurilor trebuie să poată dovedi care cantități de substanțe importate din amestecuri sunt vizate de dosarul de înregistrare al reprezentanților unici, și, după caz, care cantități sunt vizate de dosarul de înregistrare al importatorilor înșiși.

#### 2.1.2.6 Rolul asociațiilor industriale și al altor tipuri de furnizori de servicii

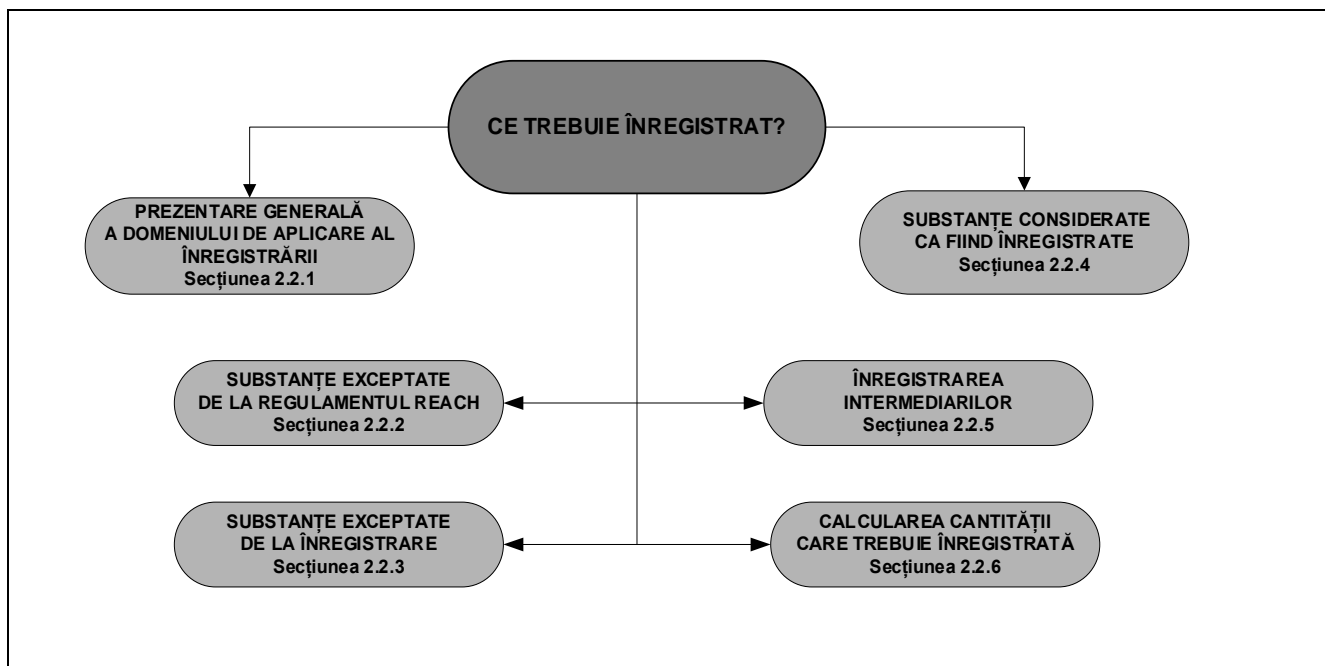
Înregistrarea efectivă a unei substanțe poate fi realizată numai de producător, de importator sau de fabricantul articolului sau de către un reprezentant unic. Nu poate fi realizată de niciun terț, nici chiar de asociațiile industriale, cu excepția cazului în care acționează ca reprezentant unic al unui producător din afara UE.

Totuși, asociațiile industriale pot oferi asistență foarte prețioasă solicitanților înregistrării la pregătirea dosarelor de înregistrare și pot ajuta la coordonarea procesului. În plus, ele pot deține informații valoroase cu privire la substanță, precum și informații privind categoriile chimice și extrapolarea care pot fi utilizate în procesul de schimb de date. Totodată, ele pot fi desemnate ca reprezentanți ai unui solicitant al înregistrării în discuțiile cu alți solicitanți referitoare la pregătirea transmiterii în comun a datelor referitoare la pericole, acționând în calitate de reprezentanți terți. Printre membrii acestor asociații se pot număra și întreprinderi din afara UE, care, chiar dacă nu au obligații directe de înregistrare, pot furniza informații și asistență prin intermediul asociațiilor.

## 2.2 Ce trebuie înregistrat?

**Scop:** Acest capitol oferă o descriere generală a substanțelor care fac obiectul cerințelor de înregistrare și explică în detaliu împrejurările în care se aplică diversele excepții de la înregistrare. Deoarece cantitățile produse sau importate din fiecare substanță sunt esențiale în stabilirea necesității și a modului de înregistrare, acest capitol prezintă și metode de calculare a cantității care urmează să fie înregistrată.

**Structură:** Acest capitol are următoarea structură:



### 2.2.1 Prezentare generală a domeniului de aplicare al înregistrării

Fiecare întreprindere care produce sau importă o substanță în cantități de cel puțin o tonă pe an trebuie să o înregistreze, cu excepția cazului în care substanța este exceptată de la domeniul de aplicare al înregistrării. Cerința de înregistrare se aplică tuturor substanțelor, indiferent dacă sunt periculoase sau nu, și vizează substanțele ca atare, în amestecuri sau în articole atunci când sunt destinate să fie emise în condiții de utilizare a articolului care sunt normale sau pot fi prevăzute în mod rezonabil.

Pentru toate înregistrările trebuie pregătit un dosar de înregistrare, care trebuie transmis electronic la ECHA. Informațiile pe care solicitantul înregistrării trebuie să le furnizeze în dosarul de înregistrare depind de cantitate, adică de greutatea totală de substanță pe care solicitantul o produce sau o importă anual.

Definiția unei substanțe conform REACH (vezi secțiunea 1.3 Substanțe, amestecuri și articole) este foarte largă. Definiția include substanțe care sunt deja reglementate strict de alte acte legislative, precum substanțele radioactive, medicamentele, alimentele sau hrana pentru animale, biocidurile sau pesticidele. Aceste substanțe sunt, integral sau parțial, exceptate de la REACH sau de la cerințele de înregistrare (vezi următoarele secțiuni de mai jos). Alte substanțe care intră sub incidența unor acte legislative specifice, de exemplu cele din ambalajele alimentelor și din produsele cosmetice, sunt supuse obligației de înregistrare, chiar dacă pot avea cerințe reduse de evaluare a riscurilor conform REACH (vezi secțiunea 4.2.1 Structura dosarului de înregistrare) sau nu sunt vizate de dispozițiile REACH privind comunicarea în lanțul de aprovizionare (de exemplu, produsele cosmetice, amestecurile din dispozitivele medicale).

În cazul în care producătorul sau importatorul intenționează să înregistreze mai multe compoziții sau forme ale unei substanțe în același dosar de înregistrare, trebuie să se asigure că informațiile relevante transmise conform anexelor VII-XI iau în considerare toate compozițiile sau formele înregistrate și că sunt consemnate transparent în dosarele de înregistrare corespunzătoare transmise la ECHA.

Pentru recomandări specifice privind pregătirea dosarelor de înregistrare a nanomaterialelor, consultați Apendicele privind nanoformele, aplicabil *Ghidului privind înregistrarea și Ghidului privind identificarea substanțelor*, disponibile la adresa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Prezentul ghid se concentrează asupra cerințelor de înregistrare pentru substanțele ca atare și în amestecuri. Pentru substanțele din articole, cititorului i se recomandă să consulte *Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole*, disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, unde sunt explicate în detaliu condițiile și obligațiile specifice pe care Regulamentul REACH le impune importatorilor sau fabricanților de articole.

## 2.2.2 Substanțe exceptate de la Regulamentul REACH

### 2.2.2.1 Substanțe radioactive

Substanțele radioactive sunt substanțe care conțin unul sau mai mulți izotopi radioactivi a căror activitate sau concentrație nu poate fi trecută cu vederea în ceea ce privește protecția împotriva radiațiilor. Cu alte cuvinte, sunt substanțe care emit un asemenea nivel de radiații încât este necesară protejarea oamenilor și a mediului împotriva acestor radiații. Substanțele radioactive sunt reglementate de dispoziții specifice<sup>8</sup> și, prin urmare, sunt exceptate de la REACH.

*Trimitere la textul juridic: articolul 2 alineatul (1) litera (a)*

### 2.2.2.2 Substanțe supuse controlului vamal

Dacă substanțele (ca atare, într-un amestec sau într-un articol) se află în depozitare temporară, într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber în vederea reexportării, sau se află în tranzit, și rămân sub control vamal fără a suferi niciun tratament sau nicio transformare, ele nu fac obiectul Regulamentului REACH.

Importatorilor de substanțe care doresc să se bazeze pe această exceptare de la REACH li se recomandă, prin urmare, să se asigure că substanțele îndeplinesc următoarele condiții:

- substanțele sunt plasate într-o zonă liberă sau într-un depozit liber conform definiției din legislația vamală sau fac obiectul altei proceduri vamale relevante (regim de tranzit, depozitare temporară);
- substanțele sunt ținute sub control de autoritățile vamale și
- substanțele nu sunt supuse niciunei forme de tratament sau de transformare în perioada în care se află pe teritoriul UE. O zonă liberă sau un antrepozit liber de pe teritoriul UE este considerat ca făcând parte din UE.

În cazul în care există nelămuriri, se recomandă contactarea autorităților vamale, care pot furniza mai multe informații privind posibilele regimuri vamale stabilite prin Regulamentul (UE) nr. 952/2013 de stabilire a Codului vamal al Uniunii (CVU) care pot fi aplicate substanțelor care doar tranzitează UE.

*Trimitere la textul juridic: Articolul 2 alineatul (1) litera (b)*

---

<sup>8</sup> Directiva 2013/59/Euratom a Consiliului din 5 decembrie 2013 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante și de abrogare a Directivelor 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom și 2003/122/Euratom (JO L 13, 17.1.2014, p. 1).

### 2.2.2.3 Substanțe utilizate în interesul apărării și care fac obiectul unor exceptări la nivel național

Regulamentul REACH permite fiecărui stat membru să excepteze, în cazuri specifice, anumite substanțe (ca atare, într-un amestec sau într-un articol) de la aplicarea REACH, în interesul apărării.

Această exceptare se va aplica odată ce un stat membru a adoptat o măsură oficială, în conformitate cu sistemul său juridic național, de a excepta de la REACH anumite substanțe în cazuri specifice. Exceptarea se va aplica, bineînțeles, numai pe teritoriul statului membru care a stabilit exceptarea.

În mod normal, statele membre care decid o astfel de exceptare îi informează pe furnizorii în cauză; totuși, în cazul în care există nelămuriri, producătorilor, importatorilor și fabricanților de amestecuri sau articole utilizate de forțele militare sau de autoritățile statelor membre în contextul apărării li se recomandă să contacteze forțele sau autoritățile respective pentru a verifica dacă s-a acordat o exceptare care este posibil să vizeze substanța, amestecul sau articolul respectiv.

Pentru o mai mare armonizare a practicilor naționale de exceptare de la aplicarea REACH în interesul apărării, statele membre participante la activitățile Agenției Europene de Apărare au adoptat un cod de conduită voluntar cu privire la exceptările de la aplicarea REACH în interesul apărării.

Mai multe informații privind exceptările naționale în interesul apărării din fiecare stat membru sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene de Apărare, la adresa <http://www.eda.europa.eu/reach>.

*Trimitere la textul juridic: articolul 2 alineatul (3)*

### 2.2.2.4 Deșeuri

Deșeurile sunt definite de Directiva-cadru 2008/98/CE<sup>9</sup> ca fiind orice substanță sau obiect pe care deținătorul le aruncă sau are intenția sau obligația să le arunce. Acestea pot fi deșeuri menajere (de exemplu, ziare sau haine, alimente, cutii, sticle), profesionale sau industriale (de exemplu, cauciucuri, zgură, rame de ferestre care sunt eliminate).

Cerințele Regulamentului REACH pentru substanțe, amestecuri și articole nu se aplică deșeurilor: operatorii din sectorul deșeurilor nu sunt utilizatori din aval în sensul REACH. Acest lucru nu înseamnă că, în stadiul lor de deșeuri, substanțele sunt exceptate în totalitate de la REACH. Atunci când este necesară o evaluare a securității chimice (vezi secțiunea 4.2.1 Structura dosarului de înregistrare), la evaluarea expunerii trebuie să se acopere întregul ciclu de viață al substanței, inclusiv stadiul de deșeu. Informații suplimentare în această privință se găsesc în *Ghidul privind deșeurile și substanțele recuperate*, disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Este important de precizat că, odată ce un deșeu face obiectul recuperării, ajungând în etapa numită „încetare a statutului de deșeu” conform Directivei 2008/98/CE, iar din acest proces de recuperare rezultă o altă substanță, un alt amestec sau un alt articol, cerințele REACH se vor aplica materialului recuperat la fel ca în cazul oricărei alte substanțe, amestec sau articol produs, fabricat sau importat în UE. În cazuri specifice, dacă o substanță recuperată în UE este identică cu o substanță deja înregistrată, se poate aplica o exceptare de la obligația de

---

<sup>9</sup> Directiva 2008/98/CE abrogă și înlocuiește Directiva 2006/12/CE care este menționată la articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul REACH.

înregistrare. Informații suplimentare despre recuperare sunt disponibile în secțiunea 2.2.3.5 Substanțe recuperate deja înregistrate.

*Trimitere la textul juridic: articolul 2 alineatul (2)*

#### 2.2.2.5 Intermediari neizolați

Intermediarii sunt un tip de utilizare a substanțelor pentru care în Regulamentul REACH au fost prevăzute dispoziții speciale din motive de fezabilitate și din cauza naturii lor speciale. Un intermediar este definit drept o „substanță care este produsă în vederea unei transformări chimice și consumată sau utilizată în cadrul acesteia, în scopul transformării într-o altă substanță” (articolul 3 punctul 15).

Regulamentul REACH face distincție între intermediarii neizolați și intermediarii izolați.

**Intermediarii neizolați nu intră în domeniul de aplicare al REACH.** Regulamentul REACH se aplică însă intermediarilor izolați, deși aceștia pot beneficia de cerințe reduse de informare în condiții specifice. Intermediarii izolați sunt discutați mai detaliat în secțiunea 2.2.5 Obligații aferente înregistrării intermediarilor.

Un intermediar neizolat este definit drept „o substanță care, în cursul sintezei, nu este scoasă în mod intenționat din echipamentul în care are loc sinteza (cu excepția prelevării de probe). Asemenea echipamente includ vasul de reacție, echipamentele auxiliare ale acestuia și orice echipamente prin care trece (trec) substanța (substanțele) în cursul unui proces continuu sau discontinuu, precum și conductele prin care are loc transferul de la un vas de reacție la altul în vederea efectuării următoarei etape a reacției, dar exclud cuvele sau alte recipiente în care este (sunt) depozitată (depozitate) substanța (substanțele) după producere” [articolul 3 punctul 15 litera (a)]. Prin urmare, intermediarii la care se referă definiția de mai sus sunt exceptați de la REACH.

Unele cantități din aceeași substanță se pot utiliza în alte operațiuni sau în alte condiții, ceea ce face ca respectivele cantități să nu poată fi considerate intermediari neizolați. Numai cantitățile de substanță utilizate în condiții care le încadrează în categoria intermediarilor neizolați sunt exceptate de la REACH. Pentru celelalte cantități trebuie să fie îndeplinite obligațiile relevante din REACH.

Informații suplimentare cu privire la intermediari se găsesc în *Ghidul privind intermediarii* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

*Trimiteri la textul juridic: articolul 2 alineatul (1) litera (c), articolul 3 punctul 15 litera (a)*

#### 2.2.2.6 Substanțe transportate

Regulamentul REACH exceptează de la dispozițiile sale transportul feroviar, rutier, pe căile navigabile interioare, maritim sau aerian de substanțe periculoase și de substanțe periculoase în amestecuri periculoase. Cerințele REACH se aplică însă pentru toate celelalte activități legate de substanțele avute în vedere (producere, import, utilizare), în afara activității de transport (cu excepția cazului în care fac obiectul altei excepții).

Legislația UE în domeniul transporturilor (de exemplu, Directiva 2008/68/CE privind transportul interior de mărfuri periculoase, cu modificările ulterioare) reglementează deja condițiile de siguranță ale transportului de substanțe periculoase prin diferite mijloace de transport și, prin urmare, acest transport este exceptat de la prevederile Regulamentului REACH.

*Trimitere la textul juridic: Articolul 2 alineatul (1) litera (d)*

### 2.2.3 Substanțe exceptate de la înregistrare

Substanțele care prezintă riscuri minime ca urmare a proprietăților lor intrinsece (cum ar fi apa, azotul etc.) și substanțele pentru care se consideră că înregistrarea este necorespunzătoare sau inutilă (de exemplu, substanțele prezente în natură, precum mineralele, minereurile și concentratele de minereuri, în cazul în care nu sunt modificate chimic) sunt exceptate de la înregistrare.

Polimerii sunt exceptați de la obligația de înregistrare, în timp ce substanțele monomere sau orice alte substanțe din care sunt alcătuiți trebuie înregistrate dacă sunt îndeplinite anumite condiții.

De asemenea, REACH exceptează de la înregistrare anumite substanțe care sunt reglementate suficient prin alte legislații, cum sunt substanțele utilizate în alimente sau hrană pentru animale sau în medicamente, în cazul în care sunt respectate criteriile relevante.

Alte excepții de la înregistrare se aplică substanțelor care sunt deja înregistrate și sunt fie exportate și reimportate în UE, fie recuperate printr-un proces de recuperare în UE.

Substanțele exceptate de la obligația de înregistrare pot face totuși obiectul prevederilor referitoare la autorizare sau restricționare conform REACH. Condițiile specifice în care se aplică excepțiile de la înregistrare conform REACH sunt descrise în detaliu mai jos.

#### 2.2.3.1 Alimente sau hrană pentru animale

Dacă o substanță este utilizată în alimente destinate consumului uman sau în hrana animalelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002 privind siguranța produselor alimentare, substanța nu trebuie înregistrată. Se încadrează aici utilizarea substanței:

- ca aditiv alimentar în produsele alimentare, care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1333/2008;
- ca aromă în produsele alimentare, care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1334/2008 al Consiliului și al Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 872/2012 al Comisiei;
- ca aditiv în hrana animalelor, care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003;
- în hrana animalelor, care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 767/2009.

Regulamentul privind siguranța produselor alimentare stabilește deja că alimentele destinate consumului uman nu pot fi introduse pe piață decât dacă sunt sigure, adică nu sunt nocive pentru sănătatea oamenilor și sunt potrivite pentru consumul uman. În mod similar, în conformitate cu Regulamentul privind siguranța produselor alimentare, alimentele destinate consumului animalier nu trebuie introduse pe piață sau furnizate ca hrană animalelor de la care se obțin produse alimentare decât dacă sunt sigure, adică nu produc efecte adverse asupra sănătății oamenilor și a animalelor, iar produsele alimentare obținute de la aceste animale nu constituie un pericol pentru oameni. În plus, pentru aditivii alimentari, aromele alimentare și materiile prime aferente, precum și pentru hrana animalelor și aditivii din hrana animalelor, anumite părți din legislația UE creează deja un sistem de autorizare a substanțelor destinate respectivelor utilizări speciale. Prin urmare, înregistrarea în sensul REACH ar fi considerată ca reglementare dublă.

În consecință, este în interesul producătorilor și importatorilor să știe dacă substanța pe care o produc sau o importă este utilizată în alimente sau în hrană pentru animale în conformitate cu Regulamentul privind siguranța alimentelor, atât de către ei înșiși, cât și de clienții lor. În acest caz, ei nu vor trebui să înregistreze cantitățile de substanță utilizate în acest mod.

Substanțele produse în UE și exportate către o țară terță care respectă cerințele prevăzute de Regulamentul privind siguranța produselor alimentare sunt de asemenea exceptate de la înregistrarea conform REACH, în măsura în care substanțele sunt utilizate în alimente sau în hrana animalelor. Importurile de substanțe pentru această utilizare dintr-o țară terță fac obiectul aceleiași exceptări și nu trebuie să fie înregistrate conform REACH.

Cantitățile din aceeași substanță care sunt utilizate sub altă formă decât ca alimente sau hrană pentru animale nu sunt exceptate de la înregistrare. Numai cantitățile de substanță utilizate în alimente și în hrana pentru animale sunt exceptate de la obligația de înregistrare conform REACH.

**Exemplu:**

Un producător produce 100 de tone de acid sulfuric în anul X. 50 de tone sunt utilizate în produse alimentare, în conformitate cu Regulamentul privind siguranța produselor alimentare, iar 50 de tone sunt utilizate la formularea unui amestec nealimentar. Cele 50 de tone utilizate la formularea amestecului nealimentar vor face obiectul dispozițiilor de înregistrare ale Regulamentului REACH, pe când cele 50 de tone utilizate în produse alimentare sunt exceptate.

*Trimitere la textul juridic: articolul 2 alineatul (5) litera (b)*

### 2.2.3.2 Medicamente

În cazul în care o substanță este utilizată într-un medicament în cadrul domeniului de aplicare:

- al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente;
- sau al Directivei 2001/82/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare;
- sau al Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman,

substanța nu trebuie să fie înregistrată conform Regulamentului REACH pentru respectiva utilizare. Aceeași exceptare se aplică indiferent dacă substanța este fabricată în UE și utilizată în UE sau exportată într-o țară terță. Importurile de substanțe dintr-o țară terță pentru respectiva utilizare fac obiectul aceleiași exceptări și nu trebuie să fie înregistrate conform REACH.

În consecință, este în interesul producătorilor și al importatorilor să știe dacă substanța pe care o produc sau o importă este folosită în utilizări farmaceutice, în conformitate cu actele legislative indicate mai sus, atât de către ei înșiși, cât și de clienții lor. În acest caz, nu vor trebui să înregistreze substanța conform REACH, în măsura în care substanța este utilizată în astfel de medicamente.

Exceptarea nu face distincție între ingredientele active sau inactive, din moment ce se aplică oricărei substanțe utilizate în medicamente. Prin urmare, și excipienții utilizați în medicamente sunt exceptați de la înregistrare.

Cantitățile din aceeași substanță utilizate sub altă formă decât ca produse farmaceutice nu sunt exceptate. Doar cantitățile de substanță utilizate în medicamente sunt exceptate de la obligația de înregistrare.



**Exemplu:**

Un producător produce 100 de tone de acid salicilic în anul X. 50 de tone sunt utilizate în medicamente și se încadrează în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, iar 50 de tone sunt utilizate la formularea unui amestec nemedicamentos. Cele 50 de tone utilizate la formularea amestecului nemedicamentos vor face obiectul dispozițiilor de înregistrare, pe când cele 50 de tone utilizate în medicamente sunt exceptate de la înregistrare.

*Trimitere la textul juridic: articolul 2 alineatul (5) litera (a)*

### 2.2.3.3 Substanțe incluse în anexa IV la Regulamentul REACH

Anexa IV enumeră o serie de substanțe despre care se cunosc suficiente informații încât să se considere că prezintă un risc minim pentru sănătatea oamenilor și pentru mediu. Aceste substanțe sunt de obicei de origine naturală, în lista substanțelor exceptate regăsindu-se, de exemplu, apa și azotul. Substanțele incluse în anexa IV sunt exceptate de la dispozițiile de înregistrare.

Lista se bazează, în mare parte, pe excepțiile menționate în Regulamentul (CE) nr. 793/93 privind evaluarea și controlul riscurilor prezentate de substanțele existente, la care s-au adăugat mai multe substanțe. Exceptarea de la înregistrare se aplică substanței ca atare, și nu unei anumite utilizări a acesteia.

*Trimitere la textul juridic: articolul 2 alineatul (7) litera (a)*

### 2.2.3.4 Substanțe incluse în anexa V la Regulamentul REACH

Anexa V enumeră treisprezece categorii mari de substanțe a căror înregistrare este considerată necorespunzătoare sau inutilă. Exceptarea de la înregistrare se aplică substanțelor ca atare, dacă îndeplinesc condițiile de exceptare specificate în categoria corespunzătoare din anexa V.

Cititorului i se recomandă să consulte anexa V direct în textul REACH disponibil la adresa <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation> și Ghidul pentru anexa V (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) dacă are nevoie de informații detaliate referitoare la orice categorie de substanțe. Ghidul oferă explicații și informații generale referitoare la aplicarea diferitelor excepții și aduce clarificări privind cazurile în care o excepție se poate aplica și cazurile în care nu.

*Trimitere la textul juridic: articolul 2 alineatul (7) litera (b)*

### 2.2.3.5 Substanțe recuperate deja înregistrate

Regulamentul REACH exclude de la înregistrare substanțele care sunt recuperate în UE, cu condiția îndeplinirii mai multor condiții. Reciclarea este o formă de recuperare, prin urmare este acoperită de această excepție.

În prezent, „recuperarea” este definită în legislația UE ca fiind oricare din operațiunile de recuperare prevăzute în anexa II la Directiva-cadru 2008/98/CE privind deșeurile. Această listă neexhaustivă cuprinde următoarele operațiuni:

- R1 Întrebuințarea în principal drept combustibil sau ca altă sursă de energie
- R2 Valorificarea/regenerarea solvenților

- R3 Reciclarea/recuperarea substanțelor organice care nu sunt utilizate ca solvenți (inclusiv compostarea și alte procese de transformare biologică)
- R4 Reciclarea/recuperarea metalelor și compușilor metalici
- R5 Reciclarea/recuperarea altor materiale anorganice
- R6 Regenerarea acizilor sau a bazelor
- R7 Valorificarea componentelor utilizați pentru reducerea poluării
- R8 Valorificarea componentelor catalizatorilor
- R9 Rerafinarea petrolului sau alte reutilizări ale petrolului
- R10 Tratarea terenurilor având drept rezultat beneficii pentru agricultură sau ecologie
- R11 Utilizarea deșeurilor obținute din oricare dintre operațiunile numerotate de la R1 la R10
- R12 Schimbul de deșeuri în vederea expunerii la oricare dintre operațiunile numerotate de la R1 la R11
- R13 Stocarea deșeurilor înaintea oricărei operațiuni numerotate de la R1 la R12 (excluzând stocarea temporară, înaintea colectării, la situl unde a fost generat deșeul).

Pentru mai multe informații despre criteriile de definire a momentului în care deșeurile nu mai sunt considerate deșeuri, consultați cadrul legislativ format din Directiva-cadru privind deșeurile și din criteriile elaborate la nivel național și la nivelul UE. O substanță recuperată va intra în domeniul de aplicare al Regulamentului REACH numai dacă îndeplinește criteriile privind încetarea statutului de deșeu și, prin urmare, nu mai este considerată deșeu.

Regulamentul REACH stabilește următoarele condiții care trebuie respectate pentru a beneficia de exceptarea de la înregistrare:

- (1) Aceeași substanță trebuie să fi fost înregistrată. Adică, în cazul în care, indiferent de motiv, aceeași substanță nu a fost înregistrată în etapa de producție sau import, substanța recuperată trebuie înregistrată.

Entitatea juridică care efectuează recuperarea trebuie să verifice dacă exceptarea de la înregistrare se aplică substanței recuperate. În acest caz, se poate invoca, bineînțeles, excepția respectivă.

- (2) Substanța trebuie să fie aceeași (caracterul identic al substanței trebuie evaluat în conformitate cu criteriile definite în *Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*, disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Dacă substanța este modificată în timpul recuperării, iar substanța modificată nu a fost înregistrată, atunci nu se aplică exceptarea de la înregistrare pentru substanța recuperată.

- (3) Entitatea juridică care a efectuat recuperarea trebuie să aibă la dispoziție:

- informațiile conținute în fișa cu date de securitate (vezi secțiunea 6.1 Punerea la dispoziția clienților a unei fișe cu date de securitate (FDS)); sau
- dacă substanța este furnizată publicului larg, informații suficiente pentru a permite utilizatorilor să ia măsurile de protecție necesare; sau
- dacă nu este obligatorie o fișă cu date de securitate, informații privind orice autorizație sau restricție referitoare la substanță și alte informații relevante necesare pentru

identificarea și aplicarea măsurilor de administrare a riscurilor, după caz (vezi secțiunea 6.2 Punerea altor informații la dispoziția clienților).

Forma în care aceste informații trebuie să se afle la dispoziția întreprinderii care efectuează recuperarea nu este specificată de REACH. Este însă important de precizat că operatorii care efectuează recuperarea, indiferent dacă recurg sau nu la această exceptare de la înregistrare, trebuie să respecte obligațiile privind furnizarea de informații referitoare la substanță în avalul lanțului de aprovizionare, după cum se specifică în secțiunile 6.1 Punerea la dispoziția clienților a unei fișe cu date de securitate (FDS) și 6.2 Punerea altor informații la dispoziția clienților.

Această exceptare nu impune ca substanța să fi fost înregistrată de un operator din lanțul de aprovizionare în care au fost generate deșeurile. Este suficient ca substanța să fi fost înregistrată de orice solicitant al înregistrării.

Informații mai detaliate se găsesc în *Ghidul privind deșeurile și substanțele recuperate*, disponibile la adresa: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Ghidul explică în detaliu condițiile în care substanțele recuperate pot fi exceptate de la înregistrare și oferă sfaturi cu privire la modul de îndeplinire a diferitelor criterii. Documentul prezintă, de asemenea, procesul de recuperare a unor materiale specifice, precum hârtia, sticla și metalele, în raport cu cerințele prevăzute de Regulamentul REACH. Cititorului i se recomandă să se familiarizeze cu ghidul dacă intenționează să înregistreze sau să solicite o exceptare de la înregistrare pentru o substanță recuperată.

*Trimitere la textul juridic: articolul 2 alineatul (7) litera (d)*

#### 2.2.3.6 Substanțe reimportate

În cazurile în care o substanță este mai întâi produsă sau importată în UE, apoi exportată – de exemplu, pentru a fi formulată într-un amestec – și apoi reintrodusă în UE – de exemplu, pentru a fi comercializată sau procesată ulterior –, acest șir de acțiuni poate conduce la obligația de înregistrare dublă dacă are loc în același lanț de aprovizionare: mai întâi în etapa producției inițiale, de către producătorul inițial, și apoi în etapa reimportării în UE de către un reimportator din același lanț de aprovizionare (care poate fi producătorul inițial sau altcineva). Prin urmare, substanțele care au fost înregistrate, exportate și apoi reimportate sunt exceptate de la înregistrare în anumite condiții.

Pentru a se aplica această exceptare, trebuie îndeplinite următoarele condiții:

- (1) Substanța trebuie să fi fost înregistrată înainte de a fi fost exportată din UE. Aceasta înseamnă că dacă, dintr-un anumit motiv, substanța nu a fost înregistrată în stadiul de producere sau de import, substanța trebuie înregistrată în momentul reimportării.
- (2) Substanța deja înregistrată și exportată trebuie să fie aceeași cu substanța care este reimportată, individual sau într-un amestec (caracterul identic al substanței trebuie evaluată în conformitate cu criteriile definite în *Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*, disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). De exemplu, dacă substanța exportată a fost modificată în afara UE și, prin urmare, nu este aceeași substanță cu cea care se reimportă, substanța importată trebuie înregistrată.

Din nou, motivul este clar: dacă substanța nu este aceeași, atunci ea nu a fost încă înregistrată (informațiile pentru înregistrare vor fi diferite) și, prin urmare, nu va exista o duplicare a înregistrărilor.

- (3) Substanța nu trebuie doar să fie aceeași, ci trebuie să provină din același lanț de aprovizionare în care a fost înregistrată.
- (4) Reimportatorul trebuie să fi primit informații privind substanța exportată, iar aceste informații trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute de REACH privind furnizarea de

informații în avalul lanțului de aprovizionare. Informațiile necesare sunt descrise în detaliu în secțiunile 6.1 Punerea la dispoziția clienților a unei fișe cu date de securitate (FDS) și 6.2 Punerea altor informații la dispoziția clienților.

Deși condiția 4 doar sugerează acest lucru, pentru ca importatorul să poată beneficia de această exceptare de la înregistrare este necesară o comunicare adecvată și la timp în lanțul de aprovizionare cu privire la toate condițiile.

Cele două exemple de mai jos ilustrează aplicarea acestei exceptări.

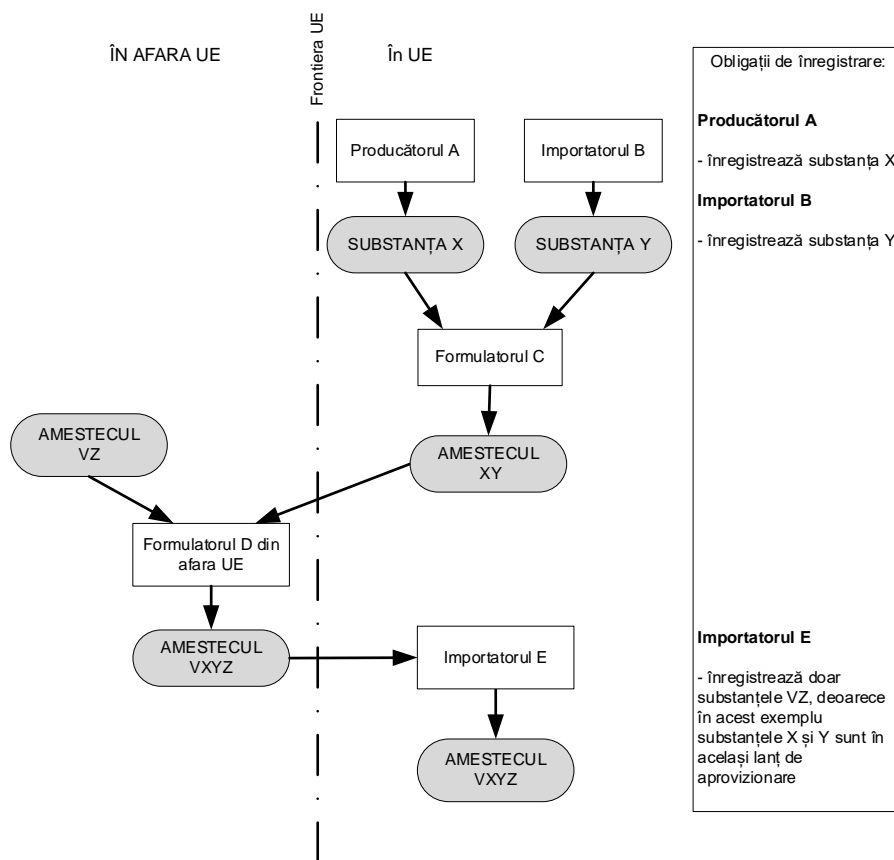
**Exemplul 1:**

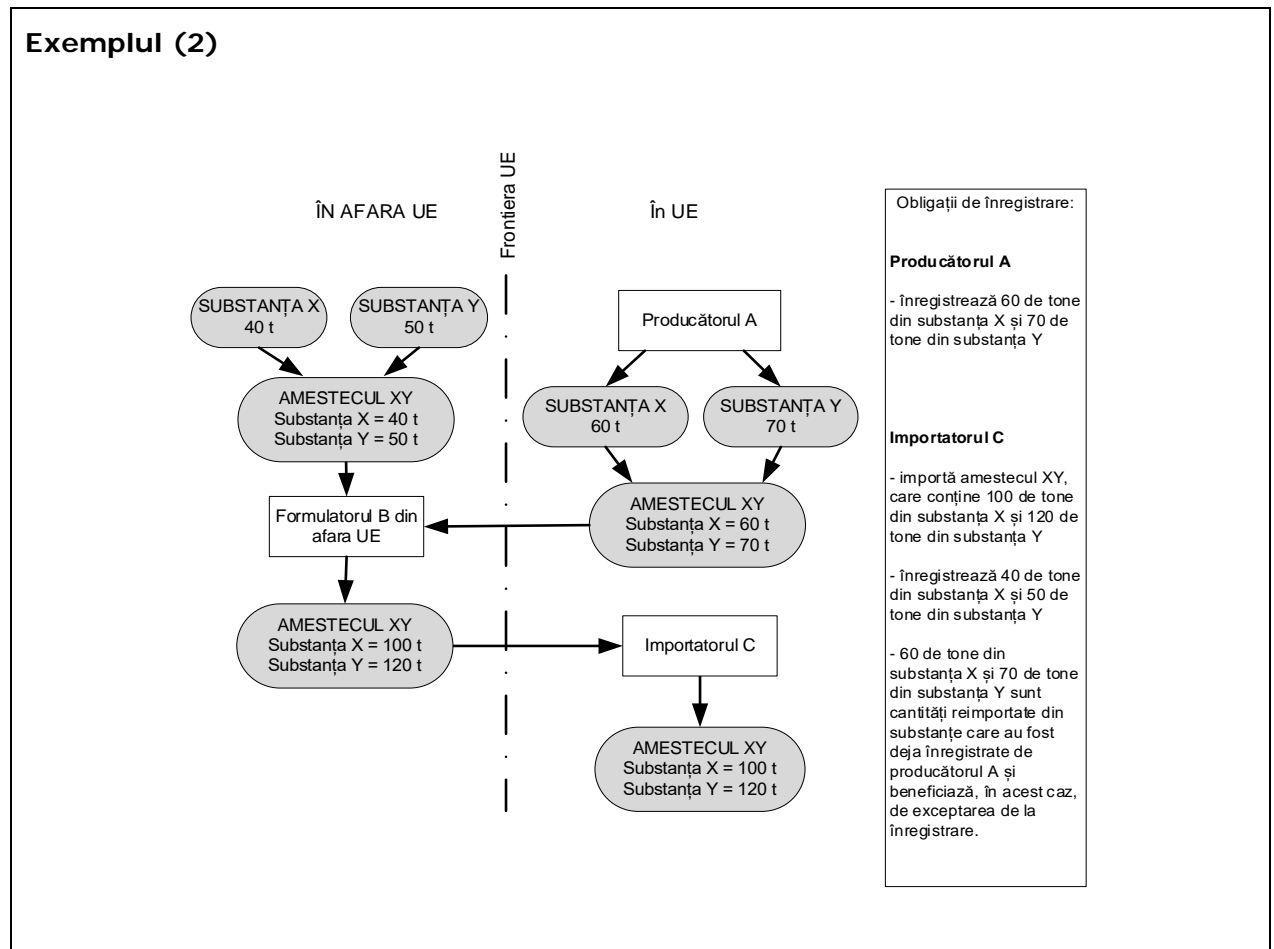
Două substanțe sunt fabricate și importate în UE și sunt înregistrate corespunzător. Aceste substanțe sunt apoi formulate într-un amestec în UE și exportate. În afara UE, amestecul este încorporat într-un alt amestec, cu încă două componente. Atunci când acest amestec este importat în UE, numai acele substanțe din amestec care nu au fost încă înregistrate sunt supuse obligației de înregistrare.

**Exemplul 2:**

Punctul de plecare este același: două substanțe sunt fabricate în UE și sunt înregistrate corespunzător. Aceste substanțe sunt apoi formulate într-un amestec în UE și exportate. În afara UE, acest amestec este formulat cu cantități din aceleași două substanțe, dar care provin de la întreprinderi din afara UE. Cantitatea mai mare de amestec este apoi importată în UE. În acest caz, numai cantitatea de substanțe reimportate care au fost înregistrate anterior beneficiază de exceptarea de la înregistrare. Cantitatea suplimentară de substanțe importate conținute în amestec, care o depășește pe cea înregistrată anterior, trebuie înregistrată.

### Exemplul (1)





Trimitere la textul juridic: articolul 2 alineatul (7) litera (c)

### 2.2.3.7 Polimeri

Prin „polimer” se înțelege o substanță constituită din molecule caracterizate printr-o succesiune de unul sau mai multe tipuri de unități monomere. Asemenea molecule trebuie să aibă greutatea moleculară distribuite într-un astfel de domeniu încât diferențele de greutate moleculară să fie atribuite, în primul rând, diferențelor de număr al unităților monomere. Un polimer conține:

- a) o simplă majoritate ponderală de molecule care conțin cel puțin trei unități monomere legate covalent de cel puțin o altă unitate monomeră sau de un alt reactant;
- b) o cantitate inferioară unei simple majorități ponderale de molecule cu aceeași greutate moleculară.

În înțelesul prezentei definiții, prin „unitate monomeră” se înțelege forma reacționată a unei substanțe monomere într-un polimer (articolul 3 punctul 5).

Datorită numărului deosebit de mare de substanțe polimerice diferite de pe piață și din moment ce, în general, moleculele de polimer sunt considerate ca prezentând motive de îngrijorare scăzută în raport cu masa lor moleculară mare, această grupă de substanțe este exceptată de la înregistrare. Producătorii și importatorii de polimeri trebuie, totuși, să înregistreze substanțele monomere sau alte substanțe utilizate la producerea polimerilor dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

- a) substanțele monomere sau celelalte substanțe nu au fost înregistrate deja de furnizorul lor sau de un alt operator din amonte lanțului de aprovizionare;

- b) polimerul conține cel puțin 2 % din greutate substanțe monomere sau alte substanțe sub formă de unități monomere și de substanțe legate chimic;
- c) cantitatea totală de asemenea substanțe monomere sau de alte substanțe atinge cel puțin o tonă/an (pentru informații suplimentare despre modul de calculare a cantității totale în acest context, cititorului i se recomandă să consulte *Ghidul privind monomerii și polimerii*, disponibil la adresa : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Prin urmare, producătorul sau importatorul unui polimer nu va trebui să înregistreze substanța monomeră sau orice altă substanță chimică legată chimic de polimer dacă acestea au fost deja înregistrate de furnizor sau de alt operator din amonte lanțului de aprovizionare. În general, majoritatea producătorilor de polimeri se găsesc în situația în care monomerii lor și celelalte substanțe au fost deja înregistrate de furnizorii substanțelor respective. Totuși, pentru importatorul unui polimer compus din monomeri sau alte substanțe care îndeplinesc ambele condiții (b) și (c) de mai sus, monomerii sau celelalte substanțe trebuie înregistrate, cu excepția cazului în care:

- „producătorul din afara UE” a desemnat un reprezentant unic care să îndeplinească obligațiile importatorului. În acest caz specific, este obligația reprezentantului unic să se ocupe de înregistrarea monomerilor;
- substanțele monomere sau orice alte substanțe utilizate la fabricarea polimerului au fost deja înregistrate în amonte lanțului de aprovizionare, de exemplu dacă au fost produse în interiorul UE și exportate către un „producător din afara UE”;
- substanțele monomere sau orice alte substanțe utilizate la producerea polimerului sunt exceptate de la înregistrare în conformitate cu anexa IV sau cu anexa V;
- polimerul importat este natural (adică este rezultatul unui proces de polimerizare care a avut loc în natură, independent de procesul de extracție prin care a fost extras). În acest caz, substanțele monomere sau orice alte substanțe prezente sub formă de unități monomere, precum și substanțele legate chimic din polimerul natural, pot fi considerate, din motive practice, „intermediari neizolați” și nu trebuie înregistrate.

Informații mai detaliate se găsesc în *Ghidul privind monomerii și polimerii*. Ghidul descrie dispozițiile REACH referitoare la monomeri și polimeri și oferă clarificări privind modul în care pot fi abordate anumite cazuri specifice, cum sunt polimerii naturali și polimerii reciclați. Cititorului i se recomandă să consulte documentul dacă are nevoie de informații suplimentare despre aceste subiecte.

*Trimiteri la textul juridic: articolul 2 alineatul (9), articolul 6 alineatul (3)*

### 2.2.3.8 Substanțe utilizate în activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD)

Unul dintre obiectivele principale ale REACH este de a stimula inovarea. Pentru a atinge acest obiectiv, REACH permite ca substanțele produse sau importate în cantități mai mari de 1 tonă pe an să fie exceptate de la obligația de înregistrare în anumite condiții, și anume atunci când sunt utilizate în activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD).

Cercetarea și dezvoltarea orientate spre produse și procese sunt definite ca *orice activitate de cercetare științifică care vizează dezvoltarea de produse sau dezvoltarea în continuare a unei substanțe, ca atare, în amestecuri sau în articole, în cursul căreia se utilizează instalații pilot sau producție de probă în vederea elaborării procesului de producție și/sau a testării domeniilor de aplicare ale substanței* (articolul 3 punctul 22).

Substanțele produse sau importate ca atare sau în amestecuri, precum și substanțele

incorporate în articole sau importate în articole<sup>10</sup> în scopul activităților PPORD în cantități de cel puțin o tonă pe an pot fi exceptate de la obligația de înregistrare pentru o perioadă de cinci ani. Pentru a beneficia de exceptare, întreprinderea trebuie să transmită la ECHA o notificare PPORD, în conformitate cu articolul 9 alineatul (2). Pe lângă furnizarea anumitor informații despre substanțe și utilizarea PPORD, notificatorul trebuie să achite o redevență la ECHA atunci când își transmite dosarul de notificare.

Exceptarea se aplică numai cantității de substanță produsă sau importată în scopul activităților PPORD de către un producător, importator sau fabricant de articole, pe cont propriu sau în cooperare cu clienții de pe lista menționată la articolul 9 alineatul (4). Notificatorul trebuie să identifice acești clienți în dosarul său de notificare, precizând numele și adresele lor.

La cerere, ECHA poate să prelungească perioada de exceptare cu încă cinci ani (sau zece ani în cazul medicamentelor de uz uman sau veterinar sau al substanțelor care nu sunt introduse pe piață). Notificatorul trebuie să prezinte un program de cercetare și dezvoltare suficient de detaliat încât să poată demonstra că prelungirea este justificată.

ECHA va efectua o verificare a integralității notificării PPORD. Scopul verificării integralității va fi acela de a stabili dacă s-au furnizat toate elementele necesare și dacă s-a plătit redevența corespunzătoare.

După cum se arată în articolul 9 alineatul (4), ECHA poate decide să impună anumite condiții, cu scopul de a se asigura că substanța va fi manipulată numai de personalul clienților de pe listă, în condiții rezonabil controlate, și că nu va fi pusă la dispoziția publicului larg, iar cantitățile care rămân vor fi colectate în vederea eliminării după perioada de exceptare. În acest sens, ECHA poate solicita producătorului sau importatorului substanței, care a transmis o notificare PPORD, să furnizeze informațiile suplimentare necesare pentru a stabili condițiile prevăzute la articolul 9 alineatul (4). Producătorul sau importatorul trebuie să respecte condițiile impuse de ECHA în conformitate cu articolul 9 alineatul (4).

*Trimiteri la textul juridic: articolul 3 punctul 22, articolul 9*

Regulamentul REACH conține și o altă noțiune legată de cercetare și dezvoltare: cercetarea și dezvoltarea științifică. Aceasta se referă la *orice activitate de experimentare științifică, de analiză sau de cercetare chimică, desfășurată în condiții controlate pe o cantitate de substanță mai mică de o tonă/an*. Deoarece se referă la substanțe utilizate în cantități mai mici de 1 tonă pe an, aceste activități nu sunt relevante pentru obligația de înregistrare.

*Trimitere la textul juridic: articolul 3 punctul 23*

Pentru detalii sau aspecte specifice privind cercetarea și dezvoltarea, consultați *Ghidul privind cercetarea și dezvoltarea științifică (SR&D) și activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD)*, disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### **2.2.4 Substanțe considerate ca fiind înregistrate**

Substanțele produse sau importate pentru anumite utilizări sunt considerate ca fiind înregistrate, așadar pentru aceste utilizări nu va fi necesară înregistrarea substanțelor respective. Aceasta se aplică:

---

<sup>10</sup> Articolul 7 alineatul (1) precizează condițiile în care este necesară înregistrarea pentru substanțele conținute în articole.



- substanțelor din produsele biocide, descrise mai jos; și
- substanțelor din produsele fitosanitare, descrise mai jos.

În mod similar, o notificare în conformitate cu Directiva 67/548/CEE<sup>11</sup> (așa-numita notificare a substanțelor noi – NONS), care a fost transmisă înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului REACH, este considerată înregistrare.

#### 2.2.4.1 Substanțe pentru utilizare în produse biocide

În conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 (BPR), „**substanță activă**” înseamnă o substanță sau un microorganism care exercită o acțiune asupra sau împotriva organismelor dăunătoare.

Un produs biocid poate fi compus dintr-o singură substanță activă, cu sau fără coformulanți, sau poate fi un amestec care conține mai multe substanțe active.

Substanțele active produse sau importate pentru a fi utilizate în produse biocide sunt considerate ca fiind înregistrate pentru utilizare în produse biocide în următoarele situații:

- (1) substanța activă a fost aprobată în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 („BPR”); sau
- (2) substanța activă este în curs de evaluare în cadrul programului de reexaminare a substanțelor active existente, prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE și continuat în conformitate cu articolul 89 din BPR.

Lista substanțelor active aprobate este disponibilă pe site-ul ECHA la adresa:  
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Pentru a afla ce substanțe active sunt incluse în programul de reexaminare, consultați partea I din anexa II la Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei. Informații suplimentare despre programul de reexaminare sunt disponibile la adresa:  
<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Se aplică o exceptare de la înregistrarea REACH și în următoarele cazuri:

- substanța activă este produsă/importată pentru a fi utilizată într-un produs biocid autorizat prin procedura simplificată (articolul 27 din BPR);
- substanța activă este produsă/importată pentru a fi utilizată într-un produs biocid pentru care s-a acordat o autorizație provizorie [articolul 55 alineatul (2) din BPR];
- substanța activă este produsă/importată pentru a fi utilizată exclusiv într-un produs biocid care face obiectul unor experimente sau teste în scopul cercetării și dezvoltării științifice sau al cercetării și dezvoltării orientate către produse și procese (articolul 56 din BPR).

**Numai substanțele active pot fi considerate ca fiind înregistrate:** alte substanțe utilizate

<sup>11</sup> Directiva 67/548/CEE a fost abrogată de Regulamentul CLP la 1 iunie 2015.

la producerea produselor biocide fac obiectul înregistrării.

În cazul în care substanța este utilizată în produse nebiocide, aceasta va trebui înregistrată chiar dacă respectă definiția unei substanțe active în conformitate cu articolul alineatul (1) litera (c) din BPR și se încadrează în situația (1) sau (2) de mai sus înainte de a fi produsă sau importată în UE pentru alte utilizări în afara celor biocide.

Dacă un producător sau un importator produce sau importă substanța pentru utilizări biocide și nebiocide, va trebui să transmită un dosar de înregistrare pentru cantitățile de substanță utilizate în produse nebiocide.

Odată ce a fost luată o decizie de neaprobare a unei substanțe active, producerea și importul substanței fac obiectul aceluiași cerințe de înregistrare ca orice altă substanță aflată sub incidența REACH.

#### Exemplu:

Un producător a produs 100 de tone de compuși cuaternari de amoniu în anul X. 50 de tone sunt utilizate ca substanțe active în produse biocide (de exemplu, substanțe utilizate pentru conservarea lemnului), iar substanța activă este inclusă într-unul din procesele menționate la punctul (2) de mai sus, celelalte 50 de tone fiind utilizate ca agenți tensioactivi în produse de curățare. Cea de a doua utilizare este în produse nebiocide și substanța trebuie înregistrată, în timp ce prima utilizare este în produse biocide și substanța este considerată ca fiind înregistrată.

*Trimiteri la textul juridic: articolul 15 alineatul (2) și articolul 16 din REACH, articolul 57 din BPR*

#### 2.2.4.2 Substanțe pentru utilizare în produse fitosanitare

O **substanță activă**<sup>12</sup> în contextul produselor fitosanitare este o substanță sau un microorganism<sup>13</sup> care exercită o acțiune generală sau specifică împotriva organismelor dăunătoare sau asupra plantelor, a unor părți ale acestora sau asupra produselor vegetale.

**Coformulanții** în contextul produselor fitosanitare sunt substanțe sau amestecuri care se utilizează în compoziția unui produs fitosanitar sau a unui adjuvant, dar care nu sunt nici substanțe active, nici agenți fitoprotectori și nici agenți sinergici.

**Agenții fitoprotectori** sunt substanțe sau amestecuri adăugate în compoziția unui produs fitosanitar în scopul eliminării sau al reducerii efectelor fitotoxice exercitate de produsul fitosanitar asupra anumitor plante.

**Agenții sinergici** sunt substanțe sau amestecuri care pot intensifica activitatea substanței (substanțelor) active din compoziția unui produs fitosanitar. Un produs fitosanitar poate fi

<sup>12</sup> Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 a abrogat Directiva 91/414/CEE cu aplicare de la 14 iunie 2011, însă prevede măsuri tranzitorii pentru a asigura o tranziție lină către noul regim legislativ. Trimiterile din Regulamentul REACH la Directiva 91/414/CEE și la legislația adoptată în temeiul acesteia trebuie, prin urmare, să fie interpretate ca trimiteri la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și la legislația de punere în aplicare a acestuia. Din acest motiv, ghidul face trimiteri la definițiile și cerințele legale aplicabile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Consultați articolul 2 alineatul (3) literele (a), (b), (c) și (d) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru definiția agenților fitoprotectori, a agenților sinergici, a coformulanților și a adjuvanților.

<sup>13</sup> Microorganismele nu sunt incluse în sfera definiției unei substanțe conform REACH și, prin urmare, nu intră sub incidența Regulamentului REACH.

compus din substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici cu sau fără coformulanți.

Substanțele active produse sau importate pentru a fi utilizate în produse fitosanitare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, sunt considerate ca fiind înregistrate în temeiul REACH (pentru utilizarea respectivă) dacă:

- (1) substanța activă este aprobată și inclusă în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (lista substanțelor active aprobate); sau
- (2) cererea de aprobare a substanței active este considerată admisibilă în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

Cantitățile din aceeași substanță activă destinate altor utilizări decât în produse fitosanitare nu sunt considerate ca fiind înregistrate, chiar dacă sunt aprobate.

Alte substanțe utilizate în produsele fitosanitare (coformulanți, agenți fitoprotectori și agenți sinergici) nu sunt vizate de această exceptare și, prin urmare, trebuie înregistrate în orice caz.

Adjuvanții nu sunt substanțe utilizate în produsele fitosanitare, dar pot fi introduși pe piață pentru a fi amestecați de utilizator cu un produs fitosanitar. Prin urmare, ei nu pot îndeplini cerințele prevăzute la articolul 15 alineatul (1) și fac obiectul înregistrării.

#### Exemplu:

Un producător a produs 100 de tone de sulfat de cupru în anul X. 50 de tone sunt utilizate ca substanțe active în pesticide, iar substanța activă este aprobată, celelalte 50 de tone fiind utilizate în alte scopuri. Cea de a doua utilizare este în produse care nu sunt de uz fitosanitar și substanța trebuie înregistrată, în timp ce prima utilizare este în produse fitosanitare și substanța este considerată ca fiind înregistrată.

Comisia gestionează o listă electronică a substanțelor active aprobate (și neaprobate), disponibilă la adresa: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

*Trimiteri la textul juridic: articolul 15 alineatul (1), articolul 16*

#### 2.2.4.3 Substanțe notificate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE

Directiva 67/548/CEE a introdus o cerință de notificare pentru așa-numitele substanțe noi, care erau substanțe ce nu apăreau în Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață (EINECS). Lista EINECS conține, în principiu, toate substanțele aflate pe piața comunitară la 18 septembrie 1981.

Notificările realizate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE conțin o mare parte din informațiile dosarului tehnic care trebuie întocmit de solicitantii înregistrării conform cerinței de înregistrare din Regulamentul REACH. Astfel, aceste **notificări sunt considerate ca fiind înregistrări în sensul REACH**. Substanțele notificate conform Directivei 67/548/CEE sunt cunoscute în general drept NONS (notificare de substanțe noi) în contextul REACH.

ECHA a atribuit numere de înregistrare tuturor notificărilor și le distribuie electronic, la cererea posesorului notificării, prin intermediul REACH-IT. Este important de precizat că înregistrarea este atribuită pentru intervalul cantitativ menționat în notificarea substanței. De îndată ce cantitatea reală diferă de acest interval cantitativ inițial, solicitantul înregistrării va trebui să-și actualizeze dosarul de înregistrare, după cum se menționează în secțiunea 7.4 Actualizarea

dosarului de înregistrare pentru substanțele considerate ca fiind înregistrate conform REACH.

Solicitarea numărului de înregistrare a notificării se face prin intermediul REACH-IT. În acest punct, utilizatorului i se va cere să indice rolul pe care l-a avut conform Directivei NONS:

- dacă era producător și/sau importator intern, va fi considerat producător și/sau importator în sensul REACH;
- dacă era reprezentant unic în sensul Directivei NONS, va fi considerat reprezentant unic și în sensul REACH.

În cazul notificărilor care includ mai multe roluri (de exemplu, producători/importatori și reprezentanți unici) ar trebui cerute numere separate. În plus, este posibil ca în aceeași notificare NONS să fie incluși mai mulți reprezentanți unici. În acest caz, întreprinderile ar trebui să solicite numere de înregistrare separate pentru fiecare reprezentant unic din cadrul notificării. Acest lucru trebuie făcut din conturi REACH-IT separate.

Entităților juridice li se recomandă să verifice dacă au transmis o notificare pentru substanța lor unei autorități competente a statului membru, în conformitate cu legislația națională de punere în aplicare a Directivei 67/548/CEE. În caz afirmativ, li s-a atribuit un număr oficial de notificare la dosar de către autoritatea competentă a statului membru. În acest caz, substanța va apărea și în Lista europeană a substanțelor chimice notificate (ELINCS).

Notificarea conform Directivei 67/548/CEE era necesară numai dacă o substanță era introdusă pe piața UE sau importată în UE. În cazul producerii unei substanțe în UE, fără ca aceasta să fie introdusă pe piață, probabil că nu s-a transmis nicio notificare. Aceste substanțe trebuie înregistrate conform REACH.

Producătorilor sau importatorilor de polimeri care au fost notificați în conformitate cu Directiva 67/548/CEE li se recomandă să citească *Ghidul privind monomerii și polimerii* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), în care sunt explicate în detaliu etapele specifice de solicitare a unui număr de înregistrare pentru un polimer notificat.

**O notificare efectuată în baza Directivei 67/548/CEE este nominală și doar notificatorul este considerat înregistrat. Orice alte părți care produc sau importă substanța, care nu au notificat-o, trebuie să o înregistreze, cu excepția cazului în care li se aplică o altă excepție.**

*Trimitere la textul juridic: articolul 24*

### 2.2.5 Obligații aferente înregistrării intermediarilor

După cum s-a explicat anterior în secțiunea 2.2.2.5 Intermediari neizolați, Regulamentul REACH stabilește obligații specifice pentru intermediari. Intermediarii neizolați nu sunt reglementați de REACH, iar pentru intermediarii izolați pot exista cerințe reduse, în funcție de condițiile de producere și utilizare (adică trebuie să se aplice condiții strict controlate).

În REACH sunt definite următoarele tipuri de intermediari izolați:

- intermediarii izolați la locul de producere;
- intermediarii izolați transportați.

**Un intermediar izolat la locul de producere** este o substanță care nu îndeplinește criteriile care definesc un intermediar neizolat și în cazul căreia producerea substanței și sinteza unei (unor) alte (altor) substanțe din acest intermediar se desfășoară în același loc, fiind efectuate

de către una sau mai multe persoane juridice [articolul 3 punctul 15 litera (b)].

**Un intermediar izolat transportat** este un intermediar care nu îndeplinește criteriile unor intermediari neizolați și care este transportat între diferite locuri (instalații) sau furnizat către alte locuri (instalații) [articolul 3 punctul 15 litera (c)].

Un producător sau importator al unui intermediar izolat în cantități anuale de cel puțin o tonă trebuie să își înregistreze substanța conform REACH. În acest proces, el trebuie să confirme că substanța este utilizată ca intermediar izolat în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 punctul 15 din REACH. Solicitantul înregistrării unui intermediar izolat poate beneficia de cerințe reduse de înregistrare dacă producerea și utilizarea substanței au loc în condiții strict controlate. Cerințele privind înregistrarea intermediarilor și condițiile strict controlate sunt specificate la articolul 17 din REACH pentru intermediarii izolați la locul de producere și la articolul 18 pentru intermediarii izolați transportați. Cerințele de înregistrare variază în funcție de tipul intermediarului (izolat la locul de producere sau izolat transportat).

În cazul în care solicitantul înregistrării nu poate confirma că sunt îndeplinite condițiile strict controlate, trebuie să includă în dosarul de înregistrare informațiile standard specificate la articolul 10 din REACH.

Dispozițiile articolului 18 din REACH se aplică producătorilor și importatorilor din UE, independent unde se găsește utilizatorul. Prin urmare, este posibil să se înregistreze o substanță ca intermediar izolat transportat și dacă utilizatorii se află în afara UE.

Potențialul solicitant al înregistrării care dorește să înregistreze substanța ca intermediar în conformitate cu articolul 18 trebuie să poată confirma, pentru toate utilizările: (i) utilizarea intermediară; și (ii) condițiile strict controlate. Este atribuția autorităților naționale să stabilească în ce condiții este îndeplinită această obligație a solicitantului înregistrării.

În dosarul de înregistrare trebuie menționat fiecare tip de intermediar, împreună cu cantitatea aferentă, iar redevențele relevante se vor aplica în conformitate cu articolul din textul juridic în baza căruia se face înregistrarea.

În scopul simplificării, intermediarii izolați vor fi numiți pur și simplu intermediari în contextul prezentului document.

Dacă aveți nevoie de informații mai detaliate, consultați *Ghidul privind intermediarii*, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Acest ghid este conceput pentru a ajuta potențialii solicitanți ai înregistrării intermediarilor să evalueze dacă utilizarea substanțelor lor îndeplinește definiția intermediarului și dacă condițiile de producere și de utilizare îndeplinesc cerințele pentru a fi considerate condiții strict controlate. De asemenea, ghidul cuprinde o descriere detaliată a cerințelor de înregistrare.

Este posibilă adăugarea unei înregistrări complete la o înregistrare existentă a substanței ca intermediar. Sub același număr de înregistrare, solicitantul înregistrării poate avea trei înregistrări separate (una completă, una ca intermediar izolat la locul de producere și una ca intermediar izolat transportat). Pentru fiecare dintre aceste înregistrări se percepe o redevență separată.

*Trimitere la textul juridic: articolul 3 punctul 15, articolul 17 și articolul 18*

## 2.2.6 Calcularea cantității care trebuie înregistrată

Următoarele secțiuni descriu modul în care se calculează cantitatea (tone pe an calendaristic) care urmează a fi utilizată pentru a decide dacă trebuie transmis un dosar de înregistrare pentru o substanță, precum și pentru a afla care sunt cerințele de informare care trebuie

îndeplinite. În prezentul document, tonele pe an se referă întotdeauna la anul calendaristic, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

Conform REACH, înainte ca o substanță să fie produsă sau importată în cantități de o tonă pe an (sau înainte să fie introdusă în articole în cantități de peste o tonă pe an în condiții specifice), aceasta trebuie să fie înregistrată, cu excepția cazului în care se aplică o excepție. Prin urmare, cerința de înregistrare este determinată de cantitatea substanței produse sau importate (sau prezente într-un articol, după caz).

Cantitatea de substanță va determina și informațiile care trebuie transmise în dosarul de înregistrare. Regulamentul REACH definește patru intervale cantitative (de la 1 la < 10 tone, de la 10 la < 100 de tone, de la 100 la < 1 000 de tone, 1 000 de tone sau mai mult pe an), împreună cu cerințe de informare standard pentru fiecare dintre ele. În cazul în care cantitatea de substanță atinge pragul inferior al unui interval cantitativ, se aplică cerințele de informare standard pentru intervalul cantitativ respectiv. Informațiile standard care trebuie transmise în funcție de intervalul cantitativ sunt discutate în detaliu în secțiunea 4.1 Cerințele de informare.

### 2.2.6.1 Calcularea cantității totale

În dosarul de înregistrare, solicitantul trebuie să precizeze cantitatea pe care o produce sau o importă anual, exprimată în tone. Trebuie să calculeze cantitatea totală de substanță pe care intenționează să o producă și să o importe și care nu este exceptată de la înregistrare sau considerată înregistrată. Aceasta reprezintă cantitatea estimată, în tone, pe care preconizează că o va produce sau importa în anul calendaristic de înregistrare (1 ianuarie-31 decembrie). Dacă producerea începe doar mai târziu într-un anumit an calendaristic, dosarele de înregistrare pot să se refere la cantitatea estimată pentru următorul an calendaristic întreg decât la cantitatea estimată pentru lunile rămase din primul an calendaristic, pentru a se evita necesitatea de a actualiza foarte rapid dosarul de înregistrare pentru al doilea an.

După cum s-a menționat mai sus, această cantitate totală va determina cerințele de informare. În cazul înregistrărilor combinate ale substanțelor utilizate atât ca intermediari în condiții strict controlate, cât și pentru alte utilizări, ca în exemplul din secțiunea 2.2.6.3 Calcularea cantității pentru intermediari, cantitatea care urmează să fie utilizată ca intermediar nu va fi luată în considerare pentru definirea cerințelor de informare din înregistrarea completă.

În cazul în care un solicitant al înregistrării produce și/sau importă aceeași substanță în locuri diferite care aparțin aceleiași entități juridice, cantitatea de substanță care trebuie înregistrată este cantitatea totală de substanță produsă și/sau importată în aceste locuri diferite. Motivul este acela că locurile respective nu sunt entități juridice separate.

Dacă o substanță este importată în mai multe amestecuri, vor trebui însumate cantitățile de substanță din fiecare amestec (calculul este explicat în secțiunea 2.2.6.4 Calcularea cantității de substanță într-un amestec sau în articole).

În plus, dacă o substanță este importată în mai multe articole de unde este destinată a fi emisă, solicitantul înregistrării trebuie să însumeze toate cantitățile de substanță prezente în articolele respective. În acest scop, solicitantul trebuie să calculeze numai articolele din care substanța este destinată să fie emisă. Ori de cât ori o substanță este destinată să fie emisă dintr-un articol, trebuie calculată întreaga cantitate prezentă în articolul respectiv, nu doar cantitatea destinată să fie emisă. Dacă substanța a fost deja înregistrată pentru acea utilizare de către orice solicitant al înregistrării din UE, importatorul articolelor este exonerat de obligația de înregistrare.

#### **Exemplu:**

Întreprinderea X importă anual trei articole A, B și C, cu 60 de tone de substanță prezentă

în fiecare, însă:

- în articolul A, substanța nu este destinată să fie emisă;
- în articolul B, substanța este destinată să fie emisă, iar 40 de tone din 60 sunt emise în condiții normale;
- în articolul C, substanța este destinată să fie emisă, iar 10 tone din 60 sunt emise în condiții normale.

Întreprinderea X va trebui să înregistreze cantitatea totală de substanță din articolele B și C: 120 de tone. Intervalul cantitativ al înregistrării va fi, prin urmare, 100-1 000 de tone, cu condiția ca substanța să nu fi fost înregistrată deja pentru utilizarea respectivă de către orice solicitant al înregistrării.

Dacă potențialul solicitant al înregistrării produce sau importă o substanță și în același timp fabrică un articol din care substanța este destinată să fie emisă, trebuie să înregistreze cantitatea de substanță pe care o produce sau o importă. Nu trebuie să trimită o înregistrare separată pentru cantitatea de substanță din articol, conform articolului 7 alineatul (6) din REACH. Cu toate acestea, dosarul de înregistrare a substanței produse sau importate trebuie să conțină o descriere a încorporării substanței în articol, în secțiunea de utilizări identificate, iar această utilizare trebuie să fie evaluată în cadrul evaluării securității chimice (vezi secțiunea 5.3 Raportul de securitate chimică).

Pentru informații suplimentare privind cerințele aplicabile la înregistrarea substanțelor din articole, consultați *Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole*, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### 2.2.6.2 Calcularea cantității în cazul excepțiilor

Potențialul solicitant al înregistrării trebuie să calculeze cantitatea totală de substanță pe care o produce sau o importă și, pe baza acesteia, să determine dacă este necesar să depună un dosar de înregistrare și în ce interval cantitativ trebuie încadrată substanța. Totuși, **dacă se aplică anumite excepții de la înregistrare** (de pildă pentru substanțele utilizate în alimente sau medicamente sau în scopuri PPORD, ca în exemplele de mai jos), potențialul solicitant al înregistrării nu trebuie să includă cantitățile respective în calculul său pentru a stabili cantitatea care trebuie înregistrată.

Cerințele de informare pentru înregistrare sunt determinate de cantitatea de substanță care face obiectul obligației de înregistrare.

Pentru detalii privind diferite excepții, consultați secțiunile anterioare din prezentul ghid.

#### **Exemplul 1: utilizare în medicamente**

Dacă o întreprindere produce o substanță care urmează să fie utilizată într-un medicament, nu trebuie să înregistreze substanța pentru această utilizare. Totuși, în același timp întreprinderea respectivă sau clienții săi pot folosi aceeași substanță în alte moduri. Pentru a stabili dacă există obligația de înregistrare conform REACH, trebuie calculate cantitățile destinate celorlalte utilizări.

De exemplu, întreprinderea A produce 120 de tone de hidroxid de magneziu în anul X. 70 de tone sunt utilizate în medicamente, iar 50 de tone – la realizarea unui amestec. Cele 50 de tone utilizate la realizarea amestecului vor face obiectul dispozițiilor Regulamentului REACH, pe când cele 70 de tone utilizate în medicamente sunt exceptate de la înregistrare conform Regulamentului REACH. Substanța trebuie înregistrată în conformitate cu cerințele de informare pentru intervalul cantitativ 10-100 de tone pe an.

**Exemplul 2: utilizare în scopuri de PPORD**

Dacă o întreprindere produce 11 tone de substanță pe an, dintre care 2 tone sunt pentru PPORD, obligația de înregistrare se aplică celor 9 tone pe an care nu sunt destinate activităților PPORD. Întreprinderea va trebui să prezinte și un dosar de notificare PPORD pentru cele 2 tone utilizate în scopul PPORD. Substanța trebuie înregistrată în conformitate cu cerințele de informare pentru intervalul cantitativ 1-10 tone pe an.

**2.2.6.3 Calcularea cantității pentru intermediari**

În afară de exceptările de la înregistrare, potențialul solicitant al înregistrării trebuie să analizeze dacă substanța pe care intenționează să o înregistreze este utilizată ca intermediar și dacă este produsă și utilizată în condiții strict controlate (vezi secțiunea 2.2.5 Obligații aferente înregistrării intermediarilor de mai sus). În acest caz, el poate beneficia de cerințele mai reduse de informare definite pentru intermediari și nu trebuie să transmită setul complet de informații necesare pentru o înregistrare standard. Dacă producerea sau utilizarea ca intermediar nu are loc în condiții strict controlate, potențialul solicitant al înregistrării va trebui să transmită un dosar de înregistrare standard și să respecte cerințele de informare prevăzute pentru intervalul cantitativ în care intenționează să înregistreze intermediarul.

În cazul în care un dosar conține atât utilizarea substanței ca intermediar în condiții strict controlate, cât și utilizarea ca intermediar în condiții care nu sunt strict controlate și/sau ca neintermediar, cerințele de informare vor depinde de cantitatea utilizată ca neintermediar și de cantitatea utilizată ca intermediar în condiții care nu sunt strict controlate.

**Exemplu: cantitatea care trebuie avută în vedere pentru dosarul de înregistrare în cazul intermediarilor**

O întreprindere produce anual 2 300 de tone de substanță A, din care 1 700 de tone sunt utilizate ca intermediar în condiții strict controlate, iar celelalte 600 de tone sunt utilizate pentru alte scopuri neexceptate de la înregistrare. Întreprinderea va transmite un dosar de înregistrare pentru substanța A, în care va menționa cele 1 700 de tone utilizate ca intermediar și cele 600 de tone utilizate în alte scopuri. Cerințele de informare din dosarul de înregistrare vor fi stabilite însă pe baza celor 600 de tone, deoarece pentru utilizarea ca intermediar în condiții strict controlate este nevoie doar de un set redus de informații. Aceasta înseamnă că dosarul va fi pregătit pe baza cerințelor de informare definite de REACH pentru intervalul cantitativ 100-1 000 de tone anual. Faptul că substanța este utilizată și ca intermediar în condiții strict controlate trebuie indicat în dosar, trebuind consemnată și cantitatea de 1 700 de tone utilizate ca intermediar.

**2.2.6.4 Calcularea cantității de substanță într-un amestec sau în articole**

În cazul substanțelor prezente în amestecuri sau în articole pot apărea situații specifice:

**Cantitatea de substanță prezentă într-un amestec**

Pentru a putea calcula cantitatea de substanță prezentă într-un amestec, cantitatea totală de amestec se înmulțește cu fracția substanței constituente. Această valoare se poate obține, de exemplu, din fișa cu date de securitate a amestecului. În cazul în care se cunoaște numai un interval de concentrații al substanței în amestec, se calculează cantitatea maximă de substanță – folosind cel mai mare conținut posibil al substanței respective din amestec. Dacă nu sunt disponibile informații mai precise despre compoziție, aceasta poate fi singura modalitate de a asigura respectarea cerințelor de înregistrare.

**Cantitatea de substanță prezentă într-un articol**



În cazul articolelor care conțin o substanță destinată să fie emisă în condiții de utilizare normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil, atunci:

- dacă se cunoaște conținutul masic al substanței respective, atunci această valoare se înmulțește cu masa totală a articolului produs sau importat; sau
- dacă se cunoaște greutatea substanței pe unitatea de articol, atunci această valoare se înmulțește cu numărul total de articole importate.

Pentru instrucțiuni mai detaliate, consultați *Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole*, disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 2.3 Când trebuie făcută înregistrarea?

Regulamentul REACH a creat un regim tranzitoriu special pentru substanțele care, în anumite condiții, erau deja în curs de a fi produse sau introduse pe piață înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului REACH la 1 iunie 2007 și care nu fuseseră notificate conform Directivei 67/548/CEE. Producătorii și importatorii acestor substanțe aveau posibilitatea, dacă făcuseră o preînregistrare, să-și depună dosarele de înregistrare în anumite termene prevăzute de Regulamentul REACH. Aceste substanțe au fost denumite **substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu**, deoarece în cazul lor sistemul de înregistrare prevedea diferite etape de-a lungul timpului, și nu o singură înregistrare imediată.

În schimb, după cel de-al treilea termen de înregistrare din mai 2018, **toate substanțele** trebuie să fie înregistrate înainte de a fi produse sau importate în UE în cantități de 1 tonă sau mai mult pe an, cu excepția cazului în care sunt exceptate de la înregistrare sau sunt considerate înregistrate.

Pentru înregistrarea oricărei substanțe trebuie să se transmită în prealabil un **dosar de solicitare de informații** pentru a afla dacă s-a depus deja un dosar de înregistrare sau o altă solicitare de informații pentru aceeași substanță, în scopul aplicării mecanismelor de schimb de date. Pentru mai multe informații despre procesele de solicitare de informații și schimb de date, consultați Ghidul privind schimbul de date, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 3. Schimbul de date

Prin schimbul de date se urmărește îmbunătățirea eficienței sistemului de înregistrare, precum și reducerea costurilor și a testelor pe animale vertebrate. Pentru a evita testarea pe animale, trebuie să se recurgă la testarea pe animale vertebrate numai în ultimă instanță, iar duplicarea altor teste trebuie limitată (articolul 25).

Dispozițiile privind schimbul de date prevăzute în REACH sunt menite să faciliteze schimbul de date între solicitanții înregistrării, înainte și după înregistrarea unei substanțe.

Pentru a pune în legătură solicitanții înregistrării, primul pas către schimbul de date este trimiterea unei solicitări de informații către ECHA (articolul 26).

În acest context, se aplică următoarele principii:

- **Schimbul de date referitoare la aceeași substanță este obligatoriu în cazul în care informațiile presupun teste pe animale vertebrate.** Înainte de a realiza teste pe animale vertebrate, potențialul solicitant al înregistrării **trebuie** să solicite datele disponibile de la solicitanții anteriori, prin procesul de solicitare de informații.
- **Informațiile care nu implică teste pe animale vertebrate trebuie puse la dispoziție dacă sunt solicitate de un potențial solicitant al înregistrării aceleiași substanțe.** Potențialul solicitant al înregistrării **poate** solicita studiul de care are nevoie de la solicitanții anteriori.

Solicitanții anteriori și potențialii solicitanți ai înregistrării trebuie să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord cu privire la schimbul de date și pentru a determina în mod corect, transparent și nediscriminatoriu costurile aferente schimbului de informații.

În cazul în care negocierile eșuează, potențialul solicitant al înregistrării poate trimite la ECHA un litigiu privind schimbul de date, în ultimă instanță (articolul 27). În acest caz, ECHA va evalua eforturile părților de a ajunge la un acord privind schimbul de date și costurile aferente și poate acorda potențialului solicitant al înregistrării permisiunea de a face trimitere la datele care fac obiectul negocierilor.

Procedura de solicitare de informații și cea de schimb de date sunt descrise în detaliu în Ghidul privind schimbul de date, disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Istoricul procesului de schimb de date este de asemenea descris în ghidul respectiv.

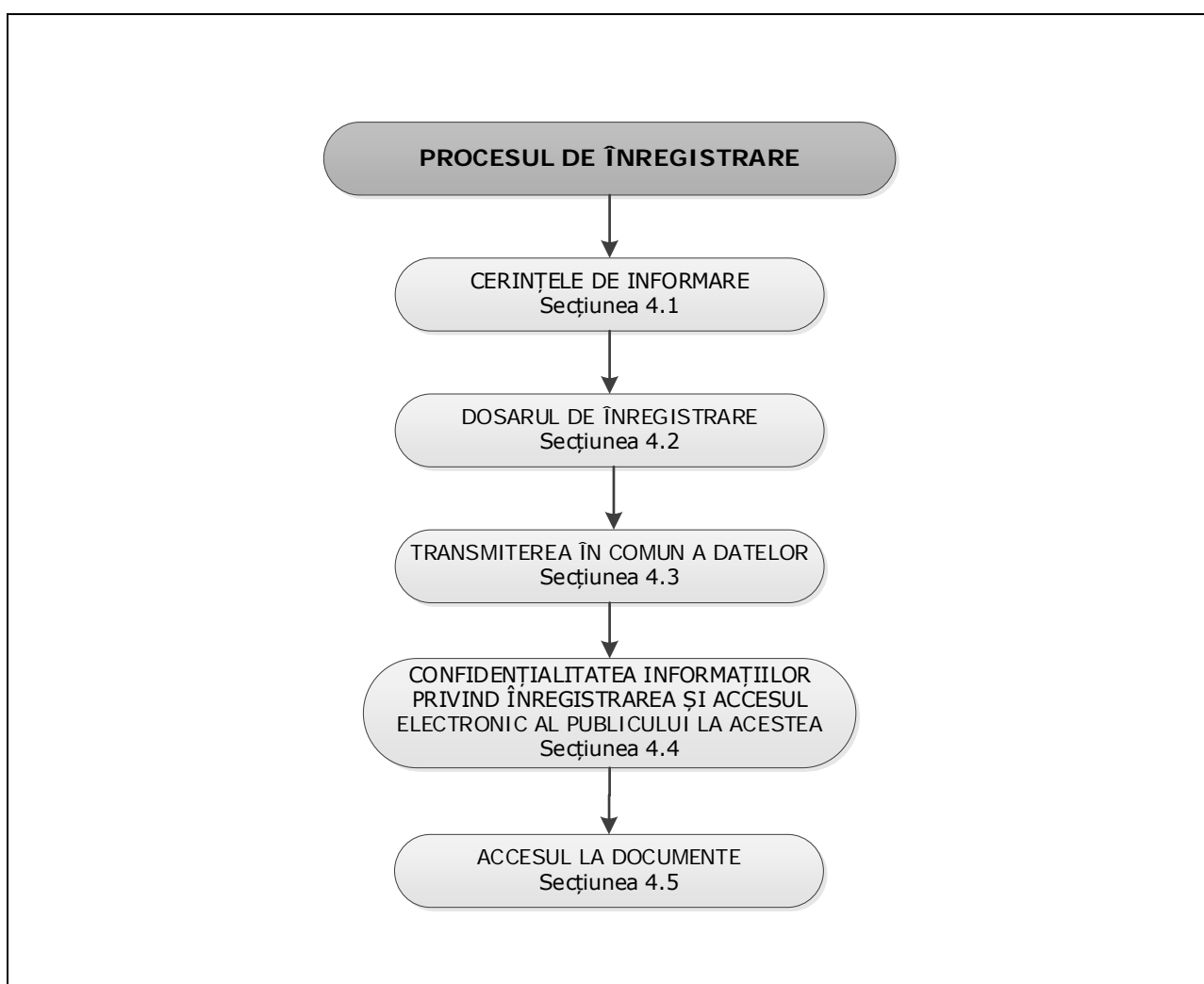
## 4. Procesul de înregistrare

**Scop:** Scopul acestui capitol este să prezinte informațiile pe care solicitantul înregistrării trebuie să le transmită ca parte a înregistrării sale. De asemenea, descrie modul de transmitere în comun a datelor.

Înainte de a înregistra o substanță, potențialul solicitant al înregistrării trebuie să afle de la ECHA dacă s-a mai depus vreun dosar de înregistrare valabil pentru aceeași substanță. Scopul acestui proces este să asigure schimbul de date între părțile relevante.

Procedura de solicitare de informații și cea de schimb de date sunt descrise în detaliu în Ghidul privind schimbul de date, disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Istoricul procesului de schimb de date este de asemenea descris în ghidul respectiv.

**Structură:** Acest capitol are următoarea structură:



Instrucțiuni practice privind întocmirea unui dosar de înregistrare sunt disponibile în manualul ECHA *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD), accesibil la adresa: <http://echa.europa.eu/manuals>. Manualul este disponibil și prin intermediul sistemului de ajutor integrat în IUCLID.

## 4.1 Cerințele de informare

Înainte de înregistrare, producătorii și importatorii trebuie să obțină informații despre substanțele pe care le produc sau le importă: (i) pentru a evalua riscurile pe care le prezintă producerea și utilizarea substanțelor; și (ii) pentru a se asigura că riscurile potențiale sunt ținute sub control.

Informațiile colectate și evaluarea efectuată trebuie să fie documentate în dosarul de înregistrare și să fie transmise la ECHA în vederea înregistrării substanței. Conform anexei VI, solicitantii înregistrării trebuie să transmită informații despre substanță în toate compozițiile produse, importate sau introduse pe piață.

Pentru recomandări specifice privind pregătirea dosarelor de înregistrare a nanomaterialelor, consultați cele două Apendice privind nanoformele, aplicabile *Ghidului privind înregistrarea și Ghidului privind identificarea substanțelor*, disponibile la adresa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 4.1.1 Îndeplinirea cerințelor de informare

În vederea înregistrării, producătorii și importatorii trebuie să colecteze **toate informațiile disponibile existente** privind proprietățile substanței, indiferent de cantitatea produsă sau importată. Aceste informații trebuie evaluate în raport cu cerințele de informare standard prevăzute de Regulamentul REACH.

Informațiile care trebuie obținute pot include:

- date experimentale (*in vivo* și *in vitro*); luând în considerare, după caz, dispozițiile de la articolul 12 alineatul (1) litera (b) pentru substanțele înregistrate în intervalul cantitativ 1-10 tone/an;
- date „alternative”, care nu provin din experimente: de exemplu, date din modelele (Q)SAR (relații cantitative structură-activitate), date rezultate din gruparea substanțelor și din abordarea conexă prin extrapolare;
- informații privind producerea, utilizările, măsurile de administrare a riscurilor și expunerile rezultate.

Conform articolului 13, testele necesare pentru generarea de informații privind proprietățile intrinsece ale substanțelor trebuie realizate în conformitate cu metodele de testare stabilite de Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei, cu modificările sale ulterioare, sau în conformitate cu alte metode de testare internaționale recunoscute de Comisia Europeană sau de ECHA. Reamintim că cerințele de informare trebuie îndeplinite pentru substanță astfel cum este înregistrată (de exemplu, pentru toate compozițiile).

În plus, testele și analizele toxicologice și ecotoxicologice trebuie efectuate în conformitate cu principiile bunelor practici de laborator (BPL) și trebuie să respecte dispozițiile Directivei 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice.

Pentru fiecare interval cantitativ, REACH definește informațiile minime pe care solicitantul înregistrării trebuie să le furnizeze cu privire la proprietățile intrinsece ale substanței. Pentru cel mai mic nivel cantitativ (1-10 tone pe an), cerințele de informare standard sunt definite în anexa VII [luând în considerare, dacă este cazul, dispozițiile de la articolul 12 alineatul (1) litera (b)]. Când se atinge un interval cantitativ superior, trebuie îndeplinite cerințele suplimentare descrise în anexa următoare, fiind necesare inclusiv propuneri de testare în cazul studiilor enumerate în anexele IX și X.

O **prezentare generală a cerințelor de informare standard** definite în REACH (anexele VII-X) este disponibilă la adresa:

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.<sup>14</sup> **Cerințele exacte de informare depind de proprietățile intrinsece, precum și de cantitate, de utilizare și de expunerea la fiecare substanță. De asemenea, pot depinde de informațiile care sunt deja disponibile despre substanță și despre analogii înrudiți.**

În cazul în care datele disponibile nu sunt suficiente pentru a îndeplini cerințele REACH, ar putea fi necesar să se efectueze teste suplimentare. Doar testele impuse de anexele VII și VIII pot fi efectuate fără acordul ECHA.

Conform articolului 13, testele necesare pentru generarea de informații privind proprietățile intrinsece ale substanțelor trebuie realizate în conformitate cu metodele de testare stabilite de Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei, cu modificările sale ulterioare, sau în conformitate cu alte metode de testare internaționale recunoscute de Comisia Europeană sau de ECHA. În plus, testele și analizele toxicologice și ecotoxicologice trebuie efectuate în conformitate cu principiile bunelor practici de laborator (BPL) și trebuie să respecte dispozițiile Directivei 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice.

REACH prevede că cerințele standard pot fi adaptate (sau se poate renunța la ele) dacă solicitantul înregistrării le poate justifica în mod corespunzător conform criteriilor stabilite în coloana 2 din anexele VII-X sau în anexa XI.

Pentru informații suplimentare privind procesul de colectare și generare a datelor, consultați *Ghidul cerințelor de informare și evaluarea securității chimice*, disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Următoarele capitole ale ghidului pot fi deosebit de utile pentru cititor:

- Partea B: Evaluarea pericolelor
- Capitolul R.2: Cadrul pentru generarea de informații privind proprietățile intrinsece ale substanțelor
- Capitolul R.3: Colectarea informațiilor
- Capitolul R.4: Evaluarea informațiilor disponibile
- Capitolul R.5: Adaptarea cerințelor de informare
- Capitolul R.6: QSAR-uri și gruparea produselor chimice
- Capitolul R.7: Instrucțiuni specifice în funcție de efect

Alte informații practice despre metodele alternative de generare a informațiilor se găsesc în ghidurile noastre practice (<http://echa.europa.eu/practical-guides>):

- *How to use alternatives to animal testing to fulfil your information requirements for REACH registration (Utilizarea alternativelor la testarea pe animale în vederea îndeplinirii cerințelor de informare necesare la înregistrarea conform REACH)*
- *How to use and report (Q)SARs [Utilizarea și raportarea (Q)SAR]*
- *Practical guide for SME managers and REACH coordinators - How to fulfil your information requirements at tonnages 1-10 and 10-100 tonnes per year (Ghid practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH – Îndeplinirea cerințelor de informare la cantități cuprinse între 1-10 și 10-100 de tone pe an)*

---

<sup>14</sup> Cerințele complete de informare se găsesc direct în textul juridic REACH, disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

**Important:**

Dacă nu sunt disponibile sau suficiente informațiile necesare pentru îndeplinirea cerințelor de informare **enumerată în anexele IX și X**, solicitantul înregistrării trebuie să elaboreze și să transmită mai întâi la ECHA o **propunere de testare**, apoi să aștepte decizia agenției privind caracterul adecvat al propunerii.

Înainte de a propune un nou test care implică animale vertebrate, solicitantul înregistrării trebuie să ia în considerare toate sursele de date relevante și disponibile, precum și metodele de testare disponibile (cu excepția testelor *in vivo*), pentru a evita testarea inutilă pe animale, în conformitate cu articolul 25.

De exemplu, se pot folosi o mare varietate de metode alternative, precum testele *in vitro* sau *in chemico*, metodele (Q)SAR [relații (cantitative) structură-activitate], o abordare pe bază de grupare sau extrapolare sau se poate folosi o abordare bazată pe forța probantă a datelor. Metodele *in silico*, *in chemico* și *in vitro*, recent validate, susținute de documente relevante (de exemplu, ghidurile de testare ale OCDE sau protocoalele DB-ALM), au demonstrat o capacitate predictivă semnificativă pentru unele efecte toxicologice. Pe baza acestor abordări noi, validate și introduse în rețeaua legislativă internațională, este posibil să se genereze date folosind abordări toxicologice relevante pentru om. Cu toate acestea, solicitantul înregistrării trebuie să poată justifica utilizarea metodelor respective pentru a îndeplini cerințele anexei XI.

În plus, articolul 25 prevede că **testarea pe animale trebuie efectuată numai în ultimă instanță**. Prin urmare, în loc să genereze date proprii, fiecare solicitant al înregistrării vizat de respectiva cerință de informare trebuie să stabilească de comun acord cu ceilalți solicitanți ai înregistrării aceleași substanțe dacă există date disponibile care pot fi utilizate pentru a reflecta proprietățile intrinsece ale substanței lor, fără a fi nevoie să se genereze noi informații. Dacă nu există astfel de date, solicitanții înregistrării trebuie să convină cu privire la propunerea de testare care va fi prezentată în dosarul de înregistrare de către solicitantul principal, în numele tuturor (vezi secțiunea 4.3 Transmiterea în comun a datelor).

Solicitanții înregistrării trebuie să justifice în mod clar necesitatea testării pe animale vertebrate în dosarul de înregistrare transmis de solicitantul principal și să includă o analiză documentată a metodelor alternative pe care le-au luat în considerare.

Eventualele propuneri de testare trebuie, în principiu, să fie prezentate de solicitantul principal al înregistrării în caz de nevoie. Alternativ, ceilalți solicitanți membri ai transmiterii în comun pot să transmită propriile propuneri de testare doar dacă îndeplinesc condițiile relevante pentru transmiterea separată a datelor – vezi secțiunea 4.3.3 Condiții pentru prezentarea separată a informațiilor.

#### 4.1.2 Utilizarea informațiilor din alte evaluări

REACH prevede următoarele: „Se includ și informații disponibile în urma evaluărilor efectuate în cadrul altor programe naționale și internaționale. În cazul în care o evaluare efectuată în temeiul unui act legislativ comunitar (de exemplu evaluările riscurilor în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 793/93) este disponibilă și adecvată, aceasta este luată în considerare și reflectată în raportul de securitate chimică. Abaterile de la astfel de evaluări trebuie justificate” (anexa I secțiunea 0.5).

Solicitanții înregistrării trebuie să ia în considerare evaluările existente pentru a îndeplini cerințele de informare indicate în anexele VIII-X **numai dacă**: (i) aceste informații sunt relevante și le permit să îndeplinească cerința relevantă de informare; și (ii) dețin în mod legitim sau au permisiunea de a consulta rapoartele complete ale studiilor, care trebuie prezentate și în rezumat în dosarul comun de înregistrare. Prin urmare, solicitanții înregistrării trebuie să țină cont de aceste evaluări deja disponibile și să le utilizeze la pregătirea dosarului

de înregistrare, în special dacă evaluările au fost efectuate în cadrul altor programe ale UE, precum Programul de evaluare a riscurilor prezentate de substanțele existente, evaluările substanțelor active conform Regulamentului privind produsele biocide sau Regulamentului privind produsele fitosanitare, în cazul în care aceste substanțe se încadrează în domeniul de aplicare al REACH.

Programul OCDE HPV<sup>15</sup>, care seamănă din multe puncte de vedere cu REACH, poate fi o altă sursă importantă de informații și ar trebui luat în considerare la pregătirea dosarului de înregistrare pentru o substanță care a fost evaluată în cadrul programului OCDE privind substanțele HPV. Pentru a reduce dublarea (inutilă) a testelor și a economisi resursele guvernelor și ale industriei, OCDE a realizat sistemul de acceptare reciprocă a datelor (*Mutual Acceptance of Data – MAD*). Țările OECD, precum și adepții deplini și provizorii ai MAD, trebuie să accepte datele respective, cu condiția să fi fost generate în condițiile MAD folosind metodele și principiile OCDE. Informații suplimentare cu privire la sistemul MAD sunt disponibile la adresa: <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

## 4.2 Dosarul de înregistrare

### 4.2.1 Structura dosarului de înregistrare

Dosarul de înregistrare reprezintă setul de informații transmise în format electronic de un solicitant al înregistrării pentru o anumită substanță. Cuprinde două elemente principale:

- un **dosar tehnic**, obligatoriu întotdeauna pentru toate substanțele care fac obiectul obligațiilor de înregistrare;
- un **raport de securitate chimică**, obligatoriu dacă solicitantul înregistrării produce sau importă o substanță în cantități de cel puțin 10 tone pe an.

**Dosarul tehnic** conține un set de informații privind:

- (i) identitatea producătorului/importatorului;
- (ii) identitatea substanței;
- (iii) producerea și utilizarea substanței;
- (iv) clasificarea și etichetarea substanței;
- (v) instrucțiuni privind utilizarea în condiții de siguranță;
- (vi) rezumatele studiilor care au generat informațiile privind proprietățile intrinsece ale substanței;
- (vii) rezumate detaliate ale studiilor care au generat informațiile privind proprietățile intrinsece ale substanței, dacă sunt necesare;
- (viii) o indicație care să specifice că informațiile privind producerea și utilizarea, clasificarea și etichetarea, rezumatele (detaliate ale) studiilor și/sau, dacă este cazul, raportul de securitate chimică au fost analizate de un evaluator;
- (ix) propuneri de teste suplimentare, dacă este relevant;
- (x) informații privind expunerea pentru substanțele înregistrate în cantități de 1-10 tone;
- (xi) o cerere referitoare la informațiile care trebuie considerate confidențiale, însoțită de o justificare.

**Raportul de securitate chimică (RSC)** reprezintă documentarea evaluării securității chimice

---

<sup>15</sup> Programul Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică privind substanțele chimice cu volum de producție ridicat.

(ESC) care este efectuată de solicitantul înregistrării (vezi secțiunea 5.3 Raportul de securitate chimică). Cerința de a întocmi o ESC și de a o documenta în RSC este determinată de cantitatea anuală produsă sau importată de solicitantul înregistrării (pragul fiind de 10 tone pe an). Se aplică următoarele excepții:

- nu trebuie să se efectueze un RSC pentru o substanță prezentă într-un amestec în cazul în care concentrația substanței în amestec este mai mică decât cea mai mică dintre valorile definite la articolul 14 alineatul (2);
- pentru utilizările în produse cosmetice și în materiale care vin în contact cu alimentele, nu este necesar să se includă în RSC aspecte legate de sănătatea oamenilor, deoarece acestea sunt abordate în baza altor acte legislative.

Obligațiile care li se aplică solicitanților înregistrării cu privire la informațiile care urmează a fi transmise în dosarul de înregistrare sunt explicate mai detaliat în secțiunea 5 Întocmirea dosarului de înregistrare.

*Trimiteri la textul juridic: articolul 10, articolul 14, anexa I, anexele VI-X*

#### 4.2.2 **Formatul și transmiterea dosarului de înregistrare**

Dosarul de înregistrare trebuie transmis în format IUCLID (*International Uniform Chemical Information Database* – Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice). Pentru întocmirea dosarelor se pot utiliza și alte instrumente IT dacă generează exact același format.

IUCLID este o aplicație software destinată să colecteze, să stocheze, să întrețină și să facă schimb de date privind proprietățile și utilizările substanțelor chimice. Deși conceptul și structura IUCLID au fost determinate de intrarea în vigoare a Regulamentului REACH, instrumentul software poate fi utilizat în multe scopuri. Formatele de stocare a datelor au fost realizate în cooperare cu OCDE și au fost acceptate de multe autorități de reglementare naționale și internaționale. Prin urmare, datele IUCLID pot fi utilizate în diferite programe de evaluare chimică, cum ar fi Programul OCDE privind substanțele HPV, Programul de testare HPV din SUA (US HPV Challenge), Programul de testare al Japoniei (Japan Challenge), precum și Directiva UE privind produsele biocide.

Programul informatic IUCLID poate fi descărcat gratuit de către toate părțile, cu condiția să fie utilizat în scopuri necomerciale, de pe site-ul IUCLID: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>. IUCLID este disponibil pentru a fi instalat local sau prin serviciile ECHA Cloud. Informații suplimentare despre serviciile ECHA Cloud sunt disponibile la adresa:

<https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. IUCLID este actualizat de două ori pe an, pentru toate distribuțiile aplicației. Versiunea din octombrie a IUCLID poate conține modificări de format cu impact asupra transmiterii dosarelor. Pentru a vedea modificările din ultimele versiuni ale IUCLID, consultați site-ul IUCLID.

Fiecare producător, importator sau reprezentant unic are **obligația individuală de a transmite un dosar de înregistrare** la ECHA pentru fiecare dintre substanțele sale, cu scopul de a le înregistra. Dosarul de înregistrare trebuie transmis în format electronic prin portalul REACH-IT, accesibil la adresa: <https://reach-it.echa.europa.eu>. Instrucțiuni practice privind întocmirea unui dosar de înregistrare sunt disponibile în manualul ECHA *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD), accesibil la adresa: <http://echa.europa.eu/manuals>. Manualul poate fi consultat și prin sistemul de ajutor integrat în IUCLID.

*Trimitere la textul juridic: articolul 111*



## 4.3 Transmiterea în comun a datelor

### Principiul „o substanță, o înregistrare”

Dacă stabilesc de comun acord că produc sau importă aceeași substanță, solicitanții înregistrării trebuie să înregistreze această substanță împreună, în cadrul aceleiași transmiteri în comun.

Toate părțile cu obligații de înregistrare legate de aceeași substanță trebuie să coopereze (să discute și să cadă de acord) cu privire la strategia lor de înregistrare. Aceasta presupune discuții cu privire la datele propriu-zise (de exemplu, informații despre proprietățile periculoase ale substanței, sub formă de studii și propuneri de testare, clasificarea și etichetarea acesteia, posibilitățile de extrapolare sau de abordare prin gruparea substanțelor etc.) și la împărțirea costurilor, dar include și obligația de a transmite în comun informațiile necesare conform articolului 11 alineatul (1) și conform articolului 19 alineatul (1) din REACH.

Trimiterea în comun a datelor are rolul de a minimiza costurile pentru solicitanții înregistrării și a evita dublarea testelor prin cooperarea la pregătirea dosarului, precum și de a obține un singur set de informații pentru substanță, care este transmis în comun la ECHA. În plus, solicitanții înregistrării care transmit date în comun beneficiază de o reducere a redevenței de înregistrare.

### Compoziția-limită

În contextul transmiterii în comun a datelor, IUCLID face referire la compoziția-limită a unei substanțe, prin care se specifică sfera de cuprindere a datelor transmise în comun în dosarul de înregistrare. Compoziția sau compozițiile-limită se precizează în dosarul depus de solicitantul principal al înregistrării. Astfel se creează o legătură clară între compoziția sau compozițiile identificate pentru substanță în dosarul de înregistrare și datele corespunzătoare transmise în comun.

Fiecare solicitant al înregistrării, inclusiv solicitantul principal, trebuie să precizeze compoziția substanței pe care o produce sau o importă în propriul dosar de înregistrare. Raportând compozițiile-limită și asigurându-se că fiecare din compozițiile lor se încadrează în aceste limite, solicitanții înregistrării confirmă că datele transmise în comun sunt valabile pentru substanțele proprii (cu excepția cazului în care un membru decide să transmită separat o parte din date).

Numărul de compoziții-limită precizat într-un dosar va depinde de variabilitatea compozițiilor înregistrate de diferiții participanți la transmiterea în comun și de profilurile de pericol și de evoluție în mediu ale acestor compoziții. Compoziția-limită este deosebit de importantă pentru substanțele UVCB și substanțele multi-constituent, în cazul cărora adesea identificatorii nu caracterizează substanța suficient de detaliat și există variații între compozițiile membrilor transmiterii în comun.

### Solicitanții înregistrării sunt obligați să transmită în comun următoarele informații:

- clasificarea și etichetarea substanței;
- rezumatele (detaliat) ale studiilor și propunerile de testare;
- o indicație care să specifice care dintre informațiile transmise privind clasificarea și etichetarea și care dintre rezumatele simple și detaliate ale studiilor au fost analizate de un evaluator cu experiență corespunzătoare ales de solicitantul înregistrării (vezi secțiunea 5.2.6 Examinarea de către un evaluator).

În condiții specifice [enumerat la articolul 11 alineatul (3) și la articolul 19 alineatul (2)], care

trebuie să fie justificate în dosar, este permis ca membrii unei transmiteri în comun să transmită separat datele menționate mai sus (vezi secțiunea 4.3.3 Condiții pentru prezentarea separată a informațiilor, în care sunt descrise posibilitățile de transmitere separată a informațiilor).

**Solicitanții înregistrării pot decide să transmită în comun sau separat următoarele:**

- instrucțiunile de utilizare a substanței în condiții de siguranță;
- raportul de securitate chimică (RSC), când este necesar<sup>16</sup>;
- indicarea informațiilor transmise pentru RSC care au fost analizate de un evaluator.

**Solicitanții înregistrării trebuie să transmită separat, în propriul dosar:**

- identitatea lor;
- identitatea substanței;
- informații privind producerea și utilizările;
- informații privind expunerea în cazul substanțelor în cantități cuprinse în intervalul cantitativ 1-10 tone;
- indicarea informațiilor despre producere și utilizare care au fost revizuite de un evaluator.

Detalii privind informațiile care trebuie transmise în comun ca parte a dosarului principal și informațiile care trebuie transmise individual în fiecare dosar de membru sunt disponibile în Tabelul 1: Cerințe de informare pentru datele transmise în comun în cadrul transmiterii comuned în prezentul ghid.

Indiferent dacă solicitanții înregistrării aceleiași substanțe transmit toate informațiile în comun sau folosesc opțiunea de a transmite unele informații separat, toți solicitanții înregistrării aceleiași substanțe trebuie să-și depună dosarul de înregistrare în cadrul aceleiași transmiteri în comun.

Este important de subliniat că, în cazul în care există un reprezentant unic desemnat de un „producător din afara UE” pentru a efectua înregistrarea substanței, acesta trebuie să participe la transmiterea în comun cu ceilalți producători, importatori și reprezentanți unici pentru aceeași substanță. Reprezentanții unici trebuie să se alăture transmiterii în comun separat pentru fiecare „producător din afara UE” pe care îl reprezintă, iar ulterior trebuie să trimită un dosar de înregistrare pentru fiecare dintre „producătorii din afara UE” pe care îi reprezintă.

Având în vedere cerințele reduse de informare aplicabile intermediarilor (utilizați în condiții strict controlate), solicitanții înregistrării intermediarilor pot alege, din motive practice, fie să facă parte din transmiterea în comun „completă” împreună cu solicitanții înregistrării pentru utilizări ca neintermediar, fie să formeze o transmitere în comun paralelă numai cu solicitanții înregistrării pentru utilizarea ca intermediar. Totuși, se recomandă exercitarea acestei posibilități numai atunci când nu este posibilă includerea utilizărilor ca intermediar în transmiterea în comun „completă”. În cazul creării unei transmiteri în comun separate numai

---

<sup>16</sup> Dacă solicitantul principal al înregistrării transmite în numele membrilor un RSC care include o evaluare a expunerii, fiecare solicitant membru al transmiterii în comun trebuie să furnizeze în continuare partea A din RSC (vezi secțiunea 5.3 Raportul de securitate chimică).

pentru utilizarea ca intermediar, se recomandă să se adune toate informațiile disponibile existente (în special informațiile necesare pentru clasificarea substanței).

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 cu privire la transmiterea în comun a datelor și schimbul de date stabilește normele de asigurare a unei puneri în aplicare eficiente a obligațiilor privind schimbul de date și transmiterea în comun. Pentru mai multe informații, consultați *Ghidul privind schimbul de date*, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Trimitere la textul juridic: articolul 11*

#### 4.3.1 Mecanismele transmiterii în comun

Atunci când un potențial solicitant al înregistrării se pregătește să înregistreze o substanță, va începe prin a trimite o solicitare de informații la ECHA (consultați *Ghidul privind schimbul de date* la adresa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Dacă în urma solicitării de informații află că pentru aceeași substanță s-a mai transmis un dosar de înregistrare (sau mai multe), potențialul solicitant al înregistrării ar putea avea nevoie să facă schimb de date cu solicitanții anteriori și va trebui să își depună dosarul de înregistrare ca parte a transmiterii în comun existente.

În cazul în care substanța în cauză a fost înregistrată anterior de o singură întreprindere, care nu a creat o transmitere în comun în REACH-IT, potențialul solicitant al înregistrării va trebui să ia legătura cu acest solicitant anterior. Ei trebuie apoi să convină asupra identității solicitantului principal al înregistrării. În majoritatea cazurilor, ar fi cel mai rezonabil ca solicitantul anterior al înregistrării să preia rolul de solicitant principal, deoarece a transmis deja un dosar. Totuși, solicitantul anterior și solicitantul potențial al înregistrării pot conveni și ca solicitantul potențial să devină solicitantul principal și să creeze transmiterea în comun. În acest caz, potențialul solicitant al înregistrării trebuie să creeze transmiterea în comun și să depună dosarul principal, care să conțină datele convenite de comun acord pentru a răspunde cerințelor de informare. Solicitantul anterior va trebui apoi să se alăture transmiterii în comun și să trimită o actualizare a dosarului său de înregistrare.

Obligația de a face parte din aceeași transmitere în comun se aplică și notificărilor anterioare efectuate în baza Directivei 67/548/CEE. Având în vedere faptul că această obligație nu a existat înainte de REACH și pentru a facilita introducerea notificărilor anterioare în sistemul de înregistrare, acestea sunt considerate înregistrări conform REACH care nu sunt incluse într-o transmitere comună. Prin urmare, aceste înregistrări nu sunt asociate niciunei transmiteri în comun. Dacă un potențial solicitant al înregistrării dorește să înregistreze aceeași substanță, va trebui creată o transmitere în comun în REACH-IT. În acest caz, solicitantul potențial va trebui, de asemenea, să contacteze solicitantul anterior și să decidă de comun acord cine va fi solicitantul principal al înregistrării.

Atunci când un solicitant principal încetează să producă sau să importe substanța după primirea unui proiect de decizie în urma evaluării dosarului, el nu mai poate continua să acționeze în calitate de solicitant principal al înregistrării, deoarece înregistrarea sa nu mai este valabilă [articolul 50 alineatul (3)]. Trebuie selectat un nou solicitant principal căruia să i se transfere acest rol.

În celălalt caz în care când solicitantul principal al înregistrării încetează să producă sau să importe substanța, și anume în cazul menționat la articolul 50 alineatul (2), solicitantul principal existent poate continua să-și îndeplinească îndatoririle, deoarece înregistrarea sa pentru substanță este încă valabilă (deși intervalul cantitativ devine zero). Totuși, ar putea fi de preferat ca rolul de solicitant principal să fie transferat, pentru a facilita comunicarea (curentă și viitoare) cu ECHA și cu ceilalți membri ai transmiterii în comun, către un nou solicitant principal care continuă să producă sau să importe substanța.

Solicitanții înregistrării au avut obligația de transmitere în comun încă de la intrarea în vigoare a Regulamentului REACH, adică de la 1 iunie 2007. Astfel, toți solicitanții înregistrării aceleiași substanțe au trebuit să trimită în comun informațiile despre substanță. Intrarea în vigoare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/9 cu privire la transmiterea în comun a datelor și schimbul de date a oferit ECHA instrumentele practice prin care să se asigure că toate transmițerile de informații referitoare la aceeași substanță fac parte dintr-o transmitere în comun.

În cazul în care solicitanții înregistrării aceleiași substanțe și-au depus dosarele în paralel înainte de intrarea în vigoare a regulamentul de punere în aplicare, adică nu ca parte a unei singure transmițeri în comun, aceste înregistrări nu sunt conforme cu articolele 11 sau 19. Solicitanții respectivi vor trebui să se pună de acord asupra creării unei transmițeri în comun, la care vor trebui să se alăture cu toții. După crearea acestei transmițeri în comun, solicitanții înregistrării care nu fac parte din ea nu vor putea să-și actualizeze dosarul până când nu se vor alătura transmițerii în comun.

Dacă nu reușesc să se pună de acord cu privire la condițiile de acces la o transmitere în comun<sup>17</sup>, în ciuda tuturor eforturilor depuse, solicitanții înregistrării pot informa ECHA că intenționează să depună separat un dosar complet, în temeiul articolului 11 alineatul (3) sau al articolului 19 alineatul (2) din REACH. ECHA le va furniza un cod de securitate, o combinație de caractere alfanumerice pe care să le folosească în REACH-IT, pentru a se alătura transmițerii în comun într-un mod care permite transmiterea un dosar complet independent de ceilalți solicitanți ai înregistrării. Procedând astfel, ECHA se asigură că solicitanții înregistrării rămân parte a transmițerii în comun inclusiv în cazul în care prezintă separat informațiile, în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) litera (c) din REACH.

#### 4.3.2 Transmiterea datelor în comun

Articolul 11 alineatul (1) definește solicitantul principal al înregistrării ca fiind solicitantul înregistrării care transmite primul datele comune, în dosarul principal, având acordul celorlalți solicitanți. Totuși, REACH nu specifică reguli privind modul în care ar trebui ales solicitantul principal. Solicitantul principal al înregistrării poate fi, de exemplu, acel solicitant care dispune deja de cele mai multe date despre substanță sau cel care are de îndeplinit cele mai multe cerințe de informare. Acest lucru nu este însă obligatoriu, iar solicitanții înregistrării care transmit date împreună au posibilitatea de a numi un solicitant principal care gestionează o cantitate mai mică.

Cu toate acestea, un solicitant principal care înregistrează substanța proprie într-un interval cantitativ mai mic decât cel vizat de datele transmise în comun trebuie să depună un dosar complet pentru cea mai mare cantitate, în numele celorlalți solicitanți ai înregistrării. Solicitantul principal, la fel ca orice alt solicitant al înregistrării, va plăti doar redevența corespunzătoare intervalului cantitativ pentru care înregistrează substanța proprie.

În practică, acest lucru implică faptul că vor exista două tipuri diferite de dosare de înregistrare în cadrul unei transmițeri în comun, și anume:

1. **„dosarul principal”**, care conține informațiile solicitantului principal al înregistrării și setul de date solicitat în REACH pentru cel mai mare interval cantitativ vizat de datele transmise în comun; și

---

<sup>17</sup> Dacă dezacordul se referă și la accesul la date, consultați condițiile pentru înaintarea unui litigiu legat de schimbul de date din „Ghidul privind schimbul de date”, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2. „dosarul de membru”, adică dosarul pe care fiecare dintre solicitanții membri ai transiterii în comun trebuie să îl depună individual.

Cerințele de informare corespunzătoare fiecărui tip de dosar de înregistrare sunt indicate în **Tabelul 1** de mai jos.

**Tabelul 1: Cerințe de informare pentru datele transmise în comun în cadrul transiterii comune**

Cerințe de informare	Dosarul principal		Dosar de membru
	Informații transmise în comun	Informații transmise individual	Informații transmise individual
<b>(a) Dosar tehnic</b>			
(i) identitatea producătorului sau a importatorului		X	X
(ii) identitatea substanței		X	X
(iii) producerea și utilizările substanței și, după caz, categoriile de utilizare și expunere		X	X
(iv) clasificarea și etichetarea*	X		
(v) instrucțiuni de utilizare în condiții de siguranță	pe bază de acord	pe bază de acord	pe bază de acord
(vi) rezumatele studiilor pentru informațiile generate în urma aplicării anexelor VII-XI *	X		
(vii) rezumatele detaliate ale studiilor pentru informațiile generate în urma aplicării anexelor VII-XI, dacă se solicită în temeiul anexei I *	X		
(viii) o indicație care să specifice că informațiile menționate la punctele (iii), (iv), (vi), (vii) și (b) au fost analizate de un evaluator	X	X	X
(ix) propuneri de testare*	X		

(x) informații privind expunerea pentru substanțele în cantități cuprinse în intervalul cantitativ 1-10 tone		X	X
(xi) o cerere în care să se arate ce informații de la articolul 119 alineatul (2) nu trebuie publicate pe internet	X	X	X
<b>(b) Raport de securitate chimică**</b>	pe bază de acord	pe bază de acord	pe bază de acord

\* Pot fi prezentate separat (vezi secțiunea 4.3.3 Condiții pentru prezentarea separată a informațiilor)

\*\* Dacă solicitantul principal al înregistrării transmite în numele membrilor un RSC care include o evaluare a expunerii, fiecare solicitant membru al transmiterii în comun trebuie să furnizeze în continuare partea A din RSC (vezi secțiunea 5.3 Raportul de securitate chimică).

Odată ce solicitantul principal a fost desemnat de ceilalți solicitanți ai înregistrării (articolul 11), acesta va crea o transmitere în comun în REACH-IT și va depune dosarul principal. Ceilalți solicitanți își pot transmite dosarele doar după ce dosarul principal cu datele comune este acceptat pentru prelucrare (adică după ce a trecut de etapa verificării regulilor de lucru – vezi secțiunea 11.1 Verificarea inițială). Pagina transmiterii comune din REACH-IT le va indica celorlalți solicitanți ai înregistrării când pot începe să-și transmită propriile dosare.

*Trimiteri la textul juridic: Articolul 11, articolul 19*

#### 4.3.3 Condiții pentru prezentarea separată a informațiilor

Obiectivul general al obligației de transmitere în comun este să se transmită un singur set de informații pentru fiecare substanță, preferabil care să vizeze și utilizarea ca intermediar. Totuși, un solicitant al înregistrării poate să transmită separat o parte a informațiilor din dosarul de înregistrare în cazurile în care se aplică cel puțin unul din următoarele motive [enumerare la articolul 11 alineatul (3), respectiv la articolul 19 alineatul (2) pentru substanțele cu rol de intermediar]:

- (a) transmiterea în comun a acestor informații ar genera costuri excesive pentru acesta sau
- (b) transmiterea în comun a informațiilor ar avea ca rezultat divulgarea unor informații pe care le consideră sensibile din punct de vedere comercial și care i-ar putea provoca un prejudiciu comercial substanțial sau
- (c) nu ajunge la un acord cu solicitantul principal al înregistrării în ceea ce privește selectarea acestor informații.

Rețineți că și solicitantul principal al înregistrării poate să transmită datele separat dacă se încadrează într-una dintre situațiile descrise mai sus.

Dacă decide să transmită datele separat, solicitantul înregistrării trebuie să prezinte în dosarul său de înregistrare din IUCLID o notă explicativă privind motivele pentru care costurile sunt considerate excesive sau pentru care divulgarea informațiilor ar putea avea ca rezultat un prejudiciu comercial substanțial sau privind natura dezacordului, după caz. Aceste informații trebuie furnizate în secțiunea 14 din IUCLID, la rubrica „Opt-out information for REACH registration” (Informații neincluse în transmiterea în comun pentru înregistrarea conform

REACH), și sunt verificate în etapa de verificare a integralității tehnice (vezi secțiunea 11.3.1 Verificarea integralității tehnice).

Transmiterea separată a datelor poate fi parțială, de exemplu dacă vizează doar un studiu specific. Solicitantul înregistrării poate decide să transmită separat toate informațiile menționate la articolul 10 litera (a) punctele (iv), (vi), (vii) și (ix) din REACH. În orice caz, atunci când transmite separat informații, solicitantul înregistrării trebuie să respecte întotdeauna motivele enumerate la articolul 11 alineatul (3) sau, pentru substanțele înregistrate ca intermediari, la articolul 19 alineatul (2). Pentru instrucțiuni tehnice privind modul de transmitere separată a informațiilor și modul de justificare a acestei decizii, consultați manualul ECHA *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD), accesibil la adresa: <http://echa.europa.eu/manuals>.

În toate scenariile, participarea la aceeași transmitere în comun este o obligație. Chiar dacă un solicitant al înregistrării decide să transmită separat datele pe care ceilalți le transmit în comun sau o parte din aceste date, el tot trebuie să facă parte din aceeași transmitere în comun. În astfel de cazuri, solicitantul respectiv își va putea depune dosarul numai după ce „dosarul principal” a fost acceptat în vederea prelucrării.

Faptul că un potențial solicitant al înregistrării intenționează să transmită separat informațiile care trebuie transmise în comun sau o parte din acestea nu îl scutește nici pe el, nici pe solicitanții existenți, de obligația de a depune toate eforturile pentru a ajunge la un acord privind accesul la transmiterea în comun. Dacă potențialul solicitant intenționează să-și transmită dosarul complet separat în temeiul articolului 11 alineatul (3) sau al articolului 19 alineatul (2) din REACH, dar nu poate ajunge la un acord cu solicitantul anterior al înregistrării cu privire la condițiile de acces la transmiterea în comun, solicitantul poate contacta ECHA, care îi va furniza un cod de securitate prin care se va putea alătura transmișterii în comun, dar doar pentru transmiterea unui dosar complet separat.

Este posibil ca solicitanții înregistrării care decid să prezinte separat toate informațiile sau o parte dintre acestea să aibă în continuare obligația de a suporta partea care le revine din costurile legate de transmiterea în comun și, după caz, din alte costuri administrative conexe.

#### 4.3.3.1 Costuri excesive

Regulamentul REACH nu definește ce înseamnă costuri excesive. Prin urmare, solicitanții înregistrării care se bazează pe acest motiv pentru a transmite separat informații ar trebui să furnizeze explicații suficiente în dosarele lor de înregistrare.

Această situație poate apărea, de exemplu, atunci când un potențial solicitant al înregistrării dispune deja de datele necesare pentru a îndeplini o cerință de informare, dar după negocieri cu ceilalți solicitanți nu s-a putut ajunge la un acord asupra punerii acestor date în comun.

Atunci când decizia de transmitere separată are la bază costurile excesive, explicația furnizată în dosarul de înregistrare trebuie să includă costul transmișterii în comun a datelor (obținut de la solicitantul principal) și costul creării unui dosar de membru care transmite datele separat, precum și o justificare a motivului pentru care diferența dintre cele două sume este considerată excesivă, împreună cu explicarea măsurilor luate pentru a se încerca să se ajungă la un acord cu privire la costul transmișterii în comun a informațiilor relevante.

#### 4.3.3.2 Protecția informațiilor comerciale confidentiale (ICC)

Protecția ICC este menționată în cel de-al doilea criteriu de transmitere separată a datelor.

Argumentul trebuie să se bazeze pe pierderea comercială care ar fi suferită în cazul în care informațiile respective ar fi făcute publice prin transmiterea datelor în comun.

De exemplu, aceste informații ar putea să facă posibilă deducerea unor detalii privind metodele de producție (de exemplu caracteristicile tehnice, inclusiv nivelurile de impuritate ale produsului utilizat în cadrul testelor) sau planurile de marketing (dacă datele de testare indică clar utilizarea pentru o aplicație anume, posibil inovatoare).

Atunci când datele sunt transmise separat din cauza informațiilor comerciale confidențiale, explicația furnizată în dosarul de înregistrare trebuie să includă detalii despre informațiile sensibile din punct de vedere comercial, modul prin care acestea ar fi dezvăluite și o explicație cu privire la prejudiciul comercial substanțial care ar fi probabil cauzat.

#### 4.3.3.3 Dezacord privind selectarea informațiilor care să fie incluse în dosarul principal

Dezacordurile cu privire la selectarea informațiilor se pot încadra într-una din următoarele categorii (sunt posibile și alte motive):

- solicitantul înregistrării poate considera că datele transmise în comun nu corespund compoziției specifice a substanței sale. În acest caz, solicitantul ar trebui să ofere o explicație calitativă pentru punctul său de vedere;
- solicitantul înregistrării poate considera că datele propuse pentru a fi transmise în comun nu se ridică la un standard de calitate satisfăcător. Opinia solicitantului poate fi influențată și de faptul că deține date relevante și/sau că utilizează substanța în scopuri diferite;
- în mod similar, este posibil ca un solicitant al înregistrării să nu fie de acord cu numărul studiilor transmise pentru același efect, în special în absența unei justificări științifice corespunzătoare sau dacă aceste studii sunt redundante din punctul de vedere al demonstrării efectului.

În cazul în care datele sunt prezentate separat din cauza unui dezacord cu privire la selecția informațiilor, explicația furnizată în dosarul de înregistrare trebuie să includă și acțiunile pe care solicitantul înregistrării le-a întreprins pentru a include datele sale suplimentare în dosarul principal, precum și o justificare a motivului pentru care nu a fost posibilă includerea acestor date suplimentare în dosarul principal.

De asemenea, dacă transmite separat informațiile privind clasificarea și etichetarea, solicitantul înregistrării trebuie să facă trimitere la datele care stau la baza clasificării sale.

#### **Consecințele transmiterii separate a informațiilor**

O consecință imediată a transmiterii separate va fi munca administrativă suplimentară efectuată pentru justificarea acestei opțiuni.

În plus, redevențele de înregistrare, stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 340/2008 al Comisiei din 16 aprilie 2008, astfel cum a fost modificat<sup>18</sup>, iau în considerare dacă dosarul de înregistrare face referire la informațiile transmise în comun sau a fost transmis separat. Un solicitant care își depune dosarul separat nu beneficiază de redevența de înregistrare redusă.

<sup>18</sup> Cea mai recentă versiune consolidată a Regulamentului privind redevențele este accesibilă la adresa: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.



În plus, ECHA ar putea să verifice cu prioritate conformitatea dosarelor de înregistrare transmise separat, în conformitate cu articolul 41 alineatul (5) litera (a) din REACH.

Trimiteri la textul juridic: articolul 11 alineatul (3), articolul 19 alineatul (2)

#### 4.4 Confidențialitate informațiilor privind înregistrarea și accesul electronic al publicului la acestea

Regulamentul REACH stabilește reguli specifice privind confidențialitatea și accesul electronic al publicului la anumite tipuri de informații deținute de ECHA. Informațiile transmise în temeiul Regulamentului REACH trebuie fie divulgate la cerere (articolul 118), fie puse la dispoziția publicului, gratuit, pe site-ul ECHA (articolul 119).

În conformitate cu aceste articole, informațiile transmise în dosarul de înregistrare sunt publicate după cum urmează:

- informațiile enumerate la articolul 119 alineatul (1) vor fi puse la dispoziția publicului, gratuit, pe site-ul ECHA:
  - denumirea din nomenclatorul IUPAC pentru substanțele care respectă criteriile pentru oricare dintre clasele de pericol stabilite la articolul 58 alineatul (1) din Regulamentul CLP<sup>19</sup>, fără a aduce atingere alineatului (2) literele (f) și (g);
  - după caz, denumirea substanței astfel cum figurează în EINECS;
  - clasificarea și etichetarea substanței;
  - date fizico-chimice privind substanța și căile de contaminare și evoluția acesteia în mediu;
  - rezultatele fiecărui studiu toxicologic și ecotoxicologic;
  - orice nivel calculat fără efect (derived no-effect level – DNEL) sau concentrație predictibilă fără efect (predicted no-effect concentration – PNEC), determinate în conformitate cu anexa I;
  - instrucțiunile de utilizare în condiții de siguranță furnizate în conformitate cu anexa VI punctele 4 și 5;
  - metodele analitice, dacă sunt solicitate în conformitate cu anexa IX sau X, care fac posibilă identificarea unei substanțe periculoase la eliberarea ei în mediu, precum și determinarea expunerii directe a omului.
- Informațiile enumerate la articolul 119 alineatul (2) vor fi puse la dispoziția publicului, cu excepția cazului în care solicitantul înregistrării le declară confidențiale și prezintă o justificare, acceptată ca valabilă de către ECHA, din care să reiasă că divulgarea informațiilor respective poate aduce atingere intereselor comerciale ale solicitantului sau ale oricărei alte părți interesate [articolul 10 litera (a) punctul (xi)]. Informațiile respective sunt:
  - a) în cazul în care astfel de informații sunt esențiale pentru clasificare și etichetare, gradul de puritate al substanței și identitatea impurităților și/sau a aditivilor care sunt cunoscuți ca fiind periculoși;

<sup>19</sup> clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F; clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10; clasa de pericol 4.1; clasa de pericol 5.1;

- b) *intervalul integral cantitativ (de exemplu 1-10 tone, 10-100 tone, 100-1 000 tone sau peste 1 000 de tone), în care a fost înregistrată o anumită substanță;*
  - c) *rezumatele studiilor sau rezumatele detaliate ale studiilor care cuprind datele fizico-chimice privind substanța, căile de contaminare și evoluția acesteia în mediu, precum și ale studiile toxicologice și ecotoxicologice, dar nu și în cazul în care aceste date au fost obținute prin intermediul unor studii pe animale vertebrate;*
  - d) *anumite informații conținute în fișa cu date de securitate, definite la articolul 119 alineatul (2);*
  - e) *denumirea sau denumirile comerciale ale substanței;*
  - f) *denumirea din nomenclatorul IUPAC; se poate solicita ca aceasta să rămână confidențială pentru o substanță care îndeplinește criteriile pentru oricare dintre clasele de pericol prevăzute la articolul 58 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, dar numai pentru o perioadă de șase ani și numai dacă substanța nu este una dintre substanțele definite la articolul 3 punctul 20 din REACH, cum sunt substanțele enumerate în Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață („EINECS”)<sup>20</sup>;*
  - g) *denumirea din nomenclatorul IUPAC poate rămâne confidențială și pentru o substanță care îndeplinește criteriile pentru oricare dintre clasele de pericol stabilite la articolul 58 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, dacă substanța este utilizată numai în ca una sau mai multe dintre următoarele<sup>21</sup>:*
    - (i) ca intermediar;*
    - (ii) în cercetarea și dezvoltarea științifică;*
    - (iii) în cercetarea și dezvoltarea orientată spre produse și procese.*
- În plus, articolul 118 alineatul (2) enumeră informațiile despre care se consideră, în mod normal, că divulgarea lor ar aduce atingere intereselor comerciale ale persoanei în cauză și care, prin urmare, nu vor fi puse la dispoziția publicului, cu excepția cazului în care este imperios necesar să se acționeze de urgență din motive de securitate sau pentru protejarea sănătății umane sau a mediului:
    - o *detalii privind compoziția integrală a unui amestec;*
    - o *fără a aduce atingere articolului 7 alineatul (6) și articolului 64 alineatul (2), utilizarea, funcția sau aplicația exactă a unei substanțe sau a unui amestec, inclusiv informații privind utilizarea sa precisă ca substanță intermediară;*
    - o *cantitatea exactă a substanței sau a amestecului produs sau introdus pe piață;*
    - o *legăturile existente între un producător sau importator și distribuitorii sau utilizatorii din aval ai acestuia.*

Instrucțiuni practice pentru solicitarea confidențialității într-un dosar de înregistrare sunt disponibile în manualul ECHA *Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation* (Diseminarea și confidențialitatea în contextul Regulamentului REACH), accesibil la adresa: <http://echa.europa.eu/manuals>. Manualul este disponibil și prin intermediul sistemului de

<sup>20</sup> Din acest motiv, atunci când solicită ca denumirea IUPAC a unei substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu să rămână confidențială, solicitantul înregistrării trebuie să selecteze, în câmpul „Phase-in status” (Regim tranzitoriu) din antetul dosarului IUCLID, valoarea „non phase-in” (fără regim tranzitoriu) pentru ca cererea să fie luată în considerare pentru evaluare.

<sup>21</sup> În aceste cazuri, nu este necesar ca în dosarul IUCLID să se indice dacă substanța a beneficiat sau nu de „regimul tranzitoriu”.

ajutor integrat în IUCLID.

*Trimiteri la textul juridic: Articolul 118, articolul 119*

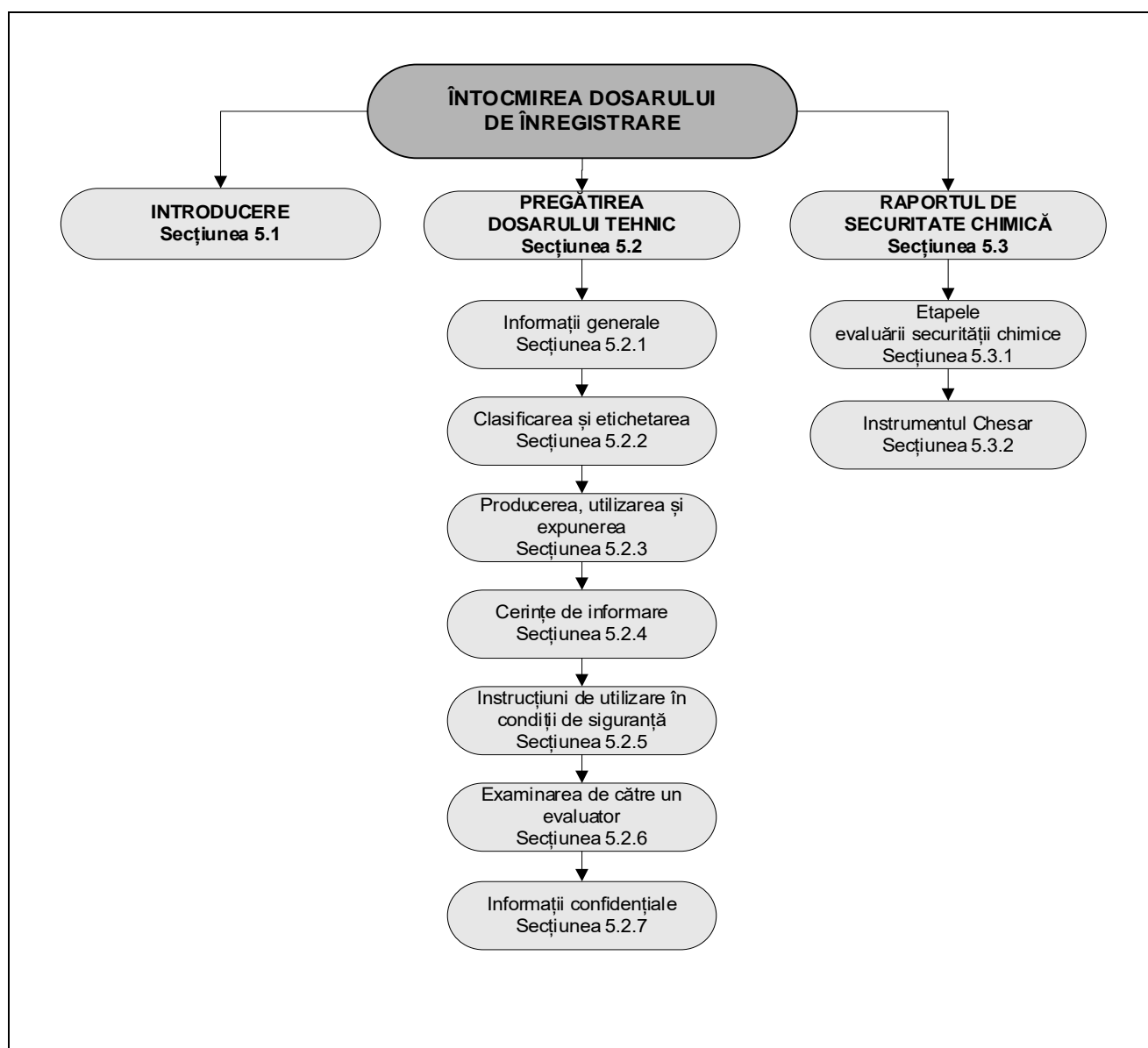
## 4.5 Accesul la documente

Accesul la documentele deținute de ECHA poate fi acordat pe baza unei evaluări de la caz la caz, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 privind accesul public la documente („Regulamentul APD”). Regulamentul APD prevede excepții în temeiul cărora divulgarea documentelor solicitate, indiferent de suport, poate fi refuzată parțial sau în întregime, de exemplu pentru că divulgarea lor ar aduce atingere protecției intereselor comerciale ale unei persoane fizice sau juridice, cu excepția cazului în care un interes public superior justifică divulgarea conținutului. În cazul în care nu este clar dacă un document poate sau nu poate fi divulgat, Regulamentul APD impune ca ECHA să consulte autorul documentului pentru a stabili dacă acesta ar trebui sau nu divulgat; în acest sens, dosarele de înregistrare și rapoartele de securitate chimică, de exemplu, sunt considerate documente.

## 5. Întocmirea dosarului de înregistrare

**Scop:** Scopul acestui capitol este de a descrie modul în care se întocmește un dosar de înregistrare. Se trec în revistă informațiile pe care solicitantul înregistrării trebuie să le prezinte ca parte a dosarului său de înregistrare și se explică modul în care trebuie raportate aceste informații. Nu se furnizează instrucțiuni practice specifice despre transmiterea unui dosar de înregistrare către ECHA. Pentru aceasta, consultați manualul ECHA *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD), la adresa: <http://echa.europa.eu/manuals>. Manualul poate fi consultat și prin sistemul de ajutor integrat în IUCLID.

**Structură:** Acest capitol are următoarea structură:



## 5.1 Introducere

În combinație cu anexele VI-X, articolul 10 litera (a) din REACH definește informațiile care trebuie incluse în dosarul tehnic. Anexa XI stabilește normele pentru adaptarea informațiilor solicitate de anexele VII-X. Toate anexele trebuie avute în vedere împreună.

În mod similar, articolul 10 litera (b), articolul 14 și anexa I stabilesc cerințele generale pentru ESC și RSC aplicabile substanțelor care fac obiectul înregistrării în cantități de cel puțin zece tone pe an.

Toate informațiile din dosarul de înregistrare trebuie raportate în format IUCLID. Relația dintre informațiile care trebuie transmise în vederea înregistrării (conform REACH) și secțiunile IUCLID unde trebuie raportate acestea este detaliată în **Tabelul 2** de mai jos.

**Tabelul 2: Relația între cerințele de informare prevăzute la articolul 10 și secțiunile corespunzătoare dintr-un fișier IUCLID**

Cerințe de informare	Articolul 10	IUCLID
<b>(a) Dosarul tehnic</b>	Articolul 10 litera (a)	
(i) identitatea producătorului sau a importatorului	Anexa VI secțiunea 1	Entitatea juridică și secțiunea 1
(ii) identitatea substanței	Anexa VI secțiunea 2	Secțiunea 1
(iii) producerea și utilizările substanței și, după caz, categoriile de utilizare și de expunere relevante	Anexa VI secțiunea 3	Secțiunea 3
(iv) clasificarea și etichetarea	Anexa VI secțiunea 4	Secțiunea 2
(v) instrucțiunile de utilizare în condiții de siguranță	Anexa VI secțiunea 5	Secțiunea 11
(vi) rezumatele studiilor privind informațiile care decurg din aplicarea anexelor VII-XI	Anexele VII-XI	Secțiunile 4, 5, 6 și 7
(vii) rezumatele detaliate ale studiilor privind informațiile care decurg din aplicarea anexelor VII-XI, dacă se solicită în temeiul anexei I	Anexele I, VIII-XI	Secțiunile 4, 5, 6 și 7

(viii) o indicație care să specifice că informațiile menționate la punctele (iii), (iv), (vi), (vii) și (b) au fost analizate de un evaluator		Antetul dosarului <sup>22</sup>
(ix) propuneri de testare	Anexele IX și X	Secțiunile 4, 5, 6, 7
(x) informații privind expunerea pentru substanțele în cantități cuprinse în intervalul cantitativ 1-10 tone	Anexa VI secțiunea 6	Secțiunea 3
(xi) o cerere în care să se arate ce informații de la articolul 119 alineatul (2) nu trebuie publicate pe internet		Toate subsecțiunile relevante
<b>(b) Raportul de securitate chimică (RSC)</b>	Articolul 10 litera (b) Articolul 14, anexa 1	Document atașat în secțiunea 13

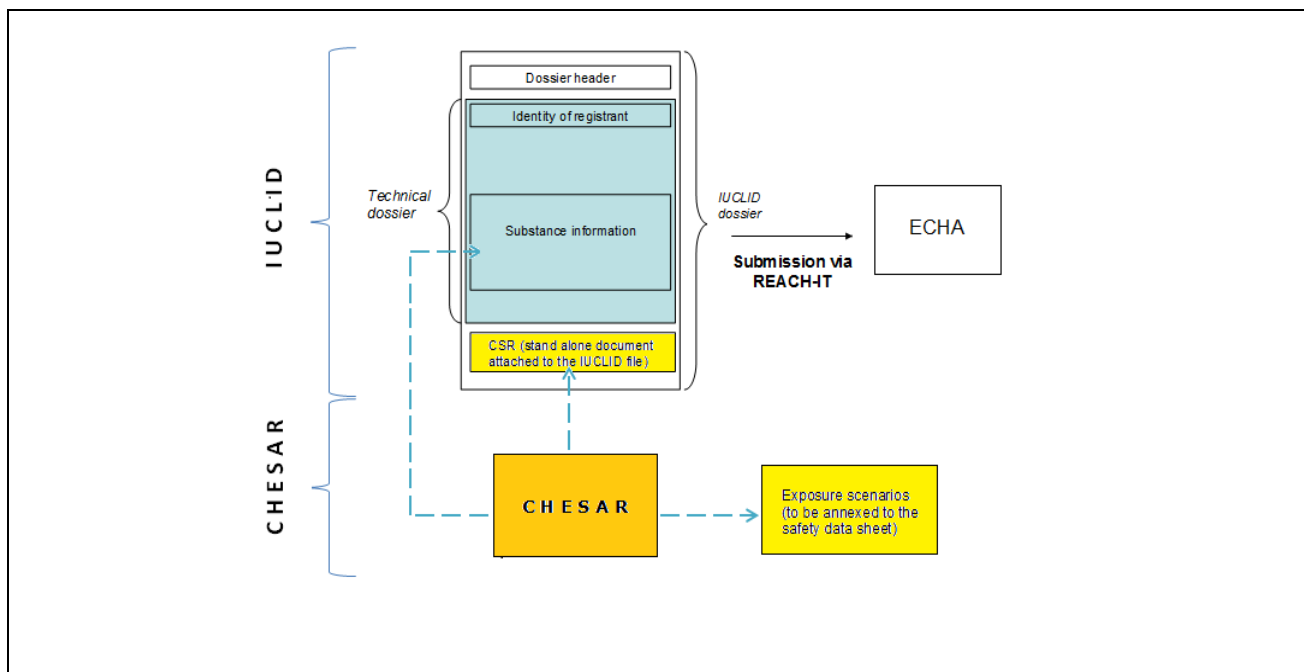
Crearea dosarului de înregistrare cuprinde următoarele sarcini:

- pregătirea dosarului tehnic;
- efectuarea evaluării securității chimice (dacă este cazul) și
- înregistrarea rezultatelor evaluării securității chimice (dacă a fost efectuată) în raportul de securitate chimică.

Aceste sarcini sunt descrise în detaliu în paragrafele următoare.

Dosarul de înregistrare trebuie transmis la ECHA prin REACH-IT, după cum se arată în **figura 4**.

<sup>22</sup> Antetul dosarului constă în informații care vor fi folosite în scopuri administrative și este completat de solicitant la întocmirea dosarului său din setul de date privind substanța.



**Figura 4: Structura și formatul dosarului de înregistrare**

CHESAR	CHESAR
IUCLID	IUCLID
Technical dossier	Dosar tehnic
Dossier header	Antet dosar
Identity of registrant	Identitatea solicitantului înregistrării
Substance information	Informații despre substanță
CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file)	RSC (documente separate atașate la fișierul IUCLID)
CHESAR	CHESAR
IUCLID dossier	Dosar IUCLID
Submission via REACH-IT	Transmitere prin REACH-IT
ECHA	ECHA
Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet)	Scenarii de expunere (de anexat la fișa cu date de securitate)

## 5.2 Pregătirea dosarului tehnic

Toate informațiile relevante și disponibile privind substanța, de la identificarea și proprietățile intrinsece la clasificarea și evaluarea pericolelor sale, a expunerii și a riscurilor, trebuie raportate în dosarul tehnic. Cerințele de informare depind de intervalul cantitativ în care

urmează să fie produsă sau importată substanța într-un an calendaristic (vezi secțiunea 2.2.6 Calcularea cantității care trebuie înregistrată).

De asemenea, dosarul tehnic va include datele administrative necesare pentru identificarea înregistrării și pentru prelucrarea sa ulterioară de către ECHA (identitatea solicitantului înregistrării, intervalul cantitativ etc.).

Următoarele secțiuni ale prezentului ghid descriu conținutul și nivelul de detaliere necesar în dosarul de înregistrare.

Înainte de pregătirea unui dosar de înregistrare, se recomandă solicitanților înregistrării să consulte manualul ECHA „How to prepare registration and PPORD dossiers” (Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD), accesibil la adresa: <http://echa.europa.eu/manuals>. Manualul poate fi consultat și prin sistemul de ajutor integrat în IUCLID.

### 5.2.1 Informații generale privind solicitantul înregistrării și substanța înregistrată

Dosarul de înregistrare trebuie să includă informații generale pentru identificarea solicitantului înregistrării și a substanței. Aceste informații cuprind:

- **identitatea solicitantului înregistrării** (astfel cum se specifică în secțiunea 1 din anexa VI la REACH), și anume: numele, adresa, numărul de telefon și adresa de e-mail, datele persoanei de contact și, după caz, informații despre situarea geografică a locurilor de producere și de utilizare proprie ale solicitantului înregistrării;
- **rolul solicitantului înregistrării** (producător, importator sau reprezentant unic). Dacă solicitantul înregistrării este un reprezentant unic care acționează în numele unui „producător din afara UE”, este recomandat ca acesta să atașeze un document emis de „producătorul din afara UE” prin care este numit reprezentant unic;
- **informațiile necesare în scopul trasabilității**, cum ar fi numărul solicitării de informații care precedă înregistrarea;
- **identificarea substanței** (astfel cum se specifică în secțiunea 2 din anexa VI la REACH). Aceasta cuprinde denumirea substanței, identificatorii chimici (numărul CE, denumirea CAS și numărul CAS etc.), formula moleculară și structurală și compoziția acesteia (grad de puritate, constituenți, date analitice etc.).

Principiul „o substanță, o înregistrare” impune ca solicitanții înregistrării aceleiași substanțe să o înregistreze împreună, în cadrul aceleiași transmițeri în comun. Datele transmise în comun trebuie să fie reprezentative pentru toate compozițiile substanței vizate de dosarul de înregistrare comun. Așa-numita *compoziție-limită a substanței*, precizată în dosarul principal, descrie sfera de cuprindere a compozițiilor vizate de datele transmise în comun. Pot fi raportate mai multe compoziții-limită dacă pentru diversele compoziții ale aceleiași substanțe sunt reprezentative seturi diferite de informații privind pericolele.

Responsabilitatea identificării substanței îi revine fiecărui solicitant al înregistrării. *Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) oferă informații despre principiile identificării substanțelor.

În cazul importului unui amestec, poate fi dificil să se obțină informații privind compoziția amestecului de la furnizorul din afara UE. Totuși, conform REACH și celorlalte acte legislative ale UE existente (de exemplu, privind clasificarea și etichetarea amestecurilor), importatorii trebuie să știe ce substanțe sunt prezente în amestecurile importate, pentru a se asigura că își respectă obligațiile aplicabile



substanțelor. Solicitanții înregistrării vor trebui să garanteze că în lanțul lor de aprovizionare se comunică informații suficiente în scopul asigurării conformității cu obligațiile care decurg din REACH. În cazul în care divulgarea compoziției amestecului către importatori poate avea consecințe, „producătorul din afara UE” al substanței are posibilitatea de a numi un reprezentant unic, astfel cum se explică în secțiunea 2.1.2.5 Reprezentantul unic al unui „producător din afara UE”.

### 5.2.2 Clasificarea și etichetarea

Dosarele de înregistrare trebuie să includă informații privind clasificarea și etichetarea substanței în conformitate cu criteriile stabilite de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Solicitantul înregistrării trebuie să determine clasificarea și etichetarea substanței sale în ceea ce privește pericolele fizice, pentru sănătate și pentru mediu. Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP este disponibil la adresa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

În cadrul unei transiteri în comun, dosarul principal poate să conțină mai multe clasificări în cazul în care diversele compoziții ale substanței înregistrate (având un procent diferit de constituenți, impurități și/sau forme diferite) au profiluri de pericol diferite. În astfel de cazuri, fișele de clasificare din IUCLID trebuie să fie asociate compozițiilor relevante. Dacă un membru al transiterii în comun nu este de acord și vrea să propună o altă clasificare, trebuie să prezinte într-un dosar separat datele pentru această cerință de informare (vezi secțiunea 4.3.3 Condiții pentru prezentarea separată a informațiilor).

Logica deciziei privind o clasificare (precum și logica neclasificării, dacă este cazul) trebuie documentată în mod clar. Printre motivele pentru neclasificare se numără:

- lipsa datelor;
- datele neconcludente sau
- faptul că datele, deși concludente, nu sunt suficiente pentru clasificare.

Clasificarea și etichetarea propuse în dosarele de înregistrare sunt raportate în *Inventarul clasificării și etichetării (Inventarul C&E)* creat și întreținut de ECHA, disponibil la <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. *Inventarul C&E* conține clasificarea tuturor substanțelor care fac obiectul înregistrării, precum și a tuturor substanțelor din domeniul de aplicare al Regulamentului CLP care îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe periculoase și sunt introduse pe piață.

Solicitanților înregistrării li se recomandă ca, înainte de clasificarea substanței, să consulte anexa VI la Regulamentul CLP (care conține întreaga clasificare și etichetare armonizată a substanțelor periculoase), precum și *Inventarul C&E*, pentru a verifica dacă substanța lor a fost deja clasificată. Dacă substanța este inclusă în anexa VI la Regulamentul CLP (și, prin urmare, armonizată la nivelul UE pentru clase de pericol specifice), solicitantul înregistrării trebuie să respecte această clasificare armonizată. Dacă există motive pentru a clasifica substanța pentru pericole suplimentare față de cele deja incluse în anexa VI, solicitantul înregistrării trebuie să le precizeze în dosarul său de înregistrare, împreună cu efectele armonizate. Dacă substanța se află deja în *Inventarul C&E*, însă nu și în anexa VI la Regulamentul CLP, solicitanții înregistrării trebuie să depună toate eforturile pentru a conveni asupra clasificării cu alți solicitanți existenți, cu potențialii solicitanți ai înregistrării care au solicitat informații și cu alți notificatori ai clasificării și etichetării aceleiași substanțe.

Pentru informații suplimentare despre clasificarea și etichetarea armonizată, se recomandă consultarea răspunsurilor la întrebări despre anexa VI la CLP <http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. De asemenea, poate fi utilă consultarea secțiunii *Clasificare și etichetare armonizate* de la adresa:

<http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Dacă substanța se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului CLP, nu a fost înregistrată conform REACH (de exemplu, pentru că este produsă/importată în cantități sub 1 tonă/an), îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță periculoasă și este introdusă pe piață fie ca atare, fie într-un amestec periculos peste concentrațiile-limită specificate, producătorul/importatorul trebuie să comunice la ECHA informațiile privind clasificarea și etichetarea substanței. Acest lucru trebuie făcut în termen de o lună de la introducerea substanței pe piață [articolul 40 alineatul (3) din Regulamentul CLP]).

Pentru instrucțiuni tehnice privind notificările C&E, consultați manualul ECHA *How to prepare a classification and labelling notification* (Întocmirea notificării privind clasificarea și etichetarea), disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/manuals>. De asemenea, se recomandă consultarea secțiunii *Notificare în Inventarul C&E*, accesibilă la adresa: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Informații suplimentare sunt prezentate în *Ghidul introductiv privind Regulamentul CLP* și în *Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP*, disponibile la adresa: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

### 5.2.3 Producerea, utilizarea și expunerea

#### 5.2.3.1 Informații privind producerea și utilizările substanței (secțiunea 3 din anexa VI la REACH)

Informațiile privind producerea și utilizările substanței trebuie furnizate ca parte a unui dosar de înregistrare. Aceste informații joacă un rol important în multe procese REACH diferite, printre care generarea RSC atunci când este necesar, difuzarea informațiilor (neconfidențiale) privind locurile în care sunt utilizate substanțele și ca date de intrare pentru prioritizarea/reducerea priorității substanțelor în cadrul altor procese de reglementare.

Substanțele care nu au o utilizare dispersivă largă (de exemplu, nu există utilizări de către consumatori ale substanței ca atare, în amestecuri sau în articole, nu există utilizări larg răspândite de către lucrători profesioniști și nici utilizări industriale cu potențial de expunere) pot fi eliminate de pe lista de prioritate pentru acțiuni de reglementare conform REACH/CLP. Pentru a reflecta absența tipurilor de utilizări de mai sus, descrierea utilizării trebuie:

- să nu includă elemente din secțiunile 3.5.4-3.5.6 din IUCLID (deoarece nu se înregistrează utilizări profesionale, ale consumatorilor sau în stadiul de viață utilă);
- să indice faptul că utilizările de la locurile industriale sunt limitate la doar câteva locuri (de exemplu < 5);
- să susțină că utilizările de la locurile industriale au loc în condiții închise (de strictă izolare), care conduc la o expunere nesemnificativă a oamenilor și la o eliberare nesemnificativă în mediu pe diversele căi de emisie. Aceste condiții trebuie descrise în evaluarea expunerii (pentru substanțele în cantități > 10 tone pe an) sau în informațiile privind expunerea în conformitate cu secțiunea 6 din anexa VI (substanțe în cantități < 10 tone pe an).

Solicitanții înregistrării pot avea cunoștință de faptul că una sau mai multe utilizări ale substanțelor lor trebuie să fie considerate dispersive largi (și deci prezintă un interes prioritar pentru autorități). Totuși, în contextul modelului general de utilizare a substanței, amploarea acestor utilizări poate fi minoră, ceea ce ar constitui o informație esențială pentru autorități la stabilirea priorităților. Prin urmare, solicitanții înregistrării sunt sfătuiți să furnizeze informații specifice privind cantitatea destinată unor astfel de utilizări.

Fiecare solicitant al înregistrării trebuie să raporteze **întotdeauna** propriile utilizări. Nu poate face trimitere la dosarul comun transmis de solicitantul principal, chiar dacă raportul de securitate chimică (RSC) a fost transmis în comun. Dacă RSC este furnizat de solicitantul principal în cadrul transmiterii comune, acesta trebuie să raporteze, pe lângă propriile utilizări, toate utilizările care sunt incluse în RSC-ul comun. Pentru a furniza informații privind utilizările, pot fi utile inventarele utilizărilor elaborate în cadrul foii de parcurs privind RSC/SE (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Inventarele utilizărilor cuprind descrieri ale utilizării și ale activităților contributive ale acesteia, precum și referiri la datele de intrare corespunzătoare evaluării expunerii lucrătorilor, a mediului sau a consumatorilor.

Pentru indicații mai detaliate privind descrierea utilizării, inclusiv sfaturi cu privire la sursele de informații și raportarea acestora, consultați *Ghidul cerințelor de informare și evaluarea securității chimice, capitolul R12: Descrierea utilizării*, disponibil la: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### 5.2.3.2 Informații privind expunerea pentru substanțe în cantități mai mari de 10 tone

Dacă, în conformitate cu articolul 14 alineatul (4), solicitantul înregistrării are obligația să efectueze o evaluare a expunerii astfel cum este definită în secțiunea 5 din anexa I la REACH, atunci ar trebui evaluate toate utilizările identificate ale solicitantului respectiv (vezi secțiunea 5.379 Raportul de securitate chimică). Evaluarea poate fi inclusă într-un raport de securitate chimică (RSC) individual sau comun. Evaluarea expunerii include o descriere a condițiilor de utilizare și o estimare a expunerii care rezultă din aceste condiții. Rezultatul evaluării expunerii este comparat cu caracteristicile de pericol ale substanței pentru a demonstra că riscul este ținut sub control (caracterizarea riscului în conformitate cu secțiunea 6 din anexa I la REACH).

Solicitanții înregistrării care doresc să demonstreze că o substanță are o prioritate scăzută pentru procesele de reglementare conform REACH/CLP pot descrie în evaluarea expunerii lor condiția care asigură absența/caracterul nesemnificativ al expunerii pentru om și al eliberării în mediu pe diversele căi de emisie – de exemplu, faptul că substanța este utilizată în condiții închise (de strictă izolare). Aceste informații pot fi relevante și pentru a justifica faptul că anumite informații sau teste nu sunt necesare (renunțare pe baza expunerii). Anexele VIII-X la REACH stabilesc, în coloana 2, normele specifice pentru adaptarea cerințelor standard de informare, iar anexa XI stabilește normele generale de adaptare a acestor cerințe (vezi și secțiunea 4.1.1 Îndeplinirea cerințelor de informare).

#### 5.2.3.3 Informații privind expunerea pentru substanțe în cantități mai mici de 10 tone (secțiunea 6 din anexa VI)

Pentru substanțele produse sau importate în cantități cuprinse între 1 tonă și 10 tone pe an, solicitantul înregistrării trebuie să furnizeze informații privind expunerea astfel cum se specifică în secțiunea 6 din anexa VI la REACH.

Cerințele de informare de la punctul 6.1.1 – *utilizare industrială* – și 6.1.2 litera (b) – *utilizare care are ca rezultat includerea într-o sau pe o matrice* – vor fi îndeplinite prin descrierea utilizării în conformitate cu *Ghidul cerințelor de informare și evaluarea securității chimice, capitolul R12: Descrierea utilizării* [corespunzător secțiunii 3.5 din IUCLID – Life cycle description (Descrierea ciclului de viață)].

Volumul informațiilor privind expunerea care trebuie menționate depinde de ceea ce intenționează să demonstreze solicitantul înregistrării. Solicitanții care susțin că substanței nu i se aplică articolul 12 alineatul (1) litera (b) din cauză că nu există utilizări dispersive sau difuze (mențiune care trebuie indicată în secțiunea 14 din IUCLID) trebuie să furnizeze următoarele informații în dosarul tehnic:

- absența utilizărilor de către consumatori, a utilizărilor larg răspândite de către lucrători profesioniști și a utilizărilor în stadiul de viață utilă. Solicitanții înregistrării indică această absență prin neincluderea utilizărilor menționate mai sus în dosarul lor tehnic (secțiunile

3.5.4-3.5.6 din IUCLID rămân goale) și menționarea lor ca utilizări contraindicate în fișele cu date de securitate (dacă este necesară o fișă cu date de securitate) și în secțiunea 3.6 din IUCLID;

- descrierea condiției care asigură absența sau caracterul nesemnificativ al expunerii pentru om și al eliberării în mediu pe diversele rute de emisie – de exemplu, faptul că substanța este utilizată în condiții închise (de strictă izolare).

Aceleași informații vor fi relevante și dacă solicitanții înregistrării intenționează să demonstreze că substanța are o prioritate redusă pentru procesele de reglementare conform REACH/CLP.

#### 5.2.4 Cerințe de informare în cazul proprietăților intrinsece (anexele VII-X)

În dosarul tehnic trebuie furnizate toate **informațiile disponibile relevante** privind proprietățile fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice ale substanței, specificate conform anexelor VII-X (cu adaptările menționate în anexa XI) (vezi secțiunea 4.1 Cerințele de informare pentru detalii).

#### Considerații speciale pentru dosarele cu interval cantitativ de 1-10 tone (anexa VII)

Anumite substanțe beneficiază de cerințe reduse de informare atunci când sunt înregistrate la cel mai mic interval cantitativ, după cum se clarifică la articolul 2 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1692 al Comisiei<sup>23</sup>. Acestea sunt substanțele definite la articolul 3 punctul 20 din REACH ca substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu, adică substanțele enumerate în Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață („EINECS”)<sup>24</sup>, substanțele care nu mai sunt considerate polimeri (No longer polymer – NLP)<sup>25</sup> și substanțele care au fost produse cel puțin o dată în oricare dintre actualele state membre ale UE, fără a fi introduse pe piața UE de către producător sau importator după 31 mai 1992<sup>26</sup>.

Atunci când o astfel de substanță nu îndeplinește criteriile din anexa III:

- solicitantul înregistrării poate înregistra substanța cu cerințe mai reduse de informare (transmițând doar informațiile privind proprietățile fizico-chimice specificate în anexa

<sup>23</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1692 al Comisiei din 9 octombrie 2019 privind aplicarea anumitor dispoziții privind înregistrarea și schimbul de date prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului după expirarea ultimului dintre termenele de înregistrare pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu.

<sup>24</sup> Lista EINECS conține, în principiu, toate substanțele aflate pe piața comunitară la 18 septembrie 1981. Lista completă și exhaustivă face parte din inventarul CE, disponibil pe site-ul ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Lista a fost „închisă” și nicio substanță nu mai poate fi adăugată sau eliminată din aceasta.

<sup>25</sup> Acestea sunt substanțele care au fost introduse pe piață în oricare dintre actualele state membre ale UE înainte de 1 iunie 2007 de către producător sau importator și care au fost considerate ca fiind notificate în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) prima liniuță din Directiva 67/548/CEE în versiunea modificată prin Directiva 79/831/CEE (și, prin urmare, nu a trebuit să fie notificate în conformitate cu directiva respectivă), dar care nu corespund definiției unui polimer conform REACH. De asemenea, în cazul lor producătorul sau importatorul trebuie să dețină documente justificative care să ateste că a introdus substanța pe piață, că substanța nu mai este considerată polimer și că substanța a fost introdusă pe piață de orice producător sau importator între 18 septembrie 1981 și 31 octombrie 1993 inclusiv. Aceste documente justificative pot fi, de exemplu, fișe de comandă, inventare sau orice alte documente care pot fi datate cu certitudine la o dată între 18 septembrie 1981 și 31 octombrie 1993 inclusiv. O listă neexhaustivă de NLP, care are doar scop informativ, este accesibilă la adresa <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

<sup>26</sup> Producătorul sau importatorul trebuie să aibă documente justificative în acest sens. Aceste documente justificative pot fi, de exemplu, fișe de comandă, inventare sau orice alte documente care pot fi datate cu certitudine la o dată ulterioară datei de 31 mai 1992. Dacă substanța ar fi fost introdusă pe piață de producător sau importator, ea ar fi fost, în mod normal, notificată în conformitate cu Directiva 67/548/CEE și în acest caz va fi considerată înregistrată.

VII, secțiunea 7 din REACH), la cel mai mic interval cantitativ (1-10 tone pe an), după cum se clarifică în Regulamentul de punere în aplicare privind sfârșitul perioadei de regim tranzitoriu [articolul 12 alineatul (1) litera (b)]; sau<sup>27</sup>

- solicitantul înregistrării poate înregistra substanța îndeplinind cerințele de informare standard pentru cel mai mic interval cantitativ (1-10 tone pe an) și poate solicita o scutire de la plata redevenței [articolul 12 alineatul (1) litera (b) și articolul 74, considerentul 34].

Neîndeplinirea criteriilor din anexa III înseamnă că:

- nu există niciun indiciu că substanța are proprietăți care o fac cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR, categoria 1A sau 1B), persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB); și
- în cazul substanțelor cu utilizări dispersive sau difuze, nu există niciun indiciu în sensul clasificării substanței ca periculoasă pentru sănătatea umană sau pentru mediu conform Regulamentului CLP.

Pentru mai multe informații, vezi inventarul conform anexei III, disponibil la adresa:

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

Înainte ca solicitantii înregistrării să poată afirma în dosarul tehnic (secțiunea 14 din IUCLID) că nu sunt îndeplinite criteriile din anexa III, trebuie să examineze și apoi să verifice toate informațiile disponibile, printre care:

- datele din înregistrările REACH transmise (vezi site-ul de diseminare al ECHA: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) sau notificările C&E (vezi ECHA, Inventarul clasificării și etichetării: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) sau orice alte baze de date relevante, de exemplu portalul eChemPortal al OCDE (<http://www.echemportal.org>);
- datele din reglementări (de exemplu, anexa VI la CLP);
- date experimentale, de exemplu din QSAR Toolbox <http://www.qsartoolbox.org/>;
- inventarul ECHA al substanțelor care îndeplinesc probabil criteriile din anexa III (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>);
- alternativele la datele obținute din teste (de exemplu, QSAR, extrapolare, *in vitro*);
- informațiile interne de marketing și informațiile furnizate de clienți sau de organizațiile sectoriale din aval pentru caracterizarea utilizărilor substanței (vezi secțiunea 5.2.3 Producerea, utilizarea și expunerea).

Informații privind completarea secțiunii 14 din IUCLID, referitoare la criteriile din anexa III, sunt detaliate în manualul ECHA „How to prepare registration and PPORD dossiers” (Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD), accesibil la adresa: <http://echa.europa.eu/manuals>. Manualul poate fi consultat și prin sistemul de ajutor integrat în IUCLID.

Informații suplimentare și mai specifice cu privire la nivelul de detaliu care trebuie raportat pentru fiecare efect în parte pot fi găsite și în ghidurile noastre practice, de exemplu în *Practical guide for SME managers and REACH coordinators - How to fulfil your information requirements at tonnages 1-10 and 10-100 tonnes per year* (Ghid practic pentru managerii de

---

<sup>27</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1692 al Comisiei din 9 octombrie 2019 privind aplicarea anumitor dispoziții privind înregistrarea și schimbul de date prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului după expirarea ultimului dintre termenele de înregistrare pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu.

IMM-uri și coordonatorii REACH – Îndeplinirea cerințelor de informare la cantități cuprinse între 1-10 și 10-100 de tone pe an), accesibil la: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

### 5.2.5 Instrucțiuni de utilizare în condiții de siguranță

Solicitantul înregistrării trebuie să raporteze următoarele informații (solicitate conform secțiunii 5 din anexa VI la REACH):

- măsuri de prim ajutor;
- măsuri de stingere a incendiilor;
- măsuri în cazul pierderilor accidentale;
- manipulare și depozitare;
- informații privind transportul.

În cazul în care nu este obligatoriu un RSC, sunt necesare și următoarele informații suplimentare:

- controlul expunerii și măsuri de protecție personală;
- stabilitate și reactivitate;
- informații privind eliminarea.

Informațiile trebuie incluse în dosarul de înregistrare și trebuie să fie consecvente cu cele din fișa cu date de securitate (FDS), în cazul în care este necesară (vezi secțiunea 6.1 Punerea la dispoziția clienților a unei fișe cu date de securitate (FDS)).

La completarea acestei secțiuni a dosarului tehnic, solicitantul înregistrării este sfătuit să urmeze practicile actuale interne sau *Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate*, accesibil la adresa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.2.6 Examinarea de către un evaluator

Solicitantul înregistrării trebuie să indice în dosarul tehnic dacă oricare dintre informațiile următoare a fost examinată de un evaluator. Evaluatorul poate fi o persoană care reprezintă un producător sau un importator, un formulator, o organizație sectorială specifică sau o singură întreprindere. Alegerea unui evaluator reprezintă o opțiune voluntară, bazată pe experiența corespunzătoare și a cunoștințelor de specialitate în ceea ce privește:

- informațiile privind producerea și utilizarea;
- clasificarea și etichetarea substanței;
- rezumatele (detaliat) ale studiilor referitoare la cerințele de informare definite în anexele VII-X;
- raportul de securitate chimică.

Aceste cunoștințe îi permit evaluatorului să interpreteze datele raportate referitoare la substanță.

### 5.2.7 Informațiile confidențiale

Șablonul IUCLID permite solicitanților înregistrării să configureze semnalizatoare de confidențialitate pentru informațiile prevăzute la articolul 119 alineatul (2) din REACH. Lista informațiilor care pot fi considerate confidențiale este inclusă în secțiunea 4.4 Confidențialitate informațiilor privind înregistrarea și accesul electronic al publicului la acestea.

Pentru a păstra confidențialitatea informațiilor, trebuie transmisă la ECHA o cerere de confidențialitate, iar în câmpul IUCLID corespunzător trebuie furnizată o justificare. Se

recomandă utilizarea șablonului de justificare (inclus deja în câmpul pentru justificare) pentru asigurarea faptului că se includ toate elementele necesare.

Pentru cererile de confidențialitate se percepe o taxă.

Pentru instrucțiuni tehnice cu privire la efectuarea unei cereri de confidențialitate, consultați manualul ECHA *Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation* (Diseminarea și confidențialitatea în contextul Regulamentului REACH), accesibil la adresa: <https://echa.europa.eu/manuals>.

### 5.3 Raportul de securitate chimică

Pentru substanțele produse sau importate în cantități de cel puțin 10 tone pe an, solicitantul înregistrării trebuie să depună un raport de securitate chimică (RSC) ca parte a dosarului de înregistrare.

RSC este un document separat care se atașează la dosarul de înregistrare în secțiunea 13 din IUCLID și care conține în parte informații ce trebuie să fi fost incluse deja în dosarul tehnic.

Un rezumat al formatului RSC (astfel cum este definit în anexa I la REACH) este prezentat în **Tabelul 3** de mai jos.

**Tabelul 3: Rezumat succint al formatului RSC**

PARTEA A	
1.	Rezumatul măsurilor de administrare a riscurilor
2.	Declarația de aplicare a măsurilor de administrare a riscurilor
3.	Declarația că măsurile de administrare a riscurilor sunt comunicate
PARTEA B	
1.	Identitatea substanței și proprietățile fizico-chimice
2.	Producere și utilizare
3.	Clasificare și etichetare
4.	Proprietăți ale evoluției în mediu
5.	Evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană
6.	Evaluarea pericolelor pe care le prezintă proprietățile fizico-chimice pentru sănătatea umană
7.	Evaluarea pericolelor pentru mediu
8.	Evaluarea PBT și vPvB
9.	Evaluarea expunerii <sup>28</sup>
10.	Caracterizarea riscurilor

<sup>28</sup> Ar putea fi mai ușor dacă riscurile aferente fiecărui scenariu de expunere ar fi raportate împreună cu scenariul de expunere respectiv, în secțiunea 9 din RSC. Secțiunea 10 poate fi utilizată apoi pentru a raporta caracterizarea riscurilor combinate din diferitele scenarii de expunere. RSC-ul generat de Chesar adoptă această abordare.

RSC trebuie să documenteze evaluarea securității chimice (ESC) efectuată de solicitantul înregistrării. ESC urmărește să asigure că riscurile rezultate în urma producerii și utilizării substanței (ca atare, în amestec sau în articol) sunt ținute sub control. Evaluarea securității chimice efectuată de un producător trebuie să vizeze producerea și toate utilizările identificate ale substanței, în timp ce evaluarea unui importator va trebui să vizeze doar utilizările identificate. În ESC trebuie analizate toate etapele din ciclul de viață al substanței care rezultă din producere (după caz) și din utilizările identificate, inclusiv, după caz, etapa de deșeu și durata de viață utilă a articolelor.

ESC trebuie să cuprindă următoarele etape:

- Evaluarea pericolelor:
  - evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană;
  - evaluarea pericolelor fizico-chimice;
  - evaluarea pericolelor pentru mediu;
  - evaluarea PBT/vPvB.

Dacă substanța îndeplinește criteriile pentru oricare dintre clasele sau categoriile de pericol stabilite la articolul 14 alineatul (4) sau se estimează că substanța este PBT sau vPvB, evaluarea securității chimice va trebui să includă următoarele etape suplimentare:

- Evaluarea expunerii:
  - generarea scenariului (scenariilor) de expunere;
  - estimarea expunerii.
- Caracterizarea riscurilor

Pentru a se familiariza cu conceptele ESC, recomandăm cititorilor fără cunoștințe anterioare despre evaluarea riscurilor să consulte mai întâi capitolul 6 din *Practical guide for SME managers and REACH coordinators - How to fulfil your information requirements at tonnages 1-10 and 10-100 tonnes per year* (Ghid practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH – Îndeplinirea cerințelor de informare la cantități cuprinse între 1-10 și 10-100 de tone pe an), accesibil la adresa: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Pentru mai multe informații, consultați *Ghidul cerințelor de informare și evaluarea securității chimice*, accesibil la adresa: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.3.1 Etapele evaluării securității chimice

#### 5.3.1.1 Evaluarea pericolelor

Evaluarea începe cu evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană, a pericolelor fizico-chimice și a pericolelor pentru mediu. În plus, solicitantul înregistrării trebuie să evalueze și posibilitatea ca substanța să fie persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB).

Considerații privind modul de caracterizare a unei substanțe și pericolul reprezentat de aceasta sunt furnizate în capitolul D2 din partea D a *Ghidului cerințelor de informare și evaluarea securității chimice* (cadru pentru evaluarea expunerii), accesibil la adresa:



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

Evaluarea pericolelor trebuie realizată pe baza tuturor informațiilor disponibile și relevante, care trebuie prezentate în dosarul tehnic. Solicitantul înregistrării trebuie să se bazeze în special pe studiile-cheie identificate în dosarul tehnic pentru efectele relevante. Pe lângă aceste studii-cheie, solicitantul înregistrării poate utiliza și informații disponibile în alte studii, ca informații justificative sau ca parte a unei abordări bazate pe forța probantă a datelor.

#### **5.3.1.1.1 Evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană**

Evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană se face cu scopul de a stabili clasificarea și etichetarea substanței și de a defini nivelul de expunere peste care oamenii nu ar trebui expuși. Acest nivel de expunere este cunoscut sub numele de nivel calculat fără efect (derived no-effect level – DNEL). DNEL este considerat un nivel de expunere care, în cazul în care este depășit, va conduce la apariția unor efecte adverse.

Pentru informații privind obținerea unei valori DNEL, consultați capitolul R.8 din *Ghidul cerințelor de informare și evaluarea securității chimice: Caracterizarea relației doză [concentrație]-răspuns pentru sănătatea umană*, accesibil la adresa: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

De asemenea, cititorul este sfătuit să consulte Ghidul practic 14 *How to prepare toxicological summaries in IUCLID and how to derive DNELs* (Pregătirea rezumatelor toxicologice în IUCLID și calcularea DNEL-urilor), disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/practical-guides>. În IUCLID este disponibil un „calculator DNEL”. Mai multe informații se găsesc în manualul ECHA *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD), disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/manuals>.

#### **5.3.1.1.2 Evaluarea pericolelor fizico-chimice**

Prin evaluarea pericolelor fizico-chimice se urmărește stabilirea clasificării și a etichetării substanței și evaluarea posibilelor efecte asupra sănătății oamenilor, cel puțin în ceea ce privește explozibilitatea, inflamabilitatea și potențialul de oxidare.

Instrucțiuni privind evaluarea proprietăților fizico-chimice sunt disponibile în sub-capitolul R.7.1 *Proprietățile fizico-chimice din cadrul capitolului R.7a: Instrucțiuni specifice în funcție de efect* din *Ghidul cerințelor de informare și evaluarea securității chimice*, disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### **5.3.1.1.3 Evaluarea pericolelor pentru mediu**

Prin evaluarea pericolelor pentru mediu se urmărește clasificarea și etichetarea substanței și stabilirea unei concentrații predictibile fără efect (PNEC) sub care nu se preconizează să aibă loc efecte adverse asupra mediului în compartimentele de mediu.

Pentru informații privind obținerea unei valori PNEC, consultați capitolul R.10: *Caracterizarea relației doză [concentrație]-răspuns pentru mediu* din *Ghidul cerințelor de informare și evaluarea securității chimice*, disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. În IUCLID este disponibil un „calculator PNEC”.

#### **5.3.1.1.4 Evaluarea PBT/vPvB**

Obiectivul evaluării PBT/vPvB este de a stabili dacă substanța îndeplinește criteriile din anexa XIII și, dacă da, de a caracteriza emisiile potențiale ale substanței.

Pentru informații privind realizarea unei evaluări PBT/vPvB, consultați capitolul R.11: *Evaluarea PBT/vPvB* din *Ghidul cerințelor de informare și evaluarea securității chimice*, disponibil la

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

#### 5.3.1.2 Evaluarea expunerii care include caracterizarea riscurilor

În cazul în care rezultatul evaluărilor pericolelor indică faptul că substanța îndeplinește criteriile pentru oricare din clasele sau categoriile de pericol specificate la articolul 14 alineatul (4) sau este evaluată ca fiind PBT sau vPvB în conformitate cu criteriile din anexa XIII, solicitantul înregistrării trebuie să realizeze o evaluare a expunerii. **Evaluarea expunerii** trebuie să abordeze toate pericolele identificate în etapele anterioare.

Pentru o privire de ansamblu asupra modului în care se poate determina sfera de cuprindere a evaluării expunerii, consultați capitolul D.2.3 din *Ghidul cerințelor de informare și evaluarea securității chimice*, disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Evaluarea expunerii constă în determinarea cantitativă sau calitativă a dozei/concentrațiilor substanței la care sunt expuși sau pot fi expuși oamenii și mediul în condițiile de utilizare prevăzute, descrise într-un scenariu de expunere. Evaluarea ia în considerare toate stadiile ciclului de viață al substanței care decurg din producere și din utilizările identificate.

Evaluarea expunerii constă în două etape:

- generarea scenariului (scenariilor) de expunere;
- estimarea expunerii.

Un scenariu de expunere (SE) este un set de condiții care descriu modul de producere sau utilizare a unei substanțe în cursul ciclului său de viață și modul în care producătorul sau importatorul sau utilizatorul din aval controlează sau recomandă controlarea expunerii oamenilor și a mediului. Trebuie să includă măsuri corespunzătoare de administrare a riscurilor și condiții de exploatare care, dacă sunt aplicate corect, asigură ținerea sub control a riscurilor care rezultă din utilizările substanței.

Pentru mai multe informații privind realizarea unei evaluări a expunerii, consultați *Ghidul cerințelor de informare și evaluarea securității chimice*, partea D și următoarele capitole:

- *R.14: Evaluarea expunerii profesionale*
- *R.15: Evaluarea expunerii consumatorilor*
- *R.16: Evaluarea expunerii mediului*
- *R.18: Elaborarea scenariilor de expunere și estimarea eliberării în mediu pentru etapa de viață ca deșeu.*

Toate capitolele din ghid enumerate mai sus sunt disponibile la adresa: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

**Caracterizarea riscurilor** este ultima etapă din evaluarea securității chimice, în care trebuie să se stabilească dacă riscurile care decurg din producerea/importul și utilizările substanței sunt ținute sub control. Solicitantul înregistrării trebuie să compare nivelurile calculate fără efect (DNEL) și concentrațiile predictibile fără efect (PNEC) cu concentrațiile calculate de expunere a oamenilor și, respectiv, a mediului. În cazul în care nu este disponibilă nicio valoare DNEL sau PNEC pentru un pericol toxicologic sau ecotoxicologic identificat, este necesar să se efectueze o caracterizare calitativă sau semicantitativă a riscurilor.

Caracterizarea riscurilor include, de asemenea, evaluarea probabilității și a gravității unui

eveniment care apare din cauza proprietăților fizico-chimice ale substanței și o estimare/descriere calitativă sau cantitativă a incertitudinilor legate de evaluarea riscurilor.

Caracterizarea riscurilor trebuie efectuată pentru fiecare scenariu de expunere, atât pentru sănătatea umană, cât și pentru mediu.

### 5.3.2 Instrumentul Chesar

Chesar (**C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting **t**ool) reprezintă instrumentul pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică. A fost dezvoltat de ECHA pentru a-i ajuta pe solicitanții înregistrării să efectueze o ESC și să genereze un RSC și scenarii de expunere destinate comunicării (care urmează să fie anexate la fișa cu date de securitate) într-un mod eficient. Instrumentul oferă un flux de lucru structurat pentru a efectua o evaluare standard a securității pentru diferitele utilizări ale unei substanțe.

Chesar permite reutilizarea elementelor evaluărilor de la o substanță la alta. De asemenea, ajută la structurarea informațiilor necesare pentru evaluarea expunerii și pentru caracterizarea riscurilor, facilitând generarea unui RSC transparent. Prin utilizarea Chesar, solicitanții înregistrării pot întocmi mai ușor RSC și pot asigura coerența cu dosarul lor de înregistrare, deoarece utilizările evaluate în Chesar pot fi exportate către IUCLID împreună cu un extras din evaluarea aferentă. Instrumentul poate fi descărcat gratuit de pe site-ul <https://chesar.echa.europa.eu/>.

Pentru a utiliza Chesar, un solicitant al înregistrării trebuie să dispună de informații suficiente despre proprietățile substanței, utilizările substanței, cantitățile aferente și condițiile în care au loc utilizările. Pe baza acestor contribuții, instrumentul calculează estimări ale expunerii care sunt comparate cu nivelurile de concentrație predictibilă fără efect. Estimările privind expunerea lucrătorilor furnizate de Chesar sunt calculate cu ajutorul instrumentului „ECETOC TRA worker”, disponibil la adresa <http://www.ecetoc.org/tra>. Estimările privind expunerea mediului furnizate de Chesar se bazează pe modelul de evoluție în mediu EUSES 2.1 (software-ul EUSES este disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Chesar este compatibil și cu evaluări bazate pe alte instrumente de estimare a expunerii sau pe datele măsurate.

Chesar permite reutilizarea completă sau parțială a evaluărilor deja efectuate de solicitantul înregistrării sau pregătite de asociațiile din industrie, prin intermediul funcției sale de schimb de date. Ca mențiune specială, se pot importa inventarele utilizărilor elaborate de asociațiile de utilizatori din aval, sub forma unui arbore al ciclului de viață cu sau fără date de intrare pentru evaluarea expunerii. Inventarele sectoriale ale utilizării pot fi descărcate în format Chesar de la adresa <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Funcțiile de schimb de date cresc eficiența proceselor de evaluare a securității chimice și ajută la armonizarea descrierii utilizărilor și a condițiilor de utilizare în siguranță în cadrul industriei. Nu în ultimul rând, în biblioteca Chesar pot fi importate și fraze standard, în special catalogul de fraze ECom<sup>29</sup>, pentru a fi utilizate în SE în vederea comunicării.

Pentru informații mai detaliate privind utilizarea instrumentului, solicitanților înregistrării li se recomandă să consulte manualele de utilizare Chesar. Acestea sunt disponibile la adresa: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

---

<sup>29</sup> Catalogul de fraze standard ECom include frazele standard pentru conținutul scenariilor de expunere. Este întreținut și dezvoltat sub conducerea Cefic. Informații suplimentare sunt disponibile la adresa: <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/>.

## 6. Obligația de comunicare în lanțul de aprovizionare

Pentru a întocmi un dosar de înregistrare, este important ca solicitantul înregistrării să comunice cu utilizatorii săi din aval. În special, solicitantul înregistrării va avea nevoie de informații privind utilizările acestora, condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor pe care aceștia le aplică deja. Acestea cuprind utilizările clienților direcți și utilizările clienților lor, care au fost identificate în avalul lanțului de aprovizionare.

### 6.1 Punerea la dispoziția clienților a unei fișe cu date de securitate (FDS)

În conformitate cu articolul 31 alineatul (1) din REACH, la furnizarea unei substanțe sau a unui amestec **furnizorul** trebuie să pună la dispoziție o FDS întocmită conform formatului din anexa II la REACH tuturor utilizatorilor din aval și distribuitorilor pe care îi aprovizionează, ori de câte ori amestecul sau substanța:

- îndeplinește criteriile de **clasificare ca periculoasă conform Regulamentului CLP**; sau
- este **persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB)** conform criteriilor stabilite în anexa XIII la REACH; sau
- este inclusă în **lista substanțelor candidate**<sup>30</sup> pentru alte motive decât cele de mai sus (de exemplu, din cauza proprietăților de perturbator endocrin).

În plus, articolul 31 alineatul (3) precizează condițiile în care trebuie furnizată o FDS la cerere pentru un amestec care nu îndeplinește criteriile de clasificare ca periculos în conformitate cu Regulamentul CLP, dar care conține:

- o substanță care prezintă un pericol pentru sănătatea umană sau pentru mediu, în concentrație de  $\geq 1$  % (din greutate) pentru amestecurile negazoase (sau de  $\geq 0,2$  % din volum pentru amestecurile gazoase); sau
- pentru amestecurile negazoase,  $\geq 0,1$  % (din greutate) din cel puțin o substanță care este cancerigenă categoria 2 sau toxică pentru reproducere categoria 1A, 1B și 2, sensibilizantă pentru piele categoria 1, sensibilizantă pentru căile respiratorii categoria 1 sau are efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării sau care este persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) sau o substanță vPvB în conformitate cu anexa XIII sau a fost inclusă în lista substanțelor candidate care pot face obiectul autorizării; sau
- o substanță pentru care există în UE limite de expunere la locul de muncă.

Prin urmare, este foarte recomandat ca fiecare furnizor să întocmească o FDS pentru amestecurile respective, pentru a o avea la dispoziție. Furnizorul trebuie să țină cont de faptul că obligația de a furniza o FDS (la cerere) este prevăzută și în Regulamentul CLP pentru anumite clase și categorii de pericol.

La furnizarea unei substanțe ca atare, FDS trebuie întocmită pentru substanța ca atare. La furnizarea unei substanțe într-un amestec, FDS trebuie întocmită pentru amestec.

Furnizarea FDS nu este obligatorie atunci când substanțele sau amestecurile care sunt

---

<sup>30</sup> Substanțele pot fi identificate ca prezentând motive de îngrijorare deosebită (SVHC) în conformitate cu articolul 59 din Regulamentul REACH pe baza unei propuneri elaborate de un stat membru sau a unei propuneri întocmite de ECHA la cererea Comisiei. ECHA include aceste substanțe în așa-numita „listă a substanțelor candidate” în vederea posibilei includeri în lista de autorizare (anexa XIV la Regulamentul REACH) pe baza unui acord unanim al Comitetului statelor membre al ECHA sau pe baza unei decizii a Comisiei dacă nu se ajunge la un acord unanim. Lista este disponibilă la adresa: <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

periculoase în conformitate cu Regulamentul CLP, oferite sau vândute publicului larg, sunt însoțite de suficient de multe informații (de exemplu, prin etichetare sau prin includere de prospecte) încât utilizatorii pot să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane, a siguranței și a mediului, cu excepția cazului în care FDS este solicitată de un utilizator din aval sau de un distribuitor. Pentru informații suplimentare privind cerințele pentru fișele cu date de securitate, consultați *Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate*, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

După s-a efectuat o evaluare a expunerii, scenariile de expunere finale elaborate pentru utilizările identificate ca parte a ESC trebuie să fie comunicate clienților solicitantului înregistrării sub forma unei anexe la FDS, deoarece conțin instrucțiuni privind măsurile de administrare a riscurilor care trebuie puse în aplicare în scopul ținerii riscurilor sub control. Acest lucru este valabil și în cazul în care solicitantul înregistrării care a efectuat ESC furnizează substanța într-un amestec.

Solicitantul înregistrării trebuie să se asigure că informațiile conținute în RSC și în corpul principal al fișei cu date de securitate corespund celor din anexa care conține scenariile de expunere.

Este responsabilitatea furnizorului să își actualizeze FDS-urile.

Informații suplimentare se pot găsi în *Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate*.

*Trimitere la textul juridic: articolul 31, anexa II*

## 6.2 Punerea altor informații la dispoziția clienților

În cazul furnizării unei substanțe sau a unui amestec pentru care nu este obligatorie o FDS (vezi secțiunea anterioară), furnizorul trebuie să pună la dispoziția tuturor utilizatorilor din aval și distribuitorilor pe care îi aprovizionează următoarele informații:

- dacă substanța face obiectul autorizării<sup>31</sup>, precum și detalii cu privire la orice autorizație emisă sau respinsă în lanțul de aprovizionare în cauză;
- detalii privind orice restricție<sup>32</sup> impusă;
- orice informații disponibile și relevante privind substanța care sunt necesare pentru a face posibilă administrarea corespunzătoare a riscurilor;
- dacă este disponibil, numărul de înregistrare al oricărei substanțe pentru care se comunică informațiile prezentate mai sus.

Aceste informații trebuie comunicate cel mai târziu la momentul primei livrări a substanței ca atare sau într-un amestec.

*Trimitere la textul juridic: articolul 32*

---

<sup>31</sup> Pentru informații suplimentare privind procesul de autorizare, consultați *Ghidul pentru pregătirea cererii de autorizare* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

<sup>32</sup> Pentru informații suplimentare privind procesul de restricționare, consultați *Ghidul privind pregătirea unui dosar în conformitate cu anexa XV pentru restricționări* (<https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>). De asemenea, se recomandă consultarea secțiunii „Restricție” a site-ului ECHA, la adresa: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.

### **6.3 Includerea în dosar a utilizărilor identificate**

În conformitate cu articolul 37 alineatul (2), un utilizator din aval poate intenționa să își aducă utilizarea la cunoștința furnizorului. Furnizorul poate fi un distribuitor, un utilizator din aval, dar și un solicitant al înregistrării, adică producătorul/importatorul care a înregistrat substanța. În acest caz, solicitantul înregistrării pregătește un RSC nou sau îl actualizează pe cel existent pentru a include scenariile de expunere relevante pentru utilizarea comunicată, ținând cont de termenele specificate indicate la articolul 37 alineatul (3).

În conformitate cu articolul 37 alineatul (3), solicitantul înregistrării trebuie să se conformeze acestei obligații cu cel puțin 1 lună înainte de următoarea furnizare sau în termen de 1 lună de la data solicitării (se aplică termenul cel mai îndepărtat).

Pentru mai multe informații despre comunicarea între solicitantul înregistrării și utilizatorul din aval, consultați *Ghidul pentru utilizatorii din aval*, disponibil la adresa:  
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Trimitere la textul juridic: articolul 37*

## 7. Când și cum trebuie actualizată o înregistrare

**Scop:** Scopul acestui capitol este de a explica când și cum trebuie să se actualizeze o înregistrare. Se explică toate motivele pentru care solicitantul înregistrării trebuie să-și actualizeze dosarul de înregistrare din proprie inițiativă și momentele când actualizarea dosarului îi poate fi cerută de autorități. De asemenea, se descriu sarcinile de actualizare pentru substanțele considerate ca fiind înregistrate.

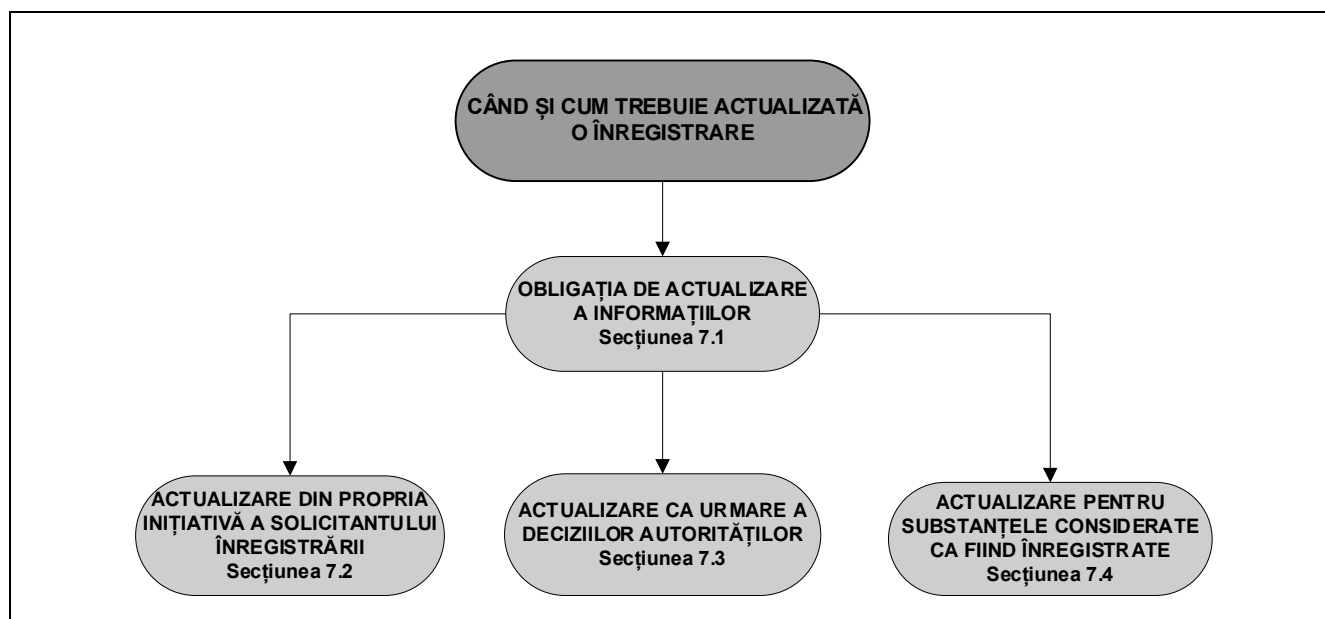
Dacă trebuie să-și actualizeze informațiile de înregistrare, cititorului i se recomandă să consulte manualul *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD), accesibil la adresa: <http://echa.europa.eu/manuals>. Manualul poate fi accesat și din IUCLID.

Solicitanții înregistrării ar trebui să-și considere dosarele de înregistrare ca „documente vii” și să le actualizeze ori de câte ori dispun de informații noi sau identifică necesitatea de a îmbunătăți calitatea datelor. Trebuie să se acorde o atenție deosebită următoarelor părți din dosar: identitatea substanței, clasificarea și etichetarea, utilizarea, informațiile privind expunerea și justificările pentru adaptarea cerințelor de informare și pentru utilizarea unor metode alternative.

O calitate mai bună a informațiilor privind substanțele ajută ECHA și autoritățile competente ale statelor membre să selecteze și să ordoneze în funcție de prioritate substanțele cele mai periculoase, care trebuie să fie reglementate. Și solicitanții înregistrării pot beneficia de acest lucru, deoarece creșterea calității și a transparenței informațiilor poate face ca substanțele lor să nu mai fie considerate o prioritate pentru acțiunile de reglementare.

ECHA poate efectua campanii de control informatic al dosarelor pentru a evidenția aspectele care pot fi îmbunătățite în cadrul înregistrărilor. Rezultatul acestor activități de control poate fi comunicat solicitanților înregistrării. Astfel de campanii pot avea ca rezultat actualizări spontane ale dosarelor de înregistrare de către solicitanți, pentru a rezolva motivele de îngrijorare evidențiate, precum și o mai bună calitate a datelor în transmiterile ulterioare.

**Structură:** Acest capitol are următoarea structură:



## 7.1 Obligația de actualizare a informațiilor

Informațiile din dosarul de înregistrare depus la ECHA trebuie să fie actualizate. Este responsabilitatea solicitantului înregistrării să-și actualizeze informațiile de înregistrare atunci când este necesar. Dacă informațiile care trebuie actualizate fac parte dintr-o transmitere în comun, în mod normal solicitantul principal va fi cel care va trebui să actualizeze înregistrarea în numele membrilor transmițerii în comun. La fel ca în cazul unei transmițeri în comun, actualizarea dosarului este o responsabilitate comună, costurile fiecărei actualizări trebuind să fie împărțite între co-solicitanți.

Pentru actualizarea informațiilor sale de înregistrare, solicitantul înregistrării va trebui să-și actualizeze dosarul IUCLID și să-l transmită la ECHA prin intermediul REACH-IT. În cazul în care actualizarea se referă exclusiv la date administrative, cum ar fi identitatea solicitantului înregistrării, informațiile actualizate vor fi raportate direct în REACH-IT. În acest caz nu este necesară nicio actualizare a dosarului IUCLID.

Există două tipuri de situații în care un solicitant al înregistrării trebuie să actualizeze informațiile referitoare la înregistrarea sa:

### 1. Actualizare din propria inițiativă a solicitantului înregistrării

Solicitanții înregistrării trebuie să transmită la ECHA, **fără întârzieri nejustificate**, orice noi informații relevante de care dispun (de exemplu, un nou interval cantitativ, noi utilizări) referitoare la înregistrarea lor. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1435 al Comisiei<sup>33</sup> specifică termenele maxime până la care trebuie să fie îndeplinită această obligație, în funcție de situație, în temeiul articolului 22 alineatul (1) din Regulamentul REACH.

<sup>33</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1435 al Comisiei din 9 octombrie 2020 privind obligațiile care le revin solicitanților înregistrării de a-și actualiza înregistrările în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435>.



## 2. Actualizare în urma unei decizii adoptate de ECHA sau de Comisie

Solicitantul înregistrării trebuie să-și actualizeze înregistrarea ca urmare a unei decizii luate de ECHA sau de Comisie în cadrul procedurii de evaluare<sup>34</sup>, dar și, după caz, în urma unei decizii adoptate în conformitate cu procesele de autorizare și restricționare. Aceste actualizări trebuie transmise **în termenul** specificat de ECHA/de Comisie în decizia respectivă.

Pentru substanțele considerate ca înregistrate deoarece a fost depusă o notificare în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, solicitanții înregistrării trebuie să prezinte actualizări ale dosarului lor atunci când apare oricare dintre situațiile menționate mai sus. Cu excepția cazului în care cantitatea de substanță notificată produsă/importată de solicitantul înregistrării atinge următorul interval cantitativ sau solicitantul devine solicitant principal în cadrul unei transmiteri în comun, iar ceilalți solicitanți trebuie să se poată baza pe datele transmise în comun, nu este obligatoriu ca actualizarea să îndeplinească integral cerințele de informare prevăzute de REACH pentru intervalul cantitativ respectiv.

Secțiunile următoare explică mai detaliat diferitele situații cu care se poate confrunta un solicitant al înregistrării și din care poate rezulta necesitatea unei actualizări a dosarului său de înregistrare.

În anumite situații, actualizarea va face obiectul plății unei redevențe în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 340/2008 al Comisiei, astfel cum a fost modificat (vezi secțiunea 10.2 Redevența de actualizare a unui dosar de înregistrare).

*Trimiteri la textul juridic: articolul 16 alineatul (2), articolul 20 alineatul (2), articolul 20 alineatul (6), articolul 22, articolul 135, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1435 al Comisiei*

## 7.2 Actualizare din propria inițiativă a solicitantului înregistrării

Un solicitant al înregistrării este responsabil de actualizarea, din proprie inițiativă și fără întârziere, a informațiilor din dosarul său de înregistrare. Termenele pentru efectuarea actualizărilor necesare ale dosarelor au fost clarificate în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1435 al Comisiei (denumit în continuare Regulamentul de punere în aplicare privind actualizările dosarelor) și sunt sintetizate în Tabelul 4. Solicitantul înregistrării poate continua să producă sau să importe substanța atâta timp cât sunt respectate termenele prevăzute pentru modificarea înregistrării sale. Termenele ar trebui interpretate ca limite superioare, adică actualizările (fie prin transmiterea unui dosar de înregistrare actualizat, fie prin modificarea datelor relevante în sistemele informatice ale ECHA, după caz) trebuie făcute cât mai curând posibil și nu mai târziu de termenul stabilit.

---

<sup>34</sup> Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați paginile despre evaluare de pe site-ul ECHA, direct accesibile prin intermediul următoarelor linkuri: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> și <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

**Tabelul 4: Actualizări în temeiul articolului 22 alineatul (1) și termenele maxime relevante**

Motivele actualizării	Articol din REACH	Termen de transmitere a dosarului actualizat *
Orice modificare a calității solicitantului înregistrării, de exemplu de producător, de importator sau de fabricant de articole, sau a identității sale, de exemplu numele sau adresa	Art. 22 alin. (1) lit. (a)	3 luni
Orice modificare în compoziția substanței	Art. 22 alin. (1) lit. (b)	3 luni
Orice modificare a cantităților anuale sau totale produse sau importate de solicitantul înregistrării sau a cantităților de substanțe prezente în articolele fabricate sau importate de acesta, în cazul în care aceasta are ca efect modificarea intervalului cantitativ sau încetarea producerii sau a importului	Art. 22 alin. (1) lit. (c)	3 luni/6 luni (în cazul propunerilor de testare)
Noi utilizări identificate și noi utilizări nerecomandate pentru care se produce sau se importă substanța	Art. 22 alin. (1) lit. (d)	3 luni
Cunoștințe noi cu privire la riscurile pe care le prezintă substanța pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu, de care se poate presupune în mod rezonabil că are cunoștință solicitantul înregistrării și care antrenează modificări în FDS sau în RSC	Art. 22 alin. (1) lit. (e)	6 luni
Orice modificare privind clasificarea și etichetarea substanței	Art. 22 alin. (1) lit. (f)	De la data la care se aplică clasificarea armonizată/ 6 luni pentru autclasificare
Orice actualizare sau modificare a RSC sau a instrucțiunilor privind utilizarea în condiții de siguranță	Art. 22 alin. (1) lit. (g)	12 luni
Identificarea de către solicitantul înregistrării a necesității efectuării unui test enumerat în anexa IX sau X, caz în care trebuie să se elaboreze o propunere de testare	Art. 22 alin. (1) lit. (h)	6 luni/12 luni
Orice modificare a accesului acordat la informațiile din înregistrare	Art. 22 alin. (1) lit. (i)	3 luni

\* Pentru informații detaliate despre modul de calculare a termenului și pentru clarificări cu privire la cazurile cu termene multiple, consultați secțiunile specifice de mai jos

În cazul în care solicitantul înregistrării are mai multe motive pentru a-și actualiza înregistrările în conformitate cu scenariile descrise în Tabelul 4, pentru actualizare se aplică cel mai lung dintre termene. Termenul se calculează de la data la care a fost identificată prima necesitate

de actualizare a înregistrării. Mai multe informații despre actualizările combinate se găsesc mai jos, în secțiunile „j” și „k”.

După cum se indică la articolul 22 alineatul (1), solicitantul înregistrării este responsabil pentru actualizarea înregistrării sale atunci când există:

**a) orice modificare a calității sale, de exemplu de producător, de importator sau de fabricant de articole, sau a identității sale, de exemplu numele sau adresa<sup>35</sup>**

Solicitantul înregistrării trebuie să informeze ECHA cu privire la orice modificare a rolului său în ceea ce privește substanța înregistrată (de exemplu, un producător devine importator), printr-o actualizare a dosarului de înregistrare.

Rolul de reprezentant unic și cel de importator sau producător nu sunt interschimbabile. Astfel, nu este posibilă actualizarea unui dosar pentru a trece de la un rol la altul.

Rolul unui reprezentant unic este substanțial diferit de cel al unui importator, astfel cum se explică în secțiunea 2.1.2.5 Reprezentantul unic al unui „producător din afara UE”.

Din aceleași motive, în lanțul de aprovizionare rolul de „reprezentant unic” nu poate fi combinat cu rolurile de „producător” sau „importator”.

Solicitantul înregistrării trebuie să informeze ECHA cu privire la orice modificare a identității și a datelor sale de contact. Aceste modificări se pot efectua direct în REACH-IT, fără transmiterea unei actualizări a dosarului de înregistrare. În Tabelul 5 de mai jos se prezintă câteva exemple.

Apar mai multe obligații în cazul în care o modificare a identității implică o schimbare a personalității juridice a solicitantului înregistrării. O astfel de situație poate apărea atunci când are loc o fuziune, o preluare sau o scindare sau în cazul în care o întreprindere își vinde activele referitoare la o înregistrare (de exemplu, vânzarea locului de producere sau a spațiului în care are loc importul). Apar mai multe obligații și în cazul numirii unui nou reprezentant unic de către un „producător din afara UE”, prin înlocuirea celui anterior.

O înregistrare nu poate fi privită ca o marfă, adică nu este un activ care poate fi vândut ca atare. Ea poate fi transferată unei alte întreprinderi numai ca urmare a transferului activității supuse obligației de înregistrare (de exemplu, dacă o întreprindere își vinde unitatea de producție, dosarele de înregistrare care au fost depuse pentru substanțele produse în fabrica respectivă pot face parte din contractul de vânzare. Totuși, aceasta ar însemna că solicitantul inițial al înregistrării nu va mai avea dreptul de a produce aceste substanțe, cu excepția cazului în care le înregistrează din nou).

O înregistrare nu poate fi partajată de două entități juridice diferite. Prin urmare, dacă o activitate care face obiectul înregistrării este vândută mai multor entități, înregistrarea existentă va fi valabilă doar pentru activitatea uneia dintre aceste entități. Celelalte trebuie să transmită o nouă înregistrare la ECHA înainte de a începe producerea/importul substanței.

În cazul unei fuziuni sau preluări în care entitățile juridice individuale au înregistrat anterior aceeași substanță, trebuie să se acorde atenție cantității totale de substanță produse/importate după fuziune sau preluare. În cazul în care cantitatea totală ajunge la un interval cantitativ superior, dosarul de înregistrare trebuie actualizat în consecință. În plus, dacă o înregistrare este transferată de la o entitate juridică la alta care are deja o înregistrare pentru aceeași substanță, starea înregistrării nou transferate va fi marcată ca „anulată” în

<sup>35</sup> Articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare privind actualizările dosarelor.

REACH-IT, deoarece o entitate juridică nu poate avea două înregistrări pentru aceeași substanță. Dacă înregistrarea transferată a avut un interval cantitativ mai mare decât înregistrările care rămân active după schimbarea entității juridice, acest interval cantitativ superior va fi adăugat la „istoricul plăților” înregistrării active. Astfel, dacă va fi nevoie de intervalul cantitativ superior, înregistrarea va putea fi actualizată la acel nivel fără a fi nevoie de plata unor redevențe suplimentare.

Informații detaliate despre modul de raportare a modificărilor privind identitatea entităților juridice și mai multe scenarii se găsesc în Ghidul practic *How to report changes in identity of legal entities* (Raportarea modificărilor de identitate ale entităților juridice), disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

În toate cazurile descrise mai sus, solicitanții înregistrării au la dispoziție maximum 3 luni pentru a transmite la ECHA actualizarea, calculate din ziua în care intră în vigoare modificarea specifică.

**Tabelul 5: Exemple de motive de actualizare care intră sub incidența articolului 22 alineatul (1) litera (a)**

Exemple de motive de actualizare care intră sub incidența articolului 22 alineatul (1) litera (a)	Este necesară actualizarea dosarului IUCLID?
Schimbarea denumirii întreprinderii	Nu; modificările trebuie raportate în contul ECHA al întreprinderii
Schimbarea adresei întreprinderii	Nu; modificările trebuie raportate în contul ECHA al întreprinderii
Schimbarea mărimii întreprinderii	Nu; modificările trebuie raportate în REACH-IT
Schimbarea entității juridice (divizarea/fuziune/schimbarea reprezentantului unic)	Nu; modificările trebuie raportate în REACH-IT. După schimbarea cu succes a entității juridice, succesorul legal trebuie să facă o actualizare a dosarului IUCLID. Toate actualizările ulterioare ale acestei înregistrări trebuie făcute de succesorul legal.
Schimbarea rolului solicitantului înregistrării în lanțul de aprovizionare (importator, producător)	Da

Conturile ECHA ale întreprinderilor sunt asociate unor entități juridice și pot fi utilizate pentru a accesa instrumentele IT ale ECHA și site-ul agenției.

REACH-IT este sistemul informatic central care permite industriei, autorităților competente ale statelor membre și Agenției Europene pentru Produse Chimice să transmită, să prelucreze și să gestioneze date și dosare în condiții de securitate.

**b) Orice modificare în compoziția substanței<sup>36</sup>**

În cazul în care compoziția substanței se schimbă, de exemplu în urma unei modificări a procesului, acest lucru trebuie raportat la ECHA prin actualizarea dosarului de înregistrare. Este important să se evalueze dacă modificarea compoziției substanței poate influența proprietățile intrinsece ale substanței înregistrate, caz în care pot apărea obligații de actualizare suplimentare.

Dosarul de înregistrare trebuie actualizat și transmis la ECHA în cel mult 3 luni de la data la care începe producerea sau importul substanței cu compoziția modificată.

Pentru instrucțiuni suplimentare privind momentul în care devine necesară o actualizare ca urmare a unei modificări, de exemplu a gradului de puritate, consultați *Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

**Exemplu:**

În urma modificărilor legislative sau din cauza creșterii eficienței costurilor sau a proceselor, procesul de producere poate fi schimbat, ceea ce poate duce la un profil diferit al compoziției substanței.

**c) Orice modificare a cantităților anuale sau totale produse sau importate de solicitantul înregistrării sau ale cantităților de substanțe prezente în articolele fabricate sau importate de acesta, în cazul în care aceasta are ca efect modificarea intervalului cantitativ, inclusiv încetarea producerii sau a importului<sup>37</sup>**

După ce și-a depus dosarul de înregistrare, solicitantul înregistrării trebuie să calculeze întotdeauna cantitatea pe baza cantității anuale pe care o produce sau o importă, adică a numărului de tone produse sau importate într-un an calendaristic (vezi secțiunea 2.2.6 Calcularea cantității care trebuie înregistrată).

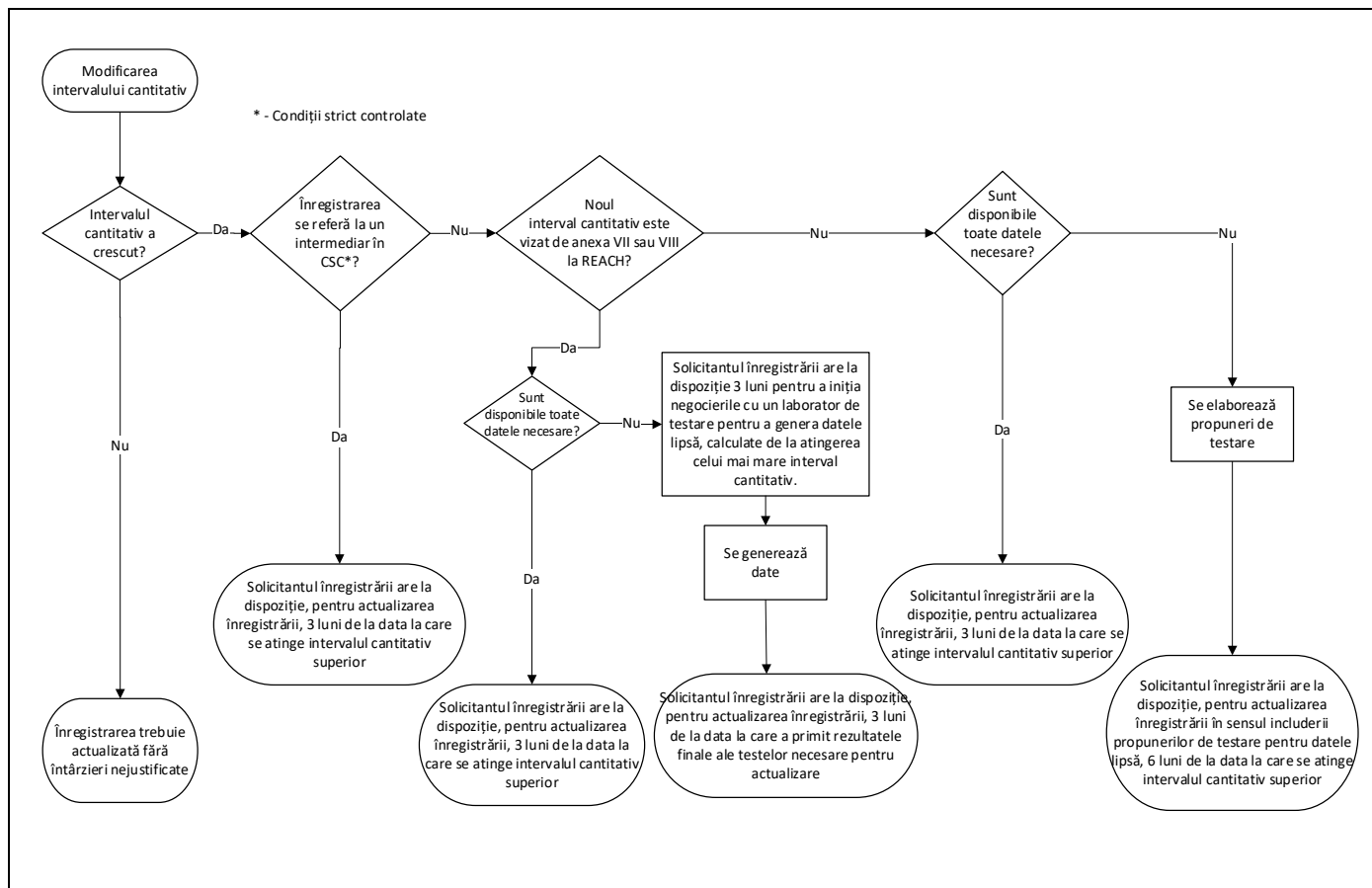
Trebuie transmisă o actualizare pentru modificarea intervalului cantitativ în următoarele cazuri:

- dacă se modifică intervalul cantitativ propriu al solicitantului înregistrării;
- dacă se modifică intervalul cantitativ vizat de datele transmise în comun.

---

<sup>36</sup> Articolul 2 din Regulamentul de punere în aplicare privind actualizările dosarelor.

<sup>37</sup> Articolul 3 din Regulamentul de punere în aplicare privind actualizările dosarelor.



**Figura 5 – Termene de actualizare a dosarului în cazul modificării intervalului cantitativ**

### Creșterea intervalului cantitativ

Imediat ce cantitatea unei substanțe înregistrate atinge un prag cantitativ superior, cerințele de informare din dosarul de înregistrare se modifică.

Înainte de a transmite o actualizare a dosarului de înregistrare și de îndată ce se atinge următorul prag cantitativ, solicitantul înregistrării trebuie să informeze imediat ECHA despre nevoia de informații suplimentare pentru a se conforma cerințelor de informare pentru noul nivel cantitativ [articolul 12 alineatul (2)], prin transmiterea unei solicitări de informații către ECHA (vezi *Ghidul privind schimbul de date* la adresa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Termenul de depunere a solicitării de informații nu depinde de termenul definit pentru actualizarea intervalului cantitativ. Termenele relevante pentru creșterea intervalului cantitativ se calculează din ziua în care a fost atins intervalul cantitativ superior.

Atunci când creșterea cantității produse/importate este cunoscută în avans sau planificată, se recomandă ca solicitantul înregistrării să înceapă pregătirile cu verificarea cerințelor de informare pentru intervalul cantitativ superior. Astfel va avea mai mult timp pentru a vedea dacă vor fi necesare noi teste sau dacă toate informațiile sunt deja disponibile fie la solicitantul înregistrării, fie la un co-solicitant.

Atunci când nu trebuie generate date noi, solicitantul înregistrării are la dispoziție 3 luni pentru a transmite un dosar actualizat. Termenul se calculează de la data la care a fost atins

intervalul cantitativ superior.

Dacă trebuie generate noi date pentru a îndeplini cerințele de informare pentru intervalul cantitativ superior, solicitantul înregistrării are la dispoziție 3 luni de la data la care este atins intervalul cantitativ superior pentru a iniția negocierile cu laboratoarele de testare în vederea îndeplinirii cerințelor de informare prevăzute de anexele VII și VIII la REACH.

Pentru cerințele de informare prevăzute de anexele IX și X la REACH, solicitantul înregistrării trebuie să-și actualizeze dosarul de înregistrare cu propunerile de testare relevante pentru generarea noilor date. Solicitantul înregistrării are la dispoziție 6 luni pentru a transmite această actualizare, socotind de la data la care a identificat nevoia de a efectua unul sau mai multe dintre testele enumerate în aceste anexe<sup>38</sup>.

Indiferent dacă trebuie generate sau nu date noi, solicitantul înregistrării are la dispoziție 3 luni pentru a-și transmite dosarul actualizat, calculate de la data la care sunt disponibile toate datele necesare pentru noul interval cantitativ.

Solicitantul înregistrării poate continua să producă sau să importe substanța în cantitate mai mare chiar și înainte de a primi decizia privind actualizarea înregistrării, atâta timp cât respectă termenele indicate mai sus.

#### Scăderea intervalului cantitativ

În cazul în care cantitățile produse sau importate scad, solicitantul înregistrării trebuie să depună un dosar actualizat fără întârzieri nejustificate. Regulamentul de punere în aplicare privind actualizările dosarelor nu specifică niciun termen pentru o astfel de actualizare, deoarece modificarea cantității poate avea caracter temporar (considerentul 6 din regulamentul de implementare privind actualizările dosarului).

Dacă ECHA verifică conformitatea dosarului, cererile din deciziile luate de ECHA în urma evaluării dosarelor se vor baza pe datele transmise, pe intervalul cantitativ și pe informațiile de utilizare indicate în dosarul de înregistrare la momentul emiterii proiectului de decizie. Prin urmare, în scopul luării deciziilor (articolele 50 și 51 din REACH), după ce solicitantul înregistrării a primit proiectul de decizie nu se mai iau în considerare actualizările dosarului, fie că este vorba de informări cu privire la scăderea intervalului cantitativ înregistrat [cu excepția încetării producției, conform articolului 50 alineatul (3)] sau cu privire la eliminarea unor utilizări ale substanței.

#### Încetarea producției sau a importului

Încetarea producției sau a importului se referă la situația în care solicitantul înregistrării nu mai produce sau nu mai importă substanța, nici ca atare, nici în amestecuri sau în articole, în cantități de 1 tonă sau mai mult pe an.

Solicitantul înregistrării trebuie să comunice încetarea producției sau a importului prin REACH-IT, utilizând funcția „Cease manufacture or import” (Încetare producție sau import) disponibilă în „Reference number page” (Pagina cu numărul de referință) a substanței.

Încetarea producției trebuie comunicată fără întârzieri nejustificate. Totuși, articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare 2020/1435 din 9 octombrie 2020 privind obligațiile

---

<sup>38</sup> O nouă cerință de informare ca urmare a creșterii cantității poate genera o discuție cu privire la gruparea substanței respective cu alte substanțe. În acest caz, conform articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare privind actualizările dosarelor, propunerea de testare pe categorii poate fi transmisă în termen de 12 luni în loc de 6.

care le revin solicitanților înregistrării de a-și actualiza înregistrările în temeiul Regulamentului REACH stabilește o limită de maximum trei luni de la data încetării efective a producției sau importului pentru a comunica la ECHA încetarea respectivă.

Consecințele juridice ale încetării producției diferă în funcție de momentul în care este notificată ECHA cu privire la încetarea producției: în timp ce ECHA procesează o decizie de evaluare sau în afara perioadei respective.

Dacă încetarea producției sau a importului este notificată agenției înainte de adoptarea deciziei, dar după ce solicitantul înregistrării a fost notificat cu privire la proiectul de decizie de evaluare, înregistrarea nu mai este valabilă [articolul 50 alineatul (3)] și starea acesteia este marcată ca „invalidă” în REACH-IT.

Dacă solicitantul înregistrării informează ECHA cu privire la încetarea producției sau importului în afara perioadei în care este procesată o decizie de evaluare a ECHA [articolul 50 alineatul (2)], înregistrarea este dezactivată și starea sa este marcată ca „inactivă” în REACH-IT.

În orice caz, după încetarea producției nu mai pot fi solicitate informații suplimentare despre substanța respectivă în contextul unui proces de evaluare în curs, în afara situațiilor descrise la articolul 50 alineatul (4), cu excepția cazului în care înregistrarea este reactivată sau este transmis un nou dosar de înregistrare.

Cantitățile înregistrate nu mai sunt luate în considerare la calcularea cantității agregate indicate pe paginile de diseminare. Starea înregistrării este afișată pentru membrii transmiterii în comun în REACH-IT, iar pentru publicul larg – pe pagina de diseminare. Autoritățile naționale de aplicare a legii și autoritățile competente ale statelor membre pot de asemenea să vadă starea înregistrării, prin portalul Interact.

Reluarea producției sau importului substanței sau a fabricării sau importului articolului trebuie notificată la ECHA prin REACH-IT.

Înregistrările „inactive” pot fi reactivate făcând clic pe „Restart manufacture or import” (Reluare producție sau import) în „Reference number page” (Pagina cu numărul de referință). După ce înregistrarea a fost reactivată, actualizarea dosarului de înregistrare poate fi transmisă la ECHA. Acest lucru trebuie făcut înainte de reluarea efectivă a producției sau a importului.

Înregistrările marcate ca „invalide” în REACH-IT nu pot fi reactivate sau actualizate. În acest caz, pentru a putea relua producția sau importul, solicitantul înregistrării trebuie să depună o solicitare de informații și apoi să transmită un nou dosar de înregistrare. În plus, va trebui plătită o nouă redevență de înregistrare.

În orice caz, solicitantul înregistrării trebuie să păstreze informațiile relevante despre substanță timp de 10 ani de la data la care a produs sau a importat ultima dată substanța și să le pună la dispoziție la cerere [articolul 36 alineatul (1)]. Perioada de cel puțin 10 ani nu începe dacă solicitantul înregistrării care a încetat producția sau importul continuă să furnizeze sau să utilizeze substanța.

Mai multe informații despre încetarea producției, inclusiv consecințele legate de procesul de evaluare derulat de ECHA, sunt disponibile în fișa informativă *Cease and restart of manufacture or import under the REACH Regulation* (Încetarea și reluarea producției sau a importului în conformitate cu Regulamentul REACH), disponibilă la adresa <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

În plus, informații detaliate despre consecințele pe care le implică încetarea producției pentru procesele de evaluare derulate de ECHA (evaluarea dosarului și a substanțelor) pot fi găsite în ghidurile practice *How to act in substance evaluation* (Cum se procedează în evaluarea



substanței) și *How to act in dossier evaluation* (Cum se procedează în evaluarea dosarului), disponibile la adresa <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

**d) Noi utilizări identificate și noi utilizări nerecomandate pentru care se produce sau se importă substanța<sup>39</sup>**

În cazul în care un utilizator din aval îl informează pe solicitantul înregistrării cu privire la o nouă utilizare a substanței, care nu este identificată în dosarul de înregistrare, pot apărea două situații:

- i. dacă a înregistrat substanța într-un interval cantitativ de cel puțin 10 tone/an, având așadar obligația să întocmească un raport de securitate chimică (RSC), solicitantul înregistrării trebuie să evalueze securitatea chimică a acestei utilizări și să includă utilizarea în RSC dacă rezultatele evaluării securității chimice (ESC) arată că riscurile pentru sănătatea oamenilor și pentru mediu care rezultă din respectiva utilizare sunt ținute sub control. Pentru detalii privind termenele de transmitere a actualizărilor care implică mai multe motive de actualizare, consultați secțiunea (k) de mai jos.

Solicitantul înregistrării va furniza utilizatorului din aval, dacă este cazul, o fișă cu date de securitate (FDS) revizuită, care include noua utilizare, precum și scenariile de expunere care descriu condițiile de exploatare în care substanța poate fi utilizată în siguranță. În cazul în care, pe baza ESC, solicitantul înregistrării nu poate să includă noua utilizare identificată, deoarece riscul pentru oameni sau mediu nu poate fi controlat în mod adecvat, trebuie să informeze fără întârziere ECHA, transmițând o actualizare a înregistrării, și să anunțe în scris utilizatorul (utilizatorii) din aval despre motivul acestei decizii. Solicitantul înregistrării nu trebuie să furnizeze utilizatorului (utilizatorilor) din aval substanța fără să actualizeze FDS pentru a indica utilizările contraindicate;

- ii. dacă solicitantul înregistrării a înregistrat substanța într-un interval cantitativ inferior celui de 10 tone pe an, nu este obligat să efectueze o ESC. Totuși, poate decide să includă noua utilizare în FDS.

În ambele situații, solicitantul înregistrării trebuie să-și actualizeze dosarul de înregistrare pentru a lua în considerare noua utilizare identificată sau noua utilizare nerecomandată. În cazul în care noua utilizare este acceptată, trebuie actualizate nu doar RSC și FDS, ci și informațiile despre utilizări conform anexei VI la REACH.

Solicitantul înregistrării poate decide să nu evalueze o nouă utilizare (de exemplu, deoarece consideră că evaluarea utilizării nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau costurile sunt excesive), caz în care trebuie să înceteze furnizarea substanței pentru utilizarea respectivă, fără să actualizeze FDS prin includerea utilizării în categoria utilizărilor contraindicate. Evaluarea solicitantului înregistrării cu privire la ceea ce este posibil punct de vedere tehnic sau excesiv de costisitor ar trebui să ia în considerare și dacă informațiile furnizate de către utilizatorul din aval sunt suficiente pentru a elabora un scenariu de expunere. În această privință, în unele cazuri ar putea fi necesar un dialog mai intens între solicitantul înregistrării și utilizatorul din aval interesat.

Este posibil ca solicitantul înregistrării să trebuiască să ia în considerare o nouă utilizare proprie sau să decidă asupra identificării unei noi utilizări, de care utilizatorii săi din aval sunt sau pot fi interesați.

În cazurile de mai sus, înregistrarea trebuie actualizată și transmisă la ECHA în cel mult 3 luni, calculate astfel:

---

<sup>39</sup> Articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare privind actualizările dosarelor.

- în cazul unei noi utilizări identificate, de la data la care solicitantul înregistrării primește toate informațiile necesare pentru a efectua evaluarea riscurilor pentru această nouă utilizare;
- în cazul unei noi utilizări nerecomandate, de la data la care solicitantul înregistrării are la dispoziție informațiile privind riscurile asociate utilizării respective.

**Exemplu:**

Utilizatorul din aval informează producătorul cu privire la o nouă utilizare a substanței. În urma acestei notificări, solicitantul înregistrării substanței va include această utilizare în FDS și în RSC (dacă este necesar) și va actualiza dosarul de înregistrare cu noua utilizare.

**e) Cunoștințe noi cu privire la riscurile pe care le prezintă substanța pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu, de care se poate presupune în mod rezonabil că solicitantul înregistrării are cunoștință și care determină modificări în FDS sau în RSC<sup>40</sup>**

Dacă are cunoștință de informații care ar putea indica riscuri noi sau diferite pentru sănătatea umană sau pentru mediu provocate de substanța pe care o produce sau o importă, de exemplu date de monitorizare din studii epidemiologice sau de mediu, solicitantul înregistrării trebuie să ia în considerare datele respective și să evalueze oportunitatea măsurilor de administrare a riscurilor puse în aplicare sau recomandate în avalul lanțului de aprovizionare.

Noile informații care determină revizuirea ESC sau a FDS ar putea fi reprezentate și de o revizuire la nivel internațional, precum revizuirea Programului internațional pentru securitate chimică (IPCS) sau un dosar al OCDE, sau de orice tip de publicație care tratează eliberarea și expunerea sau riscul prezentat de substanță. Chiar dacă înregistrarea inițială a fost finalizată corect, solicitantul înregistrării va trebui să actualizeze ESC/RSC și FDS pe măsură ce apar informații noi sau actualizate privind riscurile prezentate de substanță, care au impact asupra rezultatelor ESC.

Înregistrarea trebuie să fie actualizată și transmisă la ECHA în termen de cel mult 6 luni de la data la care solicitantul înregistrării ia cunoștință sau se poate considera în mod rezonabil că a luat cunoștință de noile informații.

**Exemplu:**

La unitățile de producție se folosește un detergent specific. Apare o informație nouă despre proprietățile sensibilizante ale unei substanțe care este utilizată în detergent. Prin urmare, riscul este crescut și poate fi necesar să fie menționat în RSC și/sau în FDS. De asemenea, poate duce la eliminarea substanței din produs și la eliminarea acestei utilizări a substanței. Solicitantul înregistrării substanței trebuie să-și actualizeze înregistrarea cu noile informații privind proprietățile sensibilizante în termen de 6 luni de la data la care a luat cunoștință de acestea.

**f) Orice modificare privind clasificarea și etichetarea substanței<sup>41</sup>**

În cazurile în care s-au adoptat o clasificare și o etichetare armonizate în conformitate cu

<sup>40</sup> Articolul 5 din Regulamentul de punere în aplicare privind actualizările dosarelor.

<sup>41</sup> Articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare privind actualizările dosarelor.

articolul 37 din Regulamentul CLP, dosarul de înregistrare trebuie actualizat în consecință. În plus, fiecare solicitant al înregistrării are și obligația de a-și actualiza dosarul de înregistrare în funcție de orice informație nouă relevantă pentru clasificare.

Înregistrarea trebuie actualizată și transmisă la ECHA:

- în cazul adăugării, modificării sau ștergerii clasificării și etichetării armonizate, până cel târziu la data de la care se va aplica respectiva modificare;
- în cazul unei autclasificări noi sau modificate, în cel mult 6 luni de la data la care a fost luată decizia de modificare a clasificării și etichetării substanței.

**Exemplu:**

Una dintre impuritățile substanței a obținut o clasificare armonizată. Impuritatea este prezentă peste pragul de clasificare, prin urmare trebuie autclasificată și substanța. Autclasificarea trebuie transmisă în termen de 6 luni de la data la care cerința de clasificare armonizată intră în vigoare pentru impuritatea din substanță.

Actualizarea care vizează modificarea clasificării și a etichetării trebuie depusă indiferent dacă informațiile sunt transmise în comun (în dosarul principal) sau separat în cadrul propriului dosar al solicitantului înregistrării. Este necesară o actualizare după orice modificare a clasificării proprii sau armonizate.

**g) Orice actualizare sau modificare a RSC sau a instrucțiunilor de utilizare în condiții de siguranță<sup>42</sup>**

Pe lângă motivele menționate la punctele anterioare, actualizarea ESC/RSC poate fi determinată și de situații precum:

- o inovație în lanțul de aprovizionare;
- noi produse și aplicații;
- noi echipamente și procese (condiții de utilizare) la nivelul utilizatorilor din aval.

În plus, poate fi necesară actualizarea ESC/RSC și ca urmare a creșterii cantităților produse sau importate.

Înregistrarea trebuie actualizată și transmisă la ECHA în cel mult 12 luni de la data la care a fost identificată necesitatea de a actualiza sau de a modifica RSC sau instrucțiunile de utilizare a substanței în condiții de siguranță.

**h) Identificarea de către solicitantul înregistrării a necesității efectuării unui test enumerat în anexa IX sau X, caz în care trebuie să se elaboreze o propunere de testare<sup>43</sup>**

Atunci când solicitantul înregistrării identifică necesitatea efectuării unui test indicat în anexa IX sau X, chiar dacă substanța sa se află într-un interval cantitativ inferior, trebuie să prezinte o propunere de testare printr-o actualizare a dosarului său pentru a controla riscurile care decurg din producerea și utilizările substanței. În actualizare trebuie să se includă documentație care să arate că au fost luate în considerare toate metodele care nu implică testarea pe animale și o justificare pentru efectuarea unui studiu pe animale.

<sup>42</sup> Articolul 7 din Regulamentul de punere în aplicare privind actualizările dosarelor.

<sup>43</sup> Articolul 8 din Regulamentul de punere în aplicare privind actualizările dosarelor.

Înregistrarea trebuie actualizată pentru a include propunerea de testare și trebuie transmisă la ECHA în cel mult 6 luni de la data la care solicitantul înregistrării identifică necesitatea efectuării unuia sau mai multora dintre testele enumerate în anexa IX sau X la REACH.

În cazul propunerilor de testare elaborate ca parte a unei strategii de testare care vizează un grup de substanțe, dosarul trebuie actualizat și transmis la ECHA în cel mult 12 luni de la data la care solicitantul sau solicitanții înregistrării identifică necesitatea de a efectua unul sau mai multe dintre testele enumerate în anexa IX sau X la REACH.

Propunerile de testare pot fi elaborate și ca parte a unei strategii de testare care vizează grupuri de substanțe, precum și în cazul în care conformitatea cu cerințele ar putea fi demonstrată prin teste efectuate pe substanțe analoge.

De exemplu, un solicitant al înregistrării ia cunoștință de noi pericole asociate cu un grup de substanțe similare și, pentru a aborda pericolele, sunt necesare teste suplimentare. Solicitanții înregistrării pot alege unele substanțe din grup și pot demonstra că acestea sunt cele mai reprezentative pentru grup în ceea ce privește proprietățile specifice. Ei trebuie să elaboreze și să propună o strategie de testare care să cuprindă o ipoteză științifică solidă și informații justificative. În consecință, este de așteptat să prezinte propuneri de testare pentru toate substanțele pentru care se identifică o lipsă de date și să precizeze care substanță sau substanțe din grup urmează să fie testate. În cazul în care acceptă strategia de testare și abordarea pe categorii propusă, ECHA poate emite decizii de acceptare a propunerilor de testare pentru substanțele analoge. Pe substanțele aprobate de ECHA se pot efectua teste. Solicitanții înregistrării trebuie să actualizeze dosarele de înregistrare ale tuturor substanțelor din grup și să aplice o abordare bazată pe extrapolare/categorii, după caz, bazându-se pe rezultatele obținute pe substanțele testate din cadrul grupului.

#### Exemplu:

Rezultatul pozitiv la un test *in vitro* determină necesitatea de a testa mutagenitatea *in vivo*, independent de intervalul cantitativ al dosarului de înregistrare. Înainte de a efectua testul *in vivo*, solicitantul înregistrării trebuie să trimită o propunere de testare.

#### i) Orice modificare a accesului acordat la informațiile din înregistrare<sup>44</sup>

Se poate solicita ca anumite informații din dosarul de înregistrare să rămână confidențiale. Orice modificare a cererilor de confidențialitate efectuate de solicitantul principal sau de un membru al transmiterii în comun va necesita o actualizare a dosarului de înregistrare și o nouă transmitere la ECHA. În anumite cazuri, atât solicitantul principal, cât și ceilalți solicitanți din cadrul transmiterii în comun trebuie să includă o cerere de confidențialitate în dosarele de înregistrare respective. Mai multe detalii despre informațiile care pot fi considerate confidențiale și despre modul în care se includ cererile de confidențialitate în dosarul de înregistrare se găsesc în manualul *Dissemination and Confidentiality under the REACH Regulation* (Diseminare și confidențialitate conform Regulamentului REACH), disponibil la adresa <https://echa.europa.eu/manuals>.

Este necesară o actualizare a înregistrării pentru:

- introducerea de cereri de confidențialitate cu privire la informații noi din dosar sau la informații nepublicate anterior de ECHA;
- renunțarea la cererile de confidențialitate.

<sup>44</sup> Articolul 9 din Regulamentul de punere în aplicare privind actualizările dosarelor.

Înregistrarea trebuie actualizată și transmisă la ECHA în cel mult 3 luni de la data la care a avut loc modificarea.

**j) Cazuri în care este nevoie de teste suplimentare în vederea actualizării<sup>45</sup>**

Termenele specificate în secțiunile (a), (b), (d), (e) și (f) de mai sus nu se aplică în cazul în care trebuie generate noi informații pentru actualizări referitoare la:

- modificări ale calității solicitantului înregistrării;
- modificarea compoziției substanței;
- identificarea de noi utilizări sau noi utilizări nerecomandate;
- cunoștințe noi cu privire la riscurile pe care le prezintă substanța pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu;
- modificări cu privire la clasificare și etichetare.

În astfel de cazuri, solicitantul înregistrării trebuie:

- să identifice necesitatea noilor date în termenul specificat pentru actualizarea înregistrării;
- să inițieze negocieri contractuale cu laboratoarele de testare relevante, în termen de 3 luni de la data la care a fost identificată necesitatea noilor date;
- să-și actualizeze înregistrarea în termen de 3 luni de la data la care a primit toate rezultatele testelor necesare.

**Exemplu:**

Un solicitant al înregistrării a identificat că este necesară o modificare a compoziției substanței. În principiu, are la dispoziție 3 luni pentru a-și actualiza dosarul. În timpul pregătirii dosarului actualizat, ajunge la concluzia că sunt necesare teste suplimentare. În cazul unei modificări a compoziției, necesitatea testării suplimentare trebuie identificată în termenul inițial de 3 luni. În termen de 3 luni de la data la care a fost identificată noua necesitate, solicitantul înregistrării trebuie să inițieze negocieri cu un laborator relevant, pentru a comanda noile teste. După ce primește toate rezultatele testelor necesare, solicitantul înregistrării are la dispoziție încă 3 luni pentru a-și actualiza dosarul în vederea includerii atât a noii compoziții, cât și a rezultatelor noilor date generate.

**k) Alte actualizări combinate<sup>46</sup>**

Pentru orice actualizare [astfel cum este descrisă la literele (a)-(f) și (i) de mai sus] în urma căreia solicitantul înregistrării trebuie să modifice RSC-ul sau instrucțiunile de utilizare în condiții de siguranță, se aplică un termen combinat de 12 luni pentru trimiterea la ECHA a ambelor actualizări ale dosarului. Termenul se calculează de la data la care au fost permise rapoartele finale ale testelor necesare pentru actualizare.

În cazul în care solicitantul înregistrării are mai multe motive pentru a-și actualiza înregistrările în conformitate cu scenariile descrise în Tabelul 4: Actualizări în temeiul articolului 22 alineatul (1) și termenele maxime relevante, pentru actualizare se aplică cel mai lung dintre termene. Termenul se calculează de la data la care a fost identificată prima necesitate de actualizare a înregistrării.

**Exemplul 1:**

Substanța are o compoziție nouă în urma unei modificări în procesul de fabricație. Solicitantul trebuie să-și actualizeze înregistrarea în termen de 3 luni. În plus, dorește să

<sup>45</sup> Articolul 10 din Regulamentul de punere în aplicare privind actualizările dosarelor.

<sup>46</sup> Articolul 11 din Regulamentul de punere în aplicare privind actualizările dosarelor.

păstreze confidențialitatea acestei noi informații față de concurenții săi și decide să depună și o cerere de confidențialitate cu privire la impuritatea nou identificată. Termenul limită pentru depunerea acestei actualizări combinate este în total de 3 luni, socotite de la data la care a fost identificată pentru prima dată necesitatea actualizării dosarului.

**Exemplul 2:**

Un membru al unei transmițeri în comun care până acum avea o înregistrare pentru 1-10 tone pe an a atins pragul următorului interval cantitativ și acum are nevoie de o înregistrare pentru 10-100 tone pe an. Transmiterea în comun acoperă deja acest interval cantitativ, prin urmare nu este nevoie nici de generarea altor date, nici ca solicitantul respectiv să aștepte ca solicitantul principal să își actualizeze dosarul. Aceasta înseamnă că are la dispoziție 3 luni pentru a transmite actualizarea. Pe de altă parte, deoarece acum produce sau importă peste 10 tone pe an, are de asemenea obligația să furnizeze un RSC, care în acest exemplu nu este transmis în comun de solicitantul principal al înregistrării. Solicitantul membru al transmițerii în comun trebuie să-și pregătească propriul RSC, pentru care are la dispoziție 12 luni. Prin urmare, are la dispoziție în total 12 luni pentru a pregăti și transmite o actualizare care să conțină atât actualizarea cantității la intervalul cantitativ superior, cât și RSC-ul.

**Exemplul 3:**

Un solicitant al înregistrării a identificat necesitatea de a actualiza compoziția înregistrării sale. Această actualizare trebuie trimisă în termen de 3 luni. Modificarea compoziției a determinat însă și o schimbare a clasificării și etichetării. Prin urmare, solicitantul înregistrării are la dispoziție în total 6 luni pentru a-și actualiza dosarul, socotite de la data la care a fost identificată modificarea compoziției.

**I) Actualizările din cadrul unei transmițeri în comun<sup>47</sup>**

Dacă un solicitant membru al unei transmițeri în comun trebuie să-și actualizeze înregistrarea pe baza secțiunilor (a)-(k) de mai sus, este posibil să fie necesară mai întâi actualizarea dosarului principal, astfel ca membrul să se poată baza pe informațiile din acesta.

În urma acceptării de către ECHA a informațiilor transmise în comun, solicitantul membru trebuie să-și actualizeze propriul dosar în următoarele termene:

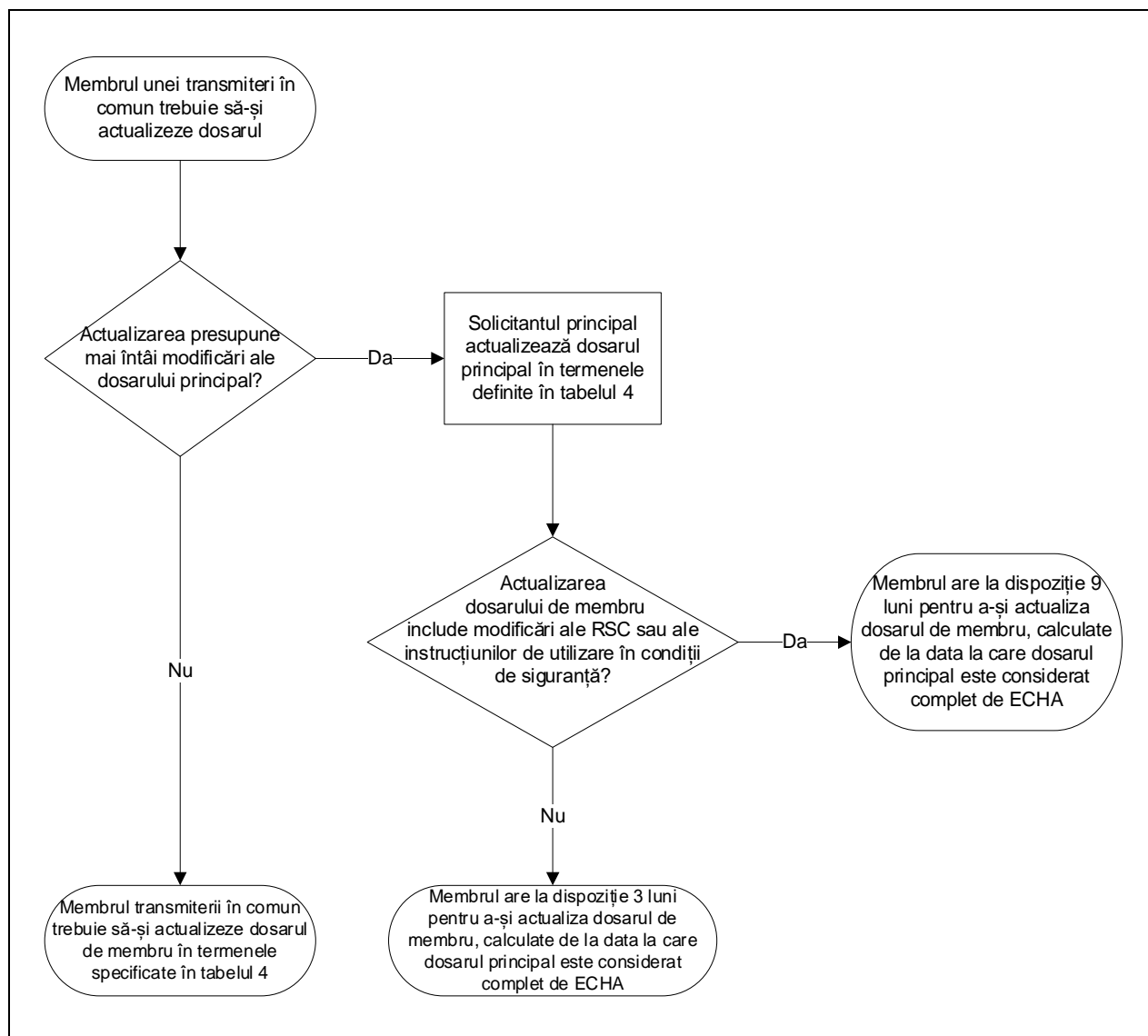
- 3 luni în următoarele cazuri:
  - o modificări ale calității solicitantului înregistrării;
  - o modificarea compoziției substanței;
  - o modificări ale intervalului cantitativ;
  - o noi utilizări identificate sau noi utilizări nerecomandate;
  - o cunoștințe noi cu privire la riscurile pe care le prezintă substanța pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu;
  - o modificări cu privire la clasificare și etichetare;
  - o modificarea accesului acordat la informații;
- 9 luni în următoarele cazuri:
  - o dacă oricare dintre actualizările menționate mai sus determină necesitatea de a actualiza și RSC-ul și/sau instrucțiunile de utilizare în condiții de siguranță;
  - o dacă trebuie actualizate raportul de securitate chimică sau instrucțiunile de utilizare în condiții de siguranță.

Aceste termene se calculează de la data la care ECHA informează solicitantul principal și pe ceilalți membri ai transmițerii în comun că dosarul de înregistrare actualizat de solicitantul principal este complet.

---

<sup>47</sup> Articolul 12 din Regulamentul de punere în aplicare privind actualizările dosarelor.

Pentru cazurile în care actualizarea solicitantului membru al transmiterii în comun nu depinde de actualizarea prealabilă a dosarului de către solicitantul principal, se aplică termenele obișnuite, specificate în Tabelul 4 pentru fiecare dintre motivele de actualizare.



**Figura 6 – Termenele de actualizare a dosarelor solicitanților membri ai transmiterii în comun**

**Exemplu:**

Un solicitant membru al unei transmiteri în comun are în prezent substanța înregistrată în intervalul cantitativ de 1-10 tone pe an (cerințele privind datele din anexa VII). Din cauza unei creșteri a cererii pentru substanță, dorește să-și actualizeze înregistrarea la următorul prag cantitativ, de 10–100 tone pe an (cerințele privind datele din anexa VIII). În prezent, transmiterea în comun acoperă doar înregistrări de până la 1-10 tone pe an; prin urmare, înainte ca solicitantul membru să-și poată transmite actualizarea trebuie ca solicitantul principal să actualizeze datele transmise în comun astfel încât să respecte cerințele privind datele corespunzătoare intervalului cantitativ superior. Dacă datele nu sunt disponibile, termenele specificate pentru actualizarea intervalului cantitativ sunt aplicabile solicitantului principal al înregistrării. Odată ce datele transmise în comun au fost completate pentru a

corespunde noului nivel, solicitantul membru al transiterii în comun are la dispoziție 3 luni pentru a-și transmite dosarul actualizat.

**m) Actualizări ca urmare a unei actualizări a anexelor la REACH<sup>48</sup>**

În cazul unei actualizări a anexelor la REACH care modifică cerințele privind datele pe care trebuie să le conțină înregistrarea, solicitantul înregistrării trebuie să trimită o actualizare cel târziu până la data de la care urmează să se aplice modificarea respectivă. În cazul în care această actualizare obligatorie determină suplimentar nevoia actualizării oricărui scenariu menționat în Tabelul 4, termenul aplicabil este cel prevăzut în modificarea REACH, cu excepția cazului în care se specifică altfel în acesta.

### 7.3 Actualizare ca urmare a unei decizii adoptate de ECHA sau de Comisie

S-ar putea ca solicitantul înregistrării să fie nevoit să-și actualizeze dosarul de înregistrare ca urmare a unei decizii a ECHA sau a Comisiei, conform procedurii de evaluare, sau s-ar putea să fie nevoit să țină cont de deciziile adoptate în cadrul proceselor de autorizare sau de restricționare. Actualizarea trebuie transmisă în termenul specificat de ECHA sau de Comisie în decizia respectivă.

**a) Proceduri de evaluare**

Există două tipuri de proceduri de evaluare: evaluarea dosarului și evaluarea substanței. Prima conține, la rândul ei, o examinare a eventualelor propuneri de testare și o verificare a conformității dosarului de înregistrare. Diferitele decizii adoptate în cadrul procesului de evaluare care pot avea impact asupra obligațiilor de actualizare ale solicitanților înregistrării sunt explicate pe scurt mai jos.

Examinarea propunerilor de testare

Toate propunerile de teste specificate în anexele IX și X prezentate în cadrul dosarelor de înregistrare vor fi examinate de ECHA în termenele indicate la articolul 43. Examinarea propunerii de testare ar putea conduce la concluzia că solicitantul înregistrării trebuie să-și actualizeze dosarul de înregistrare în cazul în care ECHA sau Comisia decide efectuarea unuia sau a mai multor teste.

Toate testele efectuate în temeiul unei decizii a ECHA sau a Comisiei privind o propunere de testare trebuie transmise sub forma unui rezumat al studiului sau a unui rezumat detaliat al studiului (dacă în anexa I se solicită acest lucru), într-un dosar de înregistrare actualizat, până la termenul stabilit în decizie. În plus, în funcție de rezultatul noului test efectuat, este posibil ca solicitantul înregistrării să fie obligat să actualizeze profilul de pericol al substanței și/sau RSC-ul, inclusiv scenariile de expunere.

Decizia privind propunerea de testare se adresează tuturor solicitanților înregistrării interesați.

Verificarea conformității

ECHA poate să examineze orice dosar de înregistrare pentru a verifica dacă solicitantul înregistrării și-a îndeplinit obligațiile și dacă dosarul este conform dispozițiilor REACH.

Ca urmare a verificării conformității, ECHA sau Comisia poate cere solicitantului înregistrării să

---

<sup>48</sup> Articolul 13 din Regulamentul de punere în aplicare privind actualizările dosarelor.



transmită, într-un anumit termen, orice informații necesare pentru punerea în conformitate a dosarului de înregistrare cu cerințele relevante de informare. În consecință, solicitantul înregistrării trebuie să-și actualizeze dosarul, inclusiv RSC-ul, cu informațiile suplimentare solicitate, până la termenul stabilit în decizie.

Verificarea conformității se adresează solicitanților înregistrării interesați, pentru care informațiile suplimentare solicitate prezintă relevanță.

#### Evaluarea substanței

Evaluarea substanței urmărește clarificarea unei îngrijorări cu privire la faptul că o substanță ar putea să constituie un risc pentru sănătatea oamenilor sau pentru mediu. Ea oferă autorităților un mecanism prin care pot solicita operatorilor din industrie să obțină și să transmită informații suplimentare în cazul în care se bănuiește prezența unui risc pentru sănătatea oamenilor sau pentru mediu. În cazul în care autoritatea competentă a unui stat membru consideră că sunt necesare informații suplimentare în scopul clarificării bănuielii, aceasta va elabora un proiect de decizie în care specifică motivele acestei solicitări.

În cazul adoptării unei decizii de către ECHA sau de către Comisie în cadrul procesului de evaluare a substanței, solicitantul trebuie să furnizeze informațiile solicitate și să transmită la ECHA o versiune actualizată a dosarului său de înregistrare în termenul stabilit.

Evaluarea substanței prezintă interes pentru toți solicitanții înregistrării unei substanțe. Aceasta înseamnă că poate fi necesară actualizarea oricărui dosar de înregistrare, în funcție de sfera de cuprindere a informațiilor solicitate în decizie.

Termenele indicate în deciziile ECHA sunt considerate suficiente pentru ca solicitanții înregistrării să efectueze studiile solicitate. Termenele includ și perioada (90 de zile) în care diferiții solicitanți ai înregistrării trebuie să ajungă la un acord cu privire la persoana care va efectua studiile solicitate. Dacă solicitanții înregistrării nu sunt pregătiți cu informațiile solicitate de autorități până la termenul stabilit, ei tot trebuie să transmită o actualizare a dosarului de înregistrare până la termenul specificat, chiar dacă informațiile solicitate nu sunt complete sau nu sunt deloc disponibile. În actualizare, solicitantul înregistrării trebuie să prezinte motivele întârzierii și data anticipată a următoarei actualizări, prin care va comunica rezultatele solicitate. Actualizarea ar trebui să includă orice justificare și documentație justificativă, de exemplu de la centrul de testare care realizează studiul solicitat. Aceste justificări pot fi luate în considerare de autorități înainte de a lansa orice acțiune de asigurare a respectării legii.

Informații suplimentare despre procedurile de evaluare sunt disponibile pe paginile privind evaluarea de pe site-ul ECHA, accesibile la adresele <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> și <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

#### **b) Autorizare și restricții**

Dacă utilizarea unei substanțe este autorizată printr-o decizie a Comisiei, condițiile autorizării trebuie incluse în dosarul de înregistrare. În consecință, dosarul de înregistrare va trebui actualizat dacă nu ține cont deja de aceste condiții.

În cazul unei substanțe care face obiectul unei restricții, dosarul de înregistrare trebuie să conțină utilizările relevante exceptate de la restricție sau condițiile relevante de utilizare incluse în restricție.

## 7.4 Actualizarea dosarului de înregistrare pentru substanțele considerate ca fiind înregistrate conform REACH

### a) Substanțe notificate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE

Trebuie să se facă distincție între actualizările dosarelor de notificare efectuate ca urmare a unei modificări a intervalului cantitativ, actualizările care urmează să fie incluse într-o transmitere în comun și actualizările dosarelor de notificare efectuate din alte motive.

#### Cresterea intervalului cantitativ

În baza Regulamentul REACH, substanțele notificate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE (NONS) sunt considerate ca fiind înregistrate de producătorul sau importatorul care a transmis notificarea<sup>49</sup>. Cu toate acestea, dosarul de înregistrare REACH al substanțelor respective, considerate ca fiind înregistrate, trebuie actualizat imediat ce cantitatea de substanță produsă sau importată atinge pragul cantitativ imediat superior, și anume 10, 100 sau 1 000 de tone anual. În plus, este necesară o actualizare pentru substanțele notificate în intervalul cantitativ sub o tonă, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, în cazul în care se atinge pragul de o tonă în conformitate cu REACH.

Atunci când efectuează o actualizare a intervalului cantitativ, solicitanții înregistrării substanțelor notificate trebuie să îndeplinească și toate celelalte cerințe și dispoziții ale REACH. Actualizarea trebuie să conțină informațiile cerute de REACH corespunzătoare pragului cantitativ superior, precum și orice alte informații corespunzătoare pragurilor cantitative inferioare care nu au fost încă transmise<sup>50</sup>. De exemplu, la transmiterea actualizării, solicitanții vor trebui să întocmească un RSC și să elaboreze un SE care trebuie atașat la fișa cu date de securitate, după caz.

Pe de altă parte, în scopul evitării testărilor inutile pe animale vertebrate, solicitantul înregistrării trebuie mai întâi să comunice la ECHA informațiile suplimentare de care ar avea nevoie pentru a-și îndeplini obligațiile asociate noului prag cantitativ, transmițând un dosar de solicitare de informații, imediat ce se atinge noul prag cantitativ [articolul 12 alineatul (2)]. După transmiterea unui dosar de solicitare de informații, solicitantul înregistrării primește o comunicare din partea ECHA, care include linkul către pagina co-solicitanților înregistrării din REACH-IT. În acest mod, ECHA îl informează cu privire la numele și adresele celor care intenționează să înregistreze aceeași substanță (potențialii solicitanți ai înregistrării) sau care au înregistrat-o deja.

Pentru mai multe informații, consultați Ghidul privind schimbul de date, disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

#### Actualizarea pentru a deveni membru al unei transmiteri în comun

Având în vedere faptul că obligația de transmitere în comun nu a existat înainte de REACH, notificările efectuate în temeiul Directivei 67/548/CEE sunt considerate ca fiind înregistrări în sensul REACH neincluse într-o transmitere în comun și, prin urmare, nu sunt asociate niciunei transmiteri în comun existente. În conformitate cu articolele 11 și 19 din REACH, atunci când o altă entitate intenționează să înregistreze aceeași substanță trebuie să se creeze o transmitere în comun care să includă notificatorii anteriori. În acest caz, solicitantul potențial va trebui, de asemenea, să contacteze solicitantul anterior și să decidă de comun acord cine va fi solicitantul principal al înregistrării.

În astfel de cazuri, notificatorul anterior ar putea decide să devină solicitantul principal al

---

<sup>49</sup> Vezi articolul 24 alineatul (1) din REACH.

<sup>50</sup> Vezi articolul 24 alineatul (2) din REACH.

înregistrării pentru transmiterea în comun. Aceasta înseamnă că va transmite informațiile comune, cu acordul celorlalți solicitanți ai înregistrării. În această situație, la fel ca în cazul actualizării intervalului cantitativ, dosarul trebuie să îndeplinească toate cerințele REACH de informare și trebuie transmis în format IUCLID.

Ca alternativă, notificatorul anterior ar putea decide să se alăture transmișterii în comun în calitate de membru simplu. La fel ca orice alt solicitant al înregistrării, și el va avea posibilitatea de a transmite separat unele dintre informații sau chiar pe toate, cu condiția să se facă schimb de date privind testele pe animale vertebrate.

Mai multe detalii privind informațiile necesare pentru actualizarea substanțelor notificate conform Directivei 67/548/CEE sunt disponibile în manualul ECHA *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD), disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/manuals>.

#### Alte actualizări

Trebuie transmise și toate actualizările descrise în secțiunile Actualizare din propria inițiativă a solicitantului înregistrării și Actualizare ca urmare a unei decizii adoptate de ECHA sau de Comisie de mai sus, dacă este relevant.

Pentru astfel de actualizări, se recomandă ferm să se furnizeze toate informațiile prevăzute de REACH. Totuși, se pot folosi declarații de derogare în care să se precizeze că pentru o actualizare de acest tip nu sunt necesare date suplimentare conform REACH.

În mod normal, în aceste cazuri notificatorul nu trebuie să transmită un RSC sau să furnizeze un SE și o FDS pentru utilizările și informațiile cuprinse în notificarea inițială, deoarece riscurile au fost evaluate și s-au luat măsurile necesare pe baza evaluării riscurilor de către autoritatea competentă a statului membru.

Solicitantul înregistrării trebuie să transmită un RSC doar în următoarele cazuri:

- transmiterea unui RSC este obligatorie doar pentru noile utilizări identificate, deși se încurajează transmiterea unui RSC pentru **toate** utilizările identificate;
- transmiterea unui RSC este obligatorie atunci când apar informații noi privind riscurile prezentate de substanță pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu, care ar determina modificări în FDS;
- transmiterea unui RSC este obligatorie ca urmare a modificării clasificării și etichetării unei substanțe, dacă aceasta conduce la modificări ale FDS care implică o clasificare mai strictă.

Notificatorului i se recomandă insistent să transmită cât mai devreme posibil un RSC, astfel cum este definit acesta în cadrul REACH, pentru: i) a confirma că scenariile de expunere (SE) elaborate de autoritatea de reglementare sunt în continuare adecvate; și ii) a descrie cât mai din timp măsurile de administrare a riscurilor (și recomandările aferente pentru utilizatorii din aval).

Notificatorul trebuie, în cazurile prevăzute de REACH, să transmită rezumate detaliate ale studiilor pentru orice studiu nou, precum studiile solicitate în temeiul deciziilor adoptate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE. Pentru datele transmise inițial ca parte a notificării și care au fost deja evaluate de autoritatea competentă a statului membru nu trebuie să se întocmească rezumate detaliate ale studiilor, decât dacă devin necesare ca urmare a generării RSC.

**b) Substanțe în produse biocide și produse fitosanitare**

Pentru utilizările substanțelor considerate ca fiind înregistrate în conformitate cu Regulamentul privind produsele biocide sau cu Regulamentul privind produsele fitosanitare (vezi secțiunile 2.2.4.1 Substanțe pentru utilizare în produse biocide și 2.2.4.2 Substanțe pentru utilizare în produse fitosanitare), cerințele de actualizare nu se aplică [articolul 16 alineatul (2)].

## 8. Când își pierde o înregistrare valabilitatea?

O înregistrare poate să-și piardă la un moment dat valabilitatea, dacă este revocată după ce ECHA descoperă că a fost acordată pe baza unor informații eronate sau incomplete sau dacă solicitantul înregistrării notifică încetarea producției după primirea unui proiect de decizie în urma evaluării [articolul 50 alineatul (3) din REACH].

În ambele cazuri, consecința este că înregistrarea nu poate fi utilizată pentru producerea și importul substanței. În lipsa unui număr de înregistrare valabil, solicitanții înregistrării nu pot să producă sau să importe în mod legal substanța în cantități mai mari de 1 tonă pe an.

În plus, atunci când ECHA află de la autoritățile competente ale statului membru relevant că o întreprindere nu există, ECHA va revoca înregistrarea.

### a) ECHA descoperă că înregistrarea a fost acordată pe baza unor informații eronate, care nu sunt corectate

O decizie de înregistrare poate fi revocată atunci când ECHA descoperă, *ex-post*, că a fost acordată pe baza unor informații eronate. ECHA oferă solicitantului înregistrării posibilitatea de a corecta informațiile eronate. Dacă dosarul de înregistrare tot nu îndeplinește cerințele pentru înregistrare, ECHA va revoca decizia de înregistrare.

În prezent, există două motive diferite pentru revocarea unei înregistrări:

#### Verificarea *ex-post* a integralității tehnice

Decizia A-022-2013 a Camerei de recurs a clarificat că, după acordarea unei înregistrări, ECHA poate solicita completarea informațiilor printr-o verificare *ex-post* a integralității.

Dacă se constată retroactiv că un dosar de înregistrare este incomplet din punct de vedere tehnic, se consideră că decizia de înregistrare a fost emisă pe baza unor informații eronate. Prin urmare, ECHA va contacta solicitantul înregistrării și îi va indica termenul în care trebuie să își actualizeze înregistrarea, adăugând informațiile lipsă. Dacă furnizează informațiile solicitate în termenul stabilit, dosarul este considerat complet. Dacă informațiile solicitate nu sunt furnizate în termenul stabilit, ECHA va revoca înregistrarea.

#### Neplata integrală a redevenței de înregistrare corecte

Un solicitant al înregistrării are dreptul de a revendica statutul de IMM și de a beneficia de o redevență de înregistrare redusă dacă îndeplinește criteriile descrise în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei.

ECHA verifică în mod regulat statutul de IMM revendicat de solicitanții înregistrării. Dacă se dovedește că solicitantul înregistrării nu a îndeplinit criteriile pentru a beneficia de redevența de înregistrare redusă, ECHA emite o factură de compensare pentru diferența dintre redevența plătită și redevența corectă. În plus, se emite o factură aferentă redevenței administrative pentru verificarea efectuată.

Dacă solicitantul înregistrării nu plătește factura de compensare emisă de ECHA, înregistrarea este considerată incompletă din cauza neplății integrale a redevenței de înregistrare, iar ECHA va revoca înregistrarea.

### b) Notificarea încetării producției după primirea unui proiect de decizie în urma evaluării

Conform articolului 50 alineatul (3), dacă după primirea unui proiect de decizie elaborat în urma evaluării (fie a evaluării dosarului, fie a substanței), solicitantul înregistrării comunică în REACH-IT încetarea producției sau a importului unei substanțe sau unui articol, înregistrarea sa nu mai este valabilă și solicitantul nu poate produce sau importa substanța în cantități de 1 tonă sau mai mult pe an.

Dacă intenționează să reia producția sau importul substanței în cantități mai mari de 1 tonă pe an, solicitantul va trebui să transmită un nou dosar de înregistrare.

## 9. Proceduri de recurs

În cazul în care un solicitant existent sau potențial al înregistrării nu este de acord cu anumite decizii emise de ECHA, acesta poate contesta decizia în fața Camerei de recurs a ECHA.

Deciziile ECHA pot fi contestate în următoarele cazuri:

- i. Excepțiile PPORD
  - a. decizia ECHA de a impune condiții suplimentare în cazul excepțiilor, pentru a se asigura că substanța este manipulată și eliminată în mod controlat și că nu este pusă la dispoziția publicului [articolul 9 alineatul (4)];
  - b. decizia ECHA cu privire la prelungirea perioadei de exceptare [articolul 9 alineatul (7)].

Informații suplimentare sunt disponibile în *Ghidul privind cercetarea și dezvoltarea științifică (SR&D) și activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD)*, disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

- ii. Verificarea integralității – decizia ECHA de a respinge o înregistrare în cazul în care solicitantul înregistrării nu și-a completat înregistrarea în termenul impus de ECHA [articolul 20 alineatul (2)] (vezi secțiunea 11.4 Respingerea dosarului de înregistrare).
- iii. Schimbul de date – decizia ECHA privind un litigiu referitor la schimbul de date înaintat de un potențial solicitant al înregistrării pentru a primi permisiunea de a face trimitere la informațiile deja transmise de un solicitant anterior al înregistrării [articolul 27 alineatul (6)]. Mai multe informații sunt disponibile în Ghidul privind schimbul de date, disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- iv. Evaluarea – decizia ECHA prin care se solicită transmiterea de informații suplimentare în cadrul procedurilor de evaluare [articolul 51 alineatele (3) și (6) și articolul 52 alineatul (2)].

Contestația are efect de suspendare. Toate contestațiile trebuie să conțină o expunere a motivelor care stau la baza lor. Orice persoană fizică sau juridică poate contesta o decizie care îi este adresată sau o decizie care aduce atingere intereselor sale directe și personale, chiar dacă este adresată unei alte persoane.

Contestația trebuie depusă în scris la ECHA în termen de trei luni de la notificarea deciziei către persoana interesată sau, în absența notificării, în termen de trei luni de la data la care a luat cunoștință de decizie. Contestația face obiectul unor redevențe stabilite în Regulamentul (CE) nr. 340/2008 al Comisiei din 16 aprilie 2008 privind redevențele și drepturile plătite Agenției Europene pentru Produse Chimice, astfel cum a fost modificat.

În cazul în care, după consultarea președintelui Camerei de recurs, directorul executiv al ECHA consideră contestația drept admisibilă și întemeiată, acesta poate rectifica decizia în termen de 30 de zile de la data depunerii contestației. În caz contrar, președintele Camerei de recurs analizează admisibilitatea contestației în termen de 30 de zile de la depunerea ei. În cazul în care contestația poate fi admisă, ea este înaintată Camerei de recurs în vederea examinării pe fond. Camera de recurs poate exercita orice atribuții care sunt de competența ECHA sau poate înainta cauza organelor competente ale ECHA, în vederea continuării acțiunii.

Dacă partea interesată își menține dezacordul cu rezultatul, ea poate înainta pe lângă Tribunal sau pe lângă Curtea de Justiție o acțiune împotriva deciziei luate de Camera de recurs.

În mod similar, în cazul în care partea nu are drept de recurs în fața Camerei, acțiunea împotriva unei decizii a ECHA poate fi înaintată Tribunalului sau Curții de Justiție.

*Trimiteri la textul juridic: articolul 90, articolul 91, articolul 92, articolul 93 și articolul 94*



## 10. Redevențe

*Titlul IX* din Regulamentul REACH descrie principiile generale aplicabile plății de redevențe și taxe legate de aplicarea REACH. În mod specific, Regulamentul privind redevențele [Regulamentul (CE) nr. 340/2008 al Comisiei din 16 aprilie 2008, astfel cum a fost modificat] stabilește termenii privind plata facturilor ECHA. Nivelul redevenței depinde de tipul transiterii. În plus, se aplică reduceri de redevențe pentru IMM-uri.

Statutul de IMM (întreprinderi mici și mijlocii plus microîntreprinderi) este determinat de aplicarea Recomandării Comisiei 2003/361/CE. Pentru informații mai specifice privind definiția IMM-urilor, se recomandă consultarea site-ului ECHA: <https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>.

*Trimitere la textul juridic: articolul 74*

### 10.1 Calculul redevențelor aplicabile

Un solicitant al înregistrării are obligația de a plăti o redevență de înregistrare, reprezentând contribuția pentru acoperirea costurilor suportate de ECHA și de autoritățile competente ale statelor membre. Pentru ca ECHA să poată emite o factură, solicitantului înregistrării i se cere să completeze informațiile de facturare în REACH-IT înainte de prima transmitere și să le actualizeze, dacă este necesar, înainte de fiecare transmitere ulterioară.

După ce solicitantul înregistrării a depus un dosar de înregistrare și acesta a fost acceptat pentru prelucrare (vezi secțiunea 11.1 Verificarea inițială), sistemul REACH IT calculează automat redevența aplicabilă dosarului depus.

La primirea facturii, solicitantul înregistrării trebuie să efectueze plata astfel cum se indică în factură.

La calcularea redevenței se iau în considerare următorii parametri:

- i. tipul înregistrării – standard sau ca intermediar;
- ii. o reducere pentru transmiterea dosarului în comun, dacă este cazul;
- iii. transmitere inițială sau actualizare;
- iv. intervalul cantitativ înregistrat;
- v. articolele semnalate ca fiind confidențiale (vezi secțiunea 4.4 Confidențialitate informațiilor privind înregistrarea și accesul electronic al publicului la acestea);
- vi. solicitarea de scutire de la plata redevenței, dacă este cazul<sup>51</sup>;
- vii. solicitarea de reducere a redevenței pentru IMM-uri, dacă este cazul.

Atunci când se declară IMM (întreprinderi mici și mijlocii plus microîntreprinderi) și solicită reducerile de redevențe pentru IMM-uri, solicitantul înregistrării trebuie să încarce un set complet de documente justificative în contul său REACH-IT, în secțiunea de meniu „Company size” (Dimensiunea întreprinderii). Reprezentantii unici trebuie să încarce documentele justificative ale întreprinderii din afara UE pe care o reprezintă.

În cazul în care dosarul de înregistrare este depus de un reprezentant unic, elementul decisiv pentru stabilirea redevenței nu este mărimea întreprinderii reprezentantului unic, ci dimensiunea „producătorului din afara UE”, care trebuie să fie introdusă în câmpul relevant din REACH-IT. Aceasta înseamnă că, pentru a stabili dacă se aplică reducerea pentru IMM-uri, se analizează structura acționariatului, numărul de angajați, cifra de afaceri și datele din bilanțul

---

<sup>51</sup> Pentru mai multe informații despre scutirea de la plata redevenței și criteriile din anexa III, vezi secțiunea 5.2.4 Cerințe de informare în cazul proprietăților intrinsece (anexele VII-X)

„producătorului din afara UE”, în conformitate cu Recomandarea 2003/361/CE.

ECHA poate verifica în orice moment dacă întreprinderile care au afirmat că au statut de IMM și, prin urmare, au plătit redevențe reduse pentru înregistrarea lor îndeplinesc cerințele definite în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei. Dacă în urma acestei verificări se constată că solicitantul înregistrării nu are statut de IMM și, prin urmare, nu are dreptul la reducerea redevenței, acesta va fi obligat să-și completeze dosarul de înregistrare plătind diferența dintre redevența redusă și redevența de înregistrare integrală, precum și o taxă administrativă dacă este cazul.

## 10.2 Redevența de actualizare a unui dosar de înregistrare

Actualizarea trebuie să fie însoțită de redevența corespunzătoare. La fel ca în cazul transmiterii dosarului inițial, solicitantul înregistrării trebuie să depună dosarul actualizat prin REACH-IT, iar sistemul va calcula automat redevența aplicabilă actualizării și va transmite solicitantului înregistrării factura corespunzătoare.

În practică, o actualizare va declanșa obligația de plată a unei redevențe în cazul în care există o modificare a parametrilor care determină calculul redevenței în comparație cu ultima transmitere reușită, de exemplu un interval cantitativ mai mare, o creștere a numărului de elemente pentru care se solicită confidențialitatea etc.

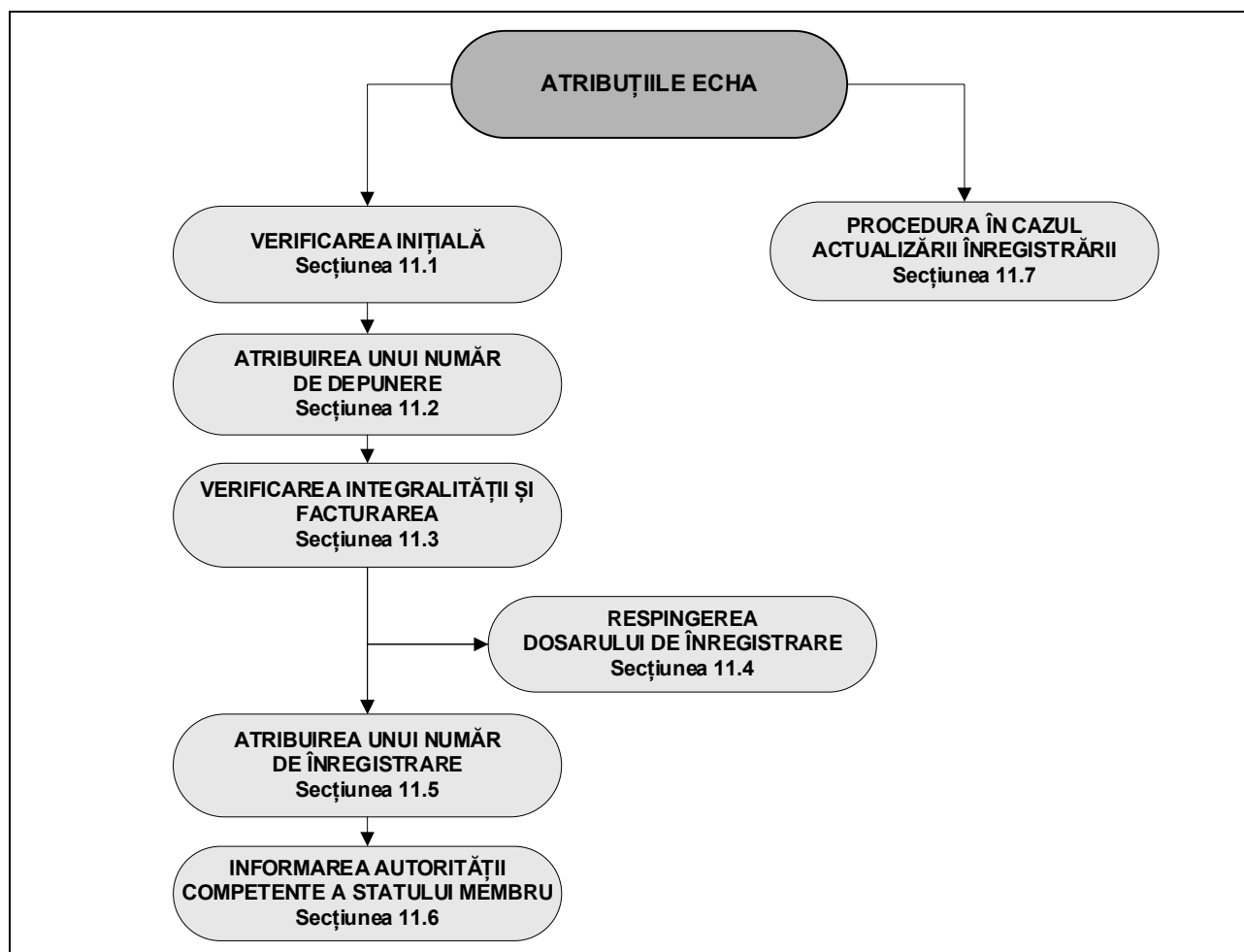
Dacă, după o transmitere în care nu a transmis separat date, un solicitant al înregistrării depune o actualizare spontană sau solicitată în care prezintă separat unele informații (fără creșterea intervalului cantitativ), nu se va taxa diferența dintre redevența de înregistrare în comun și redevența de înregistrare individuală. Singura excepție este situația în care solicitantul înregistrării transmite o actualizare solicitată, în care prezintă separat unele informații, după eșecul verificării integralității tehnice, caz în care diferența dintre cele două redevențe va fi taxată.

Solicitanții înregistrării sunt încurajați să folosească calculatorul de taxe din IUCLID pentru a simula redevența aplicabilă înainte de a-și transmite dosarele la ECHA.

## 11. Atribuțiile ECHA

**Scop:** Scopul acestui capitol este de a explica în ce constau atribuțiile ECHA după transmiterea dosarului de înregistrare. Se explică ce tip de verificări inițiale sunt necesare, cum sunt atribuite numărul și data de depunere, ce înseamnă verificarea integralității, ce este numărul de înregistrare, cum și când sunt informate autoritățile competente ale statelor membre cu privire la înregistrări.

**Structură:** Acest capitol are următoarea structură:



### 11.1 Verificarea inițială

Toate dosarele transmise la ECHA sunt supuse mai multor verificări tehnice și administrative inițiale, pentru a se asigura că pot fi gestionate corespunzător și că procesele de reglementare necesare pot fi realizate cu succes. În continuare sunt descrise diferitele verificări inițiale, în ordinea cronologică în care au loc.

#### Scanarea antivirus

Dosarul transmis este scanat pentru a depista eventuality viruși cunoscuți. Doar dosarele care nu conțin viruși vor trece în etapa următoare.

#### Validarea formatului fișierului

Prin validarea formatului fișierului se verifică dacă fișierul cu dosarul transmis este în formatul

corespunzător (format de fișier .i6z) și respectă sistemul XML utilizat de IUCLID.

#### Validarea structurii interne

Prin această verificare se asigură că fișierul cu dosarul transmis nu conține anexe al căror format nu este acceptat sau recunoscut de REACH-IT.

#### Validarea regulilor de lucru

Regulile de lucru sunt un set de condiții prealabile care trebuie îndeplinite înainte ca ECHA să poată stabili că dosarul poate fi acceptat pentru prelucrare și sunt verificate de REACH-IT.

Un dosar poate fi acceptat pentru prelucrare doar dacă sunt îndeplinite toate regulile de lucru relevante. După aceea, transmiterea poate continua cu etapele următoare (verificarea integralității tehnice și verificarea integralității financiare). Dacă transmiterea dosarului nu trece de verificarea regulilor de lucru, dosarul nu poate fi acceptat pentru prelucrare și **este necesară o nouă transmitere** înainte de a putea fi inițiat vreun proces de reglementare.

## 11.2 Atribuirea unui număr de depunere

Pentru fiecare transmitere acceptată în vederea prelucrării după validarea cu succes a regulilor de lucru, REACH-IT atribuie automat **un număr de depunere și o dată de depunere**. REACH-IT comunică fără întârziere solicitantului înregistrării în cauză numărul și data depunerii.

Numărul de depunere alocat înregistrărilor (inclusiv înregistrărilor ca intermediari izolați la locul de producere și ca intermediari izolați transportați) trebuie utilizat pentru toată corespondența până când dosarul de înregistrare se consideră finalizat [articolul 20 alineatul (1)]. Ulterior, va fi înlocuit cu numărul de înregistrare.

## 11.3 Procedurile de verificare a integralității și de facturare

Procedura de verificare a integralității [articolul 20 alineatul (2)] cuprinde două procese secundare distincte:

- verificarea integralității tehnice;
- verificarea integralității financiare.

Verificarea integralității tehnice se face pentru toate înregistrările. Verificarea integralității financiare se realizează pentru acele tipuri de dosare pentru care este necesară plata unei redevențe.

### 11.3.1 Verificarea integralității tehnice

ECHA efectuează această verificare pentru fiecare dosar de înregistrare primit. Scopul său este de a se asigura că se furnizează toate informațiile necesare conform Regulamentului REACH. La verificarea integralității tehnice nu se evaluează calitatea informațiilor.

Verificarea integralității tehnice este compusă din două verificări:

- verificări automate, incluse în asistentul de validare din IUCLID. Acest instrument le oferă solicitanților înregistrării posibilitatea de a verifica dacă dosarul este complet înainte de a-l transmite la ECHA. Totuși, chiar dacă asistentul de validare nu indică nicio informație lipsă, aceasta nu înseamnă că dosarul de înregistrare este complet;
- verificări manuale efectuate de personalul ECHA, care nu sunt incluse în asistentul de validare. Aceste verificări nu pot fi reproduse de asistentul de validare, iar informațiile lipsă pe care le detectează nu sunt afișate în raportul asistentului de validare.

Informații actualizate în mod regulat cu privire la fiecare dintre domeniile verificate manual se găsesc în documentul *Information on manual verification at completeness check* (Informații privind verificarea manuală a integralității), aflat în secțiunea *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD) accesibil la adresa: <https://echa.europa.eu/manuals>. Se recomandă consultarea manualului ori de câte ori se pregătește un dosar de înregistrare.

Rezultatul verificării integralității este comunicat solicitantului înregistrării prin REACH-IT, în termen de trei săptămâni de la data transmiterii.

Dacă dosarul de înregistrare este considerat complet, solicitantul înregistrării este notificat în consecință printr-un mesaj în REACH-IT.

Dacă dosarul de înregistrare este considerat incomplet, solicitantul înregistrării primește în REACH-IT o scrisoare cu detalii privind informațiile lipsă identificate, termenul până la care trebuie depusă o înregistrare completă și instrucțiuni privind modul de depunere a dosarului actualizat. Termenul aplicabil în general în contextul verificării integralității tehnice este de patru luni, perioadă în care solicitantul înregistrării are posibilitatea de a completa dosarul de înregistrare cu informațiile lipsă.

Dacă solicitantul înregistrării transmite un nou dosar până la termenul stabilit, ECHA va efectua o a doua verificare a integralității, luând în considerare informațiile transmise în respectiva actualizare.

Dacă acest dosar actualizat este în continuare incomplet sau dacă solicitantul înregistrării nu reușește să trimită dosarul complet până la termenul stabilit, transmiterea va fi respinsă (vezi secțiunea 11.4 Respingerea dosarului de înregistrare).

### 11.3.2 Verificarea integralității financiare

De îndată ce dosarul primește un număr de depunere, ECHA emite o factură către solicitantul înregistrării dacă se aplică o redevență (vezi secțiunea 10 Redevențe). Factura este comunicată solicitantului prin REACH-IT și include termenii de plată.

ECHA va monitoriza plata redevenței specificate în factură. În cazul în care un solicitant al înregistrării nu plătește suma completă până la termenul indicat pe factură, ECHA va stabili un al doilea termen de plată. Dacă solicitantul înregistrării nu respectă nici al doilea termen, dosarul de înregistrare este respins.

În cadrul unei întreprinderi pot exista situații în care plata la timp ar putea constitui o problemă, de exemplu din cauza procedurilor interne sau a perioadelor de activitate limitată. În acest caz, se recomandă ca întreprinderea să pregătească plata redevenței datorate înainte de depunerea dosarului, astfel încât ECHA să primească dovada plății în timp util, înainte de finalizarea verificării integralității după depunerea dosarului.

## 11.4 Respingerea dosarului de înregistrare

Dacă solicitantul înregistrării nu depune un dosar complet în termenul stabilit în contextul verificării integralității sau dacă redevența nu este considerată ca fiind plătită până la al doilea termen de plată, atunci ECHA va respinge înregistrarea. Această decizie poate fi contestată în fața Camerei de recurs a ECHA.

În cazul în care se respinge înregistrarea, redevența de înregistrare nu va fi rambursată [articolul 20 alineatul (2)].

Respingerea unei noi înregistrări înseamnă că nu se atribuie un număr de înregistrare

substanței și că eventualele redevențe plătite pentru această înregistrare nu vor fi rambursate sau creditate în alt mod.

Solicitantul înregistrării poate începe producția sau importul substanței sau fabricarea sau importul articolului, în cantitățile vizate de înregistrare, numai după ce are o înregistrare completă și ECHA a emis un număr de înregistrare. Pentru a primi numărul de înregistrare, solicitantul trebuie să efectueze o nouă transmitere inițială. Aceasta va fi supusă unei noi verificări a integralității și se va datora o nouă redevență de înregistrare.

## 11.5 Atribuirea unui număr de înregistrare

După ce înregistrarea este completă (atât din punct de vedere tehnic, cât și financiar), se atribuie un număr de înregistrare substanței și solicitantului înregistrării în cauză. Data de înregistrare va fi aceeași cu data depunerii. ECHA trimite solicitantului înregistrării, prin REACH-IT, o decizie care precizează numărul de înregistrare și data înregistrării. Numărul de înregistrare se utilizează în întreaga corespondență ulterioară cu privire la înregistrare [articolul 20 alineatul (3)]. Din acel moment poate începe importul sau producerea, în cantitățile vizate de înregistrare.

Pentru o substanță pot fi valabile diferite tipuri de dosare. De exemplu, pentru o substanță notificată inițial ca PPORD poate fi necesară depunerea unui dosar de înregistrare la sfârșitul perioadei de exceptare, dacă PPORD conduce la o utilizare comercială a substanței. De asemenea, în cazul unei substanțe pentru care s-a transmis inițial o notificare a clasificării și etichetării se poate ajunge ulterior la obligația de înregistrare în cazul în care cantitatea crește la peste 1 tonă pe an. În aceste cazuri, substanța va avea câte un număr de identificare din fiecare tip: un număr de notificare PPORD și un număr de înregistrare în primul exemplu de mai sus, respectiv un număr de notificare C&E și un număr de înregistrare în cel de al doilea exemplu.

## 11.6 Informarea autorității competente a statului membru relevant

ECHA trebuie să notifice autoritatea competentă a statului membru în care are loc producția sau în care este stabilit importatorul, în termen de 30 de zile de la data depunerii, cu privire la faptul că a fost transmisă o înregistrare și că informațiile sunt disponibile în baza de date a ECHA [articolul 20 alineatul (4)].

Dacă producătorul are locuri de producție în mai multe state membre, vor fi notificate toate statele membre relevante.

De asemenea, ECHA va comunica orice solicitare de informații suplimentare, inclusiv termenele stabilite și momentul în care în baza de date a ECHA vor fi disponibile și alte informații transmise de solicitantul înregistrării.

## 11.7 Procedura ECHA în cazul actualizării înregistrării

Un solicitant își poate actualiza dosarul de înregistrare din proprie inițiativă sau ca răspuns la o solicitare a autorităților (vezi secțiunile 7.2 Actualizare din propria inițiativă a solicitantului înregistrării și 7.3 Actualizare ca urmare a unei decizii adoptate de ECHA sau de Comisie).

Dosarul de înregistrare actualizat va trece prin aceleași procese ca și transmiterea inițială: verificarea inițială (vezi secțiunea 11.1 Verificarea inițială), atribuirea unui număr de depunere (vezi secțiunea 11.2 Atribuirea unui număr de depunere) și verificarea integralității (vezi

secțiunea 11.3 Procedurile de verificare a integrității și de facturare)<sup>52</sup>.

Respingerea unei actualizări a înregistrării înseamnă că solicitantul își păstrează numărul de înregistrare existent, dar niciuna dintre informațiile noi incluse în acea actualizare nu va fi inclusă în baza de date a ECHA. Eventualele redevențe plătite în legătură cu această actualizare a înregistrării nu vor fi rambursate sau creditate în alt mod. Decizia de respingere poate fi contestată în fața Camerei de recurs a ECHA.

Când actualizarea înregistrării este considerată completă, aceasta este confirmată printr-o decizie transmisă prin REACH-IT. ECHA va informa în consecință autoritatea competentă a statului membru relevant [articolul 22 alineatele (1) și (2)].

---

<sup>52</sup> Vezi articolul 22 alineatul (3) din REACH.

## Apendicele 1. Glosar/Lista acronimelor

<b>AELS</b>	Asociația Europeană a Liberului Schimb Organizație interguvernamentală înființată pentru promovarea liberului schimb și a integrării economice în beneficiul celor patru state membre ale sale: Islanda, Liechtenstein, Norvegia și Elveția.
<b>BPL</b>	Bune practici de laborator Sistem al calității privind procesul organizatoric și condițiile în care sunt planificate, efectuate, monitorizate, înregistrate, arhivate și raportate studiile non-clinice privind siguranța din punctul de vedere al sănătății și al mediului.
<b>C&amp;E</b>	Clasificare și etichetare
<b>Cefic</b>	<i>„Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique”</i> – Consiliul European al Industriei Chimice
<b>CEx</b>	Condiții de exploatare Orice acțiune, utilizare a unui instrument sau stare a unui parametru care predomină în timpul producerii sau utilizării unei substanțe (fie în stare pură, fie în amestec) și care, ca efect secundar, poate avea un impact asupra expunerii oamenilor și/sau a mediului.
<b>Chesar</b>	Instrumentul pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică
<b>CMR</b>	Substanță sau amestec cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere.
<b>DNEL</b>	Nivel calculat fără efect Nivel de expunere la substanță, sub care nu se așteaptă apariția unor efecte adverse. Prin urmare, este nivelul de expunere la substanță peste care oamenii nu ar trebui să fie expuși.
<b>ECHA</b>	Agenția Europeană pentru Produse Chimice Agenție înființată prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006, în vederea gestionării tuturor sarcinilor care decurg din REACH și CLP prin realizarea sau coordonarea activităților necesare, pentru a asigura o punere în aplicare coerentă la nivelul UE și pentru a pune la dispoziția



statelor membre și a instituțiilor europene cea mai bună consultanță științifică posibilă în ceea ce privește chestiunile legate de securitate și de aspectele socioeconomice ale utilizării produselor chimice.

#### **EINECS**

Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață

Inventar care enumeră și definește acele substanțe chimice care sunt considerate a fi existat pe piața Comunității Europene între 1 ianuarie 1971 și 18 septembrie 1981.

#### **ELINCS**

Lista europeană a substanțelor chimice notificate

Inventar care enumeră substanțele notificate în temeiul Directivei 67/548/CEE (Directiva privind substanțele periculoase) – notificarea substanțelor noi (NONS) – care au devenit disponibile din punct de vedere comercial după 18 septembrie 1981.

#### **ESC**

Evaluarea securității chimice

Proces prin care se determină riscul prezentat de o substanță și, în cadrul evaluării expunerii, se dezvoltă scenarii de expunere care includ măsuri de gestionare a riscurilor, în vederea controlării acestora.

#### **FDS**

Fișă cu date de securitate

Instrument utilizat în industrie pentru comunicarea informațiilor privind pericolul substanțelor și al amestecurilor periculoase în lanțul de aprovizionare. Anexa II la REACH explică ce informații trebuie incluse în fiecare dintre cele șaisprezece secțiuni ale fișei cu date de securitate.

#### **ICC**

Informații comerciale confidențiale

#### **IMM**

Întreprinderi mici și mijlocii

Categoria întreprinderilor mici și mijlocii împreună cu microîntreprinderile este formată din întreprinderile care au mai puțin de 250 de angajați și o cifră de afaceri anuală care nu depășește 50 de milioane EUR și/sau al căror bilanț anual nu depășește 43 de milioane EUR.

#### **IPCS**

Programul internațional pentru securitate chimică

<b>IUCLID</b>	<p>Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice</p> <p>Bază de date dezvoltată de ECHA împreună cu OCDE pentru gestionarea datelor chimice, în vederea înregistrării, a stocării și a schimbului de date despre proprietățile intrinsece și periculoase ale substanțelor chimice.</p>
<b>IUPAC</b>	<p>Uniunea Internațională de Chimie Pură și Aplicată</p>
<b>MAR</b>	<p>Măsuri de administrare a riscurilor</p> <p>Includ orice acțiune, utilizare a unui instrument sau schimbare a stării unui parametru care este introdusă în timpul producerii sau utilizării unei substanțe (fie în stare pură, fie într-un preparat) pentru a preveni, a controla sau a reduce expunerea oamenilor și/sau a mediului.</p>
<b>NLP</b>	<p>Substanță care nu mai este considerată polimer</p> <p>Substanță care a fost considerată notificată în temeiul articolului 8 alineatul (1) din cea de-a șasea modificare a Directivei 67/54/CEE (și, prin urmare, nu a trebuit notificată în temeiul directivei respective), dar care nu îndeplinește definiția REACH a unui polimer (care este aceeași cu definiția polimerului introdusă prin cea de-a șaptea modificare a Directivei 67/548/CEE).</p>
<b>OCDE HPV</b>	<p>Programul Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică privind substanțele chimice cu volum de producție ridicat</p>
<b>ONG</b>	<p>Organizație neguvernamentală</p> <p>Grup sau asociație non-profit organizată în afara structurilor politice instituționalizate, cu scopul de a atinge anumite obiective sociale sau de a reprezenta interesele anumitor grupuri de părți interesate.</p>
<b>PBT</b>	<p>Substanțe persistente, bioacumulative, toxice</p>
<b>PNEC</b>	<p>Concentrație predictibilă fără efect</p> <p>Concentrația substanței sub care nu este de așteptat să apară efecte adverse în compartimentul de interes al mediului.</p>
<b>PPORD</b>	<p>Activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese</p>

Orice activitate de cercetare științifică care vizează dezvoltarea de produse sau dezvoltarea în continuare a unei substanțe, ca atare, în amestecuri sau în articole, în cursul căreia se utilizează instalații-pilot sau producție de probă în vederea elaborării procesului de producție și/sau a testării domeniilor de aplicare ale substanței.

#### QSAR

Relație cantitativă structură-activitate

Relația dintre proprietățile fizice și/sau chimice ale unei substanțe și capacitatea sa de a produce un anumit efect. Scopul studiilor QSAR în toxicologie este de a analiza modul în care poate fi estimată toxicitatea unei substanțe din structura sa chimică, prin analogie cu proprietățile altor substanțe toxice cu structură și proprietăți toxice cunoscute. În practică, modelele QSAR sunt modele matematice utilizate pentru a estima proprietățile substanțelor pe baza structurii lor moleculare.

#### REACH

Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice

#### REACH-IT

Portal prin care industria, autoritățile competente ale statelor membre și Agenția Europeană pentru Produse Chimice au posibilitatea de a transmite, a prelucra și a gestiona în condiții de securitate datele și dosarele transmise în conformitate cu regulamentele REACH și CLP.

#### Rezumat al studiului

Rezumat al obiectivelor, al metodelor, al rezultatelor și al concluziilor unui raport complet al studiului, care furnizează suficiente informații pentru a putea face o evaluare a relevanței studiului;

#### Rezumat detaliat al studiului

Rezumat amănunțit al obiectivelor, al metodelor, al rezultatelor și al concluziilor unui raport complet al studiului, care furnizează suficiente informații pentru a putea face o evaluare independentă a studiului, evitând astfel necesitatea de a consulta raportul complet al studiului.

#### RIP

Proiecte de implementare a REACH

Proiecte destinate elaborării de ghiduri tehnice și instrumente informatice pentru a fi utilizate de ECHA, de autoritățile competente și de industrie.

#### RSC

Raport de securitate chimică

Raport care documentează evaluarea securității chimice a unei substanțe ca atare, într-un amestec sau într-un produs, sau a unui grup de substanțe. Detaliază procesul și rezultatele unei ESC.

**SE**

Scenariu de expunere

Ansamblu de condiții, inclusiv condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor, care descriu modul în care este produsă sau utilizată substanța în cursul ciclului de viață, precum și modul de efectuare a controlului de către producător sau importator sau modul recomandat utilizatorilor din aval pentru controlul expunerii persoanelor și a mediului. Aceste scenarii de expunere se pot referi la un proces specific sau la o utilizare specifică sau la mai multe procese sau utilizări, după caz.

**SEE**

Spațiul Economic European

Spațiul Economic European (SEE) reunește cele 27 de state membre ale UE și cele trei state SEE-AELS (Islanda, Liechtenstein și Norvegia) într-o piață internă guvernată de aceleași norme de bază.

**Substanță UVCB**

Substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice

**SVHC**

Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită

**UA**

Utilizator din aval

Orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul UE, alta decât producătorul sau importatorul, care utilizează o substanță ca atare sau în amestec în cursul activităților sale industriale sau profesionale.

**UE**

Uniunea Europeană

**vPvB**

Substanțe foarte persistente și foarte bioacumulative

## Apendicele 2. Rolurile și atribuțiile principalilor operatori ai REACH

Prezentul apendice oferă o prezentare generală a responsabilităților principale definite de Regulamentul REACH sau derivate din REACH în contextul proceselor de înregistrare, evaluare, autorizare și restricționare. Lista nu este exhaustivă și ar trebui utilizată numai ca referință. Pentru informații detaliate referitoare la un anumit proces, cititorului i se recomandă să consulte ghidul conex.

### I. Sectorul industrial

#### (1) Producătorii și importatorii de substanțe în cantități mai mici de 1 tonă pe an trebuie:

- să întocmească și să furnizeze utilizatorilor din aval și distribuitorilor fișe cu date de securitate (FDS) pentru substanțe și amestecuri (în conformitate cu articolul 31 și cu anexa II);
- să pregătească și să furnizeze utilizatorilor din aval și distribuitorilor informații privind substanțele care nu necesită o FDS (definite la articolul 32);
- să respecte orice restricții privind producerea, introducerea pe piață și utilizarea substanțelor și a amestecurilor, în conformitate cu anexa XVII;
- să depună cereri de autorizare pentru utilizarea (utilizările) substanțelor enumerate în anexa XIV (se aplică și reprezentanților unici).

#### (2) Producătorii de substanțe în cantități de cel puțin 1 tonă pe an trebuie:

- să transmită o solicitare de informații la ECHA pentru a afla dacă s-a transmis deja o cerere de înregistrare a aceleiași substanțe;
- să colecteze și să facă schimb de informații existente, să genereze și să propună generarea de noi informații privind proprietățile și condițiile de utilizare ale substanțelor. Datele obținute din teste pe animale vertebrate trebuie puse în comun și testele nu trebuie repetate;
- să întocmească un dosar tehnic (pentru intermediari se aplică dispoziții speciale);
- să întocmească o ESC și un RSC (pentru fiecare substanță  $\geq 10$  tone/an de producător);
- să întocmească o ESC și un RSC incluzând scenarii de expunere și caracterizarea riscurilor [pentru fiecare substanță în cantitate  $\geq 10$  tone/an de producător, care îndeplinește criteriile pentru orice clasă sau categorie de pericol prevăzută la articolul 14 alineatul (4) sau care este definită drept PBT sau vPvB];
- să pună în aplicare măsuri de administrare a riscurilor (MAR) corespunzătoare pentru producția și utilizarea proprie;
- să depună dosare de înregistrare a substanțelor ( $\geq 1$  tonă/an de producător), cu excepția cazului în care se aplică o excepție;
- să actualizeze informațiile din dosarul de înregistrare și să transmită actualizările la ECHA;
- să întocmească și să furnizeze utilizatorilor din aval și distribuitorilor fișe cu date de securitate (FDS) pentru substanțe și amestecuri (în conformitate cu articolul 31 și cu anexa II);
- să recomande măsuri corespunzătoare de administrare a riscurilor în FDS;

- să comunice scenariile de expunere elaborate în ESC ca anexe la FDS ( $\geq 10$  tone/an de producător);
- să pregătească și să furnizeze utilizatorilor din aval și distribuitorilor informații privind substanțele care nu necesită o FDS în conformitate cu articolul 32;
- să răspundă la orice decizie de solicitare de informații suplimentare ca urmare a procesului de evaluare;
- să respecte orice restricții privind producerea, introducerea pe piață și utilizarea substanțelor și a amestecurilor, în conformitate cu anexa XVII;
- să depună o cerere de autorizare pentru utilizarea (utilizările) substanțelor enumerate în anexa XIV.

**(3) Importatorii de substanțe și amestecuri în cantități de cel puțin 1 tonă pe an trebuie:**

- să transmită o solicitare de informații la ECHA pentru a afla dacă s-a transmis deja o cerere de înregistrare a aceleiași substanțe;
- să colecteze și să facă schimb de informații existente, să genereze și să propună generarea de noi informații privind proprietățile și condițiile de utilizare ale substanțelor. Datele obținute din teste pe animale vertebrate trebuie puse în comun și testele nu trebuie repetate;
- să întocmească un dosar tehnic (pentru intermediari se aplică dispoziții speciale);
- să întocmească o ESC și un RSC (pentru fiecare substanță  $\geq 10$  tone/an de importator);
- să întocmească o ESC și un RSC incluzând scenarii de expunere și caracterizarea riscurilor [pentru fiecare substanță în cantitate  $\geq 10$  tone/an de importator, care îndeplinește criteriile pentru orice clasă sau categorie de pericol prevăzută la articolul 14 alineatul (4) sau care este definită drept PBT sau vPvB];
- să pună în aplicare măsuri corespunzătoare de administrare a riscurilor pentru utilizarea proprie;
- să depună dosare de înregistrare a substanțelor ca atare sau în amestecuri ( $\geq 1$  tonă/an de importator), cu excepția cazului în care se aplică o excepție;
- să actualizeze informațiile din dosarul de înregistrare și să transmită actualizările la ECHA;
- să întocmească și să furnizeze utilizatorilor din aval și distribuitorilor fișe cu date de securitate (FDS) pentru substanțe și amestecuri (în conformitate cu articolul 31 și cu anexa II);
- să recomande măsuri corespunzătoare de administrare a riscurilor în FDS;
- să comunice scenariile de expunere elaborate în ESC ca anexe la FDS ( $\geq 10$  tone/an de importator);
- să pregătească și să furnizeze utilizatorilor din aval și distribuitorilor informații privind substanțele care nu necesită o FDS în conformitate cu articolul 32;
- să răspundă la orice decizie de solicitare de informații suplimentare ca urmare a procesului de evaluare;
- să respecte orice restricții privind producerea, introducerea pe piață și utilizarea substanțelor și a amestecurilor, în conformitate cu anexa XVII;
- să depună o cerere de autorizare pentru utilizarea (utilizările) substanțelor enumerate în anexa XIV.

**(4) Reprezentanții unici ai „producătorilor din afara UE” de substanțe și amestecuri**

### în cantități de cel puțin 1 tonă pe an trebuie:

- să transmită o solicitare de informații la ECHA pentru a afla dacă s-a transmis deja o cerere de înregistrare a aceleiași substanțe;
- să colecteze și să facă schimb de informații existente, să genereze și să propună generarea de noi informații privind proprietățile și condițiile de utilizare ale substanțelor. Datele obținute din teste pe animale vertebrate trebuie puse în comun și testele nu trebuie repetate;
- să întocmească un dosar tehnic (pentru intermediari se aplică dispoziții speciale);
- să întocmească o ESC și un RSC (pentru fiecare substanță  $\geq 10$  tone/an de „producător din afara UE” reprezentat);
- să întocmească o ESC și un RSC incluzând scenarii de expunere și caracterizarea riscurilor [pentru fiecare substanță în cantitate  $\geq 10$  tone/an de „producător din afara UE”, care îndeplinește criteriile pentru orice clasă sau categorie de pericol prevăzută la articolul 14 alineatul (4) sau care este definită drept PBT sau vPvB];
- să depună dosare de înregistrare a substanțelor ca atare sau în amestecuri ( $\geq 1$  tonă/an de importator), cu excepția cazului în care se aplică o excepție;
- să actualizeze informațiile din dosarul de înregistrare și să transmită actualizările la ECHA;
- să răspundă la orice decizie de solicitare de informații suplimentare ca urmare a procesului de evaluare;
- să depună o cerere de autorizare pentru utilizarea (utilizările) substanțelor enumerate în anexa XIV.

### (5) Fabricanții de articole trebuie:

- dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 7 alineatul (1), să înregistreze substanțele din articole (cantități  $> 1$  tonă/an de fabricant). Să îndeplinească obligația privind solicitarea de informații, după caz;
- să actualizeze informațiile transmise în dosarul de înregistrare;
- dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 7 alineatul (2), să notifice substanțele din articole (cantități  $> 1$  tonă/an de fabricant);
- dacă articolul conține o substanță inclusă pe lista substanțelor candidate într-o concentrație de peste 0,1 % din greutate, să furnizeze beneficiarului articolului (și, la cerere, consumatorilor) suficiente informații pentru a permite utilizarea în condiții de siguranță a articolului;
- la primirea unei FDS cu scenarii de expunere atașate pentru substanțele și amestecurile periculoase care urmează să fie încorporate în articole:
  - dacă utilizarea este vizată de scenariile de expunere, să pună în aplicare măsurile de administrare a riscurilor stabilite în scenariile de expunere; sau
  - dacă utilizarea nu este vizată de scenariile de expunere, să informeze furnizorul cu privire la utilizare (adică să facă utilizarea cunoscută cu scopul de a o transforma în utilizare identificată) și să aștepte o nouă FDS cu scenarii de expunere actualizate sau să realizeze propria evaluare a securității chimice și (dacă este vorba de o cantitate  $\geq 1$  tonă/an) să notifice ECHA;
- să pună în aplicare măsurile de administrare a riscurilor aplicabile pentru încorporarea în articole, astfel cum sunt stabilite în FDS ale substanțelor și amestecurilor periculoase;

- să răspundă la orice decizie de solicitare de informații suplimentare ca urmare a procesului de evaluare (relevant numai pentru substanțele înregistrate);
- să respecte orice restricții privind producerea, introducerea pe piață și utilizarea substanțelor și a amestecurilor, în conformitate cu anexa XVII;
- să utilizeze substanța autorizată pentru a fi încorporată în articole în conformitate cu autorizația sau să depună o cerere de autorizare pentru utilizarea (utilizările) substanțelor enumerate în anexa XIV.

#### **(6) Importatorii de articole trebuie:**

- dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 7 alineatul (1), să înregistreze substanțele din articole (cantități > 1 tonă/an de fabricant). Să îndeplinească obligația privind solicitarea de informații, după caz;
- să actualizeze informațiile transmise în dosarul de înregistrare;
- dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 7 alineatul (2), să notifice substanțele din articole (cantități > 1 tonă/an de importator);
- să răspundă la orice decizie de solicitare de informații suplimentare ca urmare a procesului de evaluare (relevant numai pentru substanțele înregistrate);
- să respecte orice restricții privind producerea, introducerea pe piață și utilizarea substanțelor și a amestecurilor, în conformitate cu anexa XVII.

#### **(7) Utilizatorii din aval (UA) trebuie:**

- să pună în aplicare măsurile de administrare a riscurilor prevăzute în FDS;
- la primirea de FDS-uri cu scenarii de expunere atașate:
  - dacă utilizarea UA este vizată de scenariile de expunere, să pună în aplicare măsurile de administrare a riscurilor stabilite în scenariile de expunere atașate la FDS; sau
  - dacă utilizarea UA nu este vizată de scenariile de expunere, să informeze furnizorul cu privire la utilizare (adică să facă utilizarea cunoscută cu scopul de a o transforma în utilizare identificată) și să aștepte o nouă FDS cu scenarii de expunere actualizate sau să realizeze propria evaluare a securității chimice și (dacă este vorba de o cantitate  $\geq 1$  tonă/an) să notifice ECHA;
- să elaboreze și să furnizeze fișe cu date de securitate și să recomande măsuri corespunzătoare de administrare a riscurilor și să atașeze scenarii de expunere pentru utilizările din avalul lor;
- să pregătească și să furnizeze distribuitorilor și utilizatorilor aflați mai departe în aval informații privind substanțele care nu necesită o FDS în conformitate cu articolul 32;
- să transmită direct furnizorilor lor informațiile noi privind pericolul asociat substanței și informații care ar putea pune la îndoială măsurile de administrare a riscurilor identificate în FDS pentru utilizările identificate;
- să răspundă la orice decizie de solicitare de informații suplimentare ca urmare a evaluării propunerilor de testare din rapoartele utilizatorilor din aval;
- să respecte orice restricții privind producerea, introducerea pe piață și utilizarea substanțelor și a amestecurilor, în conformitate cu anexa XVII;
- să utilizeze substanțele autorizate conform autorizației (aceste informații trebuie să se regăsească în fișa cu date de securitate a furnizorilor) sau să depună o cerere de autorizare pentru utilizarea (utilizările) substanțelor enumerate în anexa XIV;



- să comunice la ECHA utilizarea unei substanțe autorizate.

## II. Statele membre trebuie:

- să ofere recomandări producătorilor, importatorilor, reprezentanților unici, utilizatorilor din aval și altor părți interesate cu privire la responsabilitățile și obligațiile acestora în conformitate cu REACH (birourile de asistență tehnică ale autorităților competente);
- să realizeze o evaluare a substanțelor prioritare enumerate în planul comunitar de acțiune flexibil; să întocmească proiecte de decizii;
- să identifice substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită, în vederea autorizării;
- să propună restricții;
- să nominalizeze candidați pentru calitatea de membru al Comitetului pentru evaluarea riscurilor și al Comitetului pentru analiză socioeconomică din cadrul ECHA;
- să numească membri în Comitetul statelor membre al ECHA (CSM). Printre alte sarcini, CSM este responsabil cu soluționarea divergențelor de opinii între statele membre cu privire la deciziile luate în urma evaluării;
- să pună la dispoziția membrilor nominalizați în comitete resursele științifice și tehnice adecvate;
- să numească câte un membru în forum și să se întâlnească pentru a discuta probleme legate de aplicare;
- să asigure respectarea Regulamentului REACH.

## III. ECHA trebuie:

- să furnizeze orientări tehnice și științifice și instrumente în vederea aplicării REACH, în special pentru a ajuta sectorul industrial și mai ales IMM-urile la întocmirea rapoartelor de securitate chimică;
- să furnizeze orientări tehnice și științifice în vederea aplicării REACH de către autoritățile competente ale statelor membre și să furnizeze sprijin birourilor de asistență tehnică înființate de autoritățile competente;
- să primească și să verifice cererile de exceptare pentru PPORD;
- să aplice normele privind schimbul de date;
- înregistrare: să verifice integralitatea, să solicite finalizarea înregistrărilor și să respingă înregistrările incomplete;
- evaluare:
  - să asigure o abordare armonizată,
  - să stabilească priorități și să ia decizii (proponeri de testare, verificarea conformității, evaluarea substanțelor),
  - să evalueze dosarele de înregistrare, inclusiv propunerile de testare și alte înregistrări selectate,
  - să prevină orice testare inutilă pe animale, verificând dacă propunerile de testare sunt de natură să producă date fiabile și adecvate,
  - evaluarea substanțelor: să propună proiecte de planuri comunitare de acțiune flexibile, să coordoneze procesul de evaluare a substanțelor;
- substanțele din articole: să ia decizii cu privire la notificări;

- autorizare/restricții: să administreze procesul și să emită avize, precum și să propună priorități;
- să asigure secretariatul forumului și al comitetelor;
- să publice anumite date specificate într-o bază de date accesibilă publicului;
- să promoveze utilizarea unor metode care nu implică teste pe animale pentru evaluarea pericolelor;
- să se ocupe de plângeri și contestații.

#### **IV. Comisia trebuie:**

- să ia decizii privind furnizarea de informații suplimentare în conformitate cu procesul de evaluare în cazul în care Comitetul statelor membre nu ajunge la o decizie unanimă;
- să introducă substanțele în sistemul de autorizare;
- să ia decizii privind acordarea sau respingerea autorizațiilor;
- să ia decizii privind restricțiile.

#### **V. Toate părțile interesate, inclusiv asociațiile profesionale sau industriale, ONG-urile și publicul:**

Părțile interesate au următoarele posibilități/opțiuni:

- să acceseze informații neconfidențiale pe site-ul ECHA;
- să ceară acces la informații;
- evaluare: să transmită informații și studii relevante valide din punct de vedere științific care fac obiectul propunerii de testare publicate pe site-ul ECHA;
- autorizare:
  - să furnizeze observații cu privire la substanțele propuse de ECHA spre a fi identificate ca prioritare și la utilizările care urmează să fie exceptate de la obligația autorizării,
  - să furnizeze informații privind posibilele alternative;
- restricții:
  - să furnizeze observații privind propunerile de restricționare,
  - să furnizeze o analiză socioeconomică a restricțiilor propuse sau informații care pot contribui la o astfel de analiză,
  - să furnizeze observații cu privire la proiectele de avize ale Comitetului pentru evaluarea riscurilor și ale Comitetului pentru analiză socioeconomică din cadrul ECHA.

**AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE**  
P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA  
ECHA.EUROPA.EU