

Smernice za registracijo

avgust 2021
različica 4.0



PRAVNO OBVESTILO

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

Različica	Spremembe	Datum
Različica 0	Prva izdaja	junij 2007
Različica 1	Prva sprememba	februar 2008
Različica 1.1	Dodano opozorilo v zvezi z vprašanjem edinega zastopnika	april 2008
Različica 1.2	Spremenjeni poglavji o „edinem zastopniku“ in „dodelitvi registracijske številke“	maj 2008
Različica 1.3	Dodano pojasnilo v zvezi z „edinim zastopnikom“	september 2008
Različica 1.4	Dodano pojasnilo v zvezi z „edinim zastopnikom“	november 2008
Različica 1.5	Pojasnilo informacij, ki jih je treba predložiti za posodobitev dokumentacije prej prijavljenih snovi (NONS)	november 2009
Različica 1.6	Popravki zajemajo: <ul style="list-style-type: none"> - spremembo prilog IV in V k uredbi REACH z Uredbo Komisije (ES) št. 987/2008 z dne 8. oktobra 2008, - spremembo Priloge XI k uredbi REACH z Uredbo Komisije (ES) št. 134/2009, - spremembo uredbe REACH z uredbo CLP (Uredba (ES) št. 1272/2008 z dne 16. decembra 2008), - spremembo Priloge II k uredbi REACH z Uredbo Komisije (ES) št. 453/2010 z dne 20. maja 2010, - ratifikacijo uredbe REACH v skladu s Sporazumom EGP, - pojasnilo o postopkih registracije, posodabljanja ter razvrščanja in označevanja, - sklicevanje na priročnike za predložitev podatkov, priročnike REACH-IT za uporabnike iz industrije ter praktične vodnike, ki jih je objavila agencija ECHA, - uredniške popravke. 	januar 2011
Različica 2.0	Pregled dokumenta je obsegal:	maj 2012

Različica	Spremembe	Datum
	<ul style="list-style-type: none"> - preoblikovanje vsebine smernic: <ul style="list-style-type: none"> - Del 1 se osredotoča na razlago regulativnih zahtev. - Del II vsebuje praktične informacije za registracijske zavezanca. - Dodana so dodatna pojasnila in primeri zahtev v zvezi z registracijo. <p>Spremembe so navedene v dodatku 3 k Smernicam.</p>	
Različica 3.0	<p>Pregled dokumenta glede vsebine in strukture. Glavne spremembe vključujejo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - - odstranitev dela II in dodatka 3, - - pojasnitev obsega registracije v oddelku 2.2.1, - - posodobitev besedila o snoveh, ki se štejejo za registrirane (oddelka 2.2.4.1 in 2.2.4.2), - - pojasnitev besedila in dodatek novih primerov izračunavanja tonaže v oddelku 2.2.3, - - spremembo v delu poglavij 3 in 4, - - posodobitev informacij o postopkih souporabe podatkov (poglavje 3), - - posodobitev informacij o postopku poizvedbe (poglavje 3.4), - - posodobitev besedila o standardnih zahtevah po informacijah v oddelku 4.1.1, - - posodobitev besedila o skupni predložitvi podatkov v poglavju 4.3, - - pojasnilo o možnostih zavrnitve (oddelek 4.3.2), - - razlago načela „ena snov – ena registracija“ in koncepta profila identifikacije snovi (oddelek 5.2.1), - - vključitev posebnih preudarkov za dokumentacijo za količine 1–10 ton (oddelek 5.2.4), - - posodobitev informacij o orodju CHESAR v oddelku 5.3.2, - - vključitev novega oddelka 6.1.3, 	november 2016

Različica	Spremembe	Datum
	<ul style="list-style-type: none"> - - pregled dodatkov 1 in 2 v zvezi z zastarelimi, nepravilnimi ali manjkajočimi informacijami, - - vključitev sklicev na posodobljene tehnične priročnike s praktičnimi navodili o tem, kako se registracijska dokumentacija pripravi, predloži in posodobi. 	
Različica 4.0	<p>Pregled dokumenta glede vsebine in strukture. Glavne spremembe vključujejo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - uskladitev z <i>Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/1692 o uporabi nekaterih določb o registraciji in souporabi podatkov iz uredbe REACH po izteku končnega roka za registracijo snovi v postopnem uvajanju</i>: <ul style="list-style-type: none"> o spremembe, povezane z roki za registracijo snovi v postopnem uvajanju, v celotnem dokumentu; o odstranitev sklicev na predregistracijo snovi; o pojasnitev izračuna tonaž po koncu postopnega uvajanja; o odstranitev odvečnih oddelkov, kot npr. tistega o snoveh, ki niso v postopnem uvajanju, ali tistega o rokih za registracijo snovi v postopnem uvajanju; o pojasnitev, kdaj je treba razglasiti status snovi v postopnem uvajanju (oddelek 2.3.2); o pojasnitev, kdaj se lahko zahteva zaupnost imena IUPAC (oddelek 4.4) po koncu postopnega uvajanja; o pojasnitev, kdaj se lahko zagotovijo zmanjšane zahteve po informacijah za dokumentacijo za majhne tonaže (oddelek 5.2.4); - uskladitev z <i>Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1435 o obveznostih registracijskih zavezancev, da dopolnijo svoje registracije v skladu z uredbo REACH</i> (oddelek 7.2): <ul style="list-style-type: none"> o pojasnitev in primeri časovnih razporedov za posodobitev dokumentacije na pobudo registracijskega zavezanca - podrobnejše informacije o obvestilu o prenehanju proizvodnje ali uvoza (oddelek 7.2); - nov oddelek, v katerem je pojasnjeno, kdaj registracija ni več veljavna (oddelek 8); 	avgust 2021

Različica	Spremembe	Datum
	<ul style="list-style-type: none"> – uskladitev s Smernicami za souporabo podatkov: <ul style="list-style-type: none"> ○ oddelek o souporabi podatkov je bil skrajšan, namesto, navedeni pa so sklici na Smernice za souporabo podatkov, ki se posodablajo vzporedno s temi smernicami (oddelek 3); ○ informacije o skupni predložitvi iz prejšnjih Smernic za souporabo podatkov, kot so skupna predložitev podatkov, obveznost skupne predložitve in pogoji za zavrnitev skupne predložitve, so bile dodane in posodobljene: (oddelek 4.3); – poenostavitev oddelkov zaradi boljše berljivosti: <ul style="list-style-type: none"> ○ odstranitev Priloge V v oddelku 2.2.3.4 in Priloge VII v oddelku 4.1.; Bralcu se priporoča, da si besedilo prebere neposredno v uredbi REACH; ○ pojasnitev primerov za ponovno uvožene snovi v oddelku 2.2.3.6; ○ oddelek Poročilo o kemijski varnosti je bolj jedrnato (oddelek 5.3); ○ dodatne pojasnitve koraka preverjanja tehnične popolnosti, ki se nanašajo na samodejno in ročno preverjanje (oddelek 11.3.1); – prilagoditev besedila na vključujoč jezik z vidika spolov; – dodane povezave za navzkrižne sklice znotraj dokumenta; – dodane opredelitve v Prilogi 1; – dodane vloge in naloge edinih zastopnikov v Prilogi 2. 	

Smernice za registracijo**Referenčna številka:** ECHA-21-G-05-SL**Kat. številka:** ED-08-21-217-SL-N**ISBN:** 978-92-9481-914-7**DOI:** 10.2823/468671**Datum objave:** avgust 2021**Jezik:** SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2021

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite agenciji ECHA na naslov: <https://echa.europa.eu/contact>.

Evropska agencija za kemikalije

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

Naslov za obiskovalce: Telakkakatu 6, -00150, Helsinki, Finska

Predgovor

Ta dokument opisuje, kdaj registrirati snov in kdaj posodobiti registracijsko dokumentacijo v skladu z uredbo REACH. Dokument je del zbirke smernic, ki so namenjene za pomoč vsem interesnim skupinam pri pripravah na izpolnjevanje njihovih obveznosti v skladu z uredbo REACH. Ti dokumenti vsebujejo podrobna navodila za vrsto pomembnih postopkov iz uredbe REACH ter nekatere posebne znanstvene ali tehnične metode, ki jih morajo v skladu z uredbo REACH uporabljati industrija in pristojni organi.

Te smernice ne vsebujejo posebnih napotkov za pripravo registracijske dokumentacije za nanomateriale. Namesto tega bralcu priporočamo, da si ogleda *Prilogo za nanomateriale, ki se nanaša na Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi* na naslovu: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Smernice so bile sestavljene in obravnavane v okviru izvedbenih projektov REACH (RIP), ki so jih vodile službe Evropske komisije in v katerih so sodelovale vse interesne skupine: države članice, industrija in nevladne organizacije. Evropska agencija za kemikalije (agencija ECHA) te smernice posodobi po postopku posvetovanja o smernicah. Na voljo so na spletni strani agencije ECHA¹.

Pravna podlaga tega dokumenta je uredba REACH (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006².

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

² Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, popravljena različica v UL L 136, 29.5.2007, str. 3). Zadnja različica uredbe REACH (tj. združeno besedilo z zaporednimi spremembami in popravki) je na voljo na spletni strani: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

Kazalo

1. Splošni uvod	12
1.1 Namen teh smernic	12
1.2 Cilj registracije	14
1.3 Snovi, zmesi in izdelki	14
2. Obveznosti v zvezi z registracijo	16
2.1 Kdo mora registrirati?	16
2.1.1 Vloge v skladu z uredbo REACH	16
2.1.2 Udeleženci z obveznostmi, povezanimi z registracijo	17
2.1.2.1 Pravna osebnost	18
2.1.2.2 Carinske meje za proizvodnjo in uvoz	19
2.1.2.3 Kdo je odgovoren za registracijo v primeru proizvodnje?	19
2.1.2.4 Kdo je odgovoren za registracijo v primeru uvoza?	20
2.1.2.5 Edini zastopnik „proizvajalca, ki nima sedeža v EU“	21
2.1.2.6 Vloga industrijskih združenj in drugih vrst izvajalcev storitev	25
2.2 Kaj je treba registrirati?	26
2.2.1 Pregled področja uporabe registracije	26
2.2.2 Snovi, ki so izvzete iz uredbe REACH	27
2.2.2.1 Radioaktivne snovi	27
2.2.2.2 Snovi pod carinskim nadzorom	27
2.2.2.3 Snovi, ki se uporabljajo za potrebe obrambe in za katere velja nacionalno izvetje	28
2.2.2.4 Odpadki	28
2.2.2.5 Neizolirani intermedii	29
2.2.2.6 Transportirane snovi	29
2.2.3 Snovi, izvzete iz registracije	30
2.2.3.1 Hrana ali krmas	30
2.2.3.2 Zdravila	31
2.2.3.3 Snovi iz Priloge IV k uredbi REACH	31
2.2.3.4 Snovi iz Priloge V k uredbi REACH	32
2.2.3.5 Predelana snov, ki je že registrirana	32
2.2.3.6 Ponovno uvožena snov	33
2.2.3.7 Polimeri	36
2.2.3.8 Snovi, ki se uporabljajo pri raziskavah in razvoju, usmerjenih v proizvod in proces (PPORD)	37
2.2.4 Snovi, ki veljajo za registrirane	38
2.2.4.1 Snovi za uporabo v biocidnih proizvodih	39
2.2.4.2 Snovi za uporabo v fitofarmaceutskih sredstvih	40
2.2.4.3 Snovi, prijavljene v skladu z Direktivo 67/548/EGS	41
2.2.5 Obveznosti, povezane z registracijo intermediatov	42
2.2.6 Računanje količine, ki jo je treba registrirati	43
2.2.6.1 Računanje skupne količine	43
2.2.6.2 Izračun količine v primeru izvzetij	44
2.2.6.3 Izračun količine za intermediate	45

2.2.6.4 Računanje količine snovi v zmesi ali v izdelkih.....	46
2.3 Kdaj registrirati?	46
3. Souporaba podatkov.....	47
4. Postopek registracije.....	48
4.1 Zahteve po informacijah	48
4.1.1 Izpolnjevanje zahtev po informacijah.....	49
4.1.2 Uporaba informacij iz drugih ocen.....	51
4.2 Registracijska dokumentacija.....	52
4.2.1 Struktura registracijske dokumentacije	52
4.2.2 Oblika in predložitev registracijske dokumentacije	52
4.3 Skupna predložitev podatkov	53
4.3.1 Mehanizmi skupne predložitve.....	55
4.3.2 Skupna predložitev podatkov	56
4.3.3 Pogoji za zavrnitev skupne predložitve podatkov	58
4.3.3.1 Nesorazmerni stroški	59
4.3.3.2 Varstvo zaupnih poslovnih informacij	60
4.3.3.3 Nesoglasje glede izbire informacij, ki se vključijo v dokumentacijo glavnega registracijskega zavezanca.....	60
4.4 Zaupnost in elektronski dostop javnosti do informacij za registracijo	61
4.5 Dostop do dokumentov	63
5. Priprava registracijske dokumentacije	64
5.1 Uvod	65
5.2 Priprava tehnične dokumentacije.....	67
5.2.1 Splošne informacije o registracijskem zavezancu in registrirani snovi	67
5.2.2 Razvrščanje in označevanje	68
5.2.3 Proizvodnja, uporaba in izpostavljenost.....	69
5.2.3.1 Informacije o proizvodnji in uporabah snovi (oddelek 3 Priloge VI)	69
5.2.3.2 Informacije o izpostavljenosti za snovi v količinah > 10 ton	70
5.2.3.3 Informacije o izpostavljenosti za snovi v količinah < 10 ton (oddelek 6 Priloge VI)	71
5.2.4 Zahteve po informacijah o intrinzičnih lastnostih (priloge od VII do X)	71
5.2.5 Navodila za varno uporabo	73
5.2.6 Pregled ocenjevalca	73
5.2.7 Zaupne informacije	74
5.3 Poročilo o kemijski varnosti	74
5.3.1 Koraki za oceno kemijske varnosti	76
5.3.1.1 Ocena nevarnosti	76
5.3.1.1.1 Ocena nevarnosti za zdravje ljudi	76
5.3.1.1.2 Ocena fizikalno-kemijske nevarnosti	76
5.3.1.1.3 oceno nevarnosti za okolje;	76
5.3.1.1.4 Ocena PBT/vPvB.....	77
5.3.1.2 Ocena izpostavljenosti, vključno z opredelitvijo tveganja	77
5.3.2 Orodje Chesar.....	78
6. Obveznost komunikacije v dobavni verigi.....	80

6.1 Zagotavljanje varnostnega lista kupcem	80
6.2 Zagotavljanje drugih informacij kupcem.....	81
6.3 Vključitev opredeljenih uporab v dokumentacijo.....	81
7. Kdaj in kako posodobiti registracijo	83
7.1 Obvezno posodabljanje informacij	84
7.2 Posodobitev na pobudo registracijskega zavezanca.....	85
7.3 Posodobitev zaradi sklepa agencije ECHA ali Komisije	99
7.4 Posodobitev registracijske dokumentacije za snovi, ki veljajo za registrirane na podlagi uredbe REACH	100
8. Kdaj registracija ni več veljavna?	103
9. Pritožbeni postopki.....	104
10. Pristojbine	105
10.1 Izračun veljavnih pristojbin.....	105
10.2 Pristojbina za posodobitev registracijske dokumentacije	106
11. Naloge agencije ECHA.....	107
11.1 Začetno preverjanje.....	107
11.2 Dodelitev številke predložitve.....	108
11.3 Postopka preverjanja popolnosti in izdajanja računov.....	108
11.3.1 Preverjanje tehnične popolnosti (TCC).....	108
11.3.2 Preverjanje izpolnitve finančnih obveznosti	109
11.4 Zavrnitev registracijske dokumentacije	109
11.5 Dodelitev registracijske številke	110
11.6 Obveščanje ustreznega pristojnega organa države članice	110
11.7 Postopek agencije ECHA v primeru posodobitve registracije	110
Dodatek 1. Glosar/seznam kratic	111
Dodatek 2. Vloge in naloge glavnih udeležencev uredbe REACH.....	116

Kazalo slik

Slika 1: Koraki v postopku registracije ter povezava na strukturo tega dokumenta.....	13
Slika 2: Vloga različnih udeležencev in njihove obveznosti v zvezi z registracijo v primeru uvoza.....	21
Slika 3: Primer vlog različnih udeležencev in njihove obveznosti v zvezi z registracijo, kadar je imenovan edini zastopnik	25
Slika 4: Struktura in oblika registracijske dokumentacije	66
Slika 5 – roki za posodobitev dokumentacije v primeru spremembe količinskega razpona	89
Slika 6 – roki za posodobitev dokumentacije članov skupne predložitve	98

Kazalo preglednic

Preglednica 1: Zahteve po informacijah za podatke, predložene skupno znotraj skupne predložitve.....	57
Preglednica 2: Povezava med zahtevami po informacijah v členu 10 in ustreznimi rubrikami v datoteki IUCLID.....	65
Preglednica 3: Kratek povzetek oblike poročila o kemijski varnosti.....	74
Preglednica 4: Posodobitve v skladu s členom 22(1) in ustrezni najdaljši roki.....	85
Preglednica 5: Primeri razlogov za posodobitev, zajeti v členu 22(1)(a).....	87

1. Splošni uvod

1.1 Namen teh smernic

Namen teh smernic je pomagati industriji pri določanju, katere naloge in obveznosti mora upoštevati za izpolnitev svojih zahtev v zvezi z registracijo v skladu z uredbo REACH.

Ta dokument usmerja potencialne registracijske zavezanca pri odgovorih na naslednja vprašanja:

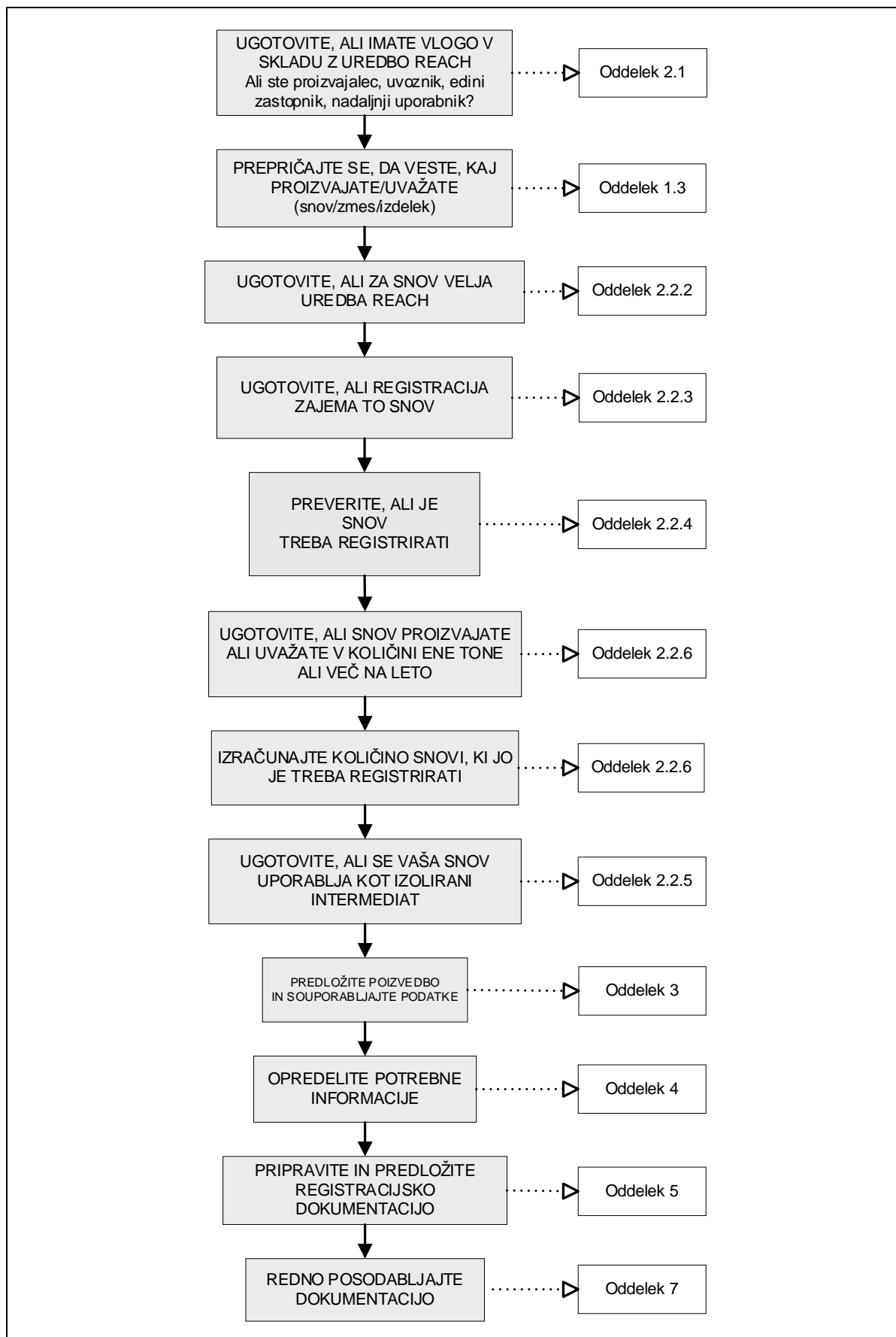
- Za koga je registracija obvezna?
- Katere snovi sodijo v področje uporabe uredbe REACH?
- Katere snovi je treba registrirati?
- Kaj je registracijska dokumentacija?
- Kdaj je treba registracijsko dokumentacijo predložiti agenciji ECHA?
- Kaj je skupna predložitev?
- Katere podatke je treba predložiti skupno in v katerih okoliščinah lahko registracijski zavezanec predloži podatke ločeno?
- Kdaj in kako posodobiti registracijsko dokumentacijo?
- Kaj je pristojbina za registracijo?
- Kakšne so naloge agencije ECHA, ko je registracijska dokumentacija predložena?

Smernice temeljijo na opisih obveznosti, dopoljenih z razlagami in praktičnimi nasveti, ki so lahko ponazorjeni s primeri. Celotno besedilo pojasnjuje postopke REACH ter vsebuje povezave do ustreznih smernic, priročnikov in drugih koristnih orodij.

Kadar koli je v besedilu teh smernic omenjena „priloga“ ali „člen“, pomeni prilogo ali člen iz uredbe REACH. Kadar koli je v besedilu teh smernic navedena EU, so vključene tudi Islandija, Lihtenštajn in Norveška.

Smernice so namenjene vsem potencialnim registracijskim zavezancem, ki imajo strokovno znanje s področja kemikalij in ocenjevanja kemikalij ali takšnega znanja nimajo. Razlagajo, kakšne so zahteve v zvezi z registracijo, kdo je odgovoren zanje ter kako in kdaj jih je treba izpolniti: **Slika 1** vodi bralca po tem dokumentu in mu pomaga ugotavljati njegove obveznosti v zvezi z registracijo.

Praktična navodila za pripravo poizvedbe so na voljo v priročniku agencije ECHA „*Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD*“, ki je dostopen na spletnem naslovu: <http://echa.europa.eu/manuals>. Ta priročnik je dostopen tudi v sistemu pomoči, vgrajenem v program IUCLID.



Slika 1: Koraki v postopku registracije ter povezava na strukturo tega dokumenta

1.2 Cilj registracije

Uredba REACH temelji na načelu, da morajo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki poskrbeti za proizvodnjo, dajanje v promet ali uporabo takšnih snovi, ki nimajo škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali okolje. Za obvladovanje tveganj v zvezi s snovmi so torej odgovorne fizične ali pravne osebe, ki proizvajajo, uvažajo, dajejo v promet ali uporabljajo te snovi v okviru svojih poklicnih dejavnosti.

Določbe o registraciji zahtevajo, da proizvajalci in uvozniki zberejo ali pridobijo podatke o snoveh, ki jih proizvajajo ali uvažajo, in jih uporabijo za oceno tveganj, povezanih s temi snovmi, ter da pripravijo in priporočijo ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganj, da bi ta tveganja nadzorovali. Da se zagotovi dejansko izpolnjevanje teh obveznosti in zaradi preglednosti morajo proizvajalci in uvozniki pripraviti registracijsko dokumentacijo v obliki IUCLID ter jo prek sistema REACH-IT predložiti agenciji ECHA (glejte oddelka 4.2.2 Oblika in predložitev registracijske dokumentacije in 5 Priprava registracijske dokumentacije).

Kadar namerava snov proizvajati ali uvažati ali jo proizvaja ali uvažava več kot en proizvajalec ali uvoznik, je treba nekatere podatke souporabljati (glejte *Smernice za souporabo podatkov* na naslovu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) in predložiti skupaj (glejte poglavje 4.3 Skupna predložitev podatkov), da bi se povečala učinkovitost registracijskega sistema ter zmanjšali stroški in testiranja na vretenčarjih.

Skupna predložitev³ omogoča zavezancem za registracijo iste snovi skupno predložitev dokumentacije v sistemu REACH-IT. Pri sodelovanju v skupni predložitvi v sistemu REACH-IT ni nujno, da si registracijski zavezanci delijo podatke o snovi, ampak samo, da menijo, da proizvajajo ali uvažajo isto snov.

Čeprav je registracijski zavezanec še vedno del skupne predložitve, lahko za nekatere ali vse zahteve po informacijah zavrne skupno predložitev in agenciji ECHA v nekaterih primerih, ki so navedeni, predloži informacije ločeno (glejte oddelek 4.3.3 Pogoji za zavrnitev skupne predložitve podatkov).

Če uredba REACH ne določa drugače, je registracija obvezna za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah ene tone ali več na leto na proizvajalca ali uvoznika (glejte oddelek 2.2 Kaj je treba registrirati?). Registracijski zavezanec mora, preden lahko snov proizvaja, uvažava ali daje v promet, uspešno zaključiti postopek registracije in prejeti registracijsko številko. Registrirane snovi lahko na notranjem trgu praviloma prosto krožijo⁴.

1.3 Snovi, zmesi in izdelki

Uredba REACH določa obveznosti, ki veljajo za proizvodnjo, uvoz, dajanje v promet in uporabo snovi kot takih, v zmesih ali izdelkih. Preden nadaljujemo razlago, katere snovi je treba

³ Zaradi skladnosti z izrazi, ki se uporabljajo v sistemu REACH-IT in drugih dokumentih agencije ECHA, se v teh smernicah uporablja izraz „skupna predložitev“, ki odraža pojem sodelovanja v isti registraciji v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije 2016/9. To je treba razlikovati od dejanske skupne predložitve podatkov ali sklicev na skupno predložene podatke, ki se nanašajo primere, kadar glavni registracijski zavezanec skupno predloži podatke v imenu drugih registracijskih zavezancev, ki so privolili v skupno predložitev, v skladu s členoma 11(1) in 19(1) uredbe REACH.

⁴ Poudariti je treba, da lahko za snov, registrirano v skladu z uredbo REACH, veljajo druge zahteve uredbe REACH in/ali druge regulativne obveznosti na ravni EU in nacionalni ravni.

registrirati, je treba jasno razumeti naslednje izraze ter vedeti, kako se obravnavajo zmesi in izdelki.

Snov pomeni kemijski element in njegove spojine. Izraz snov obsega snovi, pridobljene s proizvodnim postopkom (na primer formaldehid ali metanol), in snovi v naravnem stanju (npr. nekateri minerali ali eterična olja). Obsega tudi dodatke, nujne za vzdrževanje stabilnosti, in nečistote, ki so del proizvodnega postopka, ne vključuje pa topil, ki se lahko izločijo, ne da bi to vplivalo na obstojnost snovi ali spremenilo njeno sestavo. Podrobni napotki o snoveh in identiteti snovi so na voljo v *Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP* na naslovu: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Zmes se nanaša na mešanico snovi, integriranih v izmerjenih deležih, ki pa ni rezultat kemijske reakcije. Zmesi ne smete zamenjati s snovmi iz več sestavin ali snovmi UVCB, ki se pridobivajo s procesom proizvodnje in so načeloma rezultat kemijskih transformacij. Značilni primeri zmesi v skladu z uredbo REACH so barve, laki in črnila. Obveznosti iz uredbe REACH veljajo za vsako snov, ki jo vsebuje zmes, in sicer glede na to, ali posamezne snovi spadajo v področje uporabe uredbe REACH. Zmesi ne smete zamenjati s snovmi kot takimi, ki so sestavljene iz več kot ene sestavine, kot so snovi iz več sestavin ali snovi UVCB.

Kadar je posamezna snov v zmesi, jo je treba registrirati, če doseže količinski prag ene tone na leto (dodatne informacije o načinih za izračun tonaže za registracijo snovi v zmesih so na voljo v oddelkih 2.2.6.1 Računanje skupne količine in 2.2.6.4 Računanje količine snovi v zmesi ali v izdelkih). Obveznost registracije velja za proizvajalca ali uvoznika vsake snovi, če se zmes uvaža kot taka, pa za uvoznika zmesi. Za formulatorja, to je fizično ali pravno osebo, ki meša posamezne snovi, da proizvede zmes, obvezna registracija v skladu z uredbo REACH ni potrebna, če ni hkrati proizvajalec ali uvoznik posameznih snovi, ki jih vsebuje zmes, ali uvoznik zmesi.

Uredba REACH se nanaša tudi na zlitine kot „posebne zmesi“. Zato je treba zlitino obravnavati na enak način, kakor druge zmesi v skladu z uredbo REACH. Čeprav zlitin ni treba registrirati, to pomeni, da je treba registrirati elemente zlitine (npr. kovine). Obvezna registracija elementov zlitine velja ne glede na proizvodni proces, ki se uporablja za proizvodnjo zlitine. Sestavine, ki niso namenoma dodane zlitini, je treba obravnavati kot nečistote (kar pomeni, da so del ene od snovi v zmesi) in jih zato ni treba ločeno registrirati.

Izdelek je predmet, ki je med proizvodnjo dobil posebno obliko ali površino, ki določa njegovo funkcijo v večji meri, kakor njegova kemična sestava (npr. proizvedeno blago, kot so tekstil, elektronski čipi, pohištvo, knjige, igrače, kuhinjska oprema). Obvezna registracija velja za vsako snov, ki jo vsebuje izdelek, če je prisotna v izdelku v količinah, večjih od ene tone na leto, in namenjena sproščanju pod običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe izdelka. Obveznost registracije velja za proizvajalca izdelka, če se izdelek uvaža, pa za uvoznika, če snov še ni bila registrirana za navedeno uporabo. Podrobni napotki o izdelkih in njihovi obravnavi v skladu z uredbo REACH so na voljo v *Smernicah za zahteve za snovi v izdelkih* na naslovu: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

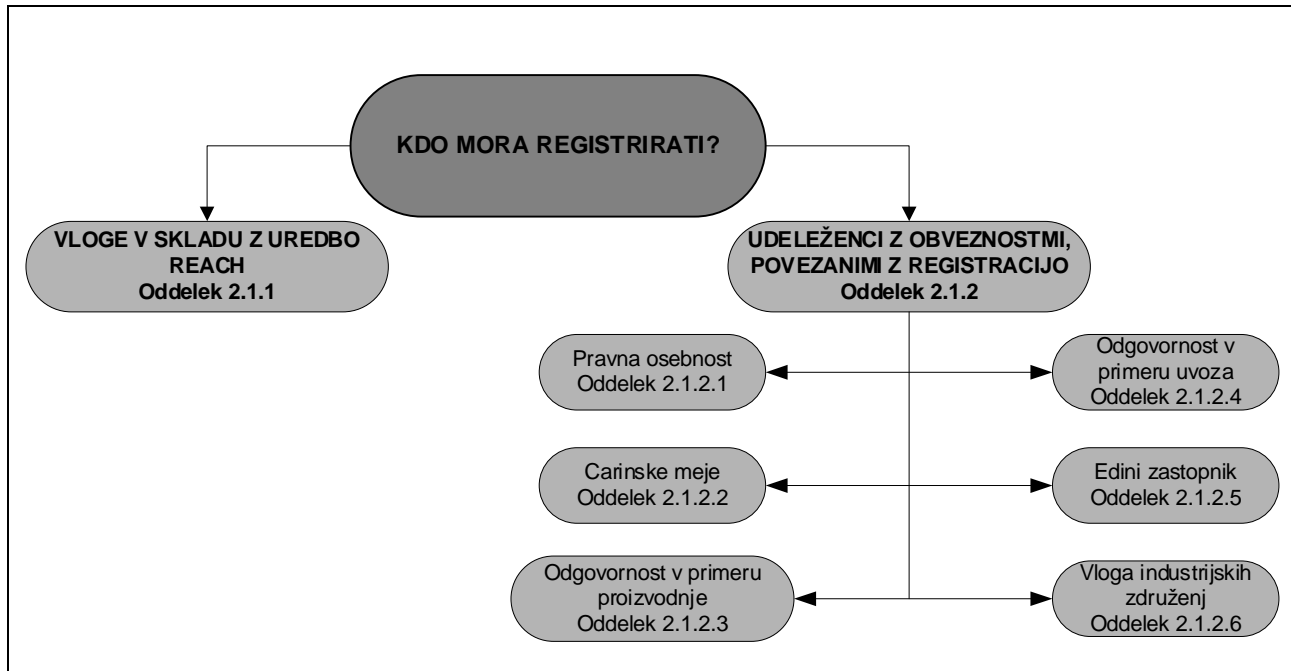
Obvezna registracija velja za posamezne snovi ne glede na to, ali gre za snovi kot take, v zmesi ali izdelku. Drugače povedano, v skladu z uredbo REACH je treba registrirati samo snovi, zmesi ali izdelkov pa ne.

2. Obveznosti v zvezi z registracijo

2.1 Kdo mora registrirati?

Namen: Namen tega poglavja je razložiti, kateri udeleženci imajo obveznosti in odgovornosti v zvezi z registracijo v skladu z uredbo REACH.

Struktura: Struktura tega poglavja:



2.1.1 Vloge v skladu z uredbo REACH

Registracija snovi je obvezna samo za nekatere udeležence s sedežem v EU.

Pravna oseba (glejte oddelek 2.1.2.1 Pravna osebnost) ima lahko različne vloge celo za enako snov, kar je odvisno od njenih dejavnosti. **Zato je zelo pomembno, da podjetja pravilno določijo svojo vlogo ali vloge v dobavni verigi za vsako snov, s katero ravnajo**, ker bo to odločilni dejavnik pri določanju njihovih obveznosti v zvezi z registracijo.

V okviru uredbe REACH se lahko sprejmejo naslednje vloge:

Proizvajalec: pomeni fizično ali pravno osebo s stalnim prebivališčem oziroma sedežem v EU, ki proizvaja snov v EU.

Proizvodnja: pomeni proizvodnjo ali ekstrakcijo snovi v naravnem stanju (člen 3(8)).

Uvoznik: pomeni fizično ali pravno osebo s stalnim prebivališčem oziroma sedežem v EU, ki je odgovorna za uvoz (člen 3(11)).

Uvoz: pomeni fizični vnos na carinsko območje EU (člen 3(10)).

Dajanje v promet: pomeni dobavo ali prepustitev tretjemu za plačilo ali neodplačno. Uvoz se šteje za dajanje v promet (člen 3(12)).

Edini zastopnik: pomeni fizično ali pravno osebo, ki ima stalno prebivališče oziroma sedež v EU in jo je proizvajalec, formulator⁵ ali izdelovalec izdelka s sedežem zunaj EU imenoval, da izpolnjuje obveznosti uvoznikov (člen 8).

Nadaljnji uporabnik: pomeni fizično ali pravno osebo s stalnim prebivališčem oziroma sedežem v EU, ki ni proizvajalec ali uvoznik in uporablja snov kot tako ali v zmesi pri svoji industrijski ali poklicni dejavnosti (člen 3(13)).

Uporaba: pomeni predelavo, formulacijo, porabo, hrambo, posedovanje, obdelavo, polnjenje v posode, prenos iz ene posode v drugo, mešanje, izdelavo izdelka ali katero koli drugo uporabo (člen 3(24)).

Izdelovalec izdelka: pomeni fizično ali pravno osebo, ki izdeluje ali sestavlja izdelek v EU (člen 3(4)).

Distributer: pomeni fizično ali pravno osebo s stalnim prebivališčem oziroma sedežem v EU, vključno s trgovcem na drobno, ki snov kot tako ali v zmesi samo skladišči in daje v promet za tretje osebe (člen 3(14)).

Dobavitelj snovi ali zmesi: pomeni proizvajalca, uvoznika, nadaljnjega uporabnika ali distributerja, ki daje v promet snov kot tako ali v zmesi, ali zmes (člen 3(32)).

Pomembno dejstvo, ki ga je treba upoštevati, je, da imajo izrazi, ki se v uredbi REACH uporabljajo za opis različnih vlog, zelo specifične opredelitve in pomene, ki se na drugih področjih morda ne bi vedno tako razlagali.

Primer:

Podjetje, ki nabavlja registrirane snovi v EU in jih nato formulira v zmesi (npr. barve), bi v skladu z uredbo REACH veljalo za nadaljnjega uporabnika. V laičnem smislu bi se lahko to podjetje štelo za *proizvajalca* barv. Vendar pa to podjetje v okviru uredbe REACH ne bi veljalo za *proizvajalca snovi*, zato mu teh snovi ne bi bilo treba registrirati.

2.1.2 Udeleženci z obveznostmi, povezanimi z registracijo

Edini udeleženci z obveznostmi, povezanimi z registracijo, so:

- **Proizvajalci in uvozniki v EU snovi kot takih ali v zmesih** v količinah ene tone ali več na leto.
- **Izdelovalci in uvozniki izdelkov v EU**, če izdelek vsebuje snov v količinah, večjih od ene tone na leto, in je snov namenjena sproščanju pod običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe.

Registracijske obveznosti uvoznikov lahko prevzame **edini zastopnik**, ki ima sedež v EU in ga je proizvajalec, formulator ali izdelovalec izdelkov s sedežem zunaj EU imenoval, da izpolnjuje obveznosti uvoznika v zvezi z registracijo (glejte oddelek 2.1.2.5 Edini zastopnik „proizvajalca, ki nima sedeža v EU“).

⁵V smislu uredbe REACH je formulator proizvajalec zmesi.

Primeri, ko je potrebna registracija

- Proizvajalec snovi je dolžan registrirati vsako snov, proizvedeno v količinah ene tone ali več na leto, razen v primeru izvzetij, v registracijo pa bo moral vključiti informacije o lastni(-h) uporabi(-bah) in vseh ugotovljenih uporabah svojih strank.
- Uvoznik zmesi mora registrirati tiste snovi, ki so prisotne v uvoženi zmesi v količinah ene tone ali več na leto, razen če se uporabljajo izvzetja. V svojo registracijo bo moral vključiti informacije o opredeljeni(-h) uporabi(-ah) snovi v zmesi. Uvoznikom zmesi ni treba registrirati zmesi kot takih; zmesi dejansko ni mogoče registrirati.

Primeri, ko registracija ni potrebna:

- Vsak uporabnik snovi, ki jih ni sam proizvedel ali uvozil, je nadaljnji uporabnik in mu teh snovi ni treba registrirati.
- Uvoznik snovi, zmesi ali izdelka, ki uvaža od podjetja, ki nima sedeža v EU in je imenovalo „edinega zastopnika“, bo veljal za nadaljnjega uporabnika, če količine snovi, ki jih uvaža, zajema registracija, ki jo opravi edini zastopnik. Uvozniku torej teh snovi ni treba registrirati. Podjetje, ki nima sedeža v EU, mora uvoznika obvestiti o imenovanju edinega zastopnika. Poleg tega mora imeti edini zastopnik posodobljene informacije o identiteti uvoznika in letni tonaži snovi, ki jo uvozi za uvoznik.
- Proizvajalcu ali uvozniku snovi, ki je izvzet iz registracije v skladu z uredbo REACH, snovi ni treba registrirati.

2.1.2.1 Pravna osebnost

Registracijski zavezanec je lahko le fizična ali pravna oseba s sedežem v EU. Sistem REACH-IT in program IUCLID ter sedanje smernice uporabljajo izraz „**pravna oseba**“ za poimenovanje fizične ali pravne osebe, ki ima pravice in obveznosti na podlagi uredbe REACH.

Čeprav fizično in pravno osebo opredeljuje nacionalna zakonodaja posamezne države članice EU, so morda zanimiva naslednja načela:

- „Fizična oseba“ je koncept, ki se v mnogih pravnih sistemih uporablja za osebe, ki so sposobne skleniti pogodbe ali poslovne transakcije in imajo pravico sodelovati v njih. To so običajno ljudje, ki so dosegli polnoletnost in imajo vse pravice (to pomeni, da jim te pravice niso bile odvzete, na primer zaradi kazenske obsodbe).
- „Pravna oseba“ je podoben koncept, ki se v mnogih pravnih sistemih uporablja za podjetja, ki jim je pravni sistem, ki velja zanje (pravo države članice, v kateri imajo sedež), podelil pravno osebnost ter so zato sposobna nositi pravice in obveznosti neodvisno od ljudi ali drugih podjetij za njimi (v primeru „société anonyme“ ali „delniške družbe“ njihovi delničarji). Z drugimi besedami, podjetje ima navadno svoj obstoj, njegovo premoženje pa ne sovpada s premoženjem njegovih lastnikov.

Ena pravna oseba lahko deluje na različnih lokacijah. Ustanovi lahko tudi tako imenovane „podružnice“, katerih pravna osebnost ni ločena od glavnega podjetja ali centrale. V takem primeru mora določbe iz uredbe REACH upoštevati centrala podjetja, ki ima pravno osebnost in sedež v EU.

Po drugi strani lahko pravna oseba v EU ustanovi tudi „hčerinska podjetja“ ali „odvisna podjetja“, v katerih ima delnice ali drugo vrsto lastništva. Taka hčerinska podjetja v EU imajo svojo pravno osebnost, zato za namene uredbe REACH veljajo za „pravne osebe s sedežem v Skupnosti“. Obravnavati jih je treba kot različne proizvajalce in uvoznike in vsak mora morda registrirati zadevne količine, ki jih proizvajajo ali uvaža. Izvajalci dejavnosti pogosto ne uporabljajo izrazov „podružnica“ in „sedež“ v tem tehnično-pravnem smislu, zato je treba natančno ugotoviti, ali ima zadevna oseba pravno osebnost ali ne.

Praviloma mora vsaka pravna oseba predložiti svojo registracijo za vsako posamezno snov. V primeru skupine podjetij, ki jo sestavlja več pravnih oseb (npr. matično podjetje in njegova odvisna podjetja), mora vsaka od teh pravnih oseb predložiti svojo registracijo. Po drugi strani pa mora pravna oseba, če ima enega ali več proizvodnih obratov, ki niso ločene pravne osebe, predložiti samo eno registracijo, ki zajema različne lokacije.

Primer:

Mednarodna podjetja imajo včasih v EU več hčerinskih podjetij, pogosto v več državah članicah, ki delujejo kot uvozniki. V smislu uredbe REACH je vsako od teh hčerinskih podjetij pravna oseba, če ima pravno osebnost. Glede na razdelitev dela v skupini je lahko vsako od njih „uvoznik“, odgovoren za uvoz. Skupina podjetij ali posamezna podjetja sama dodelijo naloge in odgovornosti podjetjem v skupini.

2.1.2.2 Carinske meje za proizvodnjo in uvoz

Uporabljajo se za Evropski gospodarski prostor (EGP), to je za 27 držav članic EU ter Islandijo, Lihtenštajn in Norveško. To pomeni, da se uvoz iz Islandije, Lihtenštajna in Norveške ne šteje za uvoz v smislu uredbe REACH.

Zato uvozniku snovi z Islandije, iz Lihtenštajna ali z Norveške ni treba registrirati snovi v skladu z uredbo REACH in preprosto velja za distributerja ali nadaljnjega uporabnika. Če ima proizvajalec sedež na Islandiji, v Lihtenštajnu ali na Norveškem, ima enake obveznosti v zvezi z registracijo, kakor proizvajalci iz EU.

Uvozniki snovi iz Švice (država, ki ni članica EU in ne spada v EGP) bodo imeli v skladu z uredbo REACH enake obveznosti, kakor vsi drugi uvozniki.

Primeri:

Formulator, ki nabavlja svoje snovi v Nemčiji ali na Islandiji, bo veljal za nadaljnjega uporabnika.

Formulator, ki nabavlja svoje snovi v Švici ali na Japonskem in jih uvaža na carinsko območje EU, bo veljal za uvoznika.

2.1.2.3 Kdo je odgovoren za registracijo v primeru proizvodnje?

V primeru proizvodnje (glejte opredelitev v oddelku 2.1.1 Vloge v skladu z uredbo REACH) bi morala registracijo opraviti pravna oseba, ki izvaja proizvodni proces. Registracijo za snov, ki jo proizvajajo, morajo predložiti le proizvajalci s sedežem v EU. Obvezna registracija velja tudi, kadar se snov po proizvodnji ne prodaja v EU, temveč izvaža iz EU.

Kdo je registracijski zavezanec v primeru podizvajalske proizvodnje?

Običajno se šteje, da je podizvajalec (ali podpogodbenik) podjetje, ki proizvaja snov v lastnih tehničnih zmogljivostih na podlagi navodil tretje osebe v zameno za ekonomsko nadomestilo.

Običajno daje snov v promet tretja oseba. Ta ureditev se pogosto uporablja kot vmesni korak v proizvodnem procesu, za katerega je potrebna napredna oprema (destilacija, centrifugiranje itd.).

V tem smislu je treba pravno osebo, ki proizvaja snov v skladu s členom 3(8) v imenu tretje osebe, za namene uredbe REACH šteti za proizvajalca, ki mora registrirati snov, ki jo proizvaja. Če se pravna oseba, ki v praksi izvaja proizvodni proces, razlikuje od pravne osebe, ki je lastnica proizvodne opreme, mora snov registrirati ena od teh dveh oseb.

Več informacij o obveznostih podizvajalcev v skladu z uredbo REACH je na voljo v informativnem biltenu agencije ECHA: „Podizvajalec v skladu z uredbo REACH“ na naslovu: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

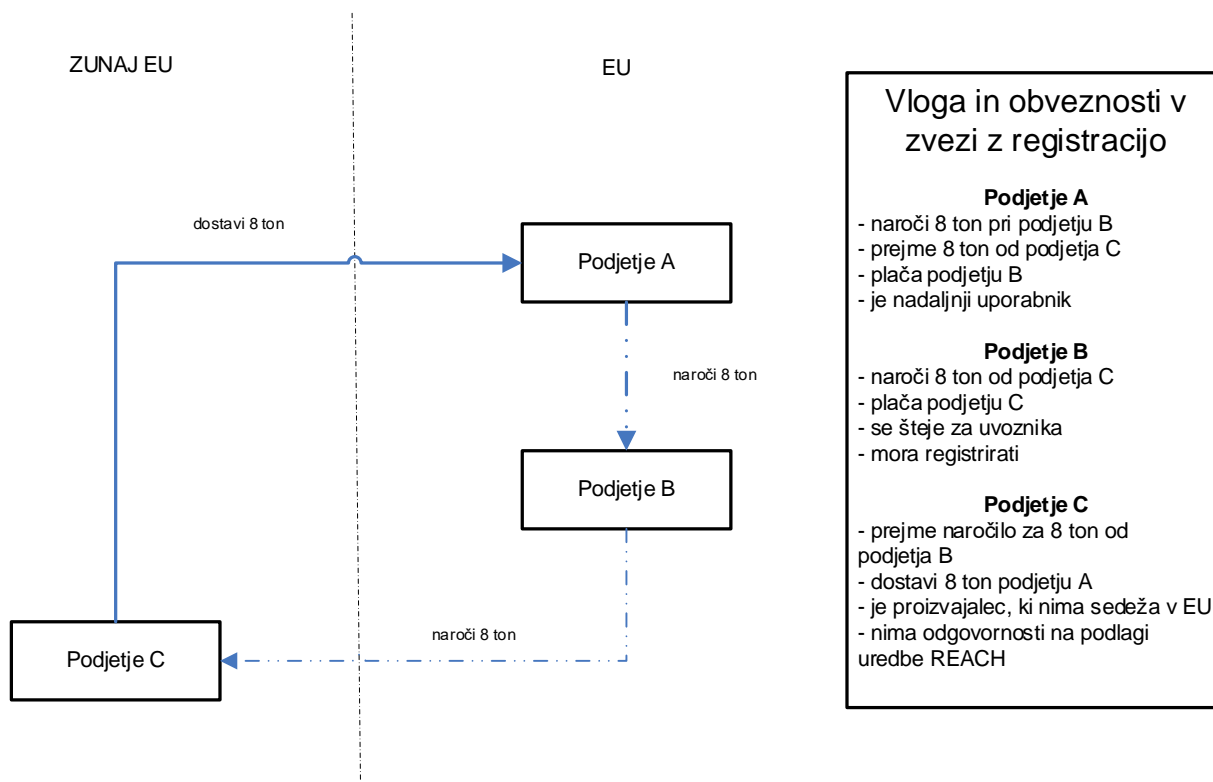
2.1.2.4 Kdo je odgovoren za registracijo v primeru uvoza?

V primeru uvoza (glejte opredelitev v oddelku 2.1.1 Vloge v skladu z uredbo REACH) bi morala registracijo opraviti pravna oseba s sedežem oziroma stalnim prebivališčem v EU, ki je odgovorna za uvoz. Odgovornost za uvoz je odvisna od številnih dejavnikov, kot so: kdo naroči, kdo plača, kdo izpolnjuje carinske formalnosti, vendar ti morda niso odločilnega pomena.

V primeru „prodajnega posrednika“, ki ima sedež v EU in deluje kot posrednik, ki prenaša naročilo od kupca do dobavitelja, ki nima sedeža v EU (in je za to storitev plačan), toda ne prevzema nobene odgovornosti za blago ali za plačilo blaga in ni v nobeni fazi lastnik blaga, takšnega prodajnega posrednika ni mogoče šteti za uvoznika za namene uredbe REACH. Prodajni posrednik ni odgovoren za fizični vnos blaga.

Pri razlagi izraza „uvoznik“ v skladu z uredbo REACH ni mogoče spregledati Uredbe (EU) št. 952/2013 o carinskem zakoniku Unije. V mnogih primerih bo pravna oseba, ki je odgovorna za uvoz, končna prejemnica blaga (prejemnik). Vendar to ni vedno res.

Kot prikazuje Slika 2: Vloga različnih udeležencev in njihove obveznosti v zvezi z registracijo v primeru uvoza, če na primer podjetje A (ki ima sedež v EU) naroči blago od podjetja B (s sedežem v drugi državi EU), ki deluje kot distributer, podjetje A verjetno ne ve, od kod izvira blago. Podjetje B se lahko odloči naročiti blago od proizvajalca iz EU ali od proizvajalca, ki nima sedeža v EU. Če se podjetje B odloči naročiti blago od proizvajalca, ki nima sedeža v EU (podjetje C), lahko podjetje C dostavi blago neposredno podjetju A, da prihrani prevozne stroške. Zato bo v dokumentih, ki jih uporabljajo carinski organi, to podjetje A navedeno kot prejemnik in carinjenje blaga bo potekalo v državi podjetja A. Plačilo blaga se seveda poravnava med podjetjema A in B. Upoštevajte tudi, da v tem primeru podjetje B ni „prodajni posrednik“, kot je opisano zgoraj, ker „prodajni posrednik“ ne izbira proizvajalca, pri katerem naroča blago. Ker podjetje B odloča, ali bo naročilo blago pri proizvajalcu iz EU ali proizvajalcu, ki ni iz EU, bi bilo treba to podjetje (in ne podjetja A) šteti za pravno osebo, ki je odgovorna za fizični vnos blaga na carinsko območje EU, medtem ko je podjetje A nadaljnji uporabnik. Zato je registracija obvezna za podjetje B. Po drugi strani pa bo moralo podjetje A z dokumentacijo dokazati organom, ki so odgovorni za izvrševanje, da je nadaljnji uporabnik, na primer tako, da pokaže, da je bilo naročilo dano podjetju B.



Slika 2: Vloga različnih udeležencev in njihove obveznosti v zvezi z registracijo v primeru uvoza

„Proizvajalec, ki nima sedeža v EU“, ali dobavitelj, ki izvažata snov ali zmes v EU, nimata nobenih odgovornosti na podlagi uredbe REACH. Tudi ladijski prevoznik, ki prevažata snov ali zmes, običajno nima nobenih registracijskih obveznosti. Izjeme so lahko pri nekaterih posebnih pogodbenih dogovorih, na primer če ima ladijski prevoznik sedež v EU in ga je mogoče identificirati kot uvoznika snovi za namene uredbe REACH.

Oskrbovalne verige lahko običajno vključujejo eno ali več podjetij, ki imajo vlogo distributerja. Podjetje, ki ima vlogo distributerja, se lahko dejansko šteje kot uvoznik snovi v skladu z uredbo REACH, kot je opisano tudi v smernicah zgoraj. Če v oskrbovalni verigi sodeluje drugo podjetje, ki ima vlogo uvoznika snovi, ima distributer obveznosti, ki so večinoma povezane s posredovanjem informacij v oskrbovalni verigi. Obveznosti distributerja so razložene v Dodatku 1 *Smernic za nadaljnje uporabnike*, ki so na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Če je bil imenovan „edini zastopnik“, je ta odgovoren za registracijo (glejte naslednji oddelek), uvoznikom, za katere velja ta registracija pa ni treba opraviti registracije.

2.1.2.5 Edini zastopnik „proizvajalca, ki nima sedeža v EU“

Snovi, uvožene v EU kot take, v zmesih ali, pod nekaterimi pogoji, v izdelkih, morajo registrirati uvozniki v EU. To pomeni, da mora vsak uvoznik registrirati snov(-i), ki jo (jih) uvozi. V skladu z uredbo REACH **lahko fizična ali pravna oseba s sedežem oziroma stalnim prebivališčem zunaj EU, ki proizvaja snov, formulira zmes ali izdeluje**

izdelek⁶, imenuje edinega zastopnika, da opravi registracijo snovi, ki se (kot taka, v zmesi ali izdelku) uvaža v EU (člen 8(1)). To bo razrešilo uvoznike v EU, ki so v isti dobavni verigi kot ta entiteta s sedežem zunaj EU, in uvažajo tonažo za katero velja ta registracija, njihovih obveznosti v zvezi z registracijo, saj bodo veljali za nadaljnje uporabnike.

Edini zastopnik ni isto kot zastopnik tretje strani (člen 4). Zastopnika tretje strani lahko imenuje proizvajalec, uvoznik ali, če je ustrezno, nadaljnji uporabnik, da lahko ta potencialni registracijski zavezanec ali imetnik podatkov ostane anonimen za druge interesne skupine v postopku souporabe podatkov. Zastopnik tretje strani ne more predložiti dokumentacije za registracijo v imenu proizvajalca ali uvoznika. Več informacij o tem je na voljo v Smernicah za souporabo podatkov na naslovu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Kdo lahko imenuje edinega zastopnika?

V skladu s členom 8(1) lahko „proizvajalec, ki nima sedeža v EU“ in je fizična ali pravna oseba, ki proizvaja snov, formulira zmes ali izdeluje izdelek, ki se uvaža v EU, imenuje edinega zastopnika, da izpolni obveznosti uvoznikov v zvezi z registracijo. „Distributerji, ki nimajo sedeža v EU“⁷, v členu 8(1) niso navedeni, zato ne morejo imenovati edinega zastopnika.

Uredba REACH ne razlikuje med neposrednim in posrednim uvozom v EU. Uredba REACH določa, kateri udeleženci s sedežem zunaj EU lahko imenujejo edinega zastopnika, vendar ne določa, da morajo biti ti udeleženci s sedežem zunaj EU neposredni dobavitelji za uvoznika v EU. Zato **ni pomembno, ali obstajajo drugi udeleženci v dobavni verigi s sedežem zunaj EU med udeležencem s sedežem zunaj EU, ki imenuje edinega zastopnika, in uvoznikom v EU**, če ti ne spremenijo identitete snovi. Zato je vendar nujno, da obstaja jasna identifikacija snovi in „proizvajalca s sedežem zunaj EU“, ki je imenoval edinega zastopnika, ter za katere uvoze velja registracija edinega zastopnika.

Kdo je lahko edini zastopnik?

Edini zastopnik mora biti fizična ali pravna oseba s sedežem ali stalnim prebivališčem v EU skladno z nacionalno zakonodajo in mora imeti uradni naslov v EU, na katerem lahko izvršilni organi stopijo v stik z njo. Večina držav članic EU zahteva, da je uradni naslov edinega zastopnika v državi članici EU, v kateri je ustanovljen. Edini zastopnik mora imeti ima zadostne izkušnje s področja praktičnega ravnanja s snovmi in informacije o njih, da lahko izpolni obveznosti uvoznikov.

Kaj bi moral storiti „proizvajalec, ki nima sedeža v EU“, kadar imenuje edinega zastopnika?

„Proizvajalec, ki nima sedeža v EU“, lahko imenuje samo enega edinega zastopnika za snov. „Proizvajalec, ki nima sedeža v EU“, mora edinemu zastopniku zagotoviti najnovejše informacije o seznamu uvoznikov v EU, ki bi jih morala vsebovati registracija, in količinah, uvoženih v EU. Ta informacije se lahko zagotovijo tudi na druge načine (npr. edinemu zastopniku jih lahko neposredno sporočijo uvozniki iz EU), kar je odvisno od sporazumov, sklenjenih med „proizvajalcem, ki nima sedeža v EU“, in edinim zastopnikom.

⁶ Za lažje sklicevanje bodo entitete s sedežem zunaj EU, navedene v členu 8(1), imenovane „proizvajalci, ki nimajo sedeža v EU“, četudi so morda formulatorji zmesi ali proizvajalci izdelka.

⁷ „Distributer, ki nima sedeža v EU“ ni distributer za namene uredbe REACH, ker ni fizična ali pravna oseba **s stalnim prebivališčem oziroma sedežem v EU** (kot je opredeljena v členu 3(14)). Distributer s sedežem v EU seveda ne more imenovati edinega zastopnika.

Edini zastopnik registrira uvožene količine, ki temeljijo na pogodbenih dogovorih med njim in „proizvajalcem, ki nima sedeža v EU“.

„Proizvajalec, ki nima sedeža v EU“, mora vse zadevne uvoznike v EU v isti dobavni verigi obvestiti, da je imenoval edinega zastopnika za izvedbo registracije, s čimer razreši uvoznike njihovih obveznosti v zvezi z registracijo. V registraciji edinega zastopnika bi moralo biti jasno navedeno, kakšno količino uvožene snovi zajema.

Če se „proizvajalec, ki nima sedeža v EU“ odloči, da bo zamenjal svojega edinega zastopnika, mora to trenutni edini zastopnik sporočiti agenciji ECHA. Sprememba edinega zastopnika pomeni spremembo pravne osebnosti. Za podrobnejše informacije glejte praktični vodnik agencije ECHA *Kako sporočiti spremembe identitete v skladu z uredbama REACH in CLP*, ki je na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Poleg tega veljajo iste obveznosti, kakor so opisane v oddelku 7.2 Posodobitev na pobudo registracijskega zavezanca teh smernic. Po uspešni zamenjavi pravne osebe se pričakuje, da bo pravni naslednik poskrbel za morebitne posodobitve dokumentacije IUCLID.

Za preprečevanje sporov je priporočljivo v pogodbe med „proizvajalcem, ki nima sedeža v EU“, in edinim zastopnikom vključiti klavzule o morebitni poznejši zamenjavi edinega zastopnika.

Obveznosti edinega zastopnika v zvezi z registracijo snovi

Naslednji odstavki opisujejo vlogo edinih zastopnikov v zvezi z njihovimi obveznostmi glede registracije. Edini zastopnik je v celoti odgovoren za izpolnitev vseh obveznosti uvoznikov.

Registracijska dokumentacija edinega zastopnika bi morala zajemati vse uporabe uvoznikov (ki so zdaj nadaljnji uporabniki), ki jih obsega registracija. Edini zastopnik mora sproti dopolnjevati seznam kupcev v EU (uvoznikov) iz iste dobavne verige, iz katere je „proizvajalec, ki nima sedeža v EU“, in tonažo, zajeto za vsakega od teh kupcev, ter informacije o predložitvi najnovejšega posodobljenega varnostnega lista.

Edini zastopnik je pravno odgovoren za registracijo in uvozniki se morajo obrniti zanj glede katerih koli informacij, povezanih z registracijo v EU. Edini zastopnik se mora obrniti na „proizvajalca, ki nima sedeža v EU“ za čim več informacij o snovi, da se pripravi za registracijo. Edini zastopnik mora navesti, koga zastopa, in priporočljivo je, da svoji registracijski dokumentaciji priloži dokument „proizvajalca, ki nima sedeža v EU“, s katerim ga ta imenuje za edinega zastopnika. Vključitev tega dokumenta v registracijsko dokumentacijo ni obvezna, vendar ga je treba na zahtevo predložiti organom, odgovornim za izvrševanje.

Če več podjetij, ki nimajo sedeža v EU, spada v isto skupino in ta podjetja izvažajo v EU enake snovi, je v skladu z uredbo REACH vsako podjetje „proizvajalec, ki nima sedeža v EU“, in lahko imenuje edinega zastopnika. Če edini zastopnik deluje v imenu več „proizvajalcev, ki nimajo sedeža v EU“, mora predložiti ločeno registracijo za vsakega od teh proizvajalcev snovi z ločenim računom REACH-IT. En račun REACH-IT lahko zajema samo registracije enega „proizvajalca, ki nima sedeža v EU“. Ločene registracije zagotavljajo tudi ohranjanje zaupnosti poslovnih informacij „proizvajalca, ki nima sedeža v EU“, in enako obravnavanje, kot so ga deležni proizvajalci v EU (proizvajalci v EU morajo predložiti ločene registracijske dokumentacije za vsako pravno osebo).

Vsaka registracija mora zajemati celotno tonažo snovi, vključeno v pogodbene dogovore med edinim zastopnikom in določenim „proizvajalcem, ki nima sedeža v EU“. Katere informacije so potrebne za registracijsko dokumentacijo, je treba določiti glede na to tonažo.

Edini zastopnik še ne more deklarirati kot proizvajalec ali uvoznik v isti registracijski dokumentaciji. Če isti edini zastopnik tudi proizvaja ali uvaža snov, mora predložiti ločeno registracijo v svojem imenu iz drugega računa REACH-IT.

Edini zastopnik mora navesti velikost **podjetja, ki nima sedeža v EU**, ki ga zastopa. Od velikosti podjetja, ki nima sedeža v EU bo odvisna višina pristojbine za registracijo, ki jo je treba plačati agenciji ECHA.

Vlogi edinega zastopnika in uvoznika nista zamenljivi med seboj. Torej s posodobitvijo dokumentacije ni mogoče zamenjati ene vloge z drugo.

Vloga edinega zastopnika se bistveno razlikuje od vloge uvoznika. Registracija edinega zastopnika lahko zajema več uvoznikov v EU, vendar zajema uvoze samo enega proizvajalca, ki nima sedeža v EU, ki je imenoval tega edinega zastopnika.

V nasprotju s tem, uvoznik ne zastopa druge pravne osebe, ampak deluje v svojem imenu. Uvoznik fizično vnaša snov na carinsko območje EU in ga daje v promet, njegova registracija pa zajema vse količine snovi, uvožene v EU, ne glede na vir zunaj EU.

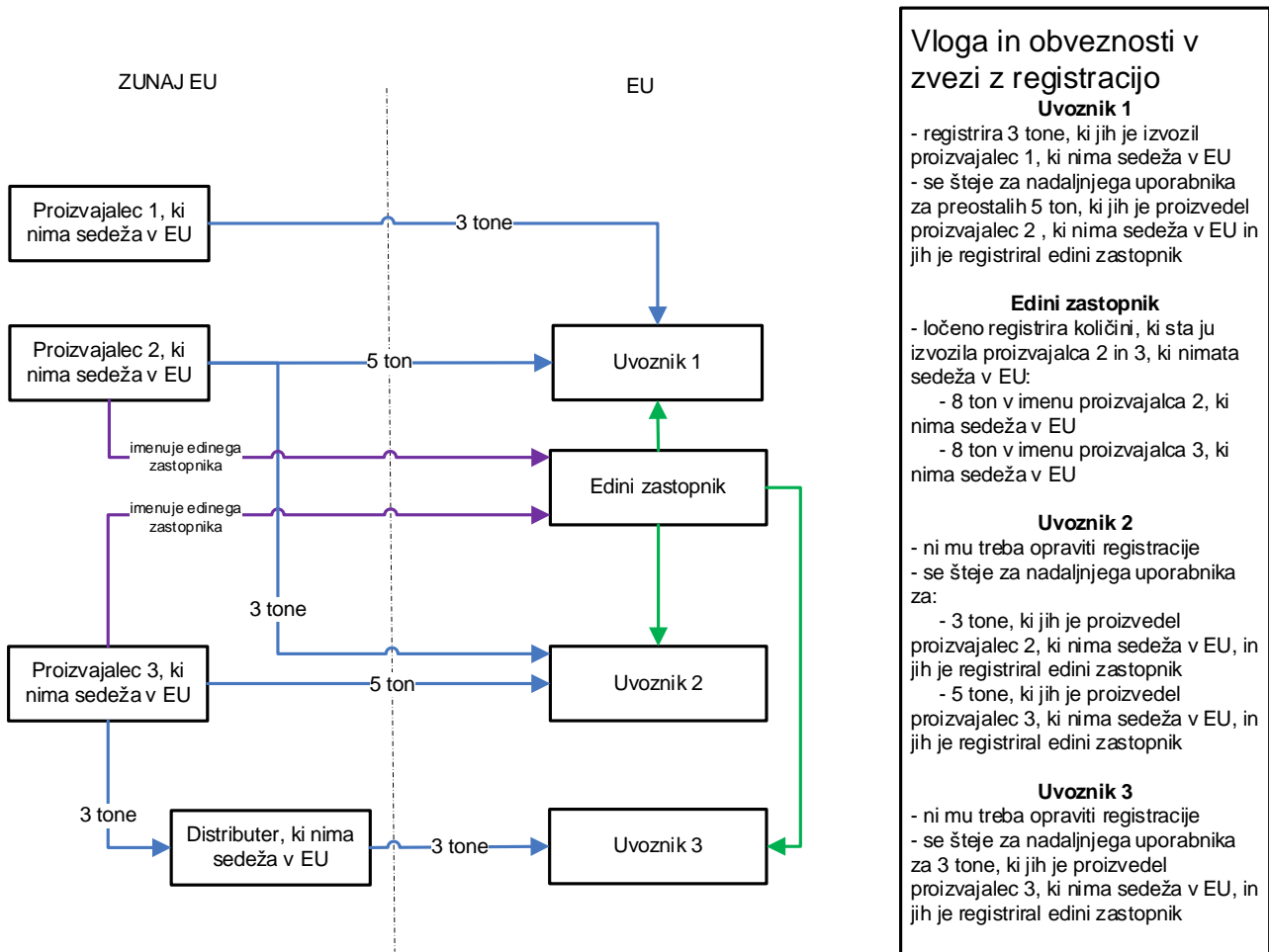
Kakšne so posledice za uvoznike v EU?

Ko dobi uvoznik v svoji dobavni verigi od „proizvajalca, ki nima sedeža v EU“, informacijo, da je ta za izpolnitev obveznosti v zvezi z registracijo imenoval edinega zastopnika, bo ta uvoznik veljal za nadaljnjega uporabnika za tonažo, zajeto v registraciji edinega zastopnika. Če ta uvoznik uvaža snov tudi od drugih dobaviteljev, ki nimajo sedeža v EU, mora kljub temu registrirati tonažo, uvoženo od teh dobaviteljev, ki nimajo sedeža v EU, razen če so ti za zadevni uvoz imenovali edine zastopnike. Uvoznik mora na zahtevo organov, odgovornih za izvrševanje, biti zmožen dokumentirati, katere izmed njegovih uvozov zajema registracija edinega zastopnika, katere pa njegova lastna registracija.

Ko „proizvajalec, ki nima sedeža v EU“ imenuje edinega zastopnika, se ustvari posebna potreba po tem, da uvozniki vodijo dokumentacijo o tem, kako izpolnjujejo svoje obveznosti v skladu z uredbo REACH. Na zahtevo bodo morali organom, pristojnim za izvrševanje, pokazati, da so bile vse količine snovi, ki jo uvažajo, registrirane. Torej za namene izvrševanja morajo uvozniki voditi natančno dokumentacijo o tem, katere uvožene količine snovi so zajete z registracijo edinega zastopnika in katere ne. V primeru uvoza zmesi bodo morali uvozniki vedeti tudi, kakšno količino snovi v zmesi zajema registracija edinega zastopnika, ker bodo v nasprotnem primeru sami odgovorni za registracijo. To dokumentacijo bo treba na zahtevo predložiti organom, pristojnim za izvrševanje.

Uvoznik bo od „proizvajalca, ki nima sedeža v EU“ prejel potrditev imenovanja edinega zastopnika. Najbolje je, če uvoznik pridobi tudi pisno potrdilo od edinega zastopnika, da registracijska dokumentacija, ki jo je predložil edini zastopnik, dejansko zajema uvoženo količino in uporabo. Uvoznik bo tako dobil kontaktno točko, kateri lahko kot nadaljnji uporabnik razkrije svojo uporabo, in jasen dokaz, da je uvoz resnično zajet v registraciji edinega zastopnika. Poleg tega, da bi uvoznik lahko izpolnil svoje obveznosti in sestavil varnostni list, mora pridobiti zadostne informacije od „proizvajalca, ki nima sedeža v EU“, in/ali edinega zastopnika, kjer je to ustrezno.

Uvoznik se lahko kot nadaljnji uporabnik odloči izvesti lastno oceno kemijske varnosti (dodatne informacije so na voljo v *Smernicah za nadaljnje uporabnike* na naslovu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ta naloga zahteva precej dela, zato je priporočljivo, da uvoznik skrbno preuči, ali bo o svoji uporabi obvestil edinega zastopnika.



Slika 3: Primer vlog različnih udeležencev in njihove obveznosti v zvezi z registracijo, kadar je imenovan edini zastopnik

Uvoz zmesi, kadar je imenovan edini zastopnik

Uvoznik zmesi je dolžan registrirati posamezne snovi v zmesih, ki jih uvaža, zato mora poznati kemijsko identiteto in koncentracijo snovi v zmesih. Če „proizvajalec, ki nima sedeža v EU“ in proizvaja zmes ali posamezne snovi v zmesi, imenuje edinega zastopnika, bo namesto uvoznikov registracijo posameznih snovi opravil edini zastopnik.

„Proizvajalec, ki nima sedeža v EU“, bo uvoznike obvestil, da je imenoval edinega zastopnika. Če „proizvajalec, ki nima sedeža v EU“, imenuje različne edine zastopnike za različne snovi v zmesi ali imenuje edine zastopnike samo za nekatere snovi v zmesi, mora to jasno sporočiti uvoznikom, da ti vedo, katerih obveznosti so razrešeni in katere obveznosti v zvezi z registracijo snovi morajo še izpolniti.

Vsekakor pa mora uvoznik zmesi dokazati, katere količine snovi, ki so uvožene v zmesih, so zajete v registracijski dokumentaciji edinih zastopnikov in, kjer je ustrezno, katere količine so zajete v registracijski dokumentaciji uvoznikov.

2.1.2.6 Vloga industrijskih združenj in drugih vrst izvajalcev storitev

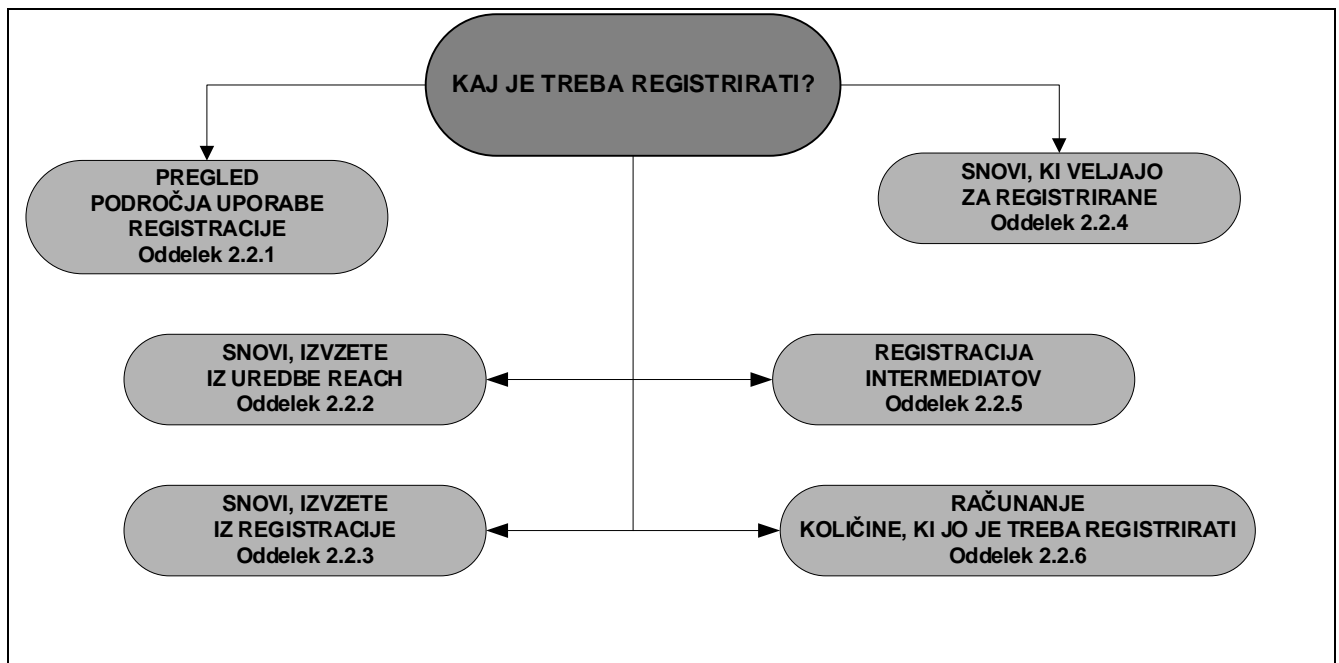
Registracijo snovi lahko dejansko opravi le proizvajalec, uvoznik ali izdelovalec izdelka ali edini zastopnik in nobena tretja stran, vključno z industrijskimi združenji, razen če delujejo kot edini zastopnik za podjetje, ki nima sedeža v EU.

Vendar pa lahko industrijska združenja ponudijo registracijskim zavezancem zelo dragoceno pomoč pri pripravi registracijskih dokumentacij in pomagajo pri usklajevanju postopka. Poleg tega lahko imajo dragocene podatke o snovi ter informacije o kategorizaciji kemikalij in navzkrižnem branju, ki se lahko uporabijo v postopku souporabe podatkov. Lahko so imenovana tudi za zastopanje registracijskega zavezanca v razpravah z drugimi registracijskimi zavezanci v zvezi s pripravo skupne predložitve podatkov o nevarnosti in delujejo kot zastopniki tretje strani. Kot člane lahko vključujejo podjetja, ki nimajo sedeža v EU in ta si lahko, čeprav niso neposredno zavezana k registraciji, zagotovijo prek teh združenj informacije in pomoč.

2.2 Kaj je treba registrirati?

Namen: To poglavje navaja, za katere snovi veljajo zahteve v zvezi z registracijo, in podrobna pojasnila okoliščin, v katerih se uporabljajo različna izvzeta iz registracije. Ker je tonaža proizvodnje ali uvoza posamezne snovi bistvena za določanje, ali in kako je treba registrirati, to poglavje navaja tudi metode za izračunavanje količine, ki jo je treba registrirati.

Struktura: Struktura tega poglavja:



2.2.1 Pregled področja uporabe registracije

Registrirati je treba vse snovi, proizvedene ali uvožene v količinah ene tone ali več na leto na proizvajalca ali uvoznika, razen če so izvzete iz registracije. Zahteva v zvezi z registracijo velja za vse snovi, ne glede na to, ali so nevarne ali ne. Te zajemajo snovi kot take, v zmesih ali snovi v izdelkih, kadar so namenjene sproščanju pod običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe izdelka.

Za vse registracije je treba pripraviti registracijsko dokumentacijo in jo elektronsko predložiti agenciji ECHA. Podatki, ki jih mora registracijski zavezanec predložiti v registracijski dokumentaciji, so odvisni od količine snovi (od proizvedenih ali uvoženih ton na leto), ki jo registracijski zavezanec proizvede ali uvozi na leto.

Opredelitev snovi v skladu z uredbo REACH (glejte oddelek 1.3 Snovi, zmesi in izdelki) je zelo široka. Vključuje snovi, ki jih natančno ureja že druga zakonodaja, kot so radioaktivne snovi, zdravila, hrana ali krma, biocidi ali pesticidi. Te snovi so v celoti ali delno izvzete iz uredbe

REACH ali iz zahtev v zvezi z registracijo (glejte naslednji oddelek v nadaljevanju). Za druge snovi s področja uporabe posebnih zakonov, na primer embalaža za živila in kozmetična sredstva, ki jih je treba registrirati, so zahteve glede ocene tveganja s skladu z uredbo REACH zmanjšane (glejte oddelek 4.2.1 Struktura registracijske dokumentacije), ali pa zanje ne veljajo določbe uredbe REACH o komunikaciji v oskrbovalni verigi (npr. kozmetični izdelki, zmesi v medicinskih pripomočkih).

Kadar namerava proizvajalec ali uvoznik v isti registracijski dokumentaciji registrirati več kot eno sestavo ali obliko snovi, mora zagotoviti, da so v zadevnih informacijah iz prilog VII–XI upoštevane vse registrirane sestave ali oblike in da je to pregledno navedeno v ustrezni registracijski dokumentaciji, ki je bila predložena agenciji ECHA.

Več informacij in posebni nasveti o pripravi registracijske dokumentacije za nanomateriale so na voljo v Dodatku za nanooblike, ki se nanašajo na *Smernice za registracijo in identifikacijo snovi*, ki je na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ta dokument se osredotoča na zahteve v zvezi z registracijo za snovi kot take in v zmesih. Za snovi v izdelkih bralcu priporočamo, da si ogleda *Smernice za zahteve za snovi v izdelkih*, na voljo na naslovu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, v katerih so podrobno pojasnjeni posebni pogoji in obveznosti, ki jih uredba REACH nalaga izdelovalcem ali uvoznikom izdelkov.

2.2.2 Snovi, ki so izvzete iz uredbe REACH

2.2.2.1 Radioaktivne snovi

Radioaktivne snovi so snovi, ki vsebujejo enega ali več radionuklidov, katerih aktivnost ali koncentracijo je treba upoštevati zaradi zaščite pred sevanjem. Drugače povedano, to so snovi, ki oddajajo takšno stopnjo sevanja, da je treba ljudi in okolje pred njim zaščititi. Radioaktivne snovi so urejene s posebno zakonodajo⁸ in so zato izvzete iz uredbe REACH.

Pravna podlaga: Člen 2(1)(a)

2.2.2.2 Snovi pod carinskim nadzorom

Če so snovi (kot take, v zmesi ali izdelku) v začasni hrambi, prosti coni ali prostem skladišču zaradi ponovnega izvoza ali v tranzitu in ostanejo pod carinskim nadzorom brez vsake obdelave ali predelave, se določbe uredbe REACH zanje ne uporabljajo.

Zato uvoznikom snovi, ki želijo uporabiti izvetje iz uredbe REACH, svetujemo, naj se prepričajo, ali te snovi izpolnjujejo vse naslednje pogoje:

- snovi so dane v prosto cono ali prosto skladišče, kot je opredeljeno v carinski zakonodaji, ali v drugi ustrezen carinski postopek (tranzitni postopek, začasna hramba),
- snovi ostajajo pod nadzorom carinskih organov in
- na snoveh se ne opravi noben postopek obdelave ali predelave, medtem ko so v EU. Prosta cona ali prosto skladišče na ozemlju EU je del EU.

⁸ Direktiva Sveta 2013/59/Euratom z dne 5. decembra 2013 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja in o razveljavitvi direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom in 2003/122/Euratom (UL L 13, 17.1.2014, str. 1).

V primeru dvoma priporočamo, da se obrnete na carinske organe, ki lahko zagotovijo podrobnejša pojasnila o možnih carinskih režimih, določenih z Uredbo (EU) št. 952/2013 o carinskem zakoniku Unije, ki se lahko uporabijo za snovi, ki samo prečkajo EU.

Pravna podlaga: člen 2(1)(b)

2.2.2.3 Snovi, ki se uporabljajo za potrebe obrambe in za katere velja nacionalno izvzetje

Uredba REACH omogoča posameznim državam članicam, da nekatere snovi (kot take, v zmesi ali v izdelku), ki se uporabljajo v interesu obrambe, izvzamejo iz obveznosti v skladu z uredbo REACH.

To izvzetje bo veljalo šele potem, ko bo država članica v skladu s svojim nacionalnim pravnim sistemom sprejela formalni ukrep za izvzetje nekaterih snovi iz uredbe REACH v določenih primerih. Izvzetje bo veljalo samo na ozemlju države članice, ki ga je določila.

Pričakujemo lahko, da bodo države članice, ki se odločijo za tako izvzetje, o tem obvestile zadevne dobavitelje; kljub temu pa proizvajalcem, uvoznikom in izdelovalcem zmesi ali izdelkov, ki jih uporabljajo vojaške sile države članice ali njeni organi v okviru obrambe, v primeru dvoma svetujemo, da se obrnejo na vojsko ali organe in preverijo, ali je bilo odobreno izvzetje, ki morda zajema njihovo snov, zmes ali izdelek.

Za nadaljnjo uskladitev nacionalnih praks glede izvzetij od uredbe REACH v interesu obrambe so sodelujoče države članice v Evropski obrambni agenciji sprejele prostovoljna pravila ravnanja glede izvzetij od uredbe REACH v interesu obrambe.

Dodatne informacije o nacionalnih izvzetjih v interesu obrambe v posameznih državah članicah so na voljo na spletni strani Evropske obrambne agencije na naslovu <http://www.eda.europa.eu/reach>.

Pravna podlaga: Člen 2(3)

2.2.2.4 Odpadki

V okvirni direktivi o odpadkih 2008/98/ES⁹ so odpadki opredeljeni kot vsaka snov ali predmet, ki ga imetnik zavrže, namerava zavreči ali mora zavreči. To so lahko odpadki gospodinjstev (npr. časopisi ali oblačila, hrana, pločevinke ali steklenice) ali poslovnih subjektov oziroma industrije (npr. gume, žlindra, okenski okviri, ki se zavržejo).

Zahteve uredbe REACH, ki se nanašajo na snovi, zmesi in izdelke, za odpadke ne veljajo: izvajalci ravnanja z odpadki niso nadaljnji uporabniki v skladu z uredbo REACH. To ne pomeni, da so snovi na stopnji odpadkov v celoti izvzete iz uredbe REACH. Kadar se zahteva ocena kemijske varnosti (glejte oddelek 4.2.1 Struktura registracijske dokumentacije), mora zajeti celotno življenjsko dobo snovi, vključno s stopnjo odpadkov. Dodatne informacije o tem so na voljo v *Smernicah o odpadkih in predelanih snoveh*, ki so na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Poudariti je treba, da ko odpadki postanejo predmet predelave tako, da dosežejo t.i. „prenehanje statusa odpadka“ skladno z Direktivo 2008/98/ES, in je v tem postopku predelave nastala druga snov, zmes ali izdelek, bodo zahteve iz uredbe REACH veljale za

⁹ Direktiva 2008/98/ES razveljavlja in nadomešča Direktivo 2006/12/ES, ki je omenjena v členu 2(2) uredbe REACH.

predelani material prav tako, kot bi veljale za vsako drugo snov, zmes ali izdelek, ki je proizveden ali uvožen v EU. V nekaterih primerih, kadar je snov, predelana v EU, enaka snovi, ki je bila že registrirana, se lahko uporablja izvzetje iz obveznosti registracije. Več napotkov o predelavi je na voljo v oddelku 2.2.3.5 Predelana snov, ki je že registrirana.

Pravna podlaga: Člen 2(2)

2.2.2.5 Neizolirani intermediiati

Intermediiati so vrta uporabe snovi, za katere so bile v okviru uredbe REACH določene posebne določbe zaradi izvedljivosti in posebne narave teh snovi. Intermediat je opredeljen kot „*snov, ki se proizvede in porabi ali uporabi pri kemijskem procesu za pretvorbo v drugo snov*“ (člen 3(15)).

Uredba REACH razlikuje med neizoliranimi intermediiati in izoliranimi intermediiati.

Neizoliranih intermediiatov uredba REACH ne ureja. Uredba REACH se uporablja za izolirane intermediiate, čeprav lahko zanje pod določenimi pogoji veljajo zmanjšane zahteve v zvezi z registracijo. Izolirani intermediiati so dodatno obravnavani v oddelku 2.2.5 Obveznosti, povezane z registracijo intermediiatov.

Neizolirani intermediat je opredeljen kot *intermediat, ki se med sintezo ne odstrani namerno (razen za vzorčenje) iz opreme, v kateri poteka sinteza. Takšna oprema vključuje reakcijsko posodo, njeno pomožno opremo in vso opremo, skozi katero gre(-do) snov(-i) med neprekinjenim ali šaržnim procesom, ter cevi za prenos iz ene posode v drugo za naslednjo reakcijsko fazo, ne vključuje pa cistern ali drugih posod, v katerih se snov(-i) hrani(-jo) po proizvodnji (člen 3 (15)(a))*. Intermediiati, ki spadajo v zgornjo definicijo, so izvzeti iz uredbe REACH.

Določene količine iste snovi se lahko uporabljajo v drugih postopkih ali pod drugimi pogoji, kar pomeni, da teh količin ni mogoče obravnavati kot neizolirane intermediiate. Iz uredbe REACH so izvzete samo tiste količine snovi, uporabljene pod pogoji, ki jih opredeljujejo kot neizolirani intermediat. Pri preostalih količinah pa morajo biti izpolnjene ustrezne zahteve v skladu z uredbo REACH.

Dodatne informacije so na voljo v *Smernicah za intermediiate* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Pravna podlaga: člen 2 (1) (c), člen 3 (15) (a)

2.2.2.6 Transportirane snovi

Uredba REACH izvzema iz svojih določb prevoz nevarnih snovi in nevarnih snovi v nevarnih zmesih po železnici, cesti, celinskih plovnih poteh, morju ali zraku. Vendar se zahteve iz uredbe REACH uporabljajo za vse druge dejavnosti (proizvodnjo, uvoz, uporabo), povezane z zadevnimi snovmi (če niso izvzete kako drugače), razen za prevoz.

Zakonodaja EU o prevozu (na primer Direktiva 2008/68/ES o notranjem prevozu nevarnega blaga z naknadnimi spremembami) že ureja varnostne pogoje za prevoz nevarnih snovi z različnimi prevoznimi sredstvi, zato je ta prevoz izvzet iz določb uredbe REACH.

Pravna podlaga: člen 2 (1) (d)

2.2.3 Snovi, izvzete iz registracije

Snovi, ki zaradi svojih intrinzičnih lastnosti pomenijo minimalno tveganje (na primer voda, dušik itd.), in snovi, za katere se registracija zdi neustrezna ali nepotrebna (kot so snovi, ki se nahajajo v naravi, na primer minerali, rude in koncentracije rud, če niso kemijsko spremenjeni), so izvzete iz registracije.

Polimeri so izvzeti iz zahtev v zvezi z registracijo, medtem ko je treba monomerne snovi ali katere koli druge snovi, iz katerih so sestavljeni, registrirati, če so izpolnjeni določeni pogoji.

Uredba REACH izvzema iz registracije tudi nekatere snovi, ki jih ustrezno ureja druga zakonodaja, kot so snovi, ki se uporabljajo v hrani ali krmi ali zdravilih, če so izpolnjena ustrezna merila.

Dodatna izvzetja iz registracije veljajo za snovi, ki so že registrirane in so izvožene ali ponovno izvožene v EU ali predelane v postopku predelave v EU.

Za snovi, ki so izvzete iz obvezne registracije, so morda kljub temu potrebne avtorizacija ali določbe o omejevanju v skladu z uredbo REACH. Posebni pogoji, pod katerimi veljajo izvzetja iz registracije v skladu z uredbo REACH, so podrobno opisani v nadaljevanju.

2.2.3.1 Hrana ali krmas

Če se snov uporablja v hrani za ljudi ali krmi za živali v skladu z uredbo o varnosti hrane (ES) št. 178/2002, je ni treba registrirati. To vključuje uporabo snovi:

- kot dodatek krmi na področju uporabe Uredbe (ES) št. 1333/2008;
- kot aromatski dodatek živilom na področju uporabe Direktive Sveta (ES) št. 1334/2008 in Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 872/2012;
- kot dodatek krmi na področju uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003;
- v prehrani živali na področju uporabe Uredbe (ES) št. 767/2009.

Uredba o varnosti hrane že zahteva, da hrane za ljudi ni dovoljeno dajati v promet, če ni varna, npr. če je škodljiva za zdravje ljudi in neprimerna za prehrano ljudi. Podobno v skladu z uredbo o varnosti hrane tudi krme za živali ni dovoljeno dajati v promet ali z njo krmiti živali, namenjenih proizvodnji hrane, če ni varna, npr. če ima neželene učinke na zdravje ljudi ali živali in če povzroča, da je hrana iz živali, namenjenih proizvodnji hrane, nevarna za ljudi. Poleg tega določeni zakoni EU za dodatke k živilom, arome za živila in vhodne surovine za njihovo proizvodnjo, dodatke h krmilom in prehrano za živali že oblikujejo sistem za avtorizacijo snovi za navedene določene uporabe. Zato bi se registracija v skladu z uredbo REACH štela za dvojno reguliranje.

Glede na to je v interesu proizvajalcev in uvoznikov snovi, ki se lahko uporabijo v hrani ali krmi, da vedo, če njihova lastna pravna oseba ali njihove stranke resnično uporabljajo snov v hrani ali krmi v skladu z uredbo o varnosti hrane. V tem primeru jim ne bo treba registrirati te uporabe za količine snovi, ki se tako uporabljajo.

Tudi snovi, proizvedene v EU in izvožene v tretjo državo, ki izpolnjujejo zahteve uredbe o varnosti hrane, so izvzete iz registracije v skladu z uredbo REACH, če se uporabljajo v hrani ali krmi. Isto izvzetje zajema tudi uvoz snovi za to uporabo iz tretje države, zato teh snovi v skladu z uredbo REACH ni treba registrirati.

Količine iste snovi, ki so namenjene za druge uporabe in ne za hrano in krmo, niso izvzete iz registracije. Iz obvezne registracije v skladu z uredbo REACH so izvzete samo tiste količine snovi, ki se uporabljajo v hrani in krmi.

Primer:

Proizvajalec proizvede v letu X 100 ton žveplove kisline. 50 ton snovi se uporabi v hrani v skladu z uredbo o varnosti hrane, 50 ton pa za formulacijo neprehrambne zmesi. Za 50 ton, uporabljenih za formulacijo neprehrambne zmesi, veljajo določbe v zvezi z registracijo iz uredbe REACH, 50 ton, uporabljenih v živilih, pa je izvzetih.

Pravna podlaga: Člen 2 (5) (b)

2.2.3.2 Zdravila

Če se snov uporablja v zdravilu v okviru področja uporabe:

- Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila;
- ali Direktive 2001/82/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
- ali Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini;

snovi za navedeno uporabo ni treba registrirati v skladu z uredbo REACH. Isto izvzetje velja, če se snov proizvaja v EU in uporablja v EU ali izvaža v tretjo državo. Isto izvzetje zajema tudi uvoz snovi za navedeno uporabo iz tretje države, zato teh snovi v skladu z uredbo REACH ni treba registrirati.

Glede na to je v interesu proizvajalcev in uvoznikov snovi, da vedo, ali njihova lastna pravna oseba ali njihove stranke resnično uporabljajo snov, ki jo proizvajajo/upažajo v farmacevtskih izdelkih v skladu z zgoraj omenjeno zakonodajo. V tem primeru ne bo treba registrirati snovi v skladu z uredbo REACH, če se snov uporablja v takšnih zdravilih.

To izvzetje ne razlikuje med aktivnimi ali neaktivnimi sestavinami, temveč velja za vse snovi, „uporabljene v zdravilih“. Zato so iz registracije izvzete tudi pomožne snovi, uporabljene v zdravilih.

Količine iste snovi, ki so namenjene za druge uporabe in ne za farmacevtske izdelke, niso izvzete. Iz obveznosti registracije v skladu z uredbo REACH so izvzete samo količine snovi, uporabljene v zdravilih.

Primer:

Proizvajalec proizvede v letu X 100 ton salicilne kisline. 50 ton snovi se uporabi v zdravilih v okviru področja uporabe Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, 50 ton pa za formulacijo nemedicinske zmesi. Za 50 ton, uporabljenih za formulacijo nemedicinske zmesi, veljajo določbe v zvezi z registracijo, 50 ton, uporabljenih v živilih, pa je izvzetih iz registracije.

Pravna podlaga: Člen 2 (5) (a)

2.2.3.3 Snovi iz Priloge IV k uredbi REACH

V Prilogi IV je navedenih več snovi, za katere se meni, da je o njih na voljo dovolj informacij, da veljajo za snovi, ki povzročajo minimalno tveganje za zdravje ljudi in okolje. Te snovi so navadno naravnega izvora, na seznamu izvzetih snovi pa sta na primer voda in dušik. Snovi, vključene v Prilogo IV, so izvzete iz določb o registraciji.

Seznam temelji pretežno na izvzetjih iz Uredbe (ES) št. 793/93 o oceni in nadzoru tveganja, ki ga predstavljajo obstoječe snovi, dodane pa so bile še druge snovi. Izvzetje iz registracije velja za snovi kot take in ne za določeno uporabo.

Pravna podlaga: Člen 2 (7) (a)

2.2.3.4 Snovi iz Priloge V k uredbi REACH

V Prilogi V je navedenih trinajst obširnih kategorij snovi, za katere je ocenjeno, da bi bila registracija neprimerna ali nepotrebna. Izvzetje iz registracije velja za snovi kot take, če izpolnjujejo pogoje za izvzetje, navedene v določeni kategoriji iz Priloge V.

Če bralec potrebuje podrobnejše informacije o kateri koli kategoriji snovi, mu priporočamo ogled besedila uredbe REACH, ki je na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation> in *Smernic za Prilogo V* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Smernice vsebujejo razlage in sekundarne informacije za uporabo različnih izvzetij ter pojasnjujejo, kdaj se lahko izvzetje uporabi in kdaj ne.

Pravna podlaga: Člen 2 (7) (b)

2.2.3.5 Predelana snov, ki je že registrirana

Uredba REACH izvzema iz registracije snovi, predelane **v EU**, če je izpolnjenih več pogojev. Recikliranje je oblika predelave, zato je zajeta v tem izvzetju.

„Predelava“ je trenutno opredeljena v zakonodaji EU kot postopki predelave, navedeni v Prilogi II k okvirni direktivi o odpadkih 2008/98/ES. Ta nepopolni seznam zajema naslednje postopke:

- R1 uporaba predvsem kot gorivo ali drugače za pridobivanje energije
- R2 pridobivanje topil/regeneracija
- R3 recikliranje/pridobivanje organskih snovi, ki se ne uporabljajo kot topila (vključno s kompostiranjem in drugimi procesi biološkega preoblikovanja)
- R4 recikliranje/pridobivanje kovin in njihovih spojin
- R5 recikliranje/pridobivanje drugih anorganskih materialov
- R6 regeneracija kislin ali baz
- R7 predelava sestavin, ki se uporabljajo za zmanjšanje onesnaževanja
- R8 predelava sestavin iz katalizatorjev
- R9 ponovno rafiniranje olja ali druge ponovne uporabe olja
- R10 vnos v ali na tla v korist kmetijstvu ali za ekološko izboljšanje
- R11 uporaba odpadkov, pridobljenih s katerim koli postopkom, naštetim pod R1 do R10
- R12 izmenjava odpadkov za predelavo s katerim koli postopkom, naštetim pod R1 do R11

R13 skladiščenje odpadkov do izvedbe enega od postopkov, naštetih pod R1 do R12 (razen začasnega skladiščenja do zbiranja na kraju nastanka odpadkov).

Za dodatne informacije o merilih za opredelitev, kdaj odpadki ne veljajo več za odpadke, glejte zakonodajni okvir okvirne direktive o odpadkih ter merila, oblikovana na nacionalni ravni in ravni EU. Predelana snov bo spadala v področje uporabe uredbe REACH, če bo izpolnjevala merila, po katerih preneha biti odpadek, in kot taka ne bo več odpadek.

Uredba REACH določa naslednje pogoje, ki morajo biti izpolnjeni za izzetje iz registracije:

(1) Enaka snov mora biti registrirana. To pomeni, da je treba registrirati predelano snov, če enaka snov iz katerega koli razloga ni bila registrirana na stopnji proizvodnje ali uvoza.

Pravna oseba, ki izvaja predelavo, bi morala preveriti, ali za predelano snov velja izzetje iz registracije. Če velja, se lahko seveda zaprosi za to izzetje.

(2) Snov mora biti enaka (enakost snovi je treba oceniti v skladu z merili, opredeljenimi v *Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*, ki so na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Če je snov med predelavo spremenjena in spremenjena snov ni registrirana, izzetje iz registracije za predelano snov ne velja več.

(3) Pravna oseba, ki je izvedla predelavo, mora imeti na voljo:

- podatke iz varnostnega lista (glejte oddelek 6.1 Zagotavljanje varnostnega lista kupcem) ali
- če se snov dobavlja za splošno uporabo, dovolj podatkov, da lahko uporabniki sprejmejo potrebne varnostne ukrepe, ali
- če se varnostni list ne zahteva, podatke o morebitni avtorizaciji ali omejevanju snovi in po potrebi druge ustrezne podatke, ki so potrebni za opredelitev tveganja in uporabo ukrepov za obvladovanje tveganja (glejte oddelek 6.2 Zagotavljanje drugih informacij kupcem).

Oblika, v kateri morajo biti ti podatki na voljo podjetju, ki izvaja predelavo, v uredbi REACH ni navedena. Poudariti je treba, da morajo predelovalci, ki se opirajo ali ne opirajo na to izzetje iz registracije, izpolnjevati tudi druge obveznosti v zvezi z zagotavljanjem informacij o snovi vzdolž dobavne verige, kot je navedeno v oddelkih 6.1 Zagotavljanje varnostnega lista kupcem in 6.2 Zagotavljanje drugih informacij kupcem.

Pri tem izzetju se ne zahteva, da je snov registriral udeleženec v dobavni verigi, ki vodi do proizvodnje odpadkov. Zadošča, če je snov registriral kateri koli registracijski zavezanec.

Podrobnejše informacije lahko najdete v *Smernicah o odpadkih in predelanih snoveh*, ki so na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Smernice podrobno pojasnjujejo pogoje, pod katerimi se lahko predelane snovi izvzamejo iz registracije, in vsebujejo napotke za izpolnjevanje različnih meril. Smernice predstavljajo tudi postopek predelave za določene materiale, kot so papir, steklo in kovine, v povezavi z zahtevami iz uredbe REACH. Če namerava bralec registrirati predelano snov ali zaprositi za njeno izzetje iz registracije, mu zelo priporočamo, da se seznaní s smernicami.

Pravna podlaga: člen 2 (7) (d)

2.2.3.6 Ponovno uvožena snov

V primerih, ko se snov najprej proizvede v EU, nato izvozi – na primer za formuliranje v zmes – in nato ponovno uvozi v EU – na primer za prodajo ali nadaljnjo predelavo – bi to lahko privedlo do dvojne obveznosti registracije, če poteka v isti dobavni verigi: prvič, v fazi prvotne proizvodnje opravi registracijo prvotni proizvajalec, in drugič, v fazi uvoza nazaj v EU ponovni

uvoznik v isti dobavni verigi (ki je lahko ali pa ni prvotni proizvajalec). Zato so snovi, ki so bile registrirane, izvožene in nato ponovno uvožene, pod določenimi pogoji izvzete iz registracije.

Za uporabo tega izvzetja morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji:

- (1) Snov mora biti registrirana, preden je bila izvožena iz EU. To pomeni, da je treba snov, če iz katerega koli razloga ni bila registrirana na stopnji proizvodnje, registrirati ob ponovnem uvozu.
- (2) Snov, ki je bila že registrirana in izvožena, mora biti enaka snovi, ki se ponovno uvozi kot taka ali v zmesi (enakost snovi je treba oceniti v skladu z merili, opredeljenimi v *Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*, ki so na voljo na naslovu: : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Če je bila na primer izvožena snov kot taka spremenjena zunaj EU in zato ni enaka snovi, ki se zdaj ponovno uvaža, je treba ponovno uvoženo snov registrirati.
Tudi tokrat je razlog jasen; če snov ni enaka, še ni bila registrirana (informacije za registracijo bodo drugačne), zato ne gre za podvajanje registracij.
- (3) Snov mora biti ne le enaka, temveč tudi izhajati iz iste dobavne verige, v kateri je bila registrirana.
- (4) Ponovnemu uvozniku so morale biti na voljo informacije o izvoženi snovi in te informacije morajo izpolnjevati zahteve iz uredbe REACH o zagotavljanju informacij v dobavni verigi. Zahtevane informacije so podrobno opisane v oddelkih 6.1 Zagotavljanje varnostnega lista kupcem in 6.2 Zagotavljanje drugih informacij kupcem.

Čeprav je v pogoju 4 zgolj namig, je ustrezna in pravočasna komunikacija v dobavni verigi o vseh pogojih nujna, da uvozniku omogoči izkoristiti to izvzetje iz registracije.

Uporabo tega izvzetja ponazarjata spodnja primera.

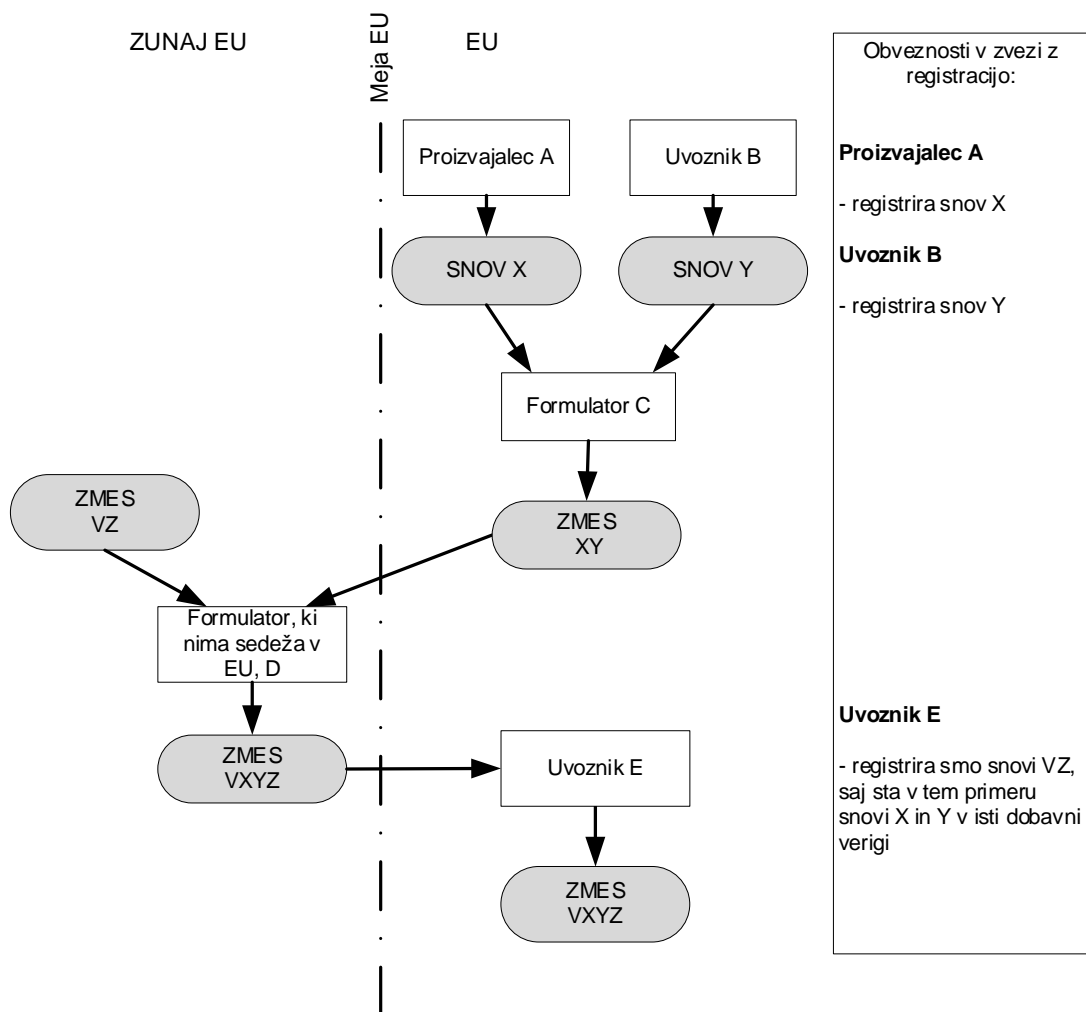
Primer 1:

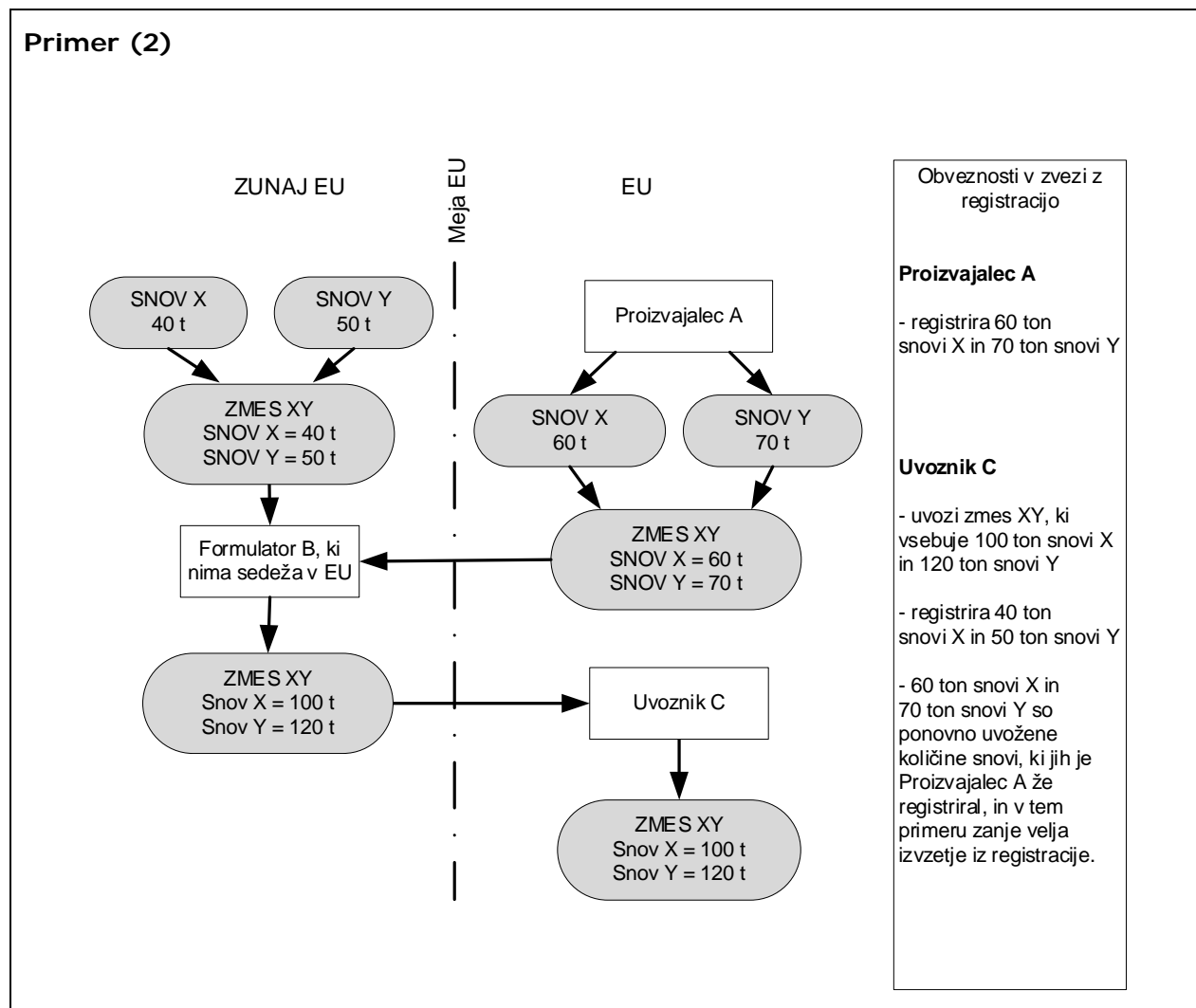
Dve snovi sta proizvedeni in uvoženi v EU, ter ustrezno registrirani. Ti snovi sta potem formulirani v zmes v EU in izvoženi. Zunaj EU se zmes vključi v drugo zmes z dvema drugima sestavinama. Ko se ta zmes uvozi v EU, obveznosti v zvezi z registracijo veljajo samo za tisti snovi v zmesi, ki še nista registrirani.

Primer 2:

Izhodiščna točka je enaka: dve snovi sta proizvedeni v EU in ustrezno registrirani. Ti snovi sta potem formulirani v zmes v EU in izvoženi. Zunaj EU se ta zmes formulira z določeno količino istih dveh snovi, ki pa izvirata od podjetij, ki nimajo sedeža v EU. Ta povečana količina zmesi se nato uvozi v EU. V tem primeru izvzetje iz registracije velja samo za tonažo znova uvoženih snovi, ki je bila predhodno registrirana. Povečano tonažo uvoženih snovi v zmesi, ki presega predhodno registrirano, je treba registrirati.

Primer (1)





Pravna podlaga: Člen 2 (7) (c)

2.2.3.7 Polimeri

Polimer pomeni snov, sestavljeno iz molekul, za katere je značilno zaporedje ene ali več vrst monomernih enot. Takšne molekule morajo biti porazdeljene v okviru določenega razpona molekulske mase, pri čemer se razlike v molekulski masi lahko pripišejo predvsem razlikam v številu monomernih enot. Polimer vsebuje:

- navadno masno večino molekul z vsaj tremi monomernimi enotami, ki so s kovalentno vezjo povezane vsaj še z eno drugo monomerno enoto ali drugim reaktantom;
- manj kot navadno masno večino molekul z enako molekulsko maso.

V okviru te opredelitve pomeni „monomerna enota“ vezano obliko monomerne snovi v polimeru (člen 3(5)).

Ta skupina snovi je izvzeta iz registracije, ker je na trgu zelo veliko število različnih polimernih snovi in ker za polimerne molekule na splošno velja, da predstavljajo majhno zaskrbljenost glede na njihovo veliko molekulsko maso. Proizvajalci in uvozniki polimerov morajo registrirati monomerne snovi ali druge snovi, ki so bile uporabljene za proizvodnjo polimerov, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- dobavitelj ali drugi udeleženec višje v svoji dobavni verigi še ni registriral monomernih snovi ali drugih snovi;

- b) polimer vsebuje 2 % masnega deleža ali več takšnih monomernih snovi ali drugih snovi v obliki monomernih enot in kemijsko vezanih snovi;
- c) skupna količina takšnih monomernih snovi ali drugih snovi znaša eno tona ali več na leto (bralec bi si moral dodatne informacije o tem, kako se v tem okviru izračuna skupna količina, ogledati v *Smernicah za monomere in polimere*, ki so na voljo na naslovu: : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Zato proizvajalcu ali uvozniku polimera ne bo treba registrirati monomerne snovi ali katere koli druge snovi, ki je kemijsko vezana na polimer, če je te snovi že registriral dobavitelj ali drugi udeleženec višje v dobavni verigi. Za večino proizvajalcev polimerov na splošno velja, da bodo njihove monomere in druge snovi registrirali dobavitelji teh snovi. Vendar pa mora uvoznik polimera, ki je sestavljen iz monomerov ali drugih snovi, ki izpolnjujejo pogoja (b) in (c), navedena zgoraj, monomere ali druge snovi registrirati, razen če:

- je proizvajalec polimera, ki nima sedeža v EU, imenoval edinega zastopnika, ki bo izpolnil obveznosti uvoznika. V tem posebnem primeru je za nadaljevanje registracije monomerov odgovoren edini zastopnik;
- so bile monomerne snovi ali katere koli druge snovi, uporabljene za proizvodnjo polimera, že registrirane višje v dobavni verigi, na primer, če so bile proizvedene v EU in izvožene proizvajalcu, ki nima sedeža v EU;
- so monomerne snovi ali katere koli druge snovi, uporabljene za proizvodnjo polimera, izvzete iz registracije v skladu s Prilogo IV ali V;
- je uvoženi polimer naraven (tj. je rezultat procesa polimerizacije, ki je potekal v naravi, neodvisno od postopka ekstrakcije, s katerim je bil pridobljen). V tem primeru se lahko monomerne snovi ali vse druge snovi v obliki monomernih enot ter snovi, ki so kemično vezane v naravni polimer, iz praktičnih razlogov obravnavajo kot „neizolirani intermedijati“ in jih ni treba registrirati.

Podrobnejše informacije so na voljo v *Smernicah za monomere in polimere*. Smernice opisujejo določbe za monomere in polimere v skladu z uredbo REACH in vsebujejo pojasnila v zvezi z obravnavo posebnih primerov, kot so polimeri, ki se nahajajo v naravi, in reciklirani polimeri. Če bralec potrebuje dodatne informacije o teh temah, mu svetujemo, da si dokument ogleda.

Pravna podlaga: Člen 2 (9), Člen 6 (3)

2.2.3.8 Snovi, ki se uporabljajo pri raziskavah in razvoju, usmerjenih v proizvod in proces (PPORD)

Eden od glavnih ciljev uredbe REACH je povečevanje inovativnosti. Za doseg tega cilja uredba REACH omogoča, da se snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah, ki presegajo 1 tona na leto, pod določenimi pogoji, tj. kadar se uporabljajo za v proizvode in postopke usmerjene raziskave ter razvoj (PPORD), izvzamejo iz obveznega registriranja.

V proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj so opredeljene kot *vsak znanstveni razvoj, povezan z razvojem proizvoda ali nadaljnjim razvojem snovi kot take, v zmesih ali izdelkih, pri čemer se za razvoj proizvodnega procesa in/ali za test področja uporabe snovi uporabijo poskusni proizvodni obrat ali proizvodni testi* (člen 3(22)).

Snovi, ki se za namene PPORD proizvajajo ali uvažajo kot take ali v zmesih, in snovi, ki so vsebovane v izdelkih ali uvožene v izdelkih¹⁰ v količinah ene tone ali več na leto, se lahko izvzamejo iz obveznosti registracije za obdobje petih let. Podjetje, ki želi biti izvzeto iz

¹⁰ V členu 7(1) so določeni pogoji, pod katerimi se registracija zahteva za snovi, vsebovane v izdelkih.

obveznosti registracije, mora agenciji ECHA predložiti dokumentacijo za prijavo PPORD v skladu s členom 9(2). Prijavitelj mora pri predložitvi prijavnne dokumentacije poleg navedbe nekaterih informacij o snoveh in uporabi PPORD plačati agenciji ECHA pristojbino.

Izvetje se uporablja samo za količino snovi, ki jo proizvede ali uvozi proizvajalec, uvoznik ali izdelovalec izdelkov sam ali v sodelovanju s kupci, navedenimi v členu 9(4), le za namene PPORD. Prijavitelj mora te kupce opredeliti v svoji prijavnni dokumentaciji ter navesti njihova imena in naslove.

Agencija ECHA lahko na zahtevo podaljša obdobje izvetja za največ dodatnih pet let (ali deset let v primeru zdravil za humano in veterinarsko uporabo ali snovi, ki niso dane v promet). Prijavitelj mora na podlagi zadostno natančnega raziskovalnega in razvojnega programa dokazati, da je takšno podaljšanje upravičeno.

Agencija ECHA bo opravila pregled popolnosti prijave PPORD. Med pregledom popolnosti bo preverila, ali so bile predložene vse zahtevane informacije in ali je prejela plačilo pristojbine.

Kot je navedeno v členu 9(4), se lahko agencija ECHA odloči za uvedbo pogojev, s katerimi zagotovi, da bo s snovjo ravnalo samo osebje navedenih kupcev v razumno nadzorovanih pogojih, da snov ne bo dana na razpolago širši javnosti in da se bodo preostale količine po preteku obdobja izvetja ponovno zbrale zaradi odstranitve. V ta namen lahko agencija ECHA zahteva od proizvajalca ali uvoznika snovi, ki je predložil prijavo PPORD, da priskrbi dodatne potrebne informacije za določitev pogojev v skladu s členom 9(4). Proizvajalec ali uvoznik mora izpolnjevati vse pogoje, ki jih določi agencija ECHA v skladu s členom 9(4).

Pravna podlaga: člen 3(22), člen 9

Uredba REACH vključuje še en pojem, povezan z raziskavami in razvojem: znanstvene raziskave in razvoj. Nanaša se na *kakršne koli znanstvene teste, analize ali kemijske raziskave, ki potekajo pod nadzorovanimi pogoji s količino, ki je manjša od ene tone na leto*. Ker gre za snovi, ki se uporabljajo v količini, ki je manjša od ene tone na leto, zanje registracija ni obvezna.

Pravna podlaga: člen 3(23)

Vse podrobnosti ali posebna vprašanja o raziskavah in razvoju so na voljo v *Smernicah za znanstvene raziskave in razvoj (SR&D) ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD)* na naslovu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.4 Snovi, ki veljajo za registrirane

Snovi, proizvedene ali uvožene za nekatere uporabe, veljajo za registrirane, zato jih ne bo treba registrirati. To velja za:

- snovi v biocidnih proizvodih, kot je opisano v nadaljevanju, in
- snovi v fitofarmacevtskih sredstvih, kot je opisano v nadaljevanju.

Prav tako se šteje za registracijo prijava v skladu z Direktivo 67/548/EGS¹¹ (tako imenovana prijava novih snovi – NONS), ki je bila vložena pred začetkom veljavnosti uredbe REACH.

¹¹Direktiva 67/548/EGS je bila razveljavljena z uredbo CLP 1. junija 2015.

2.2.4.1 Snovi za uporabo v biocidnih proizvodih

V skladu s členom 3(1)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012 „**aktivna snov**“ pomeni snov ali mikroorganizem, ki deluje na škodljive organizme ali proti njim.

Biocidni proizvod je lahko sestavljen iz samo ene aktivne snovi, s koformulanti ali brez njih, ali pa je lahko zmes, ki vsebuje več aktivnih snovi.

Aktivne snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo za uporabo v biocidnih proizvodih, veljajo za registrirane za uporabe v biocidnih proizvodih v naslednjih primerih:

- (1) aktivna snov je bila odobrena v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 ali
- (2) aktivna snov je v postopku ocenjevanja v okviru programa pregledovanja obstoječih aktivnih snovi, ki je bil uveden na podlagi člena 16(2) Direktive 98/8/ES in se nadaljuje na podlagi člena 89 uredbe o biocidnih proizvodih.

Seznam odobrenih aktivnih snovi je na voljo na spletni strani agencije ECHA na naslovu: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Da bi preverili, katere aktivne snovi so v programu pregledovanja, si oglejte del I Priloge II k Delegirani Uredbi Komisije (EU) št. 1062/2014. Dodatne informacije o programu pregledovanja je na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Izvetje iz obveznosti registracije v skladu z uredbo REACH se uporablja tudi v naslednjih primerih:

- aktivna snov se proizvaja/uvažata za uporabo v biocidnem proizvodu, za katerega je bilo izdano dovoljenje po poenostavljenem postopku (člen 27 uredbe o biocidnih proizvodih);
- aktivna snov se proizvaja/uvažata za uporabo v biocidnem proizvodu, za katerega je bilo izdano začasno dovoljenje (člen 55(2) uredbe o biocidnih proizvodih);
- aktivna snov se proizvaja/uvažata izključno za uporabo v biocidnem proizvodu, ki je predmet poskusov ali preskusov za namene znanstvenih raziskav in razvoja ali v proizvod in proces usmerjenih raziskav in razvoja (člen 56 uredbe o biocidnih proizvodih).

Le aktivne snovi se lahko štejejo kot registrirane: druge snovi, uporabljene za proizvodnjo biocidnega proizvoda, je treba registrirati.

Snov, ki se ne uporablja v biocidnih proizvodih, je treba registrirati, čeprav ustreza opredelitvi aktivne snovi v skladu s členom 3(1)(c) uredbe o biocidnih proizvodih in spada v zgoraj navedeni primer (1) ali (2), preden se lahko proizvaja ali uvažata v EU za druge namene, razen biocidnih.

Če proizvajalec ali uvoznik proizvaja ali uvažata snov za uporabo v biocidih in drugo uporabo, bo moral predložiti registracijo za količine snovi, ki se ne uporabljajo v biocidnih proizvodih.

Ko je sprejet sklep o tem, da se aktivna snov ne odobri, veljajo za proizvodnjo in uvoz snovi enake zahteve v zvezi z registracijo, kot za katero koli drugo snov s področja uporabe uredbe REACH.

Primer:

Proizvajalec je leta X proizvedel 100 ton kvarternih amonijevih spojin; 50 ton teh snovi se uporabi kot aktivna snov v biocidih (npr. sredstva za zaščito lesa) in ta aktivna snov je vključena v enega od aktov, navedenih pod točko (2) zgoraj, preostalih 50 ton pa se uporabi kot površinsko aktivna snov v čistilnih sredstvih. Slednja uporaba ni uporaba v biocidnih proizvodih in jo je potrebno registrirati, prva uporaba pa je uporaba v biocidnih proizvodih in velja za registrirano.

Pravna podlaga: člena 15(2) in 16 uredbe REACH, člen 57 uredbe o biocidnih proizvodih

2.2.4.2 Snovi za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih

Aktivna snov¹² v smislu fitofarmacevtskih sredstev je snov, vključno z mikroorganizmi¹³, s splošnim ali specifičnim učinkom na škodljive organizme, rastline, dele rastlin ali rastlinske izdelke.

Koformulanti v smislu fitofarmacevtskih sredstev so snovi ali zmesi, ki se uporabljajo v fitofarmacevtskem sredstvu ali pomožni snovi, vendar niso niti aktivne snovi niti varovalne snovi ali sinergisti.

Varovalne snovi so snovi ali zmesi, ki se dodajo fitofarmacevtskemu sredstvu, da se odpravijo ali zmanjšajo fitotoksični učinki fitofarmacevtskega sredstva na določene rastline.

Sinergisti so snovi ali zmesi, ki lahko povečajo aktivnost aktivne(-ih) snovi v fitofarmacevtskem sredstvu. Fitofarmacevtsko sredstvo je lahko sestavljeno iz aktivnih snovi, varovalnih snovi ali sinergistov, z dodatki ali brez njih.

Aktivne snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet, se štejejo za registrirane na podlagi uredbe REACH (za to uporabo), če je aktivna snov:(1)

- (1) odobrena in vključena v Izvedbeno Uredbo Komisije (EU) št. 540/2011 (seznam odobrenih registriranih aktivnih snovi ali če(2)
- (2) se odobritev aktivne snovi šteje za sprejemljivo v skladu s členom 9 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Količine enake aktivne snovi, ki se ne uporabljajo za fitofarmacevtska sredstva, ne veljajo za registrirane, čeprav so odobrene.

Za druge snovi, ki se uporabljajo v izdelkih s fitofarmacevtskimi sredstvi (dodatki, varovalne snovi, sinergisti) ne velja ta izjema, zato jih je treba v vsakem primeru registrirati.

¹² Uredba (ES) št. 1107/2009, je razveljavila Direktivo 91/414/EGS od 14. junija 2011, vendar predvideva prehodne ukrepe, da se zagotovi nemoten prehod na novo zakonodajno ureditev. Zato bi se morala sklicevanja v uredbi REACH na Direktivo 91/414/EGS in predpise, sprejete v skladu z navedeno direktivo, razlagati kot sklicevanja na Uredbo (ES) št. 1107/2009 in njene izvedbene predpise. Iz tega razloga se smernice nanašajo na opredelitve in veljavne zakonske zahteve iz Uredbe (ES) št. 1107/2009. V členu 2(3)(a), (b), (c) in (d) Uredbe (ES) št. 1107/2009 so navedene opredelitve varovalnih snovi, sinergistov, koformulantov in pomožnih snovi.

¹³ Mikroorganizmi niso vključeni v opredelitev snovi v skladu z uredbo REACH, zato ne spadajo na področje uporabe uredbe REACH.

Pomožne snovi niso snovi, ki se uporabljajo v fitofarmaceutskih sredstvih, lahko pa se dajejo v promet, da jih uporabnik zmeša s fitofarmaceutskim sredstvom. Te snovi zato ne morejo izpolniti zahtev iz člena 15(1) in jih je treba registrirati.

Primer:

Proizvajalec je leta X proizvedel 100 ton bakrovega sulfata; 50 ton te snovi se uporabi kot aktivna snov v pesticidih in ta aktivna snov je odobrena, preostalih 50 ton pa se uporabi za druge namene. Slednja uporaba ni uporaba v fitofarmaceutskih sredstvih in jo je potrebno registrirati, prva uporaba pa je uporaba v fitofarmaceutskih sredstvih in velja za registrirano.

Komisija vodi elektronski seznam odobrenih (in neodobrenih) aktivnih snovi, ki je na voljo na naslovu: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

Pravna podlaga: člen 15(1), člen 16

2.2.4.3 Snovi, prijavljene v skladu z Direktivo 67/548/EGS

Direktiva 67/548/EGS je uvedla zahtevo po prijavi tako imenovanih novih snovi; to so snovi, ki niso na Evropskem seznamu obstoječih kemijskih snovi (EINECS). Seznam EINECS vsebuje praviloma vse snovi, ki so bile 18. septembra 1981 na trgu Skupnosti.

Prijave v skladu z Direktivo 67/548/EGS vsebujejo dosti informacij iz tehnične dokumentacije, ki bi jih naj na podlagi zahteve po registraciji v skladu z uredbo REACH pripravili registracijski zavezanci. Iz tega razloga **v skladu z uredbo REACH takšne prijave štejejo za registracije**. Snovi, prijavljene v skladu z Direktivo 67/548/EGS, se na splošno v okviru uredbe REACH imenujejo NONS (prijava novih snovi).

Agencija ECHA je dodelila registracijske številke vsem prijavam in na zahtevo lastnika prijave elektronsko razširja prek sistema REACH-IT. Registracija se podeli za količinski razpon, ki je naveden v prijavi snovi. Takoj ko se dejanska količina razlikuje od tega začetnega količinskega razpona, bo moral registracijski zavezanec posodobiti svojo registracijsko dokumentacijo, kakor je opisano v oddelku 7.4 Posodobitev registracijske dokumentacije za snovi, ki veljajo za registrirane na podlagi uredbe REACH.

Registracijsko številko prijave zahtevate tako, da zahtevate registracijsko številko v sistemu REACH-IT. Takrat naj uporabnik navede vlogo, ki jo je imel v skladu z uredbo NONS:

- če gre za domače proizvajalce in/ali uvoznike, bodo v skladu z uredbo REACH proizvajalci in/ali uvozniki;
- če gre v skladu z uredbo NONS za edine zastopnike, bodo v skladu z uredbo REACH edini zastopniki.

Številke prijav, ki so vključevale več vlog (npr. proizvajalce/uvoznike in edine zastopnike) je treba zahtevati ločeno. Poleg tega je morda ista prijava v skladu z uredbo NONS zajemala več edinih zastopnikov. V tem primeru morajo podjetja zahtevati ločene registracijske številke za vsakega edinega zastopnika v prijavi. To je treba storiti iz ločenih računov v sistemu REACH-IT.

Pravnim osebam priporočamo, da preverijo, ali so pristojnemu organu države članice predložile prijavo za svojo snov v skladu z nacionalno zakonodajo, s katero se izvaja Direktiva 67/548/EGS. Če so jo predložili, imajo na dokumentaciji uradno številko prijave, ki jo

je dodelil pristojni organ države članice. V tem primeru bo snov uvrščena tudi na evropski seznam novih snovi (ELINCS).

Prijava v skladu z Direktivo 67/548/EGS je bila zahtevana samo v primeru, če je bila snov dana v promet v EU ali uvožena v EU. Če se je snov proizvajala v EU, vendar ni bila dana v promet, prijave ni bilo treba opraviti. Te snovi pa bo treba registrirati v skladu z uredbo REACH.

Proizvajalcem ali uvoznikom polimerov, ki niso bili prijavljeni v skladu z Direktivo 67/548/EGS, svetujemo, da preberejo Smernice za monomere in polimere (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), v katerih so podrobno razloženi posebni koraki za zahtevo registracijske številke za prijavljen polimer.

Prijava v skladu z Direktivo 67/548/EGS je nominalna, zato samo za prijaviteljevo snov velja, da je registrirana. Vse druge strani, ki proizvajajo ali uvažajo snov, vendar je niso prijavile, morajo snov registrirati, razen če zanje velja katero drugo izvzetje.

Pravna podlaga: člen 24

2.2.5 Obveznosti, povezane z registracijo intermediatov

Uredba REACH določa posebne obveznosti za intermediate, kot je pojasnjeno že v oddelku 2.2.2.5 Neizolirani intermedii. Medtem ko uredba REACH ne ureja neizoliranih intermediatov, veljajo za izolirane intermediate zmanjšane zahteve glede na pogoje proizvodnje in uporabe (tj. če veljajo strogo nadzorovani pogoji).

V skladu z uredbo REACH so opredeljene naslednje vrste izoliranih intermediatov:

- na mestu izolirani intermedii
- transportirani izolirani intermedii

Na mestu izoliran intermedii je *intermedii, ki ne izpolnjuje kriterijev za neizolirani intermedii, pri čemer proizvodnja intermediiata in sinteza druge(-gih) snovi iz tega intermediiata potekata na istem mestu, izvaja pa jo ena ali več pravnih oseb (člen 3(15)(b)).*

Transportiran izolirani intermedii je *intermedii, ki ne izpolnjuje kriterijev za neizolirani intermedii, ki se prepelje z enega mesta na drugo mesto oziroma prepelje z drugega mesta (člen 3(15)(c)).*

Proizvajalec ali uvoznik, ki proizvaja ali uvažata izolirani intermedii v količinah ene tone ali več na leto, mora svojo snov registrirati v skladu z uredbo REACH. Pri tem mora potrditi, da se snov uporablja kot izolirani intermedii skladno z merili, določenimi v členu 3(15) uredbe REACH. Registracijski zavezanec za izolirani intermedii je lahko upravičen do zmanjšanih zahtev za registracijo, če proizvodnja in uporaba snovi potekata pod strogo nadzorovanimi pogoji. Zahteve za registracijo intermediatov in strogo nadzorovani pogoji navedeni v členu 17 uredbe REACH za na mestu izolirane intermediate in v členu 18 transportirane izolirane intermediate. Zahteve za registracijo so različne glede na to, ali gre za na mestu izolirani ali transportirani intermedii.

Če registracijski zavezanec ne more potrditi, da so strogo nadzorovani pogoji izpolnjeni, mora v registracijsko dokumentacijo vključiti standardne informacije, navedene v členu 10 uredbe REACH.

Določbe člena 18 uredbe REACH veljajo za proizvajalce in uvoznike v EU, neodvisno od mesta uporabnika. Zato je snov mogoče registrirati kot transportirani izolirani intermediat, če so uporabniki zunaj EU.

Potencialni registracijski zavezanec, ki želi snov registrirati kot intermediat skladno s členom 18, mora za vse uporabe potrditi: (i) uporabo intermediota in (ii) strogo nadzorovane pogoje. Pogoje, pod katerimi je za obveznost registracijskega zavezanca izpolnjena, določijo nacionalni organi.

Vse vrste in tonaže intermediota je treba navesti v registracijski dokumentaciji in plačati je treba ustrezne pristojbine, skladno s členom v pravnem besedilu, pod katerim so registrirane.

Zaradi poenostavitve bomo v okviru tega dokumenta izolirane intermediete imenovali enostavno intermediiati.

Če bralec potrebuje podrobnejše informacije, mu priporočamo ogled *Smernic o intermediiatih*, ki so na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Te smernice so pripravljene za pomoč potencialnim registracijskim zezavancem za intermediete pri ocenjevanju, ali pogoji za proizvodnjo in uporabo izpolnjujejo zahteve, ki jih je treba obravnavati kot strogo nadzorovane pogoje. Vključujejo tudi podrobni opis zahtev v zvezi z registracijo.

Obstoječi registraciji intermediota je mogoče dodati celotno registracijo. Registracijski zavezanec lahko ima tri ločene registracije pod isto registracijsko številko (celotna registracija, na mestu izolirani intermediat, transportirani izolirani intermediat). Za vsako izmed teh registracij se zaračuna ločena pristojbina.

Pravna podlaga: člen 3(15), člen 17, člen 18

2.2.6 Računanje količine, ki jo je treba registrirati

Oddelki v nadaljevanju opisujejo, kako se izračuna količina (v tonah na koledarsko leto), ki se uporablja pri odločanju, ali je za snov treba predložiti registracijo, kakšne so zahteve glede informacij, ki jih je treba izpolniti. V tem dokumentu se tone na leto vedno nanašajo na koledarsko leto, razen če je navedeno drugače.

V skladu z uredbo REACH je treba registrirati snov, preden je proizvedena ali uvožena v količinah ene tone na leto (ali v določenih pogojih prisotna v izdelku v količinah, ki presegajo eno tono na leto), razen če se uporablja izvzetje. Zahtevo po registraciji sproži količina proizvedene ali uvožene snovi (ali snovi, ki je prisotna v izdelku, če je to ustrezno).

Količina snovi bo opredelila tudi informacije, ki jih je treba predložiti v registracijski dokumentaciji. Uredba REACH opredeljuje štiri količinske razpone (1 do <10 ton, 10 do <100 ton, 100 do <1 000 ton, 1 000 ton ali več na leto) in standardne zahteve po informacijah za vsak razpon. Če količina snovi doseže spodnjo mejo količinskega razpona, se uporabljajo standardne zahteve po informacijah za ta količinski razpon. Standardne informacije, ki jih je treba predložiti glede na količinski razpon, so podrobno predstavljene v oddelku 4.1 Zahteve po informacijah.

2.2.6.1 Računanje skupne količine

Registracijski zavezanec mora za registracijo v tonah navesti količino, ki jo proizvede ali uvozi na leto. Izračunati mora skupno količino snovi, ki jo namerava proizvesti in uvoziti, ter ki ni izvzeta iz registracije in se ne šteje za registrirano. To je ocenjena količina v tonah, ki bo predvidoma proizvedena ali uvožena v koledarskem letu registracije (od 1. januarja do 31. decembra). Če se proizvodnja začne šele pozneje v določenem koledarskem letu, lahko

registracijska dokumentacija zajema predvideno količino v tonah za celotno naslednje koledarsko leto in ne le za preostale mesece prvega koledarskega leta, zato da ni treba zelo kmalu posodobiti registracijske dokumentacije za drugo leto.

Kot je navedeno zgoraj, bo ta skupna količina določila zahteve po informacijah. Pri kombiniranih registracijah snovi, ki se uporabljajo kot intermediiati pod strogo nadzorovanimi pogoji in za druge uporabe, kot je navedeno v primeru v oddelku 2.2.6.3 Izračun količine za intermediiate, se količina snovi, ki se bo uporabljala kot intermediiat, ne bo upoštevala za opredelitev zahtev po informacijah za celotno registracijo.

Če registracijski zavezanec proizvaja ali uvaža enako snov na različnih mestih, ki pripadajo isti pravni osebi, mora registrirati skupno količino snovi, proizvedeno ali uvoženo na različnih mestih, ker posamezna mesta niso ločene pravne osebe.

Če se snov uvaža v več zmesih, bo treba količino snovi v vsaki zmesi (izračunano v skladu z opredelitvijo iz oddelka 2.2.6.4 Računanje količine snovi v zmesi ali v izdelkih) združiti.

Če se snov uvaža v več izdelkih, iz katerih bi se naj sprostila, mora registracijski zavezanec sešteti vse količine snovi, prisotne v teh izdelkih. Pri tem mora upoštevati samo tiste izdelke, iz katerih naj bi se snov sprostila. Kadar gre za snov, ki naj bi se sprostila iz izdelka, je treba vedno upoštevati skupno količino v izdelku in ne le količine, ki naj bi se sprostila. Če je snov za navedeno uporabo že registriral kateri koli registracijski zavezanec v EU, upoštevajte, da je uvoznik razrešen obveznosti v zvezi z registracijo.

Primer:

Podjetje X uvozi na leto tri izdelke, A, B in C, pri čemer je v vsakem prisotnih 60 ton snovi, vendar pa:

- se iz izdelka A snov naj ne bi sproščala
- iz izdelka B naj bi se snov sprostila, in sicer naj bi se ob normalnih pogojih sprostilo 40 od 60 ton snovi
- iz izdelka C naj bi se snov sprostila, in sicer naj bi se ob normalnih pogojih sprostilo 10 od 60 ton snovi.

Podjetje X bo moralo registrirati skupno količino snovi v izdelkih B in C: 120 ton. Količinski razpon za registracijo bo potem 100–1 000 ton na leto, če snovi za to uporabo ni pred tem registriral kateri koli drugi registracijski zavezanec.

Če potencialni registracijski zavezanec proizvaja ali uvaža snov in hkrati izdeluje izdelek, iz katerega naj bi se snov sproščala, mora registrirati količino snovi, ki jo proizvaja ali uvaža. Skladno s členom 7(6) uredbe REACH, mu za količino snovi v izdelku ni treba predložiti ločene registracije. Registracija proizvedene ali uvožene snovi mora v vsakem primeru vsebovati opis vgradnje snovi v izdelek kot opredeljeno uporabo, ki mora biti ocenjena v oceni kemijske varnosti (glejte oddelek 5.3 Poročilo o kemijski varnosti).

Dodatne informacije o zahtevah v zvezi z registracijo snovi v izdelkih so na voljo v *Smernicah za zahteve za snovi v izdelkih* na naslovu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.6.2 Izračun količine v primeru izvzetij

Potencialni registracijski zavezanec mora izračunati skupno količino snovi, ki jo proizvaja ali uvaža, in se na podlagi tega odločiti, ali mora predložiti registracijo in za kateri količinski razpon. **Če veljajo določena izvzetja iz registracije** (na primer za prehrano ali zdravila ali

za namene PPORD, kot je navedeno v primerih v nadaljevanju), potencialnemu registracijskemu zavezancu teh količin ni treba vključiti v izračun za določitev količine, ki jo mora registrirati.

Zahteve po informacijah za registracijo določa količina snovi, ki jo je treba registrirati.

Podrobnosti o različnih izvzetjih so na voljo v prejšnjih oddelkih teh smernic.

Primer 1: Uporaba v zdravilih

Če podjetje proizvaja snov, ki se bo uporabljala v zdravilu, mu ni treba registrirati snovi za to uporabo. Vendar pa lahko to podjetje ali njegovi kupci istočasno uporabljajo snov za druge namene. Za določitev svoje obveznosti v zvezi z registracijo v skladu z uredbo REACH mora določiti količine za druge uporabe.

Na primer: podjetje A proizvede leta X 120 ton magnezijevega hidroksida. 70 ton snovi se uporabi v zdravilih, 50 ton pa za formulacijo zmesi. Petdeset ton, uporabljenih za formulacijo zmesi, urejajo določbe uredbe REACH, medtem ko je 70 ton, uporabljenih v zdravilih, izvzetih iz registracije v skladu z uredbo REACH. Snov je treba registrirati v skladu z zahtevami za informacije za količinski razpon 10–100 ton na leto.

Primer 2: Uporaba za namene PPORD

Če podjetje proizvaja 11 ton snovi na leto, od česar se 2 toni uporabita za PPORD, obsega obveznost registracije 9 ton na leto, ki niso namenjene za PPORD. Podjetje bo moralo predložiti tudi prijavno dokumentacijo PPORD za 2 toni snovi, ki se uporabljata za namene PPORD. Snov je treba registrirati v skladu z zahtevami za informacije za količinski razpon 1-10 ton na leto.

2.2.6.3 Izračun količine za intermedieate

Poleg izvzetij iz registracije bi moral potencialni registracijski zavezanec upoštevati tudi, ali se snov, ki jo namerava registrirati, uporablja kot intermediat ter ali se proizvaja in uporablja pod strogo nadzorovanimi pogoji (glejte prejšnji oddelek 2.2.5 Obveznosti, povezane z registracijo intermediatov). Če je tako, lahko uporablja omejene zahteve po informacijah, ki so opredeljene za intermedieate, in mu ni treba izpolniti celotnega sklopa informacij, ki so potrebne za standardno registracijo. Če proizvodnja in uporaba intermediata ne potekata pod strogo nadzorovanimi pogoji, bo moral potencialni registracijski zavezanec predložiti standardno registracijsko dokumentacijo in izpolniti zahteve po informacijah, ki so določene za količinski razpon, v katerem namerava registrirati intermediat.

Kadar dokumentacija vsebuje uporabo snovi kot intermediat pod strogo nadzorovanimi pogoji in uporabo snovi kot intermediat, kadar strogo nadzorovani pogoji niso izpolnjeni in/ali se snov ne uporablja kot intermediat, bodo zahteve po informacijah odvisne od količine snovi, ki se ne uporablja kot intermediat, in od količine snovi, ki se uporablja kot intermediat, vendar ne pod strogo nadzorovanimi pogoji.

Primer: Količina, ki jo je treba upoštevati v registracijski dokumentaciji v primeru intermediatov

Podjetje proizvede 2 300 ton snovi A, pri čemer se 1 700 ton te snovi uporabi kot intermediat pod strogo nadzorovanimi pogoji, preostalih 600 ton pa se uporabi za druge namene, ki niso izvzeti iz registracije. To podjetje bo predložilo samo eno registracijsko dokumentacijo za snov A, ki bo zajemala 1 700 ton, ki se uporabijo kot intermedieati, in 600 ton za druge namene. Zahteve po informacijah za registracijsko dokumentacijo bodo določene s 600 tonami, ker se za uporabo snovi kot intermediat pod strogo nadzorovanimi pogoji zahteva le omejen sklop informacij. To pomeni, da se bodo kot podlaga za to

dokumentacijo uporabile zahteve po informacijah, opredeljene v uredbi REACH za količinski razpon 100–1 000 ton na leto. V dokumentaciji bi bilo treba navesti, da se snov uporablja tudi kot intermediat pod strogo nadzorovanimi pogoji, in tudi dokumentirati, da se kot intermediat uporablja količina 1 700 ton snovi.

2.2.6.4 Računanje količine snovi v zmesi ali v izdelkih

Pri snoveh v zmesih ali v izdelkih se lahko pojavijo posebni primeri:

Količina snovi v zmesi

Količina snovi v zmesi se izračuna tako, da se skupna količina zmesi pomnoži z ułamkom sestavne snovi. Ta vrednost se lahko na primer dobi iz varnostnega lista zmesi. Če je na voljo samo razpon koncentracij snovi v zmesi, se pri izračunu največje količine snovi uporabi največja možna vsebnost te snovi v zmesi. Če ni na voljo natančnejših podatkov o sestavi, je morda to edini način, da se zagotovi spoštovanje zahtev v zvezi z registracijo.

Količina snovi v izdelku

Za izdelke, ki vsebujejo snov, namenjeno sproščanju pod običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe, velja:

- če je znan masni delež te snovi, se ta vrednost pomnoži s skupno maso izdelanega ali uvoženega izdelka, ali
- če je znana masa snovi na enoto izdelka, se ta vrednost pomnoži s skupnim številom uvoženih izdelkov.

Podrobnejša navodila so na voljo v *Smernicah za zahteve za snovi v izdelkih*, ki so na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.3 Kdaj registrirati?

Uredba REACH zagotavlja poseben prehodni režim za snovi, ki so se pod določenimi pogoji že proizvajale ali dajale v promet pred začetkom veljavnosti uredbe REACH 1. junija 2007 in niso bile prijavljene v skladu z Direktivo 67/548/EGS. Če so proizvajalci in uvozniki predregistrirali te snovi, lahko predložijo svojo registracijsko dokumentacijo v roku, predvidenem v uredbi REACH. Takšne snovi so bile opredeljene kot **snovi v postopnem uvajanju**, ker so se v sistem registracije vključevale v različnih obdobjih in ne naenkrat.

Vendar, po tretjem roku za registracijo, ki je maja 2018, je treba **vse snovi** registrirati preden so proizvedene ali uvožene v EU v količinah ene tone ali več na leto, razen, če so izvzete iz registracije ali se štejejo za registrirane.

Za katero koli snov, ki ni v postopnem uvajanju, je treba najprej predložiti **dokumentacijo za poizvedbo**, da se ugotovi, ali je bila za enako snov že vložena registracija ali druga poizvedba, tako da se lahko uporabljajo mehanizmi za souporabo podatkov. Dodatne informacije o poizvedbi in postopkih za souporabo podatkov glejte Smernice za souporabo podatkov, ki so na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

3. Souporaba podatkov

Cilj souporabe podatkov je povečati učinkovitost registracijskega sistema, znižati stroške in zmanjšati testiranje na vretenčarjih. Da se prepreči testiranje na živalih, se smejo testi na vretenčarjih izvajati samo v skrajni sili, podvajanje drugih testov pa mora biti omejeno (člen 25).

Namen določb o souporabi podatkov v uredbi REACH je olajšati souporabo podatkov med registracijskimi zavezanci pred registracijo snovi in po njej.

Da bi registracijski zavezanci stopili v stik, je prvi korak souporabe podatkov predložitev poizvedbe agenciji ECHA (člen 26).

V tem kontekstu veljajo naslednja načela:

- **če informacije vključujejo testiranje na vretenčarjih, je treba podatke za enako snov souporabljati.** Preden se opravi testiranje na vretenčarjih, mora potencialni registracijski zavezanec razpoložljive informacije zahtevati s postopkom poizvedbe od prejšnjega registracijskega zavezanca;
- **informacije, ki ne vključujejo testov na vretenčarjih, je treba souporabljati, če to zahteva potencialni registracijski zavezanec za isto snov.** Potencialni registracijski zavezanec lahko zahteva študijo, ki jo potrebuje, od prejšnjega registracijskega zavezanca.

Prejšnji registracijski zavezanci in potencialni registracijski zavezanci morajo storiti vse za doseg sporazuma o souporabi informacij ter zagotoviti, da se stroški souporabe informacij določijo na pošten, pregleden in nediskriminatoren način.

Če so pogajanja neuspešna, lahko registracijski zavezanec v skrajni sili pri agenciji ECHA sproži spor glede souporabe podatkov (člen 27). V takšnem primeru bo agencija ECHA ocenila prizadevanja strani za doseg dogovora o souporabi podatkov in stroških. Potencialnemu registracijskemu zavezancu lahko dovoli sklicevanje na podatke, ki so predmet pogajanj.

Podroben opis postopkov za poizvedbo in souporabo podatkov je na voljo v Smernicah za souporabo podatkov na naslovu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. V teh smernicah je opisana tudi zgodovina postopka souporabe podatkov.

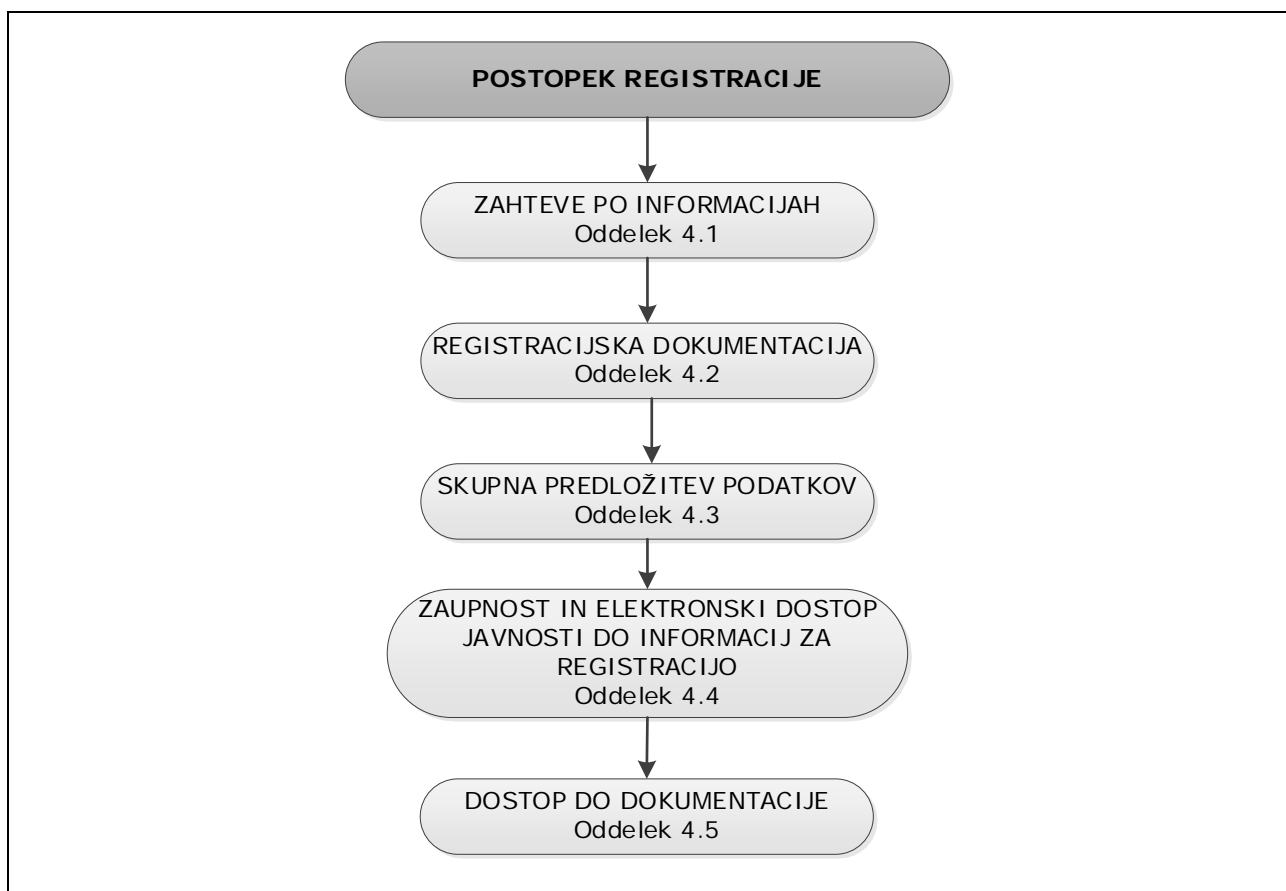
4. Postopek registracije

Namen: Namen tega poglavja je predstaviti informacije, ki jih mora registracijski zavezanec predložiti v okviru registracije. Opisuje tudi kako skupno predložiti podatke.

Pred registracijo morajo potencialni registracijski zavezanci pri agenciji ECHA poizvedeti, ali je bila za isto snov že predložena registracija. To bo zagotovilo, da zadevne strani souporablajo podatke.

Podroben opis postopkov za poizvedbo in souporabo podatkov je na voljo v Smernicah za souporabo podatkov na naslovu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. V teh smernicah je opisana tudi zgodovina postopka souporabe podatkov.

Struktura: Struktura tega poglavja:



Praktična navodila za pripravo registracijske dokumentacije so na voljo v priročniku agencije ECHA „Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD“, ki je na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/manuals>. Ta priročnik je dostopen tudi v sistemu pomoči, vgrajenem v programu IUCLID.

4.1 Zahteve po informacijah

Proizvajalci in uvozniki bodo morali pred registracijo pridobiti informacije o snoveh, ki jih proizvajajo ali uvažajo, da bi (i) ocenili tveganja, ki izhajajo iz proizvodnje in uporabe snovi, ter (ii) zagotovili, da so ta tveganja obvladovana.

Zbrane podatke in opravljeno oceno je treba dokumentirati v registracijski dokumentaciji in predložiti agenciji ECHA za registracijo snovi. V skladu s Prilogo VI morajo registracijski zavezanci predložiti informacije o snovi v vseh sestavah, v katerih se proizvaja, uvaža ali daje v promet.

Več informacij in posebni nasveti o pripravi registracijske dokumentacije za nanomateriale so na voljo v Dodatku za nanooblike, ki se nanašajo na *Smernice za registracijo in identifikacijo snovi*, ki je na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4.1.1 Izpolnjevanje zahtev po informacijah

Proizvajalci in uvozniki morajo zbrati **vse prosto dostopne obstoječe informacije** o lastnostih snovi za namene registracije ne glede na proizvedeno ali uvoženo tonažo. Te informacije je treba primerjati s standardnimi zahtevami po informacijah, ki jih določa uredba REACH.

Informacije, ki jih je treba zbrati, lahko vključujejo:

- eksperimentalne podatke (*in vivo* ter *in vitro*); pri tem je treba upoštevati člen 12(1)(b) za snovi, registrirane v količinskem razponu 1–10 ton na leto;
- neeksperimentalne „alternativne“ podatke: npr. iz modelov (Q)SAR ((Kvantitativna) razmerje med strukturo in aktivnostjo), ki se zbirajo pri združevanju snovi v skupine in sorodnem navzkrižnem branju;
- informacije o proizvodnji, uporabah, ukrepih za obvladovanje tveganj in nastalih izpostavljenostih.

V skladu s členom 13 je treba teste, potrebne za pridobitev informacij o intrinzičnih lastnostih snovi, opraviti v skladu s testnimi metodami iz Uredbe Komisije (ES) št. 440/2008 s spremembami ali v skladu z drugimi mednarodnimi testnimi metodami, ki jih je priznala Komisija ali agencija ECHA. Opozarjamo vas, da je treba upoštevati zahteve za informacije za snov, kot je registrirana (npr. vse sestave).

Poleg tega je treba ekotoksikološke in toksikološke teste ter analize opraviti v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse in ob upoštevanju določb Direktive 2010/63/EU o zaščiti živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene.

Uredba REACH za vsak količinski razpon opredeljuje nujne informacije, ki jih mora registracijski zavezanec navesti o intrinzičnih lastnostih snovi. Standardne zahteve po informacijah za najmanjšo raven količinskega razpona (1-10 ton na leto) so opredeljene v Prilogi VII (pri čemer se upošteva člen 12(1)(b), kjer je ustrezno). Ko je dosežena nova raven količinskega razpona, je treba izpolniti dodatne zahteve, opisane v naslednji Prilogi, vključno s predlogi za testiranje za študije, navedene v Prilogah IX in X.

Pregled standardnih zahtev po informacijah, opredeljenih v uredbi REACH (Priloge VII do X) je na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.¹⁴ **Natančne zahteve po informacijah so odvisne od intrinzičnih lastnosti ter tonaže, uporabe in izpostavitve za vsako snov. Lahko so tudi odvisne od že razpoložljivih informacij o snovi in njenih analogov.**

Kadar razpoložljive informacije ne ustrezajo za izpolnjevanje zahtev iz uredbe REACH, bo morda treba izvesti dodatno testiranje. Brez soglasja agencije ECHA je mogoče izvesti samo teste, zahtevane v skladu s prilogama VII in VIII.

¹⁴ Celotne zahteve po informacijah lahko najdete neposredno v pravnem besedilu uredbe REACH, ki je na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

V skladu s členom 13 je treba teste, potrebne za pridobitev informacij o intrinzičnih lastnostih snovi, opraviti v skladu s testnimi metodami iz Uredbe Komisije (ES) št. 440/2008 s spremembami ali v skladu z drugimi mednarodnimi testnimi metodami, ki jih je priznala Komisija ali agencija ECHA. Poleg tega je treba ekotoksikološke in toksikološke teste ter analize opraviti v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse in ob upoštevanju določb Direktive 2010/63/EU o zaščiti živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene.

Uredba REACH predvideva, da se standardne zahteve lahko prilagodijo (ali opustijo), če registracijski zavezanec to lahko ustrezno utemelji v skladu z merili iz prilog VII do X, stolpca 2 ali Priloge XI.

Več informacij o postopku zbiranja informacij in pridobivanja podatkov najdete v *Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*, ki so na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Za bralca so morda posebno uporabna naslednja poglavja teh smernic:

- Del B: Ocena nevarnosti
- Poglavje R.2: Okvir za pridobivanje informacij o intrinzičnih lastnostih
- Poglavje R.3: Zbiranje podatkov
- Poglavje R.4: Ocena razpoložljivih podatkov
- Poglavje R.5: Prilagoditev zahtev po informacijah
- Poglavje R.6: QSAR in združevanje kemikalij v skupine
- Poglavje R.7: Posebne smernice za končne točke

Dodatne praktične informacije o alternativnih metodah za pridobivanje informacij lahko najdete tudi v naših praktičnih vodnikih (<http://echa.europa.eu/practical-guides>):

- *Kako uporabljati alternative testiranju na živalih za izpolnitev zahtev po informacijah za registracijo na podlagi uredbe REACH*
- *Kako uporabljati in sporočiti (Q)SAR*
- *Praktični vodnik za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH – Kako izpolniti zahteve po informacijah pri količinah od 1 do 10 ton in od 10 do 100 ton na leto*

Pomembno:

Za informacije, potrebne za izpolnitev zahteve po informacijah, **navedene v prilogah IX in X**, ki niso razpoložljive ali ustrezne, mora registracijski zavezanec najprej izdelati in agenciji ECHA predložiti **predlog za testiranje** ter počakati, da se agencija ECHA odloči, ali je predlog ustrezen.

Preden registracijski zavezanec predlaga novo testiranje, ki vključuje vretenčarje, mora proučiti vse ustrezne in razpoložljive vire podatkov ter testne metode, ki niso testiranja *in vivo*, da se prepreči nepotrebno testiranje na živalih, v skladu s členom 25.

Registracijski zavezanec lahko na primer uporablja številne alternativne metode, kot so testi *in vitro* ter *in chemico*, (Q)SAR ((kvantitativno) razmerje med strukturo in aktivnostjo), združevanje v skupine ali navzkrižno branje, ali se zanese na pristop določanja zanesljivosti dokazov. Pred kratkim validirane metode *in silico*, *in chemico* ter *in vitro*, ki jih podpirajo ustrezni dokumenti (npr. OECD TG, protokoli DB-ALM), so pokazale pomembno sposobnost napovedljivosti za nekatere toksikološke opazovane dogodke. na podlagi teh novih validiranih

pristopov, vključenih v mednarodno mrežo zakonodaje, je mogoče pridobiti podatke s toksikološkimi pristopi, ki so pomembni za človeka. Kljub temu mora registracijski zavezanec utemeljiti uporabo takšnih metod in s tem izpolniti zahteve Priloge XI.

V členu 25 je navedeno, da se **testiranje na živalih opravi samo v skrajni sili**. Torej, namesto da bi sam pridobil podatke, se mora vsak zadevni registracijski zavezanec, za katerega veljajo ustrezne zahteve po informacijah, dogovoriti z drugimi registracijskimi zavezanci za isto snov, če so na voljo uporabni podatki, ki odražajo intrinzične lastnosti njihovih snovi, brez potrebe po pridobivanju novih informacij. Če temu ni tako, se morajo registracijski zavezanci dogovoriti glede predloga za testiranje, ki ga bo glavni registracijski zavezanec v njihovem imenu predložil v registracijski dokumentaciji (glejte oddelek 4.3 Skupna predložitev podatkov).

Registracijski zavezanci morajo v registracijski dokumentaciji, ki jo predloži glavni registracijski zavezanec, jasno utemeljiti potrebo po testiranju na vretenčarjih, vključno z dokumentirano analizo alternativnih metod, ki so jih proučili.

Če je potreben, mora načeloma vsak predlog za testiranje predložiti glavni registracijski zavezanec. Registracijski zavezanec član lahko predloži svoj lasten predlog za testiranje samo, če so izpolnjeni ustrezni pogoji za zavrnitev, glejte oddelek 4.3.3 Pogoji za zavrnitev skupne predložitve podatkov.

4.1.2 Uporaba informacij iz drugih ocen

V skladu z uredbo REACH, se „*vključijo razpoložljive informacije iz ocenjevanja, izvedenega v okviru drugih mednarodnih in nacionalnih programov. Pri pripravi poročila o kemijski varnosti se v njem po možnosti in po potrebi upošteva in odraža ocenjevanje, opravljeno na podlagi zakonodaje Skupnosti (npr. ocene tveganj, opravljene po Uredbi (EGS) št. 793/93). Odstopanja od takšnih ocen se utemeljijo*“ (Priloga I, oddelek 0.5).

Registracijski zavezanci morajo pri izpolnjevanju zahtev po informacijah iz prilog VIII do X upoštevati obstoječe ocene, **samo če** (i) so te informacije ustrezne in jim omogočajo izpolnitev ustreznih zahtev po informacijah in (ii) zakonito razpolagajo s celovitimi poročili o študiji ali imajo dovoljenje za sklicevanje na celovita poročila o študiji, povzeta v registracijski dokumentaciji. Torej morajo registracijski zavezanci pri pripravi svoje registracijske dokumentacije upoštevati in uporabljati te že razpoložljive ocene, predvsem ocene, opravljene v okviru katerega drugega programa EU, kot na primer programa za ocenjevanje tveganj obstoječih snovi (Existing Substances Risk Assessment Programme), ocena aktivnih snovi v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih ali uredbo o fitofarmaceutskih sredstvih, če so take snovi zajete v uredbi REACH.

Program OECD¹⁵ za kemikalije, ki se proizvajajo v velikih količinah in ki ima veliko skupnih točk z uredbo REACH, je lahko še en pomemben vir informacij, ki jih je treba upoštevati pri pripravi registracijske dokumentacije, kadar je snov ocenjena v sklopu programa OECD za kemikalije, ki se proizvajajo v velikih količinah. Da bi zmanjšala (nepotrebno) podvajanje testiranja ter vladi in industriji prihranila sredstva, je OECD razvila sistem vzajemnega sprejemanja podatkov (MAD). Države OECD kakor tudi polni inčasni pripadniki sistema MAD, morajo sprejeti njihove podatke, če so ti podatki bili pridobljeni pod pogoji sistema MAD z metodami in načeli OECD. Več informacij o sistemu vzajemnega sprejemanja podatkov je na voljo na naslovu <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

¹⁵ Program Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj za proizvodnjo v velikih količinah

4.2 Registracijska dokumentacija

4.2.1 Struktura registracijske dokumentacije

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

- **tehnična dokumentacija**, ki jo je treba vedno predložiti za vse snovi, za katere velja obvezna registracija;
- **poročilo o kemijski varnosti**, ki se zahteva, če registracijski zavezanec proizvaja ali uvaža snov v količini 10 ton ali več na leto.

Tehnična dokumentacija vsebuje sklop informacij o:

- (i) identiteti proizvajalca/uvoznika;
- (ii) identiteti snovi;
- (iii) podatke o proizvodnji in uporabi snovi;
- (iv) razvrstitev in označitev snovi;
- (v) navodila za varno uporabo;
- (vi) povzetke študij z informacijami o intrinzičnih lastnostnih snovi;
- (vii) grobe povzetke študij z informacijami o intrinzičnih lastnostnih snovi, če so potrebni;
- (viii) navedbo, ali je informacije o proizvodnji in uporabi, razvrstitev in označitev, (grobe) povzetke študij in/ali, če je ustrezno, poročilo o kemijski varnosti preveril ocenjevalec;
- (ix) predloge za nadaljnje testiranje, če je ustrezno;
- (x) informacije o izpostavljenosti za snovi, registrirane v količinah od 1 do 10 ton;
- (xi) zahtevo za informacije, ki bi jih bilo treba obravnavati kot zaupne, skupaj z utemeljitvijo.

Poročilo o kemijski varnosti (CSR) je dokumentacija registracijskega zavezanca o oceni kemijske varnosti (CSA) (glejte oddelek 5.3 Poročilo o kemijski varnosti). Zahtevo za pripravo ocene kemijske varnosti in njeno dokumentiranje v poročilu o kemijski varnosti sproži letna tonaža, ki jo proizvede ali uvozi registracijski zavezanec (količinski prag je 10 ton na leto). Uporabljajo se naslednja izvzeta:

- poročila o kemijski varnosti ni treba pripraviti za snov, ki je prisotna v zmesi, če je koncentracija snovi v zmesi manjša od najnižje vrednosti iz člena 14(2);
- v poročilu o kemijski varnosti za uporabe v materialih, ki so v stiku z živili, in kozmetičnih izdelkih ni treba obravnavati vidikov zdravja ljudi, ker jih obravnava druga zakonodaja.

Obveznosti registracijskih zavezancev v zvezi z informacijami, ki jih je treba predložiti v registracijski dokumentaciji, so podrobneje pojasnjene v oddelku 5 Priprava registracijske dokumentacije.

Pravna podlaga: člen 10, člen 14, priloga I, priloge VI do X

4.2.2 Oblika in predložitev registracijske dokumentacije

Za registracijsko dokumentacijo je treba uporabljati obliko IUCLID (Enotna mednarodna zbirka podatkov o kemikalijah). Za pripravo dokumentacije se lahko uporabljajo tudi druga orodja informacijske tehnologije, če je z njimi mogoče ustvariti povsem enako obliko.

IUCLID je programska aplikacija za zajemanje, shranjevanje, vzdrževanje in izmenjavo podatkov o lastnostih in uporabah kemičnih snovi. Čeprav je oblika in zgradba programa IUCLID rezultat začetka veljavnosti uredbe REACH, se lahko programsko orodje uporablja za številne namene. Oblike za shranjevanje podatkov so bile razvite v sodelovanju z OECD in so jih sprejeli številni nacionalni in mednarodni organi. Zato se lahko podatki iz IUCLID uporabljajo v različnih programih za oceno kemikalij, kot so program OECD za kemikalije, ki se proizvajajo v velikih količinah, program Združenih držav HPV Challenge, japonski program Challenge ter direktiva EU o biocidih.

Programsko opremo IUCLID lahko vse strani brezplačno prenesejo s spletne strani programa IUCLID na naslovu <https://iuclid6.echa.europa.eu/>, če jo bodo uporabljale za nekomercialne namene. Programsko opremo IUCLID lahko namestite lokalno ali pa uporabite storitev ECHA Cloud. Dodatne informacije o storitvah ECHA Cloud so na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. Programska oprema IUCLID se posodablja dvakrat na leto za vse distribucije programa. Oktobrska različica programske opreme IUCLID lahko vsebuje spremembe oblike, ki imajo vpliv na predložitev dokumentacije. Če želite ugotoviti, kaj je bilo spremenjeno v najnovejših različicah programske opreme, obiščite spletno stran progama IUCLID.

Vsak proizvajalec, uvoznik ali edini zastopnik mora agenciji ECHA **predložiti registracijsko dokumentacijo** za vsako svojo snov, da jo registrira. Registracijsko dokumentacijo je treba predložiti elektronsko, prek portala REACH-IT, ki je dostopen na naslovu: <https://reach-it.echa.europa.eu>. Praktična navodila za pripravo registracijske dokumentacije so na voljo v priročniku agencije ECHA „Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD“, ki je na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/manuals>. Ta priročnik je dostopen tudi v sistemu pomoči, vgrajenem v programu IUCLID.

Pravna podlaga: člen 111

4.3 Skupna predložitev podatkov

Načelo „ena snov, ena registracija“

Če registracijski zavezanci soglašajo, da proizvajajo ali uvažajo isto snov, morajo to snov registrirati skupaj znotraj iste skupne predložitve.

Vse strani z obveznostmi v zvezi z registracijo, povezanimi z isto snovjo, morajo sodelovati pri svoji strategiji registracije (o njej razpravljati in soglašati). To vključuje razpravo o samih podatkih (npr. informacije o nevarnih lastnostih snovi v obliki študij in predlogov za testiranje, razvrstitev in označitev, možnosti združevanja v skupine ali navzkrižnega branja itd.) in delitev stroškov. To velja tudi za obveznost skupne predložitve informacij, zahtevanih v členih 11(1) in 19(1) uredbe REACH.

Namen skupne predložitve podatkov je zmanjšati stroške za registracijske zavezance in preprečiti podvojitve testov s sodelovanjem pri pripravi dokumentacije ter omogočiti uporabo enega sklopa informacij za skupno predložitev snovi agenciji ECHA. Poleg tega so registracijski zavezanci, ki skupaj predložijo podatke, upravičeni do zmanjšane pristojbine za registracijo.

Mejna sestava

V okviru skupne predložitve podatkov se v programski opremi IUCLID uporablja pojem mejna sestava snovi, ki določa razpon skupno predloženih podatkov v registracijski dokumentaciji. Mejna(-e) sestava(-e) se navede(-jo) v dokumentaciji, ki jo predloži glavni registracijski zavezanec. Tako se ustvari nedvomna povezava med sestavo(-ami), identificirano(-imi) za snov v registracijski dokumentaciji in pripadajočimi skupno predloženimi podatki.

Vsak registracijski zavezanec, vključno z glavnim registracijskim zavezancem, mora v svoji registracijski dokumentaciji navesti sestavo snovi, ki jo proizvaja ali uvaža. Z navedbo mejne(-ih) sestave(sestav) in zagotavljanjem, da so njihove lastne sestave znotraj mejne(-ih) sestave(sestav), registracijski zavezanci potrjujejo, da skupno predloženi podatki zajemajo njihovo lastno snov (razen, če se član odloči, da bo zavrnil sodelovanje za del svojih podatkov).

Število mejnih sestav v eni dokumentaciji je odvisno od spremenljivosti sestav, ki so jih registrirali različni udeleženci v skupni predložitvi, ter od profilov usode in nevarnosti teh sestav. Mejna sestava je zlasti pomembna za snovi UVCB in snovi iz več sestavin, kjer identifikatorji pogosto ne določajo lastnosti snovi dovolj podrobno in obstajajo razlike med sestavami snovi članov skupne predložitve.

Registracijski zavezanci morajo skupaj predložiti naslednje informacije:

- razvrstitev in označitev snovi;
- (grobe) povzetke študije in predloge za testiranje;
- navedbo, katere predložene informacije o povzetkih študij in grobih povzetkih študij o razvrstitvi in označitvi je preveril ocenjevalec, ki ga je izbral registracijski zavezanec in ki ima ustrezne izkušnje (glejte oddelek 5.2.6 Pregled ocenjevalca).

Člani skupne predložitve lahko pod posebnimi pogoji (ki so navedeni v členih 11(3) in 19(2)), ki jih morajo v dokumentaciji utemeljiti, ločeno predložijo zgoraj navedene podatke (glejte oddelek 4.3.3 Pogoji za zavrnitev skupne predložitve podatkov, v katerem so opisane možnosti za zavrnitev skupne predložitve).

Registracijski zavezanci se lahko odločijo za skupno ali ločeno predložitev:

- navodil o varni uporabi snovi;
- poročila o kemijski varnosti, kadar je potrebno¹⁶;
- navedbe, katere informacije, ki so bile predložene za namene poročila o kemijski varnosti, je ocenjevalec pregledal.

Registracijski zavezanci morajo posamezno predložiti naslednje informacije:

- podatke o svoji identiteti;
- podatke identiteti snovi;
- informacije o izdelavi in uporabah;
- informacije o izpostavljenosti za snovi v količinah od 1 do 10 ton;
- navedbo, katere informacije o izdelavi in uporabi je preveril ocenjevalec.

Več podatkov o tem, katere informacije je treba predložiti skupaj v okviru dokumentacije glavnega registracijskega zavezanca in katere informacije je treba predložiti ločeno z

¹⁶ Če glavni registracijski zavezanec v imenu članov predloži poročilo o kemijski varnosti, vključno z oceno izpostavljenosti, mora vsak registracijski zavezanec član če vedno zagotoviti del A poročila o kemijski varnosti (glejte oddelek 5.3 Poročilo o kemijski varnosti).

dokumentacijo vsakega člana skupne predložitve, je na voljo v Preglednici 1: Zahteve po informacijah za podatke, predložene skupno znotraj skupne predložitve v teh smernicah.

Ne glede na to, ali registracijski zavezanci za isto snov predložijo informacije skupno ali ločeno z zavrnitvijo skupne predložitve, morajo vsi registracijski zavezanci za isto snov predložiti svojo registracijsko dokumentacijo v okviru iste skupne predložitve.

Poudariti je treba, da mora biti edini zastopnik, če ga je proizvajalec, ki nima sedeža v EU, imenoval za izvedbo registracije snovi, vključen v skupno predložitev z drugimi proizvajalci, uvozniki in edinimi zastopniki za enako snov. Edini zastopnik se mora pridružiti skupni predložitvi za vsakega „proizvajalca, ki nimajo sedeža v EU“, ki ga zastopa, posebej in pozneje predložiti registracijsko dokumentacijo za vsakega „proizvajalca, ki nimajo sedeža v EU“, ki ga zastopa.

Ker veljajo za intermediate (ki se uporabljajo v strogo nadzorovanih pogojih) zmanjšane zahteve po informacijah, se lahko registracijski zavezanci za intermediate iz praktičnih razlogov odločijo, da bodo skupaj z registracijskimi zavezanci za snovi, ki se ne uporabljajo kot intermediati, vključeni v „polno“ skupno predložitev, lahko pa oblikujejo vzporedno skupno predložitev samo za uporabo intermediatov. Vendar je priporočljivo uporabiti to možnost samo takrat, kadar prilagoditev uporab kot intermediat v „polni“ skupni predložitvi ni mogoča. V primeru, da se ustvari ločena predložitev samo za uporabo intermediatov, se priporoča, da se zberejo vse obstoječe razpoložljive informacije (zlasti informacije, ki so potrebne za razvrstitev snovi).

Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/9 o skupni predložitvi in souporabi podatkov določa pravila za zagotovitev učinkovitega izvajanja souporabe podatkov in obveznosti skupne predložitve. Več informacij je na voljo v *Smernicah za souporabo podatkov* na naslovu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Pravna podlaga: člen 11

4.3.1 Mehanizmi skupne predložitve

Ko se potencialni registracijski zavezanec pripravlja na registracijo snovi, bo najprej predložil poizvedbo agenciji ECHA (glejte *Smernice za souporabo podatkov* na naslovu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Če se pri poizvedbi ugotovi, da je za isto snov že bila predložena ena registracija (ali več registracij), bo morda registracijski zavezanec moral souporabljati podatke s prejšnjimi registracijskimi zavezanci in predložiti svojo registracijsko dokumentacijo kot del obstoječe skupne predložitve.

Kadar je enako snov pred tem registriralo le eno drugo podjetje, ki ni ustvarilo skupne predložitve v sistemu REACH-IT, se bo moral potencialni registracijski zavezanec obrniti na tega prejšnjega registracijskega zavezanca. Dogovoriti se morata, kdo bo glavni registracijski zavezanec. Največkrat bo najbolj smiselno, če vlogo glavnega registracijskega zavezanca prevzame prejšnji registracijski zavezanec, ker je že predložil dokumentacijo. Prejšnji in potencialni registracijski zavezanec se lahko dogovorita tudi, da bo vlogo glavnega registracijskega zavezanca prevzel potencialni registracijski zavezanec, in ustvarita skupno predložitev. V tem primeru mora potencialni registracijski zavezanec ustvariti skupno predložitev in predložiti dokumentacijo glavnega registracijskega zavezanca z informacijami, potrebnimi za dogovorjene skupno predložene podatke. Prejšnji registracijski zavezanec se bo potem moral pridružiti skupni predložitvi in predložiti posodobitev svoje registracijske dokumentacije.

Obveznost vključitve v isto skupno predložitev velja tudi za prejšnje prijave v skladu z Direktivo 67/548/EGS. Ker pred uvedbo uredbe REACH ta obveznost ni obstajala in zaradi lažjega vključevanja prejšnjih prijav v sistem registracije, se prejšnje prijave obravnavajo kot

registracije v skladu z uredbo REACH, ki so ločene od skupne predložitve. Takšne registracije se zato ne povezujejo s skupnimi predložitvami. Če želi prejšnji registracijski zavezanec registrirati isto snov, je treba skupno predložitve ustvariti v sistemu REACH-IT. V tem primeru bo moral potencialni registracijski zavezanec stopiti v stik tudi s prejšnjim registracijskim zavezancem in morala se bosta dogovoriti, kdo bo glavni registracijski zavezanec.

Ko glavni registracijski zavezanec preneha proizvajati ali uvažati snov po prejemu osnutka sklepa o evalvaciji, ne more več delovati kot glavni registracijski zavezanec, saj njegova registracija ni več veljavna (člen 50(3)). Izbrati je treba novega glavnega registracijskega zavezanca in vlogo prenesti nanj.

Če glavni registracijski zavezanec preneha proizvajati ali uvažati snov v drugih primerih v skladu s členom 50(2), lahko še naprej opravlja svoje dolžnosti, ker je njegova registracija za snov še veljavna (čeprav je tonaža določena na nič). Še vedno je lahko zaželen prenos vloge glavnega registracijskega zavezanca, da se olajša komunikacija z agencijo ECHA in drugimi člani (sedanjimi in prihodnjimi) v skupni predložitvi, ker novi glavni registracijski zavezanec proizvaja/uvažata snov;

Za registracijske zavezance velja obveznost skupne predložitve od začetka veljavnosti uredbe REACH, tj. od 1. junija 2007. Vsi registracijski zavezanci za isto snov so bili pozvani k skupni predložitvi informacij o snovi. Uveljavitev Izvedbene uredbe (EU) 2016/9 o skupni predložitvi in souporabi podatkov je agenciji ECHA zagotovila praktična orodja za zagotovitev, da so vse predložitve informacij o isti snovi del skupne predložitve.

Če so registracijski zavezanci za isto snov pred začetkom delovanja izvedbene uredbe svoje dokumentacije predložili vzporedno, tj. ne kod del ene skupne predložitve, te registracije niso skladne s členom 11 ali 19. Ti registracijski zavezanci bodo morali privoliti v oblikovanje skupne predložitve in vsi se bodo morali pridružiti tej skupni predložitvi. Ko je ta skupna predložitve oblikovana, registracijski zavezanci, ki niso njen del, ne bodo mogli posodobiti svoje dokumentacije, dokler se ne pridružijo tej skupni predložitvi.

Če se registracijski zavezanci kljub vsem prizadevanjem ne morejo dogovoriti glede pogojev za dostop do skupne predložitve ¹⁷, lahko agencijo ECHA obvestijo, da nameravajo predložiti celotno dokumentacijo zavrnitve v skladu s členom 11(3) ali 19(2) uredbe REACH. Agencija ECHA jim bo priskrbel žeton s kombinacijo alfanumeričnih znakov, ki ga bodo lahko uporabili v sistemu REACH-IT za pridružitve skupni predložitvi. Ta žeton registracijskim zavezancem omogoča zgolj predložitve celotne dokumentacije zavrnitve. S tem agencija ECHA zagotovi, da registracijski zavezanci ostanejo del skupne predložitve, tudi v primerih, ko je predložena zavrnitev skupne predložitve v skladu s členom 11(3)(c) uredbe REACH.

4.3.2 Skupna predložitve podatkov

Člen 11(1) opredeljuje glavnega registracijskega zavezanca kot zavezanca, ki deluje s soglasjem drugih registracijskih zavezancev, ki so privolili v skupno predložitve, in prvi predloži združene podatke v dokumentacijo glavnega zavezanca. Vendar v uredbi REACH niso določena pravila, kako izbrati glavnega registracijskega zavezanca. Glavni registracijski zavezanec je lahko registracijski zavezanec, ki ima na voljo največ podatkov o snovi, ali tisti, ki mora izpolniti največ zahtev po informacijah. Kljub temu to ni obvezno in registracijski zavezanci, ki

¹⁷ Če obstaja nesoglasje tudi glede dostopa do podatkov, glejte pogoje za predložitve spora glede souporabe podatkov v Smernicah za souporabo podatkov, ki so na voljo na naslovu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

združeno predložijo podatke, imajo možnost imenovati glavnega zavezanca, ki registrira manjšo tonažo.

Vsekakor mora glavni registracijski zavezanec, ki registrira manjši količinski razpon, kot je zajet v skupno predloženih podatkih, še vedno v imenu drugih registracijskih zavezancev predložiti celotno dokumentacijo za največjo tonažo. Glavni registracijski zavezanec in tudi vsi drugi registracijski zavezanec bodo plačali pristojbino, ki ustreza samo njihovemu registriranemu količinskemu razponu.

V praksi to pomeni, da bosta obstajali dve vrsti registracijskih dokumentacij znotraj skupne predložitve:

1. „**dokumentacija glavnega registracijskega zavezanca**“, ki vsebuje informacije glavnega registracijskega zavezanca in sklop podatkov, zahtevanih v skladu z uredbo REACH za največji količinski razpon, za katerega veljajo skupno predloženi podatki, in
2. „**dokumentacija člana**“, ki jo predloži vsak posamezen član skupne predložitve.

Zahteve po informacijah za vsako vrsto registracijske dokumentacije prikazuje **Preglednica 1** v nadaljevanju.

Preglednica 1: Zahteve po informacijah za podatke, predložene skupno znotraj skupne predložitve

Zahteve po informacijah	Dokumentacija glavnega registracijskega zavezanca		Dokumentacija člana
	Skupno predloženi dokumenti	Posamezno predloženi dokumenti	Posamezno predloženi dokumenti
(a) Tehnična dokumentacija			
(i) identiteta proizvajalca ali uvoznika		X	X
(ii) identiteta snovi		X	X
(iii) proizvodnja in uporabe snovi ter po potrebi kategorija uporabe in izpostavljenosti		X	X
(iv) razvrstitev in označitev*	X		
(v) navodila za varno uporabo	po dogovoru	po dogovoru	po dogovoru
(vi) povzetki študij za informacije, ki izhajajo iz uporabe prilog od VII do XI*	X		

(vii) grobi povzetki študij za informacije, ki izhajajo iz uporabe prilog od VII do XI, če se zahtevajo v skladu s Prilogo I *	X		
(viii) navedba, katere informacije, predložene v skladu s (iii), (iv), (vi), (vii) in (b), je preveril ocenjevalec	X	X	X
(ix) predlogi za testiranje*	X		
(x) informacije o izpostavljenosti za snovi v količinah od 1 do 10 ton		X	X
(xi) zahtevek v zvezi z informacijami iz člena 119(2), ki ne bi smele biti objavljene na internetu	X	X	X
(b) poročilo o kemijski varnosti**	po dogovoru	po dogovoru	po dogovoru

* se ureja z zavrnitvijo skupne predložitve (glejte oddelek 4.3.3 Pogoji za zavrnitev skupne predložitve podatkov)

** Če glavni registracijski zavezanec v imenu članov predloži poročilo o kemijski varnosti, vključno z oceno izpostavljenosti, mora vsak registracijski zavezanec član če vedno zagotoviti del A poročila o kemijski varnosti (glejte oddelek 5.3 Poročilo o kemijski varnosti).

Potem ko ostali registracijski zavezanci imenujejo glavnega registracijskega zavezanca, bo ta oblikoval skupno predložitev v programu REACH-IT in predložil registracijsko dokumentacijo glavnega registracijskega zavezanca. Drugi registracijski zavezanci lahko svoje dokumentacije predložijo šele takrat, ko je dokumentacija glavnega registracijskega zavezanca s skupno predloženimi podatki sprejeta za obdelavo (tj. ko je opravila korak preveritve poslovnih pravil, glejte oddelek 11.1 Začetno preverjanje). Na strani za skupno predložitev v sistemu REACH-IT bodo člani obveščeni, kdaj lahko začnejo s predložitvami svojih dokumentacij

Pravna podlaga: člen 11, člen 19

4.3.3 Pogoji za zavrnitev skupne predložitve podatkov

Splošni cilj obvezne skupne predložitve je predložitev enega sklopa informacij na snov (ki v idealnem primeru zajema tudi uporabo snovi kot intermediat). Vendar lahko registracijski zavezanec predloži del podatkov iz registracijske dokumentacije ločeno (zavrnitev skupne predložitve), če velja vsaj eden od naslednjih razlogov (iz člena 11(3) ali za snovi v intermediatih iz člena 19(2)):

(a) bi bilo zanj nesorazmerno drago, če bi te informacije predložil skupaj; ali

- (b) bi predložitev teh informacij skupaj vodila k razkritju informacij, za katere meni, da so poslovno občutljive in bi mu njihovo razkritje lahko povzročilo znatno poslovno škodo; ali
- (c) z glavnim registracijskim zavezancem ne soglaša glede izbire informacij, predloženih v registraciji glavnega registracijskega zavezanca.

Glavni registracijski zavezanec lahko zavrne skupno predložitev v enem izmed zgoraj opisanih primerov.

Če se registracijski zavezanec odloči, da bo zavrnil skupno predložitev, mora v svoji registracijski dokumentaciji v programu IUCLID predložiti razlago, zakaj bi bili stroški nesorazmerni, zakaj bi razkritje informacij lahko povzročilo znatno poslovno škodo ali kakšna je narava tega nesoglasja glede na posamezni primer. Te informacije je treba vnesti v rubriko 14 programa IUCLID pod končno točko „Informacije o zavrnitvi skupne predložitve za registracijo na podlagi uredbe REACH“, preverijo pa se pri koraku preverjanja tehnične popolnosti (glejte oddelek 11.3.1 Preverjanje tehnične popolnosti (TCC)).

Zavrnitev skupne predložitve je lahko delna in se lahko na primer nanaša le na določeno študijo. Registracijski zavezanec se lahko odloči tudi za zavrnitev v zvezi z vsemi informacijami iz člena 10(a)(iv), (vi), (vii) in (ix) uredbe REACH. V vsakem primeru mora registracijski zavezanec pri zavrnitvi skupne predložitve vedno upoštevati razloge, navedene v členu 11(3), ali za snovi, registrirane kot intermedijati, v členu 19(2). Za tehnična navodila za ločeno predložitev informacij in utemeljitev razlage glejte priročnik agencije ECHA *kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD*, ki je na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Pri vseh scenarijih je sodelovanje v skupni predložitvi obvezno. Tudi če se registracijski zavezanec odloči, da bo zavrnil skupno predložitev dela ali vseh skupno predloženih podatkov, mora biti še vedno del iste skupne predložitve. V teh primerih lahko registracijski zavezanec predloži svojo dokumentacijo šele, ko je bila dokumentacija glavnega registracijskega zavezanca sprejeta za obdelavo.

Če namerava potencialni registracijski zavezanec ločeno, delno ali v celoti predložiti informacije, ki morajo biti predložene skupaj, to ne pomeni, da so on in obstoječi registracijski zavezanči izvzeti iz tega, da bi storili vse za doseg sporazuma o dostopu do skupne predložitve. Če potencialni registracijski zavezanec namerava predložiti celotno dokumentacijo zavrnitve u skladu s členom 11(3) ali 19(2) uredbe REACH, vendar se ne more dogovoriti s prejšnjim registracijskim zavezancem glede pogojev za dostop do skupne predložitve, se lahko obrne na agencijo ECHA, ki mu bo zagotovila žeton za pridružitve skupni predložitvi, ki registracijskemu zavezancu dovoljuje samo predložitev celotne dokumentacije zavrnitve.

Registracijski zavezanci, ki se odločijo za uveljavljanje možnosti zavrnitve skupne predložitve za del podatkov ali za vse podatke, bodo morda morali še vedno kriti svoj del stroškov v zvezi s skupno predložitvijo in, če je primerno, drugih zadevnih administrativnih stroškov.

4.3.3.1 Nesorazmerni stroški

Uredba REACH ne opredeljuje, kaj so nesorazmerni stroški. Zato morajo registracijski zavezanci, ki se pri zavrnitvi opirajo na ta razlog, zagotoviti zadostno obrazložitev v svoji registracijski dokumentaciji.

To se lahko na primer zgodi, kadar potencialni registracijski zavezanec že ima v svoji posesti podatke za izpolnitev zahteve po informacijah, vendar v pogajanjih z drugimi registracijskimi zavezanci ni dosegel dogovora o souporabi teh podatkov.

Kadar registracijski zavezanec zavrne skupno predložitev zaradi nesorazmernih stroškov, mora obrazložitev v registracijski dokumentaciji vključevati strošek skupne predložitve podatkov (ki ga zagotovi glavni registracijski zavezanec) in strošek oblikovanja dokumentacije zavrnitve ter utemeljitev, zakaj je razlika med zneskoma nesorazmerna in razlago ukrepov za doseganje dogovora glede stroškov skupne predložitve ustreznih podatkov.

4.3.3.2 Varstvo zaupnih poslovnih informacij

Varstvo zaupnih poslovnih informacij je obravnavano v drugem merilu za zavrnitev skupne predložitve. Primer mora temeljiti na poslovni škodi, ki bi nastala, če bi se s skupno predložitvijo podatkov razkrile zaupne poslovne informacije.

Primeri lahko obsegajo informacije, ki omogočajo izpeljavo podrobnosti o proizvodnih metodah (na primer tehnične značilnosti proizvoda, ki je bil uporabljen za testiranje, vključno s stopnjami nečistot) ali načrtih trženja (podatki iz testa očitno navajajo določeno, morda novo uporabo).

Če registracijski zavezanec zavrne skupno predložitev zaradi zaupnih poslovnih informacij, mora obrazložitev v registracijski dokumentaciji vključevati podrobnosti o informacijah, ki so poslovno občutljive, pot razkritja in razlago znatne poslovne škode, ki bi jo to verjetno povzročilo.

4.3.3.3 Nesoglasje glede izbire informacij, ki se vključijo v dokumentacijo glavnega registracijskega zavezanca

Nesoglasja glede izbire informacij bodo verjetno spadala v eno od naslednjih kategorij (možni so tudi drugi razlogi):

- registracijski zavezanec lahko meni, da skupno predloženi podatki niso primerni za specifično sestavo njegove snovi. V tem primeru mora kvalitativno pojasniti svoje stališče.
- registracijski zavezanec je lahko prepričan, da podatki, predloženi za skupno registracijo, ne dosegajo standarda kakovosti. Na stališče registracijskega zavezanca lahko vpliva tudi lastništvo ustreznih podatkov in/ali različni nameni, za katere se snov uporablja;
- registracijski zavezanec morda tudi ne soglaša s številom študij, predloženih za isto končno točko, zlasti če ni ustrezne znanstvene utemeljitve ali če so te študije odveč za izpolnitev zahtev za končno točko.

Če registracijski zavezanec zavrne skupno predložitev zaradi nesoglasja glede izbire informacij, mora razlaga v registracijski dokumentaciji vključevati ukrepe, ki jih je uporabil za vključitev svojih dodatnih podatkov v dokumentacijo glavnega registracijskega zavezanca, ter utemeljitev, zakaj dodatnih podatkov ni bilo mogoče vključiti v dokumentacijo glavnega registracijskega zavezanca.

Če registracijski zavezanec zavrne skupno predložitev informacij o razvrstitvi in označitvi, mora zagotoviti tudi sklic na podatke, na katerih temelji njegova razvrstitev.

Posledice zavrnitve skupne predložitve

Neposredna posledica zavrnitve skupne predložitve bo dodatno administrativno delo, ki bo nastalo pri utemeljitvi zavrnitve.

Nadalje, pri pristojbinah za registracijo, ki jih določa Uredba Komisije (ES) št. 340/2008 z dne 16. aprila 2008, kakor je bila spremenjena¹⁸, se upošteva, ali je bila registracija predložena s sklicem na skupno predložene informacije ali kot zavrnitev skupne predložitve. Za registracijskega zavezanca, ki dokumentacijo predloži z zavrnitvijo skupne predložitve, ne velja znižana pristojbina za registracijo.

Poleg tega lahko agencija ECHA da prednost preverjanju skladnosti pri registracijah z zavrnitvijo skupne predložitve v skladu s členom 41(5)(a) uredbe REACH.

Pravna podlaga: člen 11(3), člen 19(2)

4.4 Zaupnost in elektronski dostop javnosti do informacij za registracijo

Uredba REACH določa posebna pravila glede zaupnosti in elektronskega dostopa javnosti do nekaterih vrst informacij, ki jih ima agencija ECHA. Informacije, predložene v skladu z uredbo REACH se razkrijejo na zahtevo (člen 118), ali pa so brezplačno javno dostopne na spletni strani agencije ECHA (člen 119).

V skladu s tema členoma se informacije, predložene v registracijski dokumentaciji, objavijo:

- informacije, navedene v členu 119(1) bodo brezplačno javno dostopne na spletni strani agencije ECHA:
 - ime po nomenklaturi IUPAC za snovi, ki izpolnjujejo kriterije za kateri koli razred nevarnosti iz člena 58 (1) uredbe CLP¹⁹, brez poseganja v odstavka 2(f) in (g);
 - ime snovi iz seznama EINECS, če je primerno;
 - razvrstitev in označitev snovi;
 - fizikalno-kemijski podatki o snovi ter njeni prenosni poti in obstoju v okolju;
 - rezultat vsake toksikološke in ekotoksikološke študije;
 - vsaka izpeljana raven brez učinka (DNEL) ali predvidena koncentracija brez učinka (PNEC), določena v skladu s Prilogo I;
 - navodila za varno uporabo v skladu z oddelkoma 4 in 5 Priloge VI;
 - analitične metode, če se zahtevajo v skladu s Prilogo IX ali X, ki omogočajo zaznavanje nevarne snovi pri spuščanju v okolje ali določitev neposredne izpostavljenosti ljudi.
- Informacije, navedene v členu 119(2) bodo javno dostopne, razen če registracijski zavezanec zahteva, da ostanejo zaupne in predloži utemeljitev, ki jo agencija ECHA sprejme kot veljavno. Utemeljiti mora, zakaj bi razkritje teh informacij potencialno

¹⁸ Najnovejša prečiščena različica uredbe o pristojbinah je na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

¹⁹ Razredi nevarnosti od 2.1 do 2.4, 2.6 in 2.7, 2.8 vrste A in B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 iz kategorij 1 in 2, 2.14 iz kategorij 1 in 2, 2.15 vrste od A do F.; razredi nevarnosti od 3.1 do 3.6, 3.7 škodljivi učinki na spolno delovanje in plodnost ali razvoj, 3.8 razen narkotičnih učinkov, 3.9 in 3.10; razred nevarnosti 4.1; razred nevarnosti 5.1;

škodilo njegovim poslovnim interesom ali interesom katere koli zadevne strani (člen 10(a)(xi)). Te informacije so:

- a) *če so bistvene za razvrščanje in označevanje, stopnja čistote snovi ter identiteta nečistot in/ali dodatkov, za katere je znano, da so nevarni;*
 - b) *skupni razpon tonaže (1–10 ton, 10–100 ton, 100–1 000 ton ali nad 1 000 ton), v katerem je bila določena snov registrirana;*
 - c) *povzetki ali grobi povzetki študij v zvezi z informacijami o fizikalno-kemijskih podatkih o snovi, njenih poteh prenosa in obstoju v okolju ter o toksikoloških in ekotoksikoloških študijah, vendar ne v primeru, ko so bili ti podatki pridobljeni s pomočjo študij na vretenčarjih;*
 - d) *nekatero informacijo iz varnostnega lista, kot je opredeljeno v členu 119(2);*
 - e) *trgovsko(-ka) ime(-na) snovi;*
 - f) *za ime po nomenklaturi IUPAC za snovi, ki izpolnjujejo kriterije za kateri koli razred nevarnosti, naveden v členu 58(1) Uredbe (ES) št. 1272/2008, se lahko zahteva zaupnost, vendar le za obdobje šestih let in če ne gre za eno izmed snovi, opredeljenih v členu 3(20) uredbe REACH, npr. snovi na Evropskem seznamu obstoječih kemijskih snovi (EINECS);²⁰*
 - g) *zaupnost se lahko zahteva tudi za ime po nomenklaturi IUPAC za snovi, ki izpolnjujejo kriterije za kateri koli razred nevarnosti iz člena 58(1) uredbe (ES) 1272/2008, če se snovi uporabljajo samo za enega ali več naslednjih namenov²¹:*
 - (i) *kot intermediat;*
 - (ii) *v znanstvenih raziskavah in razvoju;*
 - (iii) *v proizvod in proces usmerjenih raziskavah in razvoju.*
- Poleg tega člen 118(2) navaja informacije, za razkritje katerih navadno velja, da ogroža poslovne interese zadevne osebe, zato ne bodo na voljo javnosti, razen če so potrebni nujni ukrepi za zaščito zdravja ljudi, varnost ali okolje:
 - *podrobni podatki o popolni sestavi zmesi;*
 - *brez poseganja v člen 7(6) in člen 64(2) natančen opis uporabe, funkcije ali aplikacije snovi ali zmesi, vključno z natančnimi informacijami o uporabi kot intermedjata;*
 - *natančna tonaža snovi ali zmesi, ki se proizvede ali da v promet;*
 - *povezave med proizvajalcem ali uvoznikom in njegovimi distributerji ali nadaljnjimi uporabniki.*

Praktična navodila za zahtevo po zaupnosti v registraciji so na voljo v priročniku agencije ECHA „Zahteve za razširjanje in zaupnost na podlagi uredbe REACH“, ki je na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/manuals>. Ta priročnik je dostopen tudi v sistemu pomoči, vgrajenem v programu IUCLID.

Pravna podlaga: člen 118, člen 119

²⁰ Zato, kadar registracijski zavezanec zahteva zaupnost za ime IUPAC snovi, ki ni v postopnem uvajanju, mora v glavi dokumentacije IUCLID v polju „Status snovi v postopnem uvajanju“ nastaviti vrednost „ni v postopnem uvajanju“, da bi se zahteva upoštevala pri oceni.

²¹ V teh primerih „Statusa snovi v postopnem uvajanju“ ni treba navesti v dokumentaciji IUCLID.

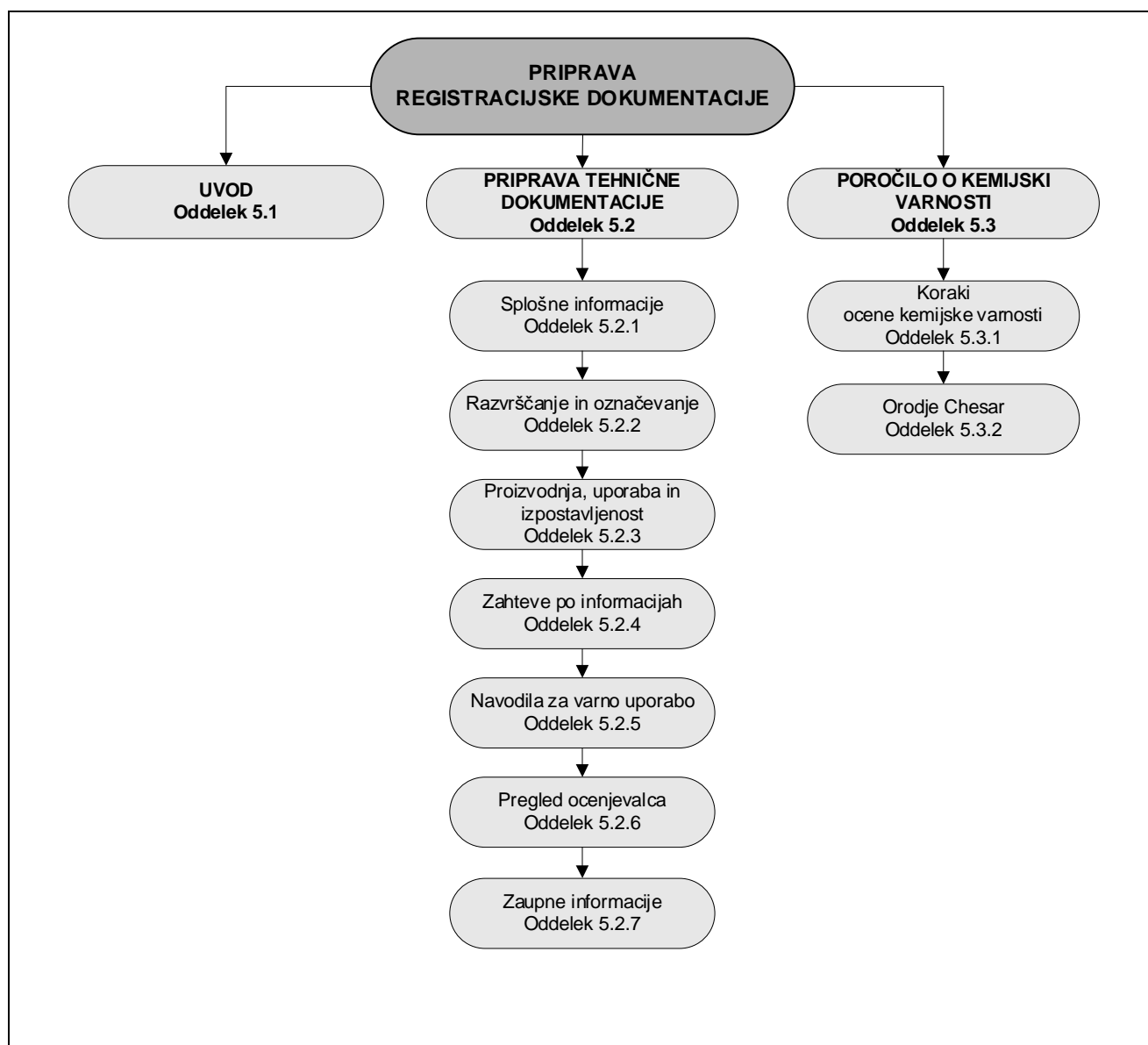
4.5 Dostop do dokumentov

Dostop do dokumentov, ki jih ima agencija ECHA, se lahko odobri na osnovi presoje vsakega primera posebej, kot je določeno v Uredbi (EC) št. 1049/2001 o dostopu javnosti do dokumentov, („uredba ATD“). Uredba ATD določa izjeme, pri katerih se lahko delno ali v celoti zavrne razkritje zahtevanih dokumentov, ne glede na njihov medij, na primer zato, ker bi njihovo razkritje ogrozilo zaščito poslovnih interesov fizične ali pravne osebe, če ne prevlada javni interes za razkritje. Če ni jasno, ali se dokument lahko razkrije ali ne, uredba ATD zahteva, da se agencija ECHA pri presoji posvetuje z lastnikom dokumenta; npr. registracijska dokumentacija in poročila o kemijski varnosti se štejejo za dokumente.

5. Priprava registracijske dokumentacije

Namen: Namen tega poglavja je opisati, kako se pripravi registracijska dokumentacija. Vsebuje pregled informacij, ki jih mora registracijski zavezanec predložiti kot del svoje registracijske dokumentacije, in pojasnjuje, kako je treba te informacije navesti. Poglavje ne vsebuje posebnih praktičnih navodil o tem, kako uspešno predložiti registracijsko dokumentacijo agenciji ECHA. Pri tem glejte priročnik agencije ECHA „Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD“, ki je na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/manuals>. . Ta priročnik je dostopen tudi v sistemu pomoči, vgrajenem v programu IUCLID.

Struktura: Struktura tega poglavja:



5.1 Uvod

Člen 10(a) skupaj s prilogami od VI do X uredbe REACH opredeljuje informacije, ki jih je treba dokumentirati v tehnični dokumentaciji. Priloga XI določa pravila za prilagoditev informacij, zahtevanih v Prilogah VII do X. Vse priloge je treba upoštevati v kombinaciji.

Prav tako člen 10 (b), člen 14 in Priloga I določajo splošne zahteve za oceno kemijske varnosti in poročilo o kemijski varnosti za snovi, ki jih je treba registrirati v količinah deset ton ali več na leto.

Vse informacije za registracijsko dokumentacijo je treba navesti v obliki IUCLID. Povezavo med informacijami, ki jih je treba predložiti za registracijo (v skladu z uredbo REACH), in rubrikami programa IUCLID, v katerih jih je treba navesti, prikazuje **Preglednica 2** v nadaljevanju.

Preglednica 2: Povezava med zahtevami po informacijah v členu 10 in ustreznimi rubrikami v datoteki IUCLID

Zahteve po informacijah	Člen 10	IUCLID
(a) Tehnična dokumentacija	Člen 10(a)	
(i) identiteta proizvajalca ali uvoznika	Priloga VI, oddelek 1	Pravna oseba in rubrika 1
(ii) identiteta snovi	Priloga VI, oddelek 2	Rubrika 1
(iii) proizvodnja in uporabe snovi ter po potrebi kategorija uporabe in izpostavljenosti	Priloga VI, oddelek 3	Rubrika 3
(iv) razvrstitev in označitev	Priloga VI, oddelek 4	Oddelek 2
(v) navodila za varno uporabo	Priloga VI, oddelek 5	Rubrika 11
(vi) povzetki študij za informacije, ki izhajajo iz uporabe prilog od VII do XI	Priloge VII do XI	Rubrike 4, 5, 6 in 7
(vii) grobi povzetki študij za informacije, ki izhajajo iz uporabe prilog od VII do XI, če se zahtevajo v skladu s Prilogo I	Priloga I, priloge VII do XI	Rubrike 4, 5, 6 in 7
(viii) navedba, katere informacije, predložene v skladu s (iii), (iv), (vi), (vii) in (b), je preveril ocenjevalec		Glava dokumentacije ²²

²² Glava dokumentacije vsebuje informacije, ki se bodo uporabile za upravne namene, izpolni pa jo vlagatelj pri pripravi svoje dokumentacije iz nabora podatkov o snovi.

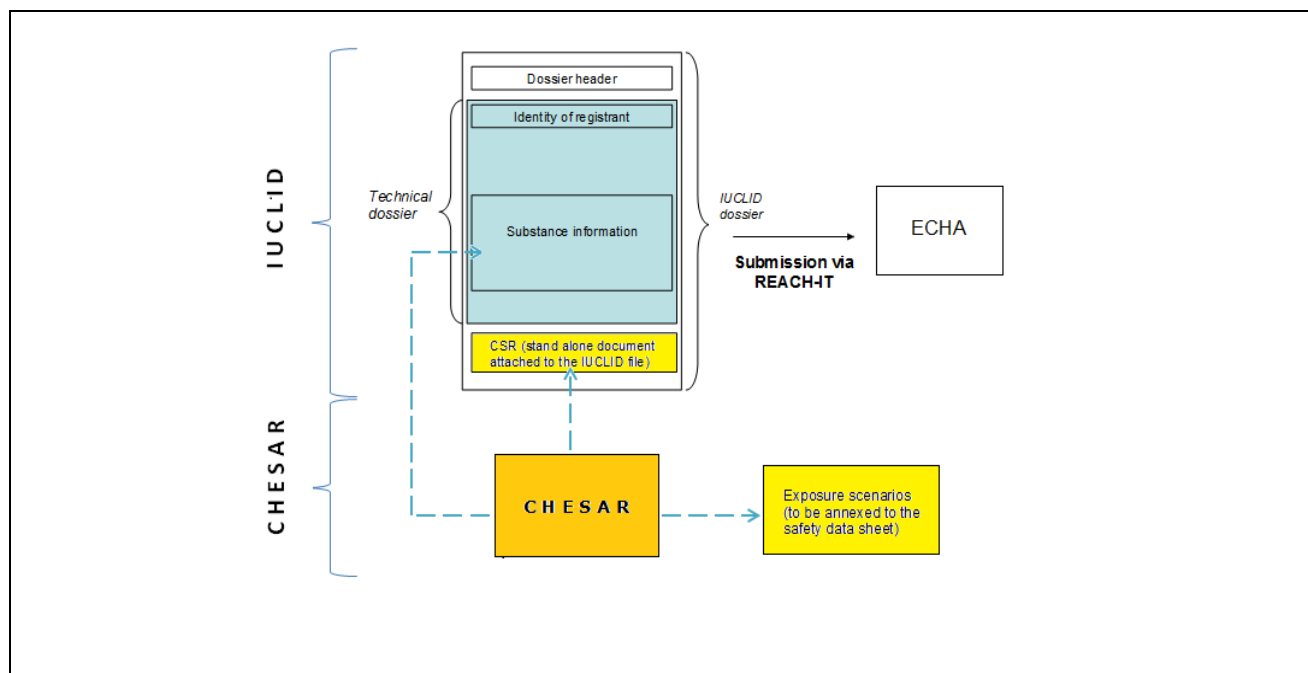
(ix) predlogi za testiranje	Prilogi IX in X	Rubrike 4, 5, 6, 7
(x) informacije o izpostavljenosti za snovi v količinah od 1 do 10 ton	Priloga VI, oddelek 6	Rubrika 3
(xi) zahtevek v zvezi z informacijami iz člena 119(2), ki ne bi smele biti objavljene na internetu		Vse ustrezne podrubrike
(b) poročilo o kemijski varnosti (CSR)	Člen 10(b) Člen 14, Priloga 1	Priloga k rubriki 13

Priprava registracijske dokumentacije vključuje naslednja opravila:

- priprava tehnične dokumentacije,
- izvajanje ocene kemijske varnosti (kadar je potrebna) in
- evidentiranje rezultatov ocene kemijske varnosti (če je izvedena) v poročilu o kemijski varnosti.

Te naloge so podrobno opisane v naslednjih odstavkih.

Registracijsko dokumentacijo je treba predložiti agenciji ECHA prek sistema REACH-IT, kot prikazuje **Slika 4**.



Slika 4: Struktura in oblika registracijske dokumentacije

CHESAR

CHESAR

IUCLID

IUCLID

Technical dossier	Tehnična dokumentacija
Dossier header	Glava dokumentacije
Identity of registrant	Identiteta registracijskega zavezanca
Substance information	Podatki o snoveh
CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file)	Poročilo o kemijski varnosti (samostojni dokumenti, priloženi datoteki IUCLID)
CHESAR	CHESAR
IUCLID dossier	Dokumentacija IUCLID
Submission via REACH-IT	Predložitev prek sistema REACH-IT
ECHA	Agencija ECHA
Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet)	Scenariji izpostavljenosti (priložiti jih je treba varnostnemu listu)

5.2 Priprava tehnične dokumentacije

V tehnični dokumentaciji je treba navesti vse ustrezne in razpoložljive informacije o snovi, od identifikacije in intrinzičnih lastnosti snovi, do njene razvrstitve in označitve ter ocene njenih nevarnih lastnosti, izpostavitve in tveganj. Zahteve po informacijah so odvisne od predlaganega količinskega razpona, ki se proizvede ali uvozi v koledarskem letu (glejte oddelek 2.2.6 Računanje količine, ki jo je treba registrirati).

Tehnična dokumentacija bo vsebovala tudi upravne podatke, ki so potrebni za identifikacijo registracije in njeno nadaljnjo obdelavo s strani agencije ECHA (identiteta registracijskega zavezanca, količinski razpon itd.).

V oddelkih v nadaljevanju teh smernic je opis vsebine in ravni podrobnosti registracijske dokumentacije.

Pred pripravo registracijske dokumentacije, se registracijskim zavezancem priporoča, da si ogledajo priročnik agencije ECHA „Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo zaprositi za mnenje PPORD“, ki je na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/manuals>. . Ta priročnik je dostopen tudi v sistemu pomoči, vgrajenem v programu IUCLID.

5.2.1 Splošne informacije o registracijskem zavezancu in registrirani snovi

Registracijska dokumentacija mora vključevati splošne informacije za identifikacijo registracijskega zavezanca in snovi. Te informacije vključujejo:

- **identifikacijo registracijskega zavezanca** (kakor je določeno v oddelku 1 Priloge VI k uredbi REACH), tj.: ime registracijskega zavezanca, njegov naslov, telefonska številka in naslov elektronske pošte, podatki o kontaktni osebi ter, kadar je primerno, podatki o lokaciji proizvodnega obrata registracijskega zavezanca in mest, kjer registracijski zavezanec snov uporablja.
- **vlogo registracijskega zavezanca** (proizvajalec, uvoznik ali edini zastopnik). Če je registracijski zavezanec edini zastopnik in deluje v imenu proizvajalca, ki nima sedeža v

EU, je priporočljivo, da priloži dokument, s katerim ga je proizvajalec, ki nima sedeža v EU, imenoval za edinega zastopnika.

- **informacije, ki so potrebne za zagotavljanje sledljivosti**, na primer številka proizvodbe, ki je bila predložena pred registracijo.
- **identifikacijo snovi** (kakor je določeno v oddelku 2 Priloge VI k uredbi REACH). Te obsegajo ime snovi, njene kemijske identifikatorje (številka EC, ime in številka CAS itd.), molekulska in strukturno formulo ter sestavo snovi (stopnjo čistosti, sestavine, analitični podatki itd.).

V skladu z načelom „ena snov, ena registracija“ morajo registracijski zavezanci za isto snov to snov skupno registrirati znotraj iste skupne predložitve. Skupno predloženi podatki morajo predstavljati vse sestave snovi, ki jih zajema dokumentacija za skupno registracijo. Tako imenovana *mejna sestava snovi*, navedena v dokumentaciji glavnega registracijskega zavezanca, opisuje obseg sestav, ki jih zajemajo skupno predloženi podatki. Če več sestav iste snovi ima različne sklope informacij o nevarnosti, se lahko predloži več mejnih sestav.

Vsak registracijski zavezanec je odgovoren za identifikacijo svoje snovi. Informacije o načelih za identifikacijo snovi so na voljo v *Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

V primeru uvoza zmesi morda težko pridobiti informacije o sestavi zmesi od dobavitelja, ki nima sedeža v EU. Vendar pa morajo uvozniki tudi po drugi obstoječi zakonodaji EU (npr. za razvrščanje in označevanje zmesi) vedeti, katere snovi so v zmesih, ki jih uvažajo, da lahko ravnajo v skladu z obveznostmi, ki veljajo za snovi. Registracijski zavezanci bodo morali zagotoviti zadostno komunikacijo v dobavni verigi, da zagotovijo izpolnjevanje obveznosti iz uredbe REACH. Če ima lahko razkritje sestave zmesi posledice za uvoznike, lahko proizvajalec snovi, ki nima sedeža v EU, imenuje edinega zastopnika, kot je pojasnjeno v oddelku 2.1.2.5 Edini zastopnik „proizvajalca, ki nima sedeža v EU“.

5.2.2 Razvrščanje in označevanje

Registracijska dokumentacija mora vključevati informacije o razvrščanju in označevanju snovi v skladu z merili iz uredbe (ES) št. 1272/2008. Registracijski zavezanec mora določiti razvrstitev in označitev svoje snovi glede fizikalnih nevarnosti ter nevarnosti za zdravje in okolje. Smernice o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje so na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

V okviru skupne predložitve je lahko v dokumentaciji glavnega registracijskega zavezanca navedenih več razvrstitev v primeru, ko imajo različne sestave registrirane snovi (z različnim odstotkom sestavin, nečistot in/ali različnih oblik) različne profile nevarnosti. V tem primeru morajo biti zapisi o razvrščanju v programu IUCLID povezani z ustrežno sestavo. Če se registracijski zavezanec član s tem ne strinja in želi predlagati drugačno razvrstitev, mora „zavrniti“ te zahteve po informacijah (glejte oddelek 4.3.3 Pogoji za zavrnitev skupne predložitve podatkov).

Utemeljitev za odločitev o razvrstitvi, skupaj z utemeljitvijo, če snov ni razvrščena, mora biti jasno navedena. Razlog, da snov ni razvrščena, je lahko naslednji:

- pomanjkanje podatkov;
- nepopolni podatki ali
- popolni podatki, vendar nezadostni za razvrstitev.

Razvrstitev in označitev, predlagana v registracijski dokumentaciji, se navede v *Popisu razvrstitev in označitev*, ki ga je vzpostavila in ga vzdržuje agencija ECHA, in je na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. *Popis razvrstitev in označitev* vsebuje razvrstitev vseh snovi, ki jih je treba registrirati, ter vseh snovi s področja uporabe uredbe CLP, ki izpolnjujejo kriterije za razvrstitev kot nevarne in se dajejo v promet.

Priporočljivo je, da registracijski zavezanci pred razvrščanjem svoje snovi preberejo Prilogo VI k uredbi CLP (ki vsebuje vse usklajene razvrstitve in označitve nevarnih snovi) ter *popis razvrstitev in označitev*, da preverijo, ali je njihova snov že razvrščena. Če je snov že vključena v Prilogo VI k uredbi CLP (in je torej usklajena na ravni EU glede specifičnih razredov nevarnosti), mora registracijski zavezanec to usklajeno razvrstitev upoštevati. Če obstajajo razlogi, da se snov razvrsti zaradi dodatnih nevarnosti, razen tistih, ki jih že zajema Priloga VI, jih mora registracijski zavezanec navesti v svoji registracijski dokumentaciji skupaj z usklajenimi končnimi točkami. Če je snov že na seznamu v popisu razvrstitev in označitev, ne pa v Prilogi VI k uredbi CLP, bi si morali registracijski zavezanci prizadevati, da uskladijo svojo razvrstitev z drugimi registracijskimi zavezanci, potencialnimi registracijskimi zavezanci, ki so opravili poizvedbo, in drugimi prijavitelji razvrstitve in označitve enake snovi.

Če bralec potrebuje dodatne informacije o usklajenem razvrščanju in označevanju, mu priporočamo ogled Vprašanj in odgovorov o Prilogi VI k uredbi CLP

<http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Koristno bi bilo prebrati tudi oddelek *Usklajeno razvrščanje in označevanje* na naslovu: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Če snov spada v področje uporabe uredbe CLP, ni bila registrirana v skladu z uredbo REACH (npr. se proizvaja/uvaža v količinah, manjših od 1 tone/leto), izpolnjuje merila za razvrstitev kot nevarna in je dana v promet kot taka ali v nevarni zmesi, pri čemer njena koncentracija presega določene mejne vrednosti, mora registracijski zavezanec agenciji ECHA sporočiti informacije v zvezi z njeno razvrstitvijo in označitvijo. To mora storiti v enem mesecu potem, ko je bila snov dana v promet (člen 40(3) uredbe CLP).

Za tehnična navodila za prijavo v razvrstitve in označitve glejte priročnik agencije ECHA *kako pripraviti prijavo razvrstitve in označitve*, ki je na voljo na naslovu:

<http://echa.europa.eu/manuals>. Priporočamo, da si ogledate tudi oddelek *Prijava v popis razvrstitev in označitev*, ki je na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Dodatne informacije so na voljo v *Uvodnih smernicah za uredbo CLP* in *Smernicah o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje* na naslovu: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

5.2.3 Proizvodnja, uporaba in izpostavljenost

5.2.3.1 Informacije o proizvodnji in uporabah snovi (oddelek 3 Priloge VI)

Informacije o proizvodnji in uporabah snovi je treba zagotoviti v okviru registracijske dokumentacije. Te informacije igrajo pomembno vlogo v številnih postopkih na podlagi uredbe REACH, vključno s pripravo poročila o kemijski varnosti, kadar je potrebno, razširjanjem (nezaupnih) informacij o tem, kje se snovi uporabljajo, ter kot vhodni podatki pri dajanju prednosti/odvzemanju prednosti snovem za nadaljnje regulativne postopke.

Snovem, ki se ne uporabljajo močno razpršeno (npr. ni uporab snovi kot take, v zmesih ali izdelkih s strani potrošnikov, ni močno razpršenih uporab s strani poklicnih delavcev in ni

industrijskih uporab z možnostjo za izpostavljenost), se lahko odzame prednost pri izvajanju regulativnih ukrepov na podlagi uredb REACH/CLP. Opis uporabe, ki odraža odsotnost vrst uporab, navedenih zgoraj, mora izpolnjevati naslednje pogoje:

- ne sme vključevati vnosov v rubrikah od 3.5.4 do 3.5.6 programa IUCLID (ker ni registriranih strokovnih ali potrošniških uporab ali uporab med uporabno dobo);
- prikazovati mora, da so uporabe na industrijskih lokacijah omejene na le nekaj lokacij (na primer < 5),
- dokazovati mora, da potekajo uporabe na industrijskih lokacijah v zaprtih (strogo nadzorovanih) pogojih, posledica katerih je nepomembna izpostavljenost ljudi in okolja pri različnih načinih vnosa. Te pogoje je treba opisati v oceni izpostavljenosti (za snovi > 10 t/leto) ali v informacijah o izpostavljenosti v skladu s Prilogo VI (6) (snovi < 10 t/leto).

Registracijski zavezanci se lahko zavedajo, da se ena uporaba ali več uporab njihovih snovi šteje kot široko razpršena uporaba (in zato predstavlja glavno skrb za organe oblasti pri določanju prednosti pri izvrševanju ukrepov). Vendar pa je lahko v okviru splošnega vzorca uporabe snovi obseg takšnih uporab majhen, kar je za organe oblasti ključen podatek pri določanju prednosti. Registracijskim zavezancem zato svetujemo, da posredujejo natančne podatke o količinah za takšne uporabe.

Vsak registracijski zavezanec mora **vedno** navesti svoje uporabe. Ne more se sklicevati na skupno predloženo dokumentacijo glavnega registracijskega zavezanca, čeprav je bilo poročilo o kemijski varnosti predloženo skupaj. Če glavni registracijski zavezanec predloži poročilo o kemijski varnosti, mora poleg svojih uporab navesti tudi vse uporabe, ki jih zajema skupno poročilo o kemijski varnosti. Za posredovanje informacij o uporabi se lahko uporabijo načrti uporabe, oblikovani v okviru ukrepa CSR/ES (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Načrti uporabe vključujejo opis uporabe in podrejenih dejavnosti za to uporabo ter sklice na ustrezne prispevke k oceni izpostavljenosti za delavce, okolje ali potrošnike.

Podrobnejša navodila o opisu uporabe, vključno z nasveti glede pridobivanja in navajanja informacij, so na voljo v *Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*, *Poglavje R12: Opis uporabe* na naslovu: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.3.2 Informacije o izpostavljenosti za snovi v količinah > 10 ton

Če mora registracijski zavezanec v skladu s členom 14(4) opraviti oceno izpostavljenosti, kot je opredeljeno v oddelku 5 Priloge I, je treba oceniti vse opredeljene uporabe registracijskega zavezanca (glejte oddelek 5.374 Poročilo o kemijski varnosti). To se lahko navede v skupnem ali posebnem poročilu o kemijski varnosti. Ocena izpostavljenosti vključuje opis pogojev uporabe in oceno izpostavljenosti, ki izhaja iz teh pogojev uporabe. Rezultat ocene izpostavljenosti se primerja z nevarnimi lastnostmi snovi, da se dokaže nadzor tveganja (opredelitev tveganja v skladu z oddelkom 6 Priloge I k uredbi REACH).

Če želijo registracijski zavezanci dokazati, da ima snov nizko prioriteto pri izvajanju regulativnih postopkov na podlagi uredbe REACH/CLP, lahko v svoji oceni izpostavljenosti opišejo stanje, ki zagotavlja odsotnost/nepomembnost različnih načinov izpostavljenosti za ljudi in izpustov v okolje, npr. kako se snov uporablja v zaprtih (strogo nadzorovanih) pogojih. Tovrstne informacije so lahko pomembne tudi pri utemeljevanju, da določene informacije ali testiranje ni potrebno (opustitev na podlagi izpostavljenosti). V stolpcu 2 prilog od VIII do X k uredbi REACH so navedena posebna pravila za prilagoditev zahtev za standardne informacije, Priloga XI pa določa splošna pravila za prilagoditev teh zahtev (glejte tudi oddelek 4.1.1 Izpolnjevanje zahtev po informacijah).

5.2.3.3 Informacije o izpostavljenosti za snovi v količinah < 10 ton (oddelek 6 Priloge VI)

Za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah od 1 do 10 ton na leto, mora registracijski zavezanec navesti tudi informacije o izpostavljenosti, kot je določeno v oddelku 6 Priloge VI k uredbi REACH.

Informacije v zvezi s točkama 6.1.1 – *industrijska uporaba* in 6.1.2(b) – *uporaba, katere posledica je vključitev v ali na matriks*, bodo ustrezne takrat, ko bodo opisovale uporabo v skladu s *Smernicami za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, Poglavje R12: Opis uporabe* (ustrezna rubrika 3.5 programa IUCLID – Opis življenjskega cikla).

Obseg pričakovanih informacij o izpostavljenosti je odvisen od tega, kaj želi registracijski zavezanec dokazati. Registracijski zavezanci, ki trdijo, da člen 12(1)(b) ne velja za snov, ker razširjena ali razpršena uporaba ni prisotna (trditev je treba vključiti v oddelek 14 programa IUCLID), morajo v tehnično dokumentacijo vključiti naslednje informacije:

- odsotnost potrošniških uporab, široko razširjenih uporab, ki jih izvajajo poklicni delavci, in uporabno dobo. Registracijski zavezanci navedejo takšno odsotnost tako, da zgoraj navedenih uporab ne vključijo v svojo tehnično dokumentacijo (oddelki od 3.5.4 do 3.5.6 v programu IUCLID ostanejo prazni) ter v svojih varnostnih listih (če se varnostni list zahteva) in v oddelku 3.6 programa IUCLID takšne uporabe odsvetujejo;
- opis pogoja, ki zagotavlja odsotnost/nepomembnost različnih načinov izpostavljenosti za ljudi in izpustov v okolje, npr. kako se snov uporablja v zaprtih (strogo nadzorovanih) pogojih.

Te informacije so pomembne tudi takrat, kadar želijo registracijski zavezanci dokazati, da ima snov nizko prioriteto pri izvajanju regulativnih postopkov na podlagi uredbe REACH/CLP.

5.2.4 Zahteve po informacijah o intrinzičnih lastnostih (priloge od VII do X)

Vse **ustrezne razpoložljive informacije** o fizikalno-kemijskih, toksikoloških in ekotoksikoloških lastnostih snovi, ki so navedene v prilogah od VII do X (in njihovih prilagoditvah v skladu s Prilogo XI), je treba navesti v tehnični dokumentaciji (za podrobnosti glejte oddelek 4.1 Zahteve po informacijah).

Posebna navodila za dokumentacijo za količine od 1 do 10 ton (Priloga VII)

Za nekatere snovi se lahko uporabijo zmanjšane zahteve po informacijah, če se registrirajo pri najmanjšem količinskem razponu, kot je pojasnjeno v členu 2 Izvedbene uredbe komisije št. 2019/1692²³. To so snovi, ki so v členu 3(20) uredbe REACH opredeljene kot snovi v postopnem uvajanju, tj. snovi na Evropskem seznamu obstoječih kemijskih snovi (EINECS)²⁴, t.i. „bivši polimerji“ (NLP)²⁵ in snovi, ki so se vsaj enkrat proizvajale v kateri koli izmed

²³ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/1692 z dne 9. oktobra 2019 o uporabi nekaterih določb o registraciji in souporabi podatkov iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta po izteku končnega roka za registracijo snovi v postopnem uvajanju

²⁴ Seznam EINECS vsebuje praviloma vse snovi, ki so bile 18. septembra 1981 na trgu Skupnosti. Celotni in izčrpn seznam je del popisa ES, ki je na voljo na spletni strani agencije ECHA na naslovu: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Seznam je bil „zamrznjen“, zato snovi ni mogoče dodajati ali izbrisati.

²⁵ To so snovi, ki jih je proizvajalec ali uvoznik dal v promet v kateri koli izmed trenutnih držav članic EU pred 1. junijem 2007, so veljale za prijavljene v skladu s prvo alinejo člena 8 (1) Direktive 67/548/EGS v različici, ki izhaja iz spremembe zaradi Direktive 79/831/EGS (in jih zato ni bilo treba prijaviti v skladu z navedeno direktivo), vendar ne ustrezajo opredelitvi polimera iz uredbe REACH. Tudi v tem primeru mora imeti proizvajalec ali uvoznik dokumentirana dokazila o tem, da je dal snov v promet, da je bila snov bivši polimer ter da jo je med 18. septembrom 1981 in vključno 31. oktobrom 1993 dal v promet kateri koli

trenutnih držav članic EU, vendar pa jih proizvajalec ali uvoznik ni dajal v promet po 31. maju 1992²⁶.

Če snov ne izpolnjuje meril iz Priloge III:

- registracijski zavezanec lahko registrira snov z zmanjšanimi zahtevami po informacijah (tj. samo z informacijami o fizikalno-kemijskih lastnostih, ki so določene v oddelku 7 Priloge VII k uredbi REACH) pri najmanjšem količinskem razponu (1–10 ton na leto), kot je pojasnjeno v izvedbeni uredbi o koncu postopnega uvajanja snovi²⁷ (člen 12(1)(b)); ali
- registracijski zavezanec lahko registrira snov s standardnimi zahtevami po informacijah pri najnižjem količinskem razponu (1–10 ton na leto) in zahteva opustitev pristojbine (člena 12(1)(b) in 74, *uvodna izjava 34*).

Neizpolnjevanje meril iz Priloge III pomeni, da:

- ni znakov, da ima snov lastnosti, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR, kategorija 1A ali 1B), ali da je snov obstojna, se kopiči v organizmu in je strupena (PBT) oziroma je zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih (vPvB), in
- ni znakov, da bi bila na podlagi uredbe CLP snov z razširjeno ali razpršeno uporabo razvrščena kot nevarna za zdravje ljudi ali okolje.

Za dodatne informacije glejte popis v Prilogi III, ki je na voljo na naslovu:

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

Preden registracijski zavezanec v svoji tehnični dokumentaciji (rubrika 14 programa IUCLID) trdi, da merila iz priloge III niso izpolnjena, morajo pregledati in nato preveriti razpoložljive informacije, vključno s:

- podatki iz predloženih registracij na podlagi uredbe REACH (tj. spletna stran agencije ECHA za razširjanje informacij: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) ali iz prijav razvrstitve in označitve (tj. popis razvrstitev in označitev agencije ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) ali iz drugih ustreznih baz podatkov, na primer eChemPortal OECD (<http://www.echemportal.org>);
- regulatornimi podatki (npr. Priloga VI k uredbi CLP);
- eksperimentalnimi podatki, npr. v orodju QSAR Toolbox (<http://www.qsartoolbox.org/>);
- popisom snovi agencije ECHA, ki verjetno izpolnjujejo merila iz Priloge III (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>);
- alternativami za testne podatke (npr. QSAR, navzkrižno branje, metoda *in-vitro*);

proizvajalec ali uvoznik. Takšna dokumentirana dokazila so lahko na primer naročilnice, popisi zalog, nalepke, varnostni listi ali kateri koli drugi dokumenti, ki nedvoumno dokazujejo datum med 18. septembrom 1981 in vključno 31. oktobrom 1993. Neizčrpan seznam bivših polimerov, ki se uporablja le v informativne namene, je na voljo na naslovu <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

²⁶ Proizvajalec ali uvoznik mora imeti dokumentirana dokazila za to. Dokumentarna dokazila so lahko na primer naročilnice, sezname zalog ali kateri koli drugi dokumenti, ki jih je mogoče nedvoumno povezati z datumom po 31. maju 1992. Če bi proizvajalec ali uvoznik snov dal v promet, bi bila navadno prijavljena v skladu z Direktivo 67/548/EGS in bi veljala za registrirano.

²⁷ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/1692 z dne 9. oktobra 2019 o uporabi nekaterih določb o registraciji in souporabi podatkov iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta po izteku končnega roka za registracijo snovi v postopnem uvajanju

- internimi tržnimi informacijami in informacijami, ki jih posredujejo kupci ali sektorske organizacije nadaljnjih uporabnikov zaradi določanja lastnosti uporab snovi (glejte oddelek 5.2.3 Proizvodnja, uporaba in izpostavljenost).

Natančna navodila za izpolnjevanje rubrike 14 v programu IUCLID glede na merila iz priloge III so na voljo v priročniku agencije ECHA Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD na naslovu: <http://echa.europa.eu/manuals>. Ta priročnik je dostopen tudi v sistemu pomoči, vgrajenem v programu IUCLID.

Dodatne informacije o ravni podobnosti, ki jo je treba navesti za posamezno končno točko, so na voljo v naših praktičnih vodnikih, na primer *Praktični vodnik za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH – Kako izpolniti zahteve po informacijah pri količinah od 1 do 10 ton in od 10 do 100 ton na leto*, ki je na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/practical-guides>,.

5.2.5 Navodila za varno uporabo

Registracijski zavezanec bo moral navesti naslednje informacije (ki so zahtevane v skladu z oddelkom 5 Priloge VI k uredbi REACH):

- ukrepi za prvo pomoč,
- ukrepi ob požaru,
- ukrepi ob nenamernih izpustih,
- ravnanje s snovjo in skladiščenje,
- transportne informacije.

Kadar se ne zahteva poročilo o kemijski varnosti, se zahtevajo naslednje dodatne informacije:

- nadzor izpostavljenosti in ukrepi za osebno varnost,
- obstojnost in reaktivnost,
- informacije o odstranjevanju.

Informacije je treba navesti v registracijski dokumentaciji in morajo biti skladne z informacijami v varnostnem listu

Registracijskemu zavezancu priporočamo, da pri izpolnjevanju tega dela tehnične dokumentacije upošteva trenutne interne prakse ali *Smernice za pripravo varnostnih listov*, ki so na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.6 Pregled ocenjevalca

Registracijski zavezanec mora v tehnični dokumentaciji navesti, katere od naslednjih informacij je pregledal ocenjevalec. Ocenjevalec je lahko oseba, ki zastopa proizvajalca ali uvoznika, formulatorja, sektorsko organizacijo ali posamezno podjetje. Izbira ocenjevalca je prostovoljna možnost, ki temelji na njegovih ustreznih izkušnjah in strokovnosti pri področjih:

- podatki o proizvodnji in uporabi
- razvrstitev in označitev snovi;
- (grobi) povzetki študij za zahteve po informacijah, opredeljene v prilogah od VII do X
- poročilo o kemijski varnosti

Takšne izkušnje ocenjevalcu omogočajo, da razlaga izmerjene podatke v zvezi s snovjo.

5.2.7 Zaupne informacije

Predloga programa IUCLID omogoča registracijskim zavezancem, da nastavijo zastavice za zaupnost na informacije, ki jih pokriva člen 119(2) uredbe REACH. Seznam informacij, za katere se lahko zahteva zaupnost, je vključen v oddelek 4.4 Zaupnost in elektronski dostop javnosti do informacij za registracijo.

Da bi se ohranila zaupnost informacij, je treba agenciji ECHA predložiti zahtevek za zaupnost in podati utemeljitev v ustreznem polju v programu IUCLID. Zelo priporočljivo je uporabiti predlogo za utemeljitev (že vključena v polju za utemeljitev), s čimer se zagotovi, da utemeljitev vsebuje vse potrebne elemente.

Za zahtevke za zaupnost je treba plačati pristojbino.

Za tehnična navodila o tem, kako se pripravi zahtevek za zaupnost, preberite priročnik agencije ECHA „Zahteve za razširjanje in zaupnost na podlagi uredbe REACH“, ki je dostopen na naslovu: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3 Poročilo o kemijski varnosti

Za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količini 10 ton ali več na leto, mora registracijski zavezanec kot del svoje registracijske dokumentacije predložiti poročilo o kemijski varnosti (CSR).

Poročilo o kemijski varnosti je samostojni dokument, ki mora biti registracijski dokumentaciji priložen v rubriki 13 programa IUCLID in deloma vsebuje informacije, ki bi že morale biti vključene v tehnični dokumentaciji.

Povzetek oblike poročila o kemijski varnosti (kot je opredeljeno v Prilogi I k uredbi REACH) prikazuje **Preglednica 3** v nadaljevanju.

Preglednica 3: Kratek povzetek oblike poročila o kemijski varnosti

DEL A

1. Povzetek ukrepov za obvladovanje tveganj
2. Izjava, da se izvajajo ukrepi za obvladovanje tveganj
3. Izjava, da se ukrepi za obvladovanje tveganj sporočajo

DEL B

1. Identiteta ter fizikalne in kemijske lastnosti snovi
2. Proizvodnja in uporabe
3. Razvrščanje in označevanje
4. Lastnosti obstoja v okolju
5. oceno nevarnosti za zdravje ljudi;
6. oceno nevarnosti fizikalno-kemijskih lastnosti za zdravje ljudi;
7. Ocena nevarnosti za okolje
8. Ocena PBT in vPvB

9. Ocena izpostavljenosti²⁸
 10. Opredelitev tveganja.
-

Poročilo o kemijski varnosti bi moralo dokumentirati oceno kemijske varnosti (CSA), ki jo je opravil registracijski zavezanec. Namen ocene kemijske varnosti je zagotoviti, da so tveganja, ki izhajajo iz proizvodnje in uporabe snovi (kot take, v zmesi ali izdelku) nadzorovana. Ocena kemijske varnosti, ki jo pripravi proizvajalec, mora obravnavati proizvodnjo in vse opredeljene uporabe snovi, medtem ko mora uvoznik obravnavati le opredeljene uporabe. V oceni kemijske varnosti je treba upoštevati vse stopnje življenjskega cikla snovi, ki izhajajo iz proizvodnje (če je ustrezno) in opredeljenih uporab, vključno s stopnjo odpadkov in uporabno dobo izdelkov, kadar je to ustrezno.

Ocena kemijske varnosti bi morala vključevati naslednje korake:

- ocena nevarnosti:
 - ocena nevarnosti za zdravje ljudi
 - ocena fizikalno-kemijske nevarnosti
 - ocena nevarnosti za okolje
 - ocena PBT/vPvB

Če snov izpolnjuje merila za kateri koli razred ali kategorijo nevarnosti iz člena 14 (4) ali je ocenjena kot snov PBT ali vPvB, bo morala ocena kemijske varnosti vključevati naslednje dodatne korake:

- ocena izpostavljenosti:
 - priprava scenarija(-jev) izpostavljenosti
 - ocena izpostavljenosti
- opredelitev tveganja

Da bi se seznanili s koncepti ocene kemijske varnosti, bo za bralce brez predznanja o oceni tveganja morda koristno, če si najprej ogledajo Poglavlje 6 *Praktičnega vodnika za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH – Kako izpolniti zahteve po informacijah pri količinah od 1 do 10 ton in od 10 do 100 ton na leto*, ki je na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Če bralec potrebuje dodatne informacije, naj si ogleda *Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*, ki so na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

²⁸ Morda bo bolj uporabniku prijazno, če se opredelitev tveganja navede za vsak scenarij izpostavljenosti, skupaj s scenarijem izpostavljenosti v rubriki 9 poročila o kemijski varnosti. Rubriko 10 potem lahko uporabite za navedbo kombinirane opredelitve tveganja različnih scenarijev izpostavljenosti. Poročilo o kemijski varnosti, ustvarjeno v orodju Chesar uporablja ta pristop.

5.3.1 Koraki za oceno kemijske varnosti

5.3.1.1 Ocena nevarnosti

Ocena se začne z ocenjevanjem nevarnosti za zdravje ljudi, fizikalno-kemijskih nevarnosti ter nevarnosti za okolje. Poleg tega mora registracijski zavezanec oceniti tudi, ali je snov obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena (PBT) oziroma je zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih (vPvB).

Preudarki o tem, kako opredeliti snov in njene nevarnosti so podani v Poglavju D2 Dela D *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti* (Okvir za oceno izpostavljenosti), ki so na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ocena nevarnosti bi morala biti opravljena na podlagi vseh razpoložljivih in ustreznih informacij, ki bi morale biti navedene v tehnični dokumentaciji. Registracijski zavezanec bi se moral opreti predvsem na ključne študije, določene v tehnični dokumentaciji za zadevne končne točke. Poleg teh ključnih študij bi lahko uporabil tudi informacije, ki so na voljo v drugih študijah, in sicer kot dodatne informacije ali kot del pristopa določanja zanesljivosti dokazov.

5.3.1.1.1 Ocena nevarnosti za zdravje ljudi

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

Navodila za izpeljavo DNEL so na voljo v *Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, poglavje R.8: Opredelitev odmerka [koncentracije]-odziv za zdravje ljudi*, ki je na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Bralcu priporočamo, da si ogleda tudi Praktični vodnik 14 *Kako pripraviti toksikološke povzetke v IUCLID in kako izpeljati DNEL*, ki je na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/practical-guides>. „Kalkulator za DNEL“ je na voljo v programu IUCLID. Več informacij je na voljo v priročniku agencije ECHA *Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD*, ki je na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3.1.1.2 Ocena fizikalno-kemijske nevarnosti

Cilj ocene nevarnosti fizikalno-kemijskih lastnosti je opredeliti razvrstitev in označitev snovi ter oceniti vsaj potencialne učinke na zdravje ljudi z vidika eksplozivnosti, vnetljivosti in oksidacijskega potenciala.

Napotki o tem, kako oceniti fizikalno-kemijske lastnosti, so na voljo v podpoglavju *R. 7.1 „Fizikalno-kemijske lastnosti“* v okviru *poglavja R.7a: „Posebna navodila za končno točko“* *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*, ki je na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.1.3 oceno nevarnosti za okolje;

Cilj ocene nevarnosti za okolje je razvrstiti in označiti snov ter določiti predvideno koncentracijo brez učinka (PNEC), pod katero pojav škodljivih okoljskih učinkov na dele okolja ni predviden.

Napotki o tem, kako izpeljati PNEC, so na voljo v *poglavju R.10: Opredelitev razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom za okolje* v *Smernicah za zahteve po informacijah in*

oceno kemijske varnosti, ki je na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. „Kalkulator za PNEC“ je na voljo v programu IUCLID.

5.3.1.1.4 Ocena PBT/vPvB

Cilj ocene obstojnosti, kopičenja v organizmih in strupenosti oziroma možnosti velike obstojnosti in zelo lahkega kopičenja v organizmih (PBT/vPvB) je določiti, ali snov izpolnjuje merila iz Priloge XIII, in če jih, opredeliti potencialne emisije snovi.

Napotki o tem, kako opraviti oceno PBT/vPvB, so na voljo v *poglavju R.11: Ocena PBT/vPvB* Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, ki je na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.2 Ocena izpostavljenosti, vključno z opredelitvijo tveganja

Če rezultat ocene nevarnosti kaže, da snov izpolnjuje kriterije za kateri koli razred ali kategorijo nevarnosti iz člena 14(4) uredbe CLP ali je ocenjena kot PBT ali vPvB v skladu s kriteriji iz Priloge XIII, mora registracijski zavezanec izdelati oceno izpostavljenosti. **Ocena izpostavljenosti** mora obravnavati vse nevarnosti, ugotovljene v prejšnjih korakih.

O pregledu določanja obsega ocene izpostavljenosti lahko preberete v poglavju D.2.3 *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*, ki so na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ocenjevanje izpostavljenosti je sestavljeno iz kvantitativnega ali kvalitativnega določanja odmerka/koncentracij snovi, katerim so ali so lahko izpostavljeni ljudje in okolje pri navedenih pogojih uporabe, opisanih v scenariju izpostavljenosti. V oceni je treba upoštevati vse stopnje življenjskega cikla snovi, ki izhajajo iz proizvodnje in opredeljenih uporab.

Ocena izpostavljenosti je sestavljena iz dveh korakov:

- priprava scenarija(-jev) izpostavljenosti
- ocena izpostavljenosti

Scenarij izpostavljenosti (ES) je niz pogojev, ki opisujejo, kako se snov proizvaja ali uporablja v življenjskem ciklu in kako proizvajalec ali uvoznik ali nadaljnji uporabnik nadzira ali priporoča nadziranje izpostavljenosti ljudi in okolja. Vključevati mora ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganj in delovne pogoje, ki ob pravilnem izvajanju zagotavljajo, da so tveganja, ki izhajajo iz uporab snovi, nadzorovana.

Več napotkov o tem, kako opraviti oceno izpostavljenosti, je na voljo v *Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*, del D, in v naslednjih poglavjih:

- R.14: Ocena poklicne izpostavljenosti
- R.15: Ocena izpostavljenosti potrošnikov
- R.16: Ocena izpostavljenosti okolja
- R.18: Oblikovanje scenarija izpostavljenosti in ocena sproščanja v okolje za življenjsko stopnjo odpadkov.

Vse zgoraj navedene smernice, so na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Opredelitev tveganja je zadnji korak v oceni kemijske varnosti, v katerem bi bilo treba določiti, ali so tveganja, ki izhajajo iz proizvodnje/uvoza in uporabe snovi, nadzorovana. Registracijski zavezanec mora primerjati ravni brez učinka (DNEL) in predvidene koncentracije brez učinka (PNEC) z izračunanimi koncentracijami izpostavljenosti za ljudi oziroma za okolje. Kadar za opredeljeno toksikološko ali ekotoksikološko nevarnost DNEL ali PNEC nista na voljo, se zahteva kvalitativna ali delno kvantitativna opredelitev tveganja.

Tudi opredelitev tveganja je sestavljena iz ocene verjetnosti in resnosti dogodka, ki bi se lahko zgodil zaradi fizikalno-kemijskih lastnosti snovi, in kvalitativne ali kvantitativne ocene/opisa negotovosti, povezanih z oceno tveganja.

Opredelitev tveganja je treba opraviti za vsak scenarij izpostavljenosti za zdravje ljudi in okolje.

5.3.2 Orodje Chesar

Chesar (**C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting tool) pomeni orodje za oceno kemijske varnosti in pripravo poročila o kemijski varnosti. Orodje je razvila agencija ECHA za pomoč registracijskim zavezancem pri pripravi ocene kemijske varnosti, poročila o kemijski varnosti in scenarijev izpostavljenosti za učinkovito posredovanje (priložijo se varnostnemu listu). Chesar zagotavlja strukturiran potek dela za izvedbo standardne ocene varnosti za različne uporabe snovi.

Chesar podpira ponovno uporabo elementov ocenjevanja za vse snovi. Orodje pomaga tudi pri strukturiranju podatkov, ki so potrebni za oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja, kar bo olajšalo izdelavo preglednega poročila o kemijski varnosti. Uporaba orodja Chesar registracijskim zavezancem omogoča, da lažje vodijo svoje poročilo o kemijski varnosti in vzdržujejo skladnost s svojo registracijsko dokumentacijo, ker je mogoče uporabe, ocenjene z orodjem Chesar, izvoziti v program IUCLID skupaj z izvlečkom ustrezne ocene. Orodje je mogoče brezplačno prenesti s spletne strani <https://chesar.echa.europa.eu/>.

Za uporabo orodja Chesar mora imeti registracijski zavezanec na voljo dovolj informacij o lastnostnih snovi, uporabah snovi, ustreznih tonažah in pogojih, pod katerimi se snov uporablja. Na podlagi teh vhodnih podatkov orodje izračuna ocene izpostavljenosti, ki se primerjajo s predvidenimi ravni brez učinka. Ocene izpostavljenosti delavcev, ki jih izdelava orodja Chesar, so izračunane z uporabo „orodja za delavce ECETOC TRA“ (ki je na voljo na spletnem naslovu <http://www.ecetoc.org/tra>). Ocene izpostavljenosti okolja, ki jih izdelava orodja Chesar, temeljijo na modelu obstojnosti EUSES 2.1 (programska oprema EUSES je na voljo na naslovu <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Orodje Chesar podpira tudi ocene na podlagi drugih orodij za ocenjevanje izpostavljenosti ali izmerjenih podatkov.

Orodje Chesar s funkcijo izmenjave podatkov omogoča ponovno uporabo celotnih ali delov ocen, ki jih je že opravil registracijski zavezanec ali so jih pripravila industrijska združenja. Zlasti je mogoče uvoziti načrte uporabe, ki jih pripravijo združenja nadaljnjih uporabnikov, v obliki drevesa življenjskega cikla, z vnesenimi ocenami izpostavljenosti ali brez njih. Načrte uporabe, ki jih pripravi sektor, lahko prenesete v obliki Chesar prek povezave <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Tovrstne funkcije za izmenjavo podatkov podpirajo učinkovite procese ocenjevanja kemijske varnosti in usklajevanje opisov uporabe in varnih pogojev uporabe med industrijskimi panogami. V

knjižnico orodja Chesar bo mogoče uvoziti tudi standardne stavke (zlasti katalog izrazov ECom²⁹), ki se uporabljajo za sporočanje v scenarijih izpostavljenosti.

Če registracijski zavezanci potrebujejo podrobnejše informacije o uporabi orodja, jim priporočamo, da si ogledajo priročnike za uporabnike orodja Chesar. Na voljo so na spletnem naslovu: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

²⁹ Standardni katalog izrazov ECom zajema standardne izraze za vsebino scenarijev izpostavljenosti. Vzdrževanje in nadaljnji razvoj potekata pod vodstvom sveta Cefic. Več informacij je na voljo na naslovu: <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/>.

6. Obveznost komunikacije v dobavni verigi

Za pripravo registracijske dokumentacije je pomembno, da registracijski zavezanec komunicira s svojimi nadaljnjimi uporabniki. Registracijski zavezanec bo potreboval zlasti informacije o njihovih uporabah, delovnih pogojih uporabe in ukrepih za obvladovanje tveganj, ki so jih že sprejeli. To vključuje uporabe neposrednih kupcev in uporabe kupcev, ki so bili opredeljeni po dobavni verigi navzdol.

6.1 Zagotavljanje varnostnega lista kupcem

Ko **dobavitelj** dobavlja snov ali zmes, mora v skladu s členom 31(1) uredbe REACH vsem nadaljnjim uporabnikom in distributerjem, ki jih oskrbuje, zagotoviti varnostni list, oblikovan v skladu s Prilogo II k uredbi REACH, kadar snov ali zmes:

- izpolnjuje merila za **razvrstitev kot nevarna v skladu z uredbo CLP** ali
- je **obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena (PBT) ali je zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih (vPvB)** v skladu s Prilogo XIII k uredbi REACH ali
- je vključena na **seznam kandidatnih snovi**³⁰ iz razlogov, ki niso navedeni zgoraj (npr. ker so endokrini motilci).

Poleg tega so v členu 31(3) določeni pogoji, pod katerimi je treba na zahtevo zagotoviti varnostni list za zmes, ki ne izpolnjuje meril za razvrstitev kot nevarna v skladu z uredbo CLP, vendar vsebuje:

- v primeru neplinaste zmesi ≥ 1 % (masnega deleža) (ali $\geq 0,2$ % prostorninskega deleža v primeru plinaste zmesi) snovi, ki je nevarna za zdravje ljudi ali okolje, ali
- v primeru neplinastih zmesi $\geq 0,1$ % (masnega deleža) vsaj ene snovi, razvrščene kot rakotvorne – kategorija 2 ali strupene za razmnoževanje –kategorija 1A, 1B in 2, povzročitelj preobčutljivosti kože – kategorija 1, povzročitelj preobčutljivosti dihal – kategorija 1, ali ima učinek na dojenje ali prek dojenja ali je obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena (PBT) ali je snov vPvB v skladu s Prilogo XIII ali je vključena na seznam kandidatnih snovi, za katere bo morda potrebna avtorizacija, ali
- snov, za katero obstajajo omejitve izpostavljenosti na delovnem mestu na ravni Skupnosti.

Zato je zelo priporočljivo, da vsak dobavitelj pripravi varnostni list za navedene zmesi, da ga bo imel na voljo. Dobavitelj mora upoštevati, da je obveznost predložitve varnostnega lista (na zahtevo) v povezavi z nekaterimi razredi in kategorijami nevarnosti določena v uredbi CLP.

Ko dobavitelj dobavlja snov kot tako, mora pripraviti varnostni list za samo snov. Ko dobavlja snov v zmesi, mora pripraviti varnostni list za zmes.

Varnostnega lista ni treba dostaviti, če se snovi ali zmesi, ki so opredeljene kot nevarne v skladu z uredbo CLP, nudijo ali prodajajo širši javnosti in so opremljene z zadostnimi informacijami (npr. z označevanjem ali s prilogami), da uporabnikom omogočajo sprejetje vseh potrebnih ukrepov glede varovanja zdravja ljudi, varnosti in okolja, razen če ga zahteva nadaljnji uporabnik ali distributer. Več informacij o zahtevah po varnostnih listih je na voljo v

³⁰ Snovi se lahko opredelijo kot snovi, ki vzbujajo veliko tveganje (snovi SVHC) v skladu s členom 59 uredbe REACH, na podlagi predloga, ki ga pripravi država članica, ali predloga, ki ga pripravi agencija ECHA na zahtevo Komisije. Agencija ECHA vključi te snovi v tako imenovani „seznam kandidatnih snovi“, ki bodo morda vključene v seznam za avtorizacijo (Priloga XIV k uredbi REACH) na podlagi soglasnega mnenja Odbora držav članic agencije ECHA ali, če se soglasje ne doseže, na podlagi sklepa Komisije. Seznam je na voljo na spletnem naslovu: <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

Smernicah za pripravo varnostnih listov, ki so na voljo na naslovu:
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Kadar se opravi ocena tveganja, mora registracijski zavezanec svojim kupcem kot prilogo k varnostnemu listu zagotoviti končne scenarije izpostavljenosti, izdelane za opredeljene uporabe kot del ocene kemijske varnosti, saj vsebujejo navodila v zvezi z ukrepi za obvladovanje tveganj, ki jih je treba sprejeti za zagotovitev nadzora tveganj. To velja tudi v primeru, ko registracijski zavezanec, ki je opravil oceno tveganja, dobavi snov v zmesi.

Registracijski zavezanec mora zagotoviti, da so informacije v poročilu o kemijski varnosti in v glavnem delu varnostnega lista skladne s prilogo k scenarijem izpostavljenosti.

Za posodabljanje varnostnega lista je odgovoren dobavitelj.

Dodatne informacije so na voljo v *Smernicah za pripravo varnostnih listov*.

Pravna podlaga: člen 31, Priloga II

6.2 Zagotavljanje drugih informacij kupcem

Če dobavitelj dobavlja snov ali zmes, za katero ni potreben varnostni list (glejte oddelek zgoraj), mora vsem nadaljnjim uporabnikom in distributerjem, ki jih oskrbuje, kljub temu posredovati naslednje informacije:

- ali je treba za snov pridobiti avtorizacijo³¹ ter podrobne informacije o vseh avtorizacijah, ki so bile dodeljene ali zavrnjene v tej dobavni verigi;
- podrobne informacije o vsaki uvedeni omejitvi³²;
- vse razpoložljive in pomembne informacije o snovi, ki so potrebne za ustrezno obvladovanje tveganj;
- številko registracije, če je na voljo, za vsako snov, o kateri sporoča podatke, kot je navedeno zgoraj.

Te informacije je treba sporočiti najpozneje pri prvi dostavi snovi kot take ali v zmesi.

Pravna podlaga: Člen 32

6.3 Vključitev opredeljenih uporab v dokumentacijo

V skladu s členom 37(2) lahko nadaljnji uporabnik namerava s svojo uporabo seznaniti dobavitelja. Dobavitelj je lahko distributer, nadaljnji uporabnik, pa tudi registracijski zavezanec, tj. proizvajalec/uvoznik, ki je snov registriral. V tem primeru mora registracijski zavezanec pripraviti novo poročilo o kemijski varnosti ali posodobiti obstoječe poročilo o kemijski varnosti tako, da bo vanj vključil ustrezen scenarij izpostavljenosti, ki zajema sporočeno uporabo. Pri tem mora upoštevati določene roke, navedene v členu 37(3).

³¹ Dodatne informacije o postopku avtorizacije si oglejte v *Smernicah za pripravo vloge za avtorizacijo* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

³² Dodatne informacije o postopku omejevanja si oglejte v *Smernicah za pripravo dokumentacije za omejitve iz Priloge XV* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Priporočamo, da si ogledate tudi oddelek „Omejitve“ na spletni strani agencije ECHA na naslovu: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.

V skladu s členom 37(3) mora registracijski zavezanec izpolniti zahtevo vsaj en mesec pred naslednjo dobavo ali v enem mesecu po obvestilu, kar nastopi pozneje.

Več podatkov o sporočanju med registracijskim zavezancem in nadaljnjim uporabnikom je navedenih v *Smernicah za nadaljnje uporabnike*, ki so na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Pravna podlaga: člen 37

7. Kdaj in kako posodobiti registracijo

Namen: Namen tega poglavja je pojasniti, kdaj in kako posodobiti registracijo. Pojasnjuje vse razloge, zakaj bi moral registracijski zavezanec posodobiti registracijo na lastno pobudo, in kdaj lahko pristojni organi od njega zahtevajo posodobitev registracijske dokumentacije. Opisuje tudi naloge v zvezi s posodabljanjem snovi, ki veljajo za registrirane.

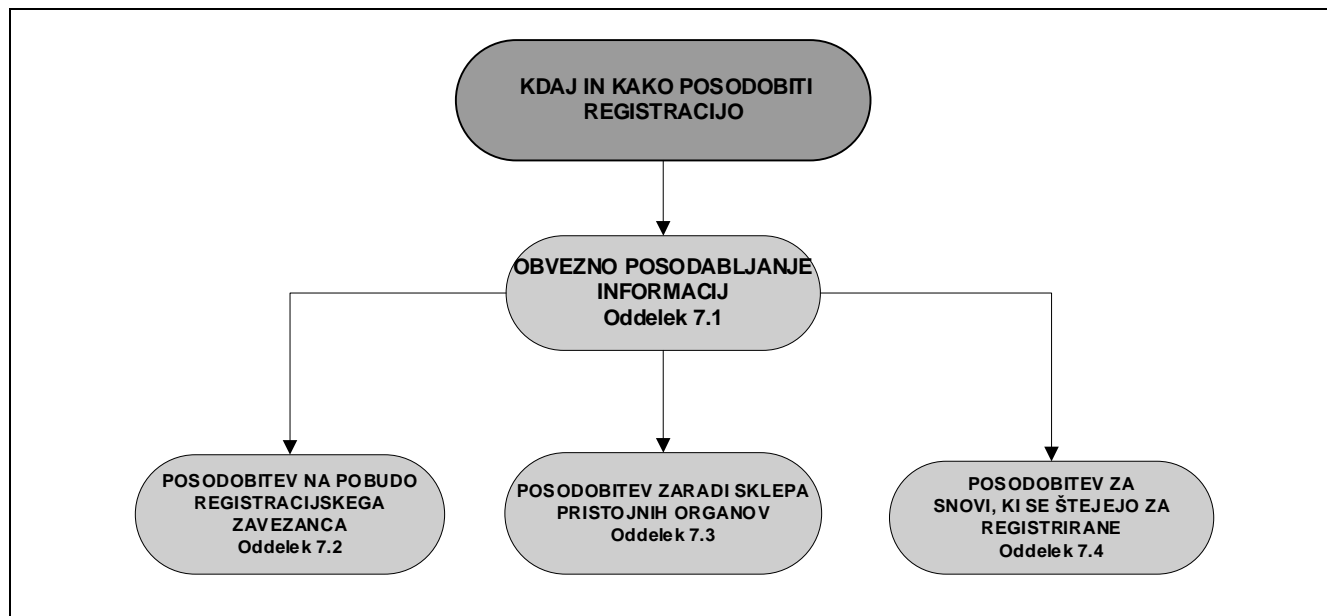
Če mora bralec posodobiti svoje informacije za registracijo, mu svetujemo, da si ogleda priročnik agencije ECHA „*Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD*“, ki je dostopen na naslovu: <http://echa.europa.eu/manuals>. Ta dokument je na voljo tudi v programu IUCLID.

Registracijski zavezanci morajo svojo registracijsko dokumentacijo obravnavati kot „žive dokumente“ in jo posodabljati, kadar so na voljo nove informacije ali kadar se ugotovi potreba po izboljšanju kakovosti podatkov. Posebno pozornost je treba nameniti naslednjim delom registracijske dokumentacije: identiteta snovi, razvrstitev in označitev, uporaba, informacije o izpostavljenosti in utemeljitve za prilagoditve zahtevam po informacijah in za uporabo alternativnih metod.

Bolj kakovostne informacije o snoveh pomagajo agenciji ECHA in pristojnim organom držav članic pri izbiri najnevarnejših snovi in določanju prednosti teh snovi pri izvajanju regulativnih postopkov. Od tega imajo lahko koristi tudi registracijski zavezanci, saj se lahko na podlagi boljših in preglednejših informacij njihove snovi odstranijo s seznama prednostnih snovi za izvedbo regulativnih postopkov.

Agencija ECHA lahko izvede računalniško pregledovanje dokumentacije, s katerim izpostavi vidike registracij, ki jih je mogoče izboljšati. Agencija ECHA lahko sporoči izid teh presejalnih aktivnosti registracijskim zavezancem. Odziv na take preglede so lahko spontane posodobitve registracijske dokumentacije, ki jih izvedejo registracijski zavezanci, da odpravijo izpostavljene težave, ter izboljšajo kakovost podatkov pri poznejših predložitvah.

Struktura: Struktura tega poglavja:



7.1 Obvezno posodabljanje informacij

Informacije, predložene agenciji ECHA, bo treba sproti posodabljati. Registracijski zavezanec je odgovoren za posodabljanje svojih informacij iz registracije, kadar je to potrebno. Če so informacije, ki jih je treba posodobiti, del skupno predloženih informacij, bo moral registracijo v imenu članov skupne predložitve posodobiti glavni registracijski zavezanec. Tako kot pri skupni predložitvi, je redno posodabljanje dokumentacije skupna odgovornost. Registracijski sozavezanec si delijo tudi stroške posodobitve dokumentacije.

Da bi registracijski zavezanec posodobil informacije iz svoje registracije, bo moral posodobiti svojo dokumentacijo v IUCLID in jo prek sistema REACH-IT predložiti agenciji ECHA. Kadar se posodobitev nanaša le na upravne podatke, kakor je identiteta registracijskega zavezanca, se bodo posodobljene informacije navedle neposredno v REACH-IT. V tem primeru posodobitev dokumentacije v IUCLID ni potrebna.

Registracijski zavezanec mora posodobiti informacije iz svoje registracije v dveh vrstah primerov:

1. posodobitev na pobudo registracijskega zavezanca

Registracijski zavezanec morajo **takoj** obvestiti agencijo ECHA o vseh novih pomembnih razpoložljivih informacijah (npr. novi količinski razpon, nove uporabe), ki se nanašajo na njihovo registracijo. Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1435³³ določa najdaljše roke, do katerih je treba izpolniti to obveznost, glede na zadevno situacijo, skladno s členom 22(1) uredbe REACH.

³³ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1435 z dne 9. oktobra 2020 o obveznostih registracijskih zavezancev, da dopolnijo svoje registracije v skladu z Uredbo (EC) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435>.

2. Posodobitev zaradi sklepa agencije ECHA ali Komisije

Registracijski zavezanec mora posodobiti svojo registracijo zaradi sklepa agencije ECHA ali Komisije na podlagi postopka evalvacije³⁴, po potrebi pa tudi na podlagi sklepa, sprejetega v skladu s postopki avtorizacije in omejevanja. Te posodobitve je treba opraviti **v roku**, navedenem v sklepu agencije ECHA/Komisije.

Pri snoveh, ki veljajo za registrirane, ker je bila zanje predložena prijava v skladu z Direktivo 67/548/EGS, morajo registracijski zavezanci, kadar nastopi kateri koli od primerov, omenjenih zgoraj, predložiti posodobitve svoje dokumentacije. Ni treba, da posodobitve izpolnijo vse zahteve po informacijah v skladu z uredbo REACH v zvezi z ustreznim količinskim razponom, razen če količina proizvedene/uvožene snovi, ki jo je prijavil registracijski zavezanec, doseže naslednji količinski prag, ali registracijski zavezanec postane glavni registracijski zavezanec pri skupni predložitvi, .

Naslednji oddelki pojasnjujejo dodatne podrobnosti o različnih primerih, na katere lahko naleti registracijski zavezanec, in zaradi katerih bo morda potrebna posodobitev registracijske dokumentacije.

V nekaterih primerih je treba za posodobitev plačati pristojbino v skladu z Uredbo komisije (ES) št. 340/2008, kakor je bila spremenjena (glejte oddelek 10.2 Pristojbina za posodobitev registracijske dokumentacije).

Pravna podlaga: člen 16(2), člen 20(2), člen 20(6), člen 22, člen 135, Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1435

7.2 Posodobitev na pobudo registracijskega zavezanca

Registracijski zavezanec je odgovoren za takojšnjo posodobitev informacij iz registracije na lastno pobudo. Roki za pričakovane posodobitve dokumentacije so pojasnjeni v Izvedbeni uredbi komisije (EU) 2020/1435 (od tu naprej izvedbena uredba o posodobitvah dokumentacije), njihov povzetek pa prikazuje Preglednica 4. Registracijski zavezanec lahko nadaljuje s proizvodnjo/uvažanjem snovi, če izpolnjuje roke za predvidene spremembe. Roki bi se morali uporabljati kot zgornje meje, tj. dokumentacijo je treba dopolniti (s predložitvijo posodobljene dokumentacije ali spremembo ustreznih podatkov v informacijskih sistemih agencije ECHA, kot je ustrezno) čim prej, vendar ne po določenem roku.

Preglednica 4: Posodobitve v skladu s členom 22(1) in ustrezni najdaljši roki

Razlogi za posodobitve	Člen uredbe REACH	Rok za predložitev posodobljene dokumentacije *
Sprememba statusa registracijskega zavezanca, kot je proizvajalec, uvoznik ali izdelovalec izdelkov, ali sprememba njegove identitete, kot je ime ali naslov	Člen 22(1)(a)	3 meseci
Vsaka sprememba sestave snovi	Člen 22(1)(b)	3 meseci

³⁴ Več informacij je na voljo na spletnih straneh agencije ECHA o evalvaciji, ki so dostopne neposredno prek naslednjih povezav: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> in <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

Sprememba letnih ali skupnih količin, ki jih proizvede ali uvozi registracijski zavezanec, ali količin snovi v izdelkih, ki jih izdelava ali uvozi registracijski zavezanec, če imajo za posledico spremembo količinskega razpona, vključno s prenehanjem proizvodnje ali uvoza	Člen 22(1)(c)	3 meseci/6 mesecev (v primeru predlogov za testiranje)
Nove opredeljene uporabe in nove odsvetovane uporabe, za katere se snov proizvaja ali uvaža	Člen 22(1)(d).	3 meseci
Nova spoznanja glede tveganj snovi za zdravje ljudi in/ali okolje, za katera se lahko upravičeno pričakuje, da je registracijski zavezanec z njimi seznanjen in ki vodijo k spremembam varnostnega lista ali poročila o kemijski varnosti	Člen 22(1)(e)	6 mesecev
Vsaka sprememba v razvrstitvi in označitvi snovi	Člen 22(1)(f)	Do datuma začetka veljavnosti usklajenega razvrščanja/6 mesecev za samorazvrstitev
Vsaka posodobitev ali sprememba poročila o kemijski varnosti ali navodil o varni uporabi	Člen 22(1)(g)	12 mesecev
Registracijski zavezanec ugotovi, da je treba opraviti test v skladu s Prilogo IX ali Prilogo X; v tem primeru je treba pripraviti predlog za testiranje	Člen 22(1)(h)	6 mesecev/12 mesecev
Sprememba odobrenega dostopa do informacij v registraciji	Člen 22(1)(i)	3 meseci

* Za podrobne informacije o tem, od kdaj se računa rok, in pojasnitve primerov z več roki glejte posamezne oddelke spodaj.

Če ima registracijski zavezanec več razlogov za posodobitev dokumentacije, ki zajemajo scenarije, ki jih opisuje Preglednica 4, za posodobitev velja najdaljši izmed teh rokov. Rok se šteje od datuma, ko je bila identificirana prva potreba po posodobitvi registracije. Dodatne informacije o kombiniranih posodobitvah so na voljo v oddelkih "j" in "k".

Kot določa člen 22(1), je registracijski zavezanec odgovoren za posodobitev svoje registracije, kadar obstaja:

a) Sprememba njegovega statusa, kot je proizvajalec, uvoznik ali izdelovalec izdelkov, ali sprememba njegove identitete, kot je ime ali naslov³⁵

Registracijski zavezanec mora agenciji ECHA s posodobitvijo registracijske dokumentacije sporočiti vsako spremembo svoje vloge, povezane z registrirano snovjo (npr. proizvajalec postane uvoznik).

Vlogi edinega zastopnika in uvoznika ali proizvajalca nista zamenljivi med seboj. Torej s posodobitvijo dokumentacije ni mogoče zamenjati ene vloge z drugo.

³⁵ Člen 1 izvedbene uredbe o posodobitvah dokumentacije

Vloga edinega zastopnika se bistveno razlikuje od vloge uvoznika, kot je pojasnjeno v oddelku 2.1.2.5 Edini zastopnik „proizvajalca, ki nima sedeža v EU“.

Iz istega razloga vloge „edinega zastopnika“ v dobavni verigi ni mogoče kombinirati z vlogo „proizvajalca“ ali „uvoznika“.

Registracijski zavezanec mora agencijo ECHA obvestiti tudi o vsaki spremembi svoje identitete in kontaktnih podatkov. Veliko teh spremembe lahko opravi neposredno v REACH-IT brez predložitve posodobitve registracijske dokumentacije. Primere prikazuje Preglednica 5 spodaj.

Dodatne obveznosti lahko nastanejo, kadar sprememba identitete vključuje spremembo pravne osebnosti registracijskega zavezanca. To se lahko zgodi pri združitvi, prevzemu ali razdelitvi podjetja ali kadar podjetje proda svoja sredstva, ki so povezana z registracijo (npr. prodaja proizvodnega obrata, uvoznih prostorov). Uporablja se tudi, kadar proizvajalec, ki nima sedeža v EU, imenuje novega edinega zastopnika, ki zamenja prejšnjega.

Registracija se ne more obravnavati kot tržno blago, tj. ni dobrina, ki bi jo lahko prodali kot tako. Na drugo podjetje se lahko prenese samo kot posledica prenosa dejavnosti, za katero velja obveznost registracije (npr. če podjetje proda svoj proizvodni obrat, so lahko registracije, predložene za snovi, ki jih je podjetje proizvajalo v tem obratu, vključene v prodajno pogodbo. To bi pomenilo, da prvotni registracijski zavezanec nima več pravice proizvajati te snovi, razen če jih znova registrira).

Dve različni pravni osebi si ne moreta deliti ene registracije. Torej, če se dejavnost, za katero obstaja obveznost registracije, proda več subjektom, bo obstoječa registracija veljala za dejavnosti samo enega subjekta. Drugi mora(-jo) agenciji ECHA predložiti novo registracijo, preden začne(-jo) proizvajati/uvažati snov.

V primeru združitve ali prevzema, kadar so posamezne pravne osebe pred tem registrirale enako snov, je treba upoštevati skupno tonažo proizvedene/uvožene snovi po združitvi ali prevzemu. Če skupna tonaža doseže večji količinski razpon, je treba registracijsko dokumentacijo ustrezno posodobiti. Nadalje, če se registracija prenese z ene pravne osebe na drugo, ki že ima registracijo za isto snov, bo status novo prenesene registracije v sistemu REACH-IT označen kot „preklican“, saj ena pravna oseba ne more imeti dveh registracij za isto snov. Če je imela prenesena registracija večji količinski razpon, se pri registraciji, ki ostane aktivna po spremembi pravne osebe, doda ta večji količinski razpon „zgodovini plačil“ aktivne registracije. Torej, če registracijski zavezanec potrebuje večji količinski razpon, lahko brez plačila dodatnih pristojbin posodobi registracijo na ta količinski razpon.

Podrobne informacije o tem, kako sporočite spremembo identitete pravne osebe, in dodatne scenarije lahko najdete v praktičnem vodniku *Kako sporočiti spremembo identitete pravnih oseb*, ki je na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

V vseh zgoraj opisanih primerih imajo registracijski zavezanci največ 3 mesece časa o datuma, ko sprememba stopi v veljavo, da agenciji ECHA predložijo posodobitev.

Preglednica 5: Primeri razlogov za posodobitev, zajeti v členu 22(1)(a)

Primeri razlogov za posodobitev, zajeti v členu 22(1)(a)	Je potrebna posodobitev dokumentacije v programu IUCLID?
Sprememba imena podjetja	Ne, spremembe lahko sporočite prek poslovnega računa pri agenciji ECHA.

Sprememba naslova podjetja	Ne, spremembe lahko sporočite prek poslovnega računa pri agenciji ECHA.
Sprememba velikosti podjetja	Ne, spremembe lahko sporočite v sistemu REACH-IT.
Sprememba pravne osebe (razdelitev/združitve/sprememba edinega zastopnika)	Ne, spremembe lahko sporočite v sistemu REACH-IT. Po uspešni spremembi pravne osebe, se pričakuje, da bo pravni naslednik posodobil dokumentacijo v programu IUCLID. Vse nadaljnje posodobitve te registracije mora izvesti pravni naslednik.
Sprememba vloge registracijskega zavezanca v dobavni verigi (uvoznik, proizvajalec)	Da.

Poslovni računi pri agenciji ECHA je povezan s pravno osebo in se lahko uporablja za dostop do informacijskih orodij agencije ECHA ter spletnega mesta agencije ECHA.

Orodje REACH-IT je glavni sistem informacijske tehnologije, ki omogoča industriji, pristojnim organom držav članic in Evropski agenciji za kemikalije varno predložitev, obdelavo in upravljanje podatkov in dokumentacij.

b) Vsaka sprememba sestave snovi ³⁶

Če se sestava snovi spremeni, na primer zaradi spremembe procesa, mora to registracijski zavezanec sporočiti agenciji ECHA tako, da posodobi registracijsko dokumentacijo. Pomembno je oceniti, ali lahko sprememba sestave snovi vpliva na intrinzične lastnosti registrirane snovi, saj to lahko sproži nadaljnje obveznosti, povezane s posodobitvami.

V registraciji je treba posodobiti in agenciji ECHA predložiti spremembo sestave snovi najpozneje 3 mesece od datuma začetka proizvodnje ali uvoza.

Dodatni napotki o tem, kdaj je treba predložiti posodobitev na primer zaradi spremembe stopnje čistosti, so na voljo v *Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP* na naslovu: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Primer:

Zaradi zakonodajnih sprememb ali povečanja stroškov ali učinkovitosti procesov se lahko spremeni proizvodni proces, kar lahko povzroči razliko v profilu sestave snovi.

c) Sprememba letnih ali skupnih količin, ki jih proizvede ali uvozi registracijski zavezanec, ali količin snovi v izdelkih, ki jih izdelava ali uvozi registracijski

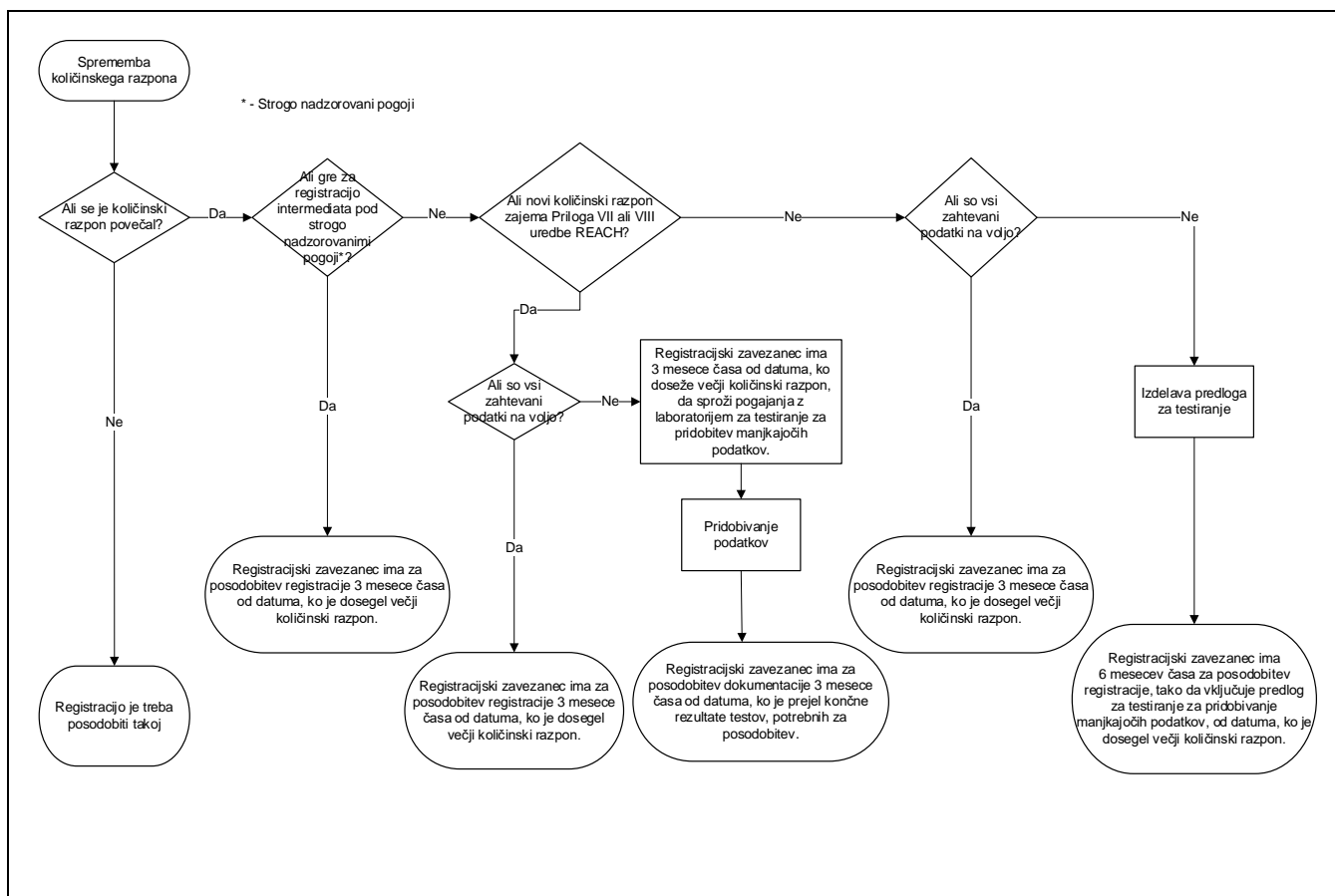
³⁶ Člen 2 izvedbene uredbe o posodobitvah dokumentacije

zavezanec, če imajo za posledico spremembo količinskega razpona, vključno s prenehanjem proizvodnje ali uvoza³⁷

Ko registracijski zavezanec predloži registracijsko dokumentacijo, mora vedno izračunati tonažo na podlagi letno proizvedene ali uvožene količine, tj. proizvedene ali uvožene tone v koledarskem letu (glejte oddelek 2.2.6 Računanje količine, ki jo je treba registrirati).

Posodobitev spremembe količinskega razpona je treba predložiti v primeru:

- spremembe količinskega razpona registracijskega zavezanca samega;
- spremembe količine razpona, ki ga zajemajo skupno predloženi podatki.



Slika 5 – roki za posodobitev dokumentacije v primeru spremembe količinskega razpona

Povečanje količinskega razpona

Ko količina registrirane snovi doseže večji količinski razpon, se spremenijo zahteve po informacijah, ki jih mora vsebovati registracijska dokumentacija.

Preden registracijski zavezanec predloži posodobitev svoje registracijske dokumentacije in takoj, ko doseže naslednji količinski prag, mora takoj obvestiti agencijo ECHA o svoji potrebi po dodatnih podatkih, ki jih bo potreboval za izpolnjevanje zahtev po informacijah za nov količinski razpon (člen 12(2)), in sicer tako, da agenciji ECHA predloži poizvedbo (glejte Smernice za souporabo podatkov na naslovu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Časovni raspored za predložitev poizvedbe je neodvisen od

³⁷ Člen 3 izvedbene uredbe o posodobitvah dokumentacije

roka, določenega za posodobitev količinskega razpona. Ustrezne roke za povečanje količinskega razpona je treba šteti od datuma, ko je dosežen večji količinski razpon.

Ko je povečanje proizvedene/uvožene količine znano vnaprej ali načrtovano, lahko registracijski zavezanec začne s pripravami tako, da preveri zahteve po informacijah za večji količinski razpon. Tako bo imel več časa, da ugotovi, ali bo moral naročiti nove teste, oz. ali so vse informacije že na voljo pri registracijskem zavezancu ali drugem registracijskem sozavezancu.

Če je treba pridobiti nove podatke, ima registracijski zavezanec na razpolago 3 mesece za predložitev posodobljene dokumentacije. Ta rok se šteje od datuma, ko je bil dosežen večji količinski razpon.

Če je treba pridobiti nove podatke za izpolnitev zahtev po informacijah za večji količinski razpon, ima registracijski zavezanec 3 mesece časa od datuma, ko je dosežen večji količinski razpon, da sproži pogajanja z laboratoriji za testiranje, da pridobi podatke, ki se nanašajo na Priloge VII in VIII uredbe REACH.

Pri zahtevah po informacijah, ki jih določata prilogi IX in X uredbe REACH, mora registracijski zavezanec posodobiti svojo registracijo z ustreznimi predlogi za testiranje za pridobivanje novih podatkov. Registracijski zavezanec ima 6 mesecev časa za predložitev te posodobitve od datuma, ko ugotovi potrebo po izvajanju enega ali več testov, navedenih v teh prilogah³⁸.

Ne glede na to, ali je treba pridobiti nove podatke ali ne, ima registracijski zavezanec 3 mesece časa od datuma, ko so na voljo vsi potrebni podatki za nov količinski razpon, za predložitev svoje posodobljene dokumentacije.

Med čakanjem na odločitev glede posodobitve registracije lahko registracijski zavezanec nadaljuje s proizvodnjem/uvažanjem večje tonaže snovi, če je izpolnil zgoraj navedene roke.

Zmanjšanje količinskega razpona

Če se količina proizvedene ali uvožene snovi zmanjša, mora registracijski zavezanec takoj predložiti posodobljeno dokumentacijo. Za takšno posodobitev v izvedbeni uredbi ni določen rok, ker je sprememba količine lahko začasna (Uvodna izjava 6 Izvedbene uredbe o posodobitvah dokumentacije).

Če agencija ECHA preveri skladnost njegove dokumentacije, bodo zahteve agencije ECHA v odločitvi o evalvaciji dokumentacije temeljile na predloženih podatkih, količinskem razponu in informacijah o uporabi, navedenih v registracijski dokumentaciji ob času izdaje osnutka sklepa. Zato se za namen sprejemanja sklepa (člena 50 in 51 uredbe REACH) po tem, ko je registracijski zavezanec prejel osnutek sklepa, ne bodo upoštevale posodobitve dokumentacije, ki navajajo zmanjšanje registriranega količinskega razpona (razen v primeru prenehanja proizvodnje v skladu s členom 50(3)) ali odstranitev uporabe snovi.

Prenehanje proizvodnje ali uvoza

Prenehanje proizvodnje ali uvoza se nanaša na primere, ko registracijski zavezanec več ne proizvaja ali uvažata snovi kot take, v zmesih ali izdelkih, v količinah ene tone ali več na leto.

³⁸ Zaradi novih zahtev po informacijah, ki izhajajo iz povečanja količinskega razpona se lahko sproži razprava o združevanju te snovi z drugimi snovmi. V tem primeru bi člen 8(2) izvedbene uredbe omogočil predložitev predloga za testiranje za kategorijo v 12 mesecih, namesto v 6.

Registracijski zavezanec mora sporočiti prenehanje proizvodnje ali uvoza prek funkcije „Prenehanje proizvodnje ali uvoza“ v sistemu REACH-IT, ki je na voljo na strani „Referenčna številka“ snovi.

Prenehanje proizvodnje je treba sporočiti takoj. Vendar člen 3(2) Izvedbene uredbe 2020/1435 z dne 9. oktobra 2020 o obveznostih registracijskih zavezancev, da dopolnijo svoje registracije v skladu z Uredbo REACH določa rok za sporočanje prenehanja proizvodnje ali uvoza agenciji ECHA največ tri mesece po datumu dejanskega prenehanja proizvodnje ali uvoza.

Pravne posledice prenehanja proizvodnje se razlikujejo glede na to, ali je bila agencija ECHA obveščena o prenehanju med obdelavo odločitve o evalvaciji ali zunaj tega obdobja.

Če registracijski zavezanec agencijo ECHA obvesti o prenehanju proizvodnje ali uvoza po prejemu osnutka odločitve o evalvaciji in pred sprejetjem sklepa, registracija ne bo več veljavna (člen 50(3)), njen status v sistemu REACH-IT pa bo označen kot „neveljaven“.

Če registracijski zavezanec agencijo ECHA obvesti o prenehanju proizvodnje ali uvoza zunaj obdobja obdelave odločitve agencije ECHA o evalvaciji (člen 50(2)), se registracija deaktivira, njen status v sistemu REACH-IT pa bo označen kot „nedejaven“.

V vsakem primeru se po prenehanju proizvodnje ne more več zahtevati dodatnih informacij o tej snovi v kontekstu tekočega postopka evalvacije, z izjemo primerov, opisanih v členu 50(4), razen če se registracija znova aktivira ali se predloži nova registracija.

Registrirane količine se ne upoštevajo pri skupni tonaži, prikazani na straneh za razširjanje informacij. Status registracije je prikazan za člane skupne predložitve v sistemu REACH-IT in za širšo javnost na strani za razširjanje informacij. Tudi nacionalni izvršilni organi (NEA) in pristojni organi držav članic (MSCA) lahko vidijo status registracije prek portala Interact.

Agencijo ECHA je treba prek sistema REACH-IT obvestiti o vnovičnem zagonu proizvodnje ali uvoza snovi ali proizvodnji ali uvozu izdelka.

Registracije, označene kot „nedejavne“, je mogoče znova aktivirati s klikom gumba „Znova zaženi proizvodnjo ali uvoz“ na strani „Referenčna številka“. Ko je registracija znova aktivirana, lahko agenciji ECHA predložite posodobitev registracijske dokumentacije. To je treba storiti pred dejanskim vnovičnim zagonom proizvodnje ali uvoza.

Registracij, ki so v sistemu REACH-IT označene kot „neveljavne“, ni mogoče znova aktivirati ali posodobiti. Če registracijski zavezanec želi nadaljevati proizvodnjo ali uvoz, mora v tem primeru predložiti poizvedbo in posledično predložiti novo registracijsko dokumentacijo. Poleg tega bo moral plačati novo pristojbino za registracijo.

V vsakem primeru mora ustrezne informacije o snovi hraniti deset let od zadnje proizvodnje ali uvoza in jih na zahtevo dati na razpolago (člen 36(1)). Obdobje vsaj desetih let se ne začne šteti, če registracijski zavezanec, ki je prenehal s proizvodnjo ali uvozom, še vedno dobavlja ali uporablja to snov.

Dodatne informacije o prenehanju proizvodnje, vključno s posledicami, povezanimi s postopkom evalvacije pri agenciji ECHA, so na voljo v podatkovnem listu *Prenehanje in vnovični zagon proizvodnje ali uvoza v skladu z uredbo REACH* na naslovu <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

Podrobne informacije o posledicah, ki jih ima prenehanje proizvodnje na postopke evalvacije pri agenciji ECHA (Evalvacija dokumentacije in snovi), lahko najdete v praktičnih vodnikih *Kako ravnati pri evalvaciji snovi* in *kako ravnati pri evalvaciji dokumentacije*, ki sta na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

d) Nove opredeljene uporabe in nove odsvetovane uporabe, za katere se snov proizvaja ali uvaža³⁹

Kadar nadaljnji uporabnik obvesti registracijskega zavezanca o novi uporabi snovi, ki ni opredeljena v registracijski dokumentaciji, se lahko zgodi dvoje:

- i. Če je registracijski zavezanec registriral količinski razpon 10 ton ali več na leto, in mora zato pripraviti poročilo o kemijski varnosti (CSR), mora oceniti kemijsko varnost te uporabe in to uporabo vključiti v svoje poročilo o kemijski varnosti, če rezultati ocene kemijske varnosti (CSA) kažejo, da so tveganja za zdravje ljudi in okolje, ki izhajajo iz te uporabe, nadzorovana. Za podrobnosti o rokih za posodobitve z več razlogi glejte oddelek k spodaj.

Registracijski zavezanec bo po potrebi nadaljnjemu uporabniku zagotovil popravljen varnostni list, ki vključuje novo uporabo in scenarije izpostavljenosti, v katerih so opisani delovni pogoji, pod katerimi se lahko snov varno uporablja. Če registracijski zavezanec na podlagi ocene kemijske varnosti ne more vključiti nove opredeljene uporabe kot tvegane za človeka ali okolje in jih ni mogoče ustrezno nadzorovati, mora takoj obvestiti agencijo ECHA tako, da predloži posodobitev registracije. Prav tako mora v pisni obliki obvestiti nadaljnje uporabnike in navesti razlog za to odločitev. Registracijski zavezanec nadaljnjemu(-jim) uporabniku(-kom) ne sme dobavljati snovi, če ne posodobi varnostnega lista z navedbo odsvetovane(-nih) uporabe (uporab).

- ii. Če je registracijski zavezanec registriral količinski razpon, ki je manjši od 10 ton na leto, mu ocene kemijske varnosti ni treba opraviti. Lahko se sam odloči, ali bo novo(nove) uporabo(-be) vključil v varnostni list.

Registracijski zavezanec mora v obeh primerih svojo registracijsko dokumentacijo dopolniti z novo opredeljeno uporabo ali novo odsvetovano uporabo. V primeru nove podprte uporabe mora poleg poročila o kemijski varnosti in varnostnega lista posodobiti tudi informacije o uporabah skladno s Prilogo VI uredbe REACH.

Registracijski zavezanec se lahko odloči, da nove uporabe ne bo ocenil (npr., ker meni, da ocena uporabe ni tehnično mogoča ali je nesorazmerno draga), in mora v tem primeru prenehati dobavljati snov za navedeno uporabo, ne da bi varnostni list posodobil tako, da bi uporabo vključil med odsvetovane uporabe. Pri ocenjevanju, kaj je tehnično mogoče ali nesorazmerno drago, mora registracijski zavezanec upoštevati, ali informacije, ki jih posreduje nadaljnji uporabnik, zadoščajo za pripravo scenarija izpostavljenosti. V zvezi s tem bo v nekaterih primerih morda potreben intenzivnejši dialog med registracijskim zavezancem in zadevnim nadaljnjim uporabnikom.

Lahko se zgodi tudi, da mora registracijski zavezanec upoštevati novo lastno uporabo ali da se sam odloči opredeliti novo uporabo, ki zanima ali bi lahko zanimala njegovega nadaljnega uporabnika ali uporabnike.

V zgoraj navedenih primerih je treba posodobiti registracijo in jo predložiti agenciji ECHA najpozneje 3 mesece od:

- datuma, ko registracijski zavezanec prejme vse informacije, potrebne za izvedbo ocene tveganja za to novo uporabo, v primeru nove opredeljene uporabe;

³⁹ Člen 4 izvedbene uredbe o posodobitvah dokumentacije

- datuma, ko so registracijskemu zavezancu na voljo informacije o tveganjih, povezanih z navedeno uporabo, v primeru nove odsvetovane uporabe.

Primer:

nadaljnji uporabnik obvesti proizvajalca o novi uporabi snovi. Registracijski zavezanec za snov nato vključi to uporabo v varnostni list in poročilo o kemijski varnosti (če je treba) in dopolni registracijsko dokumentacijo z novo uporabo.

e) Nova spoznanja glede tveganj snovi za zdravje ljudi in/ali okolje, za katera se lahko upravičeno pričakuje, da je registracijski zavezanec z njimi seznanjen in ki vodijo k spremembam varnostnega lista ali poročila o kemijski varnosti⁴⁰

Če registracijski zavezanec izve za informacije, na podlagi katerih je mogoče opredeliti druga ali drugačna tveganja za zdravje ljudi ali okolje, ki jih povzroča snov, ki jo proizvaja ali uvaža, kot so podatki o spremljanju v okoljskih ali epidemioloških študijah, mora te podatke upoštevati in oceniti ustreznost ukrepov za obvladovanje tveganj, ki jih je sprejel ali sporočil po dobavni verigi navzdol.

Nove informacije, zaradi katerih je treba popraviti oceno kemijske varnosti ali varnostni list, so lahko tudi iz mednarodnega pregleda, kakor je pregled Mednarodnega programa za kemijsko varnost (IPCS) ali dokumentacija OECD, ali katere koli publikacije, ki obravnava sproščanje snovi in izpostavljenost snovi ali nevarne lastnosti snovi. Tudi kadar je bila začetna registracija izpolnjena točno, bo moral registracijski zavezanec posodobiti oceno kemijske varnosti/poročilo o kemijski varnosti in varnostni list, ko bodo na voljo novi ali dodatni podatki o tveganjih, povezanih s snovjo, ki vplivajo na rezultate ocene kemijske varnosti.

Registracijo je treba posodobiti in predložiti agenciji ECHA najpozneje šest mesecev od datuma, ko se registracijski zavezanec seznanj ali se lahko razumno pričakuje, da je seznanjen z zadevnimi novimi spoznanji.

Primer:

V proizvodnih obratih se uporablja specifičen detergent. Pojavijo se nove informacije o preobčutljivosti, ki jo lahko povzroči snov, ki se uporablja v tem detergentu. Tveganje se torej poveča, kar je treba navesti v poročilu o kemijski varnosti in/ali varnostnem listu. Zaradi tega se lahko tudi odstrani snov iz izdelka ali odstrani uporaba snovi. Registracijski zavezanec za snov mora posodobiti svojo registracijo z novimi informacijami o lastnostih, ki povzročajo preobčutljivost, v 6 mesecih od datuma, ko je s tem seznanjen.

f) Vsaka sprememba v razvrstitvi in označitvi snovi⁴¹

Če je bila v skladu s členom 37 uredbe CLP sprejeta usklajena razvrstitev in označitev, je treba registracijsko dokumentacijo ustrezno posodobiti. Poleg tega mora vsak registracijski zavezanec posodobiti svojo registracijsko dokumentacijo v skladu z vsemi novimi podatki, pomembnimi za razvrstitev.

Registracijo je treba posodobiti in predložiti agenciji ECHA:

⁴⁰ Člen 5 izvedbene uredbe o posodobitvah dokumentacije

⁴¹ Člen 6 izvedbene uredbe o posodobitvah dokumentacije

- v primeru dodajanja, spreminjanja ali brisanja usklajene razvrstitve in označitve najpozneje do datuma, od katerega ta sprememba postane veljavna;
- v primeru nove ali spremenjene samorazvrstitve najpozneje 6 mesecev od datuma, ko je bila sprejeta odločitev o spremembi razvrstitve in označitve snovi.

Primer:

Ena izmed nečistot v snovi je pridobila usklajeno razvrstitev. Nečistota je prisotna v količini, ki presega prag razvrstitve, zato je treba samorazvrstiti tudi samo snov. Samorazvrstitev je treba predložiti v 6 mesecih od datuma, ko začnejo veljati zahteve za usklajeno razvrstitev za nečistoto v snovi.

Posodobitev za spremembo razvrstitve in označitve je treba predložiti ne glede na to, ali so informacije predložene skupno (v dokumentaciji glavnega registracijskega zavezanca) ali v dokumentaciji registracijskega zavezanca v obliki zavrnitve skupne predložitve. Posodobitev je potrebna po spremembi samorazvrstitve ali usklajene razvrstitve.

g) Vsaka posodobitev ali sprememba poročila o kemijski varnosti ali navodil o varni uporabi⁴²

Oceno kemijske varnosti/poročilo o kemijski varnosti je treba posodobiti iz razlogov, navedenih v prejšnjih točkah, poleg tega pa morda tudi zaradi npr.:

- inovacije v dobavni verigi
- novih izdelkov in uporab
- nove opreme in procesov (pogoji uporabe) na ravni nadaljnjega uporabnika

Poleg tega bo treba oceno kemijske varnosti/poročilo o kemijski varnosti morda posodobiti zaradi povečanja obsega proizvodnje ali uvoza.

V registraciji je treba posodobiti in agenciji ECHA predložiti spremembo sestave snovi najpozneje 12 mesecev od datuma, ko je bila ugotovljena potreba po posodobitvi ali spremembi poročila o kemijski varnosti ali smernic za varno uporabo.

h) Registracijski zavezanec ugotovi, da je treba opraviti test v skladu s Prilogo IX ali Prilogo X; v tem primeru je treba pripraviti predlog za testiranje⁴³

Ko registracijski zavezanec ugotovi potrebo po izvajanju testa, navedenega v Prilogi IX ali X, mora predložiti predlog za testiranje prek posodobitve svoje dokumentacije, da bi nadzoroval tveganja, ki izhajajo iz proizvodnje in uporabe(uporab) snovi, tudi če gre za manjši količinski razpon. Posodobitev mora vključevati dokumentacija, ki dokazuje, da so bile upoštevane vse metode, ki ne vključujejo živali, in utemeljitev za izvajanje študije na živalih.

Registracija mora biti posodobljena, tako da vključuje predlog za testiranje, in predložena agenciji ECHA najpozneje 6 mesecev od datuma, ko je registracijski zavezanec ugotovil potrebo po izvajanju enega ali več testov, ki so navedeni v Prilogi IX ali X uredbe REACH.

Če je predlog za testiranje izdelan kot del strategije testiranja za skupino snovi, je treba dokumentacijo posodobiti in predložiti agenciji ECHA najpozneje 12 mesecev od datuma, ko

⁴² Člen 7 izvedbene uredbe o posodobitvah dokumentacije

⁴³ Člen 8 izvedbene uredbe o posodobitvah dokumentacije

registracijski zavezanec ali registracijski zavezanci ugotovijo potrebo po izvajanju enega ali več testov, navedenih v Prilogi IX ali X uredbe REACH.

Predloge za testiranje se lahko izdelata tudi kot del strategije testiranja za skupino snovi. V tem primeru bi bilo izpolnjevanje zahtev odvisno od testiranja, izvedenega na analognih snoveh.

Na primer, registracijski zavezanec izve za nove nevarnosti, povezane s skupino podobnih snovi, zato je potrebno dodatno testiranje za obravnavo teh nevarnosti. Registracijski zavezanec(zavezanci) se lahko odloči(-jo), da bo(-do) izbrali eno snov ali več snovi iz te skupine, in dokazali, da so najbolj reprezentativne glede teh specifičnih lastnosti. Morajo razviti in predlagati strategijo testiranja, vključno z grobo znanstveno hipotezo in podpornimi informacijami. Posledično se pričakuje, da bodo predložili predloge za testiranje za vse snovi, pri katerih je ugotovljena vrzel v podatkih, in v katerih je navedeno katero(-e) snov(-i) v skupini je treba testirati. Če agencija ECHA sprejme predlog za testiranje in predlagan pristop združevanja v kategorije, lahko izda sklepe, v katerih sprejema predlog(-e) za testiranje na analogni(-ih) snovi(-eh). Testiranje se lahko izvaja na snovi(-eh), s katerimi soglašata agencija ECHA. Registracijski zavezanci morajo posodobiti registracijske dokumentacije za vse snovi v skupini in uporabiti združevanje v skupine ali navzkrižno branje, kjer je primerno. Pri tem se morajo zanašati na rezultate testiranja snovi znotraj skupine.

Primer:

Pozitiven rezultat testa mutagenosti *in vitro* sproži testiranje mutagenosti *in vivo*, ne glede na količinski razpon v registracijski dokumentaciji. Pred izvajanjem testa *in vivo*, mora registracijski zavezanec predložiti predlog za testiranje.

i) Sprememba odobrenega dostopa do informacij v registraciji⁴⁴

Za nekatere informacije v registracijski dokumentaciji se lahko zahteva zaupnost. Vsaka sprememba zahtevkov za zaupnost, ki nastane pri glavnem registracijskem zavezancu ali članu skupne predložitve, bo zahtevala posodobitev registracijske dokumentacije in novo predložitev agenciji ECHA. V posebnih primerih morajo tako glavni registracijski zavezanec, kot tudi registracijski zavezanci člani vključiti zahtevek za zaupnost v svoje registracijske dokumentacije. Dodatne informacije o tem, za katere informacije lahko zahtevate zaupnost, in kako te zahteve vključiti v registracijsko dokumentacijo, najdete v priročniku *Zahteve za razširjanje in zaupnost na podlagi uredbe REACH*, ki je na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/manuals>.

Posodobitev registracije je potrebna pri:

- uvajanju zahtevka(-kov) za zaupnost za nove informacije v dokumentaciji ali informacije, ki jih agencija ECHA predhodno ni objavila;
- Odstranitvi zahtevka(-kov) za zaupnost.

V registraciji je treba posodobiti in agenciji ECHA predložiti spremembo sestave snovi najpozneje 3 mesece od datuma, ko je prišlo do spremembe.

j) Primeri, ko je zaradi posodobitve potrebno dodatno testiranje⁴⁵

⁴⁴ Člen 9 izvedbene uredbe o posodobitvah dokumentacije

⁴⁵ Člen 10 izvedbene uredbe o posodobitvah dokumentacije

Roki, navedeni v oddelkih a), b), d), e) in f) ne veljajo, če je treba pridobiti nove informacije za posodobitve, ki zajemajo:

- spremembe statusa registracijskega zavezanca;
- spremembe sestave snovi;
- opredeljene nove uporabe ali nove odsvetovane uporabe;
- nova spoznanja glede tveganj snovi za zdravje ljudi in/ali okolje;
- spremembe pri razvrstitvi in označitvi.

V teh primerih mora registracijski zavezanec:

- opredeliti potrebo po novih podatkih v roku, določenem za posodobitev registracije;
- sprožiti pogajanja z ustreznimi laboratoriji za testiranje v 3 mesecih od datuma, ko je bila ugotovljena potreba po novih podatkih;
- posodobiti registracijo v 3 mesecih od datuma, ko je prejel vse potrebne rezultate testov.

Primer:

Registracijski zavezanec je ugotovil, da je potrebna sprememba sestave snovi. Načelno ima za posodobitev dokumentacije 3 mesece časa. Vendar je med pripravo posodobljene dokumentacije ugotovil, da je nujno dodatno testiranje. Če gre za spremembo sestave, je treba potrebo po dodatnem testiranju ugotoviti v prvotnem 3-mesečnem roku. V 3 mesecih od tega datuma je ugotovljena nova potreba, zato mora registracijski zavezanec sprožiti pogajanja z ustreznim laboratorijem, da naroči nov(-e) test(-e). Ko prejme vse potrebne rezultate testov, ima na voljo dodatne 3 mesece časa za posodobitev dokumentacije, tako da vključi novo sestavo in rezultate novo pridobljenih podatkov.

k) Druge združene dopolnitve⁴⁶

Za vsako posodobitev (kot je opisano v točkah a) do f) in i) zgoraj), pri kateri mora registracijski zavezanec kot rezultat te posodobitve spremeniti poročilo o kemijski varnosti in smernice za varno uporabo, je rok za predložitev obeh posodobitev agenciji ECHA v novi dokumentaciji 12 mesecev. Rok se šteje od datuma prejetja končnih poročil o testih, potrebnih za posodobitev.

Če ima registracijski zavezanec več razlogov za posodobitev dokumentacije, ki zajemajo scenarije, ki jih opisuje Preglednica 4: Posodobitve v skladu s členom 22(1) in ustrezni najdaljši roki, za posodobitev velja najdaljši izmed teh rokov. Rok se šteje od datuma, ko je bila ugotovljena prva potreba po posodobitvi registracije.

Primer 1:

Po spremembi proizvodnega procesa ima snov novo sestavo. Registracijski zavezanec mora posodobiti svojo registracijo v 3 mesecih. Poleg tega želi ohraniti zaupnost teh novih informacij pred konkurenti, zato se odloči, da bo predložil tudi zahtevek za zaupnost novo identificirane nečistote. Skupni rok za predložitev te kombinirane posodobitve je 3 mesece od datuma, ko je bila prvič ugotovljena potreba po posodobitvi dokumentacije.

Primer 2:

Član skupne predložitve, ki je do zdaj imel registracijo za 1–10 ton na leto, je dosegel prag naslednjega količinskega razpona in potrebuje registracijo za 10–100 ton na leto. Skupna predložitev že zajema ta količinski razpon, zato ni potrebe po pridobivanju novih podatkov in tudi temu registracijskemu zavezancu članu ni treba čakati, da glavni registracijski

⁴⁶ Člen 11 izvedbene uredbe o posodobitvah dokumentacije

zavezanec posodobi svojo dokumentacijo. To pomeni, da ima 3 mesece časa za predložitev posodobitve. Vendar, ker je že presegel prag 10 ton na leto, mora zagotoviti tudi poročilo o kemijski varnosti, ki ga v tem primeru glavni registracijski zavezanec ni skupno predložil. Registracijski zavezanec član mora pripraviti svoje lastno poročilo o kemijski varnosti, rok za to pa je 12 mesecev. Zato registracijski zavezanec ima skupaj 12 mesecev, da pripravi in predloži posodobitev, ki bo vsebovala posodobitev na večji količinski razpon in poročilo o kemijski varnosti.

Primer 3:

Registracijski zavezanec je ugotovil potrebo po posodobitvi sestave v svoji registraciji. Posodobitev mora predložiti v 3 mesecih. Vendar je sprememba sestave sprožila tudi spremembo pri razvrstitvi in označitvi. Registracijski zavezanec zato ima za posodobitev dokumentacije skupaj 6 mesecev časa od datuma, ko je ugotovil spremembo sestave.

I) Posodobitve znotraj skupne predložitve⁴⁷

Če mora na podlagi oddelkov a) do k) zgoraj registracijski zavezanec posodobiti svojo registracijo, bo morda morala biti dokumentacija glavnega registracijskega zavezanca posodobljena, preden se bo registracijski zavezanec lahko zanesel na te informacije.

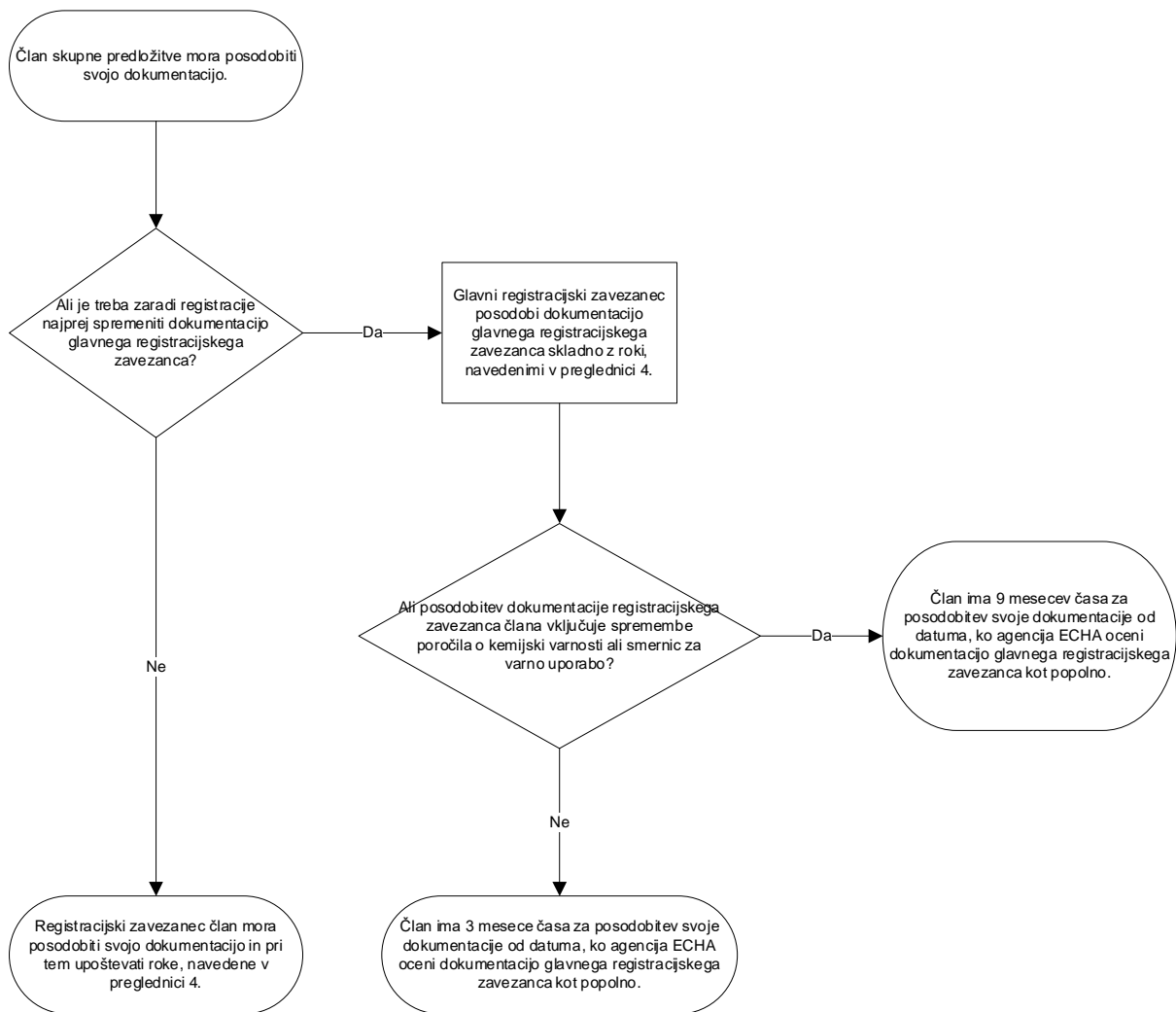
Ko agencija ECHA sprejme skupno predložene informacije, mora registracijski zavezanec član posodobiti svojo dokumentacijo v skladu z naslednjimi roki:

- 3 meseci v primeru:
 - o spremembe statusa registracijskega zavezanca;
 - o spremembe sestave snovi;
 - o spremembe količinskega razpona;
 - o določene nove uporabe ali nove odsvetovane uporabe;
 - o novih spoznanj glede tveganj snovi za zdravje ljudi in/ali okolje;
 - o sprememb pri razvrstitvi in označitvi;
 - o sprememb odobrenega dostopa do informacij.
- 9 mesecev v primeru:
 - o če katera koli zgoraj navedena posodobitev sproži tudi potrebo po posodobitvi poročila o kemijski varnosti in/ali smernic za varno uporabo;
 - o posodobitve poročila o kemijski varnosti ali smernic za varno uporabo.

Te roke je treba šteti od datuma, ko agencija ECHA obvesti glavnega registracijskega zavezanca in druge člane skupne predložitve, da je registracijska dokumentacija, ki jo je posodobil glavni registracijski zavezanec, popolna.

V primerih, ko posodobitev registracijskega zavezanca člana ni odvisna o tega, da glavni registracijski zavezanec najprej posodobi svojo dokumentacijo, za vsakega izmed razlogov za posodobitev veljajo redni roki, ki jih določa Preglednica 4.

⁴⁷ Člen 12 izvedbene uredbe o posodobitvah dokumentacije



Slika 6 – roki za posodobitev dokumentacije članov skupne predložitve

Primer:

Registracijski zavezanec član ima trenutno registriran količinski razpon 1–10 ton na leto (zahteve za podatke v skladu s Prilogo VII). Zaradi povečanega povpraševanja po snovi želi posodobiti svojo registracijo na naslednji količinski razpon, 10–100 ton na leto (zahteve za podatke v skladu s Prilogo VIII). Skupna predložitev trenutno zajema samo registracije do 1–10 ton na leto. Preden registracijski zavezanec lahko predloži svojo posodobitev, mora zato glavni registracijski zavezanec posodobiti skupno predložene podatke, tako da vključujejo zahteve za podatke za večji količinski razpon. Če podatki niso na voljo, veljajo roki, določeni za višji količinski razpon, za glavnega registracijskega zavezanca. Ko se obseg skupno predloženih podatkov poveča na novo raven, ima registracijski zavezanec član 3 mesece časa za predložitev svoje posodobljene dokumentacije.

m) Posodobitve, ki so posledica posodobitve prilog k uredbi REACH⁴⁸

Če se priloge k uredbi REACH spremenijo tako, da se spremenijo zahteve za podatke pri registraciji, mora registracijski zavezanec predložiti posodobitev najpozneje do datuma, od

⁴⁸ Člen 13 izvedbene uredbe o posodobitvah dokumentacije

katerega sprememba stopi v veljavo. Če ta sprememba sproži dodatne potrebe po posodobitvah za kateri koli izmed scenarijev, ki ga navaja Preglednica 4, je veljavni rok tisti, ki je naveden v posodobitvi uredbe REACH, razen če ni določeno drugače.

7.3 Posodobitev zaradi sklepa agencije ECHA ali Komisije

Registracijski zavezanec mora morda posodobiti svojo registracijo zaradi sklepa agencije ECHA ali Komisije na podlagi postopka evalvacije ali upoštevati sklepe, ki so bili sprejeti v skladu s postopki avtorizacije ali omejevanja. Te posodobitve je treba predložiti v roku, navedenem v sklepu agencije ECHA/Komisije.

a) Postopki evalvacije

Obstajata dve vrsti postopkov evalvacije: evalvacija dokumentacije in evalvacija snovi. Prva je nadalje razdeljena na proučevanje morebitnega predloga za testiranje in preverjanje skladnosti registracijske dokumentacije. Različni sklepi, sprejeti v skladu s postopkom evalvacije, ki lahko vplivajo na obveznosti registracijskih zavezancev v zvezi s posodabljanjem, so na kratko pojasnjeni v nadaljnjem besedilu.

Preučitev predlogov za testiranje

Agencija ECHA bo skladno s časovnimi razporedi, navedenimi v členu 43, preučila vse predloge za testiranje, določene v Prilogah IX in X, ki so predloženi kot del registracij. Preučevanje predloga za testiranje je lahko povod za posodobitev registracijske dokumentacije, ki jo mora opraviti registracijski zavezanec, če agencija ECHA ali Komisija sprejme sklep, v katerem zahteva, da je treba opraviti enega ali več testov.

Vse teste, opravljene na podlagi sklepa agencije ECHA ali Komisije o predlogu za testiranje, je treba do roka, navedenega v sklepu, predložiti v posodobljeni registracijski dokumentaciji v obliki povzetka študije ali grobega povzetka študije (če to zahteva Priloga I). Poleg tega bo registracijski zavezanec glede na rezultat opravljenega novega testa morda moral posodobiti profil nevarnosti snovi in/ali poročilo o kemijski varnosti, vključno s scenariji izpostavljenosti.

Odločitev o predlogih za teste je naslovljena na vse zadevne registracijske zavezance.

Preverjanje skladnosti

Agencija ECHA lahko preuči vsako registracijsko dokumentacijo, da preveri, ali je registracijski zavezanec izpolnil svoje obveznosti in ali registracijska dokumentacija izpolnjuje določbe iz uredbe REACH.

Na podlagi rezultata preverjanja skladnosti lahko agencija ECHA ali Komisija zahteva, da registracijski zavezanec v predpisanem roku predloži vse informacije, potrebne za usklajevanje te registracije z ustreznimi zahtevami po informacijah. Registracijski zavezanec mora kot odgovor na to do roka, navedenega v sklepu, posodobiti registracijsko dokumentacijo, skupaj s poročilom o kemijski varnosti, z vsemi dodatnimi zahtevanimi informacijami.

Preverjanje skladnosti se nanaša na zadevne registracijske zavezance, za katere je zahteva za dodatne informacije pomembna.

Evalvacija snovi

Namen evalvacije snovi je pojasniti zaskrbljenost, da snov lahko pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Evalvacija snovi je mehanizem, s katerim pristojni organi od industrije zahtevajo, da pridobi in predloži dodatne informacije v primeru domnevnega tveganja za zdravje ljudi in okolje. Če pristojni organ države članice meni, da so za pojasnitev suma

potrebne dodatne informacije, bo pripravil osnutek sklepa, v katerem bo navedel razloge za to zahtevo.

Če sklep sprejme agencija ECHA ali Komisija v skladu s postopkom evalvacije snovi, mora registracijski zavezanec v predpisanem roku predložiti agenciji ECHA zahtevane informacije in predložiti posodobljeno registracijsko dokumentacijo.

Evalvacija snovi se nanaša na vse registracijske zavezance za snov. To pomeni, da bo glede na obseg informacij, ki se zahtevajo v sklepu, morda treba posodobiti vse registracijske dokumentacije.

Rok(-), določen(-i) v sklepih agencije ECHA naj bi zadostoval(-i), da registracijski zavezanci izvedejo zahtevane študije. Rok(-i) prav tako vključuje(-jo) čas (90 dni), da se registracijski zavezanci dogovorijo, kdo bo izvedel zahtevane študije. Če registracijski zavezanci do danega roka nimajo pripravljenih informacij, ki jih zahtevajo pristojni organi, morajo do določenega roka še vedno posodobiti registracijsko dokumentacijo, tudi če zahtevane informacije še niso delno ali v celoti razpoložljive. Registracijski zavezanec mora v posodobitvi navesti razloge za zamudo in pričakovani datum naslednje posodobitve, v kateri bo predložil zahtevane rezultate. Posodobitev bo morala vključevati tudi morebitno utemeljitev in dokumentacijo na primer testne ustanove, ki izvaja zahtevano študijo. Pristojni organi bodo nato morda to upoštevali, preden sprožijo morebitne izvršilne ukrepe.

Dodatne informacije o postopkih evalvacije so na voljo na spletnih straneh agencije ECHA o evalvaciji, ki so dostopne na naslovih <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> in <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

b) Avtorizacija in omejitve

Če je bila za uporabo snovi s sklepom Komisije dodeljena avtorizacija, bi morali biti v registracijski dokumentaciji navedeni pogoji za avtorizacijo. Posledično, če v registracijski dokumentaciji ti pogoji še niso upoštevani, jo bo treba posodobiti.

Registracijska dokumentacija za snov, za katero velja omejitev, bi morala navajati ustrezne uporabe, ki so izvzete iz omejitve, ali ustrezne pogoje uporabe, ki so vključeni v omejitev.

7.4 Posodobitev registracijske dokumentacije za snovi, ki veljajo za registrirane na podlagi uredbe REACH

a) Snovi, prijavljene v skladu z Direktivo 67/548/EGS

Razlikovati je treba med posodobitvami prijavne dokumentacije zaradi spremembe tonaže, posodobitvami, ki postanejo del skupne predložitve, in spremembami prijavne dokumentacije iz drugih razlogov.

Povečanje količinskega razpona

Skladno z uredbo REACH se upošteva, da je snovi, prijavljene v skladu z Direktivo 67/548/EGS (NONS), registriral proizvajalec ali uvoznik, ki je predložil prijavo⁴⁹. Kljub temu bi bilo treba registracijsko dokumentacijo v skladu z uredbo REACH za snovi, ki veljajo za registrirane, posodobiti takoj, ko proizvedena/uvožena količina snovi doseže naslednji količinski prag, to je 10, 100 ali 1 000 ton na leto. Posodobitev je potrebna tudi za prijavljene snovi, ki so bile

⁴⁹ Glejte člen 24(1) uredbe REACH.

prijavljene v količinskem razponu pod eno tono v skladu z Direktivo 67/548/EGS, kadar dosežejo prag ene tone na podlagi uredbe REACH.

Pri posodobitvi tonaže bodo morali registracijski zavezanci za prijavljene snovi izpolniti tudi vse druge zahteve in določbe iz uredbe REACH. Posodobitev bi morala vsebovati informacije, zahtevane z uredbo REACH, ki ustrezajo temu večjemu količinskemu pragu, in vse informacije, ki ustrezajo nižjim količinskim pragom, vendar še niso bile predložene⁵⁰. Ko bodo na primer predložili posodobitev, bodo morali pripraviti poročilo o kemijski varnosti ter scenarij izpostavljenosti, ki se v ustreznih primerih priloži varnostnemu listu.

Da se prepreči nepotrebno testiranje na vretenčarjih, mora registracijski zavezanec najprej obvestiti agencijo ECHA o dodatnih informacijah, ki bi jih potreboval za izpolnitev zahtev po informacijah za nov količinski prag, in sicer tako, da predloži dokumentacijo za poizvedbo takoj, ko je dosežen naslednji količinski prag (člen 12(2)). Ko registracijski zavezanec predloži dokumentacijo za poizvedbo, prejme od agencije ECHA sporočilo, ki vsebuje povezavo do ustrezne strani registracijskih sozavezancev v programu RECAH-IT. Agencija ECHA tako registracijskemu zavezancu sporoči imena in naslove tistih, ki nameravajo registrirati (potencialnih registracijskih zavezancev), ali pa so že registrirali isto snov.

Več informacij je na voljo v Smernicah za souporabo podatkov na naslovu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Posodobitev, ki postane del skupne predložitve

Glede na to, da pred uvedbo uredbe REACH obveznost skupne predložitve ni obstajala, se prijave na podlagi Direktive št. 67/548/EGS štejejo za registracije na podlagi uredbe REACH, ki ne spadajo v skupno predložitve in zato niso povezane z nobeno od obstoječih skupnih predložitvev. V skladu s členi 11 in 19 uredbe REACH je treba oblikovati skupno predložitve, ki vključuje prejšnjega (prejšnje) prijavitelja(-e), kadar želi drug subjekt registrirati isto snov. V tem primeru bo moral potencialni registracijski zavezanec stopiti v stik tudi s prejšnjim registracijskim zavezancem in morala se bosta dogovoriti, kdo bo glavni registracijski zavezanec.

V takih primerih se lahko prejšnji prijavitelj odloči, da bo postal glavni registracijski zavezanec za skupno predložitve. To pomeni, da bo predložil skupne informacije s soglasjem drugih registracijskih zavezancev. V tem primeru mora biti, podobno kot v primeru posodobitve količinskega razpona, dokumentacija v celoti skladna z zahtevami iz uredbe REACH in mora biti predložena v obliki IUCLID

Namesto tega se lahko prejšnji prijavitelj odloči, da se bo pridružil skupni predložitvi kot registracijski zavezanec član. Tako kot kateri koli drug registracijski zavezanec ima tudi ta registracijski zavezanec možnost, da opusti nekatere ali vse informacije, pod pogojem, da so podatki o vretenčarjih v souporabi.

Dodatne podrobnosti o informacijah, potrebnih za posodobitev snovi, prijavljene v skladu z Direktivo 67/548/EGS, so na voljo v priložniku agencije ECHA *Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD* na naslovu: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Druge posodobitve

Vse posodobitve, opisane v oddelkih Posodobitev na pobudo registracijskega zavezanca in Posodobitev zaradi sklepa agencije ECHA ali Komisije, je treba prav tako predložiti, če in kadar je to pomembno.

⁵⁰ Glejte člen 24(2) uredbe REACH.

Za te posodobitve se močno priporoča, da se zagotovijo vse informacije v skladu z uredbo REACH. Lahko pa se uporabijo izjave o odstopanju, ki navajajo, da za takšne posodobitve dodatni podatki iz uredbe REACH niso potrebni.

V teh primerih prijavitelju običajno ni treba predložiti poročila o kemijski varnosti ali zagotoviti scenarija izpostavljenosti in varnostnega lista za uporabe ter informacij, ki jih obsega prvotna prijava, ker so bila tveganja ocenjena in potrebni ukrepi sprejeti na podlagi ocene tveganja ustreznega pristojnega organa države članice.

Registracijski zavezanec mora predložiti poročilo o kemijski varnosti le v naslednjih primerih:

- poročilo o kemijski varnosti je treba predložiti samo za nove opredeljene uporabe, čeprav se spodbuja predložitev poročila o kemijski varnosti za **vse** opredeljene uporabe;
- poročilo o kemijski varnosti je treba predložiti, ko se pojavijo nova spoznanja glede tveganj snovi za zdravje ljudi in/ali okolje, ki bi zahtevala spremembe varnostnega lista;
- poročilo o kemijski varnosti je treba predložiti zaradi spremembe razvrstitve in označitve snovi, če to zahteva spremembe varnostnega lista, ki imajo za posledico ostrejšo razvrstitev.

Prijavitelja močno spodbujamo, da čim prej predloži poročilo o kemijski varnosti, kakor je opredeljeno v skladu z uredbo REACH, zaradi i) potrditve, da so scenariji izpostavljenosti, ki jih je pripravil regulativni organ, še vedno primerni, in ii) zaradi opisa ukrepov za obvladovanje tveganja (in poznejših nasvetov nadaljnjim uporabnikom).

Kadar se to zahteva v skladu z uredbo REACH, mora prijavitelj predložiti grobe povzetke študij za vsako novo študijo, kakor so študije, ki se zahtevajo na podlagi sklepov, sprejetih v skladu z Direktivo 67/548/EGS. Grobih povzetkov študij ni treba pripraviti za podatke, ki so bili prvotno predloženi kot del prijave in jih je pristojni organ države članice že ocenil, razen če je to potrebno za pripravo poročila o kemijski varnosti.

b) Snovi v biocidnih proizvodih in fitofarmaceutskih sredstvih

Za snovi, ki veljajo za registrirane v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih ali uredbo o fitofarmaceutskih sredstvih, se zahteve po posodabljanju ne uporabljajo (člen 16(2)), glejte oddelka 2.2.4.1 Snovi za uporabo v biocidnih proizvodih in 2.2.4.2 Snovi za uporabo v fitofarmaceutskih sredstvih.

8. Kdaj registracija ni več veljavna?

Registracija lahko preneha biti veljavna, če je preklicana potem, ko agencija ECHA odkrije, da je bila odobrena na podlagi napačnih ali nepopolnih informacij, ali kadar registracijski zavezanec agencijo ECHA obvesti o prenehanju proizvodnje po prejemu osnutka odločitve o evalvaciji (člen 50(3) uredbe REACH).

V obeh primerih je posledica ta, da se registracija ne more uporabljati za proizvodnjo in uvoz snovi. Brez veljavne registracijske številke registracijski zavezanci ne morejo zakonito proizvajati ali uvažati snovi v obsegu, ki presega 1 tona na leto.

Poleg tega, če pristojni organ zadevne države članice sporoči agenciji ECHA, da podjetje ne obstaja več, bo agencija ECHA preklicala njegovo registracijo.

a) Agencija ECHA ugotovi, da je bila registracija odobrena na podlagi napačnih informacij, ki niso bile popravljene

Odločitev o registraciji se lahko prekliče, če agencija ECHA naknadno ugotovi, da je bila dodeljena na podlagi napačnih informacij. Agencija ECHA bo registracijskemu zavezancu dala možnost, da te napačne informacije popravi. Če registracijska dokumentacija še vedno ne izpolnjuje zahtev za registracijo, bo agencija ECHA preklicala sklep o registraciji.

Trenutno obstajata dva razloga za preklic registracije:

Naknadno preverjanje tehnične popolnosti

Odločba Odbora za pritožbe A-022-2013 pojasnjuje, da agencija ECHA lahko zahteva, da se informacije dopolnijo v naknadnem preverjanju popolnosti.

Če se naknadno ugotovi, da je registracijska dokumentacija tehnično nepopolna, je bil sklep o registraciji izdan na podlagi napačnih informacij. Agencija ECHA se bo torej obrnila na registracijskega zavezanca in mu sporočila časovni okvir, v katerem mora dopolniti registracijo z manjkajočimi informacijami. Če registracijski zavezanec zagotovi zahtevane informacije v določenem roku, se bo dokumentacija štela za popolno. Če zahtevanih informacij ne zagotovi v roku, bo agencija ECHA registracijo preklicala.

Neplačilo preostalega zneska do polne pristojbine za registracijo

Če registracijski zavezanec izpolnjuje merila, opisana v Priporočilu Komisije 2003/361/ES, ima pravico zahtevati status malega in srednje velikega podjetja ter je upravičen do znižane pristojbine za registracijo.

Agencija ECHA redno preverja status malega in srednje velikega podjetja, ki ga uveljavljajo registracijski zavezanci. Če se dokaže, da registracijski zavezanec ni izpolnjeval meril za upravičenost do zmanjšane pristojbine za registracijo, agencija ECHA izda dopolnilni račun za razliko med plačano in polno pristojbino. Poleg tega izda tudi račun za upravno takso za izvedeno preverjanje.

Če registracijski zavezanec ne plača dopolnilnega računa, ki ga izda agencija ECHA, se njegova registracija šteje za nepopolno zaradi neplačila polnega zneska pristojbine za registracijo in agencija ECHA prekliče registracijo.

b) Obvestilo o prenehanju proizvodnje po prejemu osnutka odločitve o evalvaciji

Skladno s členom 50(3), če registracijski zavezanec prek sistema REACH-IT sporoči prenehanje proizvodnje ali uvoza snovi ali izdelka po prejemu osnutka odločitve o evalvaciji (bodisi za evalvacijo dokumentacije ali evalvacijo snovi), njegova registracija ne bo več veljavna in ne more več proizvajati ali uvažati snovi v količinah ene tone ali več na leto.

Če registracijski zavezanec namerava znova proizvajati ali uvažati snov v količinah ene tone ali več na leto, mora predložiti novo registracijo.

9. Pritožbeni postopki

Če se registracijski zavezanec ali potencialni registracijski zavezanec ne strinja z določenimi sklepi agencije ECHA, se lahko pritoži pri komisiji za pritožbe agencije ECHA.

Pritožba zoper sklepe agencije ECHA se lahko vloži v naslednjih primerih:

i. Izvzetja PPORD

- a. - sklep agencije ECHA o uvedbi dodatnih pogojev za izvzetje, s katerimi se zagotovi, da se s snovjo ravna nadzorovano in se nadzorovano odstranjuje ter da ni na voljo javnosti (člen 9(4));
- b. - sklep agencije ECHA o podaljšanju obdobja izvzetja (člen 9(7)).

Dodatne informacije so na voljo v *Smernicah za znanstvene raziskave in razvoj (SR&D) ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD)* na naslovu: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

ii. Preveritev popolnosti – sklep agencije ECHA, s katerim se zavrne registracija, če registracijski zavezanec ni posodobil svoje registracije v roku, ki ga je določila agencija ECHA (člen 20(2)) (glejte oddelek 11.4 Zavrnitev registracijske dokumentacije).

iii. Souporaba podatkov – odločitev agencije ECHA o sporu glede souporabe podatkov, ki ga predloži potencialni registracijski zavezanec, da bi prejel dovoljenje za sklicevanje na informacije, ki jih je že predložil prejšnji registracijski zavezanec (člen 27(6)). Dodatne informacije lahko najdete v Smernicah za souporabo podatkov, ki so na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>;

iv. Evalvacija – sklep agencije ECHA, s katerim se zahteva predložitev dodatnih informacij v skladu s postopki evalvacije (členi 51(3), 51(6) in 52(2)).

Pritožba ima odločilni učinek. V vseh pritožbah morajo biti navedeni pritožbeni razlogi. Vsaka pravna ali fizična oseba se lahko pritoži zoper sklep, ki je nanjo naslovljen, ali zoper sklep, ki neposredno in individualno zadeva osebo, ki vloži pritožbo, čeprav je naslovljen na kako drugo osebo.

Pritožbo je treba vložiti v pisni obliki agenciji ECHA v treh mesecih od obvestila o sklepu, poslanega zadevni osebi, če obvestila ni, pa od dne, ko je pritožnik izvedel za sklep. Za pritožbo je treba plačati pristojbino, določeno v Uredbi Komisije (ES) št. 340/2008 z dne 16. aprila 2008, kakor je bila spremenjena, o pristojbinah in taksah, plačljivih Evropski agenciji za kemikalije.

Če izvršni direktor agencije ECHA po posvetovanju s predsednikom komisije za pritožbe meni, da je pritožba sprejemljiva in dobro utemeljena, lahko odločitev spremeni v 30 dneh po vložitvi pritožbe. Sicer pa predsednik komisije za pritožbe v 30 dneh po vložitvi pritožbe preuči, ali je pritožba sprejemljiva. Če je pritožba sprejemljiva, jo izroči komisiji za pritožbe, da preuči razloge. Komisija za pritožbe lahko izvaja vsa pooblastila v okviru pristojnosti agencije ECHA ali zadevo predloži v nadaljnjo obravnavo pristojnemu organu agencije ECHA.

Če se zadevna stran še vedno ne strinja z rezultatom, se lahko izpodbija sklep komisije za pritožbe z vložitvijo tožbe na Splošnem sodišču ali Sodišču Evropske unije.

Če gre za sklep, proti kateremu se pri komisiji za pritožbe ni mogoče pritožiti, se lahko vloži tožba zoper sklep agencije ECHA na Splošnem sodišču ali Sodišču Evropske unije.

Pravna podlaga: člen 90, člen 91, člen 92, člen 93 in člen 94

10. Pristojbine

Naslov IX uredbe REACH opisuje splošna načela v zvezi s plačilom pristojbin in taks, povezanih z uredbo REACH. Pogoje plačila za račune agencije ECHA natančneje določa uredba o pristojbinah (Uredba Komisije (ES) št. 340/2008 z dne 16. aprila 2008, kakor je bila spremenjena). Višina pristojbine je odvisna od vrste procesa. Za mala in srednje velika podjetja so pristojbine dodatno znižane.

Status malega in srednje velikega podjetja se določi na podlagi Priporočila Komisije 2003/361/ES. Če bralec potrebuje natančnejše informacije o opredelitvi MSP, mu svetujemo, da obiše spletno stran agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>.

Pravna podlaga: člen 74

10.1 Izračun veljavnih pristojbin

Registracijski zavezanec mora plačati pristojbino za svojo registracijo kot prispevek za pokritje stroškov, ki jih imajo agencija ECHA in pristojni organi držav članic. Da bi agencija ECHA lahko izdala račun, mora registracijski zavezanec izpolniti informacije o zaračunavanju v sistemu REACH-IT pred prvo predložitvijo in jih po potrebi posodobiti pred vsako naslednjo predložitvijo.

Ko je registracijski zavezanec predložil registracijsko dokumentacijo in je bila sprejeta v obdelavo (glejte oddelek 11.1 Začetno preverjanje), sistem REACH-IT samodejno izračuna veljavno pristojbino za predloženo dokumentacijo.

Ko registracijski zavezanec prejme račun, mora opraviti plačilo, kot je navedeno v računu.

Pri izračunavanju pristojbine bo treba upoštevati naslednje parametre:

- i. vrsto registracije, tj. standardna, srednja;
- ii. zmanjšanje pristojbine zaradi skupne predložitve dokumentacije, če je ustrezno;
- iii. začetna predložitve ali posodobitev;
- iv. registriran količinski razpon;
- v. postavke, označene kot zaupne (glejte oddelek 4.4 Zaupnost in elektronski dostop javnosti do informacij za registracijo);
- vi. zahteva za opustitev pristojbine, če je ustrezno⁵¹;
- vii. zahteva za zmanjšanje pristojbine za mala in srednje velika podjetja, če je ustrezno.

Pri prijavi mikro, malega in srednje velikega podjetja in zahtevi za zmanjšanje pristojbine za mala in srednje velika podjetja mora registracijski zavezanec naložiti celotni sklop podpornih dokazov na svoj račun REACH-IT, v elementu menija „Velikost podjetja“. Edini zastopniki morajo naložiti podporno dokumentacijo za podjetja, ki nimajo sedeža v EU, ki jih zastopajo.

Kadar registracijo predloži edini zastopnik, je za pristojbino odločilna velikost „proizvajalca, ki nima sedeža v EU“, zato mora biti v ustreznem polju sistema REACH-IT vpisana velikost tega podjetja in ne velikost podjetja edinega zastopnika. To pomeni, da bo ocena, ali se lahko uveljavi znižana pristojbina za mala in srednje velika podjetja, določena na podlagi lastniške strukture, števila zaposlenih, prihodka in bilance stanja „proizvajalca, ki nima sedeža v EU“, v skladu s Priporočilom 2003/361/ES.

⁵¹ Za dodatne informacije o opustitvi pristojbine in merilih iz Priloge III glejte oddelek 5.2.4 Zahteve po informacijah o intrinzičnih lastnostih (priloge od VII do X)

Agencija ECHA lahko kadar koli preveri, ali podjetja, ki so zahtevala status malega in srednje velikega podjetja ter posledično plačala zmanjšano pristojbino za svoje registracije, izpolnjujejo zahteve, določene v Priporočilu Komisije 2003/361/ES. Kadar se na podlagi takšnih preveritev ugotovi, da registracijski zavezanec ne izpolnjuje pogojev in zato ni upravičen do zmanjšanja pristojbine, lahko dokonča registracijo tako, da plača razliko med znižano in polno pristojbino za registracijo ter upravno takso, če je ustrezno.

10.2 Pristojbina za posodobitev registracijske dokumentacije

Ob posodobitvi je treba plačati ustrezno pristojbino. Registracijski zavezanec mora tako kot pri predložitvi prve registracije prek sistema REACH-IT predložiti posodobljeno registracijsko dokumentacijo in sistem bo samodejno izračunal veljavno pristojbino za posodobitev ter registracijskemu zavezancu poslal ustrezen račun.

V praksi bo posodobitev sprožila plačilo pristojbine, če se spremenijo parametri, ki določajo višino pristojbine glede na zadnjo uspešno predložitev, npr. večji količinski razpon, povečanje števila postavk, označenih kot zaupne itd.

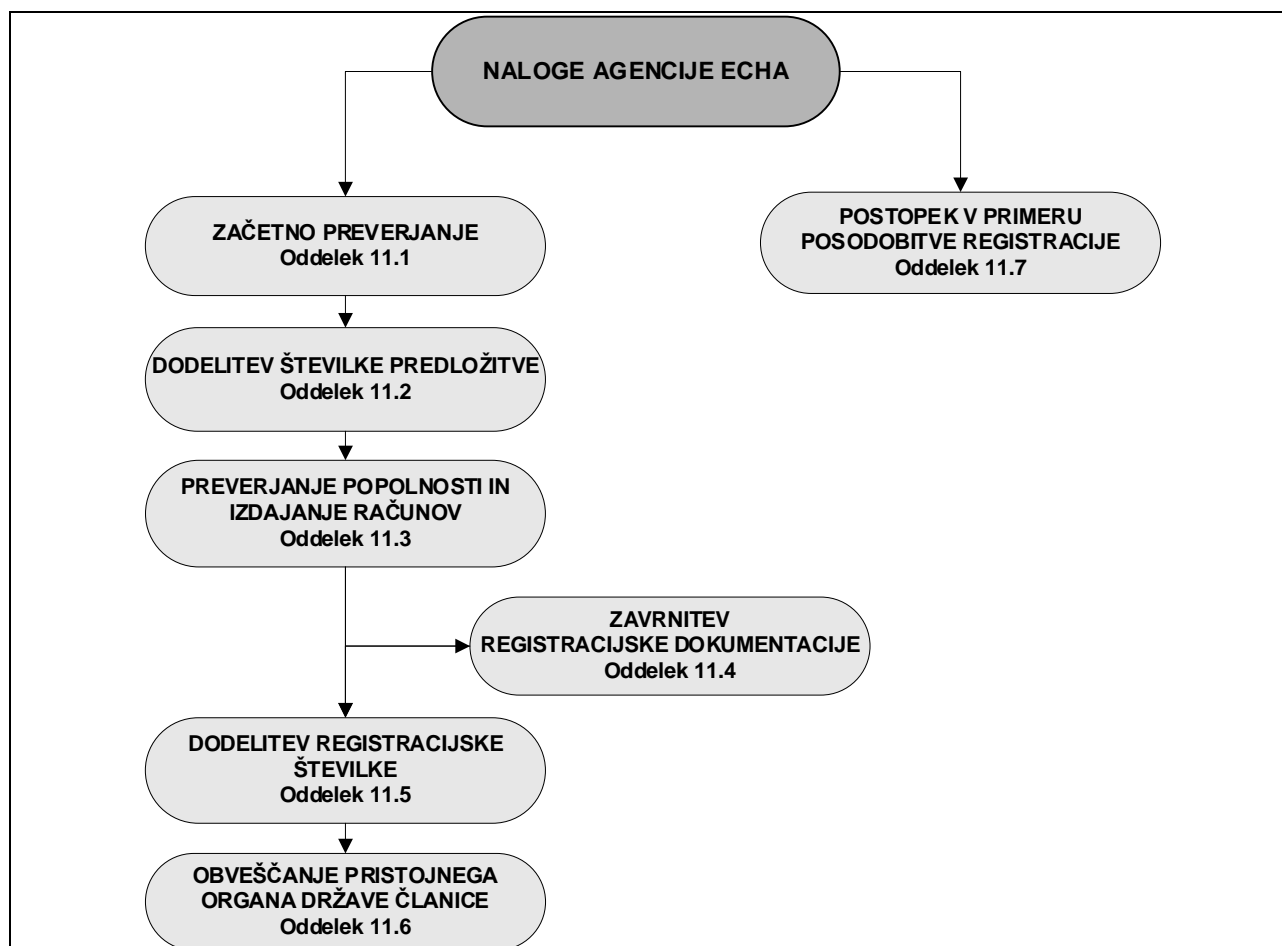
Če registracijski zavezanec po predložitvi brez zavrnitve skupne registracije predloži spontano ali zahtevano posodobitev z zavrnitvijo skupne registracije (brez povečanja količinskega razpona), mu pristojbine za razliko med pristojbino za skupno in posamezno registracijo ne bo treba plačati. Edina izjema je, če registracijski zavezanec po neuspešnem preverjanju tehnične popolnosti (TCC) predloži zahtevano posodobitev z zavrnitvijo skupne registracije. V tem primeru bo moral plačati razliko med pristojbinama.

Registracijskim zavezancem priporočamo, da z orodjem za izračun pristojbin v programu IUCLID simulirajo veljavno pristojbino, preden agenciji ECHA predložijo svojo dokumentacijo.

11. Naloge agencije ECHA

Namen: Namen tega poglavja je pojasniti, kakšne so naloge agencije ECHA po predložitvi registracijske dokumentacije. Pojasnjuje, katere vrste začetnih preverjanj so potrebne, kako se dodeljmeta številka in datum predložitve, kaj je preverjanje popolnosti, kaj je registracijska številka ter kako in kdaj bodo pristojni organi zadevnih držav članic obveščeni o registracijah.

Struktura: Struktura tega poglavja:



11.1 Začetno preverjanje

Vsaka dokumentacija, ki se predloži agenciji ECHA, opravi več začetnih tehničnih in administrativnih preveritev, da se ugotovi, ali se lahko pravilno obravnava in se potrebni regulativni postopki lahko uspešno opravijo. Različna začetna preverjanja so opisana v nadaljevanju v kronološkem vrstnem redu, kakor potekajo.

Pregled glede virusov

Predložena dokumentacija se pregleda glede znanih virusov. V naslednji korak se premakne samo dokumentacija brez virusov.

Potrditev oblike datoteke

Potrditev oblike datoteke je preveritev, ali je predložena datoteka z dokumentacijo v pravilni obliki (oblika datoteke .i6z) in skladna s shemo XML, ki jo uporablja program IUCLID.

Potrditev notranje strukture

To preverjanje zagotavlja, da predložena datoteka z dokumentacijo ne vsebuje prilog v obliki, ki je sistem REACH-IT ne podpira ali ne prepozna.

Potrditev poslovnih pravil

Poslovna pravila so niz predpogojev, ki morajo biti izpolnjeni, preden lahko agencija ECHA ugotovi, ali lahko dokumentacijo sprejme v obdelavo, preveri jih pa sistem REACH-IT.

Dokumentacija se lahko sprejme za obdelavo samo, če so izpolnjena vsa ustrezna poslovna pravila. Potem se lahko predložitev nadaljuje z naslednjimi koraki (preverjanje tehnične popolnosti in preverjanje izpolnitve finančnih obveznosti). Če predložitev dokumentacije na ravni poslovnih pravil ne uspe, dokumentacije ni mogoče sprejeti za obdelavo, zato je **potrebna nova predložitev**, preden se lahko začne kakršen koli regulativni postopek.

11.2 Dodelitev številke predložitve

Sistem REACH-IT samodejno dodeli **številko predložitve in datum predložitve** vsaki predložitvi, ki je po uspešni potrditvi poslovnih pravil sprejeta v obdelavo. Sistem REACH-IT to številko in datum predložitve takoj sporoči zadevnemu registracijskemu zavezancu.

Pri registracijah (vključno z registracijo na mestu izoliranih in transportiranih izoliranih intermediatov) je treba številko predložitve uporabljati v vseh dopisih, dokler registracijska dokumentacija ne velja za končano (člen 20(1)). Takrat bo to številko zamenjala registracijska številka.

11.3 Postopka preverjanja popolnosti in izdajanja računov

Postopek preverjanja popolnosti (člen 20(2)) je sestavljen iz dveh različnih podpostopkov:

- preverjanje tehnične popolnosti,
- preverjanje izpolnitve finančnih obveznosti.

Preverjanje tehnične popolnosti se opravi za vse registracije. Izpolnitev finančnih obveznosti se preveri pri tistih vrstah dokumentacije, za katere se zahteva pristojbina.

11.3.1 Preverjanje tehnične popolnosti (TCC)

Agencija ECHA izvede preverjanje tehnične popolnosti pri vsaki registraciji, ki jo prejme. Namen preverjanja tehnične popolnosti je zagotoviti, da so predložene vse informacije, ki jih zahteva uredba REACH. Pri preverjanju tehnične popolnosti se ne ocenjuje kakovost informacij.

Preverjanje tehnične popolnosti vključuje dve vrsti pregledov:

- Samodejni pregledi so vključeni v vtičnik programa IUCLID Pomočnik za validacijo. To orodje omogoča registracijskim zavezancem, da preverijo popolnost dokumentacije, preden jo predložijo agenciji ECHA. Vendar tudi če Pomočnik za validacijo ne sporoči nobene nepopolnosti, to ne pomeni, da je registracijska dokumentacija popolna.
- Osebe agencije ECHA izvajajo ročne preglede, ki niso vključeni v Pomočnika za validacijo. Teh pregledov Pomočnik za validacijo ne more posnemati in ustrezna nepopolnost ni prikazana v poročilu Pomočnika za validacijo.

Redno posodobljene informacije o posameznih področjih ročnih pregledov lahko najdete v dokumentu *Informacije o ročnem preverjanju pri preverjanju popolnosti* v oddelku *kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD*, ki je na voljo na naslovu:

<https://echa.europa.eu/manuals>. Priporočamo, da ta priročnik pregledate vsakič, ko pripravljate registracijsko dokumentacijo.

Registracijskemu zavezancu se izid preverjanja popolnosti sporoči prek sistema REACH-IT v treh tednih od datuma predložitve.

Če je registracijska dokumentacija ocenjena kot popolna, registracijski zavezanec prejme sporočilo prek sistema REACH-IT.

Če je registracijska dokumentacija ocenjena kot nepopolna, registracijski zavezanec prejme pismo v sistemu REACH-IT, ki vsebuje podrobnosti o ugotovljenih nepopolnostih, rok, do katerega je treba predložiti popolno registracijo, in navodila za predložitev posodobljene dokumentacije. Splošni veljavni rok v kontekstu preverjanja tehnične popolnosti je štiri mesece. V tem času ima registracijski zavezanec eno priložnost, da dopolni registracijsko dokumentacijo z manjkajočimi informacijami.

Če registracijski zavezanec predloži novo dokumentacijo do danega roka, bo agencija ECHA izvedla drugo preverjanje popolnosti, pri katerem bo upoštevala informacije, predložene v tej posodobitvi.

Če je ta posodobljena dokumentacija še vedno nepopolna, ali če registracijski zavezanec ne predloži popolne dokumentacije do danega roka, bo predložitev zavrnjena (glejte oddelek 11.4 Zavrnitev registracijske dokumentacije).

11.3.2 Preverjanje izpolnitve finančnih obveznosti

Takoj, ko dokumentacija prejme številko predložitve, bo agencija ECHA registracijskemu zavezancu izdala račun, če se zaračunava pristojbina (glejte oddelek 10 Pristojbine). Račun se pošlje registracijskemu zavezancu prek sistema REACH-IT. Pogoji plačila so navedeni v računu.

Agencija ECHA bo spremljala plačevanje pristojbin, kot so določene na računu. Če registracijski zavezanec ne plača celotnega zneska v roku, navedenem na računu, bo agencija ECHA določila drugi rok plačila. Če registracijski zavezanec tudi v tem drugem roku ne plača pristojbine, se registracijska dokumentacija zavrne.

V nekaterih okoliščinah, kot so notranji postopki ali obdobja z omejenimi storitvami znotraj podjetja, je morda težko pravočasno opraviti plačilo. V takem primeru je priporočljivo, da se plačilo pristojbine pripravi pred predložitvijo dokumentacije, tako da bo agencija ECHA prejela dokazilo o plačilu, preden dokonča preverjanje popolnosti po predložitvi dokumentacije.

11.4 Zavrnitev registracijske dokumentacije

Če registracijski zavezanec ne predloži popolne registracije v kontekstu preverjanja popolnosti v danem roku, ali če se pristojbina ne oceni kot plačana do drugega roka za plačilo, bo agencija ECHA registracijo zavrnila. To odločitev je mogoče izpodbijati pred Odborom za pritožbe agencije ECHA.

Če je registracija zavrnjena, se pristojbina ne vrne (člen 20(2)).

Zavrnitev nove registracije pomeni, da se snovi ne dodeli registracijska številka, pristojbine, plačane za to registracijo pa ne bodo povrnjene ali drugače knjižene v dobro.

Ko ima popolno registracijo in agencija ECHA izda registracijsko številko, lahko registracijski zavezanec začne proizvajati ali uvažati snov ali izdelovati ali uvažati izdelek samo v količinah, ki jih zajema registracija. Da bi prejel registracijsko številko mora registracijski zavezanec vložiti novo začetno predložitev. Za to predložitev bo izvedeno novo preverjanje popolnosti in zanjo bo treba plačati pristojbino.

11.5 Dodelitev registracijske številke

Ko je registracija (tehnično in finančno) popolna, se snovi in zadevnemu registracijskemu zavezancu dodeli registracijska številka. Datum registracije bo enak kot datum predložitve. Agencija ECHA pošlje registracijskemu zavezancu sklep, ki vključuje registracijsko številko in datum registracije, prek sistema REACH-IT. Ta registracijska številka se bo uporabljala v vseh nadaljnjih dopisih o teh registracijskih postopkih (člen 20(3)). Od tega trenutka se lahko začne uvoz ali proizvodnja v količinah, za katere velja registracija.

Za določeno snov se lahko uporabljajo različne vrste dokumentacije. Za snov, ki je bila najprej prijavljena kot snov PPORD, se na primer lahko zahteva predložitev registracijske dokumentacije ob koncu obdobja izvetja, če PPORD vodi do komercialne uporabe snovi. Tudi za snov, za katero je bila najprej predložena prijava razvrstitve in označitve, se pozneje lahko zahteva registracija, če se tonaža poveča nad 1 tona na leto. V teh primerih bo imela snov vse identifikacijske številke, številko prijave PPORD in registracijsko številko v prvem zgornjem primeru, ter številko prijave razvrstitve in označitve in številko registracije v drugem primeru.

11.6 Obveščanje ustreznega pristojnega organa države članice

Agencija ECHA mora v 30 dneh po datumu predložitve obvestiti pristojni organ države članice, v kateri poteka proizvodnja ali ima sedež uvoznik snovi, da je bila registracija predložena in da so informacije na voljo v podatkovni zbirki agencije ECHA (člen 20(4)).

Če so proizvajalčevi proizvodni obrati v več kot eni državi članici, mora obvestiti vse zadevne države članice.

Agencija ECHA jih bo obvestila tudi o vseh zahtevah po dodatnih informacijah, vključno s predpisanimi roki, in tudi o tem, kdaj bodo v njeni podatkovni zbirki na voljo kakršne koli dodatne informacije, ki jih predloži registracijski zavezanec.

11.7 Postopek agencije ECHA v primeru posodobitve registracije

Registracijski zavezanec lahko posodobi svojo registracijsko dokumentacijo na svojo pobudo ali kot odziv na zahtevo pristojnih organov (glejte oddelek 7.2 Posodobitev na pobudo registracijskega zavezanca in 7.3 Posodobitev zaradi sklepa agencije ECHA ali Komisije).

Dokumentacija za posodobitev registracije bo obravnavana v istih postopkih kot prvotna predložitev: začetno preverjanje (glejte oddelek 11.1 Začetno preverjanje), dodelitev številke predložitve (glejte oddelek 11.2 Dodelitev številke predložitve) in preverjanje popolnosti (glejte oddelek 11.3 Postopka preverjanja popolnosti in izdajanja računov)⁵².

Zavrnitev posodobitve registracije pomeni, da registracijski zavezanec ohrani svojo obstoječo registracijsko številko, vendar nove informacije, vključene v to posodobitev, ne bodo vključene v podatkovno zbirko agencije ECHA. Pristojbine, plačane za to registracijo, ne bodo povrnjene ali drugače knjižene v dobro. Zavrnitev je mogoče izpodbijati pred Odborom za pritožbe agencije ECHA.

Ko agencija ECHA oceni, da je posodobitev registracije popolna, to potrdi v sklepu, ki ga pošlje prek sistema REACH-IT. Agencija ECHA bo obvestila ustrezni pristojni organ države članice (člena 22(1), 22(2)).

⁵² Glejte člen 22(3) uredbe REACH.

Dodatek 1. Glosar/seznam kratic

CBI	Zaupne poslovne informacije
Cefic	„Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique“ – Evropski svet za kemično industrijo
Chesar	Orodje za pripravo ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti
CMR	Snov ali zmes, ki je rakotvorna, mutagena in strupena za razmnoževanje
CSA	Ocena kemijske varnosti Postopek za opredelitev tveganja, ki izhaja iz snovi, in za pripravo scenarijev izpostavljenosti v okviru ocene izpostavljenosti, vključno z ukrepi za obvladovanje tveganja za nadzor tveganja.
CSR	Poročilo o kemijski varnosti V poročilu o kemijski varnosti je dokumentirana ocena kemijske varnosti snovi kot take, v mešanici ali v izdelku ali skupini snovi. Vsebuje podrobnosti o postopku in rezultate ocene kemijske varnosti.
DNEL	Izpeljane ravni brez učinka Stopnja izpostavitve snovi, pod katero se ne pričakujejo škodljivi učinki. To je torej raven izpostavljenosti snovi, ki se pri ljudeh ne sme preseči.
ECHA	Evropska agencija za kemikalije Agencija, ustanovljena z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta Komisije z dne 18. decembra 2006 za upravljanje vseh opravil, povezanih z uredbama REACH in CLP z izvajanjem ali koordiniranjem nujnih dejavnosti za zagotavljanje doslednega izvajanja na ravni Skupnosti in zagotavljanja najboljših znanstvenih nasvetov o vprašanih, povezanih z varnostnimi in družbenogospodarskimi vidiki uporabe kemikalij, državam članicam in evropskim institucijam.
EFTA	Evropsko združenje za prosto trgovino Medvladna organizacija, ustanovljena za spodbujanje proste trgovine in gospodarskega povezovanja v korist

svojih štirih držav članic: Islandije, Lihtenštajna, Norveške in Švice.

EGP

Evropski gospodarski prostor

Evropski gospodarski prostor (EGP) združuje 27 držav članic EU in tri države članice EGP EFTA (Islandijo, Lihtenštajn in Norveško) v notranji trg, na katerem veljajo ista osnovna pravila.

EINECS

Evropski seznam obstoječih komercialnih kemičnih snovi

Seznam, ki vsebuje in opredeljuje kemijske snovi, ki so bile na trgu Evropske skupnosti med 1. januarjem 1971 in 18. septembrom 1981.

ELINCS

Evropski seznam novih snovi

Seznam snovi, prijavljenih v skladu z Direktivo 67/548/EGS, Direktivo o nevarnih snoveh in prijavo novih snovi (NONS), ki so prišle na trg po 18. septembru 1981.

ES

Scenarij izpostavljenosti

Niz pogojev, vključno z delovnimi pogoji in ukrepi za obvladovanje tveganja, ki opisujejo, kako se snov proizvaja ali uporablja v svojem življenjskem ciklu in kako proizvajalec ali uvoznik nadzira izpostavljenost ljudi in okolja ali takšen nadzor priporoča nadaljnjim uporabnikom. Ti scenariji izpostavljenosti lahko zajemajo določen proces ali uporabo oziroma po potrebi več procesov ali uporab.

EU

Evropska unija

GLP

Dobra laboratorijska praksa

Sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijski proces in pogoje, pod katerim se načrtujejo, izvajajo, nadzirajo, evidentirajo, arhivirajo in poročajo neklinične študije varnosti za zdravje in okolje.

Grob povzetek študije

Podroben povzetek ciljev, metod, rezultatov in zaključkov iz celovitega poročila o študiji, ki zagotavlja dovolj informacij za izvedbo neodvisne ocene študije in čim bolj zmanjša potrebo po preverjanju v celovitem poročilu o študiji

IPCS	Mednarodni program za kemijsko varnost
IUCLID	Enotna mednarodna zbirka podatkov o kemikalijah Podatkovna zbirka upravljanje s kemičnimi podatki, ki sta jo skupaj razvili agencija ECHA in organizacija OECD, ki se uporablja za evidentiranje, shranjevanje in izmenjavo podatkov o intrinzičnih in nevarnih lastnostih kemijskih snovi.
IUPAC	Mednarodna zveza za čisto in uporabno kemijo
MSP	Malo in srednje veliko podjetje Kategorijo mikro, majhnih in srednje velikih podjetij sestavljajo podjetja, ki imajo manj kakor 250 zaposlenih ter letni promet, ki ne presega 50 milijonov EUR in/ali letno bilančno vsoto, ki ne presega 43 milijonov EUR.
NLP	Bivši polimer Snov, ki se je štela kot priglašena v skladu s členom 8(1) 6. spremembo Direktive 67/54/EGS (in jo zato ni bilo treba priglasiti v skladu s to Direktivo), vendar ne izpolnjuje pogoje opredelitve polimera v skladu z uredbo REACH (ki je enaka kot opredelitev polimera, ki je bila uvedena v 7. spremembi Direktive 67/548/EGS).
NU	Nadaljnji uporabnik Katera koli fizična ali pravna oseba s stalnim prebivališčem oziroma sedežem v Skupnosti, ki ni proizvajalec ali uvoznik in uporablja snov kot tako ali v mešanici pri svoji industrijski ali poklicni dejavnosti.
NVO	Nevladna organizacija Neprofitna skupina ali združenje, organizirano zunaj institucionalnih političnih struktur, za uresničevanje določenih družbenih ciljev ali podporo določenim družbenim skupinam.
OC	Delovni pogoji Kakršno koli dejanje, uporaba orodja ali stanje parametra, ki prevladuje med proizvodnjo ali uporabo snovi (bodisi v čistem stanju ali v zmesi), ki ima lahko, kot stranski učinek, vpliv na izpostavitve ljudi in/ali okolja.

OECD HPV	Program Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj za proizvodnjo kemikalij v velikih količinah
PBT	Snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih, in so strupene
PNEC	Predvidene koncentracije brez učinka Koncentracija snovi, pod katero se škodljivi učinki v okolju najverjetneje ne bodo pojavili.
Povzetek študije	Povzetek ciljev, metod, rezultatov in zaključkov iz celovitega študijskega poročila, ki zagotavlja dovolj informacij za izvedbo ocene ustreznosti študije
PPORD	V proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj Vsak znanstveni razvoj, povezan z razvojem proizvoda ali nadaljnjim razvojem snovi kot take, v zmeseh ali izdelkih, pri čemer se za razvoj proizvodnega procesa in/ali za test področja uporabe snovi uporabijo poskusni proizvodni obrat ali proizvodni testi.
QSAR	Kvantitativna razmerja med strukturo in aktivnostjo Razmerje med fizikalnimi in/ali kemijskimi lastnostmi snovi in njeno sposobnostjo, da povzroči določen učinek. Cilj študij QSAR v toksikologiji je ugotoviti, ali je strupenost snovi mogoče predvideti na podlagi njene kemijske strukture po analogiji z lastnostmi drugih strupenih snovi z znano strukturo in toksičnimi lastnostmi. V praksi so modeli QSARs matematični modeli, ki se uporabljajo za napovedovanje lastnosti snovi na podlagi njihove molekulske strukture.
R in O	Razvrščanje in označevanje
REACH	Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij
REACH-IT	Portal, ki omogoča industriji, pristojnim organom držav članic in Evropski agenciji za kemikalije varno predložitev, obdelavo in upravljanje podatkov in dokumentacij v skladu z uredbama REACH in CLP.
RIP	Izvedbeni projekt REACH

Projekti, katerih namen je izdelati tehnične vodnike in informacijska orodja, ki jih uporabljajo agencija ECHA, pristojni organi in industrija.

RMM

Ukrep za obvladovanje tveganja

Vključuje kakršno koli dejanje, uporabo orodja ali spremembo stanja parametra, ki se uvede med proizvodnjo ali uporabo snovi (bodisi v čistem stanju ali v zmesi), da se prepreči, nadzoruje ali zmanjša izpostavitve ljudi in/ali okolja.

Snov UVCB

Snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali

SVHC

Snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost

VL

Varnostni list

Orodje, ki se uporablja v industriji za sporočanje informacij o nevarnostih pri nevarnih snoveh in zmeseh v dobavni verigi. Priloga II uredbe REACH pojasnjuje, katere informacije je treba navesti pri vsakem izmed šestnajstih naslovov varnostnega lista.

vPvB

Snovi, ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih

Dodatek 2. Vloge in naloge glavnih udeležencev uredbe REACH

Ta dodatek vsebuje pregled najpomembnejših odgovornosti, ki jih opredeljuje uredba REACH ali izhajajo iz nje, v okviru postopkov registracije, evalvacije, avtorizacije in omejevanja. Seznam ni izčrpen in bi ga bilo treba uporabljati le za referenčne namene. Če bralec potrebuje podrobnejše informacije o določenem postopku, mu priporočamo, da si ogleda ustrezne smernice.

I. Industrija

(1) Proizvajalci in uvozniki snovi v količinah, manjših od 1 tone na leto, morajo:

- pripraviti in zagotoviti varnostne liste za snovi in zmesi nadaljnjim uporabnikom in distributerjem (kot zahtevata člen 31 in Priloga II);
- pripraviti in zagotoviti informacije o snoveh, ki ne zahtevajo varnostnega lista (kot je opredeljeno v členu 32), nadaljnjim uporabnikom in distributerjem;
- upoštevati vse omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe snovi in zmesi, kot je določeno v Prilogi XVII;
- zaprositi za avtorizacijo uporabe ali uporab snovi iz Priloge XIV (velja tudi za edine zastopnike).

(2) Proizvajalci snovi v količinah 1 tone ali več na leto, morajo:

- predložiti agenciji ECHA poizvedbo, da ugotovijo, ali je bila za enako snov že predložena registracija;
- zbrati in souporabljati obstoječe ter predlagati in pridobivati nove informacije o lastnostih in pogojih uporabe snovi; podatke o vretenčarjih je treba souporabljati in se ne smejo podvajati;
- pripraviti tehnično dokumentacijo (veljajo posebne določbe za intermediate);
- pripraviti oceno kemijske varnosti (CSA) in poročilo o kemijski varnosti (CSR) (za vsako snov v količini ≥ 10 ton na leto na proizvajalca);
- pripraviti oceno kemijske varnosti in poročilo o kemijski varnosti, vključno s scenariji izpostavljenosti in opredelitvijo tveganja (za vsako snov v količini ≥ 10 ton na leto na proizvajalca, ki izpolnjuje merila za kateri koli razred ali kategorijo nevarnosti, določena v členu 14(4), ali se ocenjuje, da je snov PBT ali vPvB);
- izvajati ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganj (RMM) za svojo proizvodnjo in uporabo;
- predložiti registracijo za snov (v količini ≥ 1 tona na leto na proizvajalca), razen če se uporablja izvzetje;
- sproti posodabljanje informacije, predložene v registraciji, in predložiti posodobitve agenciji ECHA;
- pripraviti in zagotoviti varnostne liste za snovi in zmesi nadaljnjim uporabnikom in distributerjem (kot zahtevata člen 31 in Priloga II);
- v varnostnih listih priporočiti ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganj;
- zagotoviti scenarije izpostavljenosti, izdelane v oceni kemijske varnosti, kot prilogo(-ge) k varnostnemu listu (za količine ≥ 10 ton na leto na proizvajalca);
- pripraviti in zagotoviti informacije o snoveh, ki ne zahtevajo varnostnega lista na področju uporabe člena 32, nadaljnjim uporabnikom in distributerjem;

- odzvati se na vsak sklep, v katerem se zahtevajo dodatne informacije zaradi postopka evalvacije;
- upoštevati vse omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe snovi in zmesi, kot je določeno v Prilogi XVII;
- zaprositi za avtorizacijo uporabe ali uporab snovi iz Priloge XIV.

(3) Uvozniki snovi in zmesi v količinah 1 tone ali več na leto morajo:

- predložiti agenciji ECHA poizvedbo, da ugotovijo, ali je bila za enako snov že predložena registracija;
- zbrati in souporabljati obstoječe ter predlagati in pridobivati nove informacije o lastnostih in pogojih uporabe snovi; podatke o vretenčarjih je treba souporabljati in se ne smejo podvajati;
- pripraviti tehnično dokumentacijo (veljajo posebne določbe za intermediate);
- pripraviti oceno kemijske varnosti (CSA) in poročilo o kemijski varnosti (CSR) (za vsako snov v količini ≥ 10 ton na leto na uvoznika);
- pripraviti oceno kemijske varnosti in poročilo o kemijski varnosti, vključno s scenariji izpostavljenosti in opredelitvijo tveganja (za vsako snov v količini ≥ 10 ton na leto na uvoznika, ki izpolnjuje merila za kateri koli razred ali kategorijo nevarnosti, določena v členu 14(4), ali se ocenjuje, da je snov PBT ali vPvB);
- izvajati ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganj za svojo uporabo;
- predložiti registracijo za snovi kot take ali v zmesih (količina ≥ 1 tone na leto na uvoznika), razen če se uporabljajo izvzetja;
- sproti posodabljanje informacije, predložene v registraciji, in predložiti posodobitve agenciji ECHA;
- pripraviti in zagotoviti varnostne liste za snovi in zmesi nadaljnjim uporabnikom in distributerjem (kot zahtevata člen 31 in Priloga II);
- v varnostnih listih priporočiti ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganj;
- zagotoviti scenarije izpostavljenosti, izdelane v oceni kemijske varnosti, kot prilogo(-ge) k varnostnemu listu (za količine ≥ 10 ton na leto na uvoznika);
- pripraviti in zagotoviti informacije o snoveh, ki ne zahtevajo varnostnega lista na področju uporabe člena 32, nadaljnjim uporabnikom in distributerjem;
- odzvati se na vsak sklep, v katerem se zahtevajo dodatne informacije zaradi postopka evalvacije;
- upoštevati vse omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe snovi in zmesi, kot je določeno v Prilogi XVII;
- zaprositi za avtorizacijo uporabe ali uporab snovi iz Priloge XIV.

(4) Edini zastopnik „proizvajalca, ki nima sedeža v EU“ ter proizvaja snovi in zmesi v količinah ene tone ali več na leto, mora:

- predložiti agenciji ECHA poizvedbo, da ugotovijo, ali je bila za enako snov že predložena registracija;
- zbrati in souporabljati obstoječe ter predlagati in pridobivati nove informacije o lastnostih in pogojih uporabe snovi; podatke o vretenčarjih je treba souporabljati in se ne smejo podvajati;
- pripraviti tehnično dokumentacijo (veljajo posebne določbe za intermediate);

- pripraviti oceno kemijske varnosti (CSA) in poročilo o kemijski varnosti (CSR) (za vsako snov v količini ≥ 10 ton na leto na zatsopanega „proizvajalca, ki nima sedeža v EU“);
- pripraviti oceno kemijske varnosti in poročilo o kemijski varnosti, vključno s scenariji izpostavljenosti in opredelitvijo tveganja (za vsako snov v količini ≥ 10 ton na leto na zastopanega „proizvajalca, ki nima sedeža v EU“, ki izpolnjuje merila za kateri koli razred ali kategorijo nevarnosti, določena v členu 14(4), ali se ocenjuje, da je snov PBT ali vPvB);
- predložiti registracijo za snovi kot take ali v zmesih (količina ≥ 1 tone na leto na uvoznika), razen če se uporabljajo izvetja;
- sproti posodabljanje informacije, predložene v registraciji, in predložiti posodobitve agenciji ECHA;
- odzvati se na vsak sklep, v katerem se zahtevajo dodatne informacije zaradi postopka evalvacije;
- zaprositi za avtorizacijo uporabe ali uporab snovi iz Priloge XIV.

(5) Proizvajalci izdelkov morajo:

- če so izpolnjeni pogoji iz člena 7(1), registrirati snovi v izdelkih (količina, ki zahteva registracijo > 1 tone na leto na izdelovalca). Izpolniti obveznosti v zvezi s proizvodnjo, če je ustrezno;
- sproti posodabljanje informacije, predložene v registraciji;
- če so izpolnjeni pogoji iz člena 7(2), prijaviti snovi v izdelkih (količina, ki zahteva prijavo > 1 tone na leto na proizvajalca);
- če izdelek vsebuje snov, ki je vključena na seznam kandidatnih snovi, v koncentraciji, večji od 0,1 mas. m/m (masnega deleža), zagotoviti prejemniku izdelka (na zahtevo pa tudi potrošnikom) dovolj informacij, da se omogoči varna uporaba izdelka;
- kadar za nevarne snovi in zmesi, ki bodo vključene v izdelke, prejmejo varnostni list s priloženimi scenariji izpostavljenosti:
 - če je uporaba vključena v scenarij izpostavljenosti, izvajati ukrepe za obvladovanje tveganj, kot je določeno v scenariju izpostavljenosti, ali
 - če uporaba ni vključena v scenarij izpostavljenosti, obvestiti dobavitelja o uporabi (tj. seznaniti ga z uporabo, da postane opredeljena uporaba) in počakati na nov varnostni list s posodobljenim(-i) scenarijem(-ji) izpostavljenosti ali pa sami opraviti oceno kemijske varnosti ter (če je količina ≥ 1 tone na leto) obvestiti agencijo ECHA;
- izvajati tiste ukrepe za obvladovanje tveganj, kot je določeno v varnostnem listu, za nevarne snovi in zmesi, ki se uporabljajo, kadar so nevarne snovi in zmesi vključene v izdelke;
- odzvati se na vsak sklep, v katerem se zahtevajo dodatne informacije zaradi postopka evalvacije (samo za registrirane snovi);
- upoštevati vse omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe snovi in zmesi, kot je določeno v Prilogi XVII;
- uporabljati snovi z dovoljenjem za vključitev v izdelke, kot je določeno v avtorizaciji, ali zaprositi za avtorizacijo uporabe ali uporab snovi iz Priloge XIV.

(6) Uvozniki izdelkov morajo:

- če so izpolnjeni pogoji iz člena 7(1), registrirati snovi v izdelkih (količina, ki zahteva registracijo > 1 tone na leto na proizvajalca). Izpolniti obveznosti v zvezi s proizvodbo, če je ustrezno;
- sproti posodabljati informacije, predložene v registraciji;
- če so izpolnjeni pogoji iz člena 7(2), prijaviti snovi v izdelkih (količina, ki zahteva prijavo > 1 tone na leto na uvoznika);
- odzvati se na vsak sklep, v katerem se zahtevajo dodatne informacije zaradi postopka evalvacije (samo za registrirane snovi);
- upoštevati vse omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe snovi in zmesi, kot je določeno v Prilogi XVII.

(7) Nadaljnji uporabniki morajo:

- izvajati ukrepe za obvladovanje tveganja, kot je določeno v varnostnem listu;
- kadar prejmejo varnostne liste s priloženimi scenariji izpostavljenosti:
 - če je uporaba nadaljnjega uporabnika vključena v scenarij izpostavljenosti, izvajati ukrepe za obvladovanje tveganj, kot je določeno v scenarijih izpostavljenosti, priloženih varnostnemu listu, ali
 - če uporaba nadaljnjega uporabnika ni vključena v scenarij izpostavljenosti, obvestiti dobavitelja o uporabi (tj. seznaniti ga z uporabo, da postane opredeljena uporaba) in počakati na nov varnostni list s posodobljenim(-i) scenarijem(-ji) izpostavljenosti ali pa sami opraviti oceno kemijske varnosti ter (če je količina \geq 1 tone na leto) obvestiti agencijo ECHA;
- pripraviti in zagotoviti varnostne liste, v njih priporočiti ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganj in priložiti scenarije izpostavljenosti za nadaljnje uporabe navzdol po dobavni verigi;
- pripraviti in zagotoviti informacije o snoveh, ki ne zahtevajo varnostnega lista v področju uporabe člena 32, drugim nadaljnjim uporabnikom in distributerjem;
- posredovati nove informacije o nevarnosti snovi in informacije, ki lahko povzročijo pomisleke glede ukrepov za obvladovanje tveganj, določenih v varnostnem listu za opredeljene uporabe, neposredno svojim dobaviteljem;
- odzvati se na vsak sklep, v katerem se zahtevajo dodatne informacije zaradi evalvacije predlogov za testiranje v poročilih nadaljnjih uporabnikov;
- upoštevati vse omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe snovi in zmesi, kot je določeno v Prilogi XVII;
- uporabljati avtorizirane snovi, kot je določeno v avtorizaciji (ta informacija bi morala biti na voljo v dobaviteljevih varnostnih listih), ali zaprositi za avtorizacijo uporabe ali uporab snovi iz Priloge XIV;
- obvestiti agencijo ECHA o uporabi avtorizirane snovi.

II. Države članice morajo:

- proizvajalcem, uvoznikom, edinim zastopnikom, nadaljnjim uporabnikom in drugim zainteresiranim stranem svetovati o njihovih odgovornostih in obveznostih v skladu z uredbo REACH (službe pristojnih organov za pomoč uporabnikom);
- oceniti prednostne snovi, navedene v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti. Pripraviti osnutke sklepov;

- identificirati snovi, ki zbuja veliko zaskrbljenost, za avtorizacijo;
- predlagati omejitve;
- imenovati kandidate za članstvo v odborih agencije ECHA za oceno tveganja in socialno-ekonomsko analizo;
- imenovati člana v Odbor držav članic (MSC) agencije ECHA. MSC bo med drugim odgovoren za reševanje neskladij v mnenjih med državami članicami o sklepih, sprejetih po evalvaciji;
- zagotoviti ustrezne znanstvene in tehnične vire imenovanim članom odborov;
- imenovati člana v Forum in na sestankih z njim razpravljati o zadevah v zvezi z izvrševanjem;
- izvrševati uredbo REACH.

III. Agencija ECHA mora:

- zagotoviti tehnične in znanstvene napotke in orodja za izvajanje uredbe REACH in predvsem pomagati industriji ter zlasti malim in srednje velikim podjetjem pri pripravi poročil o kemijski varnosti;
- zagotoviti tehnične in znanstvene napotke o izvajanju uredbe REACH pristojnim organom držav članic ter zagotoviti podporo službam pristojnih organov za pomoč uporabnikom;
- prejemati in preverjati zahteve za izvzetje za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD);
- upravljati pravila o souporabi podatkov;
- registracija: preveriti popolnost, zahtevati dopolnitev registracije in zavrniti nepopolne registracije;
- evalvacija:
 - zagotoviti usklajen pristop,
 - določiti prednostne naloge in sprejemati sklepe (predlogi za testiranje, preverjanje skladnosti, evalvacija snovi),
 - opravljati evalvacijo registracijske dokumentacije, vključno s predlogi za testiranje in drugimi izbranimi registracijami,
 - preprečiti vsako nepotrebno testiranje na živalih s preverjanjem verjetnosti, ali bodo predlogi za testiranje dali zanesljive in ustrezne podatke,
 - evalvacija snovi: predlagati osnutke tekočih akcijskih načrtov Skupnosti, usklajevati postopek evalvacije snovi,
- snovi v izdelkih: sprejemati sklepe o prijavah;
- avtorizacija/omejitve: voditi postopek in oblikovati mnenja, predlagati prednostne naloge;
- delovati kot sekretariat za Forum in odbore;
- objaviti nekatere določene podatke v javno dostopni podatkovni zbirki;
- spodbujati uporabo metod za oceno nevarnosti, ki ne vključujejo živali;
- obravnavati tožbe in pritožbe.

IV. Komisija mora:

- sprejemati sklepe o potrebah po dodatnih informacijah v okviru postopka evalvacije, če Odbor držav članic ne doseže soglasja;
- vključiti snovi v sistem avtorizacije;
- sprejemati sklepe o dodelitvi ali zavrnitvi avtorizacij;
- sprejemati sklepe o omejitvah.

V. Vse interesne skupine, vključno s trgovinskimi ali industrijskimi združenji, nevladnimi organizacijami in javnostjo:

Navedene točke pomenijo možnosti/izbire za interesne skupine:

- dostop do informacij, ki niso zaupne, prek spletne strani agencije ECHA;
- zahtevanje dostopa do informacij;
- evalvacija: predložitev znanstveno veljavnih, ustreznih informacij in študij, ki jih obravnava predlog za testiranje, objavljen na spletni strani agencije ECHA;
- avtorizacija:
 - sporočanje pripomb o snoveh, ki jih je agencija ECHA predlagala kot prednostne, in uporabah, ki bodo izvzete iz zahteve po avtorizaciji;
 - sporočanje informacij o možnih alternativah;
- omejitve:
 - sporočanje pripomb o predlaganih omejitvah;
 - zagotavljanje socialno-ekonomskih analiz za predlagane omejitve ali prispevanje informacij k analizi;
 - sporočanje pripomb o osnutkih mnenj odborov agencije ECHA za oceno tveganja in za socialno-ekonomsko analizo.

EVROPSKA KOMISIJA ZA KEMIKALIJE
P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU