

# Nowe Pytania i Odpowiedzi dotyczące rozporządzenia REACH opracowane przez ECHA.

## Wersja 4.1 z 20 grudnia 2011 r.

*Tekst polski przygotowany na podstawie wersji angielskiej w Centrum ds. REACH i CLP Instytutu Chemii Przemysłowej i Polskiej Izby Przemysłu Chemicznego. Zachowano numerację pytań zgodną z wersją 4.0*

### **6.23 Czy potencjalni rejestrujący substancje niewprowadzone lub substancje wprowadzone, które nie zostały wstępnie zarejestrowane, mają obowiązek zwrócenia się z zapytaniem do Agencji, nawet jeśli są już w kontakcie z odpowiednim wiodącym rejestrującym (WR)?**

Zgodnie z Artykułem 26 Rozporządzenia REACH, każdy potencjalny rejestrujący substancję niewprowadzoną lub potencjalny rejestrujący substancję wprowadzoną, który nie dokonał rejestracji wstępnej zgodnie z art. 28, zwracają się do Agencji z zapytaniem o to, czy przedłożono już dokumenty rejestracyjne dla tej samej substancji. Potencjalny rejestrujący musi postępować zgodnie z procedurą zapytania, nawet jeśli nawiązał już kontakt z wiodącym rejestrującym i ma dostęp do odpowiedniego pakietu danych.

Obowiązek zwrócenia się z zapytaniem ma na celu uniknięcie zbędnych badań, a w szczególności ograniczenie badań na zwierzętach kręgowych. Ponadto ECHA zweryfikuje dane identyfikujące substancje przewidziane do rejestracji i umożliwi potencjalnym rejestrującym kontakt z poprzednimi rejestrującymi daną substancję oraz pozostałymi potencjalnymi rejestrującymi. Dla porównania, członkowie forów SIEF muszą samodzielnie zweryfikować czy rejestrują tę samą substancję.

Dalsze wskazówki można znaleźć na stronie:

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/inquiry> .

### **8.10. Czy producenci i importerzy wyrobów zgłaszają substancje tylko raz zgodnie z Artykułem 7 (ust. 2) Rozporządzenia REACH, czy zgłoszenie powinno być aktualizowane?**

Dokumentacje rejestracyjne substancji zawartych w wyrobach muszą być aktualizowane o nowe istotne informacje, natomiast nie ma obowiązku prawnego aktualizacji dokumentacji dotyczącej "zgłoszenia substancji zawartych w wyrobach". Agencja zaleca jednak, aby zgłaszający aktualizowali dokumentację zgłoszenia, gdy nastąpi zmiana w przekazanych informacjach. Ponadto w interesie zgłaszającego jest również posiadanie uaktualnionej dokumentacji, ponieważ na podstawie zgłoszenia, ECHA ma prawo podjąć decyzję zgodnie z Artykułem 7 (ust. 5) REACH, nakładającą na wytwórców lub importerów wyrobów wymóg przedłożenia dokumentów rejestracyjnych.

### **8.11. Jak producenci lub importerzy wyrobów mogą znaleźć informacje na temat tego, czy substancja SVHC została już zarejestrowana dla zastosowania w określonym wyrobie i czy zwolnienie w Artykule 7 (ust. 6) rozporządzenia REACH ma w tym przypadku zastosowanie?**

Poradnik dotyczący wymagań dla substancji w wyrobach (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-mainly-for-industry-use>)

wyjaśnia możliwości jakie mają przedsiębiorstwa w celu sprawdzenia, czy substancja została zarejestrowana dla konkretnego zastosowania. Należy podkreślić, że musi zostać zapewniona zarówno identyczność danych identyfikujących substancję jak i jej zastosowania.

Źródłami tych informacji są np. karty charakterystyki, komunikacja w łańcuchu dostaw i dane będące w posiadaniu stowarzyszeń branżowych. Na stronie internetowej ECHA dostępne są również informacje pochodzące z dokumentacji rejestracyjnych. Zazwyczaj więcej jest dostępnych informacji dla wyrobów produkowanych w Unii, niż dla wyrobów importowanych spoza UE. Dlatego często może być łatwiej - zwłaszcza dla importerów wyrobów - zgłosić substancję SVHC w wyrobie, niż udokumentować, że substancja została już zarejestrowana dla danego zastosowania w określonym wyrobie.

**10.9. Zgłaszający nową substancję (Dyrektywa 67/548/EWG) skutecznie domagał się numeru rejestracyjnego. Czy ten zgłaszający może stać się wiodącym rejestrującym (WR) wspólnego przedłożenia?**

Tak, jest to możliwe. Dopóki nie ma jeszcze innego Wiodącego Rejestrującego, zgłaszający nową substancję, który z powodzeniem żądał numeru rejestracyjnego zgłoszenia na mocy dyrektywy 67/548/EWG może zostać Wiodącym Rejestrującym. Aby to zrobić, zgłaszający musi zaktualizować dokumentację rejestracyjną aby spełnić wymogi rejestracyjne zgodnie z rozporządzeniem REACH i utworzyć Wspólne przedłożenie danych za pomocą funkcji Obiekt Wspólnej Rejestracji w REACH-IT. Więcej informacji można znaleźć w Poradniku dotyczącym przedkładania danych, Część 5 „Jak uzupełnić dokumentację techniczną do rejestracji i zgłoszeń PPORD” dostępnym pod adresem:

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/registration>.

## **15. OGRANICZENIA**

**15.1. Czy substancje sklasyfikowane jako CMR (rakotwórcze, mutagenne, reprotoksyczne) zamieszczone w tabeli 3.1 i 3.2 załącznika VI do rozporządzenia CLP, ale jeszcze nie wymienione w dodatkach 1-6 załącznika XVII rozporządzenia REACH, są objęte ograniczeniami określonymi w punktach 28-30 tego załącznika?**

Nie, jedynie substancje wymienione w odpowiednich dodatkach (1 - 6) w załączniku XVII objęte są ograniczeniami określonymi w pozycjach 28 - 30.

W przypadku nowej klasyfikacji substancji jako CMR, umieszcza się je w kolejnych ATP do rozporządzenia CLP, a następnie Komisja Europejska przygotowuje projekt aktualizacji załącznika XVII do rozporządzenia REACH. Zmiany muszą być zaakceptowane w procesie konsultacji zgodnie z Artykułem 68 (ust. 2) rozporządzenia REACH, zanim nowe substancje zostaną objęte ograniczeniami określonymi w pozycjach 28-30 załącznika XVII.