

Pytania i odpowiedzi dotyczące REACH opracowane
przez ECHA.

Wersja 3.1 z 7 czerwca 2010 r.

*Tłumaczenie robocze nowych pytań (30) wykonane w Punkcie
Konsultacyjnym ds. REACH Ministerstwa Gospodarki, lipiec 2010*

2.5 Czy substancje otrzymywane z syntezy o analogicznej budowie chemicznej do substancji występujących w przyrodzie są zwolnione z obowiązku rejestracji zgodnie z Art. 2(7)b i Załącznikiem V ?

Nie. W celu skorzystania ze zwolnienia przewidzianego w Art. 2(7)(b) i punkcie (8) Załącznika V, Rozporządzenia REACH, substancje takie muszą występować w przyrodzie, zgodnie z tym co zostało określone w Art. 3(39) Rozporządzenia REACH. Substancje takie będą zawierały substancje pochodzące ze skał geologicznych, roślin, zwierząt, mikroorganizmów, itp. Substancje te mogą być przetwarzane wyłącznie przy pomocy określonych metod (np. rozpuszczanie w wodzie, flotacja), które są wyszczególnione w Art. 3(39) i nie obejmują modyfikacji chemicznej (Art. 3(40)).

Ponieważ substancje syntetyczne o analogicznej budowie chemicznej do substancji występujących w przyrodzie nie spełniają tego kryterium, to na każdym producencie lub importerze takich substancji w ilości ≥ 1 t/rok ciąży wymóg zarejestrowania ich w ECHA.

3.4 Czy importer zawsze jest uważany za tę samą jednostkę prawną co nabywca w oparciu o uproszczony dokument SAD, który jest wymagany przez prawo celne ? Czy wynika z tego, że to nabywca ma obowiązek rejestracji ?

Nie. Z Art. 3(11) Rozporządzenia REACH wynika, że importer jest to osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty, która jest odpowiedzialna za import, tzn. fizyczne wprowadzenie towaru na obszar celny Wspólnoty (Art. 3(10) Rozporządzenia REACH). Jak podano w części 1.5.3.3 Poradnika dotyczącego rejestracji, odpowiedzialność za import jest uzależniona od wielu czynników, ważne jest kto jest zamawiającym, kto płatnikiem, kto załatwia formalności celne, jednak te czynniki same w sobie nie mogą być kryterium decydującym.

W wielu przypadkach ostateczny nabywca towaru również będzie jednostką prawną, która ponosi odpowiedzialność za import. Jednak nie zawsze jest to regułą. Jeżeli np. firma A (mająca siedzibę w jednym z krajów EOG) zamawia towar od firmy B (mającej siedzibę w innym kraju EOG), która pełni rolę dystrybutora, to najprawdopodobniej firma A nie wie jakie jest pochodzenie tego towaru. Firma B mogła zamówić ten towar zarówno u producenta, który ma siedzibę w EOG, jak i u producenta spoza EOG.

W przypadku, gdy firma B zamawia u producenta spoza EOG (firma C), towar może być dostarczony bezpośrednio z firmy C do firmy A w celu zaoszczędzenia kosztów transportu i skrócenia czasu dostawy.

Z tego powodu firma A będzie występowała w roli nabywcy w dokumencie SAD, a formalności celne będą załatwiane w kraju, w którym ma siedzibę firma A.

Płatność za towar jest rozliczana pomiędzy firmami A i B. Należy również zauważyć, że w tym przykładzie firma B nie jest „agencją sprzedaży”, jak opisano w części 1.5.3.3 Poradnika dotyczącego rejestracji, ponieważ „agencja sprzedaży” nie wybiera producenta, od którego chce kupować. Ze względu na fakt, że decyzję dotyczącą wyboru pomiędzy producentem z EOG, a producentem spoza EOG podejmuje firma B, to ta firma (a nie firma A) powinna być uważana za jednostkę prawną, która ponosi odpowiedzialność za import, tzn. fizyczne wprowadzenie towaru na obszar celny Wspólnoty, natomiast firma A jest dalszym użytkownikiem. W konsekwencji obowiązek rejestracji spoczywa na firmie B. Z drugiej strony firma A będzie w stanie udowodnić odpowiednim władzom kontrolującym, że jest dalszym użytkownikiem, pokazując np. dokumentację potwierdzającą zakup od firmy B.

Ponadto, należy zwrócić uwagę, że przy interpretacji pojęcia „importer” zgodnie z Rozporządzeniem REACH, nie ma możliwości skorzystania z Wspólnotowego Kodeksu Celnego (Rozporządzenie EWG nr 2913/92) lub warunki „INCOTERMS”.

4.6 W jaki sposób „producenci spoza Wspólnoty wspomagają swoich wyłącznych przedstawicieli lub importerów w przygotowaniach do rejestracji ?

Importer lub wyłączny przedstawiciel ponosi odpowiedzialność za złożenie dossier rejestracyjnego lub dokonania rejestracji wstępnej, w celu skorzystania z odroczonej terminów rejestracji dla substancji wprowadzonych. Aby pomóc tym podmiotom w wypełnianiu obowiązków wynikających z REACH, „producent spoza Wspólnoty” może zapoznać się z wymogami rozporządzenia REACH i gromadzić istotne informacje dotyczące substancji, którą eksportuje do UE. Mogą one obejmować prawidłowe numery identyfikacji (CAS lub EINECS/ELINCS/NLP), nazwy substancji i informacje na temat ich składu. Bardziej szczegółowo jest to wyjaśnione w Poradniku dotyczącym identyfikacji i nazewnictwa substancji zgodnie z REACH, który jest dostępny pod adresem: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

„Producent spoza Wspólnoty” może również pomóc poprzez dostarczenie wszystkich dostępnych informacji dotyczących właściwości substancji (patrz załącznik VII do XI REACH). Jednak, te wspomagające działania „producenta spoza Wspólnoty” nie zwalniają wyłącznego przedstawiciela lub importera z obowiązku spełnienia wszystkich wymogów Rozporządzenia REACH.

Dalsze informacje dotyczące „producenta spoza Wspólnoty” można znaleźć pod adresem: http://echa.europa.eu/about/form_reach/form_not_eu_location_en.asp

6.3.13. Czy wodorotlenek metalu wytworzony z tlenku metalu podlega zwolnieniu z obowiązku rejestracji zgodnie z Załącznikiem V, punkt 6 Rozporządzenia REACH ?

Zgodnie z Załącznikiem V, punkt 6 Rozporządzenia REACH, hydraty substancji lub jony hydratowane powstałe w wyniku asocjacji cząsteczek substancji i wody są zwolnione z obowiązku rejestracji, pod warunkiem, że ta substancja (tzn. forma bezwodna) została zarejestrowana przez jej producenta lub importera. Hydraty substancji charakteryzują się tym, że cząsteczki wody są połączone w wyniku wzajemnego oddziaływania cząsteczek w szczególności za pomocą wiązań wodorowych z innymi cząsteczkami lub jonami tej substancji.

Do celów Załącznika V, hydraty i formy bezwodne związków powinny być rozpatrywane jako ta sama substancja (np. $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ i CuSO_4).

W odróżnieniu do tego, wodorotlenek metalu (np. $\text{Ca}(\text{OH})_2$) i tlenek metalu (np. CaO) nie mogą być uważane za tę samą substancję, ponieważ obie substancje różnią się strukturą, niezależnie od metody produkcji. Utworzenie hydratu wiąże się z powstaniem nowych wiązań kowalencyjnych, co znacznie różni się od utworzenia hydratu, przy którym powstają jedynie słabe wiązania międzycząsteczkowe. Dlatego też hydrat metalu wytworzony z tlenku metalu nie podlega zwolnieniu z obowiązku rejestracji zgodnie z Załącznikiem V, punkt 6.

6.3.14. Czy substancje, które są objęte zakazem zgodnie z Rozporządzeniem WE Nr 2037/2000 (o substancjach zubożających warstwę ozonową) podlegają rejestracji (rejestracji wstępnej) ?

Tak. Substancje objęte zakazem zgodnie z Rozporządzenia WE nr 2037/2000 o substancjach zubożających warstwę ozonową nie są wyłączone z obowiązku rejestracji (rejestracji wstępnej). FAQ 6.3 wyjaśnia dokładniej, które substancje muszą być zarejestrowane (zarejestrowane wstępnie).

6.11 Firma, która zgłosiła substancję zgodnie z Dyrektywą 67/548/EWG nie zatwierdziła swojego numeru rejestracji dla zgłoszonej substancji. Czy ta substancja nadal jest uważana za zarejestrowaną? Czy w takim przypadku, kiedy zostanie przedłożone następne zapytanie dla tej substancji przez potencjalnego rejestrującego, to czy ten zgłaszający może być umieszczony jako rejestrujący?

Zgodnie z Art. 24 Rozporządzenia REACH, ECHA przypisała numer(y) rejestracji każdemu zgłoszeniu przedłożonemu zgodnie z Dyrektywą 67/548/EWG. Właściciel zgłoszenia powinien potwierdzić numer rejestracji za pośrednictwem REACH-IT. Jeżeli zgłaszający nie zatwierdzi numeru rejestracji, to nie oznacza, że „utracił” swój numer rejestracji i że substancja, którą zgłaszał nie będzie uważana za zarejestrowaną. W praktyce oznacza to, że może on nie być w stanie udowodnić, że ma ważną rejestrację zgłoszonej wcześniej substancji. Jednak substancja ta nadal będzie uważana za zarejestrowaną. Jeżeli kolejny potencjalny rejestrujący złoży zapytanie o tę substancję, to dane kontaktowe, którymi dysponuje ECHA, będą przekazane potencjalnemu rejestrującemu w taki sam sposób, w jaki ECHA przekazuje potencjalnemu rejestrującemu dane kontaktowe poprzednich rejestrujących, zgodnie z Art. 26(3). Kiedy poprzedni rejestrujący otrzymują dane kontaktowe potencjalnego rejestrującego, zgłaszający jest o tym informowany. W tym samym liście do zgłaszającego ECHA przypomni mu, aby zatwierdził swój numer rejestracji.

Dalsze informacje dostępne są pod adresem:

[Questions and Answers document for the registrants of previously notified substances.](#)

6.12 Jakie są obowiązki rejestrujących, którzy zaprzestają produkcji i importu?

W przypadku, gdy została złożona dokumentacja rejestracyjna, istnieje obowiązek uaktualniania tej dokumentacji (Art. 22) oraz obowiązek przechowywania informacji (Art. 36). Oznacza to, że rejestrujący, który zaprzestaje produkcji i importu substancji musi poinformować Agencję o nowym tonażu (w tym przypadku 0 t/rok). Ponadto, rejestrujący musi przechowywać wszystkie informacje wymagane w celu wywiązania się z obowiązków przewidzianymi przez rozporządzenie REACH przez okres 10 lat od ostatniej daty produkcji, importu, dostawy lub stosowania tej substancji (w postaci własnej lub w mieszaninie).

6.13 Dokonałem już zgłoszenia substancji zgodnie z Dyrektywą 67/548/EWG, jednak mój tonaż się zwiększył. Co muszę w związku z tym zrobić?

Zgodnie z Rozporządzeniem REACH, substancje zgłoszone zgodnie z Dyrektywą 67/548/EWG są uważane za zarejestrowane (przez producenta, importera lub wyłącznego przedstawiciela, który przedłożył zgłoszenie). Właściciel zgłoszenia otrzymuje numer rejestracji z ECHA dla zgłoszonego tonażu. Szczegóły można znaleźć pod adresem: [Questions & Answers for the registrants of previously notified substances.](#)

Jeżeli ilość zgłoszonej substancji wyprodukowanej lub importowanej osiągnie następny próg tonażowy, jak to zdefiniowano w Art. 12(2) Rozporządzenia REACH, tzn. 1, 10, 100 lub 1000 t/rok, to dokumentacja rejestracyjna wymaga uaktualnienia. Należy zauważyć, że muszą być uaktualniane nie tylko informacje dotyczące zmiany zakresu tonażowego, ale również wszelkie nieprzedłożone jeszcze informacje w przypadku niższych zakresów tonażowych. Zgodnie z Art. 22(1), uaktualnienia należy dokonać „bez zbędnej zwłoki”. Producent/importer nie musi wstrzymać produkcji/importu w czasie trwania procesu aktualizacji dokumentacji, o ile ECHA nie wskaże inaczej. Szczególnie, jeżeli firma dokonała zgłoszenia substancji w tonażu mniejszym niż 1 t/rok, to musi uaktualnić dokumentację rejestracyjną po osiągnięciu tego tonażu. W uaktualnionej dokumentacji muszą być podane wszystkie informacje wymienione w Załączniku VII. Jeżeli firma zwiększa tonaż do np. 10 t/rok lub więcej, to wymagane jest, aby przedłożyła nie tylko informacje wymagane zgodnie z Załącznikiem VII (≥ 1 t), które jeszcze nie zostały przedłożone, ale również dodatkowe informacje zgodnie z Załącznikiem VIII (≥ 10 t) do Rozporządzenia REACH. Ponadto, uaktualnienie dla tonażu 10 t/rok i więcej powinno zawierać również Raport Bezpieczeństwa Chemicznego. Rejestrujący jest zobligowany przekazać ECHA dodatkowe informacje niezbędne do spełnienia wymogu poinformowania dla nowego poziomu tonażowego (Art. 12(2)). W celu ułatwienia tego procesu i przyspieszenia czynności związanych z uaktualnieniem dokumentacji, zalecamy

przedkładanie zapytania do ECHA za każdym razem, kiedy wymagane są dodatkowe informacje.

ECHA podejmuje w takim przypadku działania zgodnie z Art. 26(3) i (4); powinna poinformować rejestrującego „o imionach i nazwiskach lub nazwach oraz adresach poprzednich rejestrujących i o odpowiednich przedłożonych już przez nich podsumowaniach lub szczegółowych podsumowaniach przebiegu badań” w celu umożliwienia udostępnienia danych i w celu zapewnienia, że badania na zwierzętach kręgowych nie będą powtarzane bez uzasadnienia.

6.14 Czy wyrażenie „sklasyfikowany jako [...] zgodnie z Dyrektywą 67/548/EWG” w Art. 23(1)(a) i (b) Rozporządzenia REACH odnosi się jedynie do substancji mających klasyfikację zharmonizowaną, umieszczonych w Załączniku I tej Dyrektywy ?

Wyrażenie „sklasyfikowany jako [...] zgodnie z Dyrektywą 67/548/EWG” zawarte w Art. 23(1)(a) i (b) Rozporządzenia REACH odnosi się zarówno do substancji umieszczonych w Załączniku I mających klasyfikację zharmonizowaną jak i do substancji, które zostały sklasyfikowane indywidualnie.

Na podstawie Art. 4 i 6 Dyrektywy 67/548/EWG można wnioskować, że substancje powinny być sklasyfikowane (przez producentów/importerów) zgodnie z kryteriami Załącznika VI tej Dyrektywy. Dodatkowo, Załącznik I Dyrektywy zawiera listę substancji sklasyfikowanych przez Komisję, po dyskusji z ekspertami. Ponieważ Dyrektywa dotyczy obu sytuacji, substancje powinny być uważane za sklasyfikowane zgodnie z Dyrektywą 67/548/EWG nie tylko wtedy, kiedy umieszczono je na liście klasyfikacji zharmonizowanej w Załączniku I, ale również jeżeli spełniają kryteria klasyfikacji zawarte w Załączniku VI tej Dyrektywy, tzn. również gdy zostały sklasyfikowane indywidualnie przez rejestrującego. Oba przypadki należy traktować jako „klasyfikację zgodnie z Dyrektywą 67/548/EWG”.

Legislacja, w której wyznaczono wcześniejsze terminy końcowe rejestracji, miała wyraźnie na celu uwzględnienie obu wspomnianych przypadków, ponieważ nie ma różnicy w zabezpieczeniu interesów publicznych. Substancje, które nie mają klasyfikacji zharmonizowanej w równej mierze dają podstawy do obaw, jak substancje mające klasyfikację zharmonizowaną.

W wyniku takiej interpretacji, począwszy od dnia 1 grudnia 2010 r. producent lub importer będzie miał obowiązek natychmiastowego zarejestrowania tej substancji, jeżeli tylko zdobędzie dowód, że substancja ta spełnia kryteria klasyfikacji podane w Art. 23(1)(a) lub (b).

6.15 Czy w związku ze zmianą zakresu tonażowego należy uaktualnić dokumentację rejestracyjną dla półproduktu wyodrębnianego (zgodnie z Art. 17(2) lub Art. 18(2)) ?

Producent lub importer, który zarejestrował półprodukt wyodrębniany zgodnie z Art. 17(2) lub Art. 18(2) w zasadzie nie musi uaktualnić dokumentacji w przypadku zmiany zakresu tonażowego, poza dwoma przypadkami, które podano poniżej:

Przypadek 1: jeżeli rejestracja dotyczy transportowanego półproduktu wyodrębnianego i osiągnięty został próg 1000 t/rok, to rejestrujący musi uaktualnić dokumentację rejestracyjną poprzez przedłożenie informacji wymienionych w Załączniku VII Rozporządzenia REACH, jeżeli nie zostały one zawarte w poprzednio składanej dokumentacji.

Przypadek 2: jeżeli rejestrujący zaprzestaje produkcji i importu półproduktu wyodrębnianego, to ma obowiązek uaktualnienia dokumentacji zgodnie z wymogami opisanymi w FAQ 6.12.

6.16 Mam zamiar po raz pierwszy produkować/importować substancję wprowadzoną przy czym może to nastąpić 12 miesięcy przed odpowiednim terminem rejestracji lub

już po tym terminie. Kiedy powinienem zarejestrować tę substancję w każdym z wymienionych przypadków ?

Zasada „brak danych, brak obrotu” przedstawiona w Art. 5 Rozporządzenia REACH ma zastosowanie do wszystkich substancji, które są produkowane lub importowane w ilości ≥ 1 t/rok i nie zostały zarejestrowane lub zarejestrowane wstępnie. Oznacza to, że jeżeli firma zamierza rozpocząć produkcję lub import substancji wprowadzonej, w ilości ≥ 1 t/rok, po odpowiednim terminie końcowym rejestracji podanym w Art. 23, musi mieć zarejestrowaną tę substancję jeszcze przed rozpoczęciem takiej działalności.

Zgodnie z Art. 28(6) produkujący lub importujący substancję po raz pierwszy może dokonać rejestracji „opóźnionej” w ciągu 6 miesięcy od daty pierwszej produkcji lub pierwszego importu tej substancji w ilości ≥ 1 t/rok i większej i nie później niż 12 miesięcy przed odpowiednim terminem końcowym rejestracji podanym w Art. 23. A więc, firma mająca zamiar rozpocząć produkcję lub import substancji wprowadzonej w ilości 1 t/rok lub większej w terminie poprzedzającym o mniej niż 12 miesięcy odpowiedni termin końcowy rejestracji również musi mieć zarejestrowaną tę substancję przed rozpoczęciem działalności.

W obu przypadkach, firma planująca rozpoczęcie produkcji lub importu, przed zarejestrowaniem musi przedłożyć zapytanie zgodnie z Art. 26. Następujący po tym podział danych i proces przedkładania jest wyjaśniony w rozdziale 7 „Przewodnika dotyczącego dzielenia się danymi”.

Po przedłożeniu dossier rejestracyjnego, ECHA w ciągu 3 tygodni przekazuje rejestrującemu informacje dotyczące kompletności dokumentacji. Produkcja lub import substancji może się zacząć dopiero wtedy, kiedy ECHA poinformuje rejestrującego, że rejestracja przebiegła pomyślnie (została zakończona) i nadany został numer rejestracyjny.

7.6 Czy obowiązki rejestracyjne ciąży również na producentach i importerach polimerów naturalnych, które nie zostały zmodyfikowane chemicznie ?

Za polimery naturalne są uważane takie polimery, które są wynikiem procesu polimeryzacji, a proces ten miał miejsce w naturze, niezależnie od rodzaju procesu ekstrakcji, w którym zostały one wyekstrahowane (tzn., że mogą one, ale nie muszą spełniać kryteriów podanych w Art. 3(39) Rozporządzenia REACH).

W następstwie Art. 2(9) Rozporządzenia REACH, polimer spełniający kryteria Art. 3(5) Rozporządzenia REACH nie musi być rejestrowany.

Zgodnie z Art. 6(3) Rozporządzenia REACH, każdy producent lub importer polimeru powinien zarejestrować monomer (y) lub każdą inną substancję, która spełnia kryteria wymienione w tym artykule. Jednak monomer (y) lub inne substancje w postaci jednostek monomerowych i substancji związanych chemicznie w polimerze naturalnym mogą ze względów praktycznych, być traktowane jako „półprodukty niewyodrębniane” i nie muszą być rejestrowane.

⁴ Odpowiedź na to pytanie uzgodniły właściwe organy państw członkowskich (REACH CA) w październiku 2008 r.

7.7 Czy obowiązki rejestracyjne ciąży również na producentach i importerach polimerów naturalnych, które zostały zmodyfikowane chemicznie ?

Za polimery naturalne uważane są takie polimery, które są wynikiem procesu polimeryzacji, a proces ten miał miejsce w naturze, niezależnie od rodzaju procesu ekstrakcji, w którym zostały one wyekstrahowane (tzn., że mogą one, ale nie muszą spełniać kryteriów podanych w Art. 3(39) Rozporządzenia REACH).

W następstwie Art. 2(9) Rozporządzenia REACH, żaden polimer spełniający kryteria Art. 3(5) Rozporządzenia REACH nie musi być rejestrowany. Obejmuje to polimery naturalne, które zostały zmodyfikowane chemicznie (np. obróbka wtórna polimerów naturalnych).

Monomer (y) lub inne substancje w postaci jednostek monomerowych i substancji związanej(ych) chemicznie pochodzących z polimeru naturalnego mogą ze względów praktycznych być traktowane jako „półprodukty niewyodrębniane” i nie muszą być rejestrowane. Substancje zastosowane do modyfikacji chemicznej polimeru naturalnego i związane chemicznie w końcowym polimerze wymagają rejestracji zgodnie z wymogami REACH.

⁵ Odpowiedź na to pytanie uzgodniły właściwe organy państw członkowskich (REACH CA) w październiku 2008 r.

7.8 Pewien importer polimeru ma obowiązek zarejestrowania monomeru lub innej substancji związanej chemicznie w polimerze. Czy musi on przedłożyć dane spektroskopowe i chromatogram substancji pierwotnej użytej do wytworzenia polimeru ?

Tak. Rejestracja monomeru lub innej substancji związanej chemicznie w polimerze powinna zawierać dane spektroskopowe i chromatogram monomeru lub innej substancji użytej do wytworzenia polimeru. Jeżeli jest to niemożliwe ze względów technicznych lub ze względów naukowych nie wydaje się konieczne zawarcie takiej informacji, to należy wyraźnie to zaznaczyć. Dane spektroskopowe lub chromatogram polimeru nie mogą być zaakceptowane, ponieważ nie odzwierciedlają rzeczywistego składu monomeru lub innej substancji użytej do wytworzenia polimeru. Może zdarzyć się przypadek, że firma importuje pewien rodzaj polimeru z różnych źródeł i w ten sposób ten monomer lub inna substancja użyta do produkcji tego polimeru prawdopodobnie również pochodzi z różnych źródeł. Nawet jeżeli firma importuje polimer tylko z jednego źródła, może się zdarzyć, że monomer lub inna substancja użyta do produkcji tego polimeru pochodzi z różnych źródeł. W takich przypadkach importer polimeru jest odpowiedzialny za ocenę tożsamości monomeru lub innej substancji pochodzących z różnych źródeł. Jeżeli uważa on, że substancje z różnych źródeł są te same, to powinien dokonać tylko jednej rejestracji dla tej substancji z jednym zestawem danych spektralnych i jednym reprezentatywnym chromatogramem. W czasie trwania tej procedury może się okazać, że substancja z różnych źródeł ma różny charakter/zakres zanieczyszczeń. W takim przypadku powinien odnieść się do tego w swojej dokumentacji rejestracyjnej.

9.12 Czy muszę zostać członkiem SIEF-u, jeżeli chcę zarejestrować substancję wprowadzoną ?

Art. 11(1) Rozporządzenia REACH nakłada wymóg, aby wiodący rejestrujący przedłożył wspólne dossier rejestracyjne za zgodą pozostałych rejestrujących, jeżeli tę samą substancję zamierza zarejestrować wiele podmiotów.

Uzgodnienia te są dokonywane w SIEF-ie. Dlatego też, zgodnie z Art. 29, wszyscy rejestrujący muszą zostać członkami SIEF-u. Nawet w szczególnym przypadku, kiedy rejestrujący rezygnuje ze wspólnego przedłożenia, nadal pozostaje członkiem SIEF-u (szczegóły dotyczące warunków rezygnacji dostępne są w części 8.4 [Poradnika dotyczącego dzielenia się danymi](#)).

W rzeczywistości, REACH-IT automatycznie umieszcza firmy, które zarejestrowały wstępnie substancje wprowadzone (zarówno o takiej samej nazwie chemicznej lub takich samych identyfikatorach chemicznych) w tym samym pre-SIEF-ie. Zgodnie z Art. 29 Rozporządzenia REACH, wszyscy potencjalni rejestrujący, którzy mają zarejestrowaną wstępnie tę samą substancję wprowadzoną powinni stać się uczestnikami SIEF-u. W dodatku, osoby, które

zarejestrowały substancję wprowadzoną przed 1 czerwca 2018 r. bez poprzedzającej rejestracji wstępnej, również przystępują do odpowiedniego SIEF-u.

Zgodnie z Art. 26, każdy potencjalny rejestrujący substancję wprowadzoną, który nie zarejestrował jej wstępnie, powinien złożyć zapytanie do Agencji. Informacje na temat kategorii uczestników w SIEF-ie i ich obowiązków są podane w częściach 4.2 i 4.3 Poradnika dotyczącego dzielenia się danymi).

9.13 Mam informacje o substancji, której nie zamierzam rejestrować. W jaki sposób mogę zostać członkiem SIEF-u dla tej substancji ?

Strony będące w posiadaniu informacji odnośnie substancji wprowadzonej i chętne do ich udostępnienia, mogą zostać członkami odpowiedniego SIEF-u. W tym celu, rejestrują się jako posiadacze danych. Funkcja umożliwiająca wskazanie, że posiadamy dane o substancji wprowadzonej nosi nazwę "provide information". Informacje, do których odnoszą się stosowne/badania/dane przez nas posiadane mogą być wpisane w polu tekstowym „Remarks”. Funkcja "provide information" jest również dostępna dla przedsiębiorstw, które są zarejestrowane jako producenci/importerzy/wyłącznie przedstawiciele.

Posiadacze danych muszą czekać aż zostaną zaproszeni przez innych członków, aby przyłączyli się do SIEF-u i podzielili się swoimi badaniami/danymi z potencjalnymi rejestrującymi, ponieważ REACH nie daje posiadaczom danych możliwości pełnienia aktywnej roli w (pre)-SIEF-ie. Szczególnie posiadacze wyników badań na zwierzętach kręgowych, powinni być zapraszani przez potencjalnych rejestrujących danej substancji, aby przyłączyli się do SIEF-u.

Dalsze informacje na temat roli posiadaczy danych można znaleźć w części 4.2.2 Poradnika dotyczącego dzielenia się danymi).

9.14 Mam zarejestrowaną wstępnie substancję, której nie zamierzam rejestrować. Czy mogę zostać członkiem SIEF-u dla tej substancji ?

Tak, zostaniesz członkiem SIEF-u. REACH-IT automatycznie umieszcza przedsiębiorstwa, które zarejestrowały wstępnie substancje (zarówno o tej samej nazwie chemicznej jak i tych samych identyfikatorach chemicznych) w tym samym pre-SIEF-ie. Firmy w każdym pre-SIEF-ie, w oparciu o szczegółowe rozważania na temat identyfikacji substancji, muszą podjąć decyzję czy substancje, które zarejestrowali wstępnie faktycznie mogą być uważane za tożsame. Rejestrujący wstępnie tę samą substancję utworzą jeden SIEF.

Rejestrujący wstępnie muszą mieć świadomość, że jako członkowie SIEF-u mogą być poproszeni przez innych członków SIEF-u o informacje wymagane do celów rejestracji i jeżeli są w posiadaniu takich informacji, to będą musieli je dostarczyć.

Jeżeli jesteś członkiem pre-SIEF-u dla danej substancji i nie masz zamiaru rejestrować tej substancji, to powinieneś dezaktywować swoje członkowstwo w pre-SIEF-ie, aby było to wyraźnie widoczne dla potencjalnych rejestrujących, którzy chcą utworzyć SIEF i dokonać wspólnego przedłożenia.

Poradnik dotyczący dezaktywacji członkowstwa w pre-SIEF-ie znajduje się w części 2.5 REACH-IT Industry User Manual Part 5 - Pre-SIEF.

Dalsze informacje o tworzeniu SIEF-u podane są w SIEF – Key Principles document.

9.15 Jaka jest rola ECHA w tworzeniu SIEF-ów ?

ECHA nie będzie uczestniczyć w dyskusjach pomiędzy potencjalnymi rejestrującymi i nie będzie potwierdzała lub odrzucała potwierdzenia o utworzeniu danego SIEF-u.

Każdy potencjalny rejestrujący musi mieć świadomość tożsamości wyprodukowanych i importowanych substancji. A więc to producenci, importerzy i wyłącznie przedstawiciele ponoszą odpowiedzialność za precyzyjne zdefiniowanie substancji, dla której będzie

utworzony SIEF. Ponadto, mają wolny wybór co do sposobu komunikacji i organizacji w SIEF-ie.

9.16 Czy konsorcjum jest konieczne, aby zorganizować działalność w SIEF-ie ?

Konsorcja stanowią bardziej formalny rodzaj współpracy pomiędzy rejestrującymi i mają na celu praktyczne wsparcie w obowiązkach dzielenia się danymi w SIEF-ie i przygotowaniach do rejestracji. Często można spotkać zastrzeżenie, że „konsorcjum” musi być utworzone (lub umowy konsorcyjne muszą być podpisane), aby zorganizować działalność SIEF-u taką jak dzielenie się danymi i wspólne przedłożenie danych. Jednak ani użycie pełnej „umowy konsorcyjnej”, ani użycie innego oficjalnego, pisemnego uzgodnienia nie jest wymagane prawnie przez REACH.

Zgodnie z REACH, powinny być zawarte porozumienia pomiędzy stronami w różnych kwestiach, jak tożsamość substancji, klasyfikacja i oznakowanie, dzielenie się danymi i kosztami, prawo własności badań opracowanych wspólnie lub wybór wiodącego rejestrującego.

Podczas zawierania umów/porozumień, zaangażowane strony muszą uważać na prawa własności intelektualnej, kwestie poufności i zawsze przestrzegać zasady konkurencyjności. Dlatego zaleca się, niezależnie od przyjętej formy współpracy, aby strony przechowywały treść porozumień na piśmie (może to mieć formę kontraktu, ale też i e-maila). Rozdział 10 Poradnika dotyczącego dzielenia się danymi zawiera informacje na temat różnych form współpracy zgodnie z REACH.

9.17 Jakie są różnice pomiędzy rolami „ułatwiającego tworzenie SIEF-u (SFF)” i wiodącego rejestrującego (LR) ?

Rola ułatwiającego tworzenie SIEF-u (ang. SIEF Formation Facilitator (SFF)) została utworzona w celu zainicjowania i przeprowadzenia dyskusji po rejestracji wstępnej i ułatwienia wymiany informacji i danych, które są wymagane w celu utworzenia SIEF-u.

Części 2.8-2.10 REACH-IT Industry User Manual Part 5 - Pre-SIEF wyjaśniają kroki konieczne, aby zostać SFF i specjalne środki do dyspozycji SFF w celu przekazania innym członkom pre-SIEF-u. Firma, która zgłasza się na ochotnika i chce zostać SFF musi posiadać chęć objęcia inicjatywy i kontaktowania się z innymi uczestnikami pre-SIEF-u, mając na uwadze utworzenie SIEF-u. Należy zauważyć, że SFF i wiodący rejestrujący mają odmienne role w REACH. Podczas, gdy SFF odgrywa rolę podczas fazy pre-SIEF-u aż do utworzenia SIEF-u, to wiodący rejestrujący odgrywa rolę w SIEF-ie i w kontekście wspólnego przedłożenia, zgodnie z tym co przewiduje Art. 11(1) Rozporządzenia REACH.

SFF nie został uwzględniony w Rozporządzeniu REACH, podczas, gdy rola wiodącego rejestrującego została opisana szczegółowo i jest niezbędna do wspólnego przedłożenia. Oznacza to, że potencjalni rejestrujący nie mają obowiązku skorzystania z SFF w celu utworzenia SIEF-u i mogą nawet ominąć SFF w celu rozpoczęcia dyskusji w pre-SIEF-ie. Muszą natomiast wybrać wiodącego rejestrującego, który dokona wspólnego przedłożenia, zanim inni członkowie SIEF-u przedłożą swoje indywidualne dossier do rejestracji.

Dalsza różnica pomiędzy SFF a LR wiąże się ze sposobem, w jaki potencjalni rejestrujący mogą objąć te role. Aby zostać SFF, potencjalny rejestrujący musi jedynie zgłosić się na ochotnika za pośrednictwem REACH-IT. „Wiodący rejestrujący” musi działać za zgodą innych rejestrujących tę samą substancję. Dlatego też, rejestrujący może zostać LR tylko pod warunkiem, że inni członkowie SIEF-u wyrażą na to zgodę.

Rozporządzenie REACH nie wyszczególnia zasad w jaki sposób powinien być wybierany i mianowany LR. Jednak, zalecane jest, aby wiodący rejestrujący informowali ECHA o swojej nominacji przy wykorzystaniu odpowiedniego formularza na stronie ECHA.

Dalsze wskazówki na temat roli SFF podano w części 4.5.2 Poradnika dotyczącego dzielenia się danymi i w dokumencie SIEF – Key Principles document.

9.18 Jeżeli SIEF Formation Facilitator zwróci się do mnie o uiszczenie opłaty, to czy muszę jej dokonać?

Rola SIEF Formation Facilitatora (SFF) nie jest zdefiniowana w Rozporządzeniu REACH. Oczekuje się od niego podjęcia inicjatywy skontaktowania się z innymi uczestnikami w pre-SIEF-ie w celu ułatwienia wymiany informacji i danych wymaganych do utworzenia SIEF-u. Jednak, SFF poza dyskusjami ułatwiającymi, nie pełni żadnej oficjalnej funkcji i nie będzie miał podstaw prawnych, aby zmusić innych uczestników pre-SIEF-u do współpracy. W konsekwencji, SFF nie może żądać opłat za swoje usługi chyba, że zostało to wcześniej wspólnie uzgodnione.

10.6 Co to jest system akceptacji danych: OECD Mutual Acceptance of Data (MAD) system?

System akceptacji danych (The OECD Mutual Acceptance of Data (MAD)) dostarcza danych powstałych w wyniku badań chemikaliów w kraju członkowskim OECD zgodnie z wytycznymi OECD dotyczącymi badań i zasadami OECD GLP (Good Laboratory Practice) do zaakceptowania w innych krajach członkowskich w celach związanych z ochroną zdrowia ludzkiego i środowiska.

System ten obejmuje również kraje nie należące do OECD, które poprosiły o uczestnictwo w GLP OECD i o przyłączenie się do systemu MAD.

Kraje nie należące do OECD można podzielić na dwie grupy:

- 1) Kraje, które w pełni należą do systemu MAD OECD
- 2) Kraje, które warunkowo/tymczasowo należą do systemu MAD OECD

Kraje, które w pełni przystąpiły do systemu MAD OECD zaakceptują dane z krajów członkowskich OECD i innych należących krajów zgodnie z warunkami MAD. Dodatkowo, pozakliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa w tych krajach muszą być zaakceptowane przez OECD i kraje uczestniczące.

Kraje, które warunkowo/tymczasowo przystąpiły do systemu MAD OECD muszą zaakceptować dane z krajów członkowskich OECD i innych należących krajów zgodnie z warunkami MAD. Jednak, podczas okresu warunkowej/tymczasowej przynależności, status GLP laboratoriów w tych krajach musi być zweryfikowany wspólnie przez odpowiednie władze monitorujące GLP (ang. monitoring authority, MA) oraz przez MA MAD OECD. Działania monitorujące GLP przeprowadzone wyłącznie przez MA GLP zlokalizowane w kraju warunkowej przynależności nie są akceptowane przez pełnych członków Decyzji MAD OECD.

Inspekcja uznanego MA MAD OECD jest nieodzownym warunkiem akceptacji danych. Jednak, odpowiedzialność za decyzję w sprawie statusu zgodności GLP obiektów i jakości badań kontrolnych i podjęcie jakichkolwiek działań zawsze leży po stronie MA GLP warunkowej/tymczasowej przynależności.

11.3 W jaki sposób umieszczana jest substancja na liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, na które wymagane jest zezwolenie?

Jeżeli Komisja Europejska lub Państwo Członkowskie uważa, że substancja może spełniać kryteria jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy (SVHC), to zgodnie z Art. 57 Rozporządzenia REACH, ECHA (na prośbę Komisji Europejskiej) lub Państwo Członkowskie sporządza dokumentację dotyczącą włączenia do Załącznika XV. ECHA lub Państwo Członkowskie proponuje umieszczenie substancji na liście kandydackiej. Dokumentacja jest przedstawiana do konsultacji Państwom Członkowskim i zainteresowanym stronom, zgodnie z Art. 59 Rozporządzenia REACH. Po konsultacjach, substancja może zostać umieszczona

na liście kandydackiej substancji SVHC. Lista kandydacka w uaktualnionej wersji jest udostępniana na stronie internetowej ECHA.

11.4 W jaki sposób substancja z listy kandydackiej trafia na „listę substancji wymagających udzielenia zezwolenia”?

Niektóre substancje z listy kandydackiej są traktowane priorytetowo jeżeli chodzi o umieszczenie ich w Załączniku XIV do Rozporządzenia REACH (tzw. „lista substancji wymagających udzielenia zezwolenia”, "authorisation list"). Lista zawiera wszystkie substancje, które od określonego terminu, mogą być stosowane i/lub wprowadzane do obrotu po udzieleniu zezwolenia. Aby substancja mogła być umieszczona w Załączniku XIV, ECHA wydaje zalecenia Komisji Europejskiej celem priorytetowego potraktowania substancji. Przed sformułowaniem zaleceń, propozycje są przedmiotem konsultacji Komitetu Państw Członkowskich i stron zainteresowanych. Następnie Komisja Europejska stosując procedurę „komitologii” decyduje które substancje będą umieszczone w Załączniku XIV, określa przepisy przejściowe i jeżeli ma to zastosowanie, wyłączenia i okresy weryfikacji.

11.5 W jaki sposób udzielne są zezwolenia dla substancji z „listy załącznika XIV” ?

Wnioski o udzielenie zezwolenia muszą być złożone nie później niż w terminie końcowym (tzw. „ostateczny” termin złożenia wniosku”), który jest określony odrębnie dla każdej substancji. Wnioski o udzielenie zezwolenia należy przesyłać do ECHA. Następnie ECHA wniosek zaopiniowany przez eksperta (za pośrednictwem Komitetu Oceny Ryzyka – RAC i Komitetu Analizy Socjoekonomicznej – SEAC) przesyła do Komisji Europejskiej. Wnioskodawca ma możliwość sformułowania uwag do opinii RAC i SEAC. Ostateczną decyzję o udzieleniu zezwolenia podejmuje Komisja Europejska przy zastosowaniu procedury „komitologii”. Podsumowanie decyzji Komisji, w tym numer zezwolenia, będzie udostępniane publicznie w bazie danych utworzonej i aktualizowanej przez ECHA.

12.8 Kiedy istnieje wymóg przekazania numeru rejestracji w dół łańcucha dostaw ?

Dla substancji lub mieszaniny, dla której istnieje obowiązek posiadania karty charakterystyki zgodnie z Art. 31 Rozporządzenia REACH, Załącznik II, numer rejestracyjny nadany zgodnie z Art. 20 powinien być podany w karcie charakterystyki, o ile jest ona dostępna.

W Art. 39(1) podano przypadki, w których istnieje wymóg bezzwłocznej aktualizacji karty charakterystyki. Z zapisów tego artykułu wynika, że sam fakt otrzymania numeru rejestracyjnego nie obliuguje do dostarczenia zaktualizowanej karty charakterystyki.

Ponieważ nadanie numeru rejestracyjnego jest ważną informacją dla Dalszych Użytkowników tej substancji (informuje do dopuszczalności stosowania zgodnie z prawem), zaleca się przesłanie uaktualnionej karty charakterystyki (do dotychczasowych odbiorców) po otrzymaniu numeru rejestracyjnego lub np. z następną dostawą. Karta charakterystyki powinna oczywiście być uaktualniona w celu zamieszczenia w niej numeru(ów) rejestracji dla odbiorców, którzy kupują substancję lub mieszaninę po raz pierwszy. Należy pamiętać też, że Art. 31(9) nakłada wymóg: „Wszelkie aktualizacje zawierają numer rejestracji”.

(Proszę zauważyć, że istnieją szczegółowe warunki w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 453/2010 wprowadzającym poprawki do Załącznika II Rozporządzenia REACH, dotyczące sytuacji kiedy część numeru rejestracji odnosząca się do indywidualnego rejestrującego wspólnego wniosku (ostatnie cztery cyfry pierwotnego pełnego numeru rejestracji) może być pominięta przez dostawcę, którym jest dystrybutor lub dalszy użytkownik).

Podobnie, w Art. 32(1)(a) podano kiedy numery rejestracji muszą być przekazane odbiorcom zgodnie z Art. 32 (Obowiązki przekazywania informacji w przypadku substancji i mieszanin nie wymagających kart charakterystyk); dalsze wskazówki można znaleźć w części 3.1.2

Warunki Art. 31 i Art. 32 mają zastosowanie niezależnie od faktu, czy termin końcowy rejestracji dopiero nadejdzie czy już upłynął.

12.9 Kiedy karta charakterystyki z załączonym scenariuszem narażenia powinna być dostarczana klientom ?

Jeżeli scenariusz narażenia został opracowany jako wynik przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego, zgodnie z wymogami Art. 14 lub 37(4) Rozporządzenia REACH, to musi być załączony do karty charakterystyki o ile, jest właściwy dla danego odbiorcy.

Zgodnie z Art. 31(9) dostawca powinien niezwłocznie uaktualnić kartę charakterystyki „gdy tylko pojawią się nowe informacje, które mogą mieć wpływ na środki kontroli ryzyka, lub nowe informacje o zagrożeniach”. Scenariusz narażenia jest traktowany jako nowe informacje, które zwykle wymuszają potrzebę uaktualnienia karty charakterystyki. Uaktualniona karta charakterystyki z załączonym scenariuszem narażenia musi być bezzwłocznie dostarczona do wszystkich klientów, do których w ciągu ostatnich 12 miesięcy była dostarczona dana substancja lub mieszanina. Po wejściu w życie Rozporządzenia REACH warunek ten stosuje się niezależnie czy substancje są zarejestrowane czy nie.

Jeżeli informacje w dostępnym scenariuszu narażenia, nie mają wpływu na środki kontroli ryzyka i scenariusz narażenia nie zawiera nowych informacji o zagrożeniach, to oczywiście karta charakterystyki nie wymaga uaktualnienia.

13.1 Jakie są obowiązki dalszego użytkownika (DU) względem substancji, dla której wymagana jest rozszerzona karta charakterystyki ?

Dalszy użytkownik powinien spełnić zalecenia sformułowane przez dostawcę, dotyczące kontroli ryzyka i operacyjnych warunków stosowania, przekazane w rozszerzonej karcie charakterystyki zawierającej scenariusze narażenia. Zalecenia należy przekazać dalej podmiotom w dół łańcucha dostaw. Jeżeli dalszy użytkownik produkuje preparat (mieszaninę), to musi zapewnić, że rozszerzona karta charakterystyki dla tej mieszaniny zawiera wszystkie odpowiednie informacje otrzymane od dostawców poszczególnych składników. Proszę zauważyć: ten obowiązek dalszych użytkowników wynikał również z poprzedniej legislacji. Nowym elementem wynikającym z zapisów rozporządzenia REACH jest otrzymanie i przekazanie dalej **zaleceń kontroli ryzyka charakterystycznych dla danego zastosowania w odniesieniu do narażenia człowieka i środowiska.**

Jeżeli dalszy użytkownik otrzyma informacje dotyczące kierunku zastosowania od swoich odbiorców, musi on przekazać te informacje w górę łańcucha dostaw do dostawcy lub ocenić (jeżeli zastosowanie jest uwzględnione w istniejącym scenariuszu narażenia) czy jest konieczne przeprowadzenie własnej Oceny Bezpieczeństwa Chemicznego. Jeżeli dalszy użytkownik posiada informacje które poddają w wątpliwość informacje otrzymane od dostawcy dotyczące zagrożeń lub kontroli ryzyka, to jest zobowiązany przekazać te informacje dostawcy.

Omówienie obowiązków dalszych użytkowników można znaleźć w „Poradniku dla dalszych użytkowników” (rozdział 2.5.5) dostępnym na stronie internetowej ECHA:

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm

13.2 Jakie są obowiązki dalszego użytkownika , jeżeli jego zastosowanie nie zostało uwzględnione w rozszerzonej karcie charakterystyki ?

Jeżeli dalszy użytkownik stosuje substancję (w postaci własnej lub w mieszaninie) w warunkach innych niż opisane w otrzymanej rozszerzonej karcie charakterystyki lub jego zastosowanie nie zostało w niej uwzględnione, to może wybrać jedną z następujących opcji:

- Przyjąć warunki dla danego zastosowania opisane w rozszerzonej karcie charakterystyki.
- Wdrożyć lub zalecić scenariusz narażenia, który zawiera jako minimum warunki opisane w otrzymanym scenariuszu narażenia.
- Powiadomić dostawcę o swoim zastosowaniu w celu uczynienia go zastosowaniem zidentyfikowanym.
- Przeprowadzić swoją własną Ocenę Bezpieczeństwa Chemicznego dla swojego zastosowania i sporządzić Raport Bezpieczeństwa Chemicznego (jeżeli całkowita stosowana ilość wynosi 1t/rok lub więcej).
- Zgłosić swoje zastosowanie, w tym informacje wyszczególnione w Art. 38(2) Rozporządzenia REACH do ECHA.
- Zmienić dostawcę substancji na innego, jeżeli ten dostawca uwzględnia to zastosowanie w swojej rozszerzonej karcie charakterystyki.

Jeżeli dalszy użytkownik otrzyma informacje od swoich klientów, którzy chcą aby ich zastosowania były zidentyfikowane, to powinien przekazać te informacje w górę łańcucha dostaw do dostawcy lub ocenić czy dane zastosowanie jest uwzględnione w istniejącym scenariuszu narażenia dla mieszaniny i ewentualnie przeprowadzić własną (jako dalszego użytkownika) Ocenę Bezpieczeństwa Chemicznego.

Jeżeli dalszy użytkownik ma informacje które poddają w wątpliwość zagrożenia lub środki kontroli ryzyka otrzymane od dostawcy, to musi przekazać te informacje dostawcy.

W podjęciu decyzji czy moje zastosowanie jest uwzględnione w scenariuszu narażenia czy nie, może pomóc Poradnik dla dalszych użytkowników (część 6.1). Informacja o sposobie sporządzania Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego przez dalszego użytkownika jest zawarta w części 7 tego Poradnika dostępnego na stronie ECHA:

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

13.3 Jakie są obowiązki dalszego użytkownika , jeżeli stosuje on substancje będące przedmiotem zezwolenia ?

Jeżeli dana substancja jest przedmiotem zezwolenia (Załącznik XIV):

- Należy stosować tę substancję zgodnie z warunkami określonymi w zezwoleniu udzielonym dla tego konkretnego zastosowania podmiotowi w górze łańcucha dostaw lub wystąpić o udzielenie zezwolenia na własny kierunek zastosowania, jeżeli zezwolenie dostawcy nie uwzględnia naszego(ych) zastosowania(ń),
- Należy zgłosić do ECHA w ciągu 3 miesięcy od pierwszej dostawy, zastosowanie substancji będącej przedmiotem udzielania zezwoleń

Jeżeli substancja jest przedmiotem ograniczeń: spełnić te ograniczenia aby wprowadzać do obrotu lub stosować substancje jakie zamieszczono w Załączniku XVII Rozporządzenia REACH.

Omówienie obowiązków dalszych użytkowników, związanych z zezwoleniami można znaleźć W Poradniku dla dalszych użytkowników (część 12.0) dostępnym na stronie ECHA:

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm