

# **Często zadawane pytania dotyczące rozporządzenia REACH**

**Listopad 2008**

**Wersja 2.3**

**Publikacja 6 listopada 2008**

**Dokument przygotowany przez Europejską Agencję Chemikaliów**

# 1. INFORMACJE OGÓLNE

## 1.1 Co to jest REACH i gdzie mogę znaleźć informacje na jego temat?

Skrót REACH pochodzi od nazwy rozporządzenia w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów. Niniejsze rozporządzenie weszło w życie 1 czerwca 2007 r. w celu ulepszenia i usprawnienia wcześniej obowiązującego w Unii Europejskiej systemu prawnego obejmującego chemikalia. Ponadto, rozporządzenie REACH ustanawia Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA), która pełni główną rolę w zarządzaniu oraz we wdrażaniu działań i procesów wynikających z rozporządzenia. Agencja z siedzibą w Helsinkach, w Finlandii zarządza procesami: rejestracji i oceny chemikaliów, udzielania zezwoleń na ich stosowanie, wprowadzania ograniczeń ich stosowania w celu zapewnienie spójnego podejścia w całej Unii Europejskiej.

- **Tekst rozporządzenia REACH** jest dostępny w Dzienniku Urzędowym opublikowanym na stronie Unii Europejskiej.
- **O systemie REACH** – w celu uzyskania podstawowych i związanych informacji na temat REACH można skorzystać z zakładki „**O systemie REACH**” na stronie ECHA;
- **Poradniki REACH** – dostarczają dodatkowych informacji oraz wyjaśnień do przepisów prawnych. Przewodniki dostępne są na stronie Agencji. Poradniki powstały w drodze konsultacji między odpowiednimi zainteresowanymi stronami oraz dzięki bliskiej współpracy między Urzędami Właściwymi Państw Członkowskich a Komisją Europejską. Proszę zapoznać się z aktualną listą poradników na stronie Agencji.
- **Opcja szukania „SEARCH”** – pozwala na przeszukiwanie dostępnych dokumentów. Stosując słowo kluczowe podczas przeszukiwania (keyword search) wyświetla się odpowiednie rozdziały poradników lub odpowiednie sekcje na stronie Agencji.
- **Narzędzie NAVIGATOR** – Navigator pomaga w określeniu obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH.
- **REACH-IT i IUCLID5** - IUCLID5 jest oprogramowaniem narzędziowym pozwalającym na wprowadzanie, zarządzanie, gromadzenie i wymianę informacji o niebezpiecznych właściwościach chemikaliów. Załączony jest do niego poradnik: "Where to enter the data requirements for EU REACH Regulation". IUCLID5 wykorzystuje ujednolicone szablony opracowane przez OECD (Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju) w celu uzyskania dodatkowych informacji (patrz pytanie 5.3 i 6.6). System REACH IT zapewni firmom dostęp do specjalnie dla nich stworzonych stron internetowych, za pomocą których dokonywane będzie przedkładanie dokumentacji rejestracyjnej. REACH-IT pozwoli także ECHA oraz właściwym organom Państw Członkowskich dokonywać przeglądu dokumentacji. ECHA udostępni na swojej stronie informacje, które nie są poufne. Więcej informacji na temat REACH-IT oraz IUCLID 5 dostępnych jest na stronie internetowej Agencji.
- **Krajowe Centra Informacyjne** – w każdym państwie członkowskim są wyznaczone centra informacyjne, z którymi można się skontaktować w celu uzyskania pomocy w kwestiach związanych z systemem REACH (szczegóły w pytaniu 1.5). Lista Krajowych Centrów Informacyjnych dostępna jest na stronie internetowej Agencji. Na stronie tej dodatkowo znajdują się informacje na temat centrum informacyjnego (Helpdesku) zorganizowanego i obsługiwanego przez samą Agencję, a także pomocne informacje dotyczące oprogramowania IUCLID 5.

## **1.2 Co zostało zmienione w sprostowaniu do rozporządzenia REACH z dnia 29 maja 2007?**

Sprostowanie do rozporządzenia REACH, opublikowane 29 maja 2007 r. miało na celu korektę błędów językowych, co nie wpłynęło w żaden sposób na treść rozporządzenia. Większość zmian powinna mieć zastosowanie w innych wersjach językowych niż angielska. Jedna zmiana, o której tu wspomnimy dotyczy błędu w druku w art. 64 ust 8: odwołanie do procedury podejmowania końcowej decyzji dotyczącej udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia poprawiono na art. 133 ust. 3, będącą procedurą Komitetu.

## **1.3 Kiedy zaczyna obowiązywać system REACH?**

**(Korekta)**

Artykuł 141 rozporządzenia REACH określa terminy wejścia w życie przepisów rozporządzenia i spełniania obowiązków z nich wynikających.

Rozporządzenie REACH weszło w życie 1 czerwca 2007 r. Od tego dnia obowiązują przepisy rozporządzenia, które nie zostały wymienione w art. 141 ust. 2 – 4.

Od 1 czerwca 2008 r. obowiązuje większość istotnych przepisów rozporządzenia, tj. Tytuł II - Rejestracja substancji, Tytuł III - Udostępnianie danych i unikanie powtarzania niepotrzebnych badań, Tytuł V - Dalsi użytkownicy, Tytuł VI - Ocena, Tytuł VII - Procedura zezwoleń, Tytuł XI - Wykaz klasyfikacji i oznakowania oraz Tytuł XII - Informacje, a także artykuł 128 dotyczący klauzuli o swobodnym przepływie oraz art. 136 o środkach przejściowych dotyczących substancji istniejących.

Tytuł VIII i Załącznik XVII odnoszące się do ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji chemicznych, preparatów i wyrobów, będą obowiązywać od 1 czerwca 2009 r.

## **1.4 Kto jest odpowiedzialny za wprowadzenie w życie rozporządzenia REACH?**

Zgodnie z art. 125 i 126 rozporządzenia REACH państwa członkowskie odpowiadają za przygotowanie do dnia 1 grudnia 2008 r. przepisów ustanawiających właściwy system kontroli oraz określających kary za nieprzestrzeganie przepisów rozporządzenia REACH. Zalecamy skontaktowanie się z właściwym organem we własnym państwie członkowskim w celu uzyskania informacji na temat krajowych procedur kontroli. W celu uzyskania szczegółowych informacji można zwrócić się także do służb celnych oraz krajowego centrum informacyjnego ds. REACH.

## **1.5 Jeżeli mam pytanie na temat REACH, z kim należy się kontaktować?**

Dostępne są liczne źródła oferujące wsparcie i udzielające informacji:

- W każdym państwie członkowskim utworzono krajowe centrum informacyjne ds. REACH. Należy się z nimi kontaktować w celu uzyskania porad dotyczących odpowiedzialności i obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia REACH. Każde centrum udziela pomocy w swoim języku narodowym przy wykorzystaniu krajowych przepisów i procedur wynikających z nich (np. prawo krajowe, zasady działania organów nadzoru itp.). Zgodnie z art. 124 rozporządzenia krajowe centra informacyjne powinny działać w każdym państwie członkowskim od 1 czerwca 2007 roku. Na stronie ECHA dostępne są dane kontaktowe centrów informacyjnych w różnych państwach członkowskich.
- W celu udzielania porad dotyczących wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH powstały także punkty konsultacyjne stron

zainteresowanych. Tworzą je stowarzyszenia handlowe, izby gospodarcze oraz grupy sektorowe, po to by zapewnić, stosownie do wymagań, wsparcie dla różnych sektorów przemysłu, np.: sektora tworzyw sztucznych, minerałów, olejów mineralnych, farb, przy jednoczesnym wykorzystaniu znajomości specyficznej dla danego sektora terminologii.

- Dodatkowo, ECHA zapewnia wsparcie przedsiębiorstwom rejestrującym substancje chemiczne. Pomaga rejestrującym w zakresie przepisów rozporządzenia REACH, a także w kwestii oprogramowania IUCLID5, systemu REACH-IT (obecnie dostępnego) oraz w zarządzaniu dostarczoną dokumentacją. Pomiędzy krajowymi centrami informacyjnymi oraz Agencją utworzono sieć, której ogólnym celem jest uzyskanie najlepszej, spójnej i ujednoczonej porady dla producenta, importera, dalszego użytkownika oraz innych zainteresowanych stron, a w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw w całej Unii Europejskiej.

Przedsiębiorstwa, które nie mają siedziby we Wspólnocie nie mają bezpośrednich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Jednakże, poszukując ogólnych informacji na temat rozporządzenia mogą skontaktować się z Agencją. Ale jeżeli ich pytanie dotyczy szczególnych zasad obowiązujących w jakimś państwie członkowskim, wówczas mogą zwrócić się do krajowego centrum informacyjnego w konkretnym państwie członkowskim.

## **1.6 Jak mogę dowiedzieć się o możliwości pracy w ECHA?**

ECHA wybiera swój personel w drodze otwartego naboru po uprzednim opublikowaniu informacji o wolnych etatach lub poprzez umieszczenie na stronie ECHA, a także na stronie Europejskiego Urzędu Doboru Kadr (European Personnel Selection Office – EPSO), zaproszenia do wyrażenia zainteresowania (call for expressions on interests). Uprzejmie prosimy o regularne korzystanie z w/w źródeł w celu uzyskania informacji o przyszłych możliwościach pracy w ECHA.

## **2. Zakres**

### **2.1 Czy REACH ma zastosowanie do substancji (zarówno w ich postaci własnej, jak i w preparatach lub wyrobach) produkowanych w ilości poniżej 1 tony rocznie?**

Tak, ma zastosowanie ze względu na kilka obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Obowiązek rejestracji dotyczy jedynie substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 1 tony rocznie na jednego rejestrującego (patrz rozdział 6 dotyczący rejestracji). Jednakże, jeżeli substancja jest produkowana lub importowana w ilości poniżej 1 tony na rok na rejestrującego wówczas inne obowiązki z zakresu rozporządzenia REACH mogą mieć zastosowanie. Obowiązki te zależą również od charakterystyki substancji (np.: czy substancja jest zaklasyfikowana jako niebezpieczna czy też nie). Dodatkowo obowiązki wynikające z rozporządzenia REACH będą się różnić w zależności od roli, jaką pełni uczestnik łańcucha dostaw (czy importuje substancję, czy może kupuje ją na obszarze Unii Europejskiej). Zarówno poradnik dotyczący korzystania z narzędzia informatycznego tzw. Nawigatora, jak również poradnik dotyczący rejestracji (Rozdział 1.6 – Co rejestrować) pomogą w podjęciu decyzji, czy substancja podlega pod zakres rozporządzenia REACH przez zamieszczone tam definicje i pojęcia.

Aby ustalić swoje obowiązki zalecane jest skorzystanie z Nawigatora. Jeżeli REACH obejmuje swoim zakresem daną substancję, należy sprawdzić czy nie podlega ona

zakazom na podstawie Załącznika XVII, który ma zastosowanie niezależnie od tonażu. Podobnie jest w przypadku substancji, które włączone są do Załącznika XIV i tym samym podlegają procedurze udzielania zezwoleń, w odniesieniu do swoich zastosowań. Tonaż substancji również nie ma tu znaczenia.

W dalszym etapie pracy z Nawigatorem, można dowiedzieć się, czy dotyczy nas obowiązek zgłoszenia do Agencji informacji o klasyfikacji i oznakowaniu substancji, jak również obowiązek dostarczenia karty charakterystyki oraz przekazywania informacji w dół łańcucha dostaw, bez względu na tonaż substancji. Korzystając z Nawigatora do samego końca uzyskamy informację, że substancje (w ich postaci własnej, jako składniki preparatów i w wyrobach), produkowane lub importowane w ilości poniżej 1 tony rocznie na rejestrującego, nie muszą być rejestrowane.

Proszę zwrócić uwagę, że obowiązki dotyczące rejestracji i/lub procedury udzielania zezwoleń mają zastosowanie także do wytwórców i/lub importerów wyrobów.

## **2.2 Czy rozporządzenie REACH ma zastosowanie do substancji stosowanych w biocydach i środkach ochrony roślin (PPP)?**

Substancje aktywne stosowane w produktach biobójczych i podlegające Dyrektywie 98/8/EC (Dyrektywa dotycząca Produktów Biobójczych) uważane są jako substancje zarejestrowane. Jednakże, kilka warunków musi być spełnionych, aby móc korzystać z tego wyłączenia. Warunki te określone są w art. 15 ust. 2 rozporządzenia REACH i wyjaśnione w poradniku dotyczącym rejestracji (Rozdział 1.6.5.1 – Biocydy). Proszę zauważyć, że jedynie ilość substancji aktywnej przeznaczona do stosowania w produkcie biobójczym, jest uznana za zarejestrowaną, podczas gdy składniki obojętne zawarte w biocydach nie są traktowane jako substancje zarejestrowane.

Substancje aktywne mające zastosowanie w środkach ochrony roślin są uważane za zarejestrowane o ile wykorzystywane są wyłącznie jako substancje aktywne w środkach ochrony roślin i objęte są przepisami Dyrektywy 91/414/EEC (Dyrektywa dotycząca środków ochrony roślin). Proszę zauważyć, że chociaż jest mowa w art. 15 ust 1 o środkach obojętnych, to obecnie nie spełniają one wymagań opisanych w tym artykule. Dlatego nie kwalifikują się one do wyłączenia podanego w tym artykule. Bardziej szczegółowo jest to wyjaśnione w przewodniku dotyczącym rejestracji (Rozdział 1.6.5.2 – Środki Ochrony Roślin).

Należy zauważyć, że jedynie ilość substancji aktywnej, wykorzystywane jako substancja aktywna w produktach biobójczych oraz w środkach ochrony roślin uznawana jest za zarejestrowaną zgodnie z przepisami rozporządzenia REACH. Dlatego, jeżeli substancja ma zastosowanie inne niż aktywny składnik biocydów lub środków ochrony roślin, wówczas wyłączenie nie ma zastosowania i w takim przypadku ilość substancji mającej inne zastosowanie podlega obowiązkowi rejestracji. W poradniku dotyczącym rejestracji dostępny jest stosowny przykład dotyczący obliczania tonażu substancji aktywnej (Rozdział 1.6.5.1 – Biocydy and Rozdział 1.6.5.2 – Środki Ochrony Roślin).

## **2.3 Czy rozporządzenie REACH dotyczy substancji występujących w przyrodzie?**

Rozporządzenie REACH, generalnie rzecz biorąc, dotyczy substancji występujących w przyrodzie zdefiniowanych zgodnie z art. 3 punkt 39) rozporządzenia REACH. Substancje występujące w przyrodzie oznaczają substancje w sposób naturalny występujące w ich postaci własnej, nieprzetworzone lub przetworzone jedynie ręcznie, mechanicznie lub z wykorzystaniem siły grawitacji; poprzez rozpuszczanie w wodzie, flotację, ekstrakcję z wody, destylację z parą wodną lub ogrzewanie jedynie w celu usunięcia wody lub substancje, które w jakikolwiek sposób wyodrębniane są z powietrza. Substancje występujące w przyrodzie, które są zwolnione z obowiązku rejestracji zostały wymienione w załączniku IV i załączniku V rozporządzenia. Szczegółowe informacje zawarto w załącznikach:

Załącznik IV: zawiera listę substancji, dla których istnieje wystarczająca ilość informacji, że ich swoiste właściwości powodują minimalne ryzyko i z tego powodu są wyłączone z rejestracji. Te substancje są również wyłączone z obowiązku rejestracji zgodnie z przepisami Tytułu V (Dalsi Użytkownicy) i Tytułu VI (Ocena) rozporządzenia REACH.

Załącznik V: obejmuje substancje, dla których rejestracja jest uznana za niewłaściwą lub niepotrzebną. Załącznik V określa, że wyłączone z rejestracji są między innymi substancje występujące w przyrodzie, jeśli nie zostały one zmodyfikowane chemicznie: minerały, rudy, rudy wzbogacone, klinkier cementowy, gaz ziemny, skroplone gazy z ropy naftowej, kondensat gazu ziemnego, gazy technologiczne i ich składniki, ropa naftowa, węgiel, koks. Inne substancje występujące w przyrodzie są wyłączone z obowiązku rejestracji, jeśli nie są zmodyfikowane chemicznie, chyba że spełniają kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG. Wyrażenie „substancja niemodyfikowana chemicznie” jest zdefiniowana w art. 3 punkt 40) rozporządzenia REACH.

Proszę wziąć pod uwagę że Komisja Europejska w chwili obecnej prowadzi przegląd tych załączników.

Mogą Państwo użyć Nawigatora, aby dowiedzieć się o swoich obowiązkach dotyczących substancji występujących w przyrodzie.

## **2.4 Czy substancje zmodyfikowane otrzymywane z substancji wymienionych w Załączniku IV są również wyłączone z obowiązku rejestracji?**

**(Korekta)**

Zgodnie z art. 2 ust. 7 lit. a rozporządzenia REACH, substancje wymienione w załączniku IV są wyłączone z obowiązku rejestracji. Lista substancji musi być uaktualniona przez Komisję Europejską. Substancje modyfikowane otrzymywane z substancji wymienionych w załączniku IV są również wyłączone z obowiązku rejestracji, jeśli substancja modyfikowana posiada tą samą pozycję w wykazie EINECS. Decyzja, czy modyfikacja substancji jest objęta przez tą samą pozycję w wykazie EINECS, co substancja niemodyfikowana jest podejmowana indywidualnie w zależności od przypadku. Na przykład: dla oleju roślinnego, takiego jak olej sojowy (Nr EINECS 232-274-4; Nr CAS 8001-22-7) **fizycznie** modyfikowana pochodna tej substancji jest objęta przez tę samą pozycję w wykazie EINECS. Porównując, **chemiczna** modyfikacja tej substancji (np. uwodornienie) nie jest wymieniona w wykazie i w związku z tym uważana jest za nie objętą tym zwolnieniem.

W celu uzupełnienia informacji proszę sprawdzić definicję umieszczoną w art. 3 punkt 40) rozporządzenia REACH oraz poradnik dotyczący rejestracji (punkt 1.6.4.6 – Substancje włączone do załącznika IV rozporządzenia REACH).

## **2.5. Czy nanoformy substancji podlegają przepisom rozporządzenia REACH?**

Tak, ich właściwości dotyczące zdrowia człowieka i środowiska muszą być ocenione zgodnie z postanowieniami rozporządzenia REACH.

Na początku, potencjalni rejestrujący, powinni rozważyć czy mają obowiązki wynikające z rozporządzenia REACH, niezależnie od wielkości substancji. Skoro założono, że substancja jest objęta zakresem przepisów rozporządzenia REACH, dalsze badania szczegółowych wytycznych rozporządzenia mogą wykazać, że różne wymogi są stosowane zgodnie z niebezpiecznymi właściwościami związanymi z wielkością substancji. W

przyszłości, rozwijająca się dziedzina nanotechnologii może uzależniać dalsze wymagania od rozważenia szczególnych właściwości nano-cząsteczek.

### **3. Import substancji do Wspólnoty Europejskiej**

#### **3.1 Jakich obszarów dotyczy rozporządzenie REACH?**

Rozporządzenie REACH jest rozporządzeniem Wspólnoty Europejskiej które wyraźnie dotyczy wszystkich Państw Członkowskich Unii Europejskiej. Rozporządzenie REACH jest związane z państwami Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Będzie również dotyczyło Islandii, Lichtensteinu, Norwegii zaraz potem, kiedy państwa te zostaną przyłączone do Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Substancje importowane na obszar Wspólnoty z terytorium Szwajcarii (kraj nie będący członkiem Unii Europejskiej, należący do EFTA – Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu, ale nie do EEA – Europejskiego Obszaru Gospodarczego) są traktowane, zgodnie z rozporządzeniem REACH, w taki sam sposób jak substancje importowane z innych państw nie będących członkami Unii.

Państwa Członkowskie są w stanie najlepiej wyjaśnić, w jaki sposób przepisy Rozporządzenia REACH dotyczą ich terytorium (obszarów autonomicznych czy terytoriów zagranicznych). Dlatego, w celu wyjaśnienia określonych wymagań, polecamy kontakt z krajowym centrum informacyjnym ds. REACH odpowiedniego Państwa.

#### **3.2 Jakie są obowiązki przedsiębiorstw znajdujących się poza obszarem UE?**

Producenci spoza obszaru Wspólnoty nie mają bezpośrednich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. W granicach Wspólnoty, to importer przejmuje obowiązki wynikające z przepisów rozporządzenia REACH.

Zgodnie z art. 3 ust. 9 rozporządzenia REACH, producent oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, wytwarzającą substancję na terytorium Wspólnoty. Producenci z państw nie należących do Unii Europejskiej eksportujący substancje w ich postaci własnej, jako składniki preparatów lub wyrobów na obszar Wspólnoty mogą (ale nie mają obowiązku) wyznaczyć „wyłączniego przedstawiciela” zgodnie z art. 8 rozporządzenia REACH, który będzie wypełniał obowiązki importera. Więcej wytycznych dla „wyłączniego przedstawiciela” można znaleźć w poradniku dotyczącym rejestracji (punkt 1.5.3.4. – Wyłączniego przedstawiciela dla producenta spoza obszaru Wspólnoty) lub proszę zapoznać się z rozdziałem 4.

#### **3.3 Jakie obowiązki dotyczą importerów substancji w wyrobach?**

W pewnych okolicznościach substancje w wyrobach muszą być poddane rejestracji lub zostać zgłoszone do Agencji przez ich wytwórcę lub importera (patrz art. 7 rozporządzenia REACH). Terminy „import” i „wyrób” są zdefiniowane w art. 3 punktach: 10) i 3) rozporządzenia REACH. W celu ustalenia, czy występuje obowiązek rejestracji lub zgłoszenia substancji, każdy importer wyrobów powinien wykonać następujące czynności:

- Ustalić:
  - czy zamierzone jest uwolnienie którejkolwiek z substancji obecnych w wyrobie podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania, i jeśli tak jest,
  - czy substancja jest importowana w tych wyrobach w ilości stanowiącej łącznie ponad 1 tonę rocznie. Jeżeli oba warunki są spełnione, importer ma obowiązek rejestracji substancji zawartej w wyrobie zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia REACH.

- Ustalić, czy którakolwiek z substancji wymienionych zgodnie z art. 59 rozporządzenia REACH (kandydacka lista substancji spełniających kryteria substancji budzących szczególne obawy) może być zawarta w importowanym wyrobie w stężeniu wyższym niż 0,1% wag.<sup>1</sup> Jeżeli tak jest i substancja obecna jest w tych wyrobach w ilości stanowiącej łącznie ponad 1 tonę rocznie, importer będzie miał obowiązek zgłoszenia substancji zgodnie z artykułem 7 ust. 2 rozporządzenia REACH.
- Rejestracja lub zgłoszenie substancji w wyrobie nie jest wymagane jeżeli substancja została już zarejestrowana dla danego zastosowania (art. 7 ust. 6 rozporządzenia REACH). W związku z tym potencjalny rejestrujący lub zgłaszający substancję w wyrobie powinien sprawdzić, czy substancja została zarejestrowana „dla tego zastosowania”. Odnosi się to do każdej rejestracji tego zastosowania substancji w górę tego samego lub każdego innego łańcucha dostaw. Powinien też mieć pewność, że jest to ta sama substancja, która została zarejestrowana zgodnie z wytycznymi podanymi w poradniku dotyczącym identyfikacji i nazewnictwa substancji.

Niezależnie od obowiązków wymienionych powyżej, istnieje jeszcze wiele dodatkowych obowiązków dotyczących importerów wyrobów:

- Obowiązek reagowania na wszelkie decyzje wymagające dalszych informacji, powstające w procesie oceny dossier lub substancji przez ECHA lub Państwa Członkowskie w przypadku wystąpienia obowiązku rejestracji.
- Obowiązek reagowania na każdy wymóg Agencji o przedłożenie dokumentów rejestracyjnych dla substancji zawartej w wyrobie w ilościach ponad 1 tony/rok, przy czym ECHA ma podstawy do podejrzeń, że uwalnianie substancji z tego wyrobu stanowi ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska.
- Obowiązek stosowania się do wszelkich ograniczeń dotyczących wprowadzania do obrotu i używania w wyrobach substancji wymienionych w załączniku XVII do rozporządzenia REACH.
- W przypadku substancji SVHC (substancji wzbudzających szczególnie duże obawy) umieszczonych na liście kandydackiej zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH i obecnych w wyrobach w stężeniu powyżej 0,1% wag., istnieje obowiązek przekazania odbiorcy wyrobu – lub na żądanie konsumenta, który używa wyrobu – szczegółowych informacji, które pozwalają na bezpieczne stosowanie wyrobu, a przynajmniej nazwy substancji (patrz art. 33 rozporządzenia REACH).

## 4. Wyłączny przedstawiciel

### 4.1 Kto może wyznaczyć wyłącznego przedstawiciela?

Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia REACH, osoba fizyczna lub prawna, która poza obszarem Unii Europejskiej produkuje substancje (w jej postaci własnej, jako składniki preparatów lub/i w wyrobach), przygotowuje preparat, lub wytwarza wyroby, których substancje powinny zostać zarejestrowane może wyznaczyć wyłącznego przedstawiciela mającego siedzibę na terytorium UE w celu przeprowadzenia w jej imieniu wymaganej rejestracji substancji które są importowane na obszar Wspólnoty.

Wyłączny przedstawiciel będzie musiał wypełnić obowiązki importerów dotyczące rejestracji substancji wynikające z przepisów tytułu II rozporządzenia REACH oraz wypełniać inne obowiązki importerów wynikające z rozporządzenia REACH.

<sup>1</sup> Odrębne opinie ([http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/dissenting\\_en.pdf](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf)), kwestionujące zastosowanie stężenia granicznego 0,1% w stosunku do całego wyrobu, zostały zgłoszone przez 6 Państw Członkowskich. W przypadku dalszych informacji proszę zapoznać się z poradnikiem dotyczącym substancji w wyrobach ([http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/articles\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/articles_en.htm)).



Więcej wytycznych dotyczących „wyłączniego przedstawiciela” można znaleźć w poradniku dotyczącym rejestracji (punkt 1.5.3.4. – Wyłączniego przedstawiciela producenta spoza obszaru Wspólnoty).

#### **4.2 Kto może zostać mianowany „wyłączniego przedstawicielem”?**

Producent spoza UE (który może wyznaczyć wyłączniego przedstawiciela – proszę zapoznać się z pytaniem 4.1), może za obopólną zgodą wyznaczyć osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty jako jego wyłączniego przedstawiciela. Zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia REACH, przedstawiciel ten wypełnia wszystkie obowiązki importerów wynikające z rozporządzenia REACH. W tym celu, wymagane jest aby wyłączniego przedstawiciel posiadał wystarczające doświadczenie w praktycznym postępowaniu z substancjami i posiadał informacje dotyczące tych substancji.

Więcej wytycznych dla „wyłączniego przedstawiciela” można znaleźć w poradniku dotyczącym rejestracji (punkt 1.5.3.4. – Wyłączniego przedstawiciela producenta spoza obszaru Wspólnoty).

#### **4.3 Jak należy rozumieć określenie „wystarczające doświadczenie” dla wyłączniego przedstawiciela?**

Nie ma szczegółowych wymagań lub kryteriów odnośnie tego, co jest uważane za „wystarczające doświadczenie” w praktycznym postępowaniu z substancjami i posiadaniu informacji dotyczących tych substancji” poza tym, co wynika z zapisu art. 8 ust. 2 rozporządzenia REACH.

#### **4.4 Czy istnieją specjalne procedury służące do ustanowienia wyłączniego przedstawiciela?**

Ustanowienie wyłączniego przedstawiciela jest kwestią wzajemnego porozumienia pomiędzy producentem spoza Wspólnoty a osobą prawną lub fizyczną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, która ma zostać wyłączniego przedstawicielem. W momencie dostarczenia dokumentacji rejestracyjnej, wyłączniego przedstawiciel powinien przedłożyć kopię pisma potwierdzającego ustanowienie go jako wyłączniego przedstawiciela. Więcej informacji dotyczących obowiązków wyłączniego przedstawiciela zawarto w poradniku w sprawie rejestracji (punkt 1.5.3.4 – Wyłączniego przedstawiciela producenta spoza Wspólnoty).

Producent spoza Wspólnoty informuje wszystkich pozostałych importerów w łańcuchu dostawy o ustanowieniu wyłączniego przedstawiciela zgodnie z art. 8 ust. 3 rozporządzenia REACH. Pozostali importerzy są traktowani jako dalsi użytkownicy.

#### **4.5 Czy jeden wyłączniego przedstawiciel może reprezentować więcej niż jedno przedsiębiorstwo?**

Tak, wyłączniego przedstawiciel może reprezentować jedno lub więcej przedsiębiorstw spoza UE produkujących substancje, preparaty lub wyroby eksportowane na terytorium Wspólnoty, nawet dla tej samej substancji. Więcej informacji dotyczących obowiązków wyłączniego przedstawiciela zawarto w poradniku w sprawie rejestracji (punkt 1.5.3.4 – Wyłączniego przedstawiciela producenta spoza Wspólnoty).

## **5. Rejestracja wstępna**

### **5.1 Kiedy mogę zarejestrować substancję wprowadzoną?**

W celu skorzystania z okresów przejściowych dla substancji wprowadzonych należy dokonać rejestracji wstępnej pomiędzy 1 czerwca a 1 grudnia 2008 (włącznie). Szczegółowe informacje dostępne są w poradniku w sprawie rejestracji (punkt 2.2 O rejestracji wstępnej) i w poradniku w sprawie udostępniania danych (punkt 3.5 Ostateczny termin rejestracji wstępnej), a także w art. 3 punkt 20), art. 23 i 28 rozporządzenia REACH. Rozdział 1.7 poradnika w sprawie rejestracji (punkt 1.7.1.1 Substancje wprowadzone) zawiera informacje dotyczące tego, kiedy potencjalni rejestrujący powinni przedłożyć dokumenty rejestracyjne do Agencji.

### **5.2 Czy możliwe jest skorzystanie z przepisów przejściowych dla substancji wprowadzonych, jeżeli substancja nie została wstępnie zarejestrowana przed 1 grudnia 2008?**

Tak, ale tylko w przypadku, kiedy rozpoczynający działalność producent lub importer po raz pierwszy produkuje lub importuje substancję w ilości co najmniej 1 tona lub więcej na rok lub produkuje/importuje wcześniej producent/importer po raz pierwszy wyprodukuje/zaimportuje substancję w ilości więcej niż 1 tona rocznie po upływie terminu rejestracji wstępnej (1 grudnia 2008). W takiej sytuacji producent lub importer mogą skorzystać z przepisów przejściowych dla substancji wprowadzonych, nawet jeżeli nie zarejestrowali wstępnie substancji w okresie rejestracji wstępnej. Zgodnie z art. 28 ust. 6 rozporządzenia REACH, producenci i importerzy po raz pierwszy produkujący lub importujący substancje w ilości co najmniej 1 tona rocznie powinni zarejestrować wstępnie substancję w ciągu 6 miesięcy, ale nie później niż 12 miesięcy przed upływem terminu rejestracji właściwej. W związku z tym, producenci i importerzy po raz pierwszy produkujący lub importujący w ilości powyżej 1 tony rocznie po 1 grudnia 2008 powinni zarejestrować wstępnie substancję przed 1 grudnia 2009, 1 czerwca 2012 lub 1 czerwca 2017 w zależności, która data jest właściwa zgodnie z rozdziałem 3.6 poradnika w sprawie udostępniania danych.

Takie same zasady obowiązują wytwórców i importerów wyrobów produkowanych po raz pierwszy zawierających substancje wprowadzone, dla których jest wymagana rejestracja.

### **5.3 W jaki sposób mogę zarejestrować wstępnie substancję i czy istnieje format, który należy wypełnić?**

Tak, jak opisano w poradniku o udostępnianiu danych (punkt 3.8 – Jak zarejestrować wstępnie substancję), począwszy od 1 czerwca 2008, będą dostępne dwa sposoby dostarczenia informacji do rejestracji wstępnej:

1. poprzez bezpośrednie przesłanie informacji za pomocą połączenia szyfrowanego na stronie internetowej REACH-IT (rejestracja wstępna on-line)
2. poprzez przedłożenie jednego lub więcej plików przygotowanych off-line

W celu rejestracji wstępnej wielu substancji za jednym razem, istnieje możliwość przedłożenia informacji przygotowanych oddzielnie w określonym formacie pliku określonym przez Agencję zgodnie z art. 111 rozporządzenia REACH. Dodatek (plugin) umożliwiający przygotowanie dokumentów rejestracji wstępnej w programie IUCLID 5 może być użyty do przygotowania plików w formacie XML, lub opcjonalnie, pliki mogą być przygotowywane w innych aplikacjach, jeśli tylko spełniają wymagania dotyczące

formatu. Specjalny format pliku XML jest niezbędny w celu ułatwienia i zatwierdzenia przedłożenia informacji w rejestracji wstępnej. Plik może być ściągnięty ze strony internetowej IUCLID. Więcej informacji dostępnych jest na stronie internetowej *IUCLID 5 download* w zakładce *Get Support/FAQ* w odpowiedzi na pytanie „W jaki sposób IUCLID 5 będzie pomocny w procesie rejestracji wstępnej?”

#### **5.4 Ile wynosi opłata za dokonanie rejestracji wstępnej?**

Rejestracja wstępna jest bezpłatna. Jednakże, zgodnie z art. 74 rozporządzenia REACH odnoszącego się do opłat i należności, opłata będzie naliczana za dokonanie rejestracji właściwej. Więcej informacji o opłacie rejestracyjnej zawarto w punkcie 6.7 tego dokumentu.

#### **5.5 Czy istnieje możliwość sprawdzenia, czy substancja została wstępnie zarejestrowana?**

Zgodnie z art. 28 ust. 4 rozporządzenia REACH, Agencja opublikuje na swojej stronie internetowej przed 1 stycznia 2009 listę substancji wstępnie zarejestrowanych. Dalsi użytkownicy substancji nie wymienionych na tej liście będą mogli zgłosić do Agencji swoje zainteresowanie danymi substancjami i podać swoje dane kontaktowe oraz, jeśli to wskazane, dane kontaktowe swoich dostawców (art. 28 ust. 5).

## **6. Rejestracja**

### **6.1 Kto musi zarejestrować substancje?**

Rejestracji może dokonać tylko osoba fizyczna lub prawna posiadająca siedzibę na terytorium Wspólnoty. Rejestracja jest obowiązkowa, kiedy osoba:

- (1) produkuje substancję na terytorium Wspólnoty,
- (2) jest odpowiedzialna za import na terytorium Wspólnoty,
- (3) została ustanowiona wyłącznym przedstawicielem zgodnie z art. 8 rozporządzenia REACH.

Sprawy związane z posiadaniem osobowości prawnej i siedziby na terytorium państwa członkowskiego regulują przepisy krajowe państw członkowskich.

Bardzo ważne jest, aby przedsiębiorstwa poprawnie zidentyfikowały swoją rolę (lub role) w łańcuchu dostaw w odniesieniu do każdej swojej substancji, ponieważ jest to kluczowe zagadnienie w określeniu obowiązków rejestracyjnych. Więcej informacji o roli ewentualnego rejestrującego zawarto w art. 3 punkty od 7) do 11) rozporządzenia REACH, w poradniku w sprawie rejestracji (punkt 1.5 – Kto powinien rejestrować), informacje można też zdobyć przy zastosowaniu programu Nawigator.

Warto zauważyć, że przedsiębiorstwa spoza Wspólnoty, które nie posiadają siedziby na terytorium Wspólnoty, nie mają bezpośrednich obowiązków związanych z rozporządzeniem REACH. Spełnienie tych obowiązków jest zadaniem importera posiadającego siedzibę na terytorium Wspólnoty. Jednakże przedsiębiorstwo spoza Wspólnoty, chcąc pomóc w wypełnieniu obowiązków importerom, może ustanowić wyłącznego przedstawiciela (patrz rozdział 4).

### **6.1.1 Kto powinien zarejestrować substancję w przypadku produkcji zleconej?**

**(Nowość)**

Zleceniobiorca (toll manufacturer) jest rozumiany jako firma, która odpłatnie, na zlecenie, produkuje substancję (w postaci własnej, w preparacie lub w wyrobie), wykorzystując własne środki techniczne i jednocześnie korzystając z receptury, trzeciej strony (zleceniodawcy). Substancja jest zazwyczaj wprowadzana na rynek przez zleceniodawcę. Taka sytuacja ma miejsce np. ze zleceniem pośredniego etapu produkcji, w którym trzeba zastosować odpowiednią aparaturę (w przypadku np.: procesu destylacji, odwirowania).

Zgodnie z przepisami rozporządzenia REACH, producenci substancji mają obowiązek dokonania rejestracji substancji, które produkują w ilości co najmniej 1 tony/rok. To, czy dana osoba fizyczna lub prawna ma obowiązek rejestracji substancji zależy od stwierdzenia, czy spełniona jest definicja produkcji substancji podana w art. 3 punkt 8) rozporządzenia REACH.

Każdy podmiot, który produkuje substancję na rzecz innego podmiotu jest w rozumieniu przepisów rozporządzenia REACH producentem substancji i w związku z tym podlega obowiązkowi rejestracji. W sytuacji, gdy podmiot przeprowadzający proces produkcji jest inny niż podmiot, do którego należy instalacja produkcyjna, rejestrację substancji zgodnie z wytycznymi rozporządzenia REACH musi przeprowadzić jedna ze stron. Więcej informacji w sprawie roli poszczególnych podmiotów w łańcuchu dostaw, które mają obowiązek rejestracji i odpowiedzialności można znaleźć w poradniku w sprawie rejestracji (punkt 1.5 – Kto musi dokonać rejestracji?).

### **6.2 Kto jest rejestrującym w przypadku spółki międzynarodowej?**

W sytuacji, kiedy spółka składa się z wielu osób fizycznych lub prawnych, każda z nich musi określić, czy kwalifikuje się jako rejestrujący zgodnie z art. 3 punkt 7) rozporządzenia REACH. Spółki międzynarodowe w wielu przypadkach posiadają spółki córki na terytorium UE, czasami rozlokowane w wielu państwach członkowskich. Jeśli te przedsiębiorstwa podporządkowane spółce nadrzędnej mają oddzielną osobowość prawną (osoba fizyczna lub prawna zdefiniowana w przepisach prawa krajowego), mogą być rejestrującym zgodnie z rozporządzeniem REACH. Prosimy o zapoznanie się z FAQ 6.1 dotyczącym tego kto musi zarejestrować substancję.

### **6.3 Które substancje muszą być rejestrowane?**

Rejestracja jest wymagana dla wszystkich substancji:

- zdefiniowanych zgodnie z art. 3 punkt 1) rozporządzenia REACH;
- wytworzonych w lub importowanych przez rejestrującego na terytorium Wspólnoty w ilości co najmniej 1 tony rocznie;
- chyba, że są wyraźnie zwolnione z zakresu rejestracji zgodnie z art. 2 ust. 1-3 i załącznikami IV i V lub częściowo zwolnione zgodnie z art. 2 ust. 5-9 rozporządzenia REACH;
- bez względu na to, czy są zaklasyfikowane jako niebezpieczne czy nie.

Jeśli chcesz wiedzieć, czy musisz rejestrować substancję, powinieneś najpierw zapoznać się z poradnikiem w sprawie rejestracji (punkt 1.6 – Co rejestrować). W poradniku zawarte są definicje, wyjaśnienia a także informacje na temat substancji zwolnionych z rejestracji. Dodatkowo oprócz poradnika, zaleca się użycie Nawigatora, aby sprawdzić, czy dane substancje są objęte wymaganiami rozporządzenia REACH. Nawigator jest pomocny w wyjaśnieniu obowiązków rejestracyjnych dotyczących określonej substancji.

#### **6.3.1 Czy trzeba rejestrować stopy?**

Stopy są uważane za preparaty zgodnie z art. 3 punkt 2) rozporządzenia REACH. To oznacza, że muszą być rejestrowane tylko pojedyncze pierwiastki chemiczne stopu, a nie stop jako całość.

Poradnik w sprawie rejestracji (punkt 1.4 - definicje) dostarcza bliższych informacji na temat definicji preparatu i różnicy pomiędzy preparatem a substancją wieloskładnikową. W przypadku preparatów poradnik zostanie uzupełniony, uwzględniając ocenę substancji wchodzących w skład szczególnych preparatów, takich jak metale wchodzące w skład stopów (zob. także punkt 31 preambuły do rozporządzenia REACH).

### 6.3.2 Czy muszę rejestrować półprodukty?

Zgodnie z art. 3 pkt. 15) rozporządzenia REACH, półprodukt oznacza substancję która jest produkowana, używana lub stosowana wyłącznie do przetwarzania chemicznego w celu przekształcenia jej w inną substancję. Dlatego też półprodukty nie powinny być obecne w końcowej wytworzonej substancji (z wyjątkiem możliwości wystąpienia jako zanieczyszczenia). W zależności od tego z jakim typem półproduktu mamy do czynienia, zależy czy istnieje obowiązek rejestracji. Zgodnie z rozporządzeniem REACH zdefiniowano następujące rodzaje półproduktów:

- Półprodukt niewyodrębniany  
W przypadku wykorzystania substancji jako półprodukty niewyodrębniane, rozporządzenie REACH nie nakłada żadnych obowiązków.
- Półprodukty wyodrębniane:
  - Półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania  
Producent półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania w ilości 1 tony lub więcej rocznie powinien zarejestrować swoją substancję, chyba że jest ona zwolniona z rejestracji (więcej informacji w FAQ 6.3). Jednak rejestrujący półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania mogą dostarczyć zgodnie z art. 17 ust. 2 ograniczoną ilość informacji, jeżeli potwierdzą że substancja jest wytwarzana i stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach, tak jak to opisano w art. 17 ust. 3.
  - Transportowany półprodukt wyodrębniany  
Producent lub importer transportowanych półproduktów wyodrębnianych w ilościach 1 tony lub więcej rocznie powinien zarejestrować swoją substancję, chyba że jest ona zwolniona z rejestracji (więcej informacji w FAQ 6.3). Jednak rejestrujący transportowane półprodukty wyodrębniane może dostarczyć zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia REACH ograniczoną ilość informacji, jeżeli potwierdzi że produkuje i/lub wykorzystuje substancje w ściśle kontrolowanych warunkach i jeżeli potwierdzi lub oświadczy, że otrzymał potwierdzenie od użytkownika substancji, że substancja jest wykorzystywana w ściśle kontrolowanych warunkach, tak jak to opisano w art. 18 ust. 4. W tym przypadku zarówno rejestrujący jak i użytkownik substancji, ponoszą odpowiedzialność za swoje oświadczenie odnośnie ściśle kontrolowanych warunków.

Poradnik w sprawie półproduktów opisuje kiedy i jak mogą być stosowane specyficzne przepisy dotyczące rejestracji półproduktów zgodnie z rozporządzeniem REACH.

### **6.3.3 Czy muszę rejestrować substancję występującą w przyrodzie, jeśli muszę zastosować proces do wyekstrahowania tej substancji, tj. ekstrakcję lanoliny z włókien wełnianych?**

Substancje występujące w naturze są zwolnione z obowiązku rejestracji zgodnie z art. 2 ust 7 lit. b) i załącznikiem V, punkt 8 rozporządzenia REACH, tak długo, jak nie są one chemicznie modyfikowane, czy zaklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG. Aby odpowiedzieć na pytanie, czy proces może być zastosowany do ekstrakcji takiej substancji bez potrzeby rejestracji, trzeba zweryfikować, czy zastosowany proces jest jednym z tych wymienionych w art. 3 punkt 39) rozporządzenia REACH. Jeśli tak, to substancja nadal kwalifikuje się, jako substancja występująca w przyrodzie.

Zastosowując to do powyższego przykładu, na pierwszy rzut oka rejestracja lanoliny nie jest obowiązkowa, tak jak to jest z substancją występującą w przyrodzie. Zastosowany proces w celu usunięcia lanoliny z wełnianego włókna, może obejmować działanie detergentów, jako, że lanolina nie jest rozpuszczalna we wodzie. Gdy podczas procesu są używane detergenty, należy zadać sobie pytanie, czy wyekstrahowana lanolina może wciąż być uważana za substancję występującą w przyrodzie. Jak wspomniano trzeba zweryfikować, czy zastosowany proces jest jednym z wymienionych w art. 3 punkt 39) rozporządzenia REACH. Jeżeli tak, substancja wciąż zalicza się do substancji występujących w przyrodzie. Jeśli np. lanolina jest przetwarzana przy użyciu „flotacji”, która jest dobrze zdefiniowanym procesem zawartym w art. 3 punkt 39) i może obejmować działanie detergentami, to lanolina może być ciągle uważana za substancję występującą w przyrodzie. Jednak ważne jest, aby pamiętać, że to do producenta należy ocena zastosowanego procesu i decyzja, czy można bądź nie zastosować definicję z art.3 punkt 39).

### **6.3.4 Co kryje się pod definicją PPORD (badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju)?**

Zgodnie z art. 3 punkt 22) rozporządzenia REACH badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD) definiowane są jako „wszelkie badania rozwojowe związane z rozwojem produktu lub dalsze badania rozwojowe substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu lub w wyrobach w toku których instalacje pilotażowe lub próbna produkcja stosowane są do rozwoju procesu produkcji lub badań obszarów zastosowania substancji”.

Każde badania rozwojowe substancji składające się np. z przenoszenia skali produkcji, rozwoju procesu produkcji w instalacji pilotażowej lub produkcyjnej, lub badania w zakresie wykorzystania substancji spełniają definicję PPORD niezależnie od tonażu.

W celu wspierania innowacyjności, art. 9 rozporządzenia REACH określa, że substancje produkowane lub importowane w ich postaci własnej, jako składniki preparatów, jak również substancje znajdujące się w wyrobach lub importowane w wyrobach w celu prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji mogą być wyłączone z obowiązku rejestracji przez okres pięciu lat. Aby móc skorzystać z wyłączenia przedsiębiorstwo powinno przesłać do ECHA zgłoszenie dotyczące PPORD. Na wniosek przedsiębiorstwa, ECHA może przedłużyć pięcioletni okres zwolnienia o kolejne pięć lat lub, w przypadku substancji używanych wyłącznie w procesie badań rozwojowych produktów leczniczych (stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych), które nie są wprowadzane do obrotu, o kolejne dziesięć lat. Więcej informacji znaleźć można w poradniku dotyczącym badań naukowych i rozwojowych (SR&D) oraz badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD).

### **6.3.5 Czy zwolnienia dla PORD uzyskane zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG będą obowiązywały w momencie wejścia w życie rozporządzenia REACH?**

Krajowe zwolnienia dla substancji przeznaczonych do działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na proces produkcji uzyskane zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG nie będą ważne w systemie REACH po 1 czerwca 2008 r., ponieważ nie będzie zgłoszeń takich substancji w REACH. Tak więc producenci czy importerzy substancji, bądź wytwórcy wyrobów, którzy będą chcieli kontynuować działalność związaną z PORD po 1 czerwca 2008 r., muszą przedłożyć zgłoszenie PPORD zgodnie z art. 9 rozporządzenia REACH, aby móc skorzystać ze zwolnienia z obowiązku rejestracji. Zgłoszenie PPORD (substancje przeznaczone do działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji) będzie akceptowane przez Agencję od dnia 1 czerwca 2008 r. W praktyce dokumenty dotyczące zgłoszenia PPORD mogą zostać przedłożone drogą elektroniczną za pośrednictwem strony internetowej Agencji (portal REACH-IT), bezpośrednio wprowadzając dane do REACH-IT lub przesyłając przygotowany plik spełniający wymagania formatu IUCLID (np. przygotowany przy wykorzystaniu programu IUCLID 5). Agencja i Komisja we współpracy z Państwami Członkowskimi pracuje nad rozwiązaniem, które pozwoli osobom korzystającym ze zwolnienia dotyczącego PORD na kontynuowanie ich działalności, podczas gdy ich zgłoszenie dotyczące PPORD jest rozpatrywane. Radzimy skontaktować się z centrum informacyjnym ds. REACH w Twoim kraju bądź z właściwym organem w celu uzyskania dalszych informacji. Więcej informacji na temat PPORD znaleźć można w Poradniku dotyczącym badań naukowych i rozwojowych (SR&D) oraz badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD).

### **6.3.6 Czy potencjalny rejestrujący musi rejestrować substancję którą produkuje lub importuje, jeżeli ta substancja została wcześniej zgłoszona zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG przez innego producenta lub importera i w związku z tym jest uważana jako zarejestrowana zgodnie z rozporządzeniem REACH?**

Tak, zgłoszenie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG zmienioną przez dyrektywę 92/32/EWG jest tytułarne, tak więc tylko osoba która dokonała zgłoszenia może skorzystać z przepisów mówiących o tym, że zgłoszenie substancji traktowane jest jako rejestracja. Tak, więc każdy inny producent lub importer produkujący lub importujący tę samą substancję w ilości co najmniej 1 tony rocznie, który nie dokonał zgłoszenia tej substancji musi dokonać rejestracji, o ile substancja ta nie jest zwolniona z rejestracji na podstawie innych wyłączeń. Więcej informacji o substancjach zgłoszonych można znaleźć w poradniku w sprawie rejestracji (punkt 1.6.5.3 – Substancje zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG) i art. 24 ust. 2 rozporządzenia REACH.

### **6.3.7 Czy rozporządzenie REACH wymaga rejestracji substancji, które są co prawda produkowane w Unii Europejskiej, lecz następnie w całości są eksportowane poza terytorium Unii Europejskiej?**

Tak. Artykuł 6 rozporządzenia REACH wymaga przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej od każdego producenta substancji, produkującego ją w ilości co najmniej 1 tony rocznie, niezależnie od tego, czy dana substancja będzie następnie w całości wyeksportowana poza UE, czy nie. Dlatego, substancje produkowane w UE w ilości co najmniej 1 tony rocznie, które nie podlegają kryteriom wyłączenia z obowiązku rejestracji, określonym w art. 2 rozporządzenia REACH, a które są następnie wyeksportowane poza terytorium UE, muszą zostać zarejestrowane. Uzasadnieniem obowiązku rejestracji jest to, iż narażenie

wynikające z produkcji i jakiegokolwiek innej działalności poprzedzającej eksport może wpływać na pracowników i środowisko w UE.

Prosimy pamiętać jednak, iż substancje zarejestrowane, wyeksportowane z UE, a następnie ponownie importowane do UE zwolnione są z obowiązku rejestracji i oceny, pod warunkiem spełnienia określonych wymogów. Prosimy zapoznać się z poradnikiem w sprawie rejestracji (punkt 1.6.4.6 - Substancje ponownie importowane).

Więcej informacji na temat obowiązków związanych z rejestracją znaleźć można w poradniku w sprawie rejestracji (punkt 1.5.2 – Uczestnicy łańcucha dostaw, na których spoczywa obowiązek rejestracji).

### **6.3.8 Czy muszę zarejestrować substancję, której powierzchnia została poddana obróbce chemicznej?**

Obróbka powierzchni substancji jest „dwuwymiarową” modyfikacją jej makroskopowych cząstek. „Dwuwymiarowa” modyfikacja oznacza reakcję chemiczną pomiędzy grupami funkcyjnymi tylko na powierzchni makroskopowej cząstki z substancją, za pomocą której obrabiana jest powierzchnia.

Definicja ta wyjaśnia, że ten rodzaj modyfikacji oznacza reakcję tylko pojedynczej części (powierzchni) makroskopowej cząstki z substancją, za pomocą której dokonywana jest powierzchniowa obróbka. To znaczy, że większość makroskopowej cząstki nie ulega modyfikacji.

Zatem substancja poddana powierzchniowej obróbce nie może być uważana za preparat, ani nie może być definiowana na podstawie kryteriów podanych w poradniku w sprawie identyfikacji i nazewnictwa substancji.

Z tych samych powodów substancja ta nie może być opublikowana w wykazie EINECS, ani zgłoszona zgodnie z dyrektywą 67/584/EEC, ponieważ została objęta oddzielnymi pozycjami w EINECS zarówno dla podstawowej substancji (makroskopowej cząstki), jak i dla substancji, która jest używana do obróbki powierzchniowej.

Podjęcie takiej decyzji zgodnie z REACH, jest konsekwentną kontynuacją poprzednich postanowień.

Używając tej samej linii argumentów, substancja poddana powierzchniowej obróbce chemicznej nie powinna jako taka podlegać rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH, natomiast powinny zostać spełnione następujące wymagania:

1. Rejestracja substancji podstawowej (makroskopowej cząstki).
2. Rejestracja substancji, służącej do obróbki powierzchni.
3. Opis zastosowania powierzchniowej obróbki w dossier rejestracyjnym substancji służącej do obróbki powierzchni, oraz w dossier rejestracyjnym substancji podstawowej.
4. Jakiegokolwiek zagrożenia lub ryzyka stwarzane przez substancję, której powierzchnia została poddana obróbce chemicznej, powinny być objęte odpowiednią klasyfikacją i oznakowaniem, oraz oceną bezpieczeństwa chemicznego i wynikającym z niej raportem bezpieczeństwa chemicznego.

### **6.3.9 Czy muszę zarejestrować substancje stosowane w produktach leczniczych?**

**(Nowość)**

Zgodnie z art. 2 ust. 5 lit. a) rozporządzenia REACH, substancje stosowane w produktach leczniczych przeznaczonych dla ludzi lub do celów weterynaryjnych, w zakresie objętym odpowiednimi przepisami wspólnotowymi, są wyłączone z tytułu II rozporządzenia REACH (Rejestracja substancji). Więcej informacji zawiera punkt 1.6.4.2 poradnika w sprawie rejestracji, który dostępny jest na stronie internetowej ECHA: [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm)

Substancje spełniające warunki art. 2 ust. 5 lit. a) są również zwolnione ze stosowania przepisów tytułów V (Dalsi użytkownicy), VI (Ocena) i VII (Procedura zezwoleń).



Należy nadmienić, że substancje zwolnione są z wyżej wymienionych tytułów rozporządzenia REACH tylko wtedy, gdy są stosowane w produktach leczniczych zgodnie z rozporządzeniem 726/2004 i dyrektywami 2001/82 i 2001/83. Ilości tej samej substancji używane do innych celów nie podlegają powyższemu wyłączeniu.

Zwolnienie, o którym mowa powyżej obejmuje substancje produkowane w UE i eksportowane w produktach leczniczych i substancje aktywne produkowane w UE i eksportowane w zakresie odpowiednich przepisów wspólnotowych dotyczących produktów leczniczych.

Wyłączenie to stosuje się również do substancji importowanych w produktach leczniczych i importowanych substancji aktywnych w zakresie przepisów dotyczących produktów leczniczych.

Półprodukty, które nie występują w produktach leczniczych (definiowane w rozporządzeniu 726/2004, dyrektywach 2001/82 i 2001/83) nie są zwolnione z obowiązku rejestracji.

### **6.3.10 Czy producenci i importerzy mają obowiązek rejestrować naturalne polimery, które nie zostały zmodyfikowane chemicznie? (Nowość)**

Naturalne polimery to polimery, które powstają w wyniku procesu polimeryzacji zachodzącego w przyrodzie niezależnie od procesu ekstrakcji, za pomocą którego zostają one później wyekstrahowane (mogą one spełniać lub nie kryteria podane w art. 3 punkt 39) rozporządzenia REACH).

W rozumieniu art. 2 ust. 9 rozporządzenia REACH, każdy polimer spełniający kryteria art. 3 punkt 5) nie musi być rejestrowany.

Zgodnie z art. 6 ust. 3 rozporządzenia REACH, każdy producent lub importer polimeru jest zobowiązany zarejestrować monomer(y) oraz każdą inną substancję spełniającą kryteria w/w artykułów. Monomery oraz inne substancje w formie jednostek monomerów i chemicznie związane substancje w naturalnych polimerach mogą być traktowane (z praktycznych względów) jako półprodukty niewyodrębnione, dla których nie występuje obowiązek rejestracji.

### **6.3.11 Czy producenci i importerzy mają obowiązek rejestrować naturalne polimery, które zostały chemicznie modyfikowane? (Nowość)**

Naturalne polimery to polimery, które powstają w wyniku procesu polimeryzacji zachodzącego w przyrodzie niezależnie od procesu ekstrakcji za pomocą, którego zostają one później wyekstrahowane (mogą one spełniać lub nie kryteria podane w art. 3 punkt 39) rozporządzenia REACH).

W rozumieniu art. 2 ust. 9 rozporządzenia REACH każdy polimer spełniający kryteria podane w art. 3 punkt 5) nie musi być rejestrowany. Dotyczy to również polimerów, które zostały zmodyfikowane chemicznie (np. przez obróbkę końcową naturalnych polimerów). Monomery i inne substancje w formie jednostek monomerów i chemicznie związane substancje w naturalnym polimerze mogą być traktowane (z praktycznych względów) jako półprodukty niewyodrębnione, dla których nie występuje obowiązek rejestracji.

Substancje chemiczne, które zostały wykorzystane do modyfikacji chemicznej naturalnego polimeru i które są chemicznie związane z końcowym polimerem podlegają obowiązkowi rejestracji zgodnie z wytycznymi rozporządzenia REACH.

### **6.3.12 Jak długo można sprzedawać substancje wprowadzone bez rejestracji pochodzące z zapasów?**

**(Nowość)**

Zgodnie z art.5 rozporządzenia REACH (brak danych, brak obrotu), który obowiązuje od 1 czerwca 2008 r., substancje nie są produkowane we Wspólnocie ani wprowadzane do obrotu, chyba, że zostały zarejestrowane zgodnie z odpowiednimi przepisami tytułu II, jeżeli jest to wymagane.

Wprowadzanie do obrotu oznacza odpłatne lub nieodpłatne dostarczenie lub udostępnienie stronie trzeciej. Import jest równoznaczny z wprowadzeniem do obrotu (art. 3 punkt 12) rozporządzenia REACH).

Na podstawie w/w art. należy stwierdzić, iż substancje wyprodukowane przed 1 czerwca 2008, które nie zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z powyższą definicją należy wstępnie zarejestrować (lub w przypadku substancji niewprowadzonej rejestrować) tak, aby mogły być w obrocie po 1 czerwca 2008. Ilości substancji w postaci własnej, w preparacie lub w wyrobach, które zostały wprowadzone do obrotu lub zaimportowane przed 1 czerwca 2008 mogą pozostać na rynku bez rejestracji (rejestracji wstępnej), pod warunkiem, że wprowadzenie do obrotu przed 1 czerwca 2008 może zostać udokumentowane.

### **6.4 W jakim terminie należy dokonać rejestracji substancji?**

**(Korekta)**

Określając termin rejestracji, konieczne jest wzięcie pod uwagę szeregu elementów. Należy uwzględnić tonaż, niebezpieczne właściwości substancji, jak również to, czy mamy do czynienia z substancją wprowadzoną, czy też niewprowadzoną. Rozdział 1.7 poradnika w sprawie rejestracji (punkt 1.7.1.1 – Substancje wprowadzone) dostarcza wielu informacji w tym zakresie.

- Rozporządzenie REACH ustanawia specjalne okresy przejściowe dla substancji wprowadzonych (poradnik w sprawie rejestracji, punkt 1.7.1.1 – Substancje wprowadzone). Aby skorzystać z odłożonych w czasie terminów rejestracji substancji wprowadzonych (poradnik w sprawie rejestracji, punkt 1.7.2 – Terminy rejestracji), konieczne jest dokonanie rejestracji wstępnej tych substancji (zobacz także FAQ 5) pomiędzy 1 czerwca a 1 grudnia 2008 r. W zależności od tonażu i właściwości substancji, będzie ona musiała być zarejestrowana przed 1 grudnia 2010 r., 1 czerwca 2013 r. lub 1 czerwca 2018 r.
- Jeżeli substancja wprowadzona nie zostanie wstępnie zarejestrowana, należy dokonać pełnej rejestracji, aby móc kontynuować produkcję lub import. Dlatego, jeżeli nie dokonano wstępnej rejestracji, powinna zostać dokonana pełna rejestracja substancji w sytuacji, gdy przedsiębiorstwo planuje kontynuować produkcję lub import. W takim przypadku rejestrujący musi czekać 3 tygodnie, zanim będzie mógł kontynuować produkcję lub import (Artykuł 21 rozporządzenia REACH). Przed dokonaniem rejestracji takich substancji, producent lub importer ma obowiązek zwrócenia się z zapytaniem do Agencji, czy przedłożono już dokumenty rejestracyjne dla tej samej substancji.
- Substancje niewprowadzone muszą zostać zarejestrowane zanim będą mogły być produkowane lub importowane. Obowiązek ten ma zastosowanie od 1 czerwca 2008 r. Przed dokonaniem rejestracji takich substancji, producent

lub importer ma obowiązek zwrócenia się z zapytaniem do Agencji, czy przedłożono już dokumenty rejestracyjne dla tej samej substancji.

- *Uwaga! Rejestracji wstępnej można wyjątkowo dokonać także w poniższej sytuacji.* W ciągu sześciu miesięcy od pierwszej produkcji lub importu substancji w ilości co najmniej 1 tony rocznie i nie później niż na 12 miesięcy przed upływem odpowiedniego terminu rejestracji, w przypadku pierwszej produkcji lub importu po zakończeniu okresu rejestracji wstępnej (1 grudnia 2008 r.). Zobacz także FAQ 5.2.

Aby zidentyfikować swoje obowiązki w ramach REACH w odniesieniu do konkretnej substancji, można skorzystać z narzędzia Nawigator.

#### 6.4.1

#### **Jakie obowiązki i procedury mają zastosowanie w przypadku substancji nowych wprowadzonych do obrotu przed 1 czerwca 2008 r. (kiedy zaczęły obowiązywać przepisy dotyczące rejestracji)?**

Wprowadzanie do obrotu substancji nowych przed 1 czerwca 2008 r. regulowane jest w dyrektywie 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych, w wersji uwzględniającej poprawki wprowadzone przez dyrektywę 92/32/EWG. Zgodnie z dyrektywą, substancja nowa wprowadzana do obrotu w ilości co najmniej 10 kg rocznie musi być zgłoszona (notyfikowana) właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym jest produkowana substancja lub też, w przypadku producenta znajdującego się poza Wspólnotą, państwa członkowskiego, w obrębie którego zgłaszający ma siedzibę. W celu uzyskania dalszych informacji na temat procedury notyfikacji (na podstawie dyrektywy 67/548/EWG), należy skontaktować się bezpośrednio z odpowiednimi organami właściwymi (Notification-Units).

Artykuł 24 rozporządzenia REACH stanowi, iż zgłoszenia zgodne z dyrektywą 67/548/EWG traktowane są jako rejestracje dla potrzeb REACH. ECHA nada numer rejestracji dla tych zgłoszeń do dnia 1 grudnia 2008 r.

Należy pamiętać, iż zgłoszenia zgodne z dyrektywą 67/548/EWG mają charakter nominalny, oznacza to, iż jedynie zgłaszający korzysta z faktu, iż jego substancja traktowana jest jako zarejestrowana (zobacz FAQ 6.3.6). Poradnik w sprawie rejestracji (punkt 1.6.5.3 – Substancje zgłoszone) dostarcza dalszych informacji w tej kwestii.

Środki przejściowe dotyczące skierowanych do zgłaszających żądań przekazania dalszych informacji na temat zgłoszonych substancji uregulowane zostały w art. 135 rozporządzenia REACH.

#### **6.5 W jaki sposób obliczyć tonaż?**

Każdy rejestrujący musi obliczyć tonaż roczny dla celów dokumentacji rejestracyjnej. Tonaż roczny obliczany jest jako łączna ilość wyprodukowana/importowana przez producenta/importera w roku kalendarzowym, jeżeli nie stwierdzono inaczej. W przypadku substancji wprowadzonych, które zostały przywiezione lub wytworzone w ciągu co najmniej trzech kolejnych lat, ilości roczne obliczane są na podstawie średniej wielkości produkcji lub importu z poprzedzających trzech lat kalendarzowych (art. 3 punkt 30) rozporządzenia REACH). Szczegółowe porady oraz przykłady znaleźć można w poradniku w sprawie rejestracji (punkt 1.6.2 – Obliczanie tonażu dla celów rejestracji).

#### **6.6 W jaki sposób dokonać rejestracji swoich substancji? Czy konieczne jest korzystanie z programu IUCLID 5?**

*(Korekta)*

Wszystkie rejestracje muszą być przedłożone do ECHA. REACH-IT zapewni przedsiębiorstwom dostęp do specjalnie dla nich stworzonych stron internetowych, za pomocą których możliwe będzie przedkładanie danych do ECHA. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy odwiedzić strony internetowe ECHA: [http://echa.europa.eu/reachit\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit_en.asp).

Zgodnie z art. 111 rozporządzenia REACH, dokumentacja rejestracyjna powinna być przedkładana w formacie IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). IUCLID 5 to program dla przedsiębiorstw, który służy do gromadzenia informacji o chemikaliach i przygotowywania dokumentacji rejestracyjnej dla ECHA. Rejestrujący nie mają obowiązku stosowania programu IUCLID 5, ale muszą przedłożyć dokumentację rejestracyjną w formacie IUCLID.

Program IUCLID 5 jest oprogramowaniem darmowym. Można go pobrać ze [strony internetowej IUCLID](#).

## **6.7 Ile wynosi opłata rejestracyjna?**

**(Korekta)**

Artykuł 74 rozporządzenia REACH zawiera podstawowe uregulowania w odniesieniu do opłat. Opłaty i inne należności zostały szczegółowo opisane w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 340/2008 z dnia 16 kwietnia 2008 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów. Jednakże nie pobiera się opłaty za rejestrację substancji w ilości od 1 do 10 ton rocznie, w przypadku gdy przedłożone dokumenty rejestracyjne zawierają wszystkie informacje wymagane w załączniku VII do rozporządzenia REACH. Opłaty i należności ulgowe należy również pobierać od mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP). Aby uzyskać dodatkowe informacje, zalecamy zapoznanie się ze specjalną stroną internetową, przygotowaną przez Komisję Europejską: [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/reach\\_fees\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/reach_fees_en.htm).

## **6.8 Czy producent substancji spoza Unii Europejskiej ma obowiązek rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH?**

Nie. Obowiązek rejestracji odnosi się wyłącznie do producentów mających siedzibę na terytorium Unii Europejskiej. Tak więc rejestracja importowanej na teren Wspólnoty substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu, lub w pewnych przypadkach w wyrobach musi być dokonana przez importera mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej. Oznacza to, że każdy importer musi zarejestrować substancję. Jednakże, zgodnie z artykułem 8 ust. 1 rozporządzenia REACH, producenci substancji, osoby sporządzające preparaty lub wytwórcy wyrobów mający siedzibę poza UE, mogą wyznaczyć wyłącznego przedstawiciela, mającego siedzibę na terenie UE, który wypełni obowiązki związane z rejestracją substancji w ich imieniu. Tym samym importerzy mający siedzibę na terenie Wspólnoty, będący uczestnikami tego samego co producent spoza UE łańcucha dostaw są zwolnieni z obowiązku rejestracji substancji. Będą oni uważani za dalszych użytkowników w stosunku do wyłącznego przedstawiciela. Jednakże, obowiązek rejestracji może w dalszym ciągu dotyczyć importerów, którzy importują tą samą substancję od innego producenta mającego siedzibę poza terytorium Unii Europejskiej.

Więcej informacji na temat roli wyłącznego przedstawiciela można znaleźć w rozdziale 4 niniejszego dokumentu oraz w poradniku w sprawie rejestracji w punkcie 1.5.3.4, na stronie 21.

## **6.9 Jakie możliwości działania ma importer preparatu, jeżeli nie jest w stanie otrzymać od swojego dostawcy informacji dotyczących składników preparatu?**

Obowiązek rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH dotyczy substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatów. Zatem aby wypełnić swoje obowiązki jako rejestrujący, importer, który ma siedzibę na terenie EU musi posiadać informacje dotyczące składu preparatów, jakie importuje spoza UE. Ten wymóg istniał już w poprzednich legislacjach w odniesieniu do substancji klasyfikowanych jako niebezpieczne. Zgodnie z rozporządzeniem REACH importer musi znać przynajmniej tożsamość i procentową zawartość wszystkich substancji wchodzących w skład importowanego preparatu, które mogą przekraczać wysokość jednej tony/rok.

Jeżeli producent preparatu spoza UE nie jest skłonny, lub nie jest w stanie podać wymaganych informacji, importer ma następujące możliwości:

- ustalić skład preparatu wykorzystując metody analityczne
- skontaktować się z producentem preparatu spoza obszaru UE i zaproponować mu, żeby ustanowił wyłącznego przedstawiciela zgodnie z art. 8 rozporządzenia REACH
- znaleźć alternatywnego dostawcę, który jest gotowy udzielić wszystkich wymaganych informacji na temat preparatu
- jeżeli dostępne są wystarczające informacje na temat tożsamości substancji, dokonać wstępnej rejestracji, ale przerwać import preparatu kiedy nadejdzie stosowny ostateczny termin rejestracji zgodnie z art. 23 rozporządzenia REACH. Należy jednak zauważyć, że w przypadku gdy nie jest dokonana rejestracja wstępna, może być wymagana pełna rejestracja, chyba, że substancja jest importowana po raz pierwszy przez tego importera zgodnie z art. 28 ust. 6 rozporządzenia REACH.

## **6.10 Czy trzecia strona może dokonać rejestracji?**

Nie. Zgodnie z artykułem 4 rozporządzenia REACH producent, importer lub dalszy użytkownik mogą wyznaczyć przedstawiciela będącego trzecią stroną, do celów wszystkich działań podejmowanych na mocy artykułów: 11, 19, tytułu III (Udostępnianie danych i unikanie przeprowadzania niepotrzebnych badań), oraz artykułu 53, włączając w to prowadzenie rozmów z innymi producentami, importerami, lub w stosownych przypadkach z dalszymi użytkownikami. Przedstawiciel będący trzecią stroną wyznaczany jest w celu wspólnego przedłożenia danych do rejestracji i udzielania danych, oraz do umożliwiania rejestrującemu zachowanie anonimowości podczas rozmów z innymi stronami, zwłaszcza wewnątrz forum SIEF.

W przeciwieństwie do wyłącznego przedstawiciela, trzecia strona odgrywa jedynie częściowy udział w rozmowach pomiędzy (potencjalnymi) rejestrującymi, podczas gdy indywidualny rejestrujący zachowuje pełną odpowiedzialność za wypełnianie swoich obowiązków zgodnie z rozporządzeniem REACH.

Warto zauważyć, że ta odpowiedź odnosi się do „przedstawiciela będącego trzecią stroną” w rozumieniu art. 4 rozporządzenia REACH. „Trzecia strona” w ogólnym znaczeniu (np. konsultanci reprezentujący firmę) może oczywiście pracować zgodnie z komercyjnymi ustaleniami w odniesieniu do jakiegokolwiek innej działalności.

## **7. Polimery i monomery**

## **7.1 Czy należy rejestrować polimery?**

Zgodnie z art. 2 ust. 9 rozporządzenia REACH, polimery nie muszą być rejestrowane. Jednakże zgodnie z art. 6 ust. 3 rozporządzenia, monomery i inne substancje wchodzące w skład polimeru, które nie zostały wcześniej zarejestrowane przez jednego z uczestników w górze łańcucha dostaw, muszą zostać zarejestrowane, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

- polimer ten zawiera co najmniej 2 % wag. takich monomerów lub innych substancji w formie jednostek monomeru i substancji związanych chemicznie;
- całkowita ilość takich monomerów lub innych substancji wynosi co najmniej 1 tonę rocznie (całkowita ilość w tym kontekście oznacza całkowitą ilość monomeru lub innej substancji obecnej w końcowym polimerze, związanej lub niezwiązanej chemicznie z polimerem).

Rozporządzenie REACH definiuje polimer w art. 3 punkt 5), natomiast monomer w art. 3 punkt 6).

Jeżeli monomer i/lub jakakolwiek inna substancja, z której otrzymywany jest polimer, jest substancją wprowadzoną (poradnik w sprawie rejestracji, punkt 1.7.1.1 – Substancje wprowadzone), wtedy może ona być zarejestrowana wstępnie i można skorzystać dla niej z okresów przejściowych dla substancji wprowadzonych (poradnik w sprawie rejestracji, punkt 1.7.2 – Terminy rejestracji).

Komisja Europejska może ponadto, zgodnie z art. 138 ust. 2 Rozporządzenia REACH, przedstawiać wnioski legislacyjne dotyczące wymogów rejestracyjnych dla polimerów, gdy tylko uda się ustalić wykonalny i opłacalny sposób selekcji polimerów mających podlegać rejestracji na podstawie rozsądnych kryteriów technicznych i uzasadnionych kryteriów naukowych.

Szczegółowe informacje oraz przykłady zawarte są w poradniku poświęconym monomerom i polimerom.

## **7.2 Czy można zarejestrować monomer jako półprodukt?**

Monomer stosowany w procesach chemicznych jest to substancja, która ma być wykorzystana do celów polimeryzacji. Substancja ta z definicji jest półproduktem. Prosimy jednak pamiętać, iż zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia REACH, udogodnienia związane z zakresem wymaganych podczas rejestracji informacji, przysługujące w odniesieniu do półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania oraz transportowanych półproduktów wyodrębnianych, nie mają zastosowania do monomerów. Oznacza to, iż należy przedłożyć pełne dossier rejestracyjne, nawet jeżeli monomer stosowany jest jako półprodukt w warunkach ściśle kontrolowanych.

## **7.3 Co to jest zanieczyszczenie polimeru?**

Zanieczyszczenie polimeru jest to składnik znajdujący się w wytworzonej substancji polimerowej, którego obecność nie była zamierzona. Może on pochodzić z materiałów wyjściowych, takich jak monomery lub inne materiały biorące udział w reakcji, albo też może być wynikiem wtórnych lub niezakończonych reakcji mających miejsce podczas procesu produkcyjnego. Chociaż składnik ten jest obecny w końcowej substancji, nie został on dodany celowo. Przykładami zanieczyszczeń polimeru są nieprzereagowane monomery lub inne substancje mające brać udział w reakcji, pozostałości katalizatora polimeryzacji lub wszelkie zanieczyszczenia pochodzące z procesu wytwarzania. Definicję i szczegółowe wytyczne dotyczące postępowania z zanieczyszczeniami można znaleźć w poradniku w sprawie identyfikacji i nazewnictwa substancji (punkty: 4.2, 4.3 i 5).

#### **7.4 Co to jest dodatek, stabilizator, czy przeciwutleniacz?**

Aby dostosować lub poprawić wygląd i/lub właściwości fizykochemiczne polimerów, zazwyczaj dodaje się do nich pewne substancje. Przykładem dodatków do polimerów mogą być środki stabilizujące (nadające odporność na temperaturę lub światło), przeciwutleniacze, pigmenty, środki zmniejszające tarcie, środki zagęszczające, środki antystatyczne, kompatybilizery, środki zapobiegające zamgławianiu (zmatowieniu) powierzchni polimeru przez kropelki wody (antifogging agents), środki zwiększające ogólne tempo krystalizacji półkrystalicznych polimerów (nucleating agents), środki opóźniające palenie, itd.

Zgodnie z definicją substancji, podaną w art. 3 ust. 1 rozporządzenia REACH, każdy dodatek niezbędny do zachowania trwałości polimeru jest uważany za część składową polimeru. Jednakże, mieszanina polimeru i niezwiązanego dodatku, innego niż środek zapewniający trwałość, musi być traktowana jako preparat. Importer polimeru zawierającego dodatki nie musi rejestrować tych dodatków, pod warunkiem że dodano je w celu zapewnienia trwałości tego polimeru. Dodatki zmieniają skład substancji (lecz nie nazewnictwo) i dlatego powinny zawsze być w pełni zidentyfikowane. Należy jednak pamiętać, że występuje ogólny obowiązek rejestracji substancji, będącej dodatkiem wyprodukowanej lub importowanej w postaci własnej lub w polimerze traktowanym jako preparat (patrz poradnik w sprawie rejestracji) w ilościach co najmniej 1 t rocznie. Szczegółowy porady i praktyczne przykłady można znaleźć w poradniku w sprawie monomerów i polimerów.

#### **7.5 Czy poza wymaganiami dotyczącymi rejestracji mam inne obowiązki wynikające z rozporządzenia REACH w odniesieniu do polimerów?**

Przepisy rozporządzenia REACH odnoszące się do informacji w łańcuchu dostaw (Tytuł IV), zezwoleń (Tytuł VII), ograniczeń (Tytuł VIII) oraz klasyfikacji i oznakowania (Tytuł XI) mogą mieć również zastosowanie do polimerów. Więcej informacji na ten temat w można znaleźć w poradniku w sprawie monomerów i polimerów (punkty 3.2.2-3.2.5).

## **8. Substancje w wyrobach**

### **8.1 Czy muszę rejestrować substancje w wyrobach?**

Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia REACH obowiązek rejestracji dotyczy substancji w wyrobach, jeśli spełnione są wszystkie następujące warunki:

- zamierzone jest uwolnienie substancji podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania oraz
- substancja jest obecna w tych wyrobach w ilości ponad 1 tonę rocznie na wytwórcę lub importera oraz
- substancja nie została jeszcze zarejestrowana dla tego szczególnego zastosowania.

Dla substancji wzbudzających szczególne obawy (skrót ang. SVHC – *substances of very high concern*) w określonych warunkach wymagane jest zgłoszenie. Szczegóły w odpowiedzi na pytanie 8.2.

## **8.2 Kiedy muszę zgłosić substancję SVHC (wzbudzającą szczególne obawy) w wyrobie? (czas, warunki wstępne, to samo zastosowanie)**

**(korekta)**

Substancje spełniające kryteria podane w artykule 57 rozporządzenia REACH określa się jako substancje wzbudzające szczególne obawy (SVHC). Dla substancji wzbudzających szczególne obawy znajdujących się w wyrobach wymagane jest zgłoszenie, jeśli spełnione są następujące warunki:

- (1) substancja znajduje się na liście kandydackiej do ewentualnego włączenia do listy substancji objętych procedurą zezwoleń (Załącznik XIV) oraz
- (2) substancja jest obecna w tych wyrobach w stężeniu wyższym niż 0,1% wagowo (w/w)<sup>2</sup> oraz
- (3) substancja jest obecna w tych wyrobach w ilości stanowiącej łącznie ponad 1 tonę rocznie na wytwórcę lub importera oraz
- (4) substancja nie została jeszcze zarejestrowana dla danego zastosowania.

Jednakże, obowiązek zgłoszenia nie występuje, jeżeli wytwórca lub importer może wykluczyć narażenie ludzi lub środowiska podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania i usuwania.

Jak postanawia artykuł 7 ust. 7 rozporządzenia REACH, od 1 czerwca 2011 r. zgłoszenia substancji SVHC w wyrobach dokonuje się najpóźniej 6 miesięcy po umieszczeniu jej na liście kandydackiej do objęcia procedurą zezwoleń. Informację o znajdujących się w wyrobach substancjach włączonych do listy kandydackiej przekazuje się odbiorcom wyrobu natychmiast po tym jak substancja zostanie umieszczona na tej liście (artykuł 33). Lista kandydacka będzie aktualizowana w miarę identyfikowania substancji, jako spełniających kryteria artykułu 57 rozporządzenia REACH.

## **8.3 Czy treść artykułu 7 ust. 6, że „przepisy ust. 1-5 nie dotyczą substancji już zarejestrowanych dla danego zastosowania” odnosi się do tego samego łańcucha dostaw, czy do różnych łańcuchów dostaw?**

Przepisów ustępów 1-5 artykułu 7 rozporządzenia REACH nie stosuje się, jeżeli substancja była już zarejestrowana dla danego zastosowania przez któregokolwiek producenta/importera. Oznacza to, że nie jest istotne, czy rejestracja została dokonana w obrębie tego samego łańcucha dostaw, czy w obrębie innego łańcucha dostaw. Więcej informacji będzie można znaleźć w poradniku w sprawie substancji w wyrobach.

## **8.4 Czy mogę skorzystać z przepisu artykułu 7 ust. 6 już wtedy, gdy substancja w wyrobie została wstępnie zarejestrowana?**

Nie, ponieważ artykuł 7 ust. 6 rozporządzenia REACH stosuje się jedynie wtedy, gdy substancja została już zarejestrowana dla danego zastosowania.

Zaleca się, aby importerzy wyrobów zarejestrowali wstępnie każdą substancję w wyrobach, dla której spełnione są warunki artykułu 7 ust. 1 rozporządzenia REACH, gdyż jest to warunek wstępny, aby można było skorzystać z przedłużonych okresów rejestracji dla substancji wprowadzonych. Jeżeli producent/importer nie zarejestrował wstępnie substancji, będzie musiał zarejestrować substancje, które w sposób zamierzony będą się uwalniały z wyrobu, jako substancje niewprowadzone i nie będzie mógł skorzystać z przedłużonych okresów dla substancji wprowadzonych.

---

<sup>2</sup> Odrębne opinie ([http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/dissenting\\_en.pdf](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf)), kwestionujące zastosowanie stężenia granicznego 0,1% w stosunku do całego wyrobu, zostały zgłoszone przez 6 państw członkowskich i publikacja tej części przewodnika nie została przez te państwa członkowskie zatwierdzona. Więcej informacji w poradniku dotyczącym substancji w wyrobach ([http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/articles\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/articles_en.htm)).



## **8.5 Jak rozróżnić zamierzone uwolnienie substancji z wyrobu od przypadkowego?**

Jako ogólną zasadę przyjmuje się, że zamierzone uwolnienie odnosi się do funkcji lub właściwości wyrobu. Uwolnienie substancji z wyrobu jest uważane za zamierzone, jeżeli jest ono nieodzowne dla końcowego zastosowania, lub podnosi zalety wyrobu

*Przykład: Uwalnianie zapachu z zapachowej gumki do ścierania (funkcja = wymazywanie, podniesienie zalety wyrobu/funkcja poprawiająca komfort użycia wyrobu = właściwość).*

Uwolnienie nie jest uważane za zamierzone w następujących przypadkach:

- Uwolnienie ma miejsce podczas usuwania zanieczyszczeń z półwyrobu lub gotowego wyrobu podczas procesu produkcyjnego.

*Przykład: Klejonka dodawana do tkaniny w celu zwiększenia jej podatności na obróbkę, a następnie usuwana podczas mokrego przetwarzania włókien.*

- Uwolnienie zachodzi podczas używania lub konserwowania wyrobu, a jego zamierzeniem jest podniesienie jakości produktu w szerokim rozumieniu lub poprawa bezpieczeństwa jako dodatkowy rezultat, ale uwalniane substancje nie wpływają na funkcję wyrobu.

*Przykład: Pranie ubrań przez konsumenta, podczas którego resztki różnych chemikaliów (farba, zmiękczacze, krochmal itp.) są usuwane podczas niektórych cykli piorących.*

- Uwolnienie substancji jest nieuniknionym efektem ubocznym funkcjonowania wyrobu.

*Przykład: Zużycie materiałów podczas eksploatacji w warunkach silnego tarcia, np. pękanie wykładzin, opon.*

- Uwolnienie substancji powstałej w wyniku reakcji chemicznej jest nieuniknionym efektem ubocznym funkcjonowania wyrobu

*Przykład: Ozon uwalniany z kserokopiarów.*

- Uwolnienie następuje sporadycznie lub jest spowodowane niewłaściwym użyciem. Zalicza się tu każdą formę niewłaściwego lub nieodpowiedniego użycia, które nie jest zgodne z instrukcją lub przeznaczeniem, nawet jeśli uwolnienie to jest spodziewane.

*Przykład: Uwolnienie substancji z termometru, który spadł i potłukł się.*

W przypadku dalszych informacji zalecamy zapoznanie się z poradnikiem w sprawie substancji w wyrobach.

## **9. Udostępnianie danych**

### **9.1 Jaki jest cel udostępniania danych?**

Zasady dotyczące udostępniania danych i unikania przeprowadzania zbędnych badań są podane w Tytule III rozporządzenia REACH. Celem tych zasad, jak to określono w artykule 25, jest uniknięcie przeprowadzania badań na kręgowcach, które powinny być ostatecznością. Dlatego też, ogólną zasadą rozporządzenia REACH jest udostępnianie za rekompensatą danych w celach rejestracji.

Z tego względu, że rejestracja wymaga przedłożenia stosownych i dostępnych danych o swoistych właściwościach substancji oraz scenariuszy narażenia, a także – w przypadku gdy te dane nie są dostępne – wygenerowania ich, w tym na drodze badań, rozporządzenie REACH wprowadziło specjalne mechanizmy i procedury, aby umożliwić przedsiębiorstwom udostępnianie istniejących danych przed przedłożeniem dossier rejestracyjnego (udostępnianie danych i wspólne przedłożenie). Ma to na celu zwiększenie wydajności systemu rejestracji, obniżkę kosztów i ograniczenie badań na zwierzętach kręgowych.

Udostępnianie danych będzie się odbywało w ramach Forum Wymiany Informacji o Substancji (skrót ang. SIEF - *Substance Information Exchange Forum*) zgodnie z artykułem 29 rozporządzenia REACH. Na stronach ECHA dostępny jest szczegółowy poradnik w sprawie udostępniania danych. Podane są również przykłady podziału kosztów.

## **9.2 Jaki jest cel forum SIEF (Forum Wymiany Informacji o Substancjach)**

Celem forum SIEF jest ułatwienie wymiany informacji, które są potrzebne do dokonania rejestracji pomiędzy potencjalnymi rejestrującymi tą samą substancję i unikanie tym samym powielania badań. Innym celem jest uzgodnienie klasyfikacji i oznakowania substancji. Ponadto w przypadku, gdy dostępne informacje nie są wystarczające do dokonania rejestracji w forum SIEF wspólnie identyfikuje się potrzebę przeprowadzenia dalszych badań. Każde forum SIEF będzie działało, aż do 1 czerwca 2018 roku. Udostępnianie istniejących danych w przypadku substancji zarejestrowanych jest prowadzone na mocy artykułu 27 rozporządzenia REACH. Szczegółowy poradnik w sprawie udostępniania danych podaje podstawowe informacje dotyczące celów forum SIEF i jest dostępny na stronie internetowej ECHA. Przykłady w sprawie podziału kosztów związanych z udostępnianiem danych również są w nim zawarte.

## **9.3 W jaki sposób można ułatwić komunikację w obrębie forum SIEF?**

Wymiana informacji w obrębie forum SIEF może być bardzo ułatwiona, jeżeli jeden z uczestników forum zgodzi się na pełnienie funkcji koordynatora. W rozporządzeniu REACH znajdują się przepisy odnośnie Wiodącego Rejestrującego dla badań i wspólnego przedłożenia propozycji badań (patrz artykuł 11 ust. 1 rozporządzenia REACH). Byłoby pomocne, gdyby „Wiodący Rejestrujący” lub inny uczestnik forum przejął inicjatywę na etapie tworzenia forum SIEF. Podczas, gdy brak jest określonych przepisów w rozporządzeniu REACH w tej kwestii REACH IT oferuje możliwość dla potencjalnych rejestrujących wyrażenia ich chęci działania jako osoba, która dobrowolnie podejmie się zorganizowania właściwego forum wymiany informacji o substancji (SIEF) w ramach podstron pre-SIEF dla określonej substancji (tzw. "SIEF Formation Facilitator") podczas procesu rejestracji wstępnej, żeby ułatwić wskazanie potencjalnego lidera.

Facilitator powinien rozpocząć swoje działanie na etapie pre-SIEF, gdy osoby rejestrujące wstępnie wymieniają między sobą informacje, żeby upewnić się, czy wszyscy należą do tego samego forum SIEF. Na przykład fasilitator może skontaktować się ze wszystkimi potencjalnymi rejestrującymi i zorganizować wymianę w sprawie identyfikacji substancji. Jako drugi krok podczas tworzenia forum SIEF potencjalni rejestrujący mogą zaproponować zorganizowanie wymiany istotnych informacji o substancji. Alternatywnie członkowie forum SIEF już na samym początku mogą dojść do porozumienia w sprawie wyboru wiodącego rejestrującego, który może przejąć kontrolę nad wymianą informacji i przygotowaniem danych do wspólnego przedłożenia podczas rejestracji. Każda inna forma organizacji forum SIEF jest możliwa, ponieważ rozporządzenie REACH nie nakłada żadnych obowiązkowych warunków w tej kwestii.

Podczas wymiany informacji przez jednego lub więcej potencjalnych rejestrujących mogą być również przekazywane informacje poufne stanowiące tajemnicę handlową firmy (np. gdy substancja zawiera zanieczyszczenie to wówczas mogą zostać podane dane dotyczące jej procesu produkcji). W takim przypadku Fasilitator lub wyznaczony wiodący rejestrujący może zaproponować poufność informacji albo zastosowanie niezależnej strony trzeciej lub zaufaną osobę która może przechować poufne informacje w imieniu potencjalnych rejestrujących.

Szczegółowe informacje można znaleźć w poradniku w sprawie udostępniania danych, który został przygotowany, żeby ułatwić funkcjonowanie forum SIEF. Jest on dostępny na stronie Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) i zawiera również przykłady odnoszące się do podziału kosztów.

#### **9.4 Czy rejestrujący muszą dostarczyć wszystkie swoje dane razem?**

Nie, rejestrujący nie muszą dostarczyć wszystkich danych razem. Poradnik dotyczący udostępniania danych (punkt 8.1) wskazuje na podstawie artykułu 11 rozporządzenia REACH dane, które powinny i mogą być dostarczone razem przez rejestrujących.

Niektóre informacje podczas dokonywania rejestracji muszą być dostarczone wspólnie, a inne należy przedłożyć osobno. Dodatkowo to rejestrujący może sam zdecydować, czy przedłoży dane razem z innymi, czy też osobno.

Następujące dane przedkładane są razem: informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania substancji, podsumowania przebiegu badania, szczegółowe podsumowania przebiegu badania i wskazanie, które z tych przekazywanych informacji zostało przejrane przez osobę oceniającą. Jest również dozwolone przedłożenie danych osobno, ale jedynie pod określonymi warunkami, które powinny zostać wyjaśnione w dossier.

Dodatkowo, każdy rejestrujący dostarczy oddzielnie: dane identyfikujące producenta lub importera, dane identyfikujące substancję, informacje dotyczące produkcji i zastosowania(ń), informacje dotyczące narażenia dla substancji w ilości od 1 do 10 ton oraz wskazówkę, które z przedłożonych informacji w sprawie procesu produkcji i zastosowania zostały poddane przeglądowi przez osobę oceniającą. Rejestrujący mogą zdecydować, czy dostarczą następujące informacje razem, czy osobno: wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania substancji, raport bezpieczeństwa chemicznego, w przypadku, gdy jest wymagany i wskazówkę, które informacje dostarczone w raporcie bezpieczeństwa chemicznego zostały poddane przeglądowi przez osobę oceniającą.

#### **9.5 W jaki sposób tworzy się Forum Wymiany Informacji o Substancji (SIEF)?**

Poradnik dotyczący udostępniania danych (punkt 4.5 – Jak i kiedy zostanie stworzone forum SIEF?) wyjaśnia jak i kiedy forum SIEF będzie stworzone obejmując zagadnienia, jak ocenić podobieństwo substancji, jak ułatwić komunikację wewnątrz forum SIEF i kiedy posiadacze danych przyłączają się do forum SIEF na podstawie art. 29 rozporządzenia REACH.

Wszyscy potencjalni rejestrujący i posiadacze danych dla tej „samej” substancji wprowadzonej będą uczestnikami forum SIEF. Jakkolwiek rozporządzenie REACH nie definiuje „podobieństwa” i nie przewiduje żadnego formalnego kroku, żeby potwierdzić, podjęcie decyzji o identyczności substancji i utworzeniu forum SIEF.

Ocena dokładnej pozycji na liście EINECS, która może obejmować różne substancje wykonywana jest wyłącznie przez producentów lub importerów, którzy najlepiej znają skład swojej substancji. Jest to wykonywane dlatego, gdyż oni biorą odpowiedzialność za precyzyjne zdefiniowanie substancji dla której zostanie utworzone forum SIEF.

W celu uzyskania zgody dotyczącej „identyczności” substancji rejestrujący wstępnie muszą przystąpić do dyskusji w pre-SIEF. Konsekwencją tego jest utworzenie forum SIEF, kiedy potencjalni rejestrujący zgadzają się, że substancja, która jest na liście substancji do rejestracji wstępnej rzeczywiście jest tą samą, którą efektywnie produkują lub importują, czy zamierzają produkować lub importować oraz pozwoli to na wspólne przedłożenie danych.

Posiadacze danych (patrz także pytanie 9.7) nie będą zaangażowani w dyskusję w pre-SIEF. Oni będą uważani za członków tego ostatecznego forum SIEF, które powstanie w wyniku dyskusji prowadzonej w pre-SIEF pomiędzy potencjalnymi rejestrującymi, którzy posiadają substancję o tym samym identyfikatorze (np. numer EINECS).

Posiadacze danych nie znają szczegółowych danych potencjalnych rejestrujących, którzy zarejestrowali wstępnie substancję. Rolą potencjalnych rejestrujących jest ocenić dla której(ych) substancji z tym samym identyfikatorem dane są właściwe i w których forach SIEF uczestniczą posiadacze danych.

ECHA nie uczestniczy w dyskusji pomiędzy potencjalnymi rejestrującymi i nie wyraża swojej opinii dotyczącej tworzących się poszczególnych SIEFów.

## **9.6 W jaki sposób jest zarządzane Forum Wymiany Informacji o Substancji (SIEF)?**

Wstępne fora Wymiany Informacji o Substancjach (pre-SIEF) są wspierane przez system REACH IT, przez strony poświęcone substancji. Pozwala to na umieszczanie informacji dotyczących tworzenia forum SIEF w dwóch do tego przeznaczonych wolnych polach na stronie internetowej substancji. Uprawnienia do korzystania z pierwszego wolnego pola dotyczą wyłącznie Facilitatora. Natomiast do drugiego wolnego pola mają uprawnienia wszyscy rejestrujący wstępnie substancję. Za wszystkie wiadomości zawarte w tych dwóch wolnych polach odpowiedzialność będą ponosić wyłącznie autorzy natomiast ECHA nie będzie ani weryfikować ani zatwierdzać bądź dezaprobować ich zawartości.

Zaleca się, żeby Facilitator stosował pierwsze wolne pole tekstowe, żeby przesłać wiadomości dotyczące tworzenia forum SIEF i przekazywania szczegółowych danych kontaktowych oraz informacji w sprawie dodatkowych narzędzi komunikacyjnych (np. wskazywanie stron internetowych przemysłu). Drugie wolne pole pozwoli innym rejestrującym wstępnie dostarczać komentarze (np. w przypadku braku porozumienia z Facilitatorem). W tych dwóch wolnych polach można wprowadzić jedynie ograniczoną liczbę znaków i dlatego powinno się je stosować jedynie do kluczowych wiadomości i odniesienia się do dodatkowych szczegółowych danych kontaktowych i/lub narzędzi komunikacyjnych.

Potencjalni rejestrujący powinni pracować w kierunku tworzenia for SIEF tak szybko jak to możliwe, żeby zapewnić, że w pozostałym dostępnym czasie zostanie zorganizowane udostępnianie danych i przygotowanie dossier rejestracyjnych, w szczególności dla substancji wysoko tonażowych, dla których ostateczny termin rejestracji pełnej upływa 30 listopada 2010 roku. Poradnik w sprawie udostępniania danych (punkt 4.5 – Jak i kiedy zostanie utworzone forum SIEF?) wyjaśnia w większych szczegółach jak i kiedy forum SIEF będzie zarządzane.

## **9.7 W jaki sposób posiadacze danych mogą zdobyć informacje o forum SIEF, które już powstało lub jest w trakcie powstawania, żeby zaoferować swoje dane?**

Poradnik w sprawie udostępniania danych (punkt 4.2.2) wyjaśnia szczegółowo kim są uczestnicy forum SIEF i omawia rolę posiadaczy danych.

Posiadacz danych: każda osoba, która posiada istotne informacje/dane o substancji wprowadzonej i jest chętna do ich udostępnienia. Może zarejestrować się w systemie REACH IT z zamiarem stania się uczestnikiem forum SIEF i może dostarczyć informacji do innych członków forum SIEF przez dostarczenie do ECHA kilku lub wszystkich istotnych informacji podanych w artykule 28 ust. 1.

Pojęcie posiadacza danych może obejmować:

- Producentów, importerów i wyłącznych przedstawicieli producenta spoza UE produkujących substancję wprowadzoną w ilości mniejszej niż 1 tona na rok, którzy nie dokonali rejestracji wstępnej
- Dalszych użytkowników substancji wprowadzonych
- Strony trzeciej posiadające informacje o substancjach wprowadzonych.

Dodatkowo następujące strony będą automatycznie uczestnikami w forum SIEF: osoby, które już dokonały przedłożenia danych dotyczących substancji wprowadzonych albo jako rejestrujący albo w ramach prawodawstwa wspólnotowego dotyczącego środków ochrony roślin i/lub produktów biobójczych:

- Każdy producent lub importer lub wyłączny przedstawiciel producenta spoza UE i każdy wytwórca lub importer wyrobu z zamierzonym uwolnieniem w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania, który zarejestrował substancję wprowadzoną przed 1 czerwca 2018 roku automatycznie staje się posiadaczem danych. To obejmuje działania związane z rejestracją bez rejestracji wstępnej oraz także działania związane z dokonaniem rejestracji pełnej po dokonaniu rejestracji wstępnej przed upływem terminu ostatecznego z art. 23.
- Każda strona, dla której ECHA posiada informacje dostarczone w ramach dyrektywy o środkach ochrony roślin (91/414/EC) lub dyrektywy w sprawie produktów biobójczych (98/8/EC), które spełniają warunki ustanowione w art. 15 rozporządzenia REACH.

### **9.8 Jak dzielone są koszty?**

Ze względu na fakt, że zbieranie danych indukuje koszty, udostępnianie danych zakłada pewną formę podziału kosztów. Zgodnie z artykułem 27 ust. 3 rozporządzenia REACH strony udostępniające dane muszą podjąć „wszelkie starania w celu zagwarantowania, że koszty udostępnienia informacji ustalone są w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący”. Dalsze informacje w sprawie podziału kosztów badań przy braku porozumienia wśród rejestrujących i/lub dalszych użytkowników można znaleźć w artykule 53 rozporządzenia REACH.

Zgodę w sprawie podziału kosztów zwykle wymagają strony, żeby porozumieć się w sprawach dotyczących:

- (1) wiarygodności, ważności i stosowności danych („Jakość danych”)
- (2) ekonomicznej wartości danych („Oszacowanie danych”)
- (3) jak uzgodniona wartość jest udostępniana wśród stron („Koszt przydziału i rekompensaty”)

Te elementy powinny przede wszystkim służyć jako lista sprawdzająca w celu zapewnienia, że wszystkie zainteresowane strony zidentyfikują istotne czynniki podczas zorganizowanego przeglądu jakości danych, oceny danych i innych działań związanych z podziałem kosztów. Od rejestrujących wymaga się jedynie udziału w tych kosztach, które dotyczą informacji potrzebnych do zamieszczenia w dossier rejestracyjnym. Dlatego przedsiębiorstwa nie mogą być zmuszane do płacenia za badania, które im są niepotrzebne oraz nie mogą być zmuszane do zapłaty przed tym, jak same będą ich potrzebować dla swojego zakresu tonażowego. Jakkolwiek, gdy tylko (potencjalny) rejestrujący żąda danych wcześniej musi za nie zapłacić po ich otrzymaniu. Inne elementy też mogą być rozpatrywane. Ogólnie zaleca się, żeby porozumienie w sprawie podziału kosztów zostało osiągnięte przed ujawnieniem dostępnych informacji przez uczestników.

Wytyczne dotyczące podziału kosztów w odniesieniu do artykułów 27 i 30 rozporządzenia REACH zostały opublikowane w rozdziale 7 poradnika w sprawie udostępniania danych.

### **9.9 Kto ma obowiązek złożenia zapytania przed rejestracją i z jakiego powodu?**

Dla substancji niewprowadzonych (i dla substancji wprowadzonych bez rejestracji wstępnej) stosuje się obowiązek złożenia zapytania przed dokonaniem rejestracji. W szczególności potencjalni rejestrujący muszą zgodnie z artykułem 26 rozporządzenia REACH zwrócić się do ECHA z zapytaniem o to, czy przedłożono już dokumenty rejestracyjne dla tej samej substancji. Zapewni to udostępniane danych przez właściwe strony.

Artykuł 30 rozporządzenia REACH wymaga, aby wnioskodawca lub grupa wnioskodawców odniosła się do wcześniej przeprowadzonych wyników badań na zwierzętach kręgowych.

Podanie w dossier rejestracyjnych informacji, które będą generowane innymi metodami niż badania na kręgowcach jest możliwe, ale nie obowiązkowe.

Pod tym względem warto zauważyć, że fora SIEF będą działać aktywnie do 1 czerwca 2018 roku i tym samym nowy rejestrujący uzyska kontakt z istniejącym forum SIEF w celu ułatwienia udostępniania danych.

Poradnik w sprawie udostępniania danych (załącznik 2, przykład 4 – Późniejszy rejestrujący) zawiera przykłady dotyczące rejestracji wstępnej i udostępniania danych oraz porusza zagadnienie późniejszego rejestrującego.

### **9.10 Jaka jest różnica pomiędzy SIEF (Forum Wymiany Informacji o Substancjach), a konsorcjum lub innymi możliwościami współpracy w kontekście SIEF?**

Forum SIEF nie ma przypisanej formy prawnej. Stanowi ono grupę potencjalnych rejestrujących, dalszych użytkowników i przedstawicieli będących trzecią stroną (zgodnie z art. 29 rozporządzenia REACH), którzy są zainteresowani tą samą substancją, w związku z czym mogą mieć obowiązki lub możliwości udostępniania informacji. Rozporządzenie REACH nie nakłada żadnych zobowiązań na uczestników forum SIEF jeżeli chodzi o tworzenie konsorcjum lub jakiegokolwiek innej formy umowy kooperacyjnej. Zatem uczestnictwo w forum SIEF jest obowiązkowe dla członków SIEF zgodnie z artykułem 29 rozporządzenia REACH, podczas gdy członkostwo w ramach konsorcjum lub jakiegokolwiek innej formy umowy kooperacyjnej jest całkowicie dobrowolne. Jeżeli którykolwiek z uczestników, lub wszyscy uczestnicy tego samego, lub różnych forów SIEF zdecydują się utworzyć konsorcjum, mogą według własnego uznania ustanawiać swoje zarządzenia dotyczące zakresu, celu, czasu trwania, warunków członkostwa lub zrezygnowania z członkostwa itp. tak długo, jak długo nie naruszają oni reguł wspólnotowej konkurencji. Również na odnotowanie zasługuje fakt, że kiedy w ramach SIEF znajdują się uczestnicy, którzy nie są częścią konsorcjum lub innej formy porozumienia, to członkowie zrzeszeni w ramach konsorcjum muszą pomimo to z nimi współpracować. Dodatkowe informacje dostępne są w poradniku w sprawie udostępniania danych.

### **9.11 Czy możliwe jest opuszczenie SIEF? Jeżeli nie, co dzieje się w przypadku, gdy firma zawiesza działania w odniesieniu do zarejestrowanej wstępnie substancji?**

Nie. Jeżeli firma, uczestniczy w forum SIEF i następnie zawiesza swoje działania w odniesieniu do substancji, wciąż pozostaje uczestnikiem SIEF. W szczególności dotyczy ją wymóg udostępniania informacji, jakie posiada zgodnie z postanowieniami REACH dotyczącymi udostępniania danych. Jakkolwiek, nie jest wymagane uczestnictwo w żadnym przedkładaniu lub aktualizowaniu danych, jakie może mieć miejsce w SIEF, ani dzielenie jakichkolwiek związanych z tym dodatkowych kosztów. Wszystkie fora SIEF rozpoczną działalność do dnia 1 czerwca 2018 r. (patrz art. 29 ust. 3 rozporządzenia REACH). Uczestnicy SIEF powinni dostarczać innym uczestnikom aktualne wyniki badań, reagować na wnioski innych uczestników dotyczące udzielenia informacji, wspólnie ustalać zapotrzebowanie na dalsze badania w celu uniknięcia ich powtarzania i aranżować przeprowadzenie takich badań (art. 29 ust. 3 rozporządzenia REACH).

Warto zauważyć, że podczas uczestnictwa w fazie pre-SIEF można dezaktywować swoje konto z pre-SIEF, aby zaznaczyć, że nie jest się zainteresowanym rejestracją substancji, np. w sytuacji gdy uczestnik decyduje się zawiesić produkcję lub import substancji. Jednakże nawet od nieaktywnego uczestnika może być w dalszym ciągu wymagane udostępnianie danych.

## **10. Wymagania dotyczące informacji, metod badań i jakości danych**

### **10.1 Według jakich metod powinny być przeprowadzone nowe badania?**

Nowe badania, jeśli są konieczne do pozyskania informacji o swoistych właściwościach substancji, muszą być przeprowadzone zgodnie z metodami badań podanymi w Rozporządzeniu Komisji nr 440/2008 do celów rozporządzenia REACH lub zgodnie z innymi międzynarodowymi metodami badań uznanymi przez Komisję lub Agencję. Rozporządzenie Komisji nr 440/2008 było opublikowane 30 maja 2008 r. i weszło w życie 1 czerwca 2008 r. Rozporządzenie to zastępuje załącznik V do dyrektywy 67/548/EWG. Wkrótce, w związku z postępowaniem technicznym, rozpoczną się prace nad przygotowaniem pierwszej adaptacji nowych metod badań.

Ponadto, jak wskazuje artykuł 13 rozporządzenia REACH, informacje o swoistych właściwościach substancji mogą być pozyskane przy wykorzystaniu innych źródeł informacji niż badania *in vivo*, jeżeli będą spełnione warunki określone w załączniku XI rozporządzenia REACH. Podmiot rejestrujący może skorzystać z różnych metod alternatywnych, takich jak (Q)SAR (skrót ang. *(Quantitative) Structure Activity Relationships* – (ilościowa) zależność struktura-aktywność), badania *in vitro*, metoda grupowania i kategoryzowania substancji, podejście przekrojowe. Wszystkie te różne źródła informacji mogą być zastosowane w metodzie wagi dowodu. Kluczowe jest to, że jeżeli można naukowo uzasadnić, że dostępna informacja jest równoważna informacji uzyskanej z zastosowaniem międzynarodowej metody badań, to wymagania w zakresie informacji mogą być spełnione przy wykorzystaniu tej dostępnej informacji. Strategie badań substancji mogą być także dostosowywane (pomijanie bądź przeprowadzanie badań) w oparciu o przewidywane narażenie.

Przewodniki OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*) dotyczące badania substancji chemicznych stanowią zbiór najodpowiedniejszych metod badań uznanych na poziomie międzynarodowym.

Wskazówki dotyczące obowiązków podmiotów rejestrujących w zakresie informacji przedkładanych w dossier rejestracyjnym znajdują się w poradniku w sprawie rejestracji (punkt 8.1.3 – Proces wypełniania wymogów dotyczących informacji). Opracowano także poradnik w sprawie wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego, aby wspomóc podmioty rejestrujące w rozważeniu wszystkich rodzajów informacji i ich potencjalnych źródeł dla wypełnienia wymogów dotyczących informacji.

### **10.2 Jakie standardy przyjęto dla badań ekotoksykologicznych i toksykologicznych**

**(korekta)**

Artykuł 13 ust. 3 rozporządzenia REACH wymaga, aby nowe badania były przeprowadzane zgodnie z wytycznymi badań zawartymi w Rozporządzeniu Komisji nr 440/2008 lub zgodnie z wytycznymi badań uznanymi przez Komisję lub Agencję. Ponadto, w załącznikach od VII do X dotyczących wymagań co do informacji standardowych, wymagane jest zastosowanie różnych wytycznych badań OECD, w przypadku, gdy brak jest metody badań UE.

Artykuł 13 ust. 3 wskazuje także, że informacja może być pozyskana przy zastosowaniu innych metod, pod warunkiem że spełnione będą warunki podane w Załączniku XI do rozporządzenia REACH. Należy do nich - między innymi - warunek, aby wynik był

wystarczający dla celów klasyfikacji i oznakowania i/lub oceny ryzyka oraz żeby załączona była wiarygodna dokumentacja zastosowanej metody (więcej informacji w załączniku XI).

Ponadto, artykuł 13 ust. 4 rozporządzenia REACH wprowadza szczególne wymaganie, aby badania ekotoksykologiczne i toksykologiczne były przeprowadzone w zgodzie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określonymi w dyrektywie 2004/10/EC lub innymi międzynarodowymi standardami, które w przyszłości będą uznane za równoważne przez Komisję lub ECHA oraz, jeśli będzie to miało zastosowanie, w zgodzie z Dyrektywą 86/609/EEC. Więcej informacji można znaleźć w poradniku w sprawie wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z REACH, który jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Dobra Praktyka Laboratoryjna jest systemem zapewnienia jakości zaaprobowanym na poziomie międzynarodowym poprzez decyzję OECD o wzajemnym uznawaniu danych. Wytyczne, jak spełniać to wymaganie w zakresie informacji, są dostępne w poradniku w sprawie rejestracji (punkt 8.1.3 – Proces spełniania wymagań w zakresie informacji).

### **10.3 Czy istnieją „inne międzynarodowe metody” uznane za odpowiednie przez Komisję lub Agencję przywołane w art. 13 ust. 3?**

Do chwili obecnej Komisja ani Agencja nie uznały żadnych „innych międzynarodowych metod” przywołanych w art. 13 ust. 3.

### **10.4 Czy znajduje się lista zatwierdzonych laboratoriów badawczych w Europie?**

Za certyfikację w systemie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej laboratoriów odpowiadają urzędy właściwe w krajach członkowskich, które czuwają nad krajowym programem monitoringu GLP. Lista urzędów właściwych odpowiedzialnych za system GLP jest dostępna na stronie internetowej Komisji Europejskiej.

### **10.5 Czy wyniki pochodzące ze zbiorów danych literaturowych mogą być traktowane jako wiarygodne źródło informacji; np.: dla właściwości fizykochemicznych substancji?**

Generalnie, istnieje możliwość wykorzystania wyników badań pochodzących z rzetelnych, naukowo akceptowalnych zbiorów danych literaturowych lub bazy danych, zapewniających, że rejestrowana substancja i substancja opisana w odnośniku literaturowym są porównywalne co do jednorodności, ilości zanieczyszczeń, wielkości cząstki, itd. Odnośniki literaturowe lub bazy danych zazwyczaj wykorzystują źródła danych wtórnych. Używając tych danych, należy pamiętać że źródła danych oryginalnych powinny być cytowane (przytoczone) i sprawdzone przez eksperta.

Istnieje kilka ogólnie dostępnych źródeł informacji dotyczących fizykochemicznych właściwości substancji. Większość tych informacji pochodzi z danych opracowanych z różnych źródeł. Przydatne zbiory publikacji naukowych i opracowań danych zawierających parę zrecenzowanych danych fizykochemicznych są wymienione w Rozdziale 7 poradnika w sprawie wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego. Zawiera on np., katalog (indeks) firmy Merck, serie wyników rozpuszczalności IUPAC i bazę danych Beilsteina, które są również dostępne bezpośrednio w wersji elektronicznej (zobacz tabelę R.7.1-2 Źródła danych fizykochemicznych).



## **11. Procedura udzielania zezwoleń**

### **11.1 Czy jakiegokolwiek substancje podlegają obecnie procedurze udzielania zezwoleń?**

(korekta)

Nie, obecnie nie. Jeżeli Komisja Europejska lub państwo członkowskie UE uzna, iż substancja może spełniać kryteria identyfikacji jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy (SVHC), Komisja Europejska lub państwo członkowskie UE przygotuje dokumentację zgodnie z Załącznikiem XV. Po przygotowaniu dokumentacji zgodnie z Załącznikiem XV, substancja może zostać włączona do kandydackiej listy substancji do ewentualnego włączenia do Załącznika XIV. Zgodnie z art. 59 rozporządzenia REACH, wymagane jest przeprowadzenie konsultacji z państwami członkowskimi UE oraz stronami zainteresowanymi. Lista kandydacka dostępna będzie na stronie internetowej ECHA. Agencja powinna wskazać, które z substancji znajdujących się na liście objęte są jej programem prac.

Kiedy już zostanie utworzona lista kandydacka, niektóre substancje wzbudzające szczególnie duże obawy zostaną wskazane jako substancje priorytetowe. ECHA przygotuje swe pierwsze zalecenia w odniesieniu do substancji priorytetowych z listy kandydackiej do włączenia do Załącznika XIV rozporządzenia REACH do dnia 1 czerwca 2009 r. Agencja przedstawia dalsze zalecenia co najmniej co dwa lata, w celu umieszczenia kolejnych substancji w Załączniku XIV. Pierwszeństwo mają z reguły substancje o właściwościach PBT (trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji oraz toksyczne) lub vPvB (bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji), stosowane na szeroką skalę, lub produkowane/importowane w dużych ilościach.

### **11.2 Czy istnieje już lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC)?**

Jak dotąd lista taka nie istnieje. W przyszłości lista taka zostanie stworzona, a niektóre substancje SVHC z tej listy będą traktowane priorytetowo. ECHA sporządzi swoje pierwsze zalecenia dotyczące substancji priorytetowych z listy kandydackiej do włączenia do załącznika XIV rozporządzenia REACH do dnia 1 czerwca 2009 roku. Lista kandydacka będzie dostępna na stronie internetowej ECHA.

## **12. Informacja w łańcuchu dostaw**

### **12.1 Czy dalsi użytkownicy mogą kontynuować stosownie substancji, jeżeli nie została ona zarejestrowana wstępnie?**

Dalszy użytkownik może stosować i wprowadzać do obrotu, bez ograniczeń czasowych, jakiegokolwiek partie substancji, które zostały mu dostarczone przed 1 czerwca 2008, czyli zanim wszedł w życie obowiązek rejestracji substancji w ramach REACH, gdyż te partie substancji nie podlegają obowiązkowi rejestracji.

Jakiegokolwiek partie substancji, które zostały wyprodukowane, importowane lub dostarczone dalszemu użytkownikowi po rozpoczęciu okresu rejestracji wstępnej, mogą podlegać kontroli pod względem spełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Należy pamiętać, iż odpowiedzialne za egzekwowanie obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH są władze krajowe.

Zaleca się, aby dalsi użytkownicy jak najszybciej skontaktowali się ze swoimi dostawcami - na długo przed końcem okresu rejestracji wstępnej (1 grudnia 2008 r.) - aby dowiedzieć się o zamiarach dostawcy względem substancji, a w razie konieczności poszukać alternatywnych dostawców. Dalsi użytkownicy mogą rozważyć zawarcie odpowiednich umów z dostawcami, aby uzyskać od nich zapewnienie, iż w okresie rejestracji wstępnej dokonają rejestracji wstępnej substancji.

Powyższe uwagi dotyczą substancji, które nie zostały zarejestrowane i są produkowane lub importowane w ilości co najmniej 1 tony rocznie przez producenta/importera. Jeżeli substancje zostały zarejestrowane lub też są produkowane/importowane w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie przez producenta/importera nie zachodzi konieczność dokonywania rejestracji (rejestracji wstępnej). Dodatkowe informacje znaleźć można w poradniku w sprawie udostępniania danych (punkt 3.2 – Korzyści z rejestracji wstępnej).

## **12.2 Czy REACH wymaga jakichkolwiek zmian w kartach charakterystyki?**

Zgodnie z art. 31 i 32 rozporządzenia REACH, wymagane są pewne zmiany w kartach charakterystyki. Główne zasady odnoszące się do karty charakterystyki, tj. kiedy jest wymagana, kto powinien ją przygotować, oraz komu i kiedy powinna zostać przedłożona nie ulegają zmianie. Jednakże istnieją pewne zmiany, takie jak scenariusze narażenia opracowywane przez rejestrujących jako część oceny bezpieczeństwa chemicznego, co do których jest wymóg, aby były załączone do karty charakterystyki. Kolejna istotna zmiana odnosi się do substancji lub preparatów, które spełniają kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne. Karty charakterystyki są wymagane dla substancji PBT i vPvB, spełniających kryteria wymienione w załączniku XIII i dla substancji włączonych do załącznika XIV. W odniesieniu do firm/przedsiębiorstw - powinien być podany adres e-mail osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki. Dodatkowo zamieniona jest kolejność punktów 2 i 3 karty charakterystyki. Identyfikacja zagrożeń jest teraz punktem 2, a Skład/Informacje o składnikach jest obecnie punktem 3. Zmiany te są również bardziej szczegółowo wyjaśnione w poradniku w sprawie rejestracji (punkt 3.1.1 – Dostarczenie odbiorcy karty charakterystyki).

### **12.2.1 Jakie są różnice pomiędzy kartami charakterystyki sporządzonymi zgodnie ze „starym” prawodawstwem, a kartami charakterystyki opracowanymi według wymagań rozporządzenia REACH?**

Bieżące obowiązki dotyczące kart charakterystyki są nadal aktualne. Oprócz tego, kiedy powstaną scenariusze narażenia, będące rezultatem przeprowadzonej oceny bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z artykułem 14 rozporządzenia REACH, muszą one być załączone do kart charakterystyki i w ten sposób odpowiednio przekazane w dół łańcucha dostaw. Scenariusz narażenia powinien dostarczać wskazówek w jaki sposób ryzyko może być odpowiednio kontrolowane dla danego zastosowania lub grupy zastosowań. Integralną częścią scenariusza narażenia powinny być środki kontroli ryzyka. Kolejna ważna zmiana odnosi się do substancji i preparatów, które spełniają kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne. Karty charakterystyki są dodatkowo wymagane dla produktów zawierających substancje zaklasyfikowane jako PBT (trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne) i vPvB (bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji), spełniające kryteria podane w załączniku XIII, i dla substancji umieszczonych na liście kandydackiej do potencjalnego włączenia do załącznika XIV rozporządzenia REACH.

Format karty charakterystyki powinien być w taki sposób dostosowany aby uwzględnić informacje zawarte w scenariuszu narażenia. Oznacza to w szczególności, że:

- Środki kontroli ryzyka dla zidentyfikowanych zastosowań w odniesieniu do zdrowia człowieka i środowiska powinny być podsumowane w punktach 8 (i 7) dalszej części karty charakterystyki. Włączone są tu środki kontroli ryzyka dotyczące odbiorcy, o których poinformowano dalszego użytkownika produkującego preparat lub wytwarzającego wyroby. Również należy podać w tym miejscu odpowiednie wartości DNEL i PNEC.
- Rezultaty oceny substancji PBT i vPvB powinny być podsumowane w punkcie 12.
- Informacje na temat zastosowań substancji w punkcie 1.2 karty charakterystyki muszą być zgodne z krótkimi tytułami scenariusza narażenia zawartego w załączniku do karty, wskazując które zastosowania są objęte przez pojedynczy scenariusz narażenia.
- Informacje dotyczące właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności w karcie charakterystyki powinny być aktualizowane zgodnie z informacjami wymaganymi na podstawie załączników: od IV do XI.
- Informacje na temat zastosowań odradzanych w punkcie 16 karty charakterystyki mogą wymagać aktualizacji w zależności od rezultatu oceny bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzonej przez producenta.
- Odkąd REACH wymaga uwzględnienia zagadnienia usuwania odpadów w sporządzanej przez producenta ocenie bezpieczeństwa chemicznego, może zaistnieć potrzeba uaktualnienia punktu 13 karty charakterystyki we wskazówce dotyczące zarządzania odpadami, które powinny być spójne ze scenariuszem narażenia

Oprócz tego, została zmieniona struktura karty charakterystyki (patrz załącznik II do rozporządzenia REACH):

- Punkt „Identyfikacja zagrożeń” jest obecnie wymieniony przed punktem „Skład/Informacja o składnikach” (uprzednio wymieniony był wcześniej).
- Tytuł punktu 12 – „Informacje dotyczące środowiska” została zmieniona na „Informacje ekologiczne”.

Również niektóre dodatkowe informacje będą uwzględnione w karcie charakterystyki, np. numer rejestracyjny dla substancji podlegającej rejestracji, adres e-mail osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki, lub informacje na temat godzin dostępności telefonu alarmowego.

Karta charakterystyki powinna być niezwłocznie uaktualniona w sytuacjach wyszczególnionych w art. 31 ust. 9 rozporządzenia REACH, np. kiedy tylko pojawią się nowe informacje, które mogą mieć wpływ na środki kontroli ryzyka lub klasyfikację zagrożeń, w przypadku udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia, lub w przypadku zastosowania ograniczenia. Nowy format karty charakterystyki (jak opisano w załączniku II rozporządzenia REACH) stosuje się od 1 czerwca 2007. Jednakże, organy nadzoru państw członkowskich odpowiedzialne za kontrolę kart charakterystyki uzgodniły, że priorytetem podczas kontroli powinno być sprawdzanie informacji podawanych w karcie charakterystyki.

W przypadku chęci uzyskania dodatkowych informacji zalecamy zapoznanie się z poradnikiem w sprawie wymogów informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego (część G), dostępnym na stronie ECHA i poradnikiem w sprawie rejestracji (punkt 3.1.1). Dodatkowo w poradniku w sprawie dalszych użytkowników znajduje się przegląd nowych informacji, które muszą znaleźć się w karcie charakterystyki (tabela 25 na stronie 124).

### **12.3 Jak szybko format kart charakterystyki powinien być zmieniony?**

Nowy format karty charakterystyki określony w art. 31 i załączniku II do rozporządzenia REACH obowiązuje od 1 czerwca 2007 r. Zasadniczo, zmiany powinny być wprowadzone po tej dacie. Jednakże nadzór nad wdrożeniem tych przepisów jest sprawą władz w poszczególnych państwach członkowskich. Jednakże jeżeli pojawią się nowe informacje, np. o zagrożeniach czy środkach zarządzania ryzykiem, karta charakterystyki powinna zostać zaktualizowana niezwłocznie, z użyciem nowego formatu zgodnie z art. 31 ust. 9 rozporządzenia REACH.

#### **12.4 W jakim języku powinna być dostarczana karta charakterystyki?**

Zgodnie z art. 31 ust. 5 rozporządzenia REACH kartę charakterystyki dostarcza się w językach urzędowych państw członkowskich na terytorium, których substancja lub preparat jest wprowadzany do obrotu, chyba że zainteresowane państwa członkowskie postanowią inaczej. Wprowadzenie do obrotu oznacza odpłatne lub nieodpłatne dostarczenie lub udostępnienie stronie trzeciej. Import jest równoznaczny z wprowadzeniem do obrotu (artykuł 3 punkt 12) rozporządzenia REACH).

#### **12.5 Pracownicy firm transportowych mogą być narażeni na kontakt z chemikaliami, np. podczas ładowania i rozładowywania chemikaliów lub instalowania i uruchamiania rurociągów przewodzących. Czy firmy transportowe powinny być w takich przypadkach uważane za dalszych użytkowników?**

Transport niebezpiecznych substancji i preparatów kolejną, drogami, śródlądowymi drogami wodnymi, drogą morską oraz lotniczy jest wyłączony z zakresu rozporządzenia REACH (patrz art. 2 ust. 1 lit. d). Rozporządzenie REACH nie ma zastosowania do działań podejmowanych podczas transportu (łącznie z załadunkiem i rozładunkiem) przez firmy transportowe.

Operacje załadunku i rozładunku wykonywane przez pracowników firm transportowych są objęte prawodawstwem dotyczącym przewozu towarów niebezpiecznych i dlatego wyłączone są z zakresu rozporządzenia REACH. W porównaniu z tym, REACH często będzie miał zastosowanie do miejsca związanego z czynnościami wykonywanymi przed załadunkiem i po załadunku, co może wymagać scenariusza narażenia i oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Warto również zauważyć, że przenoszenie substancji i preparatów mające miejsce wyłącznie w obrębie fabryki jest objęte przepisami rozporządzenia REACH, nawet jeśli transport wykonywany przez firmy zewnętrzne.

#### **12.6 Jak zdobyć gwarancję, że substancja została/będzie poddana wstępnej rejestracji?**

Przepisy rozporządzenia REACH przewidują opublikowanie do dnia 1 stycznia 2009 listy wszystkich wstępnie zarejestrowanych substancji, co pomoże dalszym użytkownikom sprawdzić, czy substancje, których używają zostały wstępnie zarejestrowane. Lista zarejestrowanych wstępnie substancji nie będzie zawierała żadnych nazw przedsiębiorstw ani dostarczała jakichkolwiek informacji dotyczących preparatów, w których substancje są lub mogą być używane.

Po to, aby móc porównać substancje umieszczone na tej liście z substancjami (w postaci własnej, lub jako składniki preparatu) zakupionymi od dostawcy, dalszy użytkownik powinien sporządzić spis substancji, które otrzymuje. Jednak zidentyfikowanie substancji, które dalszy użytkownik kupuje jako składniki preparatu często następuje trudno. Zatem może być trudno porównać wstępnie zarejestrowane substancje z listy, z substancjami w produktach dostarczanych do określonego dalszego użytkownika. Wskazane jest zatem, aby odpowiednio wcześniej skontaktować się z poszczególnymi dostawcami i uzyskać potwierdzenie, że dostarczane substancje (w postaci własnej lub jako składniki preparatów) zostały lub będą poddane wstępnej rejestracji.

Po publikacji listy dalszy użytkownik może zgłosić Agencji swoje zainteresowanie substancją lub substancjami, które nie są obecne na liście. ECHA opublikuje wówczas nazwy takich substancji na swojej stronie internetowej i na żądanie dostarczy dane kontaktowe dalszego użytkownika każdemu potencjalnemu rejestrującemu (patrz art. 28 ust. 5 rozporządzenia REACH).

#### **12.7 Jakie informacje dalszy użytkownik może przekazać swojemu dostawcy aby pomóc w przygotowaniu rejestracji?**

Dalsi użytkownicy mogą poinformować dostawców w ich łańcuchu dostaw o swoich zastosowaniach substancji, zanim producent lub importer dokonają rejestracji. W pewnych sytuacjach może to być lepiej zrobione jako wspólne działanie w określonej branży przemysłowej przez organizacje działające w danym sektorze (np. przemysł farb i lakierów, przemysł smarów, przemysł detergentów). Jednakże, w przypadku, kiedy firma nie jest częścią organizacji branżowej lub w sytuacji gdy muszą zostać wzięte pod uwagę ściśle określone zastosowania, może zaistnieć wymóg indywidualnej komunikacji pomiędzy dalszym użytkownikiem, a jego dostawcą.

Artykuł 37 ust. 2 daje każdemu indywidualnemu dalszemu użytkownikowi prawo do poinformowania o zastosowaniu substancji producenta, importera, dalszego użytkownika lub dystrybutora zaopatrującego go w tę substancję lub preparat, aby zastosowanie to stało się zastosowaniem zidentyfikowanym.

Informując o zastosowaniu, dalszy użytkownik musi dostarczyć wystarczająco szczegółowe informacje, aby umożliwić producentowi, importerowi lub dalszemu użytkownikowi, który dostarczył mu tę substancję sporządzenie scenariusza narażenia dla tego zastosowania.

Jeżeli dalszy użytkownik ze względu na poufność danych nie chce informować dostawców o swoim zastosowaniu substancji, istnieją dwie możliwości działania:

1. Zastosowanie jest opisane w ogólny sposób (patrz sposób opisu zastosowania w rozdziale R12 poradnika w sprawie wymaganych informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego dostępnego pod adresem [www.echa.eu](http://www.echa.eu)). Warunki stosowania są opisane w sposób wystarczający do przeprowadzenia przez producenta oceny bezpieczeństwa chemicznego.

2. Może zostać zaangażowana inna strona. Przewidziane jest, że dostawca może zaproponować takie mechanizmy, żeby utrzymać produkcję.

Warto zauważyć, że zgodnie z artykułem 37 ust. 4 rozporządzenia REACH, dalszy użytkownik może samodzielnie sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego, aby wykazać, że zastosowanie to jest bezpieczne tylko wtedy, gdy:

- jego zastosowanie jest zastosowaniem nie spełniającym warunków opisanych w scenariuszu narażenia dostarczonym mu w karcie charakterystyki, lub
- używa substancji dla zastosowania odradzanego przez swojego dostawcę

Szczegółowe informacje dostępne są w poradniku w sprawie dalszych użytkowników. Dodatkowo zaleca się, aby dalszy użytkownik skontaktował się ze stowarzyszeniami przemysłowymi w celu uzyskania pomocy.

## 13. Dalsi użytkownicy

### 13.1 Jak mogę się upewnić, że nie dotyczy mnie obowiązek rejestracji lub zgłoszenia substancji?

Tylko producent substancji mający siedzibę na terenie UE, lub importer substancji lub preparatu lub wyrobu spoza UE, wytwórca wyrobu lub wyłączny przedstawiciel mają obowiązek rejestracji. W tym kontekście ważne jest, aby zauważyć, że rola firmy może różnić się w zależności od wykorzystywanych substancji. Oznacza to, że osoba prawna odgrywa wiele ról w rozporządzeniu REACH, które są zależne od jej działalności, zwłaszcza, gdy ta działalność obejmuje wiele różnych substancji i/lub wyrobów. Ważne jest również aby firmy ostrożnie identyfikowały dostawców wszystkich substancji, jakich używają w celu ustalenia, czy mają one obowiązek rejestracji lub zgłoszenia, np. dlatego, że importują substancję.

W celu ustalenia swojej roli i obowiązków względem REACH można skorzystać z zaprojektowanego w tym celu narzędzia jakim jest Nawigator, dostępnego na stronach

ECHA. Firmy mogą także skorzystać z poradnika dla dalszych użytkowników (punkt 2.5 – Identyfikacja roli i zobowiązań), który może pomóc w dostrzeżeniu różnic pomiędzy odmiennymi rolami w systemie REACH.