

Poradnik na temat rejestracji



Maj 2008 r.
(wersja 1.4)

INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy dokument zawiera wskazówki wyjaśniające treść i sposób wykonania obowiązków nałożonych w ramach systemu REACH. Przypomina się użytkownikom, że jedynym autentycznym źródłem prawa pozostaje rozporządzenie w sprawie REACH, a informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porad prawnych. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z treścią niniejszego dokumentu.

WYLACZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Poniższy tekst jest tłumaczeniem roboczym dokumentu pierwotnie sporządzonego w języku angielskim. Tekst został przetłumaczony i sprawdzony pod kątem kompletności przez Centrum Tłumaczeń dla Organów Unii Europejskiej. Sformułowania naukowe/techniczne będą podlegać weryfikacji. Zwracamy uwagę, że wersja angielska, która jest również dostępna na tej stronie internetowej, jest wersją oryginalną.

PRZEDMOWA

Niniejszy poradnik wyjaśnia, kiedy i w jaki sposób należy rejestrować substancje w systemie REACH. Poradnik składa się z dwóch części: pierwsza część dotyczy zadań i obowiązków rejestracyjnych, a druga część jest poświęcona przygotowaniu dokumentacji rejestracyjnej. Niniejszy poradnik należy do serii poradników mających pomóc wszystkim zainteresowanym stronom przygotować się do wypełnienia obowiązków nałożonych rozporządzeniem REACH. Dokumenty te zawierają szczegółowe wytyczne dotyczące pakietu podstawowych procedur REACH, jak również poszczególnych metod naukowych i/lub technicznych, których zastosowanie przez przemysł i władze może być nieodzowne w ramach REACH.

Poradniki sporządzono i skonsultowano z projektami wdrożeniowymi REACH prowadzonymi przez służby Komisji z udziałem wszystkich zainteresowanych stron: państw członkowskich, przemysłu i organizacji pozarządowych. Poradniki te znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (http://echa.europa.eu/reach_pl.asp). Kolejne poradniki ukażą się na podanej stronie internetowej po ich sfinalizowaniu lub aktualizacji.

Niniejszy dokument odnosi się do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego (WE) nr 1907/2008 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie REACH¹.

To pierwsza aktualizacja niniejszego poradnika. Zmiany przesłędzono w dodatku 3.

¹Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. U. L 396 z 30.12.2006 r.); zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1354/2007 z dnia 15 listopada 2007 r. dostosowującym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) ze względu na przystąpienie Bułgarii i Rumunii (Dz.U. L 304 z 22.11.2007 r., s. 1).

HISTORIA DOKUMENTU

Wersja	Komentarz	Data
Wersja 0	Wydanie pierwsze	czerwiec 2007
Wersja 1	Pierwszy przegląd	18/02/2008
Wersja 1.1	We fragmencie dotyczącym wyłącznego przedstawiciela dodane ostrzeżenie	28/04/2008
Wersja 1.2	Zmieniona treść punktów „Wyłączny przedstawiciel“ i „Nadanie numeru rejestracji”	22/05/2008
Wersja 1.3	Dodane wyjaśnienie w punkcie „Wyłączny przedstawiciel“	wrzesień 2008
Wersja 1.4	Dodane wyjaśnienie w punkcie „Wyłączny przedstawiciel”	listopad 2008

SPIS TREŚCI

PRZEDMOWA	3
SPIS TREŚCI	6
CZĘŚĆ I: „REJESTRACJA” W SYSTEMIE REACH	11
1 INFORMACJE OGÓLNE	13
1.1 CEL NINIEJSZEGO PORADNIKA	13
1.2 CEL REJESTRACJI	14
1.3 METODYKA OCENY CHEMIKALIÓW	15
1.4 SUBSTANCJE, PREPARATY I WYROBY	16
1.5 KTO REJESTRUJE SUBSTANCJE?	18
1.5.1 Uczestnicy łańcucha dostaw	19
1.5.2 Uczestnicy łańcucha dostaw, na których ciążyą obowiązki rejestracyjne	20
1.5.2.1 Na kim ciążyą obowiązki rejestracyjne?	20
1.5.3 Podmioty odpowiedzialne za rejestrację	21
1.5.3.1 Podmiot prawa	21
1.5.3.2 Skutki zmian dotyczących podmiotów prawa	22
1.5.3.3 Kto ponosi odpowiedzialność za rejestrację w przypadku importu?	22
1.5.3.4 Wyłącznie przedstawiciele „producenta spoza obszaru Wspólnoty”	23
1.5.3.5 Funkcje zrzeszeń przemysłu i innych rodzajów usługodawców	27
1.6 CO REJESTROWAĆ?	28
1.6.1 Przegląd zakresu rejestracji	29
1.6.2 Obliczanie wielkości do rejestracji	29
1.6.2.1 Obliczanie wielkości obrotu w przypadku zwolnień	29
1.6.2.2 Obliczanie całkowitej wielkości obrotu	31
1.6.2.3 Obliczanie rocznej wielkości obrotu dla substancji wprowadzonych i niewprowadzonych	32
1.6.2.4 Obliczanie wielkości obrotu substancji jako składnika preparatu lub substancji w wyrobach	33
1.6.3 Substancje wyłączone z zakresu rozporządzenia REACH	34
1.6.3.1 Substancje radioaktywne	34
1.6.3.2 Substancje objęte dozorem celnym	34
1.6.3.3 Substancje stosowane do celów obronności i objęte zwolnieniami krajowymi	35
1.6.3.4 Odpady	35
1.6.3.5 Półprodukty niewyodrębniane	36
1.6.3.6 Substancje transportowane	36
1.6.4 Substancje zwolnione z obowiązku rejestracji	36
1.6.4.1 Środki spożywcze lub pasze	37
1.6.4.2 Produkty lecznicze	37
1.6.4.3 Substancje wymienione w załączniku IV do rozporządzenia REACH	38
1.6.4.4 Substancje objęte załącznikiem V do rozporządzenia REACH	39
1.6.4.5 Poddane recyklingowi lub odzyskane substancje uprzednio zarejestrowane	40
1.6.4.6 Substancja ponownie importowana	42
1.6.4.7 Polimer	44
1.6.4.8 Zastosowanie substancji do celów badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD)	44
1.6.5 Substancje uznawane za zarejestrowane	45

1.6.5.1	Substancje czynne do stosowania w produktach biobójczych.....	45
1.6.5.2	Substancje czynne do stosowania w środkach ochrony roślin	46
1.6.5.3	Substancje zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG	48
1.7	KIEDY REJESTROWAĆ?	49
1.7.1	Substancje wprowadzone a substancje niewprowadzone.....	49
1.7.1.1	Substancje wprowadzone	49
1.7.1.2	Substancje niewprowadzone	50
1.7.2	Terminy rejestracji	51
1.8	DOKUMENTACJA REJESTRACYJNA	52
1.8.1	Struktura dokumentacji rejestracyjnej.....	53
1.8.2	Dostęp do informacji i poufnych danych	57
1.8.3	Jak składać dokumentację rejestracyjną.....	58
1.8.4	Wspólne przedkładanie danych przez wielu rejestrujących	58
1.8.4.1	Mechanizmy wspólnego przedkładania danych.....	59
1.8.4.2	Możliwości rezygnacji	60
2	PROCEDURY UDOSTĘPNIANIA DANYCH	61
2.1	PODSTAWOWE ZASADY PROCEDURY UDOSTĘPNIANIA DANYCH.....	61
2.2	PODSTAWOWE ZASADY WSTĘPNEJ REJESTRACJI SUBSTANCJI WPROWADZONYCH	62
2.3	ZAPYTANIE DOTYCZĄCE SUBSTANCJI NIEWPROWADZONYCH I SUBSTANCJI WPROWADZONYCH BEZ REJESTRACJI WSTĘPNEJ	63
2.3.1	Jakie substancje wymagają przedłożenia zapytania?.....	63
2.3.2	Kiedy złożyć zapytanie	63
2.3.3	Zawartość dokumentacji towarzyszącej	63
2.3.3.1	Tożsamość zwracającego się z zapytaniem.....	63
2.3.3.2	Tożsamość substancji.....	64
2.3.3.3	Wykaz wymagań w zakresie informacji lub nowych badań.....	64
2.3.4	Przygotowanie i przedkładanie dokumentacji towarzyszącej.....	64
2.3.5	Streszczenie procedury zapytania.....	64
3	INNE OBOWIĄZKI REJESTRUJĄCYCH	66
3.1	OBOWIĄZEK PRZEKAZYWANIA INFORMACJI.....	66
3.1.1	Dostarczanie kart charakterystyki odbiorcom	66
3.1.2	Dostarczanie innych informacji odbiorcom	67
3.2	ZGŁASZANIE INFORMACJI O KLASYFIKACJI I OZNAKOWANIU	67
4	KIEDY I JAK AKTUALIZOWAĆ DOKUMENTACJĘ REJESTRACYJNĄ	69
5	PROCEDURY ODWOŁAWCZE	71
6	OPLĄTY	72
6.1	NALEŻNE OPLĄTY I SPOSÓB ICH NALICZANIA	72
6.2	OPLATA ZA AKTUALIZACJĘ DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ	72
7	OBOWIĄZKI AGENCJI.....	73
7.1	NADAWANIE NUMERU PRZEDŁOŻENIA	73
7.2	PROCEDURY WERYFIKACJI KOMPLETNOŚCI I WYSTAWIANIA FAKTUR.....	73
7.2.1	Weryfikacja kompletności technicznej.....	74
7.2.2	Weryfikacja kompletności finansowej	74

7.2.3	Procedury weryfikacji kompletności.....	74
7.3	ODRZUCENIE DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ	75
7.4	NADANIE NUMERU REJESTRACJI.....	75
7.5	POWIADAMIANIE WŁAŚCIWEGO ORGANU ODPOWIEDNIEGO PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO.....	76
7.6	POSTĘPOWANIE AGENCJI W RAZIE AKTUALIZACJI REJESTRACJI	76
7.6.1	Weryfikacja kompletności aktualizacji dokumentów rejestracyjnych	76
7.6.2	Powiadamanie właściwego organu odpowiedniego państwa członkowskiego o aktualizacji.....	76
CZĘŚĆ II: SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ.....		77
8	PRZYGOTOWANIE DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ.....	79
8.1	SPEŁNIANIE WYMAGAŃ W ZAKRESIE INFORMACJI.....	79
8.1.1	Wprowadzenie.....	79
8.1.2	Wykorzystanie informacji pochodzących z innych ocen	80
8.1.3	Procedura wypełniania wymagań w zakresie informacji	82
8.1.3.1	Etap 1: Zebranie i udostępnienie istniejących informacji.....	82
8.1.3.2	Etap 2: Rozważenie potrzeb w zakresie informacji.....	84
8.1.3.3	Etap 3: Ustalenie brakujących informacji	86
8.1.3.4	Etap 4: Generowanie nowych danych/wniosek dotyczący strategii badań.	86
8.2	TWORZENIE DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ.....	87
8.2.1	IUCLID	88
8.2.2	Tworzenie dossier technicznego.....	89
8.2.2.1	Poziom szczegółowości informacji, które należy zamieścić w dossier technicznym.....	89
8.2.2.2	Szablony IUCLID	90
8.2.2.3	Ogólne informacje dotyczące rejestrującego i rejestrowanej substancji	92
8.2.2.4	Klasyfikacja i oznakowanie.....	93
8.2.2.5	Produkcja, zastosowanie i narażenie	94
8.2.2.6	Wymagania w zakresie informacji dotyczących swoistych właściwości (<i>załączniki VII– X</i>).....	96
8.2.2.6.1	Kiedy przedstawiać szczegółowe, a kiedy zwykle podsumowanie przebiegu badania w toku uzupełniania dossier technicznego informacjami dla każdego poszczególne rodzaju działania	97
8.2.2.6.2	Dalsze zalecenia dotyczące tego, kiedy przedstawiać szczegółowe, a kiedy zwykle podsumowania przebiegu badań	100
8.2.2.6.3	Jak udokumentować rekord badania dot. rodzaju działania	101
8.2.2.6.4	Jak udokumentować podsumowanie rodzaju działania	102
8.2.2.7	Wskazówki dotyczące bezpiecznego stosowania.....	103
8.2.2.8	Inne.....	103
8.2.3	Raport bezpieczeństwa chemicznego	104
8.2.3.1	Oceny zagrożeń	105
8.2.3.1.1	Ocena zagrożeń dla zdrowia człowieka.....	105
8.2.3.1.2	Ocena zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych	105
8.2.3.1.3	Ocena zagrożeń dla środowiska	106
8.2.3.1.4	Ocena trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności (PBT)/bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do bioakumulacji (vPvB).....	106
8.2.3.2	Ocena narażenia	107
8.2.3.3	Charakterystyka ryzyka.....	107
8.2.4	Przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej w przypadku wspólnej rejestracji	107
8.2.4.1	Przygotowanie dokumentacji głównego rejestrującego	108
8.2.4.2	Przygotowanie dokumentacji pozostałych rejestrujących	108
9	KIEDY I JAK UAKTUALNIAĆ DOKUMENTACJĘ REJESTRACYJNĄ	109

9.1.1	Obowiązek stałej aktualizacji informacji	109
9.1.2	Krótki przegląd procedury aktualizacji	109
9.1.3	Aktualizacja z własnej inicjatywy rejestrującego	110
9.1.4	Aktualizacja w następstwie decyzji Agencji lub Komisji	113
9.1.5	Aktualizacja dokumentacji rejestracyjnej substancji uznawanych za zarejestrowane na podstawie REACH	115
DODATEK 1: AKRONIMY		127
DODATEK 2: ZADANIA I OBOWIĄZKI GŁÓWNYCH ZAINTERESOWANYCH STRON REACH.....		129
DODATEK 3: POPRAWKI DO DOKUMENTU.....		135

TABELE

Tabela 1	Zastosowanie wymagań zawartych w załącznikach zależnie od zakresu wielkości obrotu	80
Tabela 2	Szablony IUCLID 5 do dokumentacji rejestracyjnej	90
Tabela 3	Powiązania między informacjami wymaganymi w art. 10 a odpowiednimi sekcjami załącznika VI oraz plikiem IUCLID 5	92

RYCINY

Rycina 1	Etapy procesu rejestracji wraz z odsyłaczami do jednostek redakcyjnych zawartych w systematyce niniejszego dokumentu.....	14
Rycina 2	Podstawowe zasady oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA)	16
Rycina 3	Terminy końcowe rejestracji	52
Rycina 4	Struktura i format dokumentacji rejestracyjnej sporządzanej z użyciem IUCLID	88
Rycina 5	Dokumentowanie rekordów badania dot. rodzaju działania i podsumowań rodzaju działania	97
Rycina 6	Schemat podejmowania decyzji dotyczącej udokumentowania badania za pomocą szczegółowego bądź też zwykłego podsumowania jego przebiegu	98

CZĘŚĆ I: „REJESTRACJA” W SYSTEMIE REACH

1 INFORMACJE OGÓLNE

1.1 CEL NINIEJSZEGO PORADNIKA

Celem niniejszego poradnika jest pomoc dla przemysłu w określeniu, które zadania i obowiązki należy wykonać w celu spełnienia wymogów w ramach systemu REACH.

Dokument ten dostarcza potencjalnym rejestrującym odpowiedzi na następujące pytania:

- Na kim ciąży obowiązek rejestracji?
- Które substancje są objęte systemem REACH, a zwłaszcza podlegają rejestracji?
- Kiedy dokonać rejestracji wstępnej oraz kiedy zwrócić się z zapytaniem?
- Co to jest dokumentacja rejestracyjna?
- Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i przedłożyć ją Agencji?
- Kiedy dokumentację rejestracyjną należy przedłożyć Agencji?
- Co to znaczy przedłożyć grupowo wraz z innymi rejestrującymi tę samą substancję?
- Jakie obowiązki spoczywają na rejestrujących, jeżeli chodzi o udostępnianie danych?
- Kiedy i jak aktualizować dokumentację rejestracyjną?
- Co to jest opłata rejestracyjna?
- Jakie są obowiązki Agencji po przedłożeniu dokumentacji rejestracyjnej?

W poradniku znajdują się opisy obowiązków uzupełnione o wyjaśnienia i praktyczne porady zilustrowane — gdzie możliwe — przykładami. W treści znajdują się również wyjaśnienia do procesu REACH wraz z odnośnikami do stosownych poradników i innych użytecznych narzędzi.

Wszystkie odniesienia do odpowiednich artykułów, załączników lub cytaty z rozporządzenia w sprawie REACH sporządzono kursywą (np. *art. 23*).

Ilekoć w treści dokumentu pojawia się zwrot „Agencja”, oznacza on Europejską Agencję Chemikaliów z siedzibą w Helsinkach (ECHA).

Ilekoć w treści poradnika pojawia się zwrot „podmiot prawa”, oznacza on osobę fizyczną lub prawną zamieszkałą lub mającą siedzibę na terytorium UE oraz, po ratyfikacji REACH na mocy porozumienia EOG, w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG).

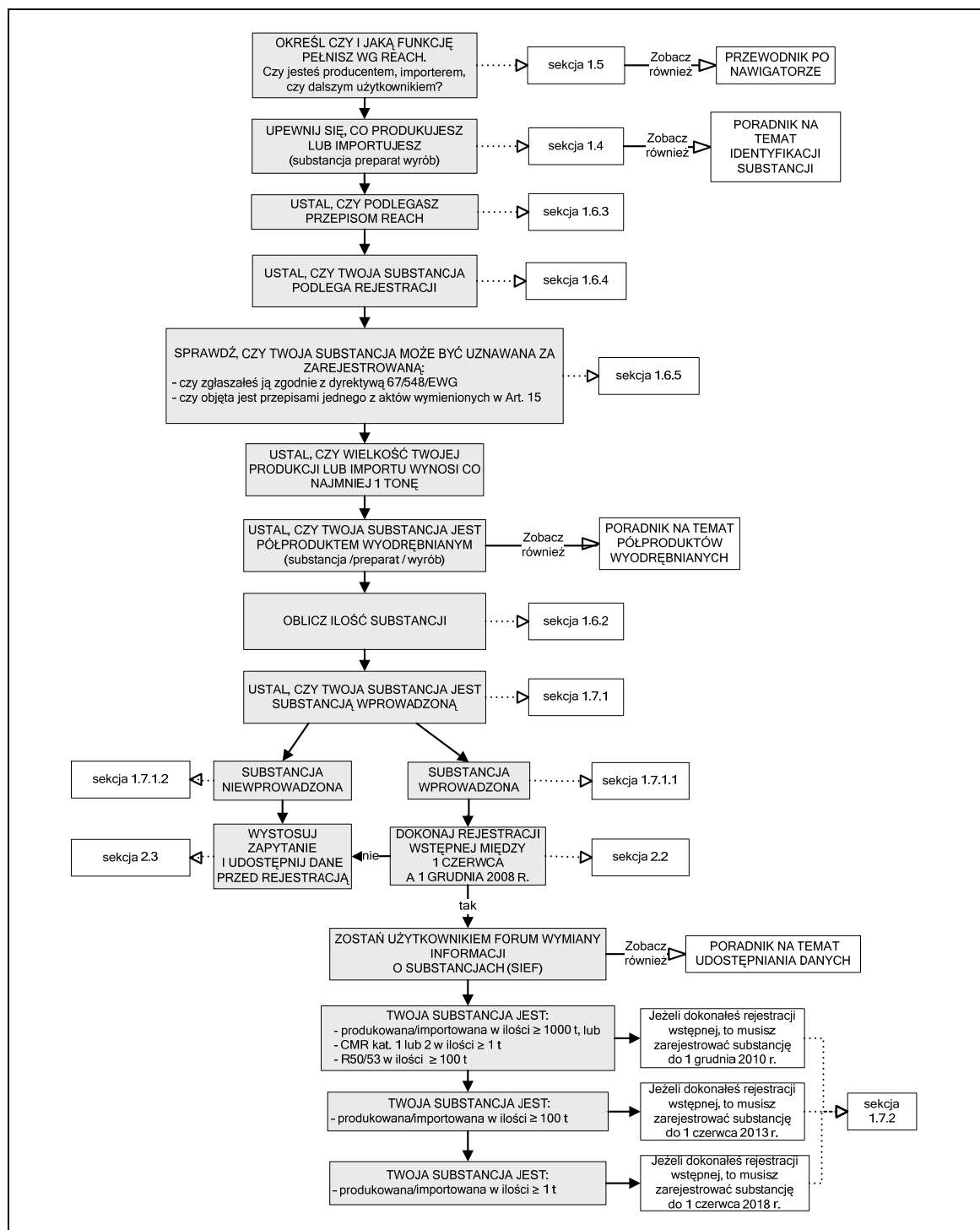
Ilekoć w treści poradnika pojawia się zwrot „załącznik”, oznacza on załącznik do rozporządzenia w sprawie REACH.

Pierwsza część dokumentu jest skierowana do wszystkich potencjalnych rejestrujących, którzy dysponują lub nie dysponują fachową wiedzą w dziedzinie chemikaliów i oceny chemikaliów. Zawiera ona wyjaśnienia, co to są wymogi rejestracyjne, kto nim podlega oraz kiedy i w jaki sposób należy im sprostać.

Druga część dokumentu zawiera szczegółowe wskazówki co do sposobu przygotowania i aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej.

Rycina 1 to swoisty przewodnik po dokumencie; wiedzie czytelnika poprzez różne etapy pomagając ustalić jego obowiązki rejestracyjne.

Narzędzie zwane Nawigatorem zostało opracowane przez służby Komisji, by pomóc użytkownikom ustalić ich obowiązki w systemie REACH. Dostępne jest na stronie internetowej http://echa.europa.eu/reach_pl.asp.



Rycina 1 Etapy procesu rejestracji wraz z odsyłaczami do jednostek redakcyjnych zawartych w systematyce niniejszego dokumentu

1.2 CEL REJESTRACJI

W systemie REACH odpowiedzialność za zarządzanie ryzykiem związanym z substancjami spoczywa na osobach fizycznych i prawnych, które produkują, importują, wprowadzają do obrotu lub stosują te substancje w kontekście ich działalności zawodowej. Z tego względu przepisy

dotyczące rejestracji nakładają na producentów i importerów wymóg generowania danych na temat substancji, które produkują lub importują, wykorzystywania tych danych do oceny ryzyka związanego z tymi substancjami oraz opracowywania i zalecania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. Aby zapewnić rzeczywiste wypełnianie powyższych obowiązków oraz ze względu na przejrzystość, przepisy dotyczące rejestracji wymagają od producentów i importerów przedłożenia Agencji dokumentacji zawierającej informacje zgodne z *art. 10*. Zarejestrowane substancje powinny być dopuszczone do obrotu na rynku wewnętrznym (*zob. motywy 18 i 19*).”

O ile rozporządzenie nie stanowi inaczej, obowiązkowi rejestracji podlegają substancje produkowane lub importowane w ilości co najmniej 1 tony rocznie. Z reguły rejestracji należy dokonać przed wyprodukowaniem, przywozem lub wprowadzeniem do obrotu substancji. Jednakże do większości substancji już produkowanych lub importowanych (tzw. „substancji wprowadzonych”, definicja substancji wprowadzonych — *zob. sekcja 1.7.1.1*) mają zastosowanie specjalne przepisy przejściowe dopuszczające kontynuację ich produkcji lub importu (*zob. sekcja 1.7.2 – Terminy dla substancji wprowadzonych*).

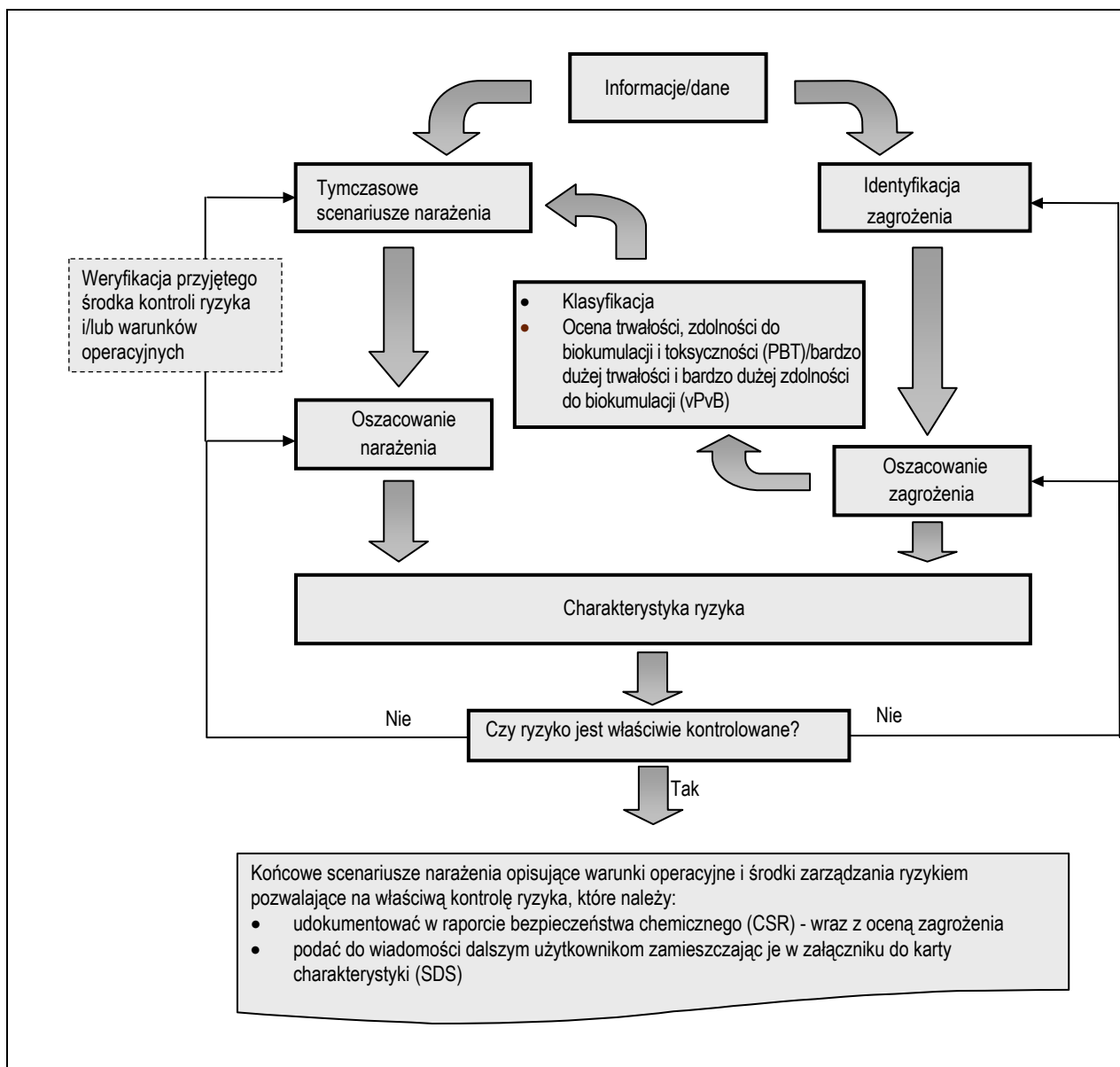
1.3 METODYKA OCENY CHEMIKALIÓW

System REACH opiera się na zasadzie, zgodnie z którą przemysł powinien wytwarzać, importować lub stosować substancje lub wprowadzać je do obrotu w taki sposób, by w racjonalnie przewidywalnych warunkach nie występowały niekorzystne skutki dla zdrowia ludzkiego i środowiska.

Aby to zapewnić, producenci i importerzy powinni zbierać lub generować dane o substancjach oraz oceniać sposoby kontrolowania zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska za pomocą właściwych środków zarządzania ryzykiem. Odpowiedzialność za zarządzanie tym ryzykiem spoczywa na osobach fizycznych i prawnych, które produkują, importują, wprowadzają do obrotu lub stosują te substancje w kontekście ich działalności zawodowej.

Określenie środków wymaganych do zarządzania ryzykiem stanowi integralną część pojęcia oceny bezpieczeństwa. Zasadniczo jest to rezultat wielokrotnie przeprowadzanego procesu, którego celem jest wykazanie, jak zidentyfikowane zagrożenia dla produkcji lub stosowania substancji można właściwie kontrolować za pomocą odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. Proces ten obejmuje ocenę wszelkich dostępnych informacji o niebezpiecznych właściwościach substancji oraz o warunkach stosowania tej substancji. Dla wszystkich substancji produkowanych lub importowanych w ilościach przekraczających 10 ton rocznie wymaga się przeprowadzenia bardziej formalnej oceny bezpieczeństwa chemicznego udokumentowanej w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

Podstawy pojęcia oceny bezpieczeństwa nakreślono w Rycinie 2. Bardziej szczegółowe wyjaśnienia warunków przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego, jak również szczegółowe informacje o poszczególnych krokach znajdują się w sekcji II niniejszego poradnika.



PBT – substancje trwałe, zdolne do biokumulacji i toksyczne; vPvB – substancje bardzo trwałe i o bardzo dużej zdolności do biokumulacji

Rycina 2 Podstawowe zasady oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA)

1.4 SUBSTANCJE, PREPARATY I WYROBY

System REACH wprowadza obowiązki związane z produkcją, importem, wprowadzaniem do obrotu i stosowaniem substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatów lub w wyrobach. Zanim nastąpi wyjaśnienie, jakie substancje obłożone są wymogiem rejestracji, ważne jest jednoznaczne zrozumienie samych pojęć oraz sposobu uregulowania kwestii preparatów i wyrobów.

- **Substancja** oznacza pierwiastek chemiczny lub jego związki. W definicji substancji mieszczą się zarówno substancje uzyskane za pomocą procesu produkcji chemicznej (np. formaldehyd lub metanol), jak też substancje w stanie, w jakim występują w przyrodzie. Zakres pojęcia substancji obejmuje także dodatki i zanieczyszczenia powstałe w wyniku zastosowanego procesu produkcyjnego, natomiast wyłączone są spod niego rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji. Szczegółowe wskazówki na temat substancji i ich tożsamości można znaleźć w [poradniku na temat identyfikacji substancji](#),

w treści którego znajduje się rozróżnienie między trzema następującymi typami substancji: substancje jednoskładnikowe, substancje wieloskładnikowe oraz substancje UVCB (substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne).

- Substancja jednoskładnikowa to substancja określona na podstawie swojego składu ilościowego, w której jeden główny składnik występuje w ilości co najmniej 80% (wag.) Na przykład o-ksylen uwzględniono w obu poniższych przykładach (podanych w poradniku na temat identyfikacji substancji) jako substancję jednoskładnikową z typową zawartością głównego składnika wynoszącą ponad 80%.

Subst.	Główny składnik	Górna zawartość (%)	Typowa zawartość (%)	Dolna zawartość (%)	Zanieczyszczenie	Górna zawartość (%)	Typowa zawartość (%)	Dolna zawartość (%)	Tożsamość substancji
1	o-ksylen	90	85	65	m-ksylen	35	15	10	o-ksylen
2	o-ksylen m-ksylen	90 35	85 15	65 10	p-ksylen	5	4	1	o-ksylen

- Substancja wieloskładnikowa to substancja określona na podstawie swojego składu ilościowego, gdzie więcej niż jeden główny składnik osiąga stężenie $\geq 10\%$ (wag.) i $< 80\%$ (wag.). Substancja wieloskładnikowa powstaje w wyniku reakcji chemicznej w procesie produkcyjnym. Substancja wieloskładnikowa nazywana jest masą reakcji dwóch lub więcej głównych składników.

W poniższym przykładzie (podanym w poradniku na temat identyfikacji substancji) substancja jest substancją wieloskładnikową zwaną „masa reakcji aniliny i naftalenu”, jako że typowe zawartości zarówno aniliny, jak i naftalenu, mieszczą się w przedziale między 10% a 80%.

Przykład								
Główny składnik	Górna zawartość (%)	Typowa zawartość (%)	Dolna zawartość (%)	Zanieczyszczenie	Górna zawartość (%)	Typowa zawartość (%)	Dolna zawartość (%)	Tożsamość substancji
anilina	90	75	65	fenantren	5	4	1	Masa reakcji aniliny i naftalenu
naftalen	35	20	10					

- Substancji UVCB (substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne) nie da się wystarczająco zidentyfikować na podstawie ich składu chemicznego, gdyż liczba składników jest względnie duża i/lub skład jest w znacznej części nieznanymi i/lub zmienność składu jest względnie duża lub trudno przewidywalna. Zatem do identyfikacji substancji UVCB potrzeba, poza informacjami dotyczącymi ich składu chemicznego, również innych informacji.

Następujący przykład to UVCB jako pozostałość powstała w wyniku określonej reakcji:

Numer WE	Nazwa WE
293-693-6	Śruta sojowa, białko rozszerz. Pozostałość
	Opis WE
	Produkt uboczny zawierający głównie węglowodany, otrzymywany w wyniku ekstrakcji etanolem odfuszczonej soi.

- **Preparat** oznacza mieszaninę lub roztwór składający się z dwóch lub większej liczby substancji (art. 3 pkt 2). Do typowych przykładów preparatów zalicza się farby, lakiery, tusze. Preparaty mogą zawierać kilka substancji. Preparaty nie są tożsame z substancjami wieloskładnikowymi. Różnica między preparatem a substancją wieloskładnikową polega na tym, że preparat powstaje poprzez zmieszanie dwóch lub więcej substancji, przy czym nie zachodzi reakcja chemiczna, a substancja wieloskładnikowa powstaje w wyniku reakcji chemicznej. Obowiązki w ramach systemu REACH mają zastosowanie względem każdej z tych substancji w zależności od tego, czy poszczególne substancje podlegają REACH. W Globalnym Zharmonizowanym Systemie Klasyfikacji i Oznakowania (GHS) preparat nazywany jest „mieszaniną”².
- **Wyrób** to określenie na każdy przedmiot, który otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny (np. wyprodukowane towary takie jak materiały włókiennicze, chipy elektroniczne, meble, książki, zabawki, sprzęt kuchenny). Te same wymogi stosuje się do nowych i używanych importowanych wyrobów. Szczegółowe wskazówki dotyczące wyrobów i ich regulacji w systemie REACH znajdują się w [poradniku na temat wyrobów](#).

Jak określono powyżej, rejestracji podlegają wyłącznie substancje — nie podlegają jej preparaty i wyroby.

Każda poszczególna substancja zawarta w preparacie musi zostać zarejestrowana przez producenta lub importera tej substancji lub preparatu, po osiągnięciu progu 1 tony rocznie. Z drugiej zaś strony substancje zarejestrowane przez producenta lub importera, które zostały zmieszane do postaci do preparatu przez dalszego użytkownika nie wymagają ponownej rejestracji przez dalszego użytkownika.

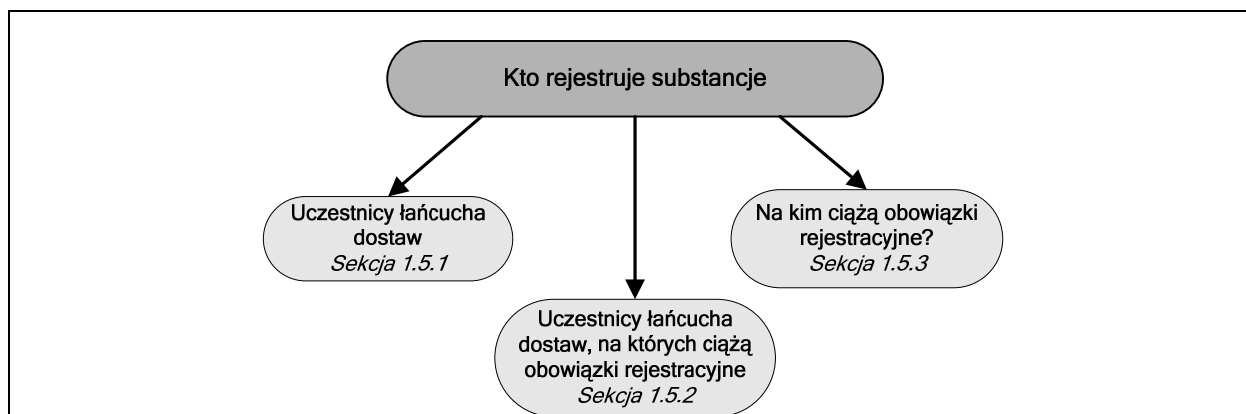
Poszczególne substancje w wyrobie również potencjalnie podlegają wymogowi rejestracji w określonych okolicznościach wskazanych w [poradniku na temat wyrobów](#).

W związku z powyższym niniejszy dokument skupia się na rejestracji **substancji** w postaci własnej lub preparatów oraz — w określonych warunkach — substancji w wyrobach.

1.5 KTO REJESTRUJE SUBSTANCJE?

Cel: Celem niniejszego rozdziału jest wyjaśnienie, na których uczestnikach łańcucha dostaw ciąży obowiązek i powinności rejestracyjne

Struktura: Struktura niniejszego rozdziału jest następująca:



² Definicja w GHS: „Mieszanina oznacza mieszaninę lub roztwór jednej lub większej liczby substancji, które nie reagują między sobą”

1.5.1 Uczestnicy łańcucha dostaw

Obowiązek rejestracji substancji ciąży tylko na niektórych uczestnikach w UE. Zanim nastąpi wyjaśnienie obowiązków rejestrujących w systemie REACH, ważne jest jednoznaczne rozpoznanie uczestników łańcucha dostaw oraz zrozumienie ich różnych funkcji i obowiązków.

Jeden podmiot prawa (patrz sekcja 1.5.3.1) może pełnić różne funkcje w zależności od jego działań, nawet względem tej samej substancji (np. producent i importer lub producent i dalszy użytkownik). Stąd też bardzo ważne jest prawidłowe określenie przez przedsiębiorstwa ich funkcji w łańcuchu dostaw w przypadku każdej substancji, jaką się zajmują, ponieważ będzie to czynnikiem rozstrzygającym przy ustalaniu ich obowiązków w zakresie rejestracji.

Przedsiębiorstwo musi określić swoją funkcję lub funkcje w systemie REACH w odniesieniu do każdej substancji

Producent: oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, wytwarzającą substancję na terytorium Wspólnoty (art. 3 pkt 9).

Produkcja: oznacza wytwarzanie albo ekstrakcję substancji w stanie, w jakim występują w przyrodzie (art. 3 pkt 8).

Ustalenia, które etapy syntezy produktu końcowego prowadzą do powstania substancji wymagających rejestracji (np. różne etapy oczyszczania lub destylacji) dokonuje się odrębnie dla każdego przypadku.

Importer: oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty i odpowiedzialną za import (art. 3 pkt 11).

Import: oznacza fizyczne wprowadzenie na obszar celny Wspólnoty (art. 3 pkt 10). Zgodnie z legalną definicją „wprowadzenia do obrotu” (art. 3 pkt 12) import jest równoznaczny z wprowadzeniem do obrotu.

Dalszy użytkownik: oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty i niebędącą producentem ani importerem, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu, podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej (art. 3 pkt 13).

Stosowanie: oznacza każdy rodzaj przetwarzania, przygotowywania preparatów, zużywania, magazynowania, przechowywania, obróbki, umieszczania w pojemnikach, przenoszenia z jednego pojemnika do innego, mieszania, produkcji wyrobu i każde inne wykorzystanie (art. 3 pkt 24).

Należy pamiętać, że pojęcia używane w rozporządzeniu REACH do celu opisanego różnych uczestników łańcucha dostaw posiadają ścisłe definicje i znaczenia, które nie zawsze odpowiadają ich rozumieniu w innych sferach.

Przykład:

Przedsiębiorstwo zakupujące zarejestrowane substancje z obszaru UE, a następnie sporządzające z nich preparaty (np. farby) jest uznawane za dalszego użytkownika. W rozumieniu laika takie przedsiębiorstwo może zostać uznane za producenta farb. Jednakże w kontekście REACH takie przedsiębiorstwo nie jest producentem substancji i nie ciąży na nim obowiązek rejestracji tych substancji.

Granice celne dla produkcji i importu:

Islandia, Liechtenstein, Norwegia i Szwajcaria są członkami **Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu** (EFTA). W 1960 r. na mocy konwencji EFTA ustanowiono strefę wolnego handlu między państwami członkowskimi. W 1992 r. Islandia, Liechtenstein i Norwegia zawarły z UE porozumienie o **Europejskim Obszarze Gospodarczym** (EOG), która weszło w życie w 1994 r. W związku z tym w skład EOG wchodzi Islandia, Liechtenstein, Norwegia oraz 27 państw członkowskich UE.

Rozporządzenie REACH ma zastosowanie do państw członkowskich UE. Po włączeniu w treść porozumienia EOG i wdrożeniu w państwach EOG-EFTA REACH znajdzie również zastosowanie w państwach EOG-EFTA, czyli w Islandii, Liechtensteinie i Norwegii. Przykładowo oznacza to, że do celów REACH import z Norwegii, Islandii i Liechtensteinu będzie traktowany jako obrót

wewnątrzspółnotowy. Po włączeniu REACH do porozumienia EOG zakres pojęć „UE” lub „Wspólnota” stosowanych w niniejszym poradniku obejmie również państwa EOG-EFTA.

W tym celu EFTA przygotowuje propozycję decyzji wspólnego komitetu EOG włączającą rozporządzenie i ustanawiającą warunki członkostwa państw EOG-EFTA w Europejskiej Agencji Chemikaliów. EFTA zamierza włączyć rozporządzenie do 1 czerwca 2008 r. Dlatego w przyszłości importer substancji z kraju EOG nie będzie musiał rejestrować substancji w ramach REACH, gdyż będzie po prostu uważany za dystrybutora lub dalszego użytkownika. Jednakże jego dostawca mający siedzibę w państwie EOG-EFTA będzie podlegał wymogowi rejestracji jako producent w ramach REACH. Będą na nim również spoczywać takie same obowiązki, jak na innych producentach unijnych.

Importerzy substancji ze Szwajcarii (kraju nienależącego do UE, członka EFTA, ale spoza EOG) będą mieć takie same obowiązki w ramach REACH, jak inni importerzy.

Przykłady:

Formulator nabywający substancje w Niemczech lub Islandii będzie uważany za dalszego użytkownika.

Formulator nabywający substancje w Szwajcarii lub Japonii będzie uważany za importera.

1.5.2 Uczestnicy łańcucha dostaw, na których ciąży obowiązki rejestracyjne

1.5.2.1 Na kim ciąży obowiązki rejestracyjne?

Jednymi uczestnikami łańcucha dostaw, na których ciąży obowiązki rejestracyjne są:

- Unijni **producenci i importerzy substancji w postaci własnej lub preparatów**.
- Unijni **producenci i importerzy wyrobów** spełniający kryteria objaśnione w [poradniku na temat wyrobów](#).
- „**wyłączni przedstawiciele**” mający siedziby w UE, wyznaczeni przez producenta, formulatora lub producenta wyrobu mającego siedzibę poza UE, w celu wypełniania obowiązków ciężących na importerach (zob. sekcja 1.5.3.4)

Mimo że polimery są wyłączone z wymogu rejestracji, to w określonych okolicznościach na producentach lub importerach polimerów ciąży obowiązki rejestracyjne (dalsze informacje — zob. m.in. [poradnik na temat polimerów](#)).

Należy mieć na względzie, że po wprowadzeniu REACH przez państwa EOG-EFTA na uczestnikach z tych państw będą spoczywać takie same obowiązki, jak na uczestnikach z UE.

Kiedy rejestracja jest wymagana — przykład:

- Producent substancji sam stosujący wyprodukowaną substancję jest producentem i dalszym użytkownikiem. Spoczywa na nim obowiązek rejestracji substancji wyprodukowanej w ilości co najmniej 1 tony rocznie, chyba że mają zastosowanie wyłączenia, a podczas rejestracji musi podać informacje o własnych zastosowaniach oraz zastosowaniach swoich klientów.
- Importer preparatu musi zarejestrować substancje występujące w importowanym preparacie w ilości co najmniej 1 tony rocznie, chyba że mają zastosowanie wyłączenia. Podczas rejestracji musi podać informacje o zidentyfikowanych zastosowaniach substancji w preparacie. Importerzy preparatów nie mają obowiązku rejestracji preparatów jako takich; wręcz nie da się ich zarejestrować.

Kiedy rejestracja NIE jest wymagana — przykład:

- Każda osoba stosująca substancje niewyprodukowane ani nieimportowane przez siebie jest dalszym użytkownikiem i nie ma obowiązku rejestracji tych substancji.

- Importer substancji lub wyrobu importujący od przedsiębiorstwa spoza UE, które wyznaczyło „wyłączniego przedstawiciela”, jest uważany za dalszego użytkownika, i dlatego nie podlega wymogowi rejestracji.
- Producent lub importer substancji wyłączonej z tytułu II REACH nie ma obowiązku rejestrowania tej substancji.

1.5.3 Podmioty odpowiedzialne za rejestrację

Należy mieć na względzie, że rejestrującymi mogą być wyłącznie osoby fizyczne lub prawne zamieszkałe lub mające siedziby na terytorium UE:

- Osoba fizyczna to pojęcie występujące w wielu systemach prawnych, odnosi się do ludzi mających zdolność i uprawnienia do zawierania umów i transakcji handlowych. Zwykle chodzi tu o ludzi, którzy osiągnęli pełnoletność oraz cieszą się pełnią praw (tzn. prawa te nie zostały im odebrane na przykład wskutek skazania za przestępstwo).
- Osoba prawna to pojęcie zbliżone, stosowane w wielu systemach prawnych. Odnosi się do spółek, którym właściwy system prawny (prawo państwa członkowskiego, w którym mają siedzibę) przyznaje osobowość prawną, z której wynika zdolność do nabywania praw i zaciągania zobowiązań, niezależnie od osób lub przedsiębiorstw w nie zaangażowanych (jak na przykład, w przypadku akcjonariuszy spółki akcyjnej lub wspólników spółki z ograniczoną odpowiedzialnością). Innymi słowy spółka stanowi odrębny byt, a jej majątek jest odrębny od majątku właścicieli.

Jedna osoba prawna może prowadzić działalność w różnych miejscach. Może również tworzyć oddziały (fr. „*succursales*”) niemające odrębnej osobowości prawnej od siedziby głównej. W takim przypadku siedziba główna spółki posiadająca osobowość prawną musi mieścić się na terytorium UE, aby zachowane były postanowienia rozporządzenia REACH.

Z drugiej strony osoba prawna może tworzyć filie lub spółki powiązane (fr. „*filiales*”), w których posiada udziały lub inne formy własności. Takie filie w UE posiadają odrębną osobowość prawną, i dlatego do celów REACH kwalifikują się jako „osoby prawne z siedzibą na obszarze UE”. Należy je uznawać za odrębnych producentów i importerów, na których może ciążyć obowiązek rejestracji, z uwagi na odpowiednie produkowane lub importowane ilości. Częstokroć operatorzy nie stosują pojęć „oddział” ani „biuro” w znaczeniu techniczno-prawnym, i stąd kwestia, czy dany podmiot posiada osobowość prawną, wymaga dokładnego ustalenia.

W dokumentach zawierających wytyczne REACH oraz w IUCLID wyrażenie „podmiot prawa” odnosi się do osób fizycznych lub prawnych wyposażonych w uprawnienia i obowiązki na podstawie REACH.

1.5.3.1 Podmiot prawa

Każdy podmiot prawa zamieszkały lub mający siedzibę na terytorium Wspólnoty, produkujący lub importujący substancje, ma obowiązek rejestracyjny.

W przypadku grupy spółek złożonej z kilku podmiotów prawa (np. spółki dominującej i spółek powiązanych), każdy z tych podmiotów musi dokonywać rejestracji za siebie. Jednakże część dokumentacji należy złożyć grupowo, jak określono w sekcji dotyczącej grupowego przedkładania danych przez wielu rejestrujących (zob. sekcja 1.8.4). Z drugiej strony, jeżeli jeden podmiot prawa posiada dwa lub więcej zakładów produkcyjnych niebędących odrębnymi osobami prawnymi, to podmiot ten dokonuje jednej rejestracji obejmującej różne zakłady.

Przykładowa sytuacja:

Przedsiębiorstwa międzynarodowe mają niekiedy kilka filii na terytorium UE działających jako importerzy, często rozmieszczonych w kilku państwach członkowskich. Każda z tych filii jest osobą prawną w rozumieniu REACH, o ile posiada osobowość prawną. W zależności od rozmieszczenia działalności wewnątrz grupy każdy z jej członków może być „importerem” odpowiedzialnym za przywóz. O rozkładzie zadań i odpowiedzialności pomiędzy spółkami należącymi do grupy decyduje grupa lub poszczególne spółki.

1.5.3.2 Skutki zmian dotyczących podmiotów prawa

Kiedy zachodzi zmiana szczegółowych informacji dotyczących podmiotu prawa, np. połączenie, podział, upadłość, sprzedaż części udziałów, zmiana adresu lub danych kontaktowych, to zgodnie z postanowieniami *art. 22*, rejestrujący bez zbędnej zwłoki uaktualnia dokumentację rejestracyjną lub przedkłada nową dokumentację rejestracyjną podając odniesienie do pierwotnej dokumentacji (zob. przykład podany poniżej).

Przykład:

Jeżeli dochodzi do **połączenia dwóch spółek**, i w rezultacie powstaje jeden podmiot prawa, to spółka powstała w wyniku połączenia składa nową dokumentację rejestracyjną. Ta nowa dokumentacja rejestracyjna powinna być opatrzona w odniesienie do poprzedniej dokumentacji rejestracyjnej pierwotnych spółek oraz spełniać wymogi informacyjne wynikające ze zsumowania wielkości obrotu dwóch poprzednich spółek. Jeżeli można wykazać związek z pierwotną spółką, to na potrzeby obliczenia opłaty nowa dokumentacja jest uznawana za aktualizację podmiotu prawa, przy czym nowej spółce zostanie nadany nowy numer rejestracyjny. W przypadku **podziału spółki**, w wyniku czego z jednej spółki powstają dwie lub większa liczba spółek, wszystkie nowe podmioty muszą złożyć nowe dokumenty rejestracyjne, podając odniesienia do pierwotnej spółki. Jeżeli można wykazać związek z pierwotną spółką, to na potrzeby obliczenia opłaty nowa dokumentacja jednej ze spółek jest uznawana za aktualizację podmiotu prawa. Spółki muszą ustalić między sobą, która z nich podtrzymuje pierwotną rejestrację. Wszystkie nowe dokumenty rejestracyjne otrzymują nowy numer rejestracyjny. Nowe spółki muszą dokonywać rejestracji grupowo oraz mogą wymieniać wszystkie stosowne informacje.

W przypadku połączenia, gdzie odrębne podmioty prawa uprzednio zarejestrowały tę samą substancję, należy zwrócić uwagę, czy całkowita wielkość obrotu wyprodukowanej/importowanej substancji po połączeniu osiągnie wyższy próg wielkości obrotu, bo wtedy należy odpowiednio uaktualnić dokumentację rejestracyjną.

Jeżeli rejestrujący zaprzestał produkcji lub importu substancji lub też produkcji lub importu wyrobu, powiadamia o tym Agencję, co skutkuje sprowadzeniem zarejestrowanej wielkości odpowiednio do zera. Powinien on przechowywać stosowne informacje przez okres 10 lat od ostatniej produkcji i udostępniać je na żądanie. W przypadku wznowienia produkcji lub importu substancji, bądź też wznowienia produkcji lub importu wyrobu, odpowiednio powiadamia o tym Agencję.

1.5.3.3 Kto ponosi odpowiedzialność za rejestrację w przypadku importu?

W przypadku importu (zob. definicja w sekcji 1.5.1) rejestracji dokonuje podmiot prawa zamieszkały lub posiadający siedzibę na terytorium UE, odpowiedzialny za import.

O odpowiedzialności za import decyduje wiele czynników, takich jak, kto składa zamówienie, kto płaci, kto dokonuje formalności celnych, lecz samo to może nie być rozstrzygające.

Przykładowo „agencji sprzedaży”, z siedzibą w UE - występującej jedynie w roli ogniwa pośredniczącego w przekazaniu zamówienia od nabywcy do dostawcy spoza UE (wykonującego swe usługi odpłatnie) i nieobciążonej żadną odpowiedzialnością za towary ani płatności za towary, na którą własność towarów nie przechodzi na żadnym etapie transakcji - nie należy uważać za „importera” do celów REACH. Agencja sprzedaży nie ponosi odpowiedzialności za fizyczne wprowadzenie towarów do obrotu.

Na „*producencie spoza obszaru Wspólnoty*” lub dostawcy eksportującym substancję lub preparat nie ciąży żadne obowiązki na podstawie REACH. Na przedsiębiorstwie przewozowym, które realizuje transport substancji lub preparatu, zwykle nie ciąży obowiązki na podstawie REACH (zgodnie z *art. 2 ust. 1 lit. d)* zob. sekcja 1.6.3.6). Do wyjątków może dojść na podstawie szczególnych ustaleń umownych, jeżeli przedsiębiorstwo przewozowe ma siedzibę w UE i ponosi odpowiedzialność za wprowadzenie substancji na obszar UE. Do oceny przypadków budzących wątpliwości należy stosować w najszerszym możliwym zakresie bieżącą praktykę dotyczącą wszelkich innych wymogów związanych z produktem. Więcej wskazówek udziela krajowe organy celne.

W przypadku ustanowionego „wyłącznego przedstawiciela” jest on odpowiedzialny za rejestrację (zob. następna sekcja).

1.5.3.4 Wyłącznie przedstawiciele „producenta spoza obszaru Wspólnoty”

Rejestracji substancji importowanych do UE w ich postaci własnej, jako składników preparatów lub w wyrobach muszą dokonywać importerzy unijni. W konsekwencji każdy indywidualny importer musi rejestrować substancje, które importuje. **Osoby fizyczne lub prawne, które produkują substancje, przygotowują preparaty lub wytwarzają wyroby poza obszarem UE, nie mogą samodzielnie rejestrować substancji.** Pomimo braku obowiązku działania na podstawie REACH, mogą oni wyznaczyć **wyłącznego przedstawiciela** mającego siedzibę na obszarze UE w celu dokonania wymaganej rejestracji substancji importowanej na obszar UE (*art. 8 ust. 1*). Zwolni to importerów unijnych, będących uczestnikami tego samego łańcucha dostaw, z ich obowiązków rejestracyjnych, gdyż będą oni uważani za dalszych użytkowników.

Kto może wyznaczyć wyłącznego przedstawiciela?

Zgodnie z *art. 8 ust. 1* „producent spoza obszaru Wspólnoty”, będący osobą fizyczną lub prawną produkującą substancję, przygotowującą preparat lub wytwarzającą wyrób, które importowane są na terytorium Wspólnoty, może wyznaczyć wyłącznego przedstawiciela na potrzeby wypełniania obowiązków rejestracyjnych ciążących na importerze. W treści *art. 8 ust. 1* nie ma mowy o dystrybutorach, dlatego też nie mogą oni wyznaczać wyłącznych przedstawicieli. Wyłączny przedstawiciel musi być w stanie udokumentować, kogo reprezentuje oraz zaleca mu się załączenie w IULCID w sekcji „1.7 Dostawcy” dokumentu od „producenta spoza obszaru Wspólnoty” wyznaczającego go na wyłącznego przedstawiciela.

Kto może zostać wyłącznym przedstawicielem?

„Wyłącznym przedstawicielem” zostaje podmiot prawa zamieszkały lub mający siedzibę w UE, który posiada wystarczające doświadczenie w praktycznym postępowaniu z substancjami i informacje dotyczące tych substancji, by zdołał wypełnić obowiązki ciążące na importerach.

Należy mieć na względzie, że „wyłączny przedstawiciel” nie jest tożsamy z „przedstawicielem będącym stroną trzecią”, o którym mowa w *art. 4*. Producent, importer lub — w stosownych przypadkach — dalszy użytkownik mogą wyznaczyć będącego stroną trzecią przedstawiciela, aby potencjalny rejestrujący mógł zachować anonimowość względem innych zainteresowanych stron w procesie udostępniania danych. Nie wymaga się, ani nie jest wskazane, by wyłączny przedstawiciel ustanawiał przedstawiciela będącego stroną trzecią, gdyż wyłączny przedstawiciel nie jest zobowiązany do ujawniania innym uczestnikom procesu udostępniania danych tożsamości „*producenta spoza obszaru Wspólnoty*”, którego reprezentuje (więcej informacji na ten temat — zob. [poradnik na temat udostępniania danych](#)).

Obowiązki „producenta spoza obszaru Wspólnoty” związane z wyznaczeniem wyłącznego przedstawiciela

Po wyznaczeniu wyłącznego przedstawiciela „*producent spoza obszaru Wspólnoty*” dostarcza mu aktualne informacje o liście importerów unijnych, którzy będą objęci rejestracją dokonywaną przez wyłącznego przedstawiciela oraz o wielkości importu na terytorium UE.

“*Producent spoza obszaru Wspólnoty*” musi poinformować wszystkich importerów unijnych w tym samym łańcuchu dostaw o ustanowieniu wyłącznego przedstawiciela, który dokona rejestracji, a w rezultacie zwolni importerów z obowiązków rejestracyjnych. Listę importerów objętych rejestracją należy zamieścić w IUCLID w sekcji „1.7 Dostawcy”.

“*Producent spoza obszaru Wspólnoty*” może wyznaczyć tylko jednego wyłącznego przedstawiciela dla danej substancji. W dokumentacji rejestracyjnej wyłącznego przedstawiciela należy wyraźnie wskazać wielkość rejestrowanej substancji – może to być całość importu na obszar Wspólnoty pochodząca od „*producenta spoza obszaru Wspólnoty*”, bądź jedynie określone wielkości składające się na tę całość. W razie gdy importer przywozi również tę samą substancję bezpośrednio, to wyłączny przedstawiciel wraz z importerem muszą być w stanie jasno udokumentować organom egzekwowania prawa, jakie importowane wielkości zostały objęte rejestracją przez wyłącznego przedstawiciela, a jakie przez importera. W innym przypadku importer ponosi odpowiedzialność za wszystkie importowane przez siebie wielkości. Oznacza to, że importer musi zarejestrować wielkość substancji, jaką importuje, lecz nie musi uwzględniać w niej wielkości substancji objętej rejestracją przez wyłącznego przedstawiciela.

Jakie są skutki dla importerów unijnych?

Kiedy importer otrzymuje informację od „*producenta spoza obszaru Wspólnoty*” w jego łańcuchu dostaw, że został wyznaczony wyłączny przedstawiciel w celu wypełnienia obowiązków rejestracyjnych, to importer ten będzie uważany za dalszego użytkownika wyłącznego przedstawiciela w odniesieniu do importowanych wielkości objętych rejestracją dokonaną przez wyłącznego przedstawiciela. Taka zmiana statusu z importera na dalszego użytkownika dotyczy wyłącznie tego samego łańcucha dostaw, tj. wielkości importowanych przez „*producenta spoza obszaru Wspólnoty*”, posiadającego wyłącznego przedstawiciela. Jeżeli taki importer importuje również substancje od innych dostawców spoza UE, to wciąż spoczywa na nim obowiązek rejestracji importowanych wielkości od tych innych dostawców spoza UE.

Mimo iż importer otrzyma potwierdzenie od swego „*producenta spoza obszaru Wspólnoty*”, że został wyznaczony wyłączny przedstawiciel, to wskazane byłoby gdyby otrzymał również potwierdzenie na piśmie od wyłącznego przedstawiciela, że importowane wielkości i zastosowanie zostały faktycznie objęte rejestracją dokonaną przez wyłącznego przedstawiciela. Dzięki temu importer zyskałby punkt kontaktowy, gdzie będąc dalszym użytkownikiem, przedkładałby informację o swoim zastosowaniu, a także potrafiłby jasno udokumentować faktyczne objęcie

importowanych wielkości rejestracją dokonaną przez wyłącznego przedstawiciela, gdyż w innym przypadku importer pozostaje odpowiedzialny za wszystkie importowane wielkości.

W przypadku, gdy importer nie chce ujawnić wyłącznemu przedstawicielowi wszystkich informacji o swoim zastosowaniu, to może — jako dalszy użytkownik — przekazać informacje do Agencji zgodnie z art. 38 oraz sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z załącznikiem XII (zob. [poradnik dla dalszych użytkowników](#)).

Jakie są zadania wyłącznego przedstawiciela?

Wyłączny przedstawiciel ponosi pełną odpowiedzialność za wypełnienie wszystkich obowiązków ciążących na importerach w odniesieniu do substancji, za które jest odpowiedzialny jako rejestrujący. Nie chodzi tu tylko o rejestrację, lecz także o inne właściwe obowiązki, takie jak wstępna rejestracja, przekazywanie informacji w łańcuchu dostaw, powiadamianie o substancjach wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC), klasyfikacja i oznakowanie oraz wszelkie inne obowiązki wynikające z zezwoleń i ograniczeń itp. (patrz art. 8 ust. 2).

Wyłączny przedstawiciel rejestruje importowane wielkości zależnie od ustaleń umownych pomiędzy „*producentem spoza obszaru Wspólnoty*” i wyłącznym przedstawicielem.

System REACH nie wprowadza rozróżnienia między bezpośrednimi a pośrednimi importami do UE, i stąd określenia te nie są stosowane w niniejszym poradniku. Najważniejsze, by jasno określić:

- kto w łańcuchu dostaw substancji jest producentem, kto formulatorem preparatów, a kto wytwórcą wyrobów;
- kto wyznaczył wyłącznego przedstawiciela;
- za jakie importowane wielkości odpowiada wyłączny przedstawiciel.

Jeżeli spełnione są powyższe warunki, to nie ma znaczenia, które ogniwa łańcucha dostaw między producentem, formulatorem lub wytwórcą wyrobów a importerem do UE znajdują się poza obszarem UE.

Należy jednak podkreślić, że użytkowanie obiektu wyłącznego przedstawiciela stwarza potrzebę dokładnego udokumentowania, które importowane wielkości substancji są objęte rejestracją przez wyłącznego przedstawiciela, a które nie są. Wyłączny przedstawiciel potrzebuje tej informacji, jako że ciąży na nim określony w art. 8 ust. 2 obowiązek dysponowania dostępnymi i aktualnymi informacjami o wielkości importu i o nabywcach substancji. Ponadto importer musi wiedzieć, jaka wielkość substancji w preparacie objęta jest rejestracją przez wyłącznego przedstawiciela, gdyż inaczej to na nim spoczywałby wymóg rejestracyjny. Taką dokumentację przedkłada się organowi egzekwowania prawa na żądanie.

Dokumentacja rejestracyjna wyłącznego przedstawiciela powinna zawierać wszystkie zastosowania importerów (teraz dalszych użytkowników) objęte rejestracją. Wyłączny przedstawiciel prowadzi aktualną listę klientów z UE (importerów) w tym samym łańcuchu dostaw „*producenta spoza obszaru Wspólnoty*” wraz z wykazem objętych wielkości dla każdego z tych klientów, a także informacje o ostatniej aktualizacji karty charakterystyki.

Jeżeli chodzi o substancje wprowadzone, to wyłączny przedstawiciel musi dokonać wstępnej rejestracji substancji w celu skorzystania z przedłużenia terminów rejestracji, a następnie stania się uczestnikiem forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) (zob. [sekcja 3.4 poradnika na temat udostępniania informacji](#)). Wyłączny przedstawiciel ustanowiony po 1 grudnia 2008 r. może dokonać wstępnej rejestracji substancji zgodnie z art. 28 ust. 6, najpóźniej na 12 miesięcy przed

upływem stosownego terminu rejestracji, z zastrzeżeniem, że substancja pochodząca od producenta spoza obszaru UE nie była uprzednio wprowadzona do obrotu w wielkości co najmniej 1 tony rocznie po 1 czerwca 2008 r. Jeżeli producent spoza obszaru Wspólnoty zdecyduje się zmienić wyłącznego przedstawiciela, a poprzedni wyłączny przedstawiciel dokonał wstępnej rejestracji substancji pochodzącej od producenta spoza obszaru UE, to następca powinien zgłosić Agencji zmianę wyłącznego przedstawiciela, aby na potrzeby rejestracji tej substancji mógł on skorzystać z terminów rejestracji dla substancji wprowadzonych.

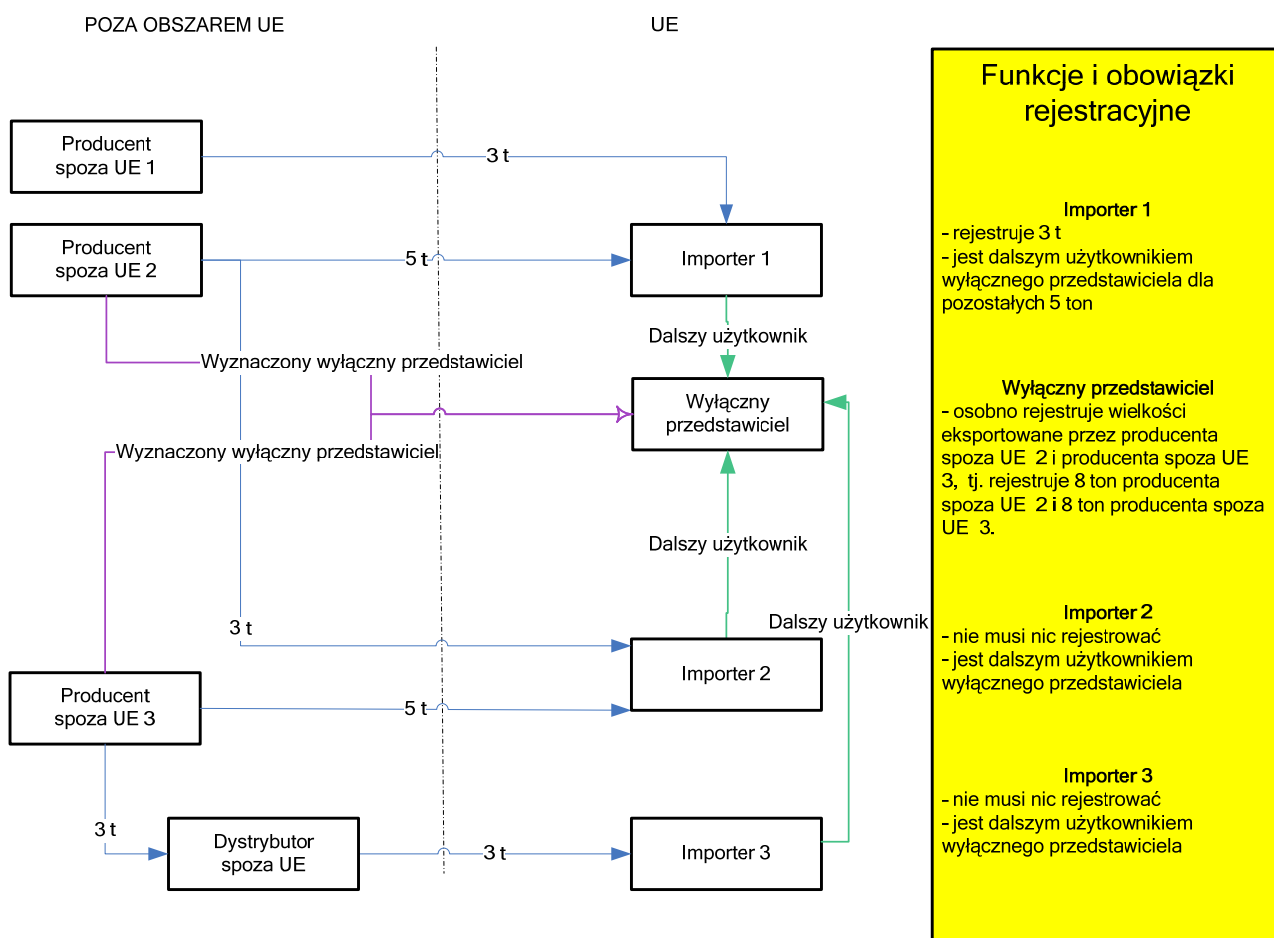
Choć wyłączny przedstawiciel ponosi prawną odpowiedzialność za rejestrację, to należy oczekiwać, że w większości przypadków to „*producent spoza obszaru Wspólnoty*” udostępni mu wszelkie wymagane dane do dokumentacji rejestracyjnej. Jeżeli „*producent spoza obszaru Wspólnoty*” postanowi zmienić swojego wyłącznego przedstawiciela, to następca może dokonać uaktualnienia wcześniej złożonej dokumentacji rejestracyjnej, pod warunkiem, że poprzedni wyłączny przedstawiciel zgadza się na taką zmianę. Takie porozumienie należy przedłożyć do aktualizacji. Aby uniknąć ewentualnych sporów, w treści umowy zawieranej między „*producentem spoza obszaru Wspólnoty*” a wyłącznym przedstawicielem, zaleca się zamieścić zapis dopuszczający możliwość późniejszej zmiany wyłącznego przedstawiciela.

W razie braku porozumienia z poprzednim wyłącznym przedstawicielem, jego następca musi złożyć nową dokumentację rejestracyjną. Niemniej jednak, i w takich przypadkach możliwe jest, by poprzedni wyłączny przedstawiciel udostępnił nowemu wyłącznemu przedstawicielowi dane i dokumentację do ponownego wykorzystania na potrzeby sporządzenia nowej dokumentacji rejestracyjnej.

Jeden wyłączny przedstawiciel może reprezentować jednego lub kilku „*producentów spoza obszaru Wspólnoty*”. Kiedy działa on w imieniu kilku „*producentów spoza obszaru Wspólnoty*”, to musi dokonać osobnej rejestracji dla każdego z producentów substancji. Każda wielkość substancji, która ma być osobno zarejestrowana, stanowi sumę wielkości substancji objętych umowami między wyłącznym przedstawicielem a konkretnym reprezentowanym przez niego „*producentem spoza obszaru Wspólnoty*”. Wymagania informacyjne dotyczące dokumentacji rejestracyjnej ustala się według tej wielkości. Dzięki temu, że składa się osobne dokumentacje rejestracyjne, można zapewnić ochronę poufnych informacji handlowych „*producenta spoza obszaru Wspólnoty*” oraz równe traktowanie z producentami z UE (producenci z UE muszą składać osobne dokumentacje rejestracyjne dla każdego podmiotu prawa)³.

³ Treść tego punktu została zmieniona kolejno w maju, wrześniu i listopadzie 2008 r. Szczegółowe informacje dot. zmian znajdują się na str. 110 i nast.

Przykład: Funkcje i obowiązki rejestracyjne różnych uczestników w przypadku ustanowienia wyłącznego przedstawiciela



Instrukcje w przypadku importu preparatu

Importer preparatów ma obowiązek rejestrowania substancji zawartych w preparatach, które importuje. Do tego celu potrzebuje znać tożsamość i stężenie składników importowanych preparatów, chyba że eksportujący „producent spoza obszaru Wspólnoty” wyznaczy wyłącznego przedstawiciela, który dokonuje wszystkich rejestracji zamiast importerów. W takim przypadku „producent spoza obszaru Wspólnoty” informuje importerów o ustanowieniu wyłącznego przedstawiciela. Jeżeli „producent spoza obszaru Wspólnoty” wyznaczy osobnych wyłącznych przedstawicieli dla różnych substancji zawartych w preparacie lub wyznaczy wyłącznych przedstawicieli tylko dla niektórych substancji zawartych w preparacie, to należy jasno o tym poinformować importera, aby miał świadomość, z których obowiązków został zwolniony. W każdym przypadku importer preparatu i właściwi wyłączni przedstawiciele muszą być w stanie udokumentować, że wielkość poszczególnych substancji importowanej w preparacie została ujęta w dokumentacji rejestracyjnej wyłącznego przedstawiciela wyznaczonego przez „producenta spoza obszaru Wspólnoty”, a jeśli nie, to w dokumentacji rejestracyjnej samego importera.

1.5.3.5 Funkcje zrzeczeń przemysłu i innych rodzajów usługodawców

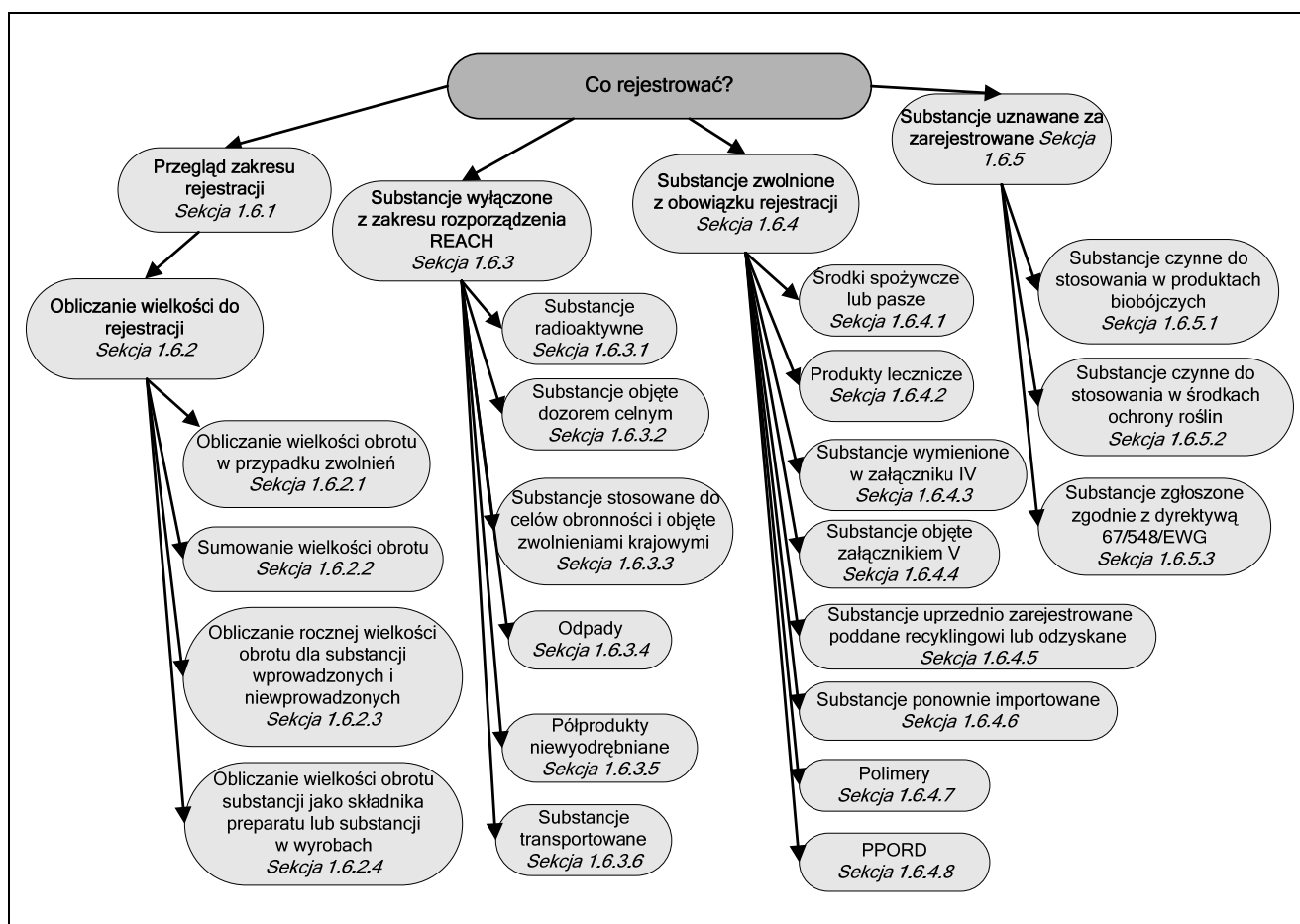
Skutecznej rejestracji może dokonać producent, importer, wytwórca wyrobu lub wyłączny przedstawiciel, nie mogą natomiast strony trzecie, w tym zrzeczenia przemysłu, o ile nie występują jako wyłączni przedstawiciele jednego lub więcej przedsiębiorstw spoza UE.

Jednakże zrzeczenia przemysłu mogą udzielić nieocenionego wsparcia rejestrującym w przygotowywaniu dokumentacji rejestracyjnej oraz wspomóc koordynację procesu. Ponadto mogą dysponować wartościowymi danymi o substancjach do przekazania na SIEF (zob. [poradnik na temat udostępniania danych](#)). Zrzeczenia mogą także być reprezentantami rejestrujących w dyskusjach z innymi rejestrującymi na temat przygotowania grupowego przedłożenia danych o zagrożeniach oraz występować jako przedstawiciele będący stroną trzecią. Mogą skupiać jako członków przedsiębiorstwa spoza UE, które pomimo braku bezpośrednich obowiązków rejestracyjnych, posłużą informacją i pomocą za pośrednictwem tych zrzeczeń.

1.6 CO REJESTROWAĆ?

Cel: Rozdział zawiera omówienie, które substancje podlegają wymogowi rejestracji, oraz szczegółowe wyjaśnienie warunków, które muszą się ziścić, by miały zastosowanie różne zwolnienia z tego wymogu. Jako że decydujące znaczenie dla określenia, czy i, w jakim trybie, rejestrować mają wyprodukowane lub importowane wielkości każdej substancji, w rozdziale tym omówiono również metody obliczania wielkości do rejestracji.

Struktura: Struktura niniejszego rozdziału jest następująca:



Należy podkreślić, że rejestracji podlegają substancje w ich postaci własnej, jako składniki preparatów oraz substancje w wyrobach, jeżeli zamierzone jest uwolnienie substancji podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania (więcej wskazówek na temat substancji w wyrobach — patrz [poradnik na temat wyrobów](#)).

1.6.1 Przegląd zakresu rejestracji

Podstawowa definicja substancji jest bardzo szeroka i obejmuje nie tylko potencjalnie niebezpieczne chemikalia przemysłowe, lecz każdy rodzaj substancji chemicznej wyprodukowanej lub importowanej na terytorium UE. Mieszczą się w niej zatem substancje już objęte ścisłą regulacją przez inne przepisy prawa, m.in. leki, środki biobójcze, pestycydy, kosmetyki lub substancje radioaktywne. W związku z tym pojawiają się zupełne lub częściowe zwolnienia z wymogów REACH.

Wymogowi rejestracji podlegają wszystkie substancje wyprodukowane lub importowane w ilości co najmniej 1 tony, chyba że zostały wprost zwolnione z zakresu rejestracji. Wymóg ten ma zastosowanie niezależnie od tego, czy substancja została sklasyfikowana jako niebezpieczna, czy nie. Wszystkie rejestracje wymagają przygotowania dossier technicznego, a raport bezpieczeństwa technicznego (CSR) jest wymagany, kiedy ilość wyprodukowanej lub importowanej substancji osiąga lub przekracza próg 10 ton rocznie. W odniesieniu do substancji produkowanych lub importowanych w ilościach od 1 do 10 ton rocznie w dossier technicznym należy zamieścić określone informacje dotyczące narażenia.

Całkowitemu wyłączeniu spod regulacji REACH podlegają substancje radioaktywne, substancje objęte dozorem celnym i półprodukty niewyodrębniane. Szczególnemu zwolnieniu podlegają odpady. Niektóre substancje podlegają częściowemu wyłączeniu z przepisów REACH na mocy innych szczególnych przepisów (np. substancje stosowane w produktach leczniczych). Ponadto polimery są zwolnione z wymogu rejestracji, substancje stosowane w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju wymagają jedynie zgłoszenia, a półprodukty niewyodrębniane nie podlegają regulacji REACH (rejestracja półproduktów wyodrębnianych odbywa się na zasadach szczególnych).

Ponadto pewne zidentyfikowane substancje (lub kategorie substancji) oraz substancje pochodzące z pewnych zidentyfikowanych procesów uznawane za powodujące minimalne ryzyko dla ludzkiego zdrowia i środowiska są zwolnione z wymogu rejestracji. Są to zwykle substancje pochodzenia naturalnego, a wśród substancji objętych zwolnieniem znajduje się m.in. olej kukurydziany i azot. W załączniku IV i V znajduje się opis tych substancji, a więcej wskazówek podano w sekcji 1.6.4.3 i 1.6.4.4. Do dnia 1 czerwca 2008 r. Komisja dokona przeglądu obu załączników i zaproponuje stosowne zmiany.

1.6.2 Obliczanie wielkości do rejestracji

Na potrzeby dokumentacji rejestracyjnej stosuje się różne zasady obliczania rocznej wielkości obrotu dla substancji wprowadzonych i substancji niewprowadzonych (zob. *art. 3 pkt 30*). W poniższych punktach opisano sposób obliczania ilości (wielkości obrotu), którą należy się posłużyć w celu stwierdzenia, czy trzeba zarejestrować daną substancję (próg 1 tony rocznie), jakie obowiązują wymagania w zakresie informacji, które trzeba spełnić (zgodnie z różnymi załącznikami), a także — w przypadku substancji wprowadzonych — ustalenia, kiedy należy dokonać rejestracji.

1.6.2.1 Obliczanie wielkości obrotu w przypadku zwolnień

Co do zasady potencjalny rejestrujący powinien obliczyć całkowitą ilość substancji, którą produkuje lub importuje oraz na podstawie tego ustalić, czy ma dokonać rejestracji, i w jakim zakresie wielkości obrotu. Jeżeli jednak mają zastosowanie **zwolnienia z wymogu rejestracji** danej substancji, to potencjalny rejestrujący nie musi ujmować tych zwolnionych ilości w obliczeniach wielkości podlegającej rejestracji.

- Niektóre substancje lub poszczególne zastosowania niektórych substancji są zwolnione z wymogu rejestracji. Takie zwolnienia zostały opisane w sekcji 1.6.4.

Przykład 1: Kiedy zastosowanie jest zwolnione z rejestracji

Jeżeli przedsiębiorstwo produkuje substancję do zastosowania w produkcie leczniczym, nie musi rejestrować substancji przeznaczonej na taki użytek. Jednakże takie przedsiębiorstwo lub jego klienci mogą równocześnie używać danej substancji do innych zastosowań. Aby ustalić swój obowiązek rejestracyjny na podstawie REACH, przedsiębiorstwo musi obliczyć ilości do innych zastosowań. Np. przedsiębiorstwo A będące producentem w roku X wytworzyło 120 ton wodorotlenku magnezu. 70 ton użyto do produktów leczniczych, a 50 ton wykorzystano do przygotowania preparatu. 50 ton, które posłużyło do przygotowania preparatu podlega regulacji rozporządzenia REACH, natomiast 70 ton użyte do produktów leczniczych jest zwolnione z wymogu rejestracji nałożonego rozporządzeniem REACH. Jako że całkowita wielkość obrotu obliczona do potrzeb rejestracji wynosi 50 ton, przedsiębiorstwo rejestruje substancję w przedziale 10–100 ton.

- Substancje produkowane bądź importowane do celów **badń dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD)** także mogą — pod pewnymi warunkami — podlegać zwolnieniu z obowiązku rejestracji (zob. [poradnik na temat PPORD](#)), jeżeli do Europejskiej Agencji Chemikaliów wpłynęła zgłoszenia PPORD oraz zostały spełnione wszystkie warunki ustalone przez Agencję (zob. *art. 9*).

Przykład 2: Wielkość obrotu ujmowana w dokumentacji rejestracyjnej w przypadku zastosowania PPORD

Jeżeli przedsiębiorstwo wytwarza 11 ton substancji rocznie, z czego 2 tony rocznie trafiają do zastosowania PPORD, obowiązkowi rejestracji podlega 9 ton rocznie, tj. mają zastosowanie wymagania w zakresie informacji określone w *załączniku VII*.

- Producenci lub importerzy **półproduktów wyodrębnianych** mogą pod pewnymi warunkami (zob. [poradnik na temat półproduktów](#)) przedłożyć dokumenty rejestracyjne zawierające zawężony zbiór informacji (zob. *art. 17* i *art. 18*).

Kiedy substancja jest produkowana lub importowana z zamiarem wykorzystania do kilku z tych zastosowań (do PPORD, jako półprodukt lub do innych zastosowań) rejestrujący może przedłożyć:

- jedną dokumentację zgłoszenia do zastosowania PPORD
- jedną dokumentację rejestracyjną obejmującą zarówno zastosowanie jako wyodrębniany półprodukt oraz inne zastosowania. Jeżeli produkcja lub zastosowanie(a) jako półprodukt nie odbywają się w warunkach ściśle kontrolowanych, to producent lub importer musi złożyć „standardową” dokumentację rejestracyjną zgodną z *art. 10*. Jeżeli część produkowanej lub importowanej wielkości substancji przeznaczona jest do zastosowań jako półprodukt w warunkach ściśle kontrolowanych, to tej nie trzeba jej brać pod uwagę podczas ustalania wymagań informacyjnych dotyczących dokumentacji rejestracyjnej. Tym niemniej informację o zastosowaniu jako półprodukt należy zamieścić w dokumentacji, wskazując produkowaną lub importowaną w tym celu wielkość.

Przykład 3: Wielkość obrotu ujmowana w dokumentacji rejestracyjnej

Przedsiębiorstwo produkuje 2300 ton substancji A, z czego 1700 ton znajduje zastosowanie jako półprodukt w warunkach ściśle kontrolowanych. Przedsiębiorstwo to przedłoży dokumentację rejestracyjną dla substancji A, której pozostała wielkość 600 ton niezastroszona jako półprodukt posłuży do ustalenia wymogów w zakresie informacji. Oznacza to, że bazowe dla tej dokumentacji będą wymagania w zakresie informacji dotyczące zakresu wielkości obrotu 100–1000 t. Fakt, że substancja znajduje zastosowanie również jako półprodukt, należy nadmienić w dokumentacji, a wielkość 1700 ton stosowaną jako półprodukty należy także zamieścić w dokumentacji.

Kiedy producent lub importer substancji w jej postaci własnej bądź jako składnika jednego lub większej liczby preparatów importuje również substancję w wyrobach, i zamierzone jest jej uwolnienie z wyrobów w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania (zob. [poradnik na temat wyrobów](#)), to do celu rejestracji nie ma potrzeby sumowania wielkości obrotu dla substancji w jej postaci własnej lub w preparacie (preparatach) oraz wielkości obrotu dla substancji w wyrobach, przeznaczonej do uwolnienia. W przypadku, gdy wielkość obrotu dla substancji w importowanych wyrobach nie przekracza jednej tony rocznie, nie ma potrzeby rejestrowania tej wielkości ani uwzględniania tej wielkości podczas rejestrowania substancji w jej postaci własnej lub w preparacie (preparatach). Jeżeli wielkość obrotu dla substancji w importowanych wyrobach przekracza jedną tonę rocznie, to rejestrujący nie ma obowiązku przedkładania następnej dokumentacji rejestracyjnej dla tej substancji pod warunkiem, że przy rejestracji substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatów przewidziano zastosowanie tej substancji w wyrobie. Dodatkowe informacje dostępne są w poradniku na temat substancji w wyrobach.

1.6.2.2 Obliczanie całkowitej wielkości obrotu

W każdym przypadku konieczne jest zsumowanie całej wielkości obrotu dla substancji, którą dany rejestrujący zamierza produkować lub importować, i która nie jest zwolniona z obowiązku rejestracji. Oznacza to m.in., że jeśli substancja jest importowana jako składnik kilku preparatów, to należy pododawać wielkości obrotu dla tej substancji w każdym preparacie (obliczane na podstawie ilości substancji zawartej w tych preparatach).

W przypadku, gdy jeden rejestrujący produkuje i/lub importuje tę samą substancję w różnych placówkach należących do tego samego podmiotu prawa, to wielkość obrotu substancji, którą należy zarejestrować równa się całkowitej wielkości substancji produkowanej i/lub importowanej we wszystkich tych placówkach, gdyż różne placówki nie stanowią odrębnych podmiotów prawa.

Ponadto, jeżeli substancja jest importowana w kilku wyrobach z przeznaczeniem do uwolnienia z tych wyrobów, to potencjalni rejestrujący muszą zsumować wszystkie wielkości substancji występujące w tych wyrobach. Do tego celu rejestrujący uwzględnia tylko wyroby, z których zamierzone jest uwolnienie substancji. Ilekroć substancja jest przeznaczona do uwolnienia z wyrobu, to liczy się całkowita ilość substancji zawarta w tych wyrobach, a nie tylko ilość przeznaczona do uwolnienia.

Przykład:

Jeżeli przedsiębiorstwo X importuje trzy wyroby — A, B i C — o zawartości substancji w każdym z nich wynoszącej 60 ton, z tym że:

- w substancja zawarta w wyrobie A nie jest przeznaczona do uwolnienia;
- w wyrobie B do uwolnienia w normalnych warunkach jest przeznaczone 40 z 60 ton zawartej substancji;
- w wyrobie C do uwolnienia w normalnych warunkach jest przeznaczone 10 z 60 ton zawartej

substancji,
to przedsiębiorstwo X musi zarejestrować całkowitą wielkość substancji zawartej w wyrobach B i C wynoszącą 120 ton, tj. w zakresie wielkości obrotu 100–1000 ton.

1.6.2.3 Obliczanie rocznej wielkości obrotu dla substancji wprowadzonych i niewprowadzonych

Wielkość obrotu ujmowana w dokumentacji rejestracyjnej dla substancji niewprowadzonych

Wielkość obrotu dla substancji niewprowadzonych, którą należy wykazać w dokumentacji rejestracyjnej to szacunkowa wielkość produkcji lub importu w danym roku kalendarzowym (od 1 stycznia do 31 grudnia) (zob. *art. 3 pkt 30*). W przypadku, gdy produkcja rozpoczyna się w trakcie danego roku kalendarzowego, dokumentacja rejestracyjna winna obejmować szacunkową wielkość produkcji za pełen rok kalendarzowy, a nie za miesiące pozostałe do końca tego pierwszego roku. Ma to na celu uniknięcie potrzeby natychmiastowej aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej za drugi rok.

Definicja substancji niewprowadzonej znajduje się w sekcji 1.7.1.2.

Wielkość obrotu ujmowana w dokumentacji rejestracyjnej dla substancji wprowadzonych, które zostały wstępnie zarejestrowane

Definicja **substancji wprowadzonej** znajduje się w sekcji 1.7.1.1.

W przypadku substancji wprowadzonej produkowanej lub importowanej co najmniej przez trzy kolejne lata, ilości „rocznej” oblicza się na podstawie średniej wielkości produkcji lub importu z poprzedzających trzech lat kalendarzowych (zob. *art. 3 pkt 30*). Jeżeli substancja nie była produkowana lub importowana przez trzy kolejne lata, to stosuje się wielkość za rok kalendarzowy (zob. przykład 4). Regułę tę wprowadzono po to, by uniknąć sytuacji, w których nagły wzrost popytu skutkowałby niemożnością wypełnienia obowiązków rejestracyjnych.

Ową wielkością produkcji lub importu „rocznie” należy posługiwać się do ustalenia wymagań w zakresie informacji do celów rejestracji. Termin końcowy złożenia wniosku o rejestrację ustala się na podstawie najwyższej wielkości „rocznej” produkowanej lub importowanej po 1 czerwca 2007 r. (zgodnie z brzmieniem *art. 23*). W związku z tym wielkość zgłoszona w dokumentacji rejestracyjnej niekoniecznie mieści się w zakresie wielkości obrotu, w którym przewidziana jest rejestracja, na przykład kiedy wystąpi znaczny spadek wielkości produkcji lub importu. Aby dowiedzieć się więcej o terminach rejestracji substancji wprowadzonych, odwiedź sekcję 1.7.2.

Przykład 1:

Przedsiębiorstwo na podstawie przepisów regulujących produkcję ustaliło, że powinno dokonać rejestracji substancji do dnia 1 czerwca 2013 r. (gdyż szacunkowa wielkość produkcji mieści się w przedziale 100-1000 ton).

Każdego roku przedsiębiorstwo musi obliczyć wielkość rocznie jako średnią z poprzedzających trzech lat, np. wielkość za 2007 to średnia z lat 2004-2006.

Termin rejestracji zgodnie z *art. 23* został ustalony na podstawie najwyższej obliczonej wielkości rozpoczynając od 2007 r.

Jeżeli wielkość ta osiągnie 1000 ton, to rejestracji należy dokonać przed 1 grudnia 2010 r. Jeżeli nastąpi to w 2011 lub w 2012 r., to rejestracji należy dokonać niezwłocznie. Wielkość roczną ustala się na podstawie średniej z trzech lat, dlatego też przedsiębiorstwom powinno być łatwiej przewidzieć

wzrost tej wielkości.

Jeżeli wielkość mieści się w przedziale 100-1000 ton, to rejestracji należy dokonać do dnia 1 czerwca 2013 r., a w dokumentacji rejestracyjnej należy zgłosić wielkość za 2013 r. (obliczoną jako średnią za lata 2010-2012).

Przykład 2:

Jeżeli ilość produkowana w 2009 r. przez przedsiębiorstwo Z wynosi 120 ton (obliczona jako średnia z 3 lat), a po tym czasie spadnie poniżej 100 ton, to przedsiębiorstwo Z wciąż musi dokonać rejestracji nie później niż do 31 maja 2013 r., jako że substancja jest wyprodukowana co najmniej raz po dniu 1 czerwca 2007 r. w ilości co najmniej 100 ton. Wielkość, jaką należy wziąć pod uwagę w dokumentacji przetargowej to wielkość za 2013 r. obliczona jako średnia z lat 2010-2012.

Przykład 3:

Wielkość produkcji przedsiębiorstwa V wynosi 600 ton w 2007 r., 900 ton w 2008 r., 1400 ton w 2009 r. oraz 2000 ton w 2010 r. Wielkość „średnia z 3 lat” w 2010 r. wynosi 966 ton/rocznie, lecz wielkość „średnia z 3 lat” w 2011 r. wynosi 1433 ton/rocznie. W tym przypadku przedsiębiorstwo V musi zarejestrować substancję niezwłocznie w 2011 r., gdyż termin rejestracji dla substancji o wielkości obrotu co najmniej 1000 ton rocznie minął 30 listopada 2010 r.

Przykład 4:

Wielkość produkcji przedsiębiorstwa V wynosi 900 ton w 2007 r., 0 ton w 2008 r. i 1000 ton w 2009 r. Jako że substancja nie była produkowana przez trzy kolejne lata, to należy posłużyć się wielkością za rok kalendarzowy. W tym przypadku próg 1000 ton został osiągnięty w 2010 r., co oznacza, że rejestracji należy dokonać najpóźniej do 30 listopada 2010 r., a wymóg w zakresie informacji ustala się na podstawie wielkości produkcji wynoszącej 1000 ton.

1.6.2.4 Obliczanie wielkości obrotu substancji jako składnika preparatu lub substancji w wyrobach

Kiedy substancje są zawarte w preparatach lub wyrobach, mogą zaistnieć szczególne sytuacje:

Zawartość substancji w preparacie

Aby obliczyć zawartość substancji w preparacie, należy pomnożyć całkowitą ilość preparatu przez ułamek określający substancję jako część składową preparatu. Wartość tę można pozyskać na przykład z karty charakterystyki preparatu. Kiedy dostępna jest zaledwie informacja o zakresie stężeń substancji w preparacie, to do obliczenia maksymalnej ilości substancji należy posłużyć się najwyższą możliwą zawartością tej substancji w preparacie. W przypadku braku dokładnych informacji o składzie tak obliczoną wielkością substancji należy się posłużyć do celów rejestracji.

Zawartość substancji w wyrobie

Kiedy mamy do czynienia z wyrobami zawierającymi substancję, której zamierzone jest uwolnienie w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach, to:

- jeśli znana jest zawartość wagowa danej substancji w wyrobie, wartość tę należy pomnożyć przez całkowitą masę wyprodukowanego i/lub importowanego wyrobu; lub
- jeżeli znana jest waga substancji na sztukę wyrobu, wartość tę należy pomnożyć przez całkowitą liczbę sztuk importowanych wyrobów.

Bardziej szczegółowe informacje znajdują się w [poradniku na temat wyrobów](#).

1.6.3 Substancje wyłączone z zakresu rozporządzenia REACH

1.6.3.1 Substancje radioaktywne

Substancje radioaktywne to substancje zawierające jeden lub większą liczbę radionuklidów, których aktywności lub stężenia nie można zlekceważyć w ramach ochrony przed promieniowaniem. Innymi słowy są to substancje emitujące promieniowanie o takich poziomach, że wiąże się to z potrzebą ochrony ludności i środowiska przed promieniowaniem.

Substancje radioaktywne podlegają zwolnieniu z obowiązku powiadamiania na mocy dyrektywy 67/548/EWG w sprawie klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych, a rozporządzenie REACH zawiera również wyłączenie takich substancji spod zakresu jego zastosowania. Owo wyłączenie jest spowodowane tym, że takie substancje podlegają przepisom szczególnym, zatem nie ma potrzeby stosowania dodatkowo rozporządzenia REACH.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 1 lit a).

1.6.3.2 Substancje objęte dozorem celnym

Jeżeli substancje (w ich postaci własnej, jako składniki preparatów lub w wyrobach) czasowo składowane, w trakcie tranzytu bądź znajdujące się w wolnych obszarach celnych lub w składach wolnocłowych na terytorium UE są jedynie przemieszczane przez obszar UE w ramach operacji tranzytu i zostały objęte dozorem celnym w trakcie oczekiwania na powrotny wywóz poza terytorium UE, to nie podlegają przepisom rozporządzenia REACH.

Importerom substancji przeznaczonych do opuszczenia terytorium UE, którzy chcą skorzystać z wyłączenia spod zakresu REACH radzi się dopilnować, by substancje znajdujące się na terytorium UE spełniały następujące warunki:

- zostały wprowadzone na wolny obszar celny lub skład wolnocłowy zgodnie z definicjami zawartymi w prawodawstwie celnym, lub objęte inną właściwą procedurą celną (procedurą tranzytową, czasowym składowaniem);
- były objęte dozorem celnym, oraz;
- podczas przebywania na terytorium UE nie były poddawane żadnej formie obróbki ani przetwarzania. Do tego celu wolny obszar celny lub skład wolnocłowy znajdujący się na terytorium UE jest uważany za część terytorium UE⁴.

W razie wątpliwości zaleca się kontakt z władzami celnymi, które mogą dostarczyć bardziej szczegółowych wyjaśnień na temat możliwych regulacji celnych przewidzianych rozporządzeniem (EWG) nr 2913/92 ustanawiającym wspólnotowy kodeks celny, mogących mieć zastosowanie do substancji zaledwie przemieszczanych przez obszar UE.

⁴ To zdanie zostało zmienione w kwietniu 2008 r. Szczegółowe informacje o zmianach znajdują się na str. 110 i nast.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 1 lit. b)

1.6.3.3 Substancje stosowane do celów obronności i objęte zwolnieniami krajowymi

Rozporządzenie REACH dopuszcza zwolnienie przez poszczególne państwa członkowskie niektórych substancji (w ich postaci własnej, jako składników preparatów lub w wyrobach) ze stosowania REACH ze względu na obronność.

Należy mieć na względzie, że takie zwolnienie będzie skuteczne dopiero po podjęciu przez państwo członkowskie zgodnie ze swoim krajowym systemem prawnym formalnego środka wyłączającego określone substancje spod zakresu zastosowania REACH. Zwolnienie będzie rzecz jasna obowiązywać wyłącznie na terytorium państwa członkowskiego, które wprowadziło zwolnienie.

Na chwilę powstania niniejszego poradnika żadne z państw członkowskich nie wprowadziło zwolnienia ze względu na obronność. Należy spodziewać się, że państwa członkowskie, które zdecydują się na takie zwolnienie poinformują o tym zainteresowanych dostawców; jednakże w razie wątpliwości zaleca się producentom, importerom i producentom preparatów lub wyrobów, które są stosowane przez siły zbrojne państwa członkowskiego lub władze w kontekście obronności skontaktowanie się z tymi siłami lub władzami w celu upewnienia się, czy wprowadzono zwolnienie potencjalnie obejmujące produkowaną lub importowaną przez nich substancję, preparat bądź wyrób.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 3

1.6.3.4 Odpady

Definicja odpadów zawarta w dyrektywie ramowej 2006/12/WE w sprawie odpadów ma również zastosowanie do REACH. Odpady oznaczają wszelkie substancje lub przedmioty, które ich posiadacz usuwa, zamierza usunąć lub ma obowiązek usunąć. Mogą to być odpady z gospodarstw domowych (np. gazety, odzież, jedzenie, puszki lub butelki) lub odpady generowane przez przedsiębiorstwa lub przemysł (np. opony, żużel, wyrzucone ramy okienne).

Rozporządzenie REACH nie przewiduje wyłączenia odpadów z jego przepisów, pojawia się natomiast wyjaśnienie, że odpady nie są substancją, preparatem ani wyrobem w rozumieniu REACH. Wynika to z założenia, że kiedy posiadacz coś usuwa, zamierza usunąć lub ma obowiązek usunąć, to przedmiot ten traci status substancji, preparatu lub wyrobu. Należy zwrócić uwagę, że kiedy wymagana jest ocena bezpieczeństwa chemicznego substancji (produkowanej lub importowanej), to musi ona obejmować cały cykl życia substancji, w tym etap usuwania odpadu (patrz *załącznik I, 0.7 i 5.1.1*). O ile to konieczne do celów zarządzania ryzykiem wywołanym przez substancje chemiczne, to zalecane środki gospodarki odpadami należy podać do wiadomości wszystkim uczestnikom łańcucha dostaw poprzez umieszczenie ich w karcie charakterystyki (pozycja 13). Jednakże według REACH przetwarzanie odpadów nie jest traktowane jako dalsze użytkowanie, a operatorzy przetwarzania odpadami nie otrzymują karty charakterystyki z informacją, jak obchodzić się z substancją na etapie usuwania odpadu. Jeśli pozostałości po operacjach przetwarzania odpadów pozostają odpadami, tj. są usuwane (np. trafiają na składowisko), to nie są objęte zastosowaniem REACH. Pozostałości odzyskiwane jako inne substancje lub preparaty podlegają przepisom REACH.

Należy pamiętać, że kiedy odpad zostanie poddany odzyskiwaniu i w wyniku procesu odzyskiwania powstanie inna substancja, preparat lub wyrób, to zasadniczo REACH ma ponownie zastosowanie, tak samo jak w przypadku każdych innych substancji, preparatów lub wyrobów wyprodukowanych lub importowanych na terytorium UE. W szczególnych przypadkach, gdy odzyskana substancja jest

tożsama z substancją już zarejestrowaną, zwolnienie z obowiązku rejestracji może mieć zastosowanie. Więcej instrukcji znajduje się w sekcji 1.6.4.5.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 2

1.6.3.5 Półprodukty niewyodrębniane

Półprodukt niewyodrębniany oznacza półprodukt, który podczas syntezy nie jest celowo usuwany (z wyjątkiem procesu pobierania próbek) z urządzenia, w którym przeprowadzana jest synteza. Urządzenie takie oznacza pojemnik do przeprowadzania reakcji, wyposażenie pomocnicze i urządzenia, przez które przemieszczają się substancje podczas stałego procesu ciągłego lub okresowego, a także rurociągi do transportowania z jednego pojemnika do drugiego w celu przeprowadzenia następnego etapu reakcji; urządzenie takie nie oznacza zbiorników i innych pojemników, w których substancje są magazynowane po wyprodukowaniu.

REACH nie ma zastosowania do półproduktów niewyodrębnianych objętych zakresem powyższej definicji.

Należy jednak mieć na uwadze, że pewne ilości tej samej substancji mogą być stosowane w innych operacjach lub w innych warunkach, co może przesądzać o nieuznawaniu tych ilości za „półprodukty niewyodrębniane”. Wyłącznie ilości substancji stosowanej w warunkach kwalifikujących je jako „półprodukty niewyodrębniane” podlegają wyłączeniu spod zakresu zastosowania REACH. W odniesieniu do pozostałych ilości muszą zostać spełnione odpowiednie wymagania określone w REACH.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 1 lit. c), art. 3 pkt 15 lit. a)

1.6.3.6 Substancje transportowane

W rozporządzeniu REACH pojawia się wyłączenie spod jego przepisów przewozu substancji niebezpiecznych i substancji niebezpiecznych jako składników preparatów niebezpiecznych przy użyciu transportu kolejowego, drogowego, żeglugi śródlądowej, drogą morską lub powietrzną. Należy mieć na względzie, że w odniesieniu do wszystkich czynności innych niż transport (produkcja, import, stosowanie) związanych z danymi substancjami mają zastosowanie uregulowania REACH (o ile nie podlegają innym wyłączeniom).

Warunki bezpieczeństwa przewozu substancji niebezpiecznych różnymi środkami transportu zostały już uregulowane w unijnym prawodawstwie z dziedziny transportu (przykładowo w dyrektywie Rady 94/55/WE z dnia 21 listopada 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie transportu drogowego towarów niebezpiecznych ze zmianami), i dlatego też taki przewóz jest wyłączony z zastosowania rozporządzenia REACH.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 1 lit. d)

1.6.4 Substancje zwolnione z obowiązku rejestracji

Rozporządzenie przewiduje zwolnienie niektórych substancji podlegających stosownej regulacji na mocy odrębnych przepisów, takich jak produkty lecznicze bądź też substancji ogólnie stwarzających na tyle niskie ryzyko, iż nie wymagają rejestracji, jak na przykład woda, tlen, niektóre gazy szlachetne oraz poszczególne rodzaje masy celulozowej. W innych przypadkach substancje występujące w przyrodzie, takie jak minerały, rudy, rudy wzbogacone, klinkier cementowy nie wymagają

rejestracji, jeśli nie zostały chemicznie zmodyfikowane. Mimo że polimery zostały również zwolnione z wymogu rejestracji, gdyż zazwyczaj nie są zbyt niebezpieczne, to wymagana jest rejestracja substancji będących monomerami o zawartości w końcowym polimerze co najmniej 2% jako jednostek monomeru, które nie zostały wcześniej zarejestrowane — z zastrzeżeniem, że całkowita ilość tych monomerów wynosi co najmniej 1 tonę rocznie.

Substancje zwolnione z rejestracji zostały szczegółowo opisane poniżej.

1.6.4.1 Środki spożywcze lub pasze

Jeżeli substancja jest stosowana w środkach spożywczych przeznaczonych dla ludzi lub paszach dla zwierząt zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 w sprawie bezpieczeństwa żywności, to substancji tej nie trzeba rejestrować.

Zgodnie z wymogiem zawartym w rozporządzeniu w sprawie bezpieczeństwa żywności nie można wprowadzać do obrotu niebezpiecznych środków spożywczych, tj. szkodliwych dla zdrowia i nienadających się do spożycia przez ludzi. Podobnie nie mogą być wprowadzane na rynek ani podawane zwierzętom hodowlanym pasze dla zwierząt, które są niebezpieczne, tj. mają negatywne skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt i powodują, iż spożywanie żywności uzyskanej ze zwierząt hodowlanych jest niebezpieczne dla ludzi. Ponadto, jeżeli chodzi o dodatki do żywności, środki aromatyzujące, dodatki do pasz i żywienie zwierząt, to poszczególne unormowania prawa wspólnotowego tworzą system zatwierdzania substancji przeznaczonych do tych konkretnych zastosowań. Dlatego też korzyści z rejestracji takich substancji w ramach REACH będą znikome.

Zatem w interesie producentów i importerów substancji, które mogą trafić do zastosowań związanych z żywnością lub paszami leży upewnienie się, czy oni sami lub ich klienci faktycznie stosują substancje w żywności lub paszach zgodnie z rozporządzeniem w sprawie bezpieczeństwa żywności, skoro w takim przypadku nie muszą oni dokonywać rejestracji ani uzyskiwać zezwoleń, przynajmniej w odniesieniu do ilości substancji użytych do tych zastosowań. Tak więc jeśli dalszy użytkownik powiadamia o takim zastosowaniu swojego dystrybutora zgodnie z *art. 37 ust. 2*, to należy zalecić mu sprawdzenie zgodności z odpowiednimi przepisami rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa żywności.

Należy jednak pamiętać, że pewne ilości tej samej substancji mogą być użyte do innych zastosowań niż żywność i pasze, a wtedy takie ilości nie podlegają zwolnieniu. Zwolnione z obowiązku rejestracji na podstawie REACH są wyłącznie ilości substancji stosowane w żywności i paszach.

Przykład:

W roku X producent wytworzył 100 ton kwasu siarkowego. 50 ton znalazło zastosowanie w środkach spożywczych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie bezpieczeństwa żywności, a pozostałe 50 ton posłużyło do przygotowania preparatu niebędącego środkiem spożywczym. 50 ton użyte do przygotowania preparatu niebędącego środkiem spożywczym podlega wymogom rejestracyjnym zawartym w rozporządzeniu REACH oraz może – jeśli uzasadniają to właściwości substancji – wymagać zezwolenia, podczas gdy 50 ton użyte w środkach spożywczych objęte jest zwolnieniem z wymogu rejestracji, oceny i uzyskania zezwolenia.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 5 lit. b), art. 2 ust. 6 lit. d)

1.6.4.2 Produkty lecznicze

Jeżeli substancję zastosowano w produkcie leczniczym, co jest objęte przepisami:

- rozporządzenia (WE) 726/2004 ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków
- albo dyrektywy 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych
- bądź dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi,

to do takiego zastosowania substancja nie wymaga rejestracji na podstawie rozporządzenia REACH.

Zatem w interesie producentów i importerów substancji, które mogą trafić do zastosowań farmaceutycznych leży upewnienie się, czy oni sami lub ich klienci faktycznie stosują substancje w produktach leczniczych objętych przepisami wyżej wymienionych aktów prawnych z dziedziny farmaceutyki, skoro w takim przypadku nie muszą oni dokonywać rejestracji ani uzyskiwać zezwoleń, przynajmniej w odniesieniu do ilości substancji użytych do tych zastosowań.

Do celów zwolnienia nie różnicuje się składników czynnych i nieczynnych, obejmuje ono bowiem każdą substancję „ użytą w produktach leczniczych”. Dlatego substancje obojętne są również zwolnione z rejestracji.

Należy jednak pamiętać, że pewne ilości tej samej substancji mogą być użyte do innych zastosowań niż farmaceutyczne, zatem takie ilości nie podlegają zwolnieniu. Zwolnione z obowiązku rejestracji na podstawie REACH są wyłącznie ilości substancji stosowane w produktach leczniczych.

Przykład:

W roku X producent wytworzył 100 ton kwasu salicylowego. 50 ton znalazło zastosowanie w środkach spożywczych zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a pozostałe 50 ton posłużyło do przygotowania preparatu niebędącego produktem leczniczym. 50 ton użyte do przygotowania preparatu niebędącego produktem leczniczym podlega wymogom rejestracyjnym zawartym w rozporządzeniu REACH oraz może – jeśli uzasadniają to właściwości substancji – wymagać zezwolenia, podczas gdy 50 ton użyte w produktach leczniczych objęte jest zwolnieniem z wymogu rejestracji, oceny i uzyskania zezwolenia.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 5 lit. a), art. 2 ust. 6 lit. a)

1.6.4.3 Substancje wymienione w załączniku IV do rozporządzenia REACH

Obecnie w *załączniku IV* wymienionych jest 68 substancji, w odniesieniu do których stwierdzono istnienie wystarczającej ilości informacji, że ich swoiste właściwości powodują minimalne ryzyko dla zdrowia i środowiska. Są to zwykle substancje pochodzenia naturalnego, a w wykazie substancji objętych wyłączeniem znajduje się m.in. olej kukurydziany i azot (N₂). Substancje wymienione w *załączniku IV* są zwolnione z wymogów rejestracyjnych.

Wykaz ten dużej mierze pokrywa się z wyłączeniami zawartymi w rozporządzeniu (EWG) nr 793/93 w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje, lecz zamieszczono w nim także nowe substancje. Zwolnieniu z wymogu rejestracji podlegają substancje jako takie, a nie ich konkretne zastosowania.

Komisja jest obowiązana do przeprowadzenia do dnia 1 czerwca 2008 r. przeglądu tego załącznika oraz — jeżeli właściwe — zgłoszenia propozycji zmian. Jako że na mocy tego zapisu może dojść do zamieszczenia w wykazie z załącznika IV dodatkowych substancji bądź też skreślenia z niego odpowiednich substancji, producentom i importerom radzi się regularne sprawdzanie wykazu

substancji zamieszczonego w *załączniku IV*. W Nawigatorze uruchomiono narzędzie wyszukiwarki ułatwiające użytkownikowi sprawdzenie, czy dana substancja figuruje w *załączniku IV*.

1.6.4.4 Substancje objęte załącznikiem V do rozporządzenia REACH

W *załączniku V* obecnie figuruje dziewięć szerokich kategorii substancji, których rejestrację uznaje się za niewłaściwą lub niepotrzebną. Substancje te są wyłączone z zakresu przepisów o rejestracji, ale niekoniecznie z zezwoleń lub ograniczeń. Pełny wykaz tych kategorii znajduje się poniżej.

Zwolnieniu z wymogu rejestracji podlegają substancje jako takie, o ile spełniają warunki zwolnienia podane w poszczególnej kategorii wymienionej w *załączniku V*. Jeżeli chodzi np. o hydraty lub uwodnione jony, to pentahydrat siarczanu miedzi (II), powstały w wyniku łączenia się siarczanu miedzi (II) z wodą, nie wymaga rejestracji przez producenta pod warunkiem, że siarczan miedzi (II) został zarejestrowany (lub zwolniony z obowiązku rejestracji).

Komisja jest obowiązana do przeprowadzenia do dnia 1 czerwca 2008 r. przeglądu tego załącznika oraz — jeżeli właściwe — zgłoszenia propozycji zmian. Jako że na mocy tego zapisu może dojść do zamieszczenia w *załączniku V* dodatkowych kategorii bądź też skreślenia odpowiednich kategorii, producentom i importerom radzi się regularne sprawdzanie tego wykazu kategorii.

ZAŁĄCZNIK V
ZWOLNIENIA Z OBOWIĄZKU REJESTRACJI
ZGODNIE Z ART. 2 UST. 7 LIT. b)

1. *Substancje powstałe w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej jako skutek uboczny kontaktu innej substancji lub wyrobu z czynnikami środowiskowymi, takimi jak powietrze, wilgoć, mikroorganizmy lub światło słoneczne.*
2. *Substancje powstałe w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej jako skutek uboczny magazynowania innej substancji, preparatu lub wyrobu.*
3. *Substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej przy okazji końcowego zastosowania innych substancji, preparatów lub wyrobów i które same nie są produkowane, importowane lub wprowadzane do obrotu.*
4. *Substancje, które same nie są produkowane, importowane lub wprowadzane do obrotu i, które powstają w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej, gdy:*
 - a) *stabilizator, barwnik, środek aromatyzujący, przeciwutleniacz, wypełniacz, rozpuszczalnik, nośnik, środek powierzchniowo czynny, plastyfikator, inhibitor korozji, środek przeciwpieniący, środek dyspergujący, środek przeciwosadowy, środek osuszający, substancja wiążąca, emulgator, demulgator, odwadniacz, środek zbrylający, promotor adhezji, modyfikator płynności, środek zubożający, odczynnik maskujący, koagulator, flokulant, środek zmniejszający palność, smar, odczynnik chelatujący lub odczynnik kontroli jakości działają w sposób zamierzony; lub*
 - b) *substancja, której jedynym zadaniem jest zapewnienie konkretnych właściwości fizykochemicznych, działa w sposób zamierzony.*
5. *Produkty uboczne, chyba że są one importowane i wprowadzane do obrotu.*
6. *Hydraty substancji lub jony hydratowane powstałe w wyniku asocjacji cząsteczek substancji i wody pod warunkiem, że substancja ta została zarejestrowana przez producenta lub importera z wykorzystaniem niniejszego zwolnienia.*
7. *Następujące 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.

8. *Substancje występujące w przyrodzie, inne niż te wymienione w ust. 7, jeśli nie zostały zmodyfikowane chemicznie, chyba że spełniają kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG.*
9. *Podstawowe pierwiastki chemiczne stwarzające dobrze znane zagrożenia i ryzyko: wodór, tlen, gazy szlachetne (argon, hel, neon, ksenon), azot.*

1.6.4.5 Poddane recyklingowi lub odzyskane substancje uprzednio zarejestrowane

Rozporządzenie REACH przewiduje zwolnienie z obowiązku rejestracji substancji odzyskanych we Wspólnocie, jeżeli zostaną spełnione określone warunki. Recykling jest formą odzysku, i dlatego podlega temu zwolnieniu.

Odzysk został zdefiniowany w prawie UE jako wszelkie procesy odzyskiwania przewidziane w załączniku IIB do dyrektywy ramowej 2006/12/WE w sprawie odpadów. Wykaz zawiera następujące operacje:

- R1 Wykorzystywanie głównie jako paliwa lub innego środka wytwarzania energii
- R2 Odzysk/regeneracja rozpuszczalników
- R3 Recykling/odzysk substancji organicznych, które nie są stosowane jako rozpuszczalniki (w tym kompostowanie i inne biologiczne procesy przekształcania)
- R4 Recykling/odzysk metali i związków metali
- R5 Recykling/odzysk innych materiałów nieorganicznych
- R6 Regeneracja kwasów lub zasad
- R7 Odzysk składników stosowanych do zmniejszania zanieczyszczeń
- R8 Odzysk składników z katalizatorów
- R9 Powtórna rafinacja oleju lub inne sposoby ponownego wykorzystania oleju
- R10 Obróbka w glebie i ziemi przynosząca korzyści w rolnictwie lub poprawiająca stan środowiska naturalnego
- R11 Wykorzystywanie odpadów uzyskanych z jakiegokolwiek z procesów wymienionych w R1–R10
- R12 Wymiana odpadów w celu poddania ich któremukolwiek z procesów wymienionych w R1–R11
- R13 Magazynowanie odpadów, przed poddaniem ich któremukolwiek z procesów wymienionych w R1–R12 (z wyłączeniem czasowego magazynowania, przed zbiórką, w miejscu gdzie są wytwarzane)

Kryteria służące ustaleniu, kiedy odpady przestają być odpadami (tzw. kryteria zakończenia etapu odpadu) po poddaniu ich recyklingowi, są obecnie opracowywane w związku z trwającym przeglądem dyrektywy ramowej w sprawie odpadów. Taka decyzja ma mieścić się w ramach

regulacyjnych dyrektywy ramowej w sprawie odpadów. Odzyskany materiał zostanie objęty zakresem zastosowania rozporządzenia REACH, po podjęciu - zgodnie z przepisami dyrektywy ramowej w sprawie odpadów – decyzji, że odpady, z których pochodzi spełniają kryteria zakończenia etapu odpadu i przestają być odpadami.

Aby korzystać ze zwolnienia z obowiązku rejestracji, muszą być spełnione następujące warunki ustalone w rozporządzeniu REACH:

- (1) Odzyskana substancja została uprzednio zarejestrowana. Oznacza to, że jeżeli z jakichkolwiek powodów substancja nie została zarejestrowana na etapie produkcji lub importu, to odzyskana substancję trzeba zarejestrować po zakończeniu procesu odzysku, a przed nowym zastosowaniem.

Podmiot prawa przeprowadzający proces odzysku winien sprawdzić, czy odzyskiwana substancja podlega zwolnieniu. Jeśli tak, to można się rzecz jasna powołać na owo zwolnienie.

- (2) Zarejestrowana substancja musi być taka sama, tj. mieć taką samą tożsamość i właściwości chemiczne, jak substancja powstała w procesie odzysku. Przykładowo jeśli dana substancja uległa modyfikacji w procesie odzysku, a zmodyfikowana substancja nie została uprzednio zarejestrowana, to odzyskaną substancję należy zarejestrować.

Należy mieć na względzie, że identyczność substancji trzeba poddać ocenie zgodnie z [poradnikiem na temat identyfikacji substancji](#).

- (3) Podmiot prawa, który przeprowadził odzysk, musi upewnić się, że ma dostęp do informacji o zarejestrowanej substancji, która jest zgodna z zasadami udostępniania informacji w łańcuchu dostaw.

Oznacza to, że podmiotowi, który przeprowadził odzysk dostarczone co najmniej:

- kartę charakterystyki zarejestrowanej substancji, jak określono w *art. 31 ust. 1 lub 3*, lub
- inne wystarczające informacje o zarejestrowanej substancji pozwalające użytkownikom na podjęcie niezbędnych środków ochronnych, jak określono w *art. 31 ust. 4*, lub
- numer rejestracji, o ile jest dostępny, informację o statusie substancji w myśl przepisów REACH dotyczących zezwoleń, szczegółów dotyczących stosowanych ograniczeń zgodnie z przepisami REACH oraz informację niezbędną do umożliwienia określenia i zastosowania środków kontroli ryzyka, jak określono w *art. 32 ust. 1*.

Przedsiębiorstwom przeprowadzającym procesy odzysku, które chcą skorzystać z przewidzianego zwolnienia, radzi się zapewnienie w najszerszym możliwym zakresie, że informacje o zarejestrowanej substancji, przedłożone w celu spełnienia wymogów rozporządzenia REACH, są również im dostępne, gdyż w innym przypadku musiałyby rejestrować odzyskane substancje.

Należy zauważyć, że przy tym zwolnieniu nie wymaga się, by substancja została zarejestrowana przez uczestnika tego samego łańcucha dostaw. Dlatego wystarczy, że wpłynął wniosek o zarejestrowanie substancji od rejestrującego czy to z tego samego, czy też z innego łańcucha dostaw.

Należy pamiętać, że jeżeli substancja jest substancją wprowadzoną, to zaleca się, by podmiot przeprowadzający recykling dokonał wstępnej rejestracji tej substancji w celu skorzystania z unormowań przejściowych zawartych w art. 23, i w efekcie zwolnienia z obowiązku rejestracji, kiedy substancję zarejestruje inny rejestrujący.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 7 lit. d)

1.6.4.6 Substancja ponownie importowana

Obowiązek rejestracji zawarty w *art. 6* ma zastosowanie do producentów i importerów substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu. Jednakże w sytuacji, gdy substancja najpierw zostaje wyprodukowana w UE, następnie jest wywieziona — przykładowo w celu przygotowania preparatu — a potem trafia z powrotem na obszar UE — przykładowo w celu wprowadzenia do obrotu lub dalszego przetwarzania — może dojść do dwukrotnego powstania obowiązku rejestracji, jeśli wszystko odbywa się w tym samym łańcuchu dostaw: pierwszy obowiązek powstaje na etapie pierwotnej produkcji przez oryginalnego producenta, a drugi — na etapie powtórnego importu na obszar Wspólnoty przez reimportera znajdującego się niżej w łańcuchu dostaw (który może, ale nie musi być oryginalnym producentem). Dlatego też substancje zarejestrowane, wywiezione, a następnie ponownie importowane są — na określonych warunkach — zwolnione z rejestracji i oceny.

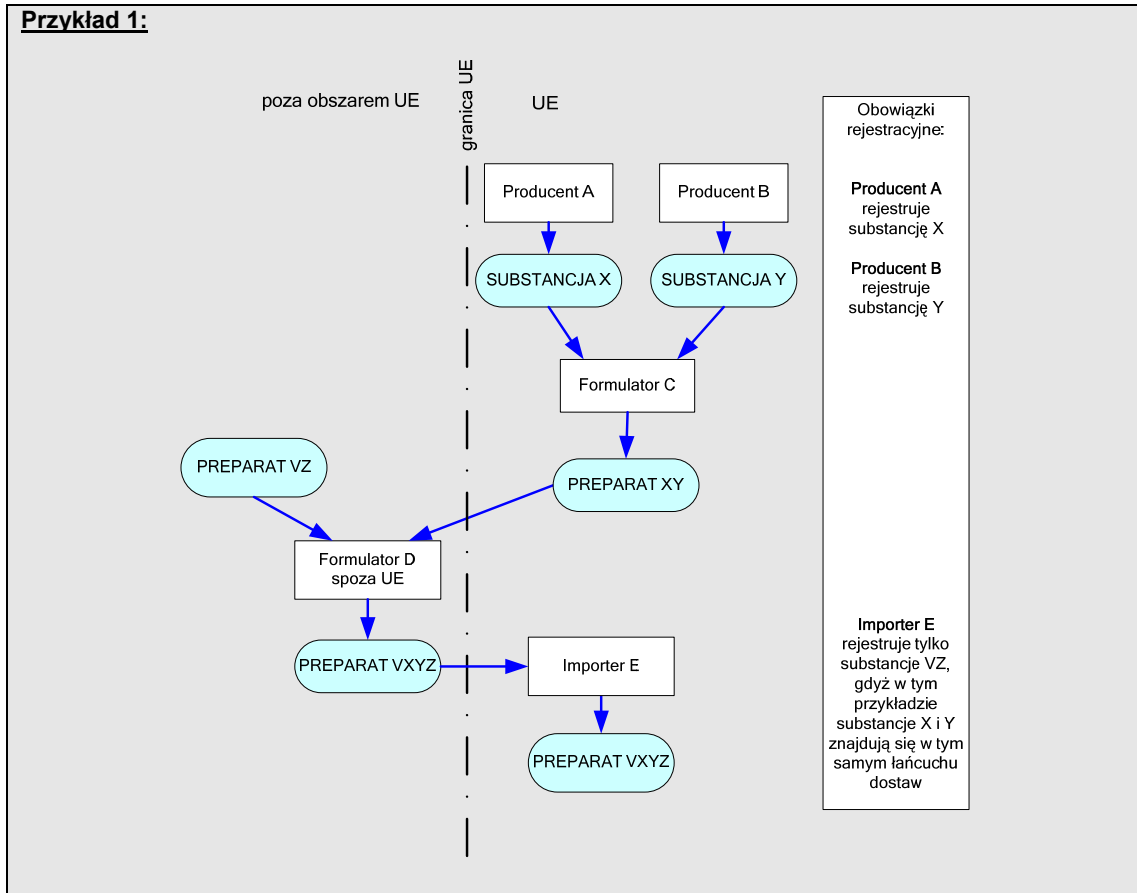
Aby skorzystać z tego zwolnienia, muszą zostać spełnione następujące warunki:

- (1) Substancja została zarejestrowana przed jej wywozem z obszaru Wspólnoty. Oznacza to, że jeśli z jakichkolwiek względów substancja nie została zarejestrowana na etapie produkcji, to należy ją zarejestrować podczas ponownego importu.
- (2) Zarejestrowana substancja musi być taka sama, tj. mieć taką samą tożsamość i właściwości chemiczne, jak substancja ponownie importowana, w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu. Przykładowo, jeśli wywieziona substancja została zmodyfikowana poza obszarem UE i stąd też nie jest tożsama z substancją, która obecnie jest ponownie importowana, to substancję ponownie importowaną należy zarejestrować.

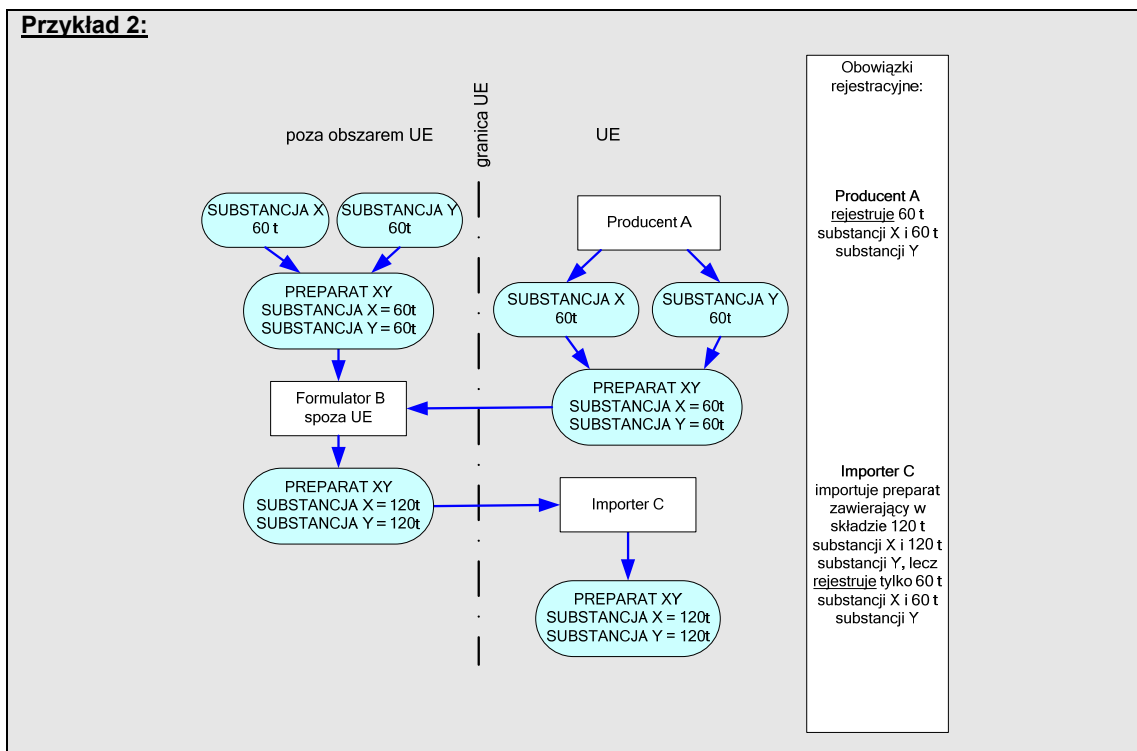
Znów powód rejestracji jest jasny: substancja nie ma takiej samej tożsamości chemicznej, nie została dotychczas zarejestrowana (informacje rejestracyjne będą się różnić) i stąd też nie dojdzie do powielenia rejestracji. Należy pamiętać, że reimporter winien być zdolny wykazać, że substancja zachowała swoją tożsamość. Więcej szczegółów dotyczących identyfikacji substancji znajduje się w [poradniku na temat identyfikacji substancji](#).

- (3) Substancja musi być nie tylko taka sama, tj. posiadać taką samą tożsamość i właściwości chemiczne, ale musi faktycznie pochodzić z tej samej partii substancji, co substancja wywieziona z obszaru Wspólnoty i ponownie importowana na obszar Wspólnoty (niezależnie o tego, czy została przetworzona, czy nie). Właśnie oznacza to wymóg przynależności reimportera do „tego samego łańcucha dostaw”.

Przykład 1:



Przykład 2:



- (4) Reimporter otrzymał informacje dotyczące wywożonej substancji, a informacje te spełniają określone w REACH warunki udostępniania informacji w łańcuchu dostaw.

Oznacza to, że do reimporterowi dostarczono co najmniej:

- **kartę charakterystyki**, wymaganą w *art. 31 ust. 1 lub 3*, lub
- inne wystarczające informacje pozwalające użytkownikom na podjęcie niezbędnych środków ochronnych, jak określono w *art. 31 ust. 4*, lub
- numer rejestracji, o ile dostępny, informację o statusie substancji w myśl przepisów REACH dotyczących zezwoleń, szczegółów dotyczących stosowanych ograniczeń zgodnie z przepisami REACH oraz informację niezbędną do umożliwienia określenia i zastosowania środków kontroli ryzyka, jak określono w *art. 32 ust. 1*.

Należy pamiętać, że reimporter winien być zdolny wykazać, że otrzymał co najmniej jedną z tych informacji.

Jeżeli reimporter może skorzystać ze zwolnienia, to będzie on traktowany jako dalszy użytkownik. Stąd też radzi mu się sprawdzenie, jakie obowiązki dalszego użytkownika na nim spoczywają.

Należy pamiętać, że zwolnienie z tytułu ponownego importu nie ma zastosowania, jeżeli substancja jest importowana w wyrobie.

Podstawa prawna: art. 2 ust. 7 lit. c)

1.6.4.7 Polimer

Z uwagi na niezwykle dużą liczbę różnych substancji polimerowych obecnych na rynku oraz ogólne uznanie cząstek polimerów za wzbudzające niewielkie obawy w stosunku do ich dużej masy cząsteczkowej, ta grupa substancji jest zwolniona z obowiązku rejestracji. Tym niemniej na producentach i importerach polimerów może ciążyć wymóg rejestrowania monomerów lub innych substancji stosowanych do produkcji polimerów. Szczegółowe instrukcje dotyczące polimerów można znaleźć m.in. w [poradniku na temat polimerów](#).

1.6.4.8 Zastosowanie substancji do celów badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD)

Jednym z celów REACH, który służy wspieraniu potencjału innowacyjnego przemysłu, jest promowanie badań i rozwoju. Wiąże się to ze zwolnieniami z obowiązków nałożonych przez rozporządzenie REACH.

Badania naukowe i rozwojowe w rozumieniu REACH oznaczają wszelkie doświadczenia naukowe, analizę lub badania chemiczne przeprowadzane w kontrolowanych warunkach z użyciem substancji w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie (art. 3 pkt 23). Substancja stosowana wyłącznie w celach badawczo-rozwojowych podlega zwolnieniu z rejestracji.

Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju: oznaczają 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 (art. 3 pkt 22).

Substancje stosowane do celów badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD) uzyskują zwolnienie z **rejestracji**, jeżeli takie zastosowanie zostanie zgłoszone do Agencji. Zgłaszający ubiegający się o zwolnienie wnosi opłatę do Agencji.

Zwolnienie to przysługuje nie dłużej niż przez 5 lat, dotyczy wyłącznie ilości substancji stosowanej do celów PPORD przez producenta lub importera samodzielnie lub we współpracy z **nabywcami** z listy. Agencja może przedłużyć okres zwolnienia o czas uzasadniony trwaniem programu badawczo-rozwojowego przedstawionego przez wnioskodawcę na jego wniosek, maksymalnie o kolejne 5 lat (lub o 10 lat w przypadku produktów leczniczych lub substancji niewprowadzonych do obrotu).

Agencja sprawdza kompletność informacji dostarczonych przez zgłaszającego.

Agencja może podjąć decyzję o ustanowieniu pewnych warunków w celu zagwarantowania, że substancja będzie stosowana tylko przez nabywców wyszczególnionych na liście, w racjonalnie kontrolowanych warunkach i że substancja ta nie zostanie w żadnym momencie powszechnie udostępniona, a pozostałe ilości substancji zostaną zgromadzone w celu usunięcia ich po upływie okresu zwolnienia.

Szczegółowe kwestie z zakresu badań i rozwoju znajdują się w [poradniku na temat PPORD](#).

1.6.5 Substancje uznawane za zarejestrowane

Niektóre substancje lub ich zastosowania traktuje się jako zarejestrowane, zatem nie wymaga się rejestracji substancji przeznaczonych do takich zastosowań.

Dotyczy to:

- substancji czynnych w produktach biobójczych, jak opisano poniżej;
- substancji czynnych w środkach ochrony roślin, jak opisano poniżej;
- substancji już zgłoszonych zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG.

1.6.5.1 Substancje czynne do stosowania w produktach biobójczych

Substancje czynne stosowane w produktach biobójczych są uznawane za zarejestrowane jako czynne substancje biobójcze i produkty biobójcze objęte dyrektywą 98/8/WE (dyrektywa dotycząca produktów biobójczych). Jednakże by móc skorzystać ze zwolnienia, musi dojść do spełnienia kilku warunków:

(1) Substancja musi być substancją czynną do stosowania w produkcie biobójczym.

W kontekście produktów biobójczych substancja czynna oznacza substancję lub mikroorganizm, w tym wirusy lub grzyby o działaniu ogólnym lub szczególnym na organizmy szkodliwe lub przeciwko takim organizmom. Produkt biobójczy może składać się z jednej substancji czynnej i nie może zawierać innych składników obojętnych bądź może być preparatem zawierającym jedną lub więcej substancji czynnych.

(2) Substancja musi być wymieniona w jednym z następujących aktów prawnych:

- Załącznik I do dyrektywy 98/8/WE – jest to wykaz substancji czynnych dopuszczonych do zastosowania w produktach biobójczych, które jest regularnie aktualizowany. Producentom i importerom zaleca się zapoznać się z najnowszą wersją.

- Załącznik IA do dyrektywy 98/8/WE – jest to wykaz substancji czynnych dopuszczonych do zastosowania w produktach biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie, który jest regularnie aktualizowany. Producentom i importerom zaleca się zapoznać się z najnowszą wersją.
- Załącznik IB do dyrektywy 98/8/WE – jest to wykaz substancji bazowych dopuszczonych do zastosowania w produktach biobójczych, który jest regularnie aktualizowany. Producentom i importerom radzi się zapoznać się z najnowszą wersją. Substancje bazowe to substancje, które mają uboczne zastosowanie jako biocydy, i nie są wprowadzane do obrotu celem wykorzystania jako substancje biobójcze.
- Rozporządzenie (WE) nr 2032/2003 – rozporządzenie to zawiera wykaz substancji czynnych już wprowadzonych do obrotu na dzień 14 maja 2000 r., w odniesieniu do których przedłożono informacje w celu włączenia w realizowany przez Komisję program przeglądu substancji czynnych do stosowania w produktach biobójczych. Jednakże z chwilą podjęcia decyzji o niewłączeniu do załącznika I, IA lub IB jednej z substancji czynnych wyszczególnionych na wykazach zawartych w rozporządzeniu (WE) nr 2032/2003, substancja czynna traci status zwolnionej i musi zostać zarejestrowana, skoro jej producent nie przedłożył wymaganych informacji umożliwiających ocenę na podstawie dyrektywy 98/8/WE. Decyzje o niewłączeniu do załączników I, IA lub IB dyrektywy 98/8/WE substancji czynnych wyszczególnionych w wykazach rozporządzenia (WE) nr 2032/2003 zostaną opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej; mogą ukazać się w formie decyzji Komisji lub rozporządzenia Komisji.

Należy jednak pamiętać, że zwolnieniu z obowiązku rejestracji podlegają wyłącznie ilości substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych. Jeżeli zostaną zastosowane w innym produkcie niż produkt biobójczy, to nie podlegają zwolnieniu. Oznacza to, że ilekroć producent wytwarzający daną substancję wyłącznie do zastosowań w produktach biobójczych wprowadzi taką samą substancję do obrotu, ale do innych zastosowań (niepodlegających zwolnieniu z rejestracji), to musi przygotować pełną dokumentację rejestracyjną zawierającą wszystkie stosowne informacje wraz z raportem bezpieczeństwa chemicznego (CSR), jeżeli jest wymagany.

Należy pamiętać, że **do zwolnienia kwalifikują się wyłącznie substancje czynne**, natomiast inne substancje stosowane do wytwarzania produktu biobójczego nie podlegają zwolnieniu z rejestracji.

Przykład:

W roku X producent wytworzył 100 ton czteroskładnikowych mieszanin amonowych. 50 ton zastosowano jako substancje czynne w produktach biobójczych (np. w impregnatach drewna) — substancja czynna figuruje w jednym z aktów wymienionych w pkt 2 powyżej — natomiast pozostałe 50 ton zastosowano jako środki powierzchniowo czynne w produktach czyszczących. To drugie zastosowanie mieści się w zakresie REACH i podlega rejestracji, podczas gdy pierwsze zastosowanie jest zwolnione z rejestracji.

Na Agencji spoczywa obowiązek włączenia do swoich baz danych informacji przedłożonych zgodnie z dyrektywą 98/8/WE, równoważnym danym rejestracyjnym. Ma to zagwarantować waloryzację tych danych w razie potrzeby.

Podstawa prawna: art. 15 ust. 2, art. 16, art. 56 ust. 4 lit. b)

1.6.5.2 Substancje czynne do stosowania w środkach ochrony roślin

Substancje czynne i składniki do celu zastosowania w środkach ochrony roślin (pestycydach) są uznawane za zarejestrowane jako środki ochrony roślin, a ich składniki aktywne i obojętne objęte dyrektywą

91/414/EWG (dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin), i zasadniczo przed wprowadzeniem do obrotu, są poddawane gruntownej ocenie na podstawie dotychczas przedłożonych istotnych informacji. Jednakże by móc skorzystać ze zwolnienia, musi dojść do spełnienia kilku warunków:

- (1) Substancja musi być substancją czynną bądź też składnikiem obojętnym do stosowania w środku ochrony roślin.

W kontekście środków ochrony roślin substancja czynna oznacza substancję lub mikroorganizm, w tym wirusy lub grzyby o działaniu ogólnym lub szczególnym przeciwko organizmom szkodliwym lub na rośliny, części roślin bądź produkty roślinne. Środek ochrony roślin może składać się z jednej substancji czynnej i nie zawierać innych składników obojętnych, bądź może być preparatem zawierającym jedną lub więcej substancji czynnych.

W kontekście środków ochrony roślin składnik obojętny oznacza substancję nieczynną zawartą w środku ochrony roślin będącym preparatem.

- (2) Substancja musi być wymieniona w jednym z następujących aktów prawnych:

- Załącznik I do dyrektywy 91/414 – jest to wykaz substancji czynnych dopuszczonych do zastosowania w środkach ochrony roślin, regularnie aktualizowany. Producentom i importerom radzi się zapoznać się z najnowszą wersją.
- Rozporządzenie (EWG) nr 3600/92 – rozporządzenie to zawiera wykaz 90 substancji czynnych już wprowadzonych do obrotu na dzień 26 lipca 1993 r., które jako pierwsze zostały wytypowane do oceny w celu ich dopuszczenia i włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- Rozporządzenie (WE) nr 703/2001 – rozporządzenie to zawiera wykaz kolejnych 63 substancji czynnych już wprowadzonych do obrotu na dzień 26 lipca 1993 r., których włączenie do załącznika I dyrektywy 91/414/EWG chcieli zabezpieczyć producenci, i dlatego zostały wytypowane do oceny.
- Rozporządzenie (WE) nr 1490/2002 – rozporządzenie to zawiera wykaz kolejnych 161 substancji czynnych już wprowadzonych do obrotu na dzień 26 lipca 1993 r., których włączenie do załącznika I dyrektywy 91/414/EWG chcieli zabezpieczyć producenci, i dlatego zostały wytypowane do oceny.
- Decyzja 2003/565/WE – decyzja ta zawiera wykaz kolejnych substancji czynnych i mikroorganizmów już wprowadzonych do obrotu na dzień 26 lipca 1993 r., wobec których przedłużono okres oceny.
- Decyzja Komisji o kompletności przedłożonej dokumentacji podjęta zgodnie z art. 6 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG – takie decyzje podejmuje się w odniesieniu do substancji czynnych, które na dzień 26 lipca 1993 r. nie były jeszcze wprowadzone w obrotu, ale wniosek o włączenie ich do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG został złożony i uznany za dopuszczalny. Dotyczą one dopuszczalności wniosków składanych przez indywidualne podmioty prawa, i dlatego nie są publikowane w Dzienniku Urzędowym, a jedynie podawane do wiadomości zainteresowanych podmiotów prawa. A zatem stosowni operatorzy dowiedzą się o decyzjach ich dotyczących.

Należy jednak pamiętać, że pewne ilości tej samej substancji czynnej mogą być użyte do innych zastosowań niż środki ochrony roślin, zatem takie ilości nie podlegają zwolnieniu. Zwolnieniu z obowiązku rejestracji podlegają wyłącznie ilości substancji czynnej do stosowania w środkach ochrony roślin. Jeżeli zostaną zastosowane w innym produkcie, nie podlegają zwolnieniu. Oznacza to, że ilekroć producent wytwarzający daną substancję wyłącznie do zastosowań w produktach

biobójczych wprowadzi taką samą substancję do obrotu, ale do innych zastosowań (niepodlegających zwolnieniu z rejestracji), musi przygotować pełną dokumentację rejestracyjną zawierającą wszystkie stosowne informacje wraz z raportem bezpieczeństwa chemicznego (CSR), jeżeli jest wymagany.

Należy pamiętać, że skoro wyłącznie substancje czynne spełniają warunek 2 podany powyżej, to **do zwolnienia kwalifikują się wyłącznie substancje czynne**, natomiast inne substancje stosowane do produkcji środka ochrony roślin nie podlegają zwolnieniu z rejestracji.

Przykład:

W roku X producent wytworzył 100 ton siarczanu miedzi. 50 ton zastosowano jako substancje czynne w pestycydach — substancja czynna figuruje w jednym z aktów wymienionych w pkt 2 powyżej — natomiast pozostałe 50 ton trafiło do innych zastosowań. To drugie zastosowanie mieści się w zakresie REACH i podlega rejestracji, podczas gdy pierwsze zastosowanie jest zwolnione z rejestracji.

Na Agencji spoczywa obowiązek włączenia do swoich baz danych informacji przedłożonych zgodnie z dyrektywą 91/414/WE, równoważnym danym rejestracyjnym. Ma to zagwarantować waloryzację tych danych, w razie potrzeby.

Podstawa prawna: art. 15 ust. 1, art. 16, art. 56 lit. ust. 4 lit. a)

1.6.5.3 Substancje zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG

Dyrektywa 67/548/EWG wprowadziła wymóg zgłaszania tzw. nowych substancji, czyli substancji niezamieszczonych w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (EINECS). Wykaz EINECS zawiera zasadniczo wszystkie substancje występujące na rynku Wspólnoty na dzień 18 września 1981 r.

Zgłoszenia dokonane zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG zawierają wiele informacji z dossier technicznego, które zgodnie z rozporządzeniem REACH mają gromadzić i przedkładać rejestrujący, realizując obowiązek rejestracji. Dlatego właśnie takie zgłoszenia są uznawane za rejestrację. Agencji polecono nadać numery rejestracyjne zgłoszeniom uznawanym za rejestrację. Musi się z tego wywiązać do 1 grudnia 2008 r.

Producentom lub importerom polimerów zgłoszonych zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG radzi się zapoznać z treścią ([poradnika na temat polimerów](#)).

W związku z tym podmiotom prawa doradza się sprawdzić, czy dokonali zgłoszenia swoich substancji właściwym władzom państwa członkowskiego zgodnie z przepisami prawa krajowego wprowadzającymi dyrektywę 67/548/EWG. Jeżeli wpłynęło zgłoszenie, to zgłaszający otrzymają oficjalny numer rejestracyjny sprawy przyznany przez właściwe władze państwa członkowskiego. W takim przypadku substancja znajdzie się również w Europejskim Wykazie Zgłoszonych Substancji Chemicznych (ELINCS).

Zgłoszenie na podstawie dyrektywy 67/548/WE jest konieczne, jeśli substancja została wprowadzona do obrotu w UE lub importowana do UE. Jeżeli substancja była jedynie wyprodukowana w UE, ale nie została wprowadzona do obrotu, to nie trzeba dokonywać zgłoszenia. Takie substancje należy zarejestrować w myśl przepisów REACH. Ponadto w przypadku, gdy wyprodukowana/importowana ilość zgłoszonej substancji osiągnie następny próg wielkości określony w *art. 12*, to należy zaktualizować rejestrację tej substancji w Agencji. Więcej szczegółów na temat aktualizacji informacji znajduje się w sekcjach 4 i 9 niniejszego poradnika.

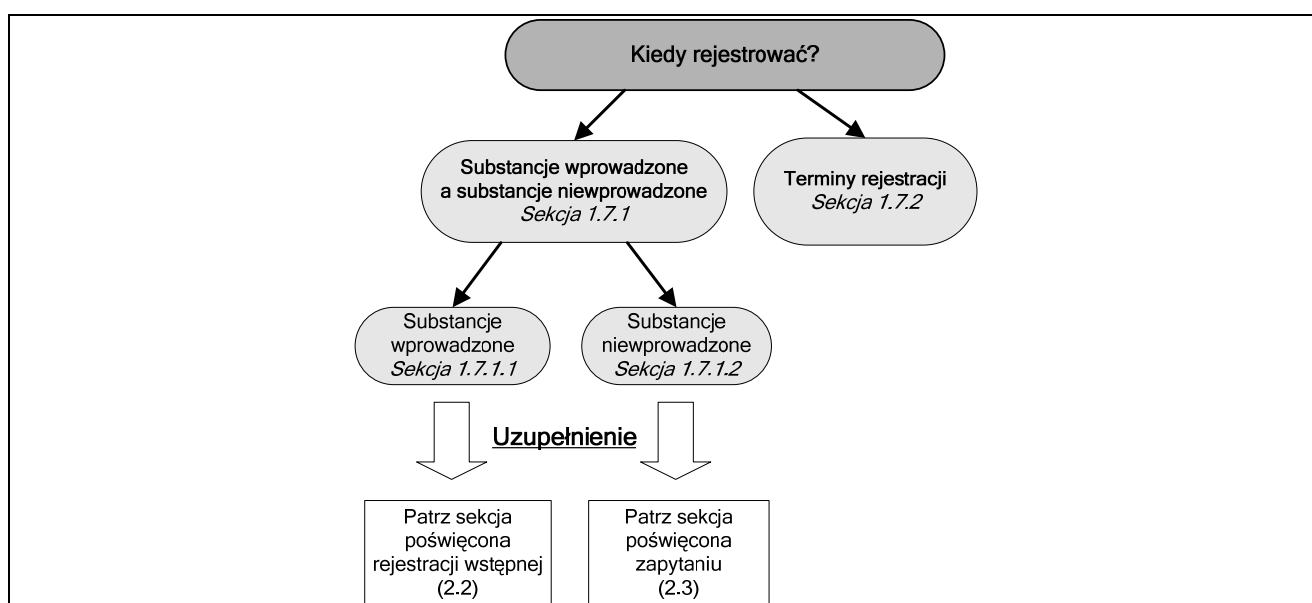
Należy pamiętać, że zgłoszenie na podstawie dyrektywy 67/548/WE jest imienne, co oznacza, iż wyłącznie zgłaszający korzysta z uznania substancji za zarejestrowaną; wszelkie inne strony produkujące lub importujące substancję, które jednak nie dokonały zgłoszenia, muszą substancję zarejestrować, chyba że przysługuje im zwolnienie z innego tytułu.

Podstawa prawna: art. 24

1.7 KIEDY REJESTROWAĆ?

Cel: Celem niniejszego rozdziału jest udzielenie potencjalnym rejestrującym informacji o tym, kiedy powinni dokonać rejestracji w ECHA. Znajduje się tu szczegółowe wyjaśnienie, co to są substancje wprowadzone i niewprowadzone, a także informacje o terminach rejestracji.

Struktura: Struktura niniejszego rozdziału jest następująca:



1.7.1 Substancje wprowadzone a substancje niewprowadzone

1.7.1.1 Substancje wprowadzone

Rozporządzenie REACH wprowadza szczególny mechanizm przejściowy dla substancji, które zostały wyprodukowane lub wprowadzone do obrotu w szczególnych warunkach przed dniem wejścia w życie rozporządzenia REACH, tj. 1 czerwca 2007 r., a nie zostały zgłoszone na podstawie dyrektywy 67/548/WE. Rejestracji tych substancji można dokonywać w terminach przewidzianych w rozporządzeniu REACH i opisanych w sekcji 1.7.2.

Substancje takie zwane są „**substancjami wprowadzonymi**”, ponieważ podlegają obowiązkowi rejestracji na różnych etapach w czasie, a nie jednorazowo.

Warunkiem wstępnym jest zarejestrowanie wprowadzonej substancji w okresie od 1 czerwca do 1 grudnia 2008 r.

Substancje wprowadzone to substancje, które spełniają co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- *Substancja jest zamieszczona w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances – EINECS) (art. 3 pkt 20 lit. a)). Wykaz EINECS zawiera zasadniczo wszystkie substancje występujące na rynku Wspólnoty w dniu 18 września 1981 r. Nazywane są one również „istniejącymi substancjami”. Pełny i wyczerpujący wykaz jest dostępny na stronie <http://ecb.jrc.it/esis/>. Należy mieć na uwadze, że wykaz został „zamrożony”, co oznacza, że nie można do niego wprowadzić ani zeń usunąć żadnych substancji.*
- przynajmniej raz po dacie 31 maja 1992 r. substancja została wyprodukowana na terytorium państwa członkowskiego UE, lecz nie została wprowadzona do obrotu w UE przez producenta lub importera pod warunkiem, że producent lub importer dysponuje pisemnym dowodem potwierdzającym ten fakt. Takie pisemne dowody mogą stanowić np. formularze zamówień, listy zapasów lub jakiegokolwiek inne dokumenty, które bez wątpliwości są datowane po dniu 31 maja 1992 r. Jeżeli substancja została wprowadzona do obrotu, to w zwykłych okolicznościach była zgłoszona na podstawie dyrektywy 67/548/EWG, i stąd uznana za zarejestrowaną.
- była wprowadzona do obrotu w którymkolwiek z obecnych państw członkowskich UE przed dniem 1 czerwca 2007 r. przez producenta lub importera i jest tzw. „już nie polimerem”. Już nie polimer to substancja, która została wprowadzona do obrotu w UE w okresie między 18 września 1981 r. a 31 października 1993 r. włącznie, uznana za zgłoszoną na podstawie art. 8 ust. 1 6. dyrektywy zmieniającej dyrektywę 67/548/EWG (i stąd też nie podlega wymogowi zgłoszenia na mocy tej dyrektywy), lecz nie mieści się w definicji polimeru zawartej w rozporządzeniu REACH (identycznej z definicją wprowadzoną przez 7. dyrektywę zmieniającą dyrektywę 67/548/EWG). Również i w takim przypadku producent lub importer musi dysponować pisemnym dowodem potwierdzającym, że substancja została wprowadzona do obrotu na właściwym terytorium oraz jest uznana za polimer (i jako taka uznana za zgłoszoną na podstawie art. 8 ust. 1 6. dyrektywy zmieniającej). Takie pisemne dowody mogą stanowić np. formularze zamówień, listy zapasów, etykiety, karty charakterystyki lub jakiegokolwiek inne dokumenty, które bez wątpliwości są datowane w okresie między 18 września 1981 r. a 31 października 1993 r. włącznie. Niewyczerpujący wykaz już nie polimerów jest dostępny na stronie <http://ecb.jrc.it/esis>; należy pamiętać, że służy on wyłącznie do celów orientacyjnych.

Trzeba mieć na względzie, że mechanizm przejściowy dla substancji wprowadzonych ma również zastosowanie do półproduktów wyodrębnianych w miejscu przetwarzania i transportowanych półproduktów wyodrębnianych oraz do substancji w wyrobach, które należy zarejestrować.

Należy także pamiętać, że producenci i importerzy, którzy nie dokonają rejestracji wstępnej w terminie nie będą mogli skorzystać z mechanizmu przejściowego przewidzianego w art. 23. W takim przypadku muszą oni zarejestrować substancję zanim będą kontynuować jej produkcję lub import, tak samo jak każdą substancję niewprowadzoną (patrz sekcja 1.7.1.2), począwszy od 1 czerwca 2008 r.

Podstawa prawna: art. 3 ust. 20

1.7.1.2 Substancje niewprowadzone

Wszystkie substancje niespełniające żadnego z kryteriów określających substancje wprowadzone podanych w sekcji 1.7.1.1 są uznawane za **substancje niewprowadzone**. Substancje niewprowadzone nie podlegają mechanizmowi przejściowemu przewidzianemu dla substancji wprowadzonych i muszą zostać zarejestrowane jeszcze przed produkcją, importem lub

wprowadzeniem do obrotu w UE, chyba że dotychczas zostały zgłoszone na podstawie dyrektywy 67/548/EWG (zob. sekcja 1.6.5.3).

Należy podkreślić, że przy rejestracji substancji niewprowadzonych najpierw wymaga się przedłożenia **dokumentacji zapytania** w celu ustalenia, czy już złożono dokumentację rejestracyjną lub zapytanie dotyczące tej samej substancji, by móc zastosować mechanizmy udostępniania danych. Więcej informacji na temat zapytań i procesu udostępniania danych znajduje się w sekcji 2.3.

1.7.2 Terminy rejestracji

Substancje objęte zakresem rozporządzenia REACH i niezwolnione z obowiązku rejestracji, należy zarejestrować zanim rozpocznie się ich produkcja lub wprowadzenie do obrotu (w tym import) na terytorium UE. Terminy rejestracji substancji od dawna obecnych na rynku UE (substancji wprowadzone) oraz substancji niewprowadzonych **są różne**.

Rejestracji substancji dotąd niewprowadzonych do obrotu w UE (substancji niewprowadzonych) oraz substancji wprowadzonych, ale niezarejestrowanych wstępnie, należy dokonać zanim nastąpi ich produkcja lub import. Rozpoczęcie rejestracji następuje po upływie 12 miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia, tj. z dniem 1 czerwca 2008 r.

W odniesieniu do substancji wprowadzonych produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 1 tony rocznie, które zarejestrowano wstępnie w okresie między 1 czerwca a 1 grudnia 2008 r. (włącznie), przepisy dotyczące rejestracji stosuje się stopniowo, by usprawnić przejście na system REACH.

Regulacje przejściowe przewidują różne terminy końcowe rejestracji, dzięki czemu nie ma potrzeby zakłócania produkcji lub przywozu takich substancji.

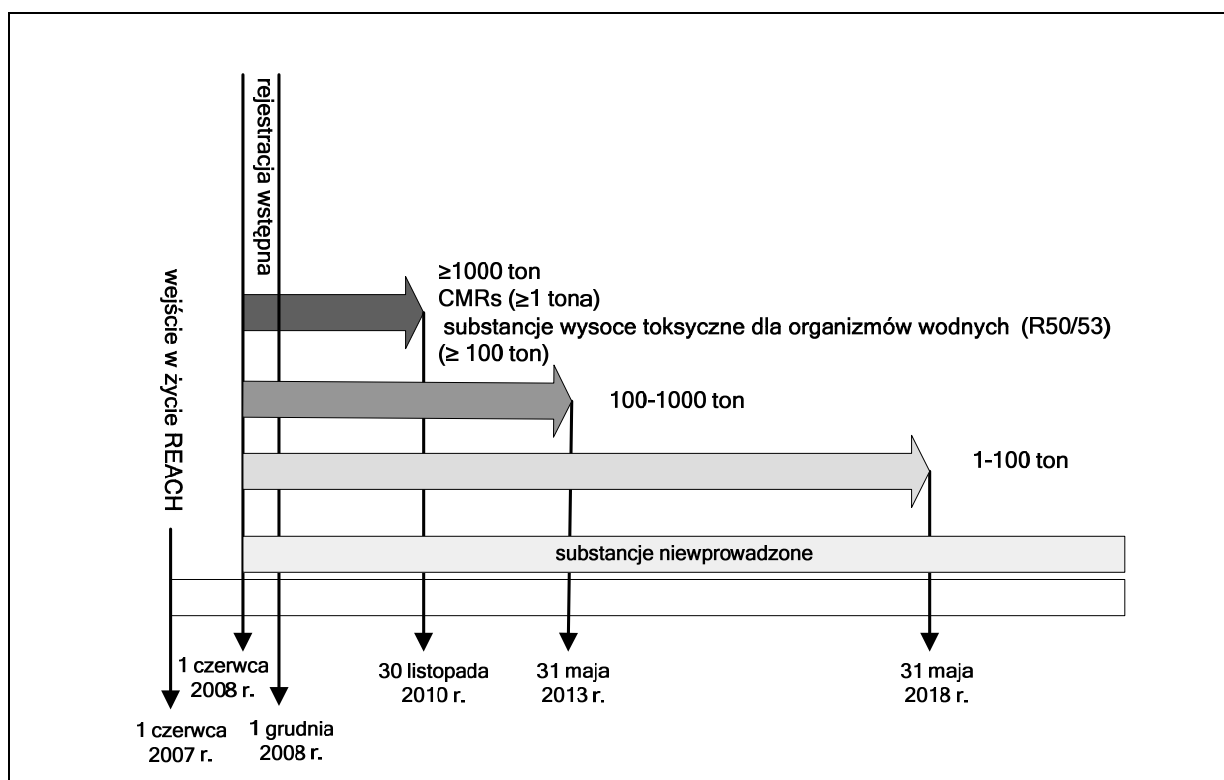
Terminy końcowe rejestracji substancji wprowadzonych ustala się na podstawie wielkości produkowanych lub importowanych na producenta lub importera, bądź producenta wyrobów. Wynika to z założenia, że chemikalia produkowane w dużych ilościach w wielu przypadkach stwarzają potencjalnie większe ryzyko dla zdrowia i środowiska. Priorytetowo traktuje się również substancje wzbudzające szczególnie duże obawy, m.in. substancje rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość oraz substancje działające bardzo toksycznie na organizmy wodne, które mogą powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym (sklasyfikowane jako R50/53).

Terminy końcowe rejestracji substancji wprowadzonych obowiązujące po wejściu w życie rozporządzenia przedstawiono w poniższej tabeli (terminy mają zastosowanie wyłącznie do substancji wstępnie zarejestrowanych w okresie od 1 czerwca do 1 grudnia 2008 r.):

Termin przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej do ECHA	Kryteria dotyczące substancji
30 listopada 2010 r. (najpóźniej)	Substancje wprowadzone wyprodukowane na terytorium Wspólnoty lub importowane przez producenta lub importera co najmniej raz po dniu 1 czerwca 2007 r. w ilości co najmniej 1000 ton rocznie;
30 listopada 2010 r. (najpóźniej)	Substancje wprowadzone zaklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość w kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, wyprodukowane na terytorium Wspólnoty lub importowane przez producenta lub importera co

	najmniej raz po dniu 1 czerwca 2007 r. w ilości co najmniej 1 tony rocznie;
30 listopada 2010 r. (najpóźniej)	Substancje wprowadzone zaklasyfikowane jako działające bardzo toksycznie na organizmy wodne, które mogą powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym (R50/53) zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG i wyprodukowane na terytorium Wspólnoty lub importowane przez producenta lub importera co najmniej raz po dniu 1 czerwca 2007 r. w ilości co najmniej 100 ton rocznie;
31 maja 2013 r. (najpóźniej)	Substancje wprowadzone wyprodukowane na terytorium Wspólnoty lub importowane przez producenta lub importera co najmniej jeden raz po dniu 1 czerwca 2007 r. w ilości co najmniej 100 ton rocznie;
31 maja 2018 r. (najpóźniej)	Substancje wprowadzone wyprodukowane na terytorium Wspólnoty lub importowane przez producenta lub importera co najmniej jeden raz po dniu 1 czerwca 2007 r. w ilości co najmniej 1 tony rocznie.

Rycina 3: Terminy końcowe rejestracji przedstawione w formie wykresu graficznego.



Rycina 3 Terminy końcowe rejestracji

Jeżeli jesteś producentem lub importerem substancji wprowadzonej, termin końcowy rejestracji twojej substancji ustala się według kryterium wielkości obrotu.

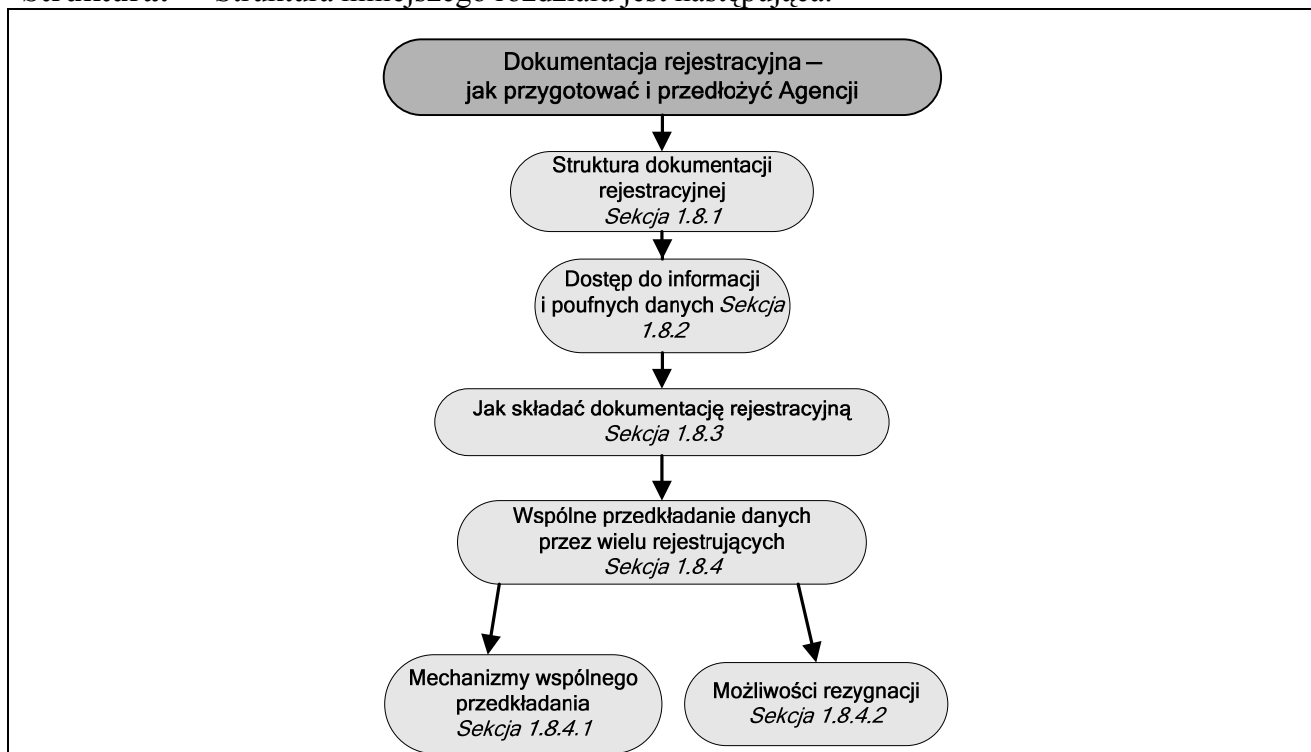
Podstawa prawna: art. 23

1.8 DOKUMENTACJA REJESTRACYJNA

Cel: Celem tego rozdziału jest omówienie struktury dokumentacji rejestracyjnej oraz związane wyjaśnienie, jak ją przygotować. Wyjaśniono też, co oznacza wspólne

przedkładanie danych rejestracyjnych, i jak wspólnie przedkładać informacje rejestracyjne do Agencji.

Struktura: Struktura niniejszego rozdziału jest następująca:



1.8.1 Struktura dokumentacji rejestracyjnej

Dokumentacja rejestracyjna oznacza zbiór informacji o konkretnej substancji przedkładanych drogą elektroniczną przez rejestrującego. Składa się ona z dwóch głównych części:

- i) **dossier techniczne** – wymagane zawsze dla wszystkich substancji objętych wymogiem rejestracji,
- ii) **raport bezpieczeństwa chemicznego** – wymagany, gdy rejestrujący produkuje substancję w ilości co najmniej 10 ton rocznie, z wyjątkiem substancji obecnych w preparatach w stężeniach poniżej stężeń granicznych określonych w dyrektywie 1999/45/WE (dotyczącej klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych), które nie są objęte wymogiem przedłożenia raportu bezpieczeństwa chemicznego wraz dokumentacją rejestracyjną nawet, gdy wielkość obrotu przekracza 10 ton rocznie.

Dossier techniczne zawiera:

- informacje o tożsamości producenta/importera;
- informacje o tożsamości substancji oraz informacje dotyczące produkcji i zastosowań substancji;
- informacje o klasyfikacji i oznakowaniu substancji;
- wytyczne na temat bezpiecznego stosowania substancji;
- informacje ze (szczegółowych) podsumowań przebiegu badań nad swoistymi właściwościami substancji uzyskane w wyniku zastosowania *załączników VII–XI*;
- wskazówkę, czy informacje dotyczące produkcji i zastosowań, klasyfikacji i oznakowania, (szczegółowych) podsumowań przebiegu badań i/lub — jeżeli właściwe — raport bezpieczeństwa chemicznego zostały poddane przeglądowi przez osobę oceniającą;

- propozycje przeprowadzenia badań, jeżeli zostały wymienione;
- dossier techniczne substancji mieszczących się w zakresie 1–10 ton powinno również zawierać informacje dotyczące narażenia (kategorie głównego zastosowania, rodzaje zastosowań, istotne drogi narażenia).

Informacje wymagane w celu określenia właściwości substancji różnią się w zależności od wielkości produkcji lub importu substancji. Im większe są te wielkości, tym wymaga się więcej informacji o swoistych właściwościach substancji. Wymagania w zakresie informacji są określone w załącznikach VI–XI do rozporządzenia. Przepisy REACH przewidują udostępnianie danych między rejestrującymi w celu pozyskania wymaganych informacji.

Art. 111 stanowi, że formatem właściwym dla dokumentacji technicznej jest format IUCLID (Międzynarodowej Ujednoliconej Bazy Danych o Chemikaliach). Oznacza to, że dokumentację techniczną można przygotowywać za pomocą różnych narzędzi informatycznych, jeśli tylko zachowany będzie format identyczny z IUCLID. W tym dokumencie opisano tworzenie dossier technicznego za pomocą IUCLID. Ostatnia wersja tego oprogramowania to IUCLID 5, w niniejszym dokumencie posłuży ona jako odniesienie, i dla którego udostępnione zostaną szczegółowe instrukcje ([poradnik na temat IUCLID](#)). Oprogramowanie IUCLID 5 będzie można pobrać nieodpłatnie do użytku niekomercyjnego ze strony IUCLID pod adresem <http://iuclid.eu>.

Raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR) jest dokumentacją oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) substancji rejestrującego (lub odpowiednich substancji, jeśli raport bezpieczeństwa chemicznego opracowano dla kategorii substancji mających podobne właściwości). Załącznik I zawiera ogólne przepisy dotyczące oceny substancji i sporządzania raportów bezpieczeństwa chemicznego. Taki raport bezpieczeństwa chemicznego zawiera szczegółowe zestawienie informacji o zagrożeniach dla zdrowia człowieka i środowiska wraz z oceną narażenia i ryzyka, jeżeli taka ocena jest wymagana. **Rycina 2** przedstawia zasady oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Informacje/dane

Punktem wyjścia do oceny bezpieczeństwa chemicznego jest zgromadzenie wszystkich dostępnych danych o zagrożeniach związanych z substancją oraz o narażeniu zdrowia i środowiska występującego w warunkach stosowania substancji, jak również informacji o produkcji i zastosowaniach.

Identyfikacja zagrożenia, ocena zagrożenia, klasyfikacja, ocena zdolności do biokumulacji i toksyczności (PBT) oraz bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do biokumulacji (vPvB).

Na podstawie dostępnych danych określa się oraz ocenia zagrożenie stwarzane przez substancję oraz dokonuje klasyfikacji zgodnej z dyrektywą 67/548/EWG, w tym ustala *poходne poziomy niepowodujące zmian* (DNEL) dla odpowiednich dróg narażenia człowieka oraz *przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku* (PNEC) do celów środowiskowych. Ponadto, aby ustalić, czy substancja spełnia kryteria zawarte w *załączniku XIII* rozporządzenia REACH (kryteria PBT, vPvB), dokonuje się oceny trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności substancji.

Ocena narażenia

Jeśli substancja jest zaklasyfikowana jako niebezpieczna lub spełnia kryteria substancji PBT lub vPvB z załącznika XIII, to należy przeprowadzić ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka oraz zamieścić je w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, by wykazać, że ryzyko jest należyście

kontrolowane. Ocena narażenia przeprowadza się za pomocą scenariuszy narażenia dla każdego z zastosowań substancji. Zgromadzenie i ocena informacji o zastosowaniach i narażeniu — nawet kiedy nie jest wymagane przepisami — może ułatwić rejestrującemu ustalenie, czy zostanie on objęty którymś ze szczególnych mechanizmów rejestracji (np. rejestracji półproduktów) lub czy te informacje umożliwią odstępnie od innego wymogu informacyjnego. Stąd też mając na uwadze nawet substancje (dotąd) niezaklasyfikowane, rejestrujący może postanowić skupić się najpierw na zgromadzeniu i ocenie informacji dotyczących ich zastosowań i narażenia. Jeżeli dane badanie zostaje pominięte zgodnie z zasadami określonymi w *załączniku XI.3* do rozporządzenia REACH, to również wymaga się oceny narażenia.

Ocena narażenia składa się z dwóch etapów: tworzenia scenariusza(-y) narażenia oraz oszacowania narażenia dla każdego powstałego scenariusza (zob. sekcja 8.2.3.2). Scenariusz narażenia oznacza zespół warunków opisujących sposób produkcji lub stosowania substancji w całym jej cyklu życia oraz sposób, w jaki producent lub importer kontroluje narażenie ludzi i środowiska lub, w jaki zaleca dalszemu użytkownikowi sprawowanie takiej kontroli.

Oszacowania narażenia dokonuje się na podstawie scenariusza narażenia, który dostarcza zbioru parametrów będących głównymi czynnikami narażenia. Scenariusz narażenia określa te parametry oraz zawiera specyfikację warunków stosowania. Warunki stosowania substancji obejmują warunki operacyjne (np. zastosowana ilość substancji, czas stosowania, temperatura procesu, pH itp.) oraz środki kontroli ryzyka (np. wentylacja wyziewna, oczyszczalnia ścieków, środki ochrony indywidualnej), które wdrożył rejestrujący, lub których wdrożenie zaleca dalszym użytkownikom. Pierwszy „wstępny” scenariusz narażenia zwykle odzwierciedla bieżącą praktykę (bieżące warunki operacyjne i środki kontroli ryzyka).

Oszacowanie narażenia uwzględnia wszystkie etapy cyklu życia substancji w następstwie jej produkcji i określonych zastosowań oraz dokonywane jest dla wszystkich populacji ludzkich i elementów środowiska, których narażenie na działanie substancji jest znane lub które można przewidzieć.

Charakterystyka ryzyka

Charakterystyka ryzyka obejmuje porównanie poziomów narażenia każdej ludzkiej populacji oraz narażenia elementów środowiska z odpowiednimi wartościami DNEL lub PNEC. Jeżeli szacunkowe poziomy narażenia przekraczają odpowiednie wartości DNEL lub PNEC, sygnalizuje się obawę.

Jeżeli pierwsze oszacowanie wykazuje ryzyko, rejestrujący decyduje, czy:

- uściślić ocenę zagrożenia gromadząc więcej danych, czy też,
- udoskonalic scenariusz narażenia poprzez upewnienie się, że oszacowane narażenia jest realistyczne i odpowiada warunkom określonym we wstępnym scenariuszu narażenia. Do tego celu można wykorzystać stosowne modele bądź dane dotyczące nadzoru; lub,
- uściślić scenariusz narażenia poprzez zastosowanie bardziej rygorystycznych środków kontroli ryzyka lub zmianę warunków operacyjnych przyjętych w scenariuszu narażenia.

Proces ten może być przeprowadzany wielokrotnie do czasu, aż wykaże się właściwą kontrolę ryzyka.

Należy mieć na względzie, że w odniesieniu do niektórych substancji nie jest możliwe ustalenie wartości DNEL bądź PNEC. Może to wynikać z braku danych bądź ze szczególnych właściwości danej substancji (w tym tzw. wpływów pozaprogowych, takich jak niektóre rodzaje działania rakotwórczego, jak również właściwości przesądających o spełnianiu przez substancję kryteriów

PBT/vPvB). W takich sytuacjach generowanie odpowiedniego scenariusza narażenia winno przebiegać takimi samymi podstawowymi etapami, jak określone powyżej, lecz charakterystyka ryzyka będzie bardziej oparta na ocenie jakościowej i/lub połowicznie ilościowej.

Dalsze instrukcje dotyczące swobodnego procesu oceny bezpieczeństwa chemicznego znajdują się w [poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego](#).

Ostateczny scenariusz narażenia i włączenie go do karty charakterystyki

Końcowym rezultatem tego procesu jest scenariusz narażenia określający takie warunki stosowania (środki kontroli ryzyka i warunki operacyjne), w których zapewniony jest odpowiedni poziom kontroli ryzyka podczas procesów produkcji i stosowania objętych tym scenariuszem. Jeżeli wymagane, taki streszczony opis zastosowania zostaje zamieszczony w scenariuszu narażenia załączonym do karty charakterystyki, którą otrzymuje użytkownik w łańcuchu dostaw danej substancji (zob. sekcja 8.2.3.2).

Bardziej szczegółowy instruktaż, kiedy i jak sporządzać raport bezpieczeństwa chemicznego oraz kiedy i jak zgłaszać go do Agencji można znaleźć w [poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego](#).

Kiedy raport bezpieczeństwa chemicznego nie jest wymagany?

W niektórych przypadkach nie jest wymagane przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa chemicznego, m.in.:

- dla substancji obecnej w preparacie, jeżeli stężenie tej substancji jest niższe niż stężenia graniczne określające klasyfikację substancji w preparatach;
- dla półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania lub półproduktów transportowanych półproduktów wyodrębnianych (więcej szczegółów znajduje się w [poradniku na temat półproduktów](#));
- dla zastosowań PPORD (badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju) nawet jeśli substancja jest produkowana w ilościach większych niż 10 ton rocznie;
- kiedy dane zastosowanie substancji zostało już uregulowane przepisami szczególnymi, dając podstawę do zwolnienia substancji z obowiązku rejestracji (np. produkty biobójcze, pestycydy, farmaceutyki).

Dla zastosowań w materiałach mających kontakt z żywnością i kosmetykach ocena bezpieczeństwa chemicznego nie dotyczy aspektów zdrowia ludzkiego, gdyż podlegają one odrębnym przepisom.

Substancje produkowane lub importowane w ilościach mniejszych niż 10 ton rocznie nie wymagają oceny bezpieczeństwa chemicznego, natomiast wymagają przedłożenia podstawowych informacji o narażeniu.

Bardziej szczegółowy opis zawartości dossier technicznego, instrukcje dotyczące sporządzania i przedkładania dokumentacji rejestracyjnej oraz posługiwania się IUCLID znajdują się w części II niniejszego dokumentu oraz w [poradniku na temat IUCLID](#).

Podstawa prawna: art. 10, art. 14, załącznik VI i załącznik I

1.8.2 Dostęp do informacji i poufnych danych

Mimo że rozporządzenie REACH przewiduje przekazywanie informacji do Agencji oraz potencjalną ich wymianę z innymi producentami i importerami, to niektóre przepisy (*art. 118 i 119*) służą ochronie informacji wrażliwych z handlowego punktu widzenia.

Poniżej wyszczególniono ogólne przepisy, które regulują dostęp do informacji:

- Informacje określone w *art. 119 ust. 1* oraz zawarte w dokumentacji rejestracyjnej są publicznie udostępniane na stronie Agencji.
- Rejestrujący może wskazać w dokumentacji rejestracyjnej, które z podanych informacji są wrażliwe z handlowego punktu widzenia, zgodnie z *art. 10 lit. a) xi*). Jeżeli Agencja uzna uzasadnienie potencjalnej szkodliwości ujawnienia informacji wymienionych *art. 119 ust. 2* za słuszne, informacje te zostaną oznaczone w REACH–IT jako wrażliwe z punktu widzenia interesów handlowych. Takie informacje nie mogą zostać opublikowane na stronie internetowej Agencji.
- Agencja, rozpatrując każdy przypadek odrębnie, może na wniosek udzielić dostępu do takich fragmentów informacji oraz innych fragmentów informacji w przypadkach przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1049/2001. Rozporządzenie to określa przypadki odmowy publicznego dostępu do dokumentów bez względu na ich nośnik, m.in. z przyczyn związanych z ochroną interesów handlowych. W razie pojawienia się wątpliwości, czy dany dokument można ujawnić, rozporządzenie nakłada na Agencję wymóg skonsultowania się z właścicielem dokumentu w celu oceny, czy można go ujawnić czy też należy odmówić jego ujawnienia.

Zgodnie z *art. 119 ust. 2* z uzasadnionych przyczyn związanych z ochroną interesów handlowych można zastrzec poufność następujących informacji:

- *jeżeli jest to istotne z punktu widzenia klasyfikacji i oznakowania substancji, stopnia czystości substancji, a także danych identyfikujących zanieczyszczenia lub dodatki, o których wiadomo, że są to substancje niebezpieczne;*
- *całkowitego zakresu wielkości obrotu (tzn. 1–10 ton, 10–100 ton, 100–1 000 ton lub ponad 1 000 ton), w którym zarejestrowana została dana substancja;*
- *podsumowania przebiegu badań i szczegółowe podsumowania przebiegu badań w odniesieniu do informacji fizykochemicznych dotyczących substancji oraz jej rozmieszczenia i losów w środowisku, a także wyników badań toksyczności i ekotoksyczności;*
- *niektórych informacji zawartych w karcie charakterystyki, określonych w art. 119 ust. 2;*
- *nazwy handlowej lub nazw handlowych substancji;*
- *nazwy wg nomenklatury IUPAC dla substancji niewprowadzonych, które są niebezpieczne w rozumieniu dyrektywy 67/548/EWG, przez okres sześciu lat;*
- *nazwy wg nomenklatury IUPAC dla substancji niebezpiecznych w rozumieniu dyrektywy 67/548/EWG wykorzystywanych w co najmniej jednym z poniższych zastosowań:*
 - i) jako półprodukt;*
 - ii) w badaniach naukowych i rozwoju;*
 - iii) w badaniach i rozwoju ukierunkowanych na produkty i procesy.*

Ujawnienie poniższych informacji uznawane jest zwykle za podważające ochronę interesów handlowych osoby zainteresowanej, i dlatego zgodnie z *art. 118* informacji tych nie można publikować na stronie internetowej Agencji ani ujawniać na inne sposoby, z wyjątkiem

konieczności podjęcia pilnych działań w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa człowieka lub ochrony środowiska:

- *szczegółowych informacji dotyczących pełnego składu preparatu;*
- *bez uszczerbku dla art. 7 ust. 6 oraz art. 64 ust. 2, dokładnego zastosowania, funkcji lub wykorzystania substancji lub preparatu, w tym informacji na temat jego precyzyjnego użycia jako półproduktu;*
- *dokładnej ilości substancji produkowanej lub wprowadzanej do obrotu;*
- *powiązań pomiędzy wytwórcą lub importerem i dystrybutorami lub dalszymi użytkownikami.*

Natomiast następujące informacje znajdujące się w posiadaniu Agencji, dotyczące substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatu lub w wyrobach, są nieodpłatnie udostępniane publicznie na stronie internetowej Agencji:

- *nazwa wg nomenklatury IUPAC dla substancji niebezpiecznych w rozumieniu dyrektywy 67/548/EWG, bez uszczerbku dla ust. 2 lit. f) oraz lit. g);*
- *nazwa substancji zgodna z wykazem EINECS, jeżeli taka istnieje;*
- *klasyfikacja i oznakowanie substancji;*
- *dane fizykochemiczne dotyczące substancji oraz jej rozmieszczenia i losów w środowisku;*
- *wynik każdego badania toksyczności i ekotoksyczności;*
- *każdy określony zgodnie z załącznikiem I poziom niepowodujący zmian (DNEL) lub przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC);*
- *wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania, zgodnie z sekcją 4 i 5 załącznika VI;*
- *metody analityczne, jeżeli są wymagane zgodnie z przepisami załączników IX lub X, umożliwiające wykrycie substancji niebezpiecznej po uwolnieniu do środowiska, a także określenie bezpośredniego narażenia człowieka.*

1.8.3 Jak składać dokumentację rejestracyjną

Sekcja ta zostanie opracowana po przygotowaniu modułu przedkładania danych w systemie REACH-IT. Znajdzie się w niej wyjaśnienie działania dokumentacji elektronicznej.

1.8.4 Wspólne przedkładanie danych przez wielu rejestrujących

Na każdym producencie, importerze lub wyłącznym przedstawicielu ciąży indywidualny obowiązek rejestrowania jego substancji. Kiedy jednak substancja jest wytwarzana lub importowana przez więcej niż jedno przedsiębiorstwo, to spoczywa na nich wymóg wspólnego przedkładania niektórych informacji (więcej informacji znajduje się w [poradniku na temat udostępniania danych](#)). Nazywa się to wspólnym przedkładaniem danych. Rejestrujący mają obowiązek wspólnego przedkładania informacji o niebezpiecznych właściwościach substancji, klasyfikacji i oznakowaniu oraz propozycjach przeprowadzenia badania (jeśli są) oraz — za zgodą wszystkich rejestrujących — mogą również wspólnie przedkładać raport bezpieczeństwa chemicznego i wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania (*art. 11*). Ma to umożliwić rejestrującym zaoszczędzenie wydatków dzięki współpracy w przygotowywaniu dokumentacji oraz ograniczyć potrzeby przeprowadzania badań, zwłaszcza na zwierzętach kręgowych. Więcej praktycznych informacji na temat sposobu gromadzenia i udostępniania istniejących danych znajduje się w sekcji 8.1.3.1.

Należy podkreślić, że kiedy istnieje więcej producentów lub importerów tej samej substancji, bądź ich przedstawicieli, to wyłączny przedstawiciel również uczestniczy we wspólnym przedkładaniu informacji.

Każdy producent, importer lub — w stosownych przypadkach — dalszy użytkownik może, zachowując pełną odpowiedzialność za wypełnienie obowiązku ciążącego na nim na mocy niniejszego rozporządzenia, wyznaczyć będącego stroną trzecią przedstawiciela do celów procedur „wspólnego przedkładania danych”, w tym dyskusji z innymi producentami, importerami, wyłącznymi przedstawicielami i — w stosownych przypadkach — dalszymi użytkownikami. W takich przypadkach tożsamość producenta lub importera, który wyznaczył przedstawiciela, nie jest zazwyczaj ujawniana przez Agencję innym producentom, importerom lub – w stosownych przypadkach – dalszym użytkownikom. Niemniej jednak to do producenta lub importera substancji należy dokonanie rejestracji, a strona trzecia nie może zarejestrować substancji na rzecz przedsiębiorstwa, które reprezentuje w dyskusjach służących udostępnianiu danych.

1.8.4.1 Mechanizmy wspólnego przedkładania danych

Informacje, które należy przedłożyć wspólnie, przedkłada jeden wiodący rejestrujący za wszystkich innych rejestrujących. Inne informacje składa każdy rejestrujący osobno. Wiodącym rejestrującym do celów wspólnego przedkładania może być na przykład największy producent (tj. jeden producent mieszczący się w wyższym zakresie wielkości obrotu), gdyż w każdym przypadku będzie on musiał zarejestrować cały zestaw danych w pierwszym terminie. Nie musi to jednak być on: rejestrujący uczestniczący we wspólnym przedkładaniu informacji mogą wyznaczyć wiodącego rejestrującego z niższego zakresu wielkości obrotu (np. kiedy muszą przygotować wspólne przedłożenia informacji dla większej liczby substancji i decydują się podzielić obciążenie pracą z tym związane). Jeżeli rejestrujący zorganizują wspólne przedkładanie informacji w ten sposób, to i tak wiodący rejestrujący z niższego zakresu wielkości obrotu musi przedłożyć kompletną dokumentację (tj. wraz z badaniami dla wyższego zakresu wielkości obrotu), mieszcząc się w pierwszym terminie spośród terminów mających zastosowanie do każdego z rejestrujących. Więcej informacji na temat przygotowywania dokumentacji przez wspólnie rejestrujących znajduje się w sekcji 8.2.4. Należy podkreślić, że „wiodący rejestrujący” zawsze wnosi opłatę należną tylko w jego zakresie wielkości obrotu.

Jeżeli chodzi o kolejność, to wiodący rejestrujący przedkłada najpierw własną dokumentację rejestracyjną. Należy w niej podać tożsamość innych rejestrujących objętych wspólnym przedkładaniem. Następnie inni rejestrujący składają swoje dokumentacje rejestracyjne zawierające co najmniej informacje, które każdy z nich musi przedłożyć osobno.

W przypadku, gdy wiodący rejestrujący zaprzestanie produkcji, pozostali rejestrujący muszą wyznaczyć nowego wiodącego rejestrującego.

Opłaty rejestracyjne w wysokościach, które zostaną określone rozporządzeniem Komisji do 1 czerwca 2008 r., będą należne niezależnie od tego, czy dokumenty przedkłada się wspólnie czy osobno.

Podstawa prawna: art. 11

1.8.4.2 Możliwości rezygnacji

Producent lub importer może przedłożyć wspólne części dokumentacji rejestracyjnej osobno (rezygnacja ze wspólnego przedkładania), jeśli wystąpi co najmniej jeden z trzech powodów wymienionych w *art. 11 ust. 3* lub dla substancji w preparatach — odpowiednio w *art. 19 ust. 2*:

- a) *ich wspólne przedłożenie wiązałoby się dla niego z nieproporcjonalnymi kosztami; lub,*
- b) *wspólne przedłożenie informacji prowadziłoby do ujawnienia informacji, które uważa on za **poufne informacje handlowe**, lu,b*
- c) *nie zgadza się on z wiodącym rejestrującym co do wyboru informacji.*

W takich przypadkach rejestrujący przedkłada wraz z dokumentacją, w zależności od przypadku, wyjaśnienie powodów, dla których koszty byłyby nieproporcjonalne lub ujawnienie tej informacji prawdopodobnie spowodowałoby znaczną szkodę handlową lub też uzasadnienie charakteru nieporozumienia. Bardziej szczegółowe instrukcje dotyczące możliwości i mechanizmów rezygnacji ze wspólnego przedkładania znajdują się w [poradniku na temat udostępniania danych](#).

2 PROCEDURY UDOSTĘPNIANIA DANYCH

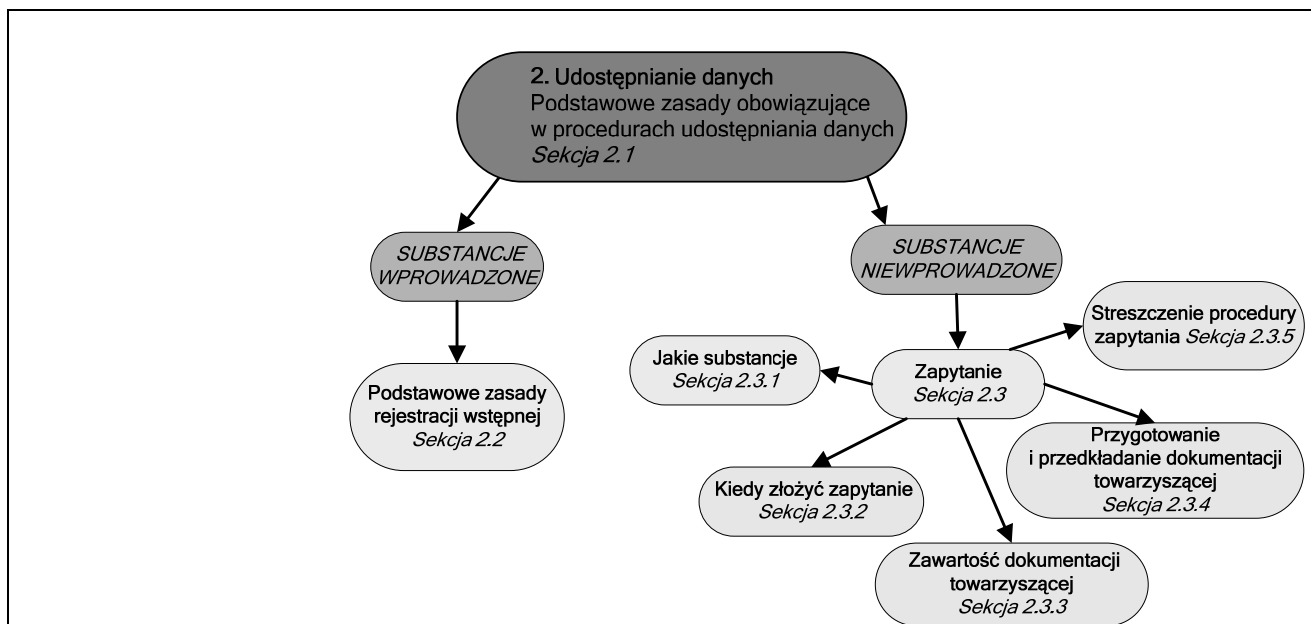
Cel: W rozporządzeniu REACH znajdują się przepisy mające usprawnić udostępnianie danych wśród rejestrujących. Służy to ograniczeniu liczby badań na zwierzętach kręgowych oraz kosztów ponoszonych przez przemysł. Dane zarówno o substancjach wprowadzonych, jak i niewprowadzonych, zgromadzone w toku badań na zwierzętach kręgowych, należy udostępniać za opłatą.

Główną platformą komunikacji po dokonaniu wstępnej rejestracji substancji wprowadzonych jest forum wymiany informacji o substancjach (SIEF). Dla substancji niewprowadzonych taką platformą komunikacji jest procedura zapytań. Różnica między substancjami wprowadzonymi a niewprowadzonymi została wskazana w sekcji 1.5.4.

Szczegółowe instrukcje znajdują się w [poradniku na temat udostępniania danych](#). W niniejszym rozdziale zostały opisane:

- podstawowe zasady udostępniania danych;
- podstawowe zasady wstępnej rejestracji substancji wprowadzonych;
- procedura zapytania, opisana szczegółowo: kiedy i jak przygotować dokumentację przedkładaną wraz z zapytaniem.

Struktura: Struktura niniejszego rozdziału jest następująca:



2.1 PODSTAWOWE ZASADY PROCEDURY UDOSTĘPNIANIA DANYCH

Aby usprawnić proces udostępniania danych, przepisy rozporządzenia REACH wymagają, by przed właściwą rejestracją każdej substancji, dokonać **wstępnej rejestracji** albo przedłożyć **zapytanie**. Ogólnie rzecz biorąc wstępna rejestracja dotyczy substancji wprowadzonych a zapytanie dotyczy substancji niewprowadzonych oraz substancji wprowadzonych bez wstępnej rejestracji.

Ma to zastosowanie do wszystkich potencjalnych rejestrujących, także tych dysponujących pełnym zbiorem danych spełniającym wymagania w zakresie informacji oraz tych, którzy muszą przedłożyć Agencji propozycję przeprowadzenia badania zgodnie z *art. 12 ust. 1 lit. d) i e)*.

Jednym z celów REACH jest unikanie tak dalece, jak to możliwe niepotrzebnych badań, w tym badań na zwierzętach kręgowych, zastępując je generowaniem informacji potrzebnych do stwierdzenia ryzyka wywoływanego przez substancje oraz zarządzaniem ustalonym w ten sposób ryzykiem. Trzeba unikać powielania badań na zwierzętach, a badania na kręgowcach należy przeprowadzać tylko w ostateczności (*art. 25*). Aby osiągnąć ten cel stworzono mechanizmy udostępniania danych, które zostały włączone w zakres regulacji rozporządzenia (*Tytuł III: Udostępnianie danych i unikanie przeprowadzania niepotrzebnych badań*).

W tym kontekście dane o takiej samej substancji, jak substancja rejestrowana, zawierające informacje odnoszące się do testów na zwierzętach kręgowych, **muszą** być udostępniane. Przed podjęciem badania na zwierzętach kręgowych potencjalny rejestrujący ma obowiązek zwrócić się do poprzedniego rejestrującego o informacje odnoszące się do takich badań na forum SIEF lub składając zapytanie. Informacje nieodnoszące się do badań na zwierzętach kręgowych należy udostępniać na wniosek potencjalnego rejestrującego tę samą substancję. Mechanizmy udostępniania danych służą zagwarantowaniu, że rozłożenie kosztów dotychczas udostępnionych badań zostaje uzgodnione między potencjalnymi rejestrującymi w sposób sprawiedliwy, proporcjonalny i niedyskryminujący. Na wypadek niemożności ustalenia udziału potencjalnych rejestrujących w kosztach w rozporządzeniu przewidziano przepis o rozłożeniu udziałów w kosztach po równo. Co ważne, kiedy brakuje danych, to celem mechanizmu udostępniania danych jest uzgodnienie między potencjalnymi rejestrującymi tej samej substancji, kto podejmie się zgromadzenia wymaganych danych — chodzi o zapewnienie, że badanie zostanie przeprowadzone tylko jednokrotnie.

2.2 PODSTAWOWE ZASADY WSTĘPNEJ REJESTRACJI SUBSTANCJI WPROWADZONYCH

Każdy potencjalny rejestrujący substancję wprowadzoną w ilości co najmniej 1 tony rocznie ma obowiązek uczestniczyć w procedurze rejestracji wstępnej, by następnie móc skorzystać z terminów rejestracji, które zostały omówione w sekcji 1.7.2.

Aby móc podtrzymać produkcję, import bądź wprowadzanie do obrotu substancji wprowadzonej w okresie przejściowym, przewidziano jednorazowy proces rejestracji wstępnej na okres od 1 czerwca do 1 grudnia 2008 r. Wszyscy producenci i importerzy substancji wprowadzonych, którzy chcą skorzystać z przejściowych terminów rejestracji muszą w tym okresie przedłożyć dokumenty rejestracji wstępnej. Na podstawie wstępnej rejestracji przedsiębiorstwa mogą kontynuować produkcję lub import wprowadzonych substancji przez następnych kilka lat, do upływu terminu rejestracji. Ponadto pozwoli to producentom i importerom tej samej substancji na uruchomienie procesu udostępniania informacji.

Producenci lub importerzy, którzy nie przedłożą dokumentów rejestracji wstępnej, muszą zarejestrować substancję, nim będą mogli kontynuować produkcję lub import. Winni oni przedłożyć do Agencji dokumentację towarzyszącą zapytaniu zgodnie z regulami mającymi zastosowanie do substancji niewprowadzonych i substancji wprowadzonych bez rejestracji wstępnej opisanych w sekcji 2.3 po to, by po zakończeniu rejestracji móc wznowić produkcję lub import substancji. Stąd też nieprzeprowadzenie w przewidzianym terminie wstępnej rejestracji substancji wprowadzonych jest równoznaczne z pozbawieniem się przez producenta lub importera możliwości skorzystania z późniejszych terminów przewidzianych przepisami przejściowymi.

Oprócz zwykłego terminu wstępnej rejestracji przewidziano też możliwość skorzystania z przepisów przejściowych oraz terminów przewidzianych na rejestrację wprowadzonych substancji przez potencjalnych rejestrujących, którzy **po raz pierwszy** produkują lub importują wprowadzoną substancję w ilościach co najmniej 1 tony rocznie po upływie terminu wstępnej rejestracji

(po 1 grudnia 2008 r.). Aby zyskać taką możliwość, potencjalny rejestrujący winien przedłożyć Agencji dokumentację rejestracji wstępnej w ciągu sześciu miesięcy od pierwszej produkcji, importu lub zastosowania substancji, nie później niż w ciągu 12 miesięcy przed upływem odpowiedniego terminu określonego w *art. 23* dla tego zakresu wielkości obrotu.

Wskazówki dotyczące wstępnej rejestracji znajdują się w [poradniku na temat udostępniania danych](#). Instrukcje dla użytkownika portalu REACH-IT dotyczące sposobu przeprowadzania rejestracji wstępnej, ukażą się po oddaniu do użytku aplikacji REACH-IT. Nastąpi to w stosownym czasie przed rozpoczęciem okresu wstępnej rejestracji.

2.3 ZAPYTANIE DOTYCZĄCE SUBSTANCJI NIEWPROWADZONYCH I SUBSTANCJI WPROWADZONYCH BEZ REJESTRACJI WSTĘPNEJ

W niniejszej sekcji opisano procedurę zapytania. Więcej informacji znajduje się w [poradniku na temat udostępniania danych](#).

Podstawa prawna: art. 26 i 27

2.3.1 Jakie substancje wymagają przedłożenia zapytania?

W procedurze zapytania każdy potencjalny rejestrujący zwraca się do Agencji z zapytaniem o to, czy przedłożono już dokumenty rejestracyjne dla tej samej substancji. Ma to zapewnić udostępnianie danych przez odpowiednie strony. Obowiązek zwrócenia się z zapytaniem dotyczy **substancji niewprowadzonych**. Dotyczy również **substancji wprowadzonych** bez rejestracji wstępnej.

2.3.2 Kiedy złożyć zapytanie

Zapytanie należy złożyć przed rozpoczęciem rejestracji substancji, nawet wtedy gdy potencjalny rejestrujący posiada pełny zbiór danych odpowiadający wymaganiom w zakresie informacji lub, gdy potencjalny rejestrujący musi przedłożyć do Agencji propozycję przeprowadzenia badania zgodnie z *art. 12 ust. 1 lit. d) i e)*.

Kiedy zatem potencjalny rejestrujący chce szybko uzyskać dostęp do rynku, w jego interesie leży niezwłoczne przedłożenie zapytania.

2.3.3 Zawartość dokumentacji towarzyszącej

Zwracając się z zapytaniem potencjalny rejestrujący podaje swoje dane kontaktowe, informacje identyfikujące substancję oraz dotyczące odpowiednich wymagań w zakresie informacji (*art. 26 i załącznik VI, sekcja 1 i 2*).

2.3.3.1 Tożsamość zwracającego się z zapytaniem

Informacje identyfikacyjne obejmują dane kontaktowe oraz o lokalizacji miejsca produkcji, jeżeli są istotne z punktu udostępniania danych.

W procedurach rejestracji wstępnej, zapytania i udostępniania danych możliwe jest — ze względów poufności — wyznaczenie przedstawiciela będącego stroną trzecią do celów wszystkich działań związanych z udostępnianiem danych, z wyjątkiem kontaktów z Agencją. Każdy producent,

importer lub - w stosownym przypadku - dalszy użytkownik, który skorzystał z możliwości bycia reprezentowanym przez przedstawiciela będącego stroną trzecią, zachowuje pełną odpowiedzialność za wypełnienie obowiązków ciążących na nim na mocy rozporządzenia REACH, ale jego tożsamość nie jest zazwyczaj ujawniana przez Agencję innym podmiotom objętym przepisami REACH. Niemniej jednak to do producenta lub importera substancji należy dokonanie rejestracji, a strona trzecia nie może zarejestrować substancji na rzecz przedsiębiorstwa, które reprezentuje w dyskusjach służących udostępnianiu danych.

Podstawa prawna: art. 4

2.3.3.2 Tożsamość substancji

Informacje przedkładane w odniesieniu do każdej substancji muszą być wystarczające dla jej identyfikacji. Informacje wymagane do określenia tożsamości substancji pokrywają się z informacjami wymaganymi w dossier technicznym do celów rejestracji i zostały omówione w [poradniku na temat identyfikacji substancji](#).

Należy mieć na względzie, że przekazanie szczegółowych i dokładnych informacji dotyczących tożsamości substancji jest — biorąc w pełni pod uwagę bieżące wskazówki w tej mierze — kluczowe dla umożliwienia Agencji identyfikacji poprzednich i potencjalnych rejestrujących, zmniejszając tym samym obciążenie rejestrującego generowaniem nowych danych.

2.3.3.3 Wykaz wymagań w zakresie informacji lub nowych badań

Wymagania w zakresie informacji dotyczące konkretnej substancji są zależne od proponowanego **zakresu wielkości obrotu**. Potencjalny rejestrujący musi podać wykaz wymagań w zakresie informacji dotyczących danej substancji w celu usprawnienia przebiegu udostępniania danych.

Potencjalny rejestrujący określi:

- które wymagania w zakresie informacji zobowiązują go do przeprowadzenia nowych badań na zwierzętach kręgowych;
- które wymagania w zakresie informacji zobowiązują go do przeprowadzenia innych nowych badań.

Instrukcje dotyczące informacji potrzebnych do ogólnych celów rejestracyjnych, w tym wymagania w zakresie informacji dla różnych zakresów wielkości obrotu znajdują się w części II niniejszego dokumentu oraz w [poradniku na temat wymagań w zakresie informacji](#).

2.3.4 Przygotowanie i przedkładanie dokumentacji towarzyszącej

Dokumentację do przedłożenia wraz zapytaniem przygotowuje się online za pomocą aplikacji sieciowej REACH-IT. Instrukcję będą aktualizowane po zakończeniu prac nad REACH-IT.

2.3.5 Streszczenie procedury zapytania

Po otrzymaniu dokumentacji towarzyszącej zapytaniu:

- Agencja sprawdzi tożsamość substancji, by ustalić poprzednich lub potencjalnych rejestrujących.

- Jeśli po sprawdzeniu tożsamości substancji Agencja stwierdzi, że ta sama substancja nie została wcześniej zarejestrowana lub, że wymagane informacje są niedostępne (na przykład poprzednia rejestracja dotyczyła niższego zakresu wielkości obrotu), to Agencja odpowiednio powiadomi o tym potencjalnego rejestrującego, który będzie mógł przystąpić do rejestracji substancji.
- Jeżeli ta sama substancja została zarejestrowana nie dawniej niż w ciągu ostatnich 12 lat, Agencja informuje niezwłocznie potencjalnego rejestrującego o imionach i nazwiskach lub nazwach oraz adresach poprzednich rejestrujących i o odpowiednich przedłożonych już przez nich **podsumowaniach** lub **szczegółowych podsumowaniach przebiegu badań**. Agencja jednocześnie informuje poprzednich rejestrujących o imieniu i nazwisku lub nazwie oraz adresie potencjalnego rejestrującego. Rozpoczyna się proces udostępniania danych. Więcej szczegółów dotyczących udostępniania danych, w tym rozkładu kosztów znajduje się w [poradniku na temat udostępniania danych](#).
- Z wszelkich podsumowań lub szczegółowych podsumowań przebiegu badań przedłożonych w ramach rejestracji na podstawie rozporządzenia dawniej niż 12 lat temu można swobodnie korzystać do celów rejestracji przez innego producenta lub importera. Ponadto należy mieć na względzie, że czasami generowanie informacji jest podyktowane innymi przepisami, które mogą przewidywać krótsze okresy ochrony danych. REACH nie wydłuży okresu ochrony danych przewidzianego takimi przepisami szczególnymi. W przypadku aktualizowania dokumentów rejestracyjnych z uwagi na wejście w wyższy zakres wielkości obrotu oraz przedłożenie informacji związanych z dodatkowymi badaniami dla tego wyższego zakresu, 12-letni okres ochrony nowych informacji rozpoczyna bieg od chwili ich złożenia (*art. 25 ust. 3*). Ponadto dane przedłożone w dokumentacji zgłoszenia na podstawie dyrektywy 67/548/EWG po upływie 12 lat od daty zgłoszenia będą dostępne bez ograniczeń do celów rejestracyjnych.

Takie podsumowania lub szczegółowe podsumowania przebiegu badań zostaną udostępnione do pobrania na stronie Agencji po upływie 12 lat od dokonania rejestracji. Po pobraniu podsumowania można je importować do lokalnej bazy IUCLID przedsiębiorstwa i korzystać z niego

Jeżeli kilku potencjalnych rejestrujących zwróciło się z zapytaniem w sprawie tej samej substancji, Agencja niezwłocznie informuje każdego potencjalnego rejestrującego o nazwiskach (nazwach) i adresach pozostałych potencjalnych rejestrujących. Jeżeli więcej niż jeden rejestrujący postanawia następnie dokonać rejestracji, to muszą oni przedłożyć takie informacje w ramach wspólnego przedkładania informacji opisanego w sekcji 1.8.4.

- Jeżeli Agencja stwierdzi, że substancja jest w rzeczywistości substancją wprowadzoną, której termin rejestracji wstępnej już upłynął, zwracający się z zapytaniem powinien sprawdzić, czy spełnione zostały warunki późniejszej rejestracji wstępnej omówione w [poradniku na temat udostępniania danych](#). Jeśli tak, to może on przedłożyć odpowiednie informacje do Agencji, uczestniczyć w mechanizmach udostępniania danych na forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) oraz dokonać rejestracji korzystając z odpowiednich przedłużonych terminów rejestracji przewidzianych w *art. 23*. Jeżeli jednak warunki późniejszej rejestracji nie zostały spełnione, to rejestracji substancji należy dokonać zanim ruszy jej produkcja, import lub wprowadzanie do obrotu w UE.

3 INNE OBOWIĄZKI REJESTRUJĄCYCH

3.1 OBOWIĄZEK PRZEKAZYWANIA INFORMACJI

W toku przygotowywania dokumentacji rejestracyjnej ważne jest komunikowanie się rejestrującego z dalszymi użytkownikami. W szczególności będzie on potrzebował informacji o zastosowaniach substancji przez użytkowników końcowych oraz o środkach kontroli ryzyka, jakie dotychczas wdrożyli. W toku przekazywania z dalszymi użytkownikami informacji służących udoskonaleniu scenariusza narażenia można wykorzystać wstępne scenariusze narażenia.

3.1.1 Dostarczanie kart charakterystyki odbiorcom

Na dostawcy substancji lub preparatu innym podmiotom spoczywa obowiązek zapewnienia kart charakterystyki wszystkim dalszym użytkownikom i dystrybutorom, których zaopatruje od 1 czerwca 2007 r., jeżeli substancja w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu mieści się jednej z następujących kategorii:

- spełnia kryteria klasyfikujące je jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub dyrektywą 1999/45/WE,
- jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna (PBT) lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII rozporządzenia REACH,
- znajduje się na kandydackiej liście substancji, które mogą podlegać procedurze udzielania zezwoleń, sporządzonej zgodnie z *art. 59 ust. 1*.

Ponadto dostawca przekazuje odbiorcy na jego żądanie kartę charakterystyki, jeżeli dany preparat nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako niebezpieczny, ale zawiera (art. 31 ust. 3):

- co najmniej 1% wag. w przypadku preparatów niewystępujących w postaci gazu (lub co najmniej 0,2% obj. w przypadku preparatów występujących w postaci gazu) substancję, która stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, lub;
- co najmniej 0,1% wag. w przypadku preparatów niewystępujących w postaci gazu przynajmniej jedną substancję, która jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna (PBT) lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII rozporządzenia REACH, lub która została umieszczona na kandydackiej liście substancji, które mogą podlegać procedurze udzielania zezwoleń, sporządzonej zgodnie z *art. 59 ust. 1*, lub;
- substancję, w przypadku której zostały określone we Wspólnocie najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy.

W związku z tym zdecydowanie zaleca się, by każdy dostawca takich substancji przygotował karty charakterystyki preparatów.

Jeżeli substancja jest dostarczana w jej postaci własnej, należy przygotować kartę charakterystyki dla tej substancji. Jeżeli substancja jest dostarczana jako składnik preparatu, należy przygotować kartę charakterystyki dla tego preparatu.

Jeżeli substancjom niebezpiecznym lub preparatom niebezpiecznym oferowanym lub sprzedawanym ogółowi społeczeństwa towarzyszy dostateczna informacja pozwalająca użytkownikom na bezpieczne stosowanie substancji, nie ma obowiązku dostarczania karty

charakterystyki takiej substancji lub preparatu — chyba że takiej karty charakterystyki zażąda dalszy użytkownik lub dystrybutor.

Załącznik II do rozporządzenia REACH zawiera wytyczne dotyczące sporządzania kart charakterystyki. W karcie charakterystyki podaje się również informacje dotyczące klasyfikacji zgodnie z dyrektywą 7/548/EWG lub dyrektywą 1999/45/WE, właściwe wartości graniczne narażenia w miejscu pracy lub dopuszczalne stężenia w materiale biologicznym oraz DNEL i PNEC.

Do wiadomości odbiorców rejestrującego należy podać — w formie załącznika do karty charakterystyki — będący częścią oceny bezpieczeństwa chemicznego ostateczny scenariusz narażenia opracowany dla zidentyfikowanych zastosowań, jako że zawiera on instrukcje dotyczące środków kontroli ryzyka wymaganych dla zapewnienia właściwej kontroli ryzyka.

Karta charakterystyki wymaga aktualizacji o nowe informacje wymagane rozporządzeniem REACH do pierwszej dostawy substancji lub preparatu, gdy tylko informacje te są wymagane na mocy innego tytułu rozporządzenia REACH.

Nowy format karty charakterystyki (opisany w załączniku II) obowiązuje od 1 czerwca 2007 r. jednakże potencjalne trudności przedsiębiorstw z dostosowaniem kart charakterystyki do zmienionego formatu zostały poruszone tylko na posiedzeniu grupy roboczej Komisji ds. przygotowań praktycznych do REACH (CWG) w dniu 13 marca 2007 r. oraz na posiedzeniu podgrupy CWG ds. wdrażania w dniu 16 maja 2007 r. Władze państw członkowskich odpowiedzialne za wdrażanie przepisów dot. kart charakterystyki uzgodniły, że nadrzędnym priorytetem podczas wdrażania będzie prawidłowość zawartości kart charakterystyki.

3.1.2 Dostarczanie innych informacji odbiorcom

W przypadku dostawy substancji lub preparatu, dla których nie wymaga się karty charakterystyki (zob. poprzednia sekcja), na dostawcy wciąż spoczywa obowiązek przekazania pewnych informacji wszystkim dalszym użytkownikom i dystrybutorom, których zaopatruje od 1 czerwca 2007 r. (*art. 32*).

Jeżeli substancja wymaga zezwolenia lub podlega ograniczeniu, to dostawca musi przekazać odbiorcy substancji następujące informacje:

- numer rejestracji, jeżeli dostępny;
- czy substancja wymaga zezwolenia i szczegóły związane z każdym udzieleniem lub odmową udzielenia;
- szczegóły dotyczące zastosowania ograniczenia.

Ponadto dostawca musi przekazać wszelkie inne dostępne i stosowne informacje dotyczące substancji, niezbędne do umożliwienia określenia i zastosowania odpowiednich środków kontroli ryzyka.

3.2 ZGŁASZANIE INFORMACJI O KLASYFIKACJI I OZNAKOWANIU

Jeżeli substancja podlega obowiązkowi rejestracji, lecz nie została jeszcze zarejestrowana lub substancja jest objęta zakresem art. 1 dyrektywy 67/548/EWG, spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja niebezpieczna i jest wprowadzana do obrotu w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu oraz przekracza poziomy graniczne stężenie określone w dyrektywie 1999/45/WE,

to rejestrujący musi zgłosić do Agencji drogą elektroniczną informacje związane z klasyfikacją i oznakowaniem.

Należy to zrobić do 1 grudnia 2010 r. — w przypadku substancji będących w obrocie na ten dzień, lub niezwłocznie po wprowadzeniu do obrotu — w przypadku substancji niebędących w obrocie na dzień 1 grudnia 2010 r. (*art. 116*).

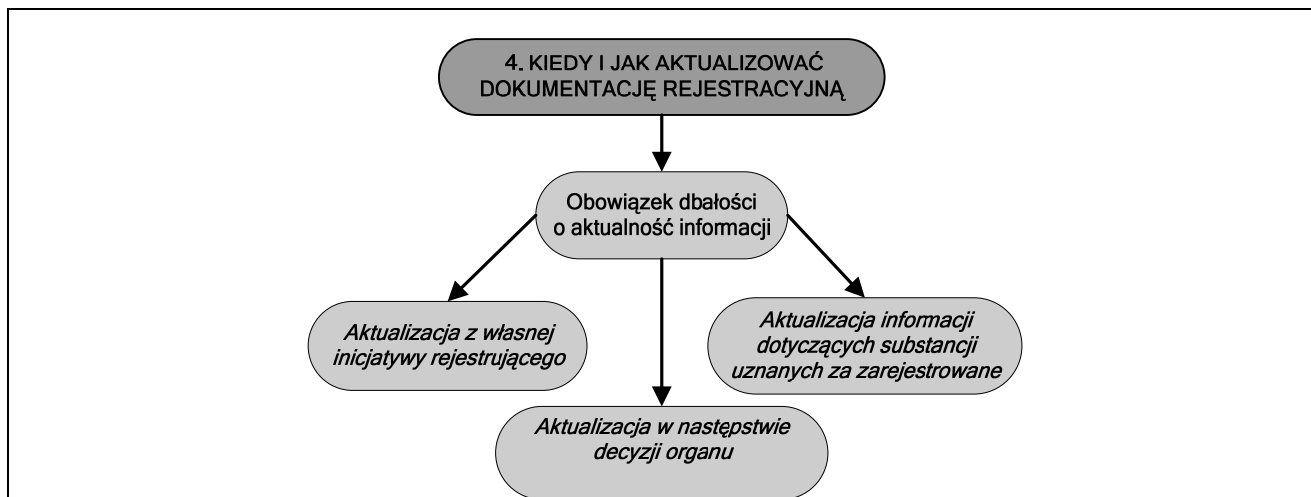
W przypadku substancji zarejestrowanych przed 1 grudnia 2010 r. informacje o klasyfikacji i oznakowaniu należy podać w dokumentacji rejestracyjnej — nie wymaga się osobnego zgłoszenia.

Agencja wprowadzi te informacje o klasyfikacji i oznakowaniu do wykazu klasyfikacji i oznakowania. Większość tego wykazu będzie dostępna publicznie (zwłaszcza informacje o klasyfikacji i oznakowaniu substancji), a pozostałe jego części będą udostępniane zgłaszającym i rejestrującym, którzy przedłożyli informacje o tej samej substancji. W wykazie znajdą się odpowiednie numery rejestracji (jeżeli dostępne) oraz informacje, czy klasyfikacje tej samej substancji podane przez różnych rejestrujących lub zgłaszających różnią się od siebie. W tym ostatnim przypadku rejestrujący bądź zgłaszający muszą dołożyć wszelkich starań, by uzyskać spójność klasyfikacji oraz odpowiednio zaktualizować dokumentację rejestracji/zgłoszenie ([zostanie przygotowany osobny poradnik na temat zgłaszania klasyfikacji i oznakowania](#)).

4 KIEDY I JAK AKTUALIZOWAĆ DOKUMENTACJĘ REJESTRACYJNĄ

Cel: Celem niniejszego rozdziału jest wyjaśnienie, kiedy i jak należy aktualizować dokumentację rejestracyjną. Zawiera on wyjaśnienie, dlaczego rejestrujący powinien aktualizować dokumenty rejestracyjne z własnej inicjatywy oraz kiedy władze mogą zażądać aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej od rejestrującego. Opisano też obowiązki w zakresie aktualizacji odnoszące się do substancji uznanych za zarejestrowane.

Struktura: Struktura niniejszego rozdziału jest następująca:



Informacje przedłożone Agencji w dokumentacji rejestracyjnej należy aktualizować. Za aktualizację dokumentacji rejestracyjnej — jeżeli zajdzie potrzeba — jest odpowiedzialny rejestrujący. Jeżeli informacja wymagająca aktualizacji stanowi część informacji przedłożonych wspólnie, to wskazane jest, by aktualizacji dokonał wiodący rejestrujący.

Zasadniczo można wyróżnić dwa rodzaje sytuacji, w których rejestrujący aktualizuje i ponownie przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne:

– Aktualizacja z własnej inicjatywy rejestrującego

Rejestrujący przekazują Agencji nowe stosowne informacje dotyczące zarejestrowanej substancji lub dokumentów rejestracyjnych (*art. 22 ust. 1*). Wszelkie nowe informacje należy przedkładać Agencji bez zbędnej zwłoki w postaci zaktualizowanej wersji dokumentacji rejestracyjnej. Więcej informacji znajduje się w sekcji 9.1.3.

– Aktualizacja w następstwie decyzji podjętej przez Agencję lub Komisję

Rejestrujący aktualizuje dokumenty rejestracyjne w następstwie decyzji Agencji lub Komisji podjętej w ramach procedury oceny. Takiej aktualizacji należy dokonać w terminie wskazanym w decyzji Agencji/Komisji. Rejestrujący powinien także rozważyć aktualizację dokumentów rejestracyjnych biorąc pod uwagę decyzję zapadłą na podstawie *art. 60 (Udzielanie zezwoleń)* oraz *art. 73 (Decyzja Komisji w sprawie ograniczeń)*. Więcej informacji znajduje się w sekcji 9.1.4.

Ponadto zgodnie z *art. 20 ust. 6*, w razie przedłożenia dodatkowych informacji dotyczących konkretnej substancji przez nowego rejestrującego, Agencja powiadamia dotychczasowych rejestrujących o tym, że dodatkowe informacje są dostępne w bazie danych. Wskutek tego rejestrujący musi uwzględnić takie informacje i, w razie konieczności zaktualizować dokumentację

rejestracyjną. Aktualizacja wiąże się z wniesieniem stosownej części opłaty należnej zgodnie z tytułem IX (*Oplaty i należności*).

– Aktualizacja informacji dotyczących substancji uznanych za zarejestrowane

W odniesieniu do substancji traktowanych jako zarejestrowane, z uwagi na przedłożenie zgłoszenia zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG aktualizacji dokumentacji, dokonuje się w razie osiągnięcia następnego progu wielkości obrotu określonego w *art. 12* (zob. *art. 24*). W takim przypadku należy przedłożyć nie tylko dodatkowe informacje odpowiednie dla osiągniętego progu, lecz także wszelkie informacje odpowiednie dla niższych progów wielkości obrotu, których dotąd nie przedłożono.

Nie ma wymogu aktualizowania dokumentacji rejestracyjnej (*art. 16 ust. 2*) dla substancji zawartych w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych (*art. 15*).

Podstawa prawna: art. 22

5 PROCEDURY ODWOŁAWCZE

W przypadku, gdy rejestrujący lub potencjalni rejestrujący nie zgadzają się z decyzją Agencji, mogą wnieść odwołanie do Rady Odwoławczej Agencji.

Organem właściwym do korygowania decyzji i podejmowania decyzji w postępowaniu odwoławczym przeciwko Agencji jest Rada Odwoławcza.

Odwołanie od decyzji Agencji związanych z procedurą rejestracji przysługuje w 5 przypadkach:

- 1) w toku weryfikacji kompletności — decyzja Agencji o zażądaniu uzupełnienia dokumentów rejestracyjnych i ustalająca termin dostarczenia wymaganych informacji lub decyzja o odmowie rejestracji, jeżeli rejestrujący nie dostarczy w ustalonym terminie brakujących danych niezbędnych do uzupełnienia dokumentów rejestracyjnych (zob. sekcja 7.3 o odrzuceniu dokumentacji rejestracyjnej i *art. 20 ust. 5*).
- 2) w toku procedury zapytania – decyzja Agencji o udzieleniu potencjalnemu rejestrującemu pozwolenia na powoływanie się na informacje zawarte w dokumentacji przedłożonej przez poprzedniego rejestrującego (*art. 27 ust. 6*).
- 3) w toku udostępniania danych dotyczących substancji wprowadzonych — decyzja Agencji wyznaczająca rejestrującego lub dalszego użytkownika, który w przypadku niedostępności dokumentów z badań na forum SIEF przeprowadzi badania w imieniu pozostałych rejestrujących. (*art. 30 ust. 2*).
- 4) w toku udostępniania danych dotyczących substancji wprowadzonych — decyzja Agencji o udzieleniu odpowiednim rejestrującym pozwolenia na powoływanie się na informacje przedłożone przez rejestrującego, który w toku udostępniania danych odmówił przedstawienia dokumentów stanowiących dowód kosztów badania lub też udostępnienia samej dokumentacji tego badania (*art. 30 ust. 3*).
- 5) w procedurach aktualizacji — decyzja Agencji lub Komisji o zażądaniu przedłożenia dodatkowych informacji w następstwie procedury oceny, o której mowa w sekcji 3 powyżej.

W każdym odwołaniu należy podać jego podstawy.

Jak określono w *art. 92*, odwołanie może złożyć rejestrujący w formie pisemnej, osobiście do Agencji, w ciągu 3 miesięcy od powiadomienia o decyzji (o odmowie rejestracji, o udzieleniu pozwolenia na powołanie się na informacje przedłożone przez innego rejestrującego, o wyznaczeniu rejestrującego, który przeprowadzi badanie, o żądaniu przedłożenia dodatkowych informacji) osoby, której ona dotyczy.

Odwołanie może złożyć na piśmie osoba niebędąca rejestrującym, jeżeli kwestionowana decyzja bezpośrednio i indywidualnie dotyczy tej osoby. Odwołanie należy złożyć w ciągu 3 miesięcy od powiadomienia o decyzji osoby, której ona dotyczy. W kwestii opłat za wniesienie odwołania odsyła się do rozporządzenia Komisji w sprawie opłat i należności pobieranych przez Europejską Agencję Chemikaliów. Przewiduje się, że rozporządzenie ukaże się nie później niż 1 czerwca 2008 r.

Odwołanie jest poddawane postępowaniu sprawdzającemu w Agencji. Jeżeli po przeprowadzeniu konsultacji z przewodniczącym Rady Odwoławczej dyrektor wykonawczy uzna, że odwołanie jest dopuszczalne i oparte na solidnych podstawach, może on skorygować decyzję w ciągu 30 dni od daty wniesienia odwołania. W innych przypadkach przewodniczący Rady Odwoławczej sprawdza dopuszczalność odwołania w ciągu 30 dni od jego wniesienia. Jeżeli odwołanie jest dopuszczalne, trafia do Rady Odwoławczej w celu sprawdzenia jego podstaw. Rada Odwoławcza może korzystać z wszelkich uprawnień leżących w kompetencjach Agencji lub przekazać sprawę kompetentnemu organowi Agencji w celu podjęcia dalszych działań.

Jeżeli rezultat wciąż nie zadowala danej strony, może zaskarżyć decyzję Rady Odwoławczej lub — w przypadkach, gdy nie przysługuje odwołanie do Rady — decyzję Agencji przed Sądem Pierwszej Instancji lub Trybunałem Sprawiedliwości.

Podstawa prawna: art. 90, art. 91, art. 92 i art. 94.

6 OPLATY

W *tytule IX* rozporządzenia REACH opisane są ramy regulacyjne odrębnego rozporządzenia w sprawie opłat oraz podstawowe zasady, którymi należy się kierować podczas tworzenia rozporządzenia w sprawie opłat. Rozporządzenie Komisji w sprawie opłat i należności pobieranych przez Europejską Agencję Chemikaliów ma zostać przyjęte do 1 czerwca 2008 r.

6.1 NALEŻNE OPLATY I SPOSÓB ICH NALICZANIA

Przedłożenie dokumentów rejestracyjnych wiąże się z wniesieniem przez rejestrującego opłaty na pokrycie kosztów ponoszonych przez Agencję i właściwe organy (*art. 19. ust. 3*). Przed dokonaniem pierwszej rejestracji lub w toku pierwszej rejestracji uprasza się rejestrującego o podanie informacji rachunkowych w formie elektronicznej online, które posłużą do wystawiania faktur przez Agencję.

System obliczania należnych opłat będzie funkcjonował w następujący sposób:

po wprowadzeniu dokumentacji rejestracyjnej do systemu REACH-IT za pośrednictwem portalu Agencji, system REACH-IT automatycznie obliczy wysokość opłaty należnej za przedłożoną dokumentację.

Przy obliczaniu opłaty uwzględnia się następujące punkty:

- skalę opłat ustaloną dla różnych zakresów wielkości obrotu;
- ulgę dla MŚP, jeżeli ma zastosowanie; w tym celu rejestrujący zostanie poproszony o złożenie oświadczenia online na stronie internetowej Agencji;
- ulgę za wspólne przedłożenie, jeżeli ma zastosowanie;
- wskazane elementy zgodnie z przepisami dotyczącymi wymaganych ograniczeń elektronicznego publicznego dostępu do informacji wymienionych w *art. 119 ust. 2*.

Niezwłocznie po przedłożeniu dokumentacji rejestracyjnej, zwykle w następnym dniu roboczym, Agencja wystawia fakturę za przedłożoną dokumentację rejestracyjną. Po otrzymaniu faktury rejestrujący dokonuje płatności w kwocie wskazanej na fakturze.

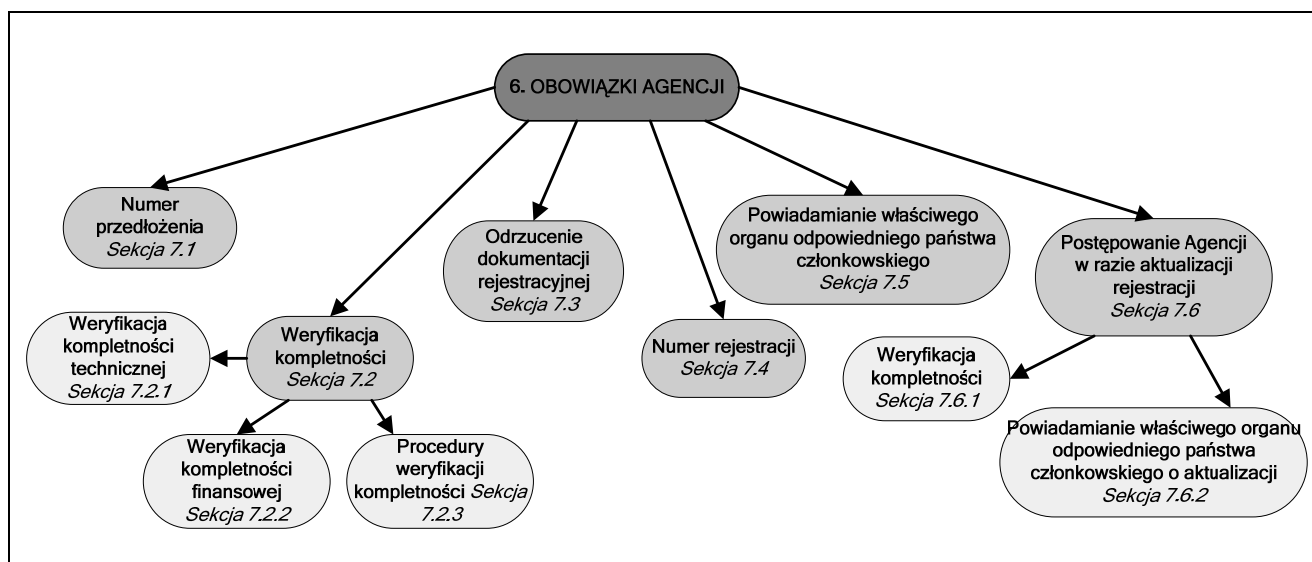
6.2 OPLATA ZA AKTUALIZACJĘ DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ

Aktualizacja dokumentów rejestracyjnych wiąże się z wniesieniem odpowiedniej części opłaty, jak określono w *art. 22 ust. 5* rozporządzenia REACH. Podobnie jak w przypadku pierwszej rejestracji rejestrujący przedkłada zaktualizowaną dokumentację rejestracyjną za pośrednictwem portalu Agencji, a system REACH-IT automatycznie oblicza należną opłatę za aktualizację i wysyła rejestrującemu odpowiednią fakturę.

7 OBOWIĄZKI AGENCJI

Cel: Celem niniejszego rozdziału jest wyjaśnienie zakresu obowiązków Agencji po przedłożeniu dokumentów rejestracyjnych, co ma służyć poprawie przejrzystości. Omówiono tu kwestię nadawania numeru i daty przedłożenia, wyjaśniono, co to jest weryfikacja kompletności, co to jest numer rejestracji oraz, jak i kiedy właściwe organy państwa członkowskiego zostają powiadamiane o rejestracjach.

Struktura: Struktura niniejszego rozdziału jest następująca:



7.1 NADAWANIE NUMERU PRZEDŁOŻENIA

Przy każdym przedłożeniu dokumentów system REACH-IT w Agencji automatycznie nadaje rejestrującemu numer danego przedłożenia oraz datę przedłożenia. System informatyczny Agencji bezzwłocznie podaje numer i datę przedłożenia rejestrującemu. Numeru przedłożenia należy używać we wszelkiej korespondencji związanej z danym rodzajem dokumentacji (np. rejestracją wstępną, rejestracją czy zgłoszeniem PPORD). W przypadku rejestracji (w tym rejestracji półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania i transportowanych półproduktów wyodrębnianych) oraz zgłoszenia PPORD należy posługiwać się numerem przedłożenia dopóki nie uzna się dokumentów rejestracyjnych za kompletne (art. 20 ust. 1). Potem zostaje on zastąpiony numerem rejestracji/zgłoszenia.

7.2 PROCEDURY WERYFIKACJI KOMPLETNOŚCI I WYSTAWIANIA FAKTUR

Weryfikacja kompletności składa się z dwóch podprocesów:

- Weryfikacja kompletności technicznej
- Weryfikacja kompletności finansowej

Zgodnie z rozporządzeniem REACH weryfikacji kompletności technicznej poddaje się następujące rodzaje dokumentów: dokumentację rejestracyjną (w tym dotyczącą półproduktów), aktualizowaną dokumentację oraz zgłoszenia PPORD. Weryfikacji kompletności finansowej podlegają dokumenty, których złożenie wiąże się z wniesieniem opłaty.

7.2.1 Weryfikacja kompletności technicznej

Celem tej procedury jest weryfikacja kompletności dokumentacji pod względem technicznym. Chodzi o upewnienie się, że w dokumentacji znalazły się wszystkie elementy wymagane przepisami dla danego zakresu wielkości obrotu, zwłaszcza te przewidziane w *art. 10, art. 12 i odpowiednich załącznikach*.

Agencja sprawdza techniczną kompletność każdej otrzymanej dokumentacji za pomocą specjalnego algorytmu utworzonego dla danego rodzaju dokumentacji podlegającej określonym wymogom prawnym. System sprawdza, czy wypełniono wszystkie wymagane pola oraz, czy zamieszczono wszystkie propozycje przeprowadzenia badań, odstępstwa, uchylenia itp. W razie negatywnego wyniku Agencja ponownie sprawdza ustalenia weryfikacji kompletności, by zyskać pewność, że podjęta decyzja jest w pełni słuszna.

Zważywszy na to, że z odrzuceniem dokumentacji rejestracyjnej wiążą się konsekwencje dla rejestrującego, Agencja zamierza zamieścić w systemie informatycznym narzędzie umożliwiające rejestrującemu weryfikację kompletności swojej dokumentacji rejestracyjnej przed jej przedłożeniem do Agencji.

7.2.2 Weryfikacja kompletności finansowej

Agencja monitoruje płatność opłaty w kwocie wskazanej na fakturze. Jeśli rejestrujący nie wpłaci pełnej kwoty w terminie podanym na fakturze, Agencja wyznaczy mu drugi termin. Jeżeli rejestrujący nie zrealizuje płatności również i w tym drugim terminie, dokumentacja rejestracyjna zostanie odrzucona. W pewnych okolicznościach, uwarunkowanych m.in. procedurami wewnętrznymi lub okresami ograniczonej operacyjności przedsiębiorstwa, realizacja płatności w wyznaczonych terminach może narażać na trudności. W takich przypadkach zaleca się przygotować do wniesienia należnej opłaty jeszcze przed przedłożeniem dokumentacji, aby w rezultacie Agencja otrzymała potwierdzenie płatności przed zakończeniem weryfikacji kompletności przedłożonej dokumentacji.

7.2.3 Procedury weryfikacji kompletności

Agencja sprawdza kompletność dokumentów rejestracyjnych w ciągu trzech tygodni od daty przedłożenia lub w ciągu trzech miesięcy od terminu ustalonego w *art. 23* w przypadku rejestracji substancji wprowadzonych, dla której dokumenty przedłożono w ciągu 2 miesięcy bezpośrednio poprzedzających wspomniany termin (*art. 20 ust. 2*).

Jeżeli dokumenty rejestracyjne są niekompletne, przed upływem okresu trzech tygodni lub trzech miesięcy, o którym mowa w akapicie drugim, Agencja informuje rejestrującego, jakie dalsze informacje są wymagane, aby dokumenty rejestracyjne były kompletne (*art. 20 ust. 2*).

W razie negatywnego wyniku weryfikacji rejestrujący otrzymuje raport z listą brakujących punktów. Agencja ustala mu rozsądny termin na uzupełnienie wymaganych informacji. Od takiej decyzji Agencji przysługuje odwołanie.

Rejestrujący musi odpowiednio uzupełnić dokumenty rejestracyjne oraz ponownie je przedłożyć Agencji w ustalonym terminie. Agencja wydaje rejestrującemu potwierdzenie daty wpływu dalszych informacji. Agencja dokonuje powtórnej weryfikacji kompletności biorąc pod uwagę przedłożone jej dalsze informacje.

W ciągu trzech tygodni od daty przedłożenia, w przypadku braku przeciwwskazań otrzymanych z Agencji rejestrujący może rozpocząć lub kontynuować produkcję lub import substancji (*art. 21 ust. 1*).

7.3 ODRZUCENIE DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ

Agencja odmawia rejestracji, jeżeli rejestrujący nie dostarczy w ustalonym terminie brakujących danych niezbędnych do uzupełnienia dokumentów rejestracyjnych. Od takiej decyzji przysługuje odwołanie. Opłata rejestracyjna nie jest zwracana a przedsiębiorstwo nie może prowadzić produkcji ani importu substancji na terytorium UE (*art. 20 ust. 2*).

7.4 NADANIE NUMERU REJESTRACJI

Kiedy dokumenty rejestracyjne są kompletne, system informatyczny Agencji REACH-IT automatycznie nadaje numer rejestracji substancji, której dotyczą dokumenty i datę rejestracji identyczną z datą przedłożenia. Agencja niezwłocznie przekazuje numer rejestracji i datę rejestracji rejestrującemu, którego one dotyczą. Od tej chwili we wszelkiej dalszej korespondencji związanej z procedurą rejestracyjną należy używać nadanego numeru rejestracji (*art. 20 ust. 3*). Oprócz tego numer rejestracji należy zamieścić w kartach charakterystyki wszelkich dostaw realizowanych po otrzymaniu tego numeru rejestracji.

Do jednej substancji mogą mieć zastosowanie różne rodzaje dokumentacji. Przykładowo substancja pierwotnie zgłoszona do zastosowania PPORD może wymagać przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej na koniec okresu wyłączenia, jeżeli PPORD wiodzie do komercyjnych zastosowań tej substancji. Również w przypadku substancji, której pierwotnie zgłoszono klasyfikację i oznakowanie, może następnie powstać obowiązek przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej. W takich przypadkach substancja będzie mieć nadane różne typy numerów identyfikacyjnych: w pierwszym przypadku — numer PPORD i numer rejestracji; w drugim przypadku — numer klasyfikacji i oznakowania oraz numer rejestracji. Wszystkie te numery to „numery referencyjne” o następującej strukturze: <TYP>-<NUMER-BAZOWY>-<LICZBA-KONTROLNA>-<NUMER-INDEKSOWY>, gdzie:

- <TYPE> to dwucyfrowa liczba określająca typ numeru:
 - **01** **rejestracja**
 - 02 zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania
 - 03 substancja w wyrobie
 - 04 PPORD
 - 05 rejestracja wstępna
 - 06 zapytanie
 - 07 półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania
 - 08 transportowane półprodukty wyodrębniane
 - 09 zgłoszenie posiadacza danych
- <BASE-NUMBER> składa się z 10 cyfr⁵
- <CHECKSUM> składa się z 2 cyfr
- <INDEX-NUMBER> to czterocyfrowa liczba wskazująca numer indeksowy uczestnika wspólnego przedłożenia informacji.

⁵ Ta liczba została zmieniona w maju 2008 r. Szczegółowe informacje o zmianach znajdują się na str. 110 i nast.

7.5 POWIADAMIANIE WŁAŚCIWEGO ORGANU ODPOWIEDNIEGO PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO

Zgodnie z *art. 20 ust. 4* w ciągu 30 dni od daty przedłożenia Agencja powiadamia właściwy organ państwa członkowskiego, na którego terytorium prowadzona jest produkcja lub ma siedzibę importer, o tym, że w bazie danych Agencji dostępne są następujące informacje: dokumentacja rejestracyjna wraz z numerem przedłożenia lub rejestracji, data przedłożenia lub rejestracji oraz wynik weryfikacji kompletności.

Jeżeli miejsca produkcji danego wytwórcy są położone w więcej niż jednym państwie członkowskim, należy powiadomić właściwe władze wszystkich odpowiednich państw.

Agencja powinna także powiadamiać o każdym wniosku o dalsze informacje, w tym o ustalonych terminach, oraz o tym, kiedy dalsze informacje przedłożone przez rejestrującego są udostępniane w bazie danych Agencji.

7.6 POSTĘPOWANIE AGENCJI W RAZIE AKTUALIZACJI REJESTRACJI

W przypadku przedłożenia dodatkowych informacji dotyczących konkretnej substancji przez nowego rejestrującego Agencja powiadamia istniejących rejestrujących o tym, że informacje te są dostępne w bazie danych (*art. 20 ust. 6*). Wskutek tego może być wymagana aktualizacja istniejących dokumentacji rejestracyjnych. (zob. sekcja 4 i 9).

7.6.1 Weryfikacja kompletności aktualizacji dokumentów rejestracyjnych

Podczas weryfikacji kompletności zaktualizowanej dokumentacji dokonuje się porównania z uprzednio przedłożoną wersją tej dokumentacji.

7.6.2 Powiadamanie właściwego organu odpowiedniego państwa członkowskiego o aktualizacji

Po stwierdzeniu kompletności zaktualizowanej dokumentacji Agencja powiadamia o aktualizacji właściwy organ odpowiedniego państwa członkowskiego. (*art. 22 ust. 1, 22 ust. 2*).

CZEŚĆ II: SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ

8 PRZYGOTOWANIE DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ

W tej części poradnika opisano, jak przygotować dokumentację rejestracyjną. Bez znaczenia jest to, czy dokumentacja powstaje jako część informacji do wspólnego przedłożenia, czy nie. Procedury wspólnego przedkładania zostały opisane w sekcji 1.8.4. Ponadto można sięgnąć do [poradnika na temat udostępniania danych](#).

8.1 SPEŁNIANIE WYMAGAŃ W ZAKRESIE INFORMACJI

8.1.1 Wprowadzenie

W tej sekcji zawarto wskazówki na temat ciężących na rejestrujących obowiązkach związanych z informacjami, które powinny się znaleźć w dokumentacji rejestracyjnej zgodnie z *art. 10*. Większość wymaganych informacji — szczególnie w dossier technicznym — dotyczy swoistych właściwości substancji, nawet jeśli rejestrujący muszą też zgromadzić informacje o zastosowaniach i narażeniu. Dlatego niniejszy dokument zawiera głównie instrukcje dotyczące obowiązków rejestrującego w ramach ogólnej procedury przedkładania informacji, zwłaszcza informacji o swoistych właściwościach substancji. Szczegółowe instrukcje znajdują się w [poradniku na temat udostępniania danych](#).

Jak wiadomo, w przypadku importu preparatu, uzyskanie informacji o jego składzie od dostawcy spoza UE może nastęrczać trudności. Jednakże również obowiązujące przepisy prawa wspólnotowego (m.in. dotyczące klasyfikacji i oznakowania preparatów) wymagają, by importerzy wiedzieli, jakie substancje wchodzą w skład importowanego preparatu, by mieć pewność, że postępują oni zgodnie z prawem. Kwestię poprawy komunikacji w łańcuchu dostaw w celu zapewnienia zgodności z REACH pozostawia się przedsiębiorstwom. Kiedy ujawnienie składu preparatu grozi niepożądanymi skutkami, eksporter spoza UE może wyznaczyć wyłącznego przedstawiciela, jak wyjaśniono w sekcji 1.5.3.4.

Producenci i importerzy muszą gromadzić wszystkie dostępne informacje o swoistych właściwościach substancji bez względu na wyprodukowaną lub importowaną ilość, a także o jej produkcji i zastosowaniach. Te informacje należy z kolei porównać ze standardowymi wymaganiami w zakresie informacji, które kształtują się zależnie od ilości danej substancji przypadającej na każdego producenta lub importera. Jak wskazano w *załączniku VI*, porównanie to przebiega czterostopniowo, co zostanie wyjaśnione w następnych sekcjach.

W *załącznikach VII–X* określono standardowe wymagania w zakresie informacji dla czterech zakresów wielkości obrotu, od 1 tony rocznie do ≥ 1000 ton rocznie (zob. *art. 12*). Standardowe wymagania dla najniższej wielkości obrotu znajdują się w *załączniku VII*, przy czym przy przekraczaniu kolejnych progów wielkości obrotu należy dodać do nich wymagania określone w odpowiednich załącznikach. Załączniki należy zatem traktować jako całość i w powiązaniu z ogólnymi wymogami rejestracji, oceny i obowiązku zachowania ostrożności, jak opisano w Tabeli 1. Owe standardowe wymagania można jednakże dostosować (znieść lub zaostrzyć), co wymaga odpowiedniego uzasadnienia (*załączniki III i VI–XI*). Szczegółowe wymagania w zakresie informacji są różne dla każdej rejestracji w zależności od wielkości obrotu, zastosowania substancji i narażenia.

Tabela 1 Zastosowanie wymagań zawartych w załącznikach zależnie od zakresu wielkości obrotu

Zakres wielkości obrotu	Załącznik VI	Załącznik VII	Załącznik VIII	Załącznik IX	Załącznik X	Załącznik XI
1 – 10 ton/rocznie	x	x (+ Załącznik III)				x
10 – 100 ton/rocznie	x	x	x			x
100 – 1000 ton/rocznie	x	x	x	x		x
≥1000 ton/rocznie	x	x	x	x	x	x

Należy podkreślić, że ilekroć pozyskiwanie informacji wiąże się z badaniami na zwierzętach, to w możliwych przypadkach rejestrujący jest obowiązany do udostępniania lub generowania danych wraz z innymi rejestrującymi tę samą substancję, zamiast generowania danych indywidualnie (zob. [poradnik na temat udostępniania danych](#)).

Informacje o swoistych właściwościach substancji można generować używając źródeł innych niż badania *in vivo*, o ile spełnione są warunki określone w *załączniku XI*. Rejestrujący może stosować wiele różnych metod alternatywnych, takich jak (Q)SAR [(ilościowe) zależności struktura-aktywność], badania *in vitro*, grupowanie substancji/stosowanie „kategorii substancji” oraz podejście przekrojowe.

Wszystkie te różne źródła informacji mogą także być wykorzystane do celów określenia znaczenia podejścia opartego na dowodach.

Kiedy w celu wygenerowania informacji o swoistych właściwościach substancji konieczne są badania, to muszą być przeprowadzane zgodnie z metodami badań określonymi w odpowiednim rozporządzeniu Komisji (dopiero zostanie przyjęte) lub zgodnie z innymi międzynarodowymi metodami uznanymi przez Komisję lub Agencję. Badania i analizy ekotoksykologiczne i toksykologiczne należy wykonywać zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej lub innymi międzynarodowymi normami, które Komisja lub Agencja uzna za równoważne oraz zgodnie z przepisami dyrektywy 86/609/EWG.

Kluczowym atrybutem REACH jest ścisła paralela i swoista zależność między oceną bezpieczeństwa chemicznego, środkami kontroli ryzyka i procesem pozyskiwania i/lub generowania informacji o właściwościach substancji, jak wyjaśniono w sekcji 1.3. Każdy z tych elementów przenika się i sprzęga z innymi. Odpowiednio rejestrujący powinien dostarczyć stosownych informacji o swoistych właściwościach substancji, przydatnych do klasyfikacji i oznakowania oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego, jak wymagane w *art. 12* i w *sekcji 0.5 załącznika I*. Rezultaty oceny bezpieczeństwa chemicznego mogą wskazywać, że przy następnym powtórzeniu zajdzie potrzeba wygenerowania dalszych informacji. Obszerne wskazówki dotyczące oceny bezpieczeństwa chemicznego znajdują się w [poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego](#).

8.1.2 Wykorzystanie informacji pochodzących z innych ocen

Zgodnie z sekcją 0.5 załącznika I „Należy też włączyć dostępne informacje pochodzące z ocen dokonanych w ramach innych programów międzynarodowych i krajowych... Odstępstwa od takich ocen są uzasadniane”. W związku z tym podczas przygotowywania dokumentacji przetargowej rejestrujący muszą wziąć pod uwagę i wykorzystać już dostępne oceny. Obejmuje to w szczególności oceny przeprowadzone w ramach innych programów wspólnotowych, takich jak program oceny ryzyka dla istniejących substancji, oceny substancji czynnych na podstawie dyrektywy w sprawie produktów biobójczych lub dyrektywy w sprawie środków ochrony roślin, kiedy takie substancje są objęte przepisami REACH.

Innym ważnym źródłem informacji jest OCED HPV (program dotyczący chemikaliów wytwarzanych w dużych ilościach realizowany przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju) — program dotyczący chemikaliów, który wykazuje wiele podobieństw z REACH. Aby uniknąć powielania wysiłków oraz utrzymać koordynację zasobów między tym programem a REACH bezsprzecznie wymagana jest regulacja prawna.

W załączniku I do 1. rozdziału „Podręcznika OECD na temat dochodzeń w sprawie chemikaliów HPV” (http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html) znalazł się dokument wskazujący synergię między REACH a programem dotyczącym chemikaliów wytwarzanych w dużych ilościach OECD HPV. Wynika z niego jasno, że dorobek programu dotyczącego chemikaliów wytwarzanych w dużych ilościach OECD HPV można wykorzystać podczas realizacji REACH w poszczególnych procesach REACH, a zwłaszcza w tworzeniu forów wymiany informacji o substancji (SIEF), jak też w rejestracji. Wiele z wymagań stawianych producentom/importerom związanych z przygotowaniem dokumentacji rejestracyjnej w ramach REACH przypomina wymagania zawarte w programie OECD HPV lub pokrywa się z nimi, np.:

- Wszelkie informacje związane z substancją znajdują się w IUCLID 5: szablony IUCLID 5 są zharmonizowane z OECD, a kluczowe dane z badań podaje się w formacie szczegółowych podsumowań przebiegu badań OECD.
- Stosuje się spójne wytyczne przy uchylaniu wymogów w zakresie informacji z zastosowaniem podejścia opartego na kategoriach chemicznych substancji lub (Q)SAR.
- Nowe informacje generuje się stosując wytyczne OECD dotyczące badań, jeżeli takie są dostępne.
- Jeżeli chodzi o raport bezpieczeństwa chemicznego, formaty i wymagania dotyczące zawartości w części poświęconej ocenie zagrożenia w pełni pokrywają się z tymi obowiązującymi dla raportu oceny wstępnej (SIAR) OECD SIDS.

Podobieństwa techniczne między REACH a programem OECD HPV zostały wymienione w dokumencie OECD.

W związku z tym, na potrzeby przygotowania dokumentów rejestracyjnych REACH, można posłużyć się dokumentacją OECD SIDS i raportem oceny wstępnej SDIS (SIAR), jakkolwiek do celów REACH taką dokumentację trzeba będzie uzupełnić o dodatkowe informacje. Oznacza to również, że części dokumentacji SIDS i SIAR da się wprost pozyskać z dokumentacji rejestracyjnej REACH.

Z uwagi na podobieństwa techniczne między oboma programami do sporządzenia oceny zagrożenia w CSA (CSR) na potrzeby rejestracji przewidzianej w REACH można posłużyć się odpowiednio zmodyfikowanym SIAR. Podobnie do sporządzenia SIAR można posłużyć się częścią CSR poświęconą ocenie zagrożeń, usuwając niektóre fragmenty i wprowadzając nieznaczne poprawki.

Dokument OECD zawiera także dalsze propozycje, jak wykorzystać dokumenty SIDS/dokumentację rejestracyjną REACH do sporządzania odpowiednio dokumentacji rejestracyjnej REACH/dokumentów SIDS; wyszczególniono trzy przypadki dla różnych terminów rejestracji REACH i istnienia lub braku dokumentów SIDS.

Podsumowując, aby unikać powielania wysiłków zarówno rejestrujących, jak i Agencji/państw członkowskich, podczas sporządzania lub oceny dokumentacji rejestracyjnej w sytuacji, gdy dostępne są dokumenty SIDS/SIAR OECD, należy mieć na względzie podobieństwa między rozwiązaniami rozporządzenia REACH a programem dotyczącym chemikaliów wytwarzanych w dużych ilościach OECD HPV.

8.1.3 Procedura wypełniania wymagań w zakresie informacji

Załącznik VI zawiera opis ogólnego schematu procedury oraz czterech etapów, przez które musi przejść rejestrujący, by sprostać wymaganiom w zakresie informacji w odniesieniu do danej substancji:

Etap 1: zebranie i udostępnienie istniejących informacji

Etap 2: rozważenie potrzeb w zakresie informacji

Etap 3: ustalenie brakujących informacji

Etap 4: generowanie nowych danych/wniosek dotyczący strategii badań

Przygotowano dokument zawierający kompleksowe instrukcje dotyczące wymogów REACH w zakresie informacji. Zawiera on ogólne wskazówki na temat tych czterech etapów. Opracowano ogólne ramy podejmowania decyzji (GDMF) opisujące bardziej szczegółowo wyżej wymienione cztery etapy. Ponadto zawiera on wytyczne dotyczące rodzajów działania, w tym zorientowane na rodzaje działania zintegrowane strategie badań (ITS) (np. badań toksyczności dla organizmów wodnych, mutagenności). Zaleca się zapoznanie się z tymi wytycznymi przed sporządzeniem dokumentacji rejestracyjnej, a zwłaszcza przed podjęciem jakichkolwiek badań lub — w przypadku badań wymienionych w załączniku IX lub X — przed przedłożeniem propozycji badań.

Aby pomóc rejestrującym sprostać wymogom w zakresie informacji o substancji i uwzględnić wszystkie rodzaje informacji oraz ich potencjalne źródła, opracowano [poradnik na temat wymogów w zakresie informacji](#). Zawarto tam porady dotyczące identyfikacji źródeł informacji i sposobów zapewnienia wiarygodności wykorzystywanych informacji oraz ich adekwatności i dopasowania do celu. Wyjaśniono też, kiedy i jak używać informacji pochodzących z badań *in vitro* i informacji niepochodzących z badań, metod grupowania substancji w kategoriach oraz stosowania analogii w interpretowaniu informacji o substancjach.

Poradnik na temat wymogów w zakresie informacji jest pomocny przygotowaniu uzasadnienia dla wprowadzenia dostosowań (tj. odstępstw/uchyleń) od standardowego porządku przeprowadzania badań oraz w niektórych przypadkach sygnalizuje potrzebę przeprowadzenia dodatkowych badań (kiedy np. dostępne dane wykazują szkodliwe skutki przy mniejszej liczbie informacji). Wyjaśniono wymagania zawarte w odpowiednich załącznikach dla każdego z rodzajów działania oraz wskazano sposoby odczytywania różnych, pojawiających się w tych załącznikach deskryptorów charakteryzujących poziom narażenia.

W niniejszym dokumencie znajdują się tylko rozważania dotyczące obowiązków i głównych procesów związanych z czteroetapową procedurą określoną w *załączniku VI*. Aby uzyskać więcej informacji, należy sięgnąć do poradnika na temat wymogów w zakresie informacji.

W przypadku wspólnego przedłożenia, nim rejestrujący przystąpią do realizacji wymienionych etapów, muszą porozumieć się na forum SIEF (patrz sekcja 1.8.4 poświęcona wspólnemu przedłożeniu).

8.1.3.1 Etap 1: Zebranie i udostępnienie istniejących informacji

Rejestrujący powinien zebrać wszelkie istniejące i dostępne informacje dotyczące substancji, zarówno z akt wewnętrznych, jak i innych źródeł, które pomogą zapoznać się z właściwościami substancji. Kiedy kilka podmiotów prawa ma rejestrować tę samą substancję, *art. 11 i art. 19* nakłada wymóg wspólnego przedłożenia informacji wraz z udostępnianiem danych z badań.

W przypadku wspólnego przedkładania należy udostępniać w najszerszym możliwym zakresie informacje o swoistych właściwościach substancji. Przedkłada je wiodący rejestrujący w imieniu pozostałych. Więcej instrukcji dotyczących tego zagadnienia znajduje się w [poradniku na temat udostępniania danych](#).

Informacje, które należy zebrać, dotyczą:

- Danych pochodzących z badań: np. danych pochodzących z wszelkich badań *in vivo* lub *in vitro*.
- Danych niepochodzących z badań: z narzędzi obliczeniowych, tj. danych uzyskiwanych za pomocą modeli (Q) SAR, grupowania substancji, zastosowania analogii itp. Dalsze informacje o stosowaniu tych metod pozabadawczych znajdują się w poradniku na temat wymogów w zakresie informacji (sekcja 6).
- Informacji o produkcji, zastosowaniach i środkach kontroli ryzyka oraz o narażeniach.

Rejestrujący musi przystąpić do gromadzenia informacji w dogłębny, rzetelny i dokładnie udokumentowany sposób.

Informacje wygenerowane w drodze (Q)SAR lub poprzez zastosowanie analogii między jedną a drugą substancją należy traktować jak każde inne gromadzone informacje. Kiedy dysponuje się takimi informacjami, procedura wypełniania i przedkładania dokumentacji rejestracyjnej pozostaje niezmienną. Jednakże kiedy proponowane jest podejście etapowe w przygotowywaniu kategorii chemicznych, to rejestrujący, którzy chcą przedłożyć dokumentację rejestracyjną dla substancji jako część **kategorii chemicznej**, muszą sięgnąć do właściwych wskazówek zawartych w sekcji 6 [poradnika na temat wymogów w zakresie informacji](#) (patrz też pole tekstowe poniżej).

Informacje wymagane, kiedy zastosowane zostaje grupowanie substancji/podejście oparte na kategoriach

Rejestrujący składają dokumentację rejestracyjną dla każdej substancji, którą muszą zarejestrować, bez względu na to, czy substancja należy do kategorii, czy nie. Niemniej jednak wszelkie dostępne i stosowne informacje o wszystkich substancjach należących do kategorii, w tym o tych nieprzeznaczonych do rejestracji, należy zamieścić w dokumentacji rejestracyjnej, gdyż informacje te posłużą za podstawę do uzasadnienia trafności i adekwatności danych określających właściwości rejestrowanej substancji.

IUCLID 5 posiada specjalne funkcje ułatwiające rejestrującemu pracę nad tworzeniem kategorii

(zob. sekcja D.6. [poradnika na temat IUCLID](#)).

W tworzeniu kategorii chemicznej może uczestniczyć jeden lub kilku rejestrujących — zależnie od sytuacji:

- rejestrujący tworzy kategorię chemiczną dla własnych substancji;
- rejestrujący tworzy kategorię chemiczną dla swoich własnych substancji, ale inni rejestrujący z podobnymi substancjami wnoszą swój wkład;
- rejestrujący wraz z rejestrującymi inne substancje tworzą wspólną kategorię dla wielu substancji, które mogą stosować wszyscy rejestrujący.

Dane dotyczące każdej substancji zaliczanej do kategorii należy udostępnić innym rejestrującym. Rejestrujący inne substancje, nadające się do utworzenia dla nich kategorii, decydują o wspólnym przygotowaniu zestawu danych dla pełnej kategorii, którą można będzie się posłużyć na potrzeby rejestracji wszystkich poszczególnych substancji. W przypadku nieporozumień między rejestrującymi jeden lub kilku rejestrujących może skorzystać z możliwości wyłączenia ze wspólnej rejestracji i utworzenia własnej kategorii. Więcej szczegółów znajduje się w [poradniku na temat udostępniania danych](#).

Rejestrujący musi ocenić adekwatność, stosowność i wiarygodność każdej informacji. W związku z tym rejestrujący musi dla każdego rodzaju działania ocenić, czy zebrane informacje:

- są stosowne i mają wystarczającą jakość;
- spełniają szczególne wymagania zależne od wielkości obrotu, jak opisano w *załącznikach VII-X*, oraz;
- nadają się do przeprowadzenia klasyfikacji zagrożenia, określenia substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (PBT) lub bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), jak również oceny ryzyka.

Na podstawie wyniku tej oceny rejestrujący powinien ustalić, jakie badania należy przeprowadzić w celu oceny zagrożenia, czy któreś z badań powinno posłużyć za kluczowe badanie (zob. pole tekstowe poniżej) dla rodzaju działania, czy też jako informacja uzupełniająca, oraz które badania można wykorzystać w podejściu opartym na wadze dowodu (więcej instrukcji dotyczących podejść opartych na wadze dowodu, znajduje się w [poradniku na temat wymagań w zakresie informacji](#)).

Ustalenie kluczowego badania lub kluczowych badań

Kluczowe badanie to badanie wskazane jako najbardziej odpowiednie w celu scharakteryzowania rodzaju działania z perspektywy jakości, kompletności i reprezentatywności danych⁶. Jeżeli dostępnych jest kilka wyników dla danego rodzaju działania, to może istnieć kilka kluczowych badań.

Jeżeli chodzi o substancje z dostępnym więcej niż jednym badaniem dla rodzaju działania, to za kluczowe badanie/badania dla oceny substancji powinno posłużyć badanie lub badania dostarczające podstaw do największych obaw, biorąc pod uwagę jakość, adekwatność (wiarygodność i stosowność) oraz podejście oparte na wadze dowodu. W razie użycia innego badania jako badania kluczowego w dossier technicznym należy zamieścić wyczerpujące uzasadnienie wyników takiego badania, jak również pozostałych badań wykazujących największe obawy.

Wszystkie stosowne i dostępne informacje należy utrwalić w podsumowaniu przebiegu badania lub szczegółowym podsumowaniu przebiegu badania w formacie IUCLID. Więcej wskazówek, kiedy należy sporządzać szczegółowe, a kiedy zwykle podsumowanie przebiegu badania znajduje się w sekcji 8.2.2.6.

8.1.3.2 Etap 2: Rozważenie potrzeb w zakresie informacji

Rejestrujący dokładnie ustala, jakie informacje wymagane są dla celów rejestracji. Rozporządzenie REACH wymaga przedłożenia informacji o:

- tożsamości substancji
- właściwościach fizykochemicznych
- toksyczności dla ssaków
- ekotoksyczności
- losach w środowisku, w tym o rozkładzie abiotycznym i biotycznym
- informacji o produkcji i zastosowaniach, jak również środkach kontroli ryzyka.

Niezależnie od wielkości obrotu rejestrujący musi zawsze dostarczyć wszystkich stosownych informacji fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych, do których mają dostęp, nawet jeśli informacje te nie są wymagane (np. rejestrujący sam przechowuje takie informacje lub może je uzyskać z innych źródeł). Musi on sprostać standardowym wymaganiom

⁶ OECD (2006) Podręcznik OECD na temat dochodzeń w sprawie chemikaliów wytwarzanych w dużych ilościach. Rozdział 2: SIDS, plan SIDS i dokumentacja SIDS.

dotyczącym swoistych właściwości, jak określono w kolumnie 1 tabel w *załącznikach VII–X* dla substancji wyprodukowanych lub importowanych w określonym przedziale wielkości obrotu, przy czym przy przekraczaniu kolejnych progów wielkości obrotu należy dodać do nich wymagania określone w odpowiednich załącznikach. Ponadto musi on przedłożyć informacje dotyczące produkcji i zastosowań, jak określono w *art. 10* i *załączniku VI*.

W każdym z *załączników VII–X* w kolumnie 2 znajdują się kryteria szczegółowe, np. cechy charakteryzujące poziomy narażenia i zagrożenia, według których można zmieniać (dostosowywać) standardowe wymagania w zakresie informacji dla poszczególnych rodzajów działania, tj. określać możliwości odstąpienia od wymagań dotyczących niektórych informacji lub w pewnych przypadkach określać zapotrzebowanie na dodatkowe informacje. W razie odstąpienia od wymogu, tzn. niedostarczenia informacji wymaganej w jednym z załączników na podstawie kryteriów podanych w kolumnie 2 odpowiedniego załącznika, rejestrujący musi podać stosowne uzasadnienie i zamieścić je w dokumentacji rejestracyjnej.

Oprócz stosowania tych szczegółowych zasad rejestrujący może dostosować standardowy wymóg w zakresie informacji zgodnie z ogólnymi regułami zawartymi w *załączniku XI*, odnoszącymi się do sytuacji, gdy:

- badanie nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia — czyli wtedy, gdy odpowiednie informacje można uzyskać z istniejących danych, stosując metody pozabadawcze ((Q)SAR), analogię lub podejście polegające na grupowaniu, jak również metody *in vitro*;
- przeprowadzenie badania nie jest technicznie możliwe;
- badania nie trzeba przeprowadzać, bo można skorzystać z informacji o narażeniu (należy pamiętać, że odnosi się to wyłącznie do wymagań w zakresie informacji zawartych w *załącznikach IX–X* oraz w *sekcjach 8.6* i *8.7* *załącznika VIII*).

W wszystkich powyższych przypadkach należy przedłożyć adekwatną i wiarygodną dokumentację uzasadniającą zmianę wymogu w zakresie informacji. Dalsze instrukcje dotyczące tych zasad znajdują się w [poradniku na temat wymagań w zakresie informacji](#) oraz w [poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego](#). Ponadto do 1 grudnia 2008 r. Komisja musi przyjąć kryteria służące ocenie stosowności uzasadnienia dla odstąpienia od badania na podstawie informacji o narażeniu, jak opisano w *załączniku XI*, *sekcja 3*.

Należy mieć na względzie, że rejestrujący substancję, dla której wymogi w zakresie informacji na podstawie zakresu wielkości obrotu znajdują się w *załączniku VII* lub *VIII* może być zmuszony przygotować propozycję przeprowadzenia badania właściwego dla wyższego progu wielkości obrotu z *załączników IX–X*, jeżeli uzna to za konieczne w celu zdobycia więcej informacji o niebezpiecznych właściwościach substancji, jak w poniższych przykładach:

- dostępne informacje dla rodzaju działania są niewystarczające dla określenia zagrożenia;
- konieczność dalszych badań podyktowana jest sygnałami strukturalnymi;
- według wyniku oceny bezpieczeństwa chemicznego istnieje ryzyko i rejestrujący postanawia uściślić wartości DNEL/PNEC lub PEC (żądając dalszych informacji o losie substancji w środowisku) zamiast stosowania środków kontroli ryzyka;
- zachodzi potrzeba przeprowadzenia lub uściślenia oceny danej niebezpiecznej właściwości, i może to wpłynąć na klasyfikację i oznakowanie substancji;
- zachodzi potrzeba udoskonalenia oceny BBT/vPvB (np. kiedy ocena PBT opiera się wyłącznie na wynikach badań przesiewowych takich jak log Kow (współczynnik oktanolowo-wodny), gotowych wynikach badań nad zdolnością do biodegradacji).

Względy dotyczące substancji wprowadzonych produkowanych lub importowanych w zakresie wielkości 1–10 ton rocznie

W przypadku substancji wprowadzonych, których wielkość obrotu mieści się w przedziale 1–10 ton można odstąpić od wymogów w zakresie informacji zawartych w *załączniku VII* (z wyjątkiem właściwości fizykochemicznych), jeżeli nie zostało spełnione żadne z kryteriów określonych w *załączniku III*. Więcej instrukcji znajduje się w [poradniku na temat wymogów w zakresie informacji](#). Należy też pamiętać, że w takich przypadkach nie obowiązuje wymóg przedłożenia wszelkich dostępnych informacji.

8.1.3.3 Etap 3: Ustalenie brakujących informacji

Na tym etapie rejestrujący porównuje wymagania w zakresie informacji ustalone na etapie II z informacjami już zebranymi na etapie I i ustala, jakich informacji brakuje oraz zastanawia się, jak je wygenerować. W tym celu rejestrujący musi najpierw ocenić zebrane informacje, by ustalić — zwykle stosując podejście oparte na wadze dowodu — czy wystarczą one do zaspokojenia wymagań w zakresie informacji.

Jeśli w wyniku oceny stwierdza się, że informacje są niewystarczające, rejestrujący powinien przejść do etapu 4.

Rejestrujący mogą dostarczyć dane wykraczające poza wymagania wymienione w *załącznikach VII–X*, kiedy uznają to za konieczne do spełnienia ciężących na nich obowiązków oraz zapewnienia bezpiecznego obchodzenia się z chemikaliami i ich stosowania. Należy jednak pamiętać, że jeśli chodzi o badania wymienione w *załącznikach IX–X*, propozycje ich przeprowadzenia wraz z uzasadnieniem naukowym należy przedłożyć przed podjęciem jakiegokolwiek badania. Agencja ocenia propozycje przeprowadzenia badania.

8.1.3.4 Etap 4: Generowanie nowych danych/wniosek dotyczący strategii badań.

Kiedy występują braki w informacjach, których nie można uzupełnić metodami pozabadańczymi wskazanymi na etapie 2, rejestrujący musi podjąć stosowne działania zależne od rodzaju brakujących badań/informacji ustalonych na etapie 3:

- jeżeli mają zastosowanie *załączniki VII* lub *VIII*, to rejestrujący **generuje** nowe informacje według wytycznych podanych w poradniku na temat wymagań w zakresie informacji;
- jeżeli mają zastosowanie *załączniki IX* lub *X*, rejestrujący w każdym przypadku przygotowuje **propozycję przeprowadzenia badań** oraz dołącza ją do dokumentacji rejestracyjnej, by przedłożyć do oceny Agencji (należy pamiętać, że ma to również zastosowanie do badań na zwierzętach bezkręgowych wymienionych w *załącznikach IX* i *X*). Przy wyborze właściwego badania należy posłużyć się tzw. zintegrowanymi strategiami badań (ITS) opracowanymi dla każdego rodzaju działania. Dalsze wskazówki dotyczące ITS znajdują się w rozdziale 7 poradnika na temat wymogów w zakresie informacji. W takim przypadku, oczekując na decyzję Agencji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań i jej realizacji, rejestrujący wdraża i/lub zaleca dalszym użytkownikom tymczasowe środki kontroli ryzyka.

W toku nowych badań należy przestrzegać procedur zgodnych z dobrą praktyką laboratoryjną (GLP) — dotyczy to badań środowiskowych (w tym ekotoksyczności i losów substancji w środowisku) oraz toksykologicznych (zob. *art. 13 ust. 4*), a metody badań muszą być zgodne z *metodami badań określonymi w rozporządzeniu Komisji lub zgodnie z innymi międzynarodowymi metodami uznanymi za odpowiednie przez Komisję lub Agencję (art. 13 ust. 3)*. Można stosować

inne metody badań, pod warunkiem, że spełnione są wymagania określone w *załączniku XI*, a przytoczone w [poradniku na temat wymogów w zakresie informacji](#), w szczególności:

- są adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania i/lub oceny ryzyka;
- dostarczono dokumentację wystarczającą do oceny adekwatności badania.

Należy podkreślić, że badania na zwierzętach stosuje się tylko w ostateczności. Badania na zwierzętach proponuje się jedynie wtedy, gdy rejestrujący uważa to za konieczne dla pozyskania dodatkowych informacji na potrzeby oceny i wykazania, że ryzyko jest należycie kontrolowane.

To, czy zachodzą wszystkie wyżej wymienione warunki, należy rozpatrywać nie tylko podczas projektowania dostosowanych do potrzeb badań *in vivo*, lecz także w celu dostarczenia uzasadnienia dla zaniechania badań *in vivo* w pewnych okolicznościach.

Przygotowując propozycję przeprowadzenia badań rejestrujący musi uzasadnić, że:

- badanie jest konieczne:
 - do celów zapewnienia zgodności dokumentacji rejestracyjnej z wymogami (tj. propozycja przeprowadzenia badań jest potrzebna, by sprostać wymaganiom w zakresie informacji);
 - ponieważ jego wyniki poszerzą wiedzę o niebezpiecznych właściwościach substancji, by chronić zdrowie człowieka lub środowisko. Takie uzasadnienie jest szczególnie istotne gdy proponuje się dodatkowe badania dla rodzajów działania wykraczające poza wymagania w zakresie informacji (więcej informacji znajduje się w sekcji 2.1 [poradnika na temat oceny](#)).
- propozycja przeprowadzenia badań jest adekwatna, tj. wiarygodna i stosowna (jak określono w [poradniku na temat wymogów w zakresie informacji](#));

Po zbadaniu propozycji przeprowadzenia badań przez Agencję rejestrujący otrzymuje formalną decyzję i musi podjąć odpowiednie działanie w terminach wyznaczonych przez Agencję (chyba że postanawia odwołać się od decyzji Agencji). Więcej szczegółów znajduje się w [poradniku na temat oceny](#).

8.2 TWORZENIE DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ

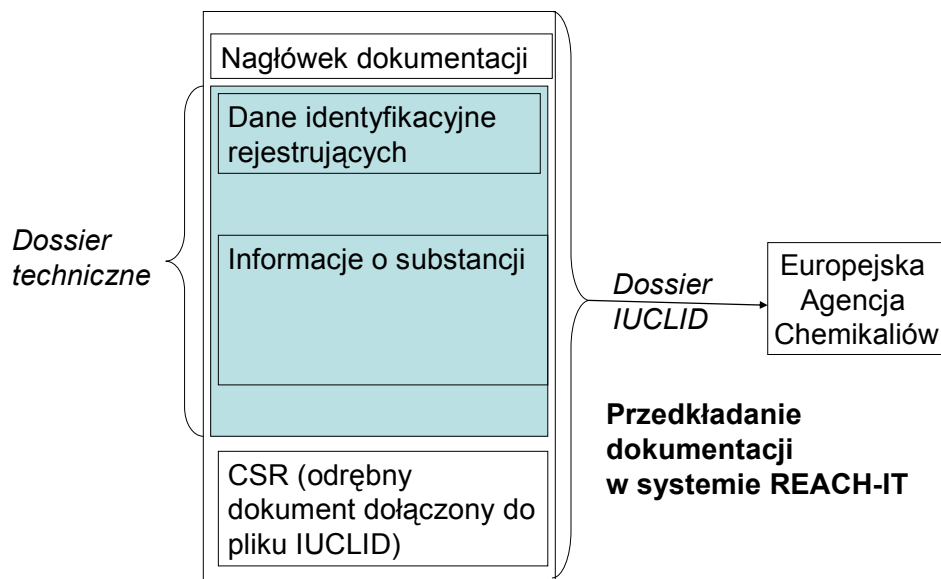
Wszystkie stosowne i dostępne informacje należy zamieścić w dokumentacji rejestracyjnej, jak również w raporcie bezpieczeństwa chemicznego wymaganym dla substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie na jednego rejestrującego. W dokumentacji należy zamieścić co najmniej wszystkie informacje wymagane w *art. 10 lit. a)* — dla dossier technicznego; oraz w *art. 10 lit. b)* — dla raportu bezpieczeństwa chemicznego. Właściwym formatem dla utrwalenia dossier technicznego jest IUCLID (*art. 111*).

Zadania do wykonania:

- utrwalić dossier techniczne zawierające wszystkie stosowne i dostępne informacje zgodnie z *art. 10* i *załącznikami VI–XI* w formacie IUCLID (zob. sekcja 8.2.2);
- przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego (CSA) dla substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie na jednego rejestrującego (zob. sekcja 8.2.3);
 - przeprowadzić oceny zagrożenia (dla zdrowia człowieka, środowiska, właściwości fizykochemicznych) oraz ocenę PBT/vPvB,
 - jeżeli substancja spełnia kryteria substancji niebezpiecznej określone w dyrektywie 67/548/EWG lub została oceniona jako PBT/vPvB, należy:

- określić i przeprowadzić ocenę narażenia (w tym sporządzić scenariusze narażenia)
- przeprowadzić charakterystykę ryzyka,
- zapisać wyniki CSA w formacie raportu bezpieczeństwa chemicznego (CRS).

Opracowaną dokumentację rejestracyjną przedkłada się Agencji za pośrednictwem REACH-IT, jak opisano w Rycinie 4.



Rycina 4 Struktura i format dokumentacji rejestracyjnej sporządzanej z użyciem IUCLID

8.2.1 IUCLID

W tej części dokumentu znajdują się bardziej szczegółowe instrukcje używania IUCLID 5 do przygotowania dokumentacji rejestracyjnej. Oprogramowanie IUCLID 5 będzie można pobrać nieodpłatnie do użytku niekomercyjnego ze strony IUCLID pod adresem <http://iuclid.eu>.

IUCLID 5 opracowano na potrzeby wprowadzania, przechowywania i rozpowszechniania informacji o właściwościach i zastosowaniach substancji. W szczególności we współpracy z OECD utworzono zharmonizowane szablony⁷ dla każdego rodzaju działania, aby IUCLID 5 można było stosować w różnych programach oceny chemicznej, np. w programie dotyczącym chemikaliów OECD HPV, amerykańskim programie Challenge HPV dotyczącym produktów chemicznych wytwarzanych w dużych ilościach, japońskim programie Challenge, w procedurach przewidzianych dyrektywą UE w sprawie produktów biobójczych bądź rozporządzeniem REACH. Więcej informacji, m.in. informacji o narażeniu można przechowywać w mniej usystematyzowanych, lecz specjalnych polach.

⁷ Zharmonizowany szablon OECD jest standardowym formatem prezentacji podsumowań wyników badań chemikaliów podejmowanych w celu oznaczenia ich właściwości lub skutków na zdrowie człowieka i środowisko (np. hydroliza, podrażnienie skóry, toksyczność powtórzonej dawki itp.). Z szablonów tych można korzystać do prezentacji podsumowań wyników badań chemikaliów każdego rodzaju (np. pestycydów, środków biobójczych, chemikaliów przemysłowych).

Można się posługiwać IUCLID 5 również do przygotowania części raportów z oceny. W szczególności występują sekcje podsumowań dla poszczególnych rodzajów działania, gdzie użytkownik ma możliwość przedstawienia uzasadnienia i streszczenia oceny dla każdego poziomu rodzaju działania, które można wykorzystać w odpowiedniej sekcji raportu bezpieczeństwa chemicznego. Niektóre z tych sekcji podsumowań dla rodzajów działania występują także na poziomie właściwości (eko)toksykologicznych, do podawania wartości DNEL i PNEC.

Wszystkie dostępne i stosowne informacje należy zamieszczać w IUCLID. Decyzja o wyborze tego, co istotne, należy do rejestrującego, ale niektóre kwestie można wziąć pod rozwagę, jak opisano szczegółowo w sekcji 8.2.2.

8.2.2 Tworzenie dossier technicznego

8.2.2.1 Poziom szczegółowości informacji, które należy zamieścić w dossier technicznym

Zaleca się zamieszczenie wszystkich dostępnych danych niezależnie od tego, czy zachowują ważność, gdyż w ten sposób utrwalony zostaje cały proces zbierania danych. Poziom szczegółowości podawanych danych może się znacznie różnić zależnie od samych danych, co zostało omówione w dalszej części niniejszej sekcji. Może to być szczególnie istotna kwestia w przypadku, gdy rejestrujący ma do czynienia z kilkoma badaniami o sprzecznych wynikach.

Rejestrujący powinien dołożyć wszelkich starań, by podać oryginalne dane, a nie wyniki pozyskane z przeglądów publikacji. Chodzi o to, by uniknąć podawania tych samych wyników po kilka razy.

Wymagany **poziom szczegółowości** informacji podawanych w IUCLID zależy od sytuacji. Przy badaniach kluczowych ważne jest podanie tytułu szczegółów, ile konieczne jest do opisu protokołu badania i uzasadnienia słuszności wyniku. Jeżeli chodzi o informacje, których jakość rejestrujący uznał za niezadowalającą, należy podać uzasadnienie — co dotyczy w szczególności wszystkich wyników badań potencjalnie sygnalizujących większe obawy niż zachowane informacje. Co do danych, których jakość uznano za niewystarczającą, lecz sygnalizują one mniejsze obawy, można podać informacje o minimalnym poziomie szczegółowości, np. wzmiankę o metodzie, i wynik.

Instrukcje dotyczące oceny wiarygodności badań znajdują się w sekcji 4.2 [poradnika na temat wymogów w zakresie informacji](#). W szczególności opisano tam system punktacji opracowany przez Klimischa i innych (1997) służący do oceny wiarygodności danych zwłaszcza z badań toksykologicznych i ekotoksykologicznych, który można przenieść na badania fizykochemiczne i badania losu substancji w środowisku i zachowania się substancji. System wyróżnia cztery szczeble wiarygodności informacji, które można zamieścić w IUCLID.

1: wiarygodne bez zastrzeżeń; 2: wiarygodne z zastrzeżeniami; 3: niewiarygodne; 4 niepodlegające zaklasyfikowaniu

Wszystkie informacje należy zamieścić w formie rekordu badania dot. rodzaju działania w IUCLID 5. Kiedy występuje kilka źródeł informacji o danym rodzaju działania, można zamieścić kilka rekordów badania. Ponadto zaleca się również podanie informacji w podsumowaniu rodzaju działania o innych zebranych informacjach dotyczących konkretnego rodzaju działania (np. ostrej toksyczności dla ryb) lub bardziej ogólnej oceny (np. informacji ekotoksykologicznej). Definicje rekordu badania dotyczącego rodzaju działania podane są w polu poniżej, a więcej informacji można znaleźć w sekcji B 4.2.2 [poradnika na temat IUCLID](#).

Rekord badania dot. rodzaju działania

Rekord badania dot. rodzaju działania określony w IUCLID 5 dostarcza standardowego

formatu prezentacji wyników badań chemikaliów; posiada predefiniowane pola i bezpłatne podpowiedzi tekstowe ułatwiające użytkownikowi streszczenie badania. Informacje wprowadza się i przechowuje w polach, które pojawiają się w oknie wprowadzania danych IUCLID.

Posumowanie rodzaju działania:

Podsumowanie rodzaju działania zawiera streszczenie oceny wszystkich właściwych (szczegółowych) podsumowań przebiegów badań zebranych w danej sekcji IUCLID. Na poziomie rodzaju działania (np. krótkookresowej toksyczności dla ryb), podsumowanie rodzaju działania powinno zawierać najważniejsze informacje, tzn. najistotniejsze wyniki i wnioski, i uzasadniać wykorzystanie niektórych badań w celu identyfikacji danego zagrożenia. Taka informacja może pochodzić bezpośrednio z badania kluczowego, lecz może także zostać uzyskana w wyniku zastosowania podejścia opartego na wadze dowodu lub innych metod. Celem podsumowań rodzaju działania jest opis i podsumowanie wyniku oceny wszystkich dostępnych informacji dla konkretnego rodzaju działania oraz wyciągnięcie wniosków z oceny tego rodzaju działania. Podsumowania rodzaju działania pojawiają się także na wyższym szczeblu hierarchii IUCLID, np. jako „informacja ekotoksykologiczna”, a ich celem jest utrwalenie informacji potrzebnych do oceny bezpieczeństwa chemicznego, takich jak. PNEC lub DNEL.

8.2.2.2 Szablony IUCLID

Rejestrujący musi podać w dossier technicznym wszystkie stosowne i dostępne informacje o substancji. Jako że standardowe wymagania w zakresie informacji są zależne od produkowanych lub importowanych wielkości, rejestrujący mogą wybrać odpowiedni szablon dla danego pułapu wielkości obrotu rejestrowanej substancji. W tych szablonych dokumentów podświetlone są wszystkie właściwe sekcje, które trzeba wypełnić, by stało się zadość wymogom określonym w *art. 10 lit. a)*. Różne szablony do dossier technicznego dostępne w IUCLID 5 zostały wymienione w Tabela 2.

Skoro REACH nakłada wymóg, by wszystkie stosowne informacje zostały zamieszczone w dossier technicznym, rejestrujący powinien udokumentować wszystkie wyniki badań, którymi dysponuje, a nie tylko wyniki badań dla konkretnego zakresu wielkości obrotu. W związku z tym, aby upewnić się co do zgodności z REACH, rejestrujący nie może skupiać się wyłącznie na podświetlonych polach wybranego szablonu IUCLID 5 i bez względu na to powinien udokumentować wszystkie stosowne dostępne informacje, które zebrał. Szablony na potrzeby rejestracji REACH znajdujący się w IUCLID 5 powinny posłużyć jedynie za punkt wyjścia w przygotowaniach dossier technicznego, lecz skoro jedynym rozróżniającym je czynnikiem jest wielkość obrotu, rejestrujący powinien sprawdzić, czy działa zgodnie z wymaganiami REACH, tj. czy nie powinien dostarczyć dodatkowych informacji, jak wyjaśniono w sekcji 8.1.3.4.

Tabela 2 Szablony IUCLID 5 do dokumentacji rejestracyjnej

Dokumenty rejestracyjne IUCLID 5	Uwagi
Rejestracja ilości 1–10 ton w ramach REACH, wymogi fizykochemiczne	Szablon stosowany przez podmiot dokonujący samodzielnej rejestracji lub przez wiodącego rejestrującego w przypadku wspólnej rejestracji (zob. sekcja 8.2.4.1)
Rejestracja ilości 1–10 ton w ramach REACH, wymogi standardowe	
Rejestracja ilości 10–100 ton w ramach REACH	
Rejestracja ilości 100–100 ton w ramach REACH	
Rejestracja ilości powyżej 1000 ton w ramach REACH	
Osoba wspólnie przedkładająca informacje w ramach REACH — przypadek ogólny	Szablon stosowany przez osoby wspólnie przedkładające informacje (inne niż wiodący rejestrujący) (zob. sekcja 8.2.4.2)
Osoba wspólnie zgłaszająca informacje w ramach REACH — półproduktu	
Rejestracja w ramach REACH półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania w ilości	Szablon stosowany przez podmiot

powyżej 1 tony	dokonujący samodzielnej rejestracji lub przez wiodącego rejestrującego w przypadku wspólnej rejestracji (zob. sekcja 8.2.4.1)
Rejestracja w ramach REACH transportowanych półproduktów wyodrębnianych w ilościach 1–1000 ton	
Rejestracja w ramach REACH transportowanych półproduktów wyodrębnianych powyżej 1000 ton	

Rejestrujący musi wypełnić odpowiednie pola IUCLID 5 informacjami zebranymi wcześniej. Sposób wypełniania różnych pól oraz wymagane poziomy szczegółowości zostały opisane w następnych sekcjach. Aby ułatwić pracę rejestrującemu niniejszy poradnik na temat sporządzania dossier technicznego został opracowany według struktury IUCLID 5, z wyraźnymi odniesieniami do wymogów w zakresie informacji określonych w *art. 10* i *załączniku VI*. Ponadto w Tabeli 3 znajduje się streszczenie informacji wymienionych w *art. 10* i odpowiednich sekcjach *załącznika VI* i IUCLID 5.

Podczas sporządzania dossier technicznego (korzystając z IUCLID 5) rejestrujący musi pamiętać, że ściśle wiąże się to z oceną substancji oraz że niektóre części oceny bezpieczeństwa chemicznego (np. oceny zagrożeń) mogły zostać już przeprowadzone — nawet dla substancji, które nie przekraczają pułapu wielkości obrotu 10 ton (zob. też sekcja 1.3).

Tabela 3 Powiązania między informacjami wymaganymi w art. 10 a odpowiednimi sekcjami załącznika VI oraz plikiem IUCLID 5

Artykuł 10	Załącznik VI	IUCLID 5
a) dossier techniczne		
(i) dane identyfikujące producenta lub importera	Sekcja 1: Ogólne informacje dotyczące rejestrującego	Podmiot prawa i sekcja 1.1
(ii) dane identyfikujące substancję	Sekcja 2: Identyfikacja substancji	Sekcje 1.1, 1.2, 1.4
(iii) informacje dotyczące produkcji i zastosowań substancji oraz — jeżeli stosowne — kategorie stosowania i narażenia	Sekcja 3: Informacje o produkcji i zastosowaniach substancji	Sekcja 3
(iv) klasyfikacja i oznakowanie	Sekcja 4: Klasyfikacja i oznakowanie	Sekcja 2
(v) wskazówki dotyczące bezpiecznego stosowania	Sekcja 5: Wskazówki dotyczące bezpiecznego stosowania	Sekcja 11
(vi) podsumowania informacji uzyskanych w wyniku zastosowania załączników VII–XI;		Sekcje 4, 5, 6 i 7
(vii) szczegółowe podsumowania informacji uzyskanych w wyniku zastosowania załączników VII- XI, jeżeli jest to wymagane na mocy przepisów załącznika I;		Sekcje 4, 5, 6 i 7
(viii) wskazówka, czy informacje przedłożone na mocy pkt (iii), (iv), (vi) i (vii) i lit. b) zostały poddane przeglądowi przez osobę oceniającą		Nagłówek dossier ⁸
(ix) propozycje przeprowadzenia badań		Sekcje 4, 5, 6 i 7 i nagłówek dossier
(x) informacje dotyczące narażenia dla substancji mieszczących się w zakresie 1–10 ton	Sekcja 6: Informacje o narażeniu dotyczące substancji zarejestrowanych na producenta lub importera w ilości 1–10 ton rocznie	Sekcja 3.5
(xi) wniosek określający, które spośród informacji wymienionych w art. 119 ust. 2 nie powinny być udostępniane przez Internet		Wszystkie odpowiednie podsekcje
b) raport bezpieczeństwa chemicznego		Załącznik do sekcji 13

8.2.2.3 Ogólne informacje dotyczące rejestrującego i rejestrowanej substancji

Ogólne informacje zawierają przede wszystkim:

- dane identyfikujące rejestrującego
- dane identyfikujące substancję.

Informacje identyfikujące rejestrującego określone w *art. 10 lit. a)(i)* oraz *załączniku VI* (sekcja 1) należy zamieścić w dossier technicznym oraz w sekcji poświęconej tożsamości podmiotu prawa w pliku IUCLID 5. Wskazówki, jak określić tożsamość podmiotu prawa w IUCLID, znajdują się w sekcji D9 [poradnika na temat IUCLID](#).

Aby dossier techniczne było kompletne, należy — na ile to możliwe — wypełnić wszystkie pola i zamieścić w IUCLID 5 wszystkie informacje określone w *sekcji 1 załącznika VI*. Są to następujące informacje: imię i nazwisko lub nazwa, adres, numer telefonu, numer faksu i adres poczty elektronicznej rejestrującego, dane osoby kontaktowej i — jeżeli stosowne — informacje o lokalizacji miejsca lub miejsc produkcji i użytku własnego. Jeżeli rejestrujący wyznaczył

⁸ Nagłówek dossier zawiera informacje przeznaczone do celów administracyjnych; wypełnia go wnioskodawca podczas przygotowywania dossier, na podstawie zestawów danych o substancji.

przedstawiciela będącego stroną trzecią, w tej sekcji dossier technicznego należy podać również dane identyfikujące i kontaktowe przedstawiciela.

W przypadku wspólnego przedkładania danych wiodący rejestrujący musi podać swoje dane identyfikujące, jak również dane pozostałych rejestrujących wspólnie przedkładających informacje (zob. też sekcja 1.8.4). To samo dotyczy pozostałych rejestrujących, którzy w dossier technicznym muszą podać własne dane identyfikujące oraz dane wiodącego rejestrującego, który przedkłada informacje techniczne w ich imieniu.

W tej sekcji IUCLID 5 rejestrujący musi także podać wszystkie wymagane w dossier technicznym informacje dotyczące identyfikacji substancji, jak określono w *art. 10 lit. a) (ii)* oraz w *sekcji 2 załącznika VI*.

Substancję określa jej tożsamość chemiczna, wzory cząsteczkowe i strukturalne, skład chemiczny i zawartość każdego składnika w substancji. Należy udokumentować w jak najszerszym zakresie wymagane informacje wymienione w *sekcji 2 załącznika VI*, w tym informacje o substancji, jej składzie, stopniu czystości, charakterze zanieczyszczeń oraz informacje dotyczące metod analitycznych.

W sekcji 1.3 IUCLID w danych identyfikujących program regulacyjny należy zamieścić numer zapytania lub rejestracji wstępnej.

Etap identyfikacji jest istotną częścią procesu rejestracji w ramach REACH, a w celu przeprowadzenia czytelnej identyfikacji i poprawnego nazewnictwa substancji rejestrujący powinien sięgnąć do [poradnika na temat identyfikacji substancji](#). Fazę zbierania informacji identyfikujących substancję należy mieć za sobą już we wczesnym stadium procedury rejestracyjnej, na etapie rejestracji wstępnej lub zapytania. Dlatego też rejestrujący powinien dysponować wszystkimi informacjami wymaganymi w dossier technicznym, by móc wypełnić wszystkie wymagane pola IUCLID 5. Wskazówki znajdują się w sekcji 8 poradnika na temat identyfikacji substancji.

8.2.2.4 Klasyfikacja i oznakowanie

Rejestrujący musi określić klasyfikację i oznakowanie swojej substancji mając na względzie jej właściwości fizykochemiczne oraz wpływ na środowisko i zdrowie człowieka.

Ostateczną decyzję w sprawie klasyfikacji i oznakowania należy zamieścić w sekcji 2 IUCLID 5 lub też przesłanki odstąpienia od klasyfikacji — jeżeli mają miejsce. Przesłanki podjęcia decyzji w sprawie klasyfikacji można zamieścić w każdej odpowiedniej sekcji podsumowującej rodzaj działania. Przykładowo klasyfikację środowiskową należy uzasadnić w podsumowaniu rodzaju działania dla informacji ekotoksykologicznej, uzasadnienie klasyfikacji pod względem właściwości fizykochemicznych i wpływu na zdrowie człowieka należy zamieścić w stosownym w podsumowaniu rodzaju działania (np. ostrej toksyczności, palności itp.). Więcej wskazówek, gdzie należy zamieszczać informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania znajduje się w sekcji E.2 [poradnika na temat IUCLID](#).

Wszystkie odniesienia do terminologii z zakresu klasyfikacji i oznakowania, kryteria i dyrektywy ulegną zmianie, kiedy tylko wejdzie w życie nowe rozporządzenie UE wdrażające globalnie zharmonizowany system (GHS) klasyfikacji i oznakowania. Przewiduje się, że nastąpi to w 2008 r.

Aby zagwarantować dostępność klasyfikacji zagrożeń i oznakowania substancji niebezpiecznych dla wszystkich zainteresowanych stron oraz społeczeństwa, Agencja będzie zamieszczać dane o klasyfikacji i oznakowaniu proponowanym w dokumentach rejestracyjnych w przez nią utworzonym i prowadzonym wykazie klasyfikacji i oznakowania. Wykaz klasyfikacji i oznakowania będzie zawierać informacje o klasyfikacji wszystkich substancji podlegających rejestracji, a także

wszystkich substancji objętych zakresem dyrektywy 67/548/EWG, które spełniają kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne zgodnie z tą dyrektywą i zostały wprowadzone do obrotu (*art. 112*).

Zaleca się, by rejestrujący przed dokonaniem klasyfikacji substancji sięgnęli do załącznika I dyrektywy 67/548/EWG (gdzie znajduje się pełny wykaz zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji niebezpiecznych), jak również do wykazu klasyfikacji i oznakowania, by sprawdzić, czy ich substancja została już ujęta w wykazie. Jeżeli substancja znajduje się w wykazie załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG (co oznacza, że została zharmonizowana na szczeblu Wspólnoty), rejestrujący powinni przestrzegać tej zharmonizowanej klasyfikacji. Jeżeli natomiast substancja znajduje się w wykazie klasyfikacji i oznakowania, lecz nie figuruje w załączniku 1 do dyrektywy 67/548/EWG, rejestrujący muszą dołożyć wszelkich starań, by zharmonizować swoją klasyfikację z pozostałymi rejestrującymi, potencjalnymi rejestrującymi, którzy dokonali rejestracji wstępnej, oraz wszelkimi innymi zgłaszającymi klasyfikację i oznakowanie tej samej substancji.

8.2.2.5 Produkcja, zastosowanie i narażenie

Informacje dotyczące produkcji i zastosowań substancji wskazane w *art. 10 lit. a) (iii)* oraz określone w *sekcji 3 załącznika VI* należy udokumentować w sekcji 3 IUCLID 5.

Rejestrujący ma możliwość zapisania w pliku IUCLID 5 znacznych ilości informacji dotyczących produkcji, zastosowań i narażenia (np. o procesach technologicznych, szacowanych ilościach, kategoriach narażenia i zastosowań, o odpadach). Rejestrujący sam decyduje o poziomie szczegółowości podawanych informacji, niemniej jednak musi wypełnić wszystkie pola wymagane w *sekcji 3 załącznika VI*.

Jak zamieścić informacje o wielkości obrotu w IUCLID 5?

Prawidłowe podanie wielkości obrotu w IUCLID 5 jest bardzo ważne, jako że informacja ta jest brana pod uwagę m.in. przy weryfikacji kompletności dokumentacji oraz obliczaniu kwoty należnej opłaty.

W sekcji „3.2 Szacunkowe ilości” IUCLID 5 należy uzupełnić następujące pola:

- *Rok*: rok kalendarzowy, za który podawana jest wielkość obrotu (zob. 1.6.2.3). Aby zgodnie z życzeniem rejestrującego zarejestrować substancję w wyższym zakresie wielkości obrotu, niż rzeczywisty zakres podlegający rejestracji (np. przewidując wzrost wielkości obrotu lub w przypadku substancji niewprowadzonych), uprasza się o zgłoszenie wielkości obrotu podanej w dokumentacji (która może być wyższa niż spodziewana wielkość produkcji lub importu) za rok przedłożenia dokumentacji.

Przykład dla substancji wprowadzonej:

Wielkość produkcji przedsiębiorstwa V wynosi:
900 ton w 2010 r., 900 ton w 2011 r., 950 ton w 2012 r. Średnia wielkość trzyletnia na 2013 r. wynosi 933 tony/rocznie. Rejestracji należy dokonać nie później niż 31 maja 2013 r. Rejestrujący może zarejestrować substancję w zakresie wielkości obrotu 100-1000 ton rocznie.

Rok	Wielkość obrotu
2010	900
2011	900
2012	950
2013	916

Jeżeli rejestrujący wie, że wielkość obrotu w niedalekiej przyszłości przekroczy próg 1000 ton, może on zdecydować się na rejestrację w zakresie ≥ 1000 ton rocznie, by uniknąć

konieczności późniejszej aktualizacji dokumentacji. W takim przypadku powinien on podać w IUCLID 5 wielkość obrotu co najmniej 1000 ton rocznie na 2013 r. — będący rokiem rejestracji.

Rok	Wielkość obrotu
2010	900
2011	900
2012	950
2013	1200

Przykład dla substancji niewprowadzonej:

Podmiot prawa zamierza zarejestrować substancję w październiku 2008 r., podając spodziewaną wielkość produkcji lub importu 5 ton, gdyż do końca roku pozostaje zaledwie kilka miesięcy. Niemniej jednak rejestrujący szacuje, że wielkość produkcji lub importu w 2009 r. wyniesie 30 ton.

Aby uniknąć konieczności aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej w 2009 r. rejestrujący może od razu zarejestrować substancję w zakresie wielkości obrotu 10-100 rocznie. W rzeczywistości ważne jest, by rejestrujący podał w sekcji 3.2 IUCLID wielkość obrotu w zakresie 10-100 ton rocznie na 2008 r., uwzględniając w ten sposób szacowaną na przyszłość wielkość produkcji/importu.

- *wielkość obrotu*: całkowita wielkość produkcji lub importu substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu, w tym zgłoszone zastosowania jako półprodukty (patrz niżej). Wielkość obrotu NIE obejmuje wielkości importu substancji w wyrobach. Wymagania w zakresie informacji ustala się na podstawie „*wielkości obrotu półproduktów (w miejscu wytwarzania) — półproduktów (transportowanych)*”.
- *użytek własny*: wielkość zastosowań własnych rejestrującego. Obejmuje ona zarówno zastosowania jako półprodukt, jak i pozostałe.
- *półprodukt (w miejscu wytwarzania)*: wielkość substancji wyprodukowanej do zastosowań jako półprodukt w miejscu wytwarzania w warunkach ściśle kontrolowanych (zob. [poradnik na temat półproduktów](#));
- *półprodukty (transportowane)*: wielkość substancji wyprodukowanej lub importowanej i stosowanej jako półprodukt w warunkach ściśle kontrolowanych.

Uwaga:

- jeżeli część wielkości obrotu trafia do zastosowania PPORD, zostaje objęta zgłoszeniem PPORD i nie jest tu uwzględniana. Jeżeli nie jest objęta zgłoszeniem PPORD, zostaje uwzględniona tu oraz w wielkości używanej do ustalenia wymogów w zakresie informacji.

Informację o wielkości substancji importowanej w wyrobach należy podać w sekcji “3.4 Forma w łańcuchu dostaw”. Do wielkości, którą należy podać w tym miejscu, wlicza się jedynie wielkość substancji w wyrobach, jeżeli substancja ma zostać uwolniona z wyrobów w sposób zamierzony (więcej wskazówek znajduje się w [poradniku na temat wyrobów](#)). Jeżeli substancja ma zostać uwolniona z wyrobu w sposób zamierzony, i dotąd nie zarejestrowano jej do tego zastosowania, należy ją zarejestrować. Jeśli substancja jest również produkowana lub importowana w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, rejestrujący powinien uwzględnić w dokumentacji rejestracyjnej zastosowanie(-a) substancji w wyrobach. Jeżeli rejestrujący importuje substancję tylko w wyrobie i ma ona zostać uwolniona w sposób zamierzony, a nie udało mu się natrafić na rejestracje dokonywane przez innych rejestrujących obejmujące takie zastosowanie, ustalenie wymogów w zakresie informacji odbywa się na podstawie wielkości substancji importowanej

w wyrobach, z których ma zostać uwolniona w sposób zamierzony (zgłoszenie w sekcji 3.4 IUCLID 5).

Inne informacje o produkcji i zastosowaniach

Gdy wymagany jest raport CSR, do pliku IUCLID 5 zostają załączone scenariusze narażenia będące integralną częścią CSR. Jednakże scenariusze narażenia można również dołączyć do pliku IUCLID 5 w sekcji 3 poświęconej produkcji, zastosowaniom i narażeniu.

Ponadto dla substancji produkowanych lub importowanych w ilościach 1–10 ton, które nie wymagają sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego, rejestrujący muszą dostarczyć informacje opisane w sekcji 6 *załącznika VI*, takie jak kategorie głównego zastosowania, specyfikacje dla zastosowań przemysłowych i profesjonalnych, istotne drogi narażenia człowieka i środowiska, a także schemat narażenia. Informacje te należy udokumentować w sekcji 3.5 IUCLID (Zidentyfikowane zastosowania i scenariusze narażenia).

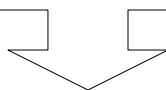
8.2.2.6 Wymagania w zakresie informacji dotyczących swoistych właściwości (załączniki VII–X)

Wszystkie stosowne dostępne informacje o właściwościach fizykochemicznych, ekotoksykologicznych, toksykologicznych, rozmieszczeniu i losach w środowisku, jak określono w *załącznikach VII–XI*, należy zamieścić w odpowiednich polach rekordu badania dot. rodzaju działania w pliku IUCLID 5, w formie podsumowania przebiegu badań lub szczegółowego podsumowania przebiegu badań (*art. 10 lit a) (vi) oraz (vii)*).

Rycina 5 przedstawia schemat kolejnych etapów wypełniania rekordu badania dot. rodzaju działania i podsumowania rodzaju działania w IUCLID 5 za pomocą stosownych informacji dotyczących swoistych właściwości substancji.

Na podstawie oceny każdej dostępnej informacji dotyczącej rodzaju działania w **rekordach badań dot. rodzaju działania** należy udokumentować:

- każdą informację dotyczącą rodzaju działania (wyniki badań doświadczalnych lub jakiegokolwiek inne wyniki, m.in. QSAR, zastosowania analogii),
 - określić, czy jest to **badanie kluczowe**, czy **badanie uzupełniające**,
 - zdecydować, czy przedstawić **podsumowanie przebiegu badania**, czy **szczegółowe podsumowanie przebiegu badania**
- oświadczenia o odstąpieniu
- propozycje przeprowadzenia badań (w IUCLID wybrać "experimental study planned" - planowane badanie doświadczalne - w polu "study result type" - rodzaj wyników badania)



Należy udokumentować **podsumowanie rodzaju badania**, przedstawiając:

- podsumowanie i uzasadnienie oceny rodzaju działania
- uzasadnienie klasyfikacji i oznakowania - kiedy właściwe
- wartości poziomów PNEC/DNEL

Rycina 5

Dokumentowanie rekordów badania dot. rodzaju działania i podsumowań rodzaju działania

Więcej instrukcji dotyczących wymaganego poziomu szczegółowości oraz wskazówek, kiedy zalecane jest dostarczenie szczegółowego podsumowania przebiegu badania, a kiedy wystarczy zwykle podsumowanie przebiegu działania znajduje się poniżej.

8.2.2.6.1 Kiedy przedstawiać szczegółowe, a kiedy zwykle podsumowanie przebiegu badania w toku uzupełniania dossier technicznego informacjami dla każdego poszczególnego rodzaju działania

Szczegółowe podsumowania przebiegów badań powinny odzwierciedlać cele, metody, wyniki i wnioski pełnego raportu badawczego. Zamieszczane informacje muszą mieć odpowiedni poziom szczegółowości, by umożliwić osobie posiadającej kwalifikacje techniczne przeprowadzenie niezależnej oceny ich wiarygodności i kompletności — minimalizując potrzebę sięgania do pełnego raportu z badania. Ponadto szczegółowe podsumowania muszą zawierać informacje wystarczające do określenia, czy dla danego rodzaju działania dobrano właściwe badania.

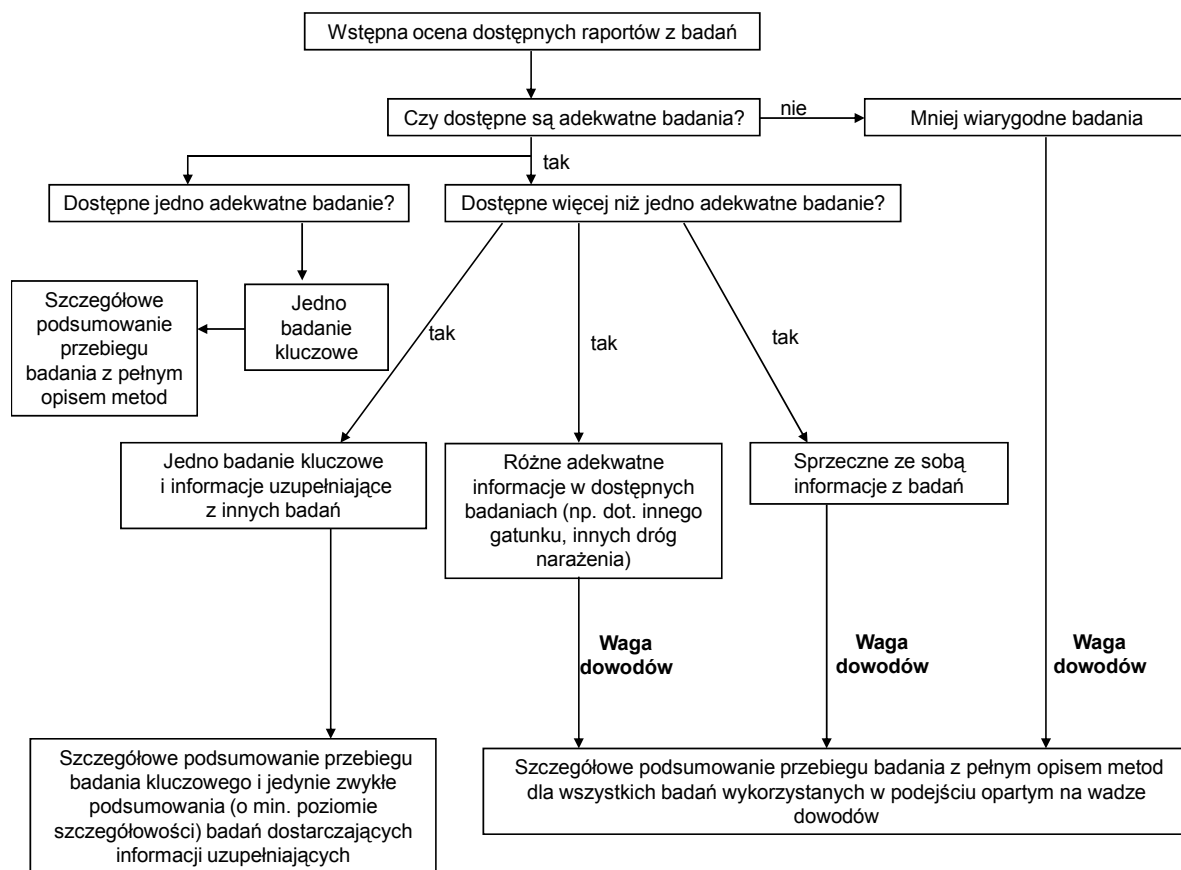
Szczegółowe podsumowania przebiegu badań należy zamieścić w dossier technicznym tylko w odniesieniu do informacji uzyskanych w wyniku zastosowania *załączników VII–XI* — jeżeli jest to wymagane na mocy przepisów w *załączniku I (art. 10 lit. a) (vii)*). Szczegółowe podsumowania przebiegu badań należy zamieścić w dossier technicznym tylko wtedy, gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego — czyli jedynie dla substancji o wielkości obrotu co najmniej 10 ton rocznie oraz wyłącznie w kontekście badań kluczowych (*art. 10 lit. a)(vii)*). Jednakże zaleca się zamieszczenie w dossier technicznym szczegółowego podsumowania przebiegu badań dla wszystkich badań kluczowych, w tym badań dotyczących substancji produkowanych lub importowanych w ilościach poniżej 10 ton rocznie, gdyż ułatwi to czynności oceniające Agencji,

jak też czynności państw członkowskich podejmowane w ramach oceny substancji, i również pozwoli uniknąć występowania o dalsze informacje.

Ponadto w niektórych przypadkach szczegółowe podsumowania przebiegu badań niekluczowych mogą okazać się przydatne. Przykładowo w przypadku, gdy to nie wynik badania kluczowego, a wynik innego badania wzbudza największe obawy, to warto opracować szczegółowe podsumowanie przebiegu tego badania, jak również przebiegu wszystkich pozostałych badań wzbudzających zwiększone obawy, lub chociaż podać informacje uzasadniające niezważanie na takie wyniki badań, by solidniej umotywić wybór badania kluczowego.

Jeżeli chodzi o wszystkie pozostałe dostępne badania służące jako informacje uzupełniające podczas oceny substancji, w dossier technicznym wymaga się przedstawienia tylko zwykłego **podsumowania przebiegu badania**, jako że potrzeba mniej szczegółów o tych badaniach. Niemniej jednak ważne jest wskazanie powodów, dla których badanie nie zostało wybrane badaniem kluczowym, zwłaszcza kiedy wzbudza ono większe obawy.

Dostępnych może być kilka badań substancji dla danego rodzaju działania, a właściwym badaniem może być więcej niż jedno z nich. Rejestrujący może zatem znaleźć się w jednej lub więcej niż jednej z sytuacji opisanych w Rycinie 6.



Rycina 6 Schemat podejmowania decyzji dotyczącej udokumentowania badania za pomocą szczegółowego bądź też zwykłego podsumowania jego przebiegu

Należy spodziewać się, że niekiedy mogą pojawić się *nieadekwatne lub mniej adekwatne* dane dotyczące rodzaju działania REACH.

Należy podkreślić, że przy stosowania podejścia opartego na wadze dowodów, w niektórych przypadkach mogą istnieć mniej adekwatne/mniej wiarygodne badania dla danego rodzaju działania (np. badania, których nie przeprowadzono według metod badawczych, o których mowa w *art. 13 ust. 3*). Jeżeli można wykazać, że takie badania należycie charakteryzują dany rodzaj działania, dalsze badania dla tego konkretnego rodzaju działania mogą okazać się niepotrzebne. Przykładowo może istnieć kilka badań powtórzonej dawki dla danego produktu chemicznego, lecz żadne z nich nie nadaje się osobno z uwagi na jakieś mankamenty (np. zbyt małe grupy, niedostateczna liczba grup dawek, niewystarczające parametry itp.). Jednakże łącznie badania takie wykazują skutki dla tego samego organu docelowego przy mniej więcej tej samej dawce i tym samym czasie.

- Tylko jedno adekwatne (wiarygodne i stosowne) badanie dostępne dla ocenianego rodzaju działania.

Kiedy dostępne jest tylko jedno adekwatne badanie, stanowi ono badanie kluczowe i należy dostarczyć szczegółowe podsumowanie jego przebiegu. Badania uznawane za mniej adekwatne (np. badania, których wiarygodność uznano za niższą niż wiarygodność badania kluczowego, ale niemniej jednak zachowują one ważność) należy udokumentować jako informacje uzupełniające lub jako część dostępnych informacji, dla których jednak rejestrujący może przedstawić mniej szczegółowe podsumowania.

- Więcej niż jedno badanie jest dostępne dla ocenianego rodzaju działania.

Kiedy dostępnych jest kilka badań, to badaniem kluczowym może być więcej niż jedno z nich. Dostępne badania można wykorzystać w podejściu opartym na wadze dowodu (zob. też [poradnik na temat wymagań w zakresie informacji](#), rozdział 5 — informacje ogólne; rozdział 7 — informacje dotyczące poszczególnych rodzajów działania). W sytuacji, gdy dla danego rodzaju działania dostępne jest tylko jedno badanie, powszechne jest stosowanie podejścia opartego na wadze dowodu. Taka praktyka może być szczególnie użyteczna w następujących przypadkach:

- Dostępnych jest kilka adekwatnych badań, lecz dostarczają one sprzeczne informacje; istnieją również mniej adekwatne badania.

W takim przypadku zdecydowanie zaleca się przygotowanie szczegółowych podsumowań przebiegu wszystkich, nawet tych mniej adekwatnych badań wykorzystywanych w podejściu opartym na wadze dowodów.

- Dostępnych jest kilka adekwatnych badań, w których obiektami były różne gatunki lub zastosowano różne drogi narażenia.

W takim przypadku za badanie kluczowe na potrzeby oceny można uznać więcej niż jedno badanie. Warto wtedy sporządzić szczegółowe podsumowania przebiegu każdego z tych badań, by ułatwić zrozumienie wyborów podjętych w trakcie oceny.

- Dostępne są wyłącznie badania uznawane za mniej adekwatne/mniej wiarygodne.

W przypadku gdy poszczególne dostępne informacje uznaje się za nie do końca adekwatne, rejestrujący - przy zastosowaniu podejścia opartego na wadze dowodów - może uznać je jednak za wystarczające do wyznaczonego celu. Należy wtedy sporządzić szczegółowe podsumowanie przebiegu każdego badania używanego w podejściu opartym na wadze dowodów.

8.2.2.6.2 Dalsze zalecenia dotyczące tego, kiedy przedstawiać szczegółowe, a kiedy zwykle podsumowania przebiegu badań

Wymagany 8.2.2.1 poziom szczegółowości informacji podawanych w IUCLID zależy od sytuacji. W obu niżej opisanych sytuacjach zaleca się podawanie dość szczegółowych informacji dotyczących badań.

- Kiedy badanie przebiega według niestandardowych protokołów.

W odniesieniu do badań, które nie zostały przeprowadzone według standardowych protokołów, zaleca się przedstawienie szczegółowego podsumowania badań umożliwiającego ocenę specyficznych warunków panujących w trakcie badania. Takie podsumowanie powinno w szczególności zawierać dość informacji oraz widocznych punktów uzasadniających wybór tego niestandardowego protokołu, jak również wystarczające informacje dotyczące dostosowań wprowadzonych z uwagi na swoiste właściwości substancji. Dotyczy to zwłaszcza substancji wymagających szczególnej uwagi podczas badań (patrz [poradnik na temat wymagań w zakresie informacji](#), sekcja 5.2.2), co często wiąże się z dostosowaniem protokołów badań.

- Kiedy badanie dostarcza niejednoznacznych wyników.

Czasami badania przeprowadzone według przyjętych wytycznych może dać niejednoznaczne wyniki wymagające dalszych wyjaśnień (np. badania bez wyraźnej zależności między stosowaną dawką a reakcją). W takich przypadkach zaleca się podanie wymaganych informacji, zwłaszcza jeśli owo badanie ma następnie posłużyć do oceny zagrożenia stwarzanego przez substancję.

Dla każdego rodzaju działania rejestrujący wypełnia rekord badania dot. rodzaju działania. Ponadto zdecydowanie zaleca się, by — o ile dostępne — rejestrujący wypełnił w IUCLID 5 podsumowanie rodzaju działania, jak opisano poniżej.

8.2.2.6.3 Jak udokumentować rekord badania dot. rodzaju działania

Chcąc wypełnić IUCLID 5 zgodnie z wymogami, rejestrujący może znaleźć się w następujących sytuacjach:

- Informacje są dostępne w postaci raportu z wyników badania. Mogą to być rezultaty badań *in vivo*, jak też informacje uzyskane wskutek zastosowania jakiegokolwiek metody alternatywnej (QSAR, *in vitro*, analogia).
- Nie ma dostępnych informacji dla rodzaju działania, ale są dostępne informacje uzasadniające odstępnie (np. nie można dostarczyć informacji, gdyż ich uzyskanie nie jest technicznie możliwe bądź też nie trzeba dostarczać informacji, gdyż da się wykazać, że nie występuje narażenie).
- Informacja nie jest dostępna, ale jest konieczna. Jeżeli chodzi o informację wymienioną w *załącznikach IX i X*, należy przedłożyć propozycję przeprowadzenia badania.

Jak udokumentować rekord badania dot. rodzaju działania za pomocą dostępnych informacji (raportów z badań i metod alternatywnych)

Użytkownik może zaznaczyć w IUCLID 5, czy dla danego rodzaju działania przedstawiono jedynie podsumowanie przebiegu badania, czy też pełne szczegółowe podsumowanie przebiegu badania. Jednakże decyzja, które pola wypełnić, i na jakim poziomie szczegółowości informacji, należy do rejestrującego. Dla szczegółowego podsumowania przebiegu badania należy użyć poziomu szczegółowości „wszystkie pola”. Zaleca się wskazanie w odpowiednich polach przynajmniej typu i ilości informacji właściwych do oceny wiarygodności i kompletności raportu z badania (np. zależnie od rodzaju przeprowadzonego badania lub właściwości fizykochemicznych substancji).

Ponadto w IUCLID 5 należy przy każdym badaniu wskazać, czy jest to badanie kluczowe, badanie pomocnicze, czy też badanie wykorzystane w podejściu polegającym na wadze dowodów⁹. Jest to sposób na udokumentowanie oceny dokonanej przez rejestrującego; może przydać się do narzędzi informatycznych opracowanych na potrzeby przygotowania CSR (np. w celu podania podstawowych wyników w CSR), jak też może ułatwić pracę oceniającą Agencji.

W przypadku metod alternatywnych rejestrujący musi wypełnić rekord badania dot. rodzaju działania informacjami wystarczającymi dla dokonania prawidłowej oceny. W szczególności w przypadku posłużenia się QSAR zaleca się podanie jak największej informacji w usystematyzowanych polach IUCLID 5, lecz także dołączenie do rekordu badania dot. rodzaju działania wypełnionego raportu w formacie dla QSAR, który można znaleźć w [poradniku na temat wymogów w zakresie informacji](#) (sekcja 6.1).

⁹ W IUCLID użytkownik może wybrać flagę „Purpose flag” (flaga funkcyjna) w sekcji „Administrative data”, aby oznaczyć, czy jest to badanie kluczowe, pomocnicze, czy podejście oparte na wadze dowodów. Jeżeli żadne z powyższych, wówczas w tym polu nie zaznacza się nic.

Przesłanki zastosowania analogii do innej substancji należy dobrze udokumentować i uzasadnić w rekordzie badania dot. rodzaju działania.

Jak udokumentować rekord badania dot. rodzaju działania za pomocą oświadczeń o odstąpieniu

Jeżeli rejestrujący odstępuje od dostarczenia danych, należy to również zapisać w rekordzie dot. rodzaju działania. Wymagane jest też jasne uzasadnienie odstępstwa.

Jak udokumentować propozycję badania

Rejestrujący dokumentuje propozycję przeprowadzenia badania w rekordzie badania dot. rodzaju działania. Jako że niedostępne są jakiegokolwiek wyniki, to wystarczy, że rejestrujący zamieści w polu „study result type” (rodzaj wyników badania) notę wyjaśniającą „experimental study is planned” (planowane badanie doświadczalne). Wraz z propozycją przeprowadzenia badania rejestrujący musi dostarczyć Agencji informacje wystarczające Agencji do podjęcia decyzji, czy zaakceptować przedstawioną propozycję, czy też nie. Informacje te dotyczą w głównej mierze protokołu badania, tj. części rekordu badania dotyczącej materiałów i metod. Aby zaoszczędzić sobie późniejszej pracy, rejestrujący ma możliwość złożenia od razu wszystkich informacji w usystematyzowanych polach IUCLID, by przy aktualizowaniu jego dokumentacji o wynik badania, mieć już wypełnioną część rekordu badania dot. rodzaju działania.

8.2.2.6.4 Jak udokumentować podsumowanie rodzaju działania

Rejestrujący musi także wypełnić podsumowanie rodzaju działania w celu zestawienia wniosków z całościowej oceny danego rodzaju działania (np. toksyczności dla organizmów wodnych, toksyczności powtórzonej dawki) lub oceny sekcji bardziej ogólnej, takiej jak informacja ekotoksykologiczna lub informacja toksykologiczna.

Aby móc wypełnić podsumowania rodzaju działania, rejestrujący musi najpierw ocenić informacje zawarte w różnych rekordach badań dot. rodzaju działania. Zależnie od sytuacji rejestrujący może dysponować zaledwie jednym badaniem dot. rodzaju działania, bądź też kilkoma takimi badaniami.

Jeżeli zgłoszone zostało tylko jedno badanie dla danego rodzaju działania:

Rejestrujący musi posłużyć się informacjami dostępnymi w szczegółowym podsumowaniu przebiegu tego badania i wypełnić podsumowanie rodzaju działania. Jeżeli rekord badania dot. rodzaju działania został należycie udokumentowany, wystarczy, by rejestrujący posłużył się informacjami już zestawionymi w rekordzie badania dot. rodzaju działania.

Jeżeli zgłoszone zostało więcej niż jedno badanie dla danego rodzaju działania:

W celu podsumowania rodzaju działania rejestrujący musi wykorzystać wszystkie stosowne dostępne informacje podane w różnych rekordach badań dot. rodzaju działania. Zwykle w pierwszym rzędzie korzysta się z informacji zawartych w szczegółowych podsumowaniach przebiegu badań udokumentowanych w rekordach badań dot. rodzaju działania. Z innych informacji należy korzystać pomocniczo. Jednakże może zdarzyć się tak, że dla danego rodzaju działania będzie więcej niż jedno badanie kluczowe, lub nie będzie go wcale. W takich sytuacjach do oceny należy wykorzystać wszystkie dostępne informacje, stosując podejście oparte na wadze dowodów. Wtedy należy solidnie udokumentować podsumowanie rodzaju działania, jak też wszystkie badania uzasadniające ostateczne wnioski.

W podsumowaniu rodzaju działania można zamieścić trzy następujące rodzaje informacji:

- streszczenie danych dostępnych dla konkretnego rodzaju działania, jak również wnioski z oceny konkretnego rodzaju działania substancji (np. szkodliwe działanie na rozrodczość, ostra toksyczność dla ryb, biodegradacja);
- klasyfikację i oznakowanie substancji (pod względem wpływu na zdrowie człowieka, środowisko i właściwości fizykochemicznych) oraz uzasadnienie tej klasyfikacji;
- wartości PNEC i DNEL wraz z ich uzasadnieniem.

Wskazówki techniczne dotyczące sposobu wypełniania podsumowań rodzaju działania znajdują się w sekcji E [poradnika na temat IUCLID](#), gdzie w sekcji „rekord podsumowania rodzaju działania” znajdują się szczegółowe instrukcje dotyczące każdego rodzaju działania. Należy mieć na uwadze, że informacje zawarte w podsumowaniach rodzaju działania w IUCLID 5 można poddać automatycznej ekstrakcji w celu uzyskania gotowych sekcji raportu bezpieczeństwa chemicznego.

8.2.2.7 Wskazówki dotyczące bezpiecznego stosowania

W sekcji 11 IUCLID 5 rejestrujący podaje informacje wymagane w *sekcji 5 załącznika VI*, a informacje te muszą być spójne z informacjami zawartymi w karcie charakterystyki — jeżeli wymagana. Więcej informacji na temat poziomów informacji wymaganych w karcie charakterystyki i odpowiednio w sekcji 11 IUCLID znajduje się w *załączniku II (Wytyczne dotyczące sporządzania kart charakterystyki)*. Oprócz tego przy wypełnianiu tej sekcji dossier technicznego zaleca się postępowanie według aktualnych praktyk wewnętrznych lub wytycznych dotyczących sporządzania kart charakterystyki.

Jeżeli CSR zawiera scenariusze narażenia, to należy je załączyć do kart charakterystyki. Informacje dotyczące bezpiecznego stosowania zawarte w scenariuszu narażenia, w dossier technicznym i w karcie charakterystyki muszą się pokrywać. Załączyć należy również podsumowania oceny zagrożenia wynikającego z właściwości fizykochemicznych, podsumowania oceny zagrożenia dla środowiska, losów substancji w środowisku oraz obliczonych wartości PNEC, podsumowania oceny zagrożenia dla zdrowia człowieka oraz obliczonych wartości DNEL oraz, jeżeli substancja została uznana za PBT/vPvB, raport na temat właściwości PBT/vPvB — jak wymagane w *art. 31* — trzeba również zamieścić w karcie charakterystyki (zob. sekcja 1.2.3.2).

8.2.2.8 Inne

Przegląd przez osobę oceniającą

W dossier technicznym należy też zamieścić dalsze informacje, jak określono w *art. 10*. Chodzi tu w szczególności o potrzebę wskazania w dossier technicznym, czy informacje przedłożone w ppkt (iii), (iv), (vi), (vii) lub lit. b) zostały zweryfikowane przez osobę oceniającą, wybraną przez producenta lub importera i dysponującą odpowiednim doświadczeniem, jak określono w *art. 10 (viii)*. Należy to odnotować w nagłówku dossier w IUCLID 5.

Informacje poufne

W IUCLID 5 rejestrujący ma możliwość oflagowania jako poufne wszystkich sekcji, rekordów badań dot. rodzaju działania lub jakichkolwiek innych informacji wymienionych w *art. 119 ust. 2* (zawierającym wykaz informacji, które normalnie Agencja udostępnia publicznie przez Internet). Aby to uczynić należy wybrać odpowiednie flagi „Confidentiality and regulatory purpose flags” (flagi do celów poufności i regulacyjnych) w sekcji “Administrative data” wszystkich rekordów badań. Użytkownik chcący utrzymać poufność danych ma do wyboru trzy opcje:

1. CBI (poufne informacje handlowe): danych nie wolno udostępniać innym przedsiębiorstwom ani rozpowszechniać publicznie.
2. IP (własność intelektualna): dane udostępnia się wyłącznie zaufanym przedsiębiorstwom (np. członkom konsorcjum lub z rekomendacją); danych nie wolno rozpowszechniać publicznie.
3. no PA (brak publicznego dostępu): dane wolno udostępniać innym przedsiębiorstwom, lecz nie wolno ich rozpowszechniać publicznie.

Należy jednak podać jasne uzasadnienie, na podstawie którego Agencja ma sklasyfikować daną informację jako poufną. Należy je zamieścić w polu „justification” (uzasadnienie) w oknie „Confidentiality and regulatory purpose flags” (flagi do celów poufności i regulacyjnych). Musi być jednak jasne, że ma to zastosowanie wyłącznie do informacji wskazanych w *art. 119 ust. 2*, oraz że wszystkie informacje wskazane w *art. 119 ust. 1* są dostępne publicznie w każdym przypadku. W odniesieniu do informacji, których nie wskazano w *art. 199* i *art. 118*, mają zastosowanie przepisy regulujące dostęp do dokumentów (rozporządzenie (WE) nr 1049/2001).

Rejestrujący mogą żądać utrzymania poufności informacji, które mają nie być ujawniane na stronie internetowej Agencji zgodnie z *art. 119 ust. 2*, jeżeli wniosą opłatę (*art. 74 ust. 3*). Jako że żądanie poufności traktowane jest jako czynność z zakresu sporządzania dokumentacji rejestracyjnej, w IUCLID 5 przewidziano możliwość oflagowania przez przemysł wszystkich 7 elementów (a–g) wymienionych w *art. 119 ust. 2*) (zob. też sekcja 1.8.2).

8.2.3 Raport bezpieczeństwa chemicznego

W dokumentacji rejestracyjnej substancji produkowanych lub importowanych w ilościach co najmniej 10 ton rocznie rejestrujący musi zamieścić raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR), jak opisano w sekcji 1.8.1. Raport bezpieczeństwa chemicznego jest oddzielnym dokumentem, który należy załączyć do dokumentacji rejestracyjnej w sekcji 13 IUCLID „Assessment reports” (raporty oceniające). Część informacji w nim zawartych pokrywa się informacjami, które należało podać w dossier technicznym. Struktura IUCLID 5 umożliwia ekstrakcję informacji już zawartych w dossier technicznym, np. w podsumowaniach rodzaju działania, by automatycznie uzyskać gotowe części raportu bezpieczeństwa chemicznego. Format CSR podany jest w *załączniku I*.

CSR to dokument przedstawiający ocenę bezpieczeństwa chemicznego (CSA). Dlatego też, aby sporządzić CSR rejestrujący musi przeprowadzić CSA, a w tym celu:

- przeprowadzić oceny zagrożeń i udokumentować je we właściwym formacie:
 - ocenę zagrożeń dla zdrowia człowieka;
 - ocenę zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych;
 - ocenę zagrożeń dla środowiska;
 - ocenę trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności (PBT)/bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do bioakumulacji (vPvB).

Jeżeli substancja została sklasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub uznano, że spełnia kryteria PBT/vPvB zgodnie z *załącznikiem XIII*, to rejestrujący musi:

- przeprowadzić i udokumentować ocenę narażenia wraz ze scenariuszami narażenia
- przeprowadzić i udokumentować charakterystykę ryzyka.

Szczegółowe instrukcje dotyczące przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego znajdują się w [poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego](#), do którego powinni sięgnąć rejestrujący. Powstaną narzędzia do przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego i sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego, a niektóre z nich już są dostępne. Kilka takich narzędzi wymieniono w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Przypomniano tu różne etapy CSA, jakkolwiek oceny należy przeprowadzać wcześniej, podczas przygotowywania dossier technicznego.

8.2.3.1 Oceny zagrożeń

Ocena rozpoczyna się od oceny zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych, zagrożeń dla zdrowia człowieka i środowiska. Ponadto rejestrujący musi również ocenić, czy substancja jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna (PBT) lub, czy jest bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB).

Jak już wspomniano oceny zagrożeń przeprowadza się na podstawie wszystkich dostępnych i stosownych informacji, które powinny znajdować się w dossier technicznym. Rejestrujący powinien posłużyć się szczególnie określonymi w dossier technicznym badaniami kluczowymi dla odpowiednich rodzajów działania. Jeżeli oprócz tych badań kluczowych dostępne są także informacje z innych badań, to rejestrujący powinien użyć ich jako informacji uzupełniających lub w ramach podejścia opartego na wadze dowodów, jak opisano powyżej.

8.2.3.1.1 Ocena zagrożeń dla zdrowia człowieka

Celem oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka jest przeprowadzenie przez rejestrującego klasyfikacji i oznakowania substancji oraz ustalenie pochodnego poziomu niepowodującego zmian (DNEL) dla pracowników i populacji ogólnej. DNEL to poziom narażenia (wewnętrzny lub zewnętrzny), poniżej którego nie występują szkodliwe skutki. DNEL ustala się na podstawie wyników badań toksyczności, za pomocą odpowiednich współczynników oceny. Takie wyniki badań toksyczności powinny znaleźć się w różnych rekordach badań dot. rodzajów działania w dossier technicznym, a wynik oceny należy zamieścić w podsumowaniu rodzaju działania po sfinalizowaniu oceny oraz obliczeniu wartości DNEL. Wskazówki dotyczące ustalania DNEL znajdują się w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Klasyfikację i oznakowanie substancji należy przeprowadzić na podstawie informacji zawartych w rekordach badań dot. rodzaju działania, jak określono w sekcji 8.2.2.4.

Podsumowując, głównym zadaniem rejestrującego jest najpierw udokumentowanie w podsumowaniu rodzaju działania w IUCLID oceny narażenia zdrowia człowieka dla odpowiednich rodzajów działania, a następnie przygotowanie sekcji 5 CSR na podstawie tych informacji.

8.2.3.1.2 Ocena zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych

Celem oceny zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych jest określenie przez rejestrującego klasyfikacji i oznakowania jego substancji oraz ocena co najmniej potencjalnych skutków właściwości wybuchowych, palności i potencjału utleniającego dla zdrowia człowieka. Wskazówki dotyczące oceny właściwości fizykochemicznych znajdują się w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Klasyfikację i oznakowanie substancji należy przeprowadzić na podstawie informacji zawartych w rekordach badań dot. rodzaju działania, jak określono w sekcji 8.2.2.4.

Podsumowanie różnych skutków, w tym co najmniej właściwości wybuchowych, palności i potencjału utleniającego należy zamieścić w sekcji 6 CSR, czerpiąc z informacji dostępnych w dossier technicznym w odpowiednich rekordach badań dot. rodzajów działania IUCLID.

8.2.3.1.3 Ocena zagrożeń dla środowiska

Celem oceny zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych jest określenie przez rejestrującego klasyfikacji i oznakowania jego substancji oraz ustalenie wartości przewidywanego stężenia niepowodującego zmian w środowisku (PNEC), poniżej którego nie przewiduje się wystąpienia szkodliwych skutków w elementach środowiska. Wskazówki dotyczące ustalania PNEC znajdują się w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Klasyfikację i oznakowanie substancji należy przeprowadzić na podstawie informacji zawartych w rekordach badań dot. rodzaju działania, jak określono w sekcji 8.2.2.4.

Podsumowanie różnych skutków dla elementów środowiska (wodnych, lądowych, powietrznych i mikrobiologicznej aktywności systemów oczyszczania ścieków) należy zamieścić w sekcji 7 CSR, czerpiąc z informacji dostępnych w dossier technicznym w odpowiednich rekordach badań dot. rodzajów działania IUCLID. Po sfinalizowaniu oceny jej ostateczny wynik, jak też obliczone wartości PNEC należy zamieścić w stosownych podsumowaniach rodzaju działania w IUCLID 5.

Oprócz informacji o potencjalnych skutkach dla środowiska rejestrujący musi także udokumentować w sekcji 4 CSR losy substancji w środowisku (np. biodegradację, bioakumulację), gdyż informacje te posłużą m.in. do określenia klasyfikacji i oznakowania substancji lub do oceny narażenia.

8.2.3.1.4 Ocena trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności (PBT)/bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do bioakumulacji (vPvB)

Celem oceny trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności (PBT) oraz bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do bioakumulacji (vPvB) jest stwierdzenie, czy substancja spełnia kryteria określone w *załączniku XIII*, a jeśli tak jest, scharakteryzowanie potencjalnych emisji substancji. Wskazówki dotyczące przeprowadzania oceny PBT/vPvB znajdują się w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Odpowiednie informacje dotyczące takich właściwości substancji, jak trwałość, zdolność do bioakumulacji i toksyczność (PBT), powinny już znajdować się w odpowiednich sekcjach CSR — w sekcji 4 informacje o trwałości, zdolności do bioakumulacji oraz w sekcji 5 i 7 informacje o toksyczności. Podczas oceny PBT/vPvB rejestrujący powinien zachować spójność z informacjami zawartymi w tych sekcjach. Ponadto przydatne mogą okazać się dalsze informacje, takie jak dane dotyczące nadzoru (jak opisano w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego).

Podsumowanie wyników oceny PBT/vPvB należy zamieścić w sekcji 8 CSR. Jeżeli ostatecznie substancja zostanie uznana za spełniającą kryteria PBT/vPvB, należy przeprowadzić charakterystykę emisji oraz także zamieścić ją w sekcji 8 CSR.

8.2.3.2 Ocena narażenia

Kiedy wyniki oceny zagrożenia wskazują, że substancja spełnia którekolwiek z kryteriów klasyfikacji jako substancja niebezpieczna (zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG) lub została oceniona jako substancja PBT/vPvB (na podstawie kryteriów zawartych w *załączniku XIII*), rejestrujący powinien przeprowadzić ocenę narażenia.

Ocena narażenia polega na ustaleniu w kategoriach ilościowych lub jakościowych dawek/stężeń substancji, na które są lub mogą być narażeni ludzie lub środowisko. Ocena narażenia składa się z dwóch etapów:

- 1) wygenerowania scenariusza(-y) narażenia
- 2) oszacowania narażenia

Scenariusz narażenia stanowi zespół warunków opisujących sposób produkcji lub stosowania substancji (w jej postaci własnej, jako składnika preparatu lub w wyrobie) podczas jej etapów istnienia oraz sposób kontroli narażenia ludzi i środowiska, jaki producent lub importer stosuje lub zaleca dalszym użytkownikom. Musi on również wskazywać stosowne środki kontroli ryzyka i warunki operacyjne, które właściwie wdrożone zapewnią należytą kontrolę ryzyka wynikającego z zastosowań substancji.

Takie scenariusze narażenia powstają w wyniku wielokrotnie przeprowadzanej oceny bezpieczeństwa chemicznego. Więcej wskazówek dotyczących sporządzania scenariuszy narażenia oraz przeprowadzania oszacowań narażenia znajduje się w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Ocenę narażenia należy zamieścić w sekcji 9 CSR.

8.2.3.3 Charakterystyka ryzyka

Charakterystyka ryzyka to ostatni etap oceny bezpieczeństwa chemicznego. Chodzi w niej o ustalenie, czy ryzyko stwarzane przez produkcję/import oraz zastosowania substancji znajduje się pod należytą kontrolą. Rejestrujący porównuje poziomy niepowodujące zmian (DNEL) oraz przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) z obliczonymi stężeniami, na jakie narażone jest zdrowie człowieka i odpowiednio środowisko. W ramach charakterystyki ryzyka mieści się także ocena prawdopodobieństwa wystąpienia i nasilenia skutków zdarzenia, do którego może dojść ze względu na fizykochemiczne właściwości substancji oraz ilościowe lub jakościowe oszacowanie/opis marginesu niepewności związanej z oceną ryzyka. Wskazówki dotyczące przeprowadzania charakterystyki ryzyka znajdują się w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Etap ten należy przeprowadzić dla każdego scenariusza narażenia zarówno zdrowia człowieka, jak i środowiska, a wyniki wraz z omówieniem zamieścić w sekcji 10 CSR. Jako że celem charakterystyki ryzyka jest wykazanie, że ryzyko znajduje się pod należytą kontrolą, oczekuje się, że jej wyniki nie będą sygnalizować ryzyka w CSR.

8.2.4 Przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej w przypadku wspólnej rejestracji

W przypadku, gdy przygotowywana dokumentacja rejestracyjna ma służyć do wspólnej rejestracji, zawartość dokumentacji wiodącego rejestrującego będzie różnić się od zawartości dokumentacji pozostałych rejestrujących. Niemniej jednak dokumentację należy sporządzić w ten sam sposób, według wytycznych podanych w sekcji 8.2. Przypadek użycia 4 opisany w sekcji D.1 [poradnika na](#)

[temat IUCLID](#) dotyczy zestawiania zbioru danych o substancji na użytek w dokumentacji rejestracji wspólnej. Sekcja E.15 tego poradnika odnosi się do wspólnego przedłożenia, a sekcja D.8.2.6 do tworzenia dokumentacji na potrzeby rejestracji wspólnej.

8.2.4.1 Przygotowanie dokumentacji głównego rejestrującego

Jak wyjaśniono w sekcji 1.8.4.1 wiodący rejestrujący powinien zamieścić w swojej dokumentacji rejestracyjnej wszelkie informacje wspólne z pozostałymi współrejestrującymi, jak również informacje, które przedkłada osobno. Oznacza to, że w jego dokumentacji rejestracyjnej powinny się znaleźć:

1. wszystkie rekordy badań, co do których się porozumiano, właściwe dla którejkolwiek z dokumentacji rejestracyjnych pozostałych współrejestrujących, jak również,
2. rekordy badań, które powinny znaleźć się w dokumentacji wiodącego rejestrującego, a nie znalazły się w punkcie 1.

Przygotowując dokumentację wiodący rejestrujący powinien wybrać w IUCLID standardowy szablon (właściwy dla wielkości obrotu, zob. Tabela 2).

8.2.4.2 Przygotowanie dokumentacji pozostałych rejestrujących

Wszyscy pozostali rejestrujący — uczestnicy wspólnej rejestracji - zamieszczają w swojej dokumentacji rejestracyjnej informacje, które

- muszą przedłożyć osobno lub co do których zdecydowali, by przedłożyć je osobno (dotyczy to informacji identyfikujących podmiot prawa, identyfikujących substancję, dotyczących produkcji i zastosowań substancji, w tym wielkości obrotu, jak również niektórych informacji o narażeniu dotyczących substancji rejestrowanych w ilościach od 1 do 10 ton; więcej szczegółów znajduje się w [sekcji 8.1 poradnika na temat udostępniania danych](#));
- postanowili odstąpić od wspólnej rejestracji. Więcej wskazówek dotyczących rezygnacji ze wspólnej rejestracji znajduje się w [sekcji 8.4 poradnika na temat udostępniania danych](#).

Przygotowując dokumentację współrejestrujący powinni wybrać w IUCLID specjalny szablon dla osób wspólnie przedkładające dane (zob. Tabela 2). W takim przypadku wszystkie rekordy badań dot. rodzajów działania zawarte w zestawie danych dotyczących substancji domyślnie nie zostaną włączone do dokumentacji. W razie rezygnacji ze wspólnego przedkładania danych rejestrujący powinien dokładnie wskazać, które rekordy badań chce zamieścić w swojej dokumentacji. Włączenie rekordu badań do dokumentacji rejestracyjnej osoby wspólnie przedkładającej dane automatycznie uznaje się za rezygnację ze wspólnej rejestracji. Rejestrujący powinien też zamieścić w nagłówku dokumentacji wzmiankę o rezygnacji.

9 KIEDY I JAK UAKTUALNIAĆ DOKUMENTACJĘ REJESTRACYJNĄ

9.1.1 Obowiązek stałej aktualizacji informacji

Informacje przedłożone Agencji w dokumentacji rejestracyjnej muszą być aktualne. Za aktualizację dokumentacji rejestracyjnej — jeżeli zajdzie potrzeba — odpowiada rejestrujący. Zasadniczo można wyróżnić dwa rodzaje sytuacji, w których rejestrujący uaktualnia i ponownie przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne:

– Aktualizacja z własnej inicjatywy rejestrującego

Rejestrujący mają obowiązek powiadamiania Agencji bez zbędnej zwłoki o nowych stosownych dostępnych informacjach (np. o nowym zakresie wielkości obrotu) dotyczących zarejestrowanej substancji lub dokumentacji rejestracyjnej (*art. 22 ust. 1*), i w związku z tym, muszą przedłożyć uaktualnioną wersję dokumentacji rejestracyjnej. Każdą zmianę już przedłożonych informacji, np. zmianę danych identyfikujących rejestrującego, należy uwzględnić w uaktualnionej wersji dokumentacji rejestracyjnej.

– Aktualizacja w następstwie decyzji podjętej przez Agencję lub Komisję

Rejestrujący uaktualnia swoją dokumentację rejestracyjną w następstwie decyzji Agencji lub Komisji podjętej w trakcie procedury oceny, a także — jeżeli właściwe — w następstwie każdej decyzji wydanej na podstawie *art. 60 (Udzielanie zezwoleń)* i *art. 73 (Decyzja Komisji w sprawie ograniczeń)*. Takiej aktualizacji należy dokonać w terminie wskazanym w decyzji Agencji/Komisji.

Ponadto zgodnie z *art. 20 ust. 6*, w razie przedłożenia dodatkowych informacji dotyczących konkretnej substancji przez nowego rejestrującego, Agencja powiadamia dotychczasowych rejestrujących o tym, że dodatkowe informacje są dostępne w bazie danych. Wskutek tego rejestrujący musi uwzględnić takie informacje i — jeżeli właściwe — uaktualnić dokumentację rejestracyjną.

W odniesieniu do substancji traktowanych jako zarejestrowane z uwagi na przedłożenie zgłoszenia zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, aktualizacji dokumentacji dokonuje się w razie osiągnięcia następnego progu wielkości obrotu określonego w *art. 12 (zob. art. 24)*.

Nie ma wymogu uaktualniania dokumentacji rejestracyjnej (*art. 16 ust. 2*) dla substancji zawartych w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych (*art. 15*).

Przy aktualizacji należy uiścić stosowną część opłaty wymaganej zgodnie z rozporządzeniem Komisji w sprawie opłat i należności pobieranych przez Europejską Agencję Chemikaliów, jak określono w *tytule IX — Opłaty i należności*.

9.1.2 Krótki przegląd procedury aktualizacji

Jeżeli pojawiają się nowe stosowne informacje przygotowane bądź z własnej inicjatywy rejestrującego, bądź też na żądanie władz, zamieszcza się je w uaktualnionej wersji dokumentacji, którą następnie należy przedłożyć Agencji. Taka uaktualniona dokumentacja — po jej przedłożeniu Agencji — poddawana jest weryfikacji kompletności w terminie trzech tygodni od daty przedłożenia. Więcej szczegółów dotyczących procedury weryfikacji kompletności znajduje się w sekcji 7.2.

Po zamieszczeniu uaktualnionej dokumentacji rejestracyjnej w swojej bazie danych Agencja powiadamia o uaktualnieniu właściwy organ odpowiedniego państwa członkowskiego (*art. 22 ust. 1, 22 ust. 2*).

Jeżeli w ciągu trzech tygodni od daty przedłożenia Agencja nie zgłosi przeciwwskazań, rejestrujący może kontynuować produkcję lub import substancji (*art. 21 ust. 1*).

9.1.3 Aktualizacja z własnej inicjatywy rejestrującego

Rejestrujący odpowiada za aktualizację dokumentów rejestracyjnych z własnej inicjatywy i bez zbędnej zwłoki oraz za przedkładanie ich Agencji. W *art. 22 ust. 1* wyszczególnione są poniższe przypadki. Dalsze wyjaśnienia i wskazówki znajdują się niżej, odpowiednio dla każdego przypadku.

a) Każda zmiana statusu, taka jak bycie producentem lub importerem, lub zmiana danych identyfikacyjnych, takich jak jego imię i nazwisko albo nazwa czy też adres

Oznacza to, że każda zmiana statusu rejestrującego, danych kontaktowych, wyznaczonych osób, miejsca produkcji lub zastosowań wymaga uaktualnienia dokumentacji rejestracyjnej.

b) Każda zmiana składu substancji przedstawionego w sekcji 2 załącznika VI

W *sekcji 2 załącznika VI* wskazane są informacje potrzebne do identyfikacji substancji. W *podsekcji 2.3* wymienione są informacje dotyczące składu każdej substancji. Jeżeli skład substancji ulega zmianie, np. spowodowanej zmianami procesu, należy to zgłosić Agencji. Istotna jest dokonywana przez rejestrującego ocena wpływu zmiany składu substancji na zmianę jej właściwości (tj. właściwości fizykochemicznych, losów substancji lub właściwości niebezpiecznych).

Więcej wskazówek, kiedy dana zmiana np. zmiana stopnia czystości stwarza obowiązek aktualizacji, znajduje się w [poradniku na temat identyfikacji substancji](#).

(Numery poniższych podpunktów 2.3.1-2.3.7)

- stopień czystości (%)
- charakter zanieczyszczeń, włączając izomery i produkty uboczne
- procentowy udział (istotnych) głównych zanieczyszczeń
- charakter dodatków (np. czynników stabilizujących lub inhibitorów) i ich kolejność pod względem ilości (... ppm, ... %) oraz inne informacje o powodach zmiany
- dane spektralne (promieniowanie ultrafioletowe, podczerwone, magnetyczny rezonans jądrowy lub widmo masowe)
- wysokociśnieniowy chromatogram cieczowy, chromatogram gazowy
- opis metod analitycznych lub odpowiednich odniesień do literatury identyfikujących substancję oraz, w stosownych przypadkach, identyfikujących zanieczyszczenia i dodatki. Informacje te powinny być wystarczające do odtworzenia tych metod.

c) Zmiany rocznej lub całkowitej ilości produkcji lub importu, lub ilości substancji obecnych w produkowanych lub importowanych przez daną osobę wyrobach, jeżeli skutkują one zmianą zakresu wielkości obrotu, w tym zaprzestaniem produkcji lub importu;

Kiedy ilość zarejestrowanej substancji osiągnie wyższy zakres wielkości obrotu, następuje zmiana wymagań dotyczących dokumentacji rejestracyjnej, tj. rejestrujący musi poinformować Agencję o zmianach ilości po przekroczeniu progu 10, 100 lub 1000 ton rocznie (*art. 22 ust. 1*

lit. c), jak również o dodatkowych informacjach, których będzie potrzebował, by sprostać wymaganiom w zakresie informacji obowiązującym dla nowego pułapu wielkości obrotu (art. 12 ust. 2)

d) Nowe zastosowania zidentyfikowane oraz nowe zastosowania odradzane, dla których substancja jest produkowana lub importowana

Kiedy dalszy użytkownik informuje rejestrującego o nowych, dotąd niezidentyfikowanych w dokumentacji rejestracyjnej zastosowaniach substancji, mogą wystąpić dwie sytuacje:

- Jeżeli rejestrujący dokonał rejestracji w zakresie od 10 ton rocznie i w związku z tym ciąży na nim wymóg sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego, może on przeprowadzić ocenę substancji pod względem jej zastosowania oraz zamieścić informacje o tym zastosowaniu w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, kiedy wyniki oceny bezpieczeństwa chemicznego wykazują, że wynikające z tego zastosowania ryzyko dla zdrowia człowieka i środowiska jest należycie kontrolowane. Następnie — o ile stosowne — dostarcza dalszemu użytkownikowi zrewidowaną kartę charakterystyki zawierającą informacje o nowym zastosowaniu, jak również scenariusze narażenia opisujące warunki operacyjne, na których substancja może być bezpiecznie stosowana. Jeśli na podstawie wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego rejestrujący nie jest w stanie zamieścić tego zastosowania wśród zastosowań zidentyfikowanych ze względu na ochronę zdrowia człowieka lub środowiska, powinien on umotywić taką decyzję Agencji na piśmie. Rejestrujący może rozważyć uaktualnienie karty charakterystyki o to odradzane zastosowanie, jeżeli uzna to za istotne.
- Jeżeli rejestrujący dokonał rejestracji w zakresie poniżej 10 ton rocznie, nie ma obowiązku przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego. Może jednak zdecydować o zamieszczeniu nowego zastosowania w karcie charakterystyki.

W obu sytuacjach rejestrujący musi uaktualnić dokumentację rejestracyjną, by uwzględnić nowe zidentyfikowane zastosowanie.

Możliwa jest też sytuacja, w której rejestrujący musi uwzględnić nowy użytek własny bądź też sam postanowi zidentyfikować nowe zastosowanie, którym jest lub może być zainteresowany użytkownik końcowy.

Dlatego jeśli nowe zastosowanie jest objęte scenariuszem narażenia włączonym do CSR rejestrującego (oraz załączony do karty charakterystyki), rejestrujący nie musi przeprowadzać aktualizacji swojej dokumentacji rejestracyjnej — i to nawet wtedy, gdy „krótki ogólny opis zastosowań” wymieniony w *sekcji 3.5 załącznika VI* niezupełnie pokrywa się z tym zastosowaniem.

e) Nowa wiedza na temat zagrożeń stwarzanych przez substancję dla zdrowia człowieka lub dla środowiska; świadomość, której można, w racjonalnych granicach, spodziewać się od rejestrującego i która skutkuje zmianami w karcie charakterystyki lub raporcie bezpieczeństwa chemicznego

Jeżeli rejestrujący pozna informacje o innym bądź dotąd niewymienionym ryzyku dla zdrowia człowieka lub środowiska stwarzanym przez substancję, którą produkuje lub importuje — mogą to być np. dane dotyczące nadzoru środowiskowego lub pochodzące z badań epidemiologicznych — musi wziąć te dane pod uwagę i ocenić przydatność podjętych lub zalecanych dalszym użytkownikom środków kontroli ryzyka.

Do nowych informacji powodujących konieczność zrewidowania oceny bezpieczeństwa chemicznego lub karty charakterystyki zalicza się również przeglądy międzynarodowe, takie jak przeglądy IPCS, SDIS OECD, czy też publikacje dotyczące uwalniania i narażenia lub zagrożenia stwarzanego przez substancje.

Nawet po pomyślnym zakończeniu rejestracji wstępnej konieczne jest stałe uaktualnianie CSA/CSR lub kart charakterystyki. Potrzeba aktualizacji CSA lub kart charakterystyki oraz - w następstwie tego - dokumentacji rejestracyjnej, wynika z różnych powodów, takich jak:

- bieżące obowiązki: regularne sprawdzanie baz danych w poszukiwaniu nowych informacji o substancji, które mogą zmienić wyniki oceny bezpieczeństwa chemicznego CSA;
- ukazujące się nowe lub dodatkowe raporty z badań, które mogą zmieniać obraz dotychczasowych zagrożeń lub identyfikować nowe zagrożenia.

Przykładowo, gdy substancja została zidentyfikowana jako substancja wzbudzająca bardzo duże obawy oraz zamieszczona na liście kandydackiej do zamieszczenia w wykazie załącznika XVI, może się okazać konieczne, by rejestrujący taką substancję rozważyli aktualizację dokumentacji rejestracyjnej celem uwzględnienia tego faktu, o ile nie zrobili tego wcześniej.

f) Każda zmiana w klasyfikacji lub oznakowaniu substancji

Na każdym rejestrującym ciąży obowiązek przedłożenia Agencji informacji o klasyfikacji i oznakowaniu substancji podlegającej rejestracji.

W razie przyjęcia zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania zgodnie z *art. 115* należy odpowiednio uaktualnić dokumentację rejestracyjną.

Ponadto każdy producent, wytwórca wyrobów lub importer wprowadzający substancję na rynek winien (niezależnie od ilości sklasyfikowanych substancji) przedłożyć Agencji informacje o tożsamości substancji oraz informacje o klasyfikacji zagrożeń stwarzanych przez substancję, w tym o oznakowaniu i określonych stężeniach granicznych. Agencja wprowadzi te informacje o klasyfikacji i oznakowaniu do wykazu klasyfikacji i oznakowania. W wykazie znajdą się odpowiednie numery rejestracji oraz informacje o tym, czy klasyfikacje tej samej substancji podane przez różnych rejestrujących lub zgłaszających różnią się od siebie. W tym ostatnim przypadku rejestrujący bądź zgłaszający muszą dołożyć wszelkich starań, by uzyskać spójność klasyfikacji oraz odpowiednio zaktualizować dokumentację rejestracji/zgłoszenie (zostanie przygotowany osobny [Poradnik na temat zgłaszania klasyfikacji i oznakowania](#)).

Ponadto na każdym rejestrującym ciąży obowiązek uaktualniania dokumentacji rejestracyjnej, jeżeli pojawiają się nowe dane mające znaczenie dla klasyfikacji.

g) Każda aktualizacja lub zmiana raportu bezpieczeństwa chemicznego lub sekcji 5 załącznika VI (Wskazówki dotyczące bezpiecznego stosowania)

Poza przyczynami wymienionymi w poprzednich punktach potrzeba aktualizacji CSA/CSR może wynikać z m.in.:

- innowacji w łańcuchu dostaw;
- nowych produktów i zastosowań;
- nowych urządzeń i procesów (warunków stosowania) u dalszych użytkowników.

Oprócz tego potrzeba aktualizacji może wynikać ze wzrostu produkcji i/lub importu.

Wyżej wymienione potrzeby uaktualnienia CSA/CSR powinien rozpoznać sam producent lub importer, użytkownik końcowy bądź Agencja lub państwo członkowskie. Choć potrzeba aktualizacji może wynikać z informacji pochodzących z dołu łańcucha dostaw, to producent/importer może wybrać, czy zaaprobować zgłoszone poprawki do CSR:

- Jeśli zmiany zyskują aprobatę, to CSR i istniejące karty charakterystyki (i/lub inne informacje z dołu łańcucha dostaw) zostają zrewidowane i — o ile konieczne — uaktualniona zostaje dokumentacja rejestracyjna.
- Jeśli producent lub importer postanowi nie zaaprobować poprawek, to powinien o tym poinformować pierwotne źródła informacji, by umożliwić im podjęcie właściwych działań, a powody, dla których odradza takie niezaaprobowane warunki stosowania powinien określić w sekcji 16 karty charakterystyki oraz przedstawić je Agencji w formie pisemnej. Oprócz tego należy uaktualnić dokumentację rejestracyjną o niezaaprobowane zastosowanie, zamieszczając je w pozycji odradzane zastosowania (*art. 37 ust. 3*).

h) Stwierdzenie przez rejestrującego potrzeby przeprowadzenia badania wymienionego w załączniku IX lub załączniku X, w następstwie czego opracowywana jest propozycja przeprowadzenia badań

Nawet jeśli przepisy nie wymagają przeprowadzenia badań na wyższym poziomie, np. z uwagi na niższy zakres wielkości obrotu, w niektórych przypadkach w opinii rejestrującego badania takie wciąż mogą być nieodzowne dla potrzeb należytej kontroli ryzyka wynikającego z produkcji i zastosowań substancji.

W przypadku, gdy rejestrujący stwierdzi potrzebę przeprowadzenia badania na wyższym poziomie wymienionych w *załącznikach IX i X*, będzie musiał przedłożyć Agencji uaktualnioną dokumentację rejestracyjną zawierającą propozycje przeprowadzenia takiego badania.

i) Każda zmiana udzielonego dostępu do informacji zawartych w dokumentach rejestracyjnych

Posiadanie aktualnych informacji o własności i zezwoleniu na korzystanie z właściwych danych jest nieodzowne, kiedy zachęca się rejestrujących do udostępniania danych w celu zaoszczędzenia zasobów lub uniknięcia niepotrzebnych powtórzeń badań.

Kwestia ta nabiera szczególnego znaczenia w kontekście wspólnego przedkładania danych. Przy wspólnym przedkładaniu informacji wiodący rejestrujący dostarcza pełny zbiór danych w imieniu całej grupy podmiotów rejestrujących tę samą substancję, podczas gdy wszyscy pozostali rejestrujący w swoich dokumentacjach rejestracyjnych przedkładają osobno zaledwie ograniczony zbiór informacji, odsyłając po resztę informacji do dokumentacji wiodącego rejestrującego. Aby „chronić” informacje przedłożone w imieniu wszystkich rejestrujących, wiodący rejestrujący ma obowiązek aktualizowania swojej dokumentacji ilekroć zachodzi zmiana składu grupy współrejestrujących bądź też zmiana przyznanych pozostałym rejestrującym praw dostępu do informacji zawartych w dokumentacji wiodącego rejestrującego.

9.1.4 Aktualizacja w następstwie decyzji Agencji lub Komisji

Rejestrujący uaktualnia swoją dokumentację rejestracyjną w następstwie decyzji Agencji lub Komisji podjętej na podstawie tytułu VI Ocena, a także w następstwie każdej decyzji wydanej na podstawie *art. 60 (Udzielanie zezwoleń)* i *art. 73 (Decyzja Komisji w sprawie ograniczeń)*. Takiej aktualizacji należy dokonać w terminie wskazanym w decyzji Agencji/Komisji.

a) *Procedury oceny*

Istnieją dwa podstawowe rodzaje procedury oceny: ocena substancji i ocena dokumentacji. Występuje dalszy podpodział tej drugiej procedury na analizę propozycji przeprowadzenia badań oraz sprawdzenie zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami. Decyzje podejmowane na podstawie przepisów tego tytułu, które mogą wpływać na konieczność uaktualnienia dokumentacji przez rejestrującego, zostały omówione poniżej:

Analiza propozycji przeprowadzenia badań: wszystkie propozycje przeprowadzenia badań wyszczególnionych w *załącznikach IX i X* przedłożone wraz z dokumentacją rejestracyjną **muszą** zostać zbadane przez Agencję z zachowaniem określonych terminów. Analiza propozycji przeprowadzenia badań przez Agencję może skutkować potrzebą uaktualnienia dokumentacji rejestracyjnej przez rejestrującego, kiedy Agencja lub Komisja podejmuje decyzję zobowiązującą do przeprowadzenia jednego lub kilku badań. Więcej szczegółów znajduje się w [poradniku na temat oceny](#).

Wszystkie badania przeprowadzone na podstawie decyzji Agencji na mocy *art. 40 (Analiza propozycji przeprowadzenia badań)* należy zamieścić w dokumentacji rejestracyjnej w formie podsumowania przebiegu padania lub szczegółowego podsumowania przebiegu badania — jeżeli wymagane przepisami *załącznika I*. Ponadto zależnie od wyniku nowo przeprowadzonego badania może wystąpić potrzeba uaktualnienia profilu zagrożenia substancji i/lub CSR, w tym scenariuszy narażenia.

Sprawdzenie zgodności: Agencja może sprawdzać wszelkie dokumenty rejestracyjne w celu zweryfikowania, czy rejestrujący spełnił swoje obowiązki, a dokumentacja rejestracyjna jest zgodna z przepisami REACH (szczegóły dotyczące sprawdzania zgodności znajdują się w [poradniku na temat oceny](#)).

W wyniku sprawdzenia zgodności Agencja lub Komisja może zobowiązać rejestrującego do przedłożenia w stosownym terminie wszelkich informacji wymaganych do zapewnienia zgodności dokumentacji rejestracyjnej ze stosownymi wymaganiami w zakresie informacji. W odpowiedzi rejestrujący powinien uaktualnić swoją dokumentację rejestracyjną, w tym raport bezpieczeństwa chemicznego o wymagane informacje uzupełniające.

Ocena substancji służy ustaleniu, czy dana substancja stwarza ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska.

Procedura oceny substancji zapewnia władzom mechanizm żądania od przemysłu dodatkowych informacji na wypadek podejrzenia ryzyka dla zdrowia człowieka lub środowiska. Kiedy właściwy organ uzna, że konieczne są dodatkowe informacje celem wyjaśnienia podejrzenia, przygotowuje projekt decyzji zawierającej żądanie wraz uzasadnieniem.

Po wydaniu takiej decyzji przez Agencję lub Komisję rejestrujący dostarcza Agencji wymagane informacje w ustalonym terminie, poprzez aktualizację dokumentacji rejestracyjnej. W przypadku wspólnej rejestracji rejestrujący muszą ustalić, który z nich przeprowadzi badanie w imieniu pozostałych. Koszty badania ponoszą wszyscy w równych częściach.

b) *Zezwolenia/ograniczenia*

Jeżeli zezwolenie zostało udzielone w formie decyzji Komisji, warunki tego zezwolenia muszą być uwzględnione w dokumentacji rejestracyjnej. W konsekwencji, jeżeli warunki zezwolenia nie były uwzględnione wcześniej w dokumentacji rejestracyjnej, zachodzi konieczność jej aktualizacji.

Jeżeli substancja jest objęta wymogiem uzyskania zezwolenia, w dokumentacji rejestracyjnej należy uwzględnić odpowiednie zastosowania, które nie podlegają ograniczeniu lub odpowiednie warunki stosowania przewidziane ograniczeniem.

9.1.5 Aktualizacja dokumentacji rejestracyjnej substancji uznawanych za zarejestrowane na podstawie REACH

Substancje zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG

Według rozporządzenia REACH substancje zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG są uznawane za zarejestrowane przez producenta lub importera, który przedłożył zgłoszenie. Niemniej jednak natychmiast po osiągnięciu kolejnego progu wielkości obrotu określonego w *art. 12* (10, 100 lub 1000 ton) należy uaktualnić dokumentację rejestracyjną REACH dla substancji uznawanych za zarejestrowane. Aktualizacja powinna obejmować nie tylko informacje wymagane przepisami REACH dla wyższego progu wielkości obrotu, lecz także wszelkie dotąd nieprzedłożone informacje wymagane dla niższych progów wielkości obrotu.

Jednakże w celu uniknięcia niepotrzebnych badań na zwierzętach kręgowych rejestrujący musi najpierw powiadomić Agencję o zapotrzebowaniu na dodatkowe informacje konieczne, by sprostać wymogom w zakresie informacji dla nowego progu wielkości obrotu. Po otrzymaniu powiadomienia Agencja podejmuje takie same działania, jak w procedurze zapytania (*art. 26 ust. 3*) i podaje rejestrującemu nazwy i adresy poprzednich rejestrujących oraz informacje o wszelkich przedłożonych przez nich stosownych podsumowaniach badań. Chodzi tu o udostępnianie istniejących danych i zagwarantowanie niepowtarzania badań na zwierzętach bez potrzeby. Więcej informacji znajduje się w sekcji 2.3 oraz w [poradniku na temat udostępniania danych](#).

Rejestrujący substancje zgłoszone muszą również spełniać wszystkie pozostałe wymogi i warunki REACH: Przykładowo podczas uaktualniania informacji muszą sporządzać raporty bezpieczeństwa chemicznego oraz scenariusze narażenia, aby — kiedy stosowne — załączać je do kart charakterystyki.

Oprócz aktualizacji wymaganych po osiągnięciu kolejnego progu wielkości obrotu, należy przeprowadzać w razie potrzeby aktualizacje opisane w sekcjach 9.1.3 oraz 9.1.4.

Substancje zawarte w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych

Wymogów aktualizacji na podstawie *art. 22* nie stosuje się do zastosowań substancji uznawanych za zarejestrowane (*zob. art. 15*) zgodnie z dyrektywą w sprawie produktów biobójczych lub dyrektywą w sprawie środków ochrony roślin (*art. 16 ust. 2*).

Corrigendum do poradnika na temat rejestracji, wersja z lutego 2008 r.

**Substancje pod dozorem celnym
Rozdział 1.6.3.2, trzeci punkt, str. 34**

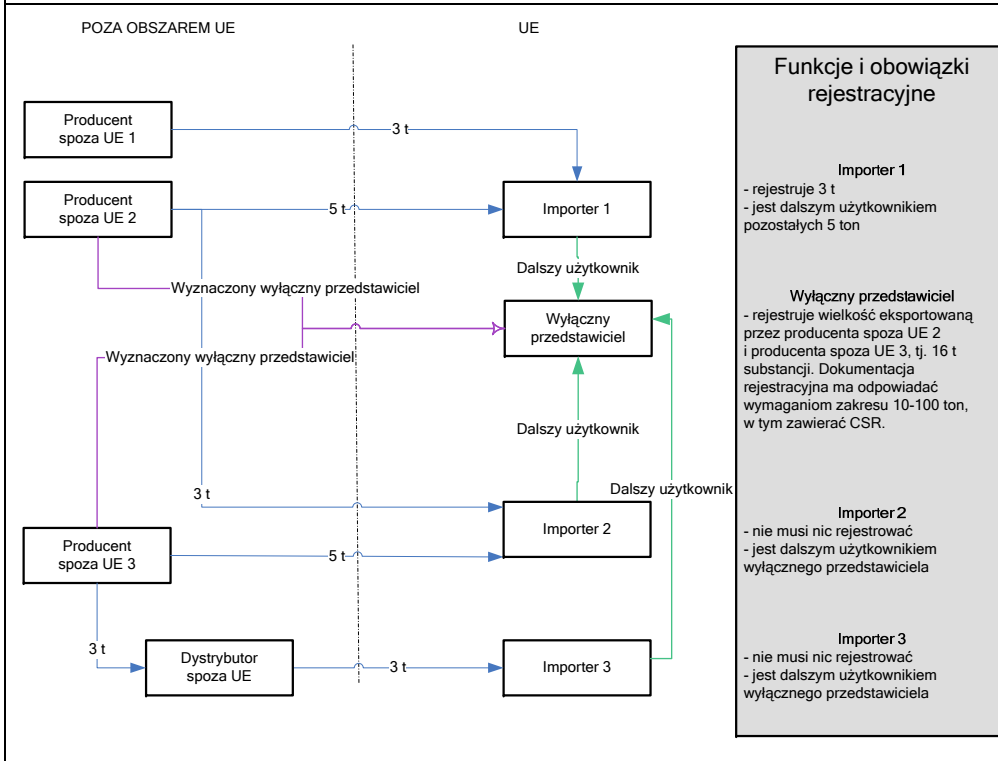
Tekst pierwotny, wersja z lutego 2008 r.	Tekst zmieniony, wersja z kwietnia 2008 r.
<ul style="list-style-type: none"> • podczas przebywania na terytorium UE nie były poddawane żadnej formie obróbki ani przetwarzania (<i>w tym przygotowywania preparatów, zużywania, umieszczania w pojemnikach, przenoszenia z jednego pojemnika do innego, mieszania, wytwarzania wyrobu</i>). Do tego celu wolny obszar celny lub skład wolnocłowy znajdujący się na terytorium UE jest uważany za część terytorium UE. 	<ul style="list-style-type: none"> • podczas przebywania na terytorium UE nie były poddawane żadnej formie obróbki ani przetwarzania. Do tego celu wolny obszar celny lub skład wolnocłowy znajdujący się na terytorium UE jest uważany za część terytorium UE

Corrigendum do poradnika na temat rejestracji, wersja z kwietnia 2008 r.

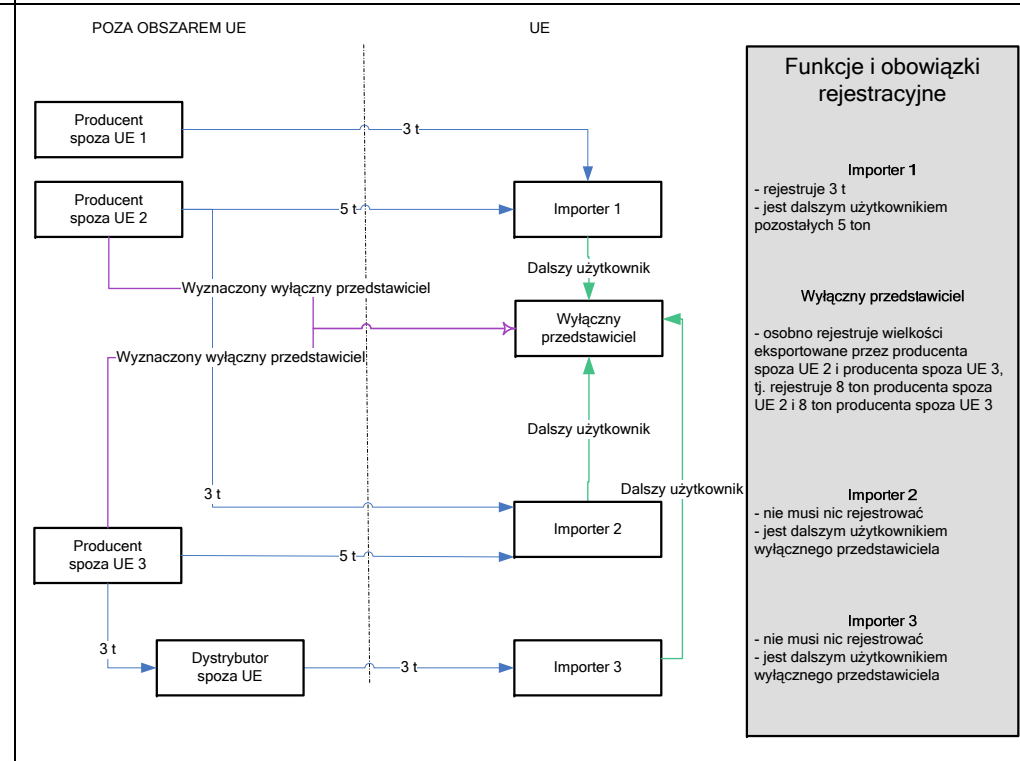
Wyłączny przedstawiciel
Rozdział 1.5.3.4, przedostatni akapit, str. 23/24

Tekst pierwotny, wersja z kwietnia 2008 r.	Tekst zmieniony, wersja z maja 2008 r.
<p>Jeden wyłączny przedstawiciel może reprezentować jednego lub kilku „producentów spoza obszaru Wspólnoty”. Jako że wypełnia on obowiązki rejestracyjne ciążące na importerach, to wielkość substancji, która ma być zarejestrowana stanowi sumę wielkości tej samej substancji objętych umowami między nim a wszystkimi przez niego reprezentowanymi „producentami spoza obszaru Wspólnoty.” Wymagania informacyjne dotyczące dokumentacji rejestracyjnej ustala się według całkowitej wielkości.</p>	<p>Jeden wyłączny przedstawiciel może reprezentować jednego lub kilku „producentów spoza obszaru Wspólnoty”. Kiedy działa on w imieniu kilku „producentów spoza obszaru Wspólnoty”, to musi dokonać osobnej rejestracji dla każdego z producentów substancji. Każda wielkość substancji, która ma być osobno zarejestrowana, stanowi sumę wielkości substancji objętych umowami między wyłącznym przedstawicielem a konkretnym reprezentowanym przez niego „producentem spoza obszaru Wspólnoty.” Wymagania informacyjne dotyczące dokumentacji rejestracyjnej ustala się według tej wielkości. Dzięki temu, że składa się osobne dokumentacje rejestracyjne, można zapewnić ochronę poufnych informacji handlowych „producenta spoza obszaru Wspólnoty” oraz równe traktowanie z producentami z UE (producenci z UE muszą składać osobne dokumentacje rejestracyjne dla każdego podmiotu prawa).</p>

Tekst pierwotny, wersja z kwietnia 2008 r.



Tekst zmieniony, wersja z maja 2008 r.



Corrigendum do poradnika na temat rejestracji, wersja z kwietnia 2008 r.

Nadanie numeru rejestracji
Rozdział 7.4, tabela [BASE NUMBER], str. 75

Tekst pierwotny, wersja z kwietnia 2008 r.	Tekst zmieniony, wersja z maja 2008 r.
<ul style="list-style-type: none"> · <TYPE> to dwucyfrowa liczba określająca typ numeru: <ul style="list-style-type: none"> - 01 rejestracja - 02 zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania - 03 substancja w wyrobie - 04 PPORD - 05 rejestracja wstępna - 06 zapytanie · <BASE-NUMBER> składa się z 7 cyfr · <CHECKSUM> składa się z 2 cyfr 	<ul style="list-style-type: none"> · <TYPE> to dwucyfrowa liczba określająca typ numeru: <ul style="list-style-type: none"> - 01 rejestracja - 02 zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania - 03 substancja w wyrobie - 04 PPORD - 05 rejestracja wstępna - 06 zapytanie - 07 półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania - 08 transportowane półprodukty wyodrębniane - 09 zgłoszenie posiadacza danych · <BASE-NUMBER> składa się z 10 cyfr · <CHECKSUM> składa się z 2 cyfr

Corrigendum do poradnika na temat rejestracji, wersji z maja 2008 r.

Wyłączny przedstawiciel Rozdział 1.5.3.4, „Zadania wyłącznego przedstawiciela”, str. 23/24

Tekst pierwotny, wersja z maja 2008 r.	Tekst zmieniony, wersja z września 2008 r.
<p><u>Jakie są zadania wyłącznego przedstawiciela?</u></p> <p>Wyłączny przedstawiciel ponosi pełną odpowiedzialność za wypełnienie wszystkich obowiązków ciążących na importerach w odniesieniu do substancji, za które jest odpowiedzialny jako rejestrujący. Nie chodzi tu tylko o rejestrację, lecz także o inne właściwe obowiązki, takie jak wstępna rejestracja, przekazywanie informacji w łańcuchu dostaw, powiadamianie o substancjach wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC), klasyfikacji i oznakowaniu oraz wszelkie inne obowiązki wynikające z zezwoleń i ograniczeń itp. (zob. art. 8 ust. 2).</p> <p>Wyłączny przedstawiciel rejestruje importowane wielkości zależnie od ustaleń umownych między „<i>producentem spoza obszaru Wspólnoty</i>” i wyłącznym przedstawicielem. Dokumentacja rejestracyjna wyłącznego przedstawiciela powinna zawierać wszystkie zastosowania importerów (teraz dalszych użytkowników) objęte rejestracją. Wyłączny przedstawiciel prowadzi aktualną listę klientów z UE (importerów) w tym samym łańcuchu dostaw „<i>producenta spoza obszaru Wspólnoty</i>” wraz z wykazem objętych wielkości dla każdego z tych klientów, a także informacje o ostatniej aktualizacji karty charakterystyki.</p> <p>Jeżeli chodzi o substancje wprowadzone, to wyłączny przedstawiciel musi dokonać wstępnej rejestracji substancji w celu skorzystania z przedłużenia terminów rejestracji, a następnie zostania uczestnikiem forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) (zob. sekcja 3.4</p>	<p><u>Jakie są zadania wyłącznego przedstawiciela?</u></p> <p>Wyłączny przedstawiciel ponosi pełną odpowiedzialność za wypełnienie wszystkich obowiązków ciążących na importerach w odniesieniu do substancji, za które jest odpowiedzialny jako rejestrujący. Nie chodzi tu tylko o rejestrację, lecz także o inne właściwe obowiązki, takie jak wstępna rejestracja, przekazywanie informacji w łańcuchu dostaw, powiadamianie o substancjach wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC), klasyfikacji i oznakowaniu oraz wszelkie inne obowiązki wynikające z zezwoleń i ograniczeń itp. (zob. art. 8 ust. 2).</p> <p>Wyłączny przedstawiciel rejestruje importowane wielkości zależnie od ustaleń umownych między „<i>producentem spoza obszaru Wspólnoty</i>” i wyłącznym przedstawicielem.</p> <p>System REACH nie wprowadza rozróżnienia między bezpośrednimi a pośrednimi importami do UE, i stąd określenia te nie są stosowane w niniejszym poradniku. Najważniejsze, by jasno określić:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kto w łańcuchu dostaw substancji jest producentem, kto formulatorem preparatów, a kto wytwórcą wyrobów; • kto wyznaczył wyłącznego przedstawiciela; • za jakie importowane wielkości odpowiada wyłączny przedstawiciel.

[poradnika na temat udostępniania informacji](#)).

Choć wyłączny przedstawiciel ponosi odpowiedzialność prawną za rejestrację, to należy oczekiwać, że w większości przypadków to „producent spoza obszaru Wspólnoty” udostępni mu wszelkie wymagane dane do dokumentacji rejestracyjnej. Jeżeli „producent spoza obszaru Wspólnoty” postanowi zmienić swojego wyłącznego przedstawiciela, to następca będzie musiał przedłożyć nową dokumentację rejestracyjną, jako że nie ma powiązania między dwoma wyłącznymi przedstawicielami będącymi odrębnymi podmiotami prawa. Niemniej jednak dopuszcza się możliwość porozumienia nowego wyłącznego przedstawiciela z byłym wyłącznym przedstawicielem i ponownego wykorzystania danych i dokumentacji byłego wyłącznego przedstawiciela do celów sporządzenia nowej dokumentacji rejestracyjnej.

Jeżeli spełnione są powyższe warunki, to nie ma znaczenia, które ogniwa łańcucha dostaw między producentem, formulatorem lub wytwórca wyrobów a importerem do UE znajdują się poza obszarem UE.

Należy jednak podkreślić, że użytkowanie obiektu wyłącznego przedstawiciela stwarza potrzebę dokładnego udokumentowania, które importowane wielkości substancji są objęte rejestracją przez wyłącznego przedstawiciela, a które nie są. Wyłączny przedstawiciel potrzebuje tej informacji, jako że ciąży na nim określony w art. 8 ust. 2 obowiązek dysponowania dostępnymi i aktualnymi informacjami o wielkości importu i o nabywcach substancji. Ponadto importer musi wiedzieć, jaka wielkość substancji w preparacie objęta jest rejestracją przez wyłącznego przedstawiciela, gdyż inaczej to na nim spoczywałby wymóg rejestracyjny. Taką dokumentację przedkłada się organowi egzekwowania prawa na żądanie.

Dokumentacja rejestracyjna wyłącznego przedstawiciela powinna zawierać wszystkie zastosowania importerów (teraz dalszych użytkowników) objęte rejestracją. Wyłączny przedstawiciel prowadzi aktualną listę klientów z UE (importerów) w tym samym łańcuchu dostaw „producenta spoza obszaru Wspólnoty wraz z wykazem objętych wielkości dla każdego z tych klientów, a także informacje o ostatniej aktualizacji karty charakterystyki.

Jeżeli chodzi o substancje wprowadzone, to wyłączny przedstawiciel musi dokonać wstępnej rejestracji substancji w celu skorzystania z przedłużenia terminów rejestracji, a następnie zostanie uczestnikiem forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) (zob. [sekcja 3.4 poradnika na temat udostępniania informacji](#)).

Choć wyłączny przedstawiciel ponosi odpowiedzialność prawną za rejestrację, to należy oczekiwać, że w większości przypadków to „producent spoza obszaru Wspólnoty” udostępni mu wszelkie wymagane dane do dokumentacji rejestracyjnej. Jeżeli „producent

	<p><i>spoza obszaru Wspólnoty” postanowi zmienić swojego wyłącznego przedstawiciela, to następca może dokonać uaktualnienia wcześniej złożonej dokumentacji rejestracyjnej, po warunkiem, że poprzedni wyłączny przedstawiciel zgadza się na taką zmianę. Takie porozumienie należy przedłożyć do aktualizacji. Aby uniknąć ewentualnych sporów, w treści umowy zawieranej między producentem spoza obszaru Wspólnoty a wyłącznym przedstawicielem zaleca się zamieścić zapis dopuszczający możliwość późniejszej zmiany wyłącznego przedstawiciela. W razie braku porozumienia z poprzednim wyłącznym przedstawicielem, jego następca musi złożyć nową dokumentację rejestracyjną. Niemniej jednak, i w takich przypadkach, możliwe jest, by poprzedni wyłączny przedstawiciel udostępnił nowemu wyłącznemu przedstawicielowi dane i dokumentację do ponownego wykorzystania na potrzeby sporządzenia nowej dokumentacji rejestracyjnej.</i></p>
--	---

Corrigendum do poradnika na temat rejestracji, wersja z maja 2008 r.

Wylączny przedstawiciel

Rozdział 1.5.3.4, „Wylączni przedstawiciele „producenta spoza obszaru Wspólnoty”, str. 23-27

Tekst pierwotny, wersja z września 2008 r.	Tekst zmieniony, wersja z listopada 2008 r.
<p>Należy mieć na względzie, że „wylączny przedstawiciel” nie jest tożsamy z „przedstawicielem będącym stroną trzecią”, o którym mowa w <i>art. 4</i>. Producent, importer lub — w stosownych przypadkach — dalszy użytkownik może wyznaczyć będącego stroną trzecią przedstawiciela, aby potencjalny rejestrujący mógł zachować anonimowość względem innych zainteresowanych stron w procesie udostępniania danych. Wylączny przedstawiciel nie jest zobowiązany do ujawniania innym uczestnikom procesu udostępniania danych tożsamości „producenta spoza obszaru Wspólnoty”, którego reprezentuje.</p> <p>„Producent spoza obszaru Wspólnoty” może wyznaczyć tylko jednego wylącznego przedstawiciela dla danej substancji. Wylączny przedstawiciel wraz z importerem muszą być w stanie jasno udokumentować organom egzekwowania prawa, jakie importowane wielkości zostały objęte rejestracją przez wylącznego przedstawiciela. W innym przypadku importer ponosi odpowiedzialność za wszystkie importowane przez siebie wielkości.</p>	<p>Należy mieć na względzie, że „wylączny przedstawiciel” nie jest tożsamy z „przedstawicielem będącym stroną trzecią”, o którym mowa w <i>art. 4</i>. Producent, importer lub — w stosownych przypadkach — dalszy użytkownik może wyznaczyć będącego stroną trzecią przedstawiciela, aby potencjalny rejestrujący mógł zachować anonimowość względem innych zainteresowanych stron w procesie udostępniania danych. Nie wymaga się ani nie jest wskazane, by wylączny przedstawiciel ustanawiał przedstawiciela będącego stroną trzecią, gdyż wylączny przedstawiciel nie jest zobowiązany do ujawniania innym uczestnikom procesu udostępniania danych tożsamości „producenta spoza obszaru Wspólnoty”, którego reprezentuje.</p> <p>„Producent spoza obszaru Wspólnoty” może wyznaczyć tylko jednego wylącznego przedstawiciela dla danej substancji. W dokumentacji rejestracyjnej wylącznego przedstawiciela należy wyraźnie wskazać, jakich wielkości dotyczy rejestracja – może to być całość importu na obszar Wspólnoty pochodząca od „producenta spoza obszaru Wspólnoty” bądź jedynie określone wielkości składające się na tę całość. W razie gdy importer przywozi również tę samą substancję bezpośrednio, to wylączny przedstawiciel wraz z importerem muszą być w stanie jasno udokumentować organom egzekwowania prawa, jakie importowane wielkości zostały objęte rejestracją przez wylącznego przedstawiciela, a jakie przez importera. W innym przypadku importer ponosi odpowiedzialność za wszystkie importowane przez siebie wielkości. Oznacza to, że importer musi zarejestrować wielkość substancji, którą importuje, lecz nie musi</p>

Jeżeli chodzi o substancje wprowadzone, to wyłączny przedstawiciel musi dokonać wstępnej rejestracji substancji w celu skorzystania z przedłużenia terminów rejestracji, a następnie zostania uczestnikiem forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) (zob. [sekcja 3.4 poradnika na temat udostępniania informacji](#)).

uwzględniać w niej wielkości substancji objętej rejestracją przez wyłącznego przedstawiciela.

Jeżeli chodzi o substancje wprowadzone, to wyłączny przedstawiciel musi dokonać wstępnej rejestracji substancji w celu skorzystania z przedłużenia terminów rejestracji, a następnie zostania uczestnikiem forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) (zob. [sekcja 3.4 poradnika na temat udostępniania informacji](#)). **Wyłączny przedstawiciel ustanowiony po 1 grudnia 2008 r. może dokonać wstępnej rejestracji substancji zgodnie z art. 28 ust. 6, najpóźniej na 12 miesięcy przed upływem stosownego terminu rejestracji, z zastrzeżeniem, że substancja pochodząca od producenta spoza obszaru UE nie była uprzednio wprowadzona do obrotu w wielkości co najmniej 1 tony rocznie po 1 czerwca 2008 r. Jeżeli producent spoza obszaru Wspólnoty zdecyduje się zmienić wyłącznego przedstawiciela, a poprzedni wyłączny przedstawiciel dokonał wstępnej rejestracji substancji pochodzącej od producenta spoza obszaru UE, to następca winien zgłosić Agencji zmianę wyłącznego przedstawiciela, aby na potrzeby rejestracji tej substancji mógł on skorzystać z terminów rejestracji dla substancji wprowadzonych.**

DODATEK 1: AKRONIMY

C&L	klasyfikacja i oznakowanie
CBI	poufne informacje handlowe
CMR	substancje rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość
CSA	ocena bezpieczeństwa chemicznego
CSR	raport bezpieczeństwa chemicznego
CWG	grupa robocza Komisji
DNEL	pochodne poziomy niepowodujące zmian
DU	dalszy użytkownik
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EFTA	Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu
EINECS	Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym
ELINCS	Europejski Wykaz Zgłoszonych Substancji Chemicznych
ES	scenariusz narażenia
GDMF	ogólne ramy podejmowania decyzji
GHS	Globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania
GLP	dobra praktyka laboratoryjna
IP	własność intelektualna
IPCS	Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego
ITS	zintegrowane strategie badań
MŚP	małe i średnie przedsiębiorstwa
IUCLID	Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Chemikaliach
IUPAC	Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej I
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa
NGO	organizacja pozarządowa
NLP	już nie polimer
OC	warunki operacyjne
OECD HPV	Program Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju dotyczący substancji chemicznych produkowanych w dużych ilościach
OECD SIDS	zestaw informacji sprawdzających OECD
OECD SIDS SIAR	wstępny raport oceniający OECD SIDS
PA	publicznie dostępne
PBT	substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne
PNEC	przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku
PPORD	badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju
QSAR	ilościowe zależności struktura-aktywność
REACH	rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
RIP	projekty wdrożeniowe REACH
RMM	środki kontroli ryzyka
SDS	karta charakterystyki
SIEF	forum wymiany informacji o substancjach
substancje UVCB	substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne
SVHC	substancje wzbudzające szczególnie duże obawy
UE	Unia Europejska

vPvB

vPvB – substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

DODATEK 2: ZADANIA I OBOWIĄZKI GŁÓWNYCH ZAINTERESOWANYCH STRON REACH

I. Przemysł

Przegląd obecnych obowiązków, które utrzymają się po wejściu w życie rozporządzenia REACH:

Producenci/importerzy/dalsi użytkownicy powinni:

- przestrzegać wszelkich ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu substancji i preparatów (dotychczasowe ograniczenia zawarte w dyrektywie 76/769/EWG znajdują się w załączniku XVII REACH);
- klasyfikować i oznakowywać substancje i preparaty wprowadzone do obrotu zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE;
- sporządzać karty charakterystyki dla substancji i preparatów (dotychczasowe wymogi zawarte w dyrektywie 91/155/EWG znajdują się w art. 31 i załączniku II REACH);
- przeprowadzać oceny ryzyka oraz zmniejszać ryzyko związane ze czynnikami chemicznymi w miejscu pracy (dyrektywa 98/24/WE w sprawie czynników chemicznych w miejscu pracy).

Przegląd obowiązków po wejściu w życie REACH

1) Producenci i importerzy substancji w ilościach mniejszych niż 1 tona rocznie powinni:

- klasyfikować i oznakowywać substancje i preparaty wprowadzone do obrotu;
- zgłaszać Agencji klasyfikację i oznakowanie substancji niebezpiecznych celem zamieszczenia w wykazie klasyfikacji i oznakowania wszystkich substancji wprowadzonych do obrotu;
- sporządzać i dostarczać dalszym użytkownikom i dystrybutorom karty charakterystyki dla substancji i preparatów, jak wymagane w art. 31 i załączniku II;
- przygotowywać i dostarczać bezpośrednim nabywcom informacje o substancjach niezaklasyfikowanych, w sposób wymagany w art. 32;
- przeprowadzać oceny ryzyka oraz zmniejszać ryzyko związane ze czynnikami chemicznymi w miejscu pracy (dyrektywa 98/24/WE w sprawie czynników chemicznych w miejscu pracy);
- przestrzegać wszelkich zawartych w załączniku XVII ograniczeń w produkcji, wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu substancji i preparatów;
- występować lub postanowić nie występować o zezwolenie na stosowanie substancji wymienionych w załączniku XIV;
- w przypadku posiadania stosowanych danych występować jako posiadacz danych na forach wymiany informacji o substancjach (SIEF).

2) Producenci substancji w ilościach co najmniej 1 tony rocznie powinni:

- dokonać rejestracji wstępnej w Agencji, jeśli chcą zabezpieczyć status substancji wprowadzonej;
- w przypadku, gdy substancja jest substancją niewprowadzoną, skierować do Agencji zapytanie, czy ta sama substancja została wcześniej zarejestrowana;
- zbierać i udostępniać istniejące informacje o właściwościach i warunkach stosowania substancji, a także generować nowe informacje tego typu oraz postulować o ich generowanie;
- sporządzać dossier techniczne (pamiętając o tym, że półprodukty wyodrębniane podlegają przepisom szczególnym);

- sporządzać CSA i CSR (dla substancji chemicznych w ilościach co najmniej 10 ton rocznie na producenta);
- sporządzać CSA i CSR, w tym scenariusze narażenia i charakterystyki ryzyka (dla niebezpiecznych lub spełniających kryteria PBT/vPvB substancji chemicznych w ilościach co najmniej 10 ton rocznie na producenta);
- wdrażać odpowiednie środki kontroli ryzyka przy własnej produkcji i zastosowaniach;
- rejestrować substancje (co najmniej 1 tona rocznie na producenta);
- dbać o aktualność przedłożonych informacji rejestracyjnych — dokonywać ich aktualizacji
- klasyfikować i oznakowywać substancje i preparaty wprowadzone do obrotu;
- zgłaszać/rejestrować w Agencji klasyfikacje substancji niebezpiecznych celem zamieszczenia w wykazie klasyfikacji i oznakowania dla wszystkich substancji wprowadzonych do obrotu;
- sporządzać i dostarczać dalszym użytkownikom i dystrybutorom karty charakterystyki dla substancji i preparatów, w sposób wymagany w *art. 31 i załączniku II*;
- zalecać w kartach charakterystyki odpowiednie środki kontroli ryzyka;
- załączać do kart charakterystyki scenariusze narażenia powstałe w toku CSA (co najmniej 10 ton rocznie na producenta);
- przygotowywać i dostarczać dalszym użytkownikom i dystrybutorom informacje o substancjach niezaklasyfikowanych, w sposób wymagany w *art. 32*;
- przeprowadzać oceny ryzyka oraz zmniejszać ryzyko związane ze czynnikami chemicznymi w miejscu pracy (dyrektywa 98/24/WE w sprawie czynników chemicznych w miejscu pracy);
- stosować się do decyzji żądających dalszych informacji, zapadłych w wyniku oceny;
- przestrzegać wszelkich zawartych w *załączniku XVII* ograniczeń w produkcji, wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu substancji i preparatów;
- występować o zezwolenie na stosowanie substancji wymienionych w *załączniku XIV*.

3) Importerzy substancji w ilościach co najmniej 1 tony rocznie:

- dokonują rejestracji wstępnej w Agencji, jeśli chcą zabezpieczyć status substancji wprowadzonej;
- w przypadku, gdy substancja jest substancją niewprowadzoną, kierują do Agencji zapytanie, czy ta sama substancja została wcześniej zarejestrowana;
- zbierają i udostępniają istniejące informacje o właściwościach i warunkach stosowania substancji, a także generują nowe informacje tego typu oraz postulują o ich generowanie;
- sporządzają dossier techniczne (pamiętając o tym, że półprodukty wyodrębniane podlegają przepisom szczególnym);
- sporządzają CSA i CSR, w tym scenariusze narażenia i charakterystyki ryzyka (dla niebezpiecznych lub spełniających kryteria PBT/vPvB substancji chemicznych w ilościach co najmniej 10 ton rocznie na importera);
- wdrażają odpowiednie środki kontroli ryzyka przy własnych zastosowaniach
- rejestrują substancje w ich postaci własnej lub jako składników preparatów (co najmniej 1 tona rocznie na importera);
- dbają o aktualność przedłożonych informacji rejestracyjnych — dokonują ich aktualizacji w Agencji;
- klasyfikują i oznakowują substancje i preparaty wprowadzone do obrotu;

- zgłaszają/rejestrują w Agencji klasyfikację i oznakowanie substancji niebezpiecznych celem zamieszczenia w wykazie klasyfikacji i oznakowania dla wszystkich substancji wprowadzonych do obrotu;
- sporządzają i dostarczają dalszym użytkownikom i dystrybutorom karty charakterystyki dla substancji i preparatów, w sposób wymagany w *art. 31 i załączniku II*;
- zalecają w kartach charakterystyki odpowiednie środki kontroli ryzyka;
- załączają do kart charakterystyki scenariusze narażenia powstałe w toku CSA (co najmniej 10 ton rocznie na importera);
- przygotowują i dostarczają dalszym użytkownikom i dystrybutorom informacje o substancjach niezaklasyfikowanych, w sposób wymagany w *art. 32*;
- stosują się do decyzji żądających dalszych informacji, zapadłych w wyniku oceny;
- przestrzegają wszelkich zawartych w *załączniku XVII* ograniczeń w produkcji, wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu substancji i preparatów;
- występują o zezwolenie na stosowanie substancji wymienionych w *załączniku XIV*.

4) Wytwórcy wyrobów:

- rejestrują substancje w wyrobach, kiedy zachodzą ku temu warunki (przy wielkości obrotu co najmniej 1 tony rocznie na producenta) odpowiednio przestrzegają obowiązków dotyczących klasyfikacji i oznakowania, rejestracji wstępnej bądź zapytania;
- dbają o aktualność przedłożonych informacji rejestracyjnych;
- zgłaszają substancje w wyrobach, kiedy zachodzą ku temu warunki (przy wielkości obrotu co najmniej 1 tony rocznie na producenta);
- po otrzymaniu kart charakterystyki z załączonymi scenariuszami narażenia dla substancji i preparatów niebezpiecznych, przeznaczonych na składniki wyrobów:
 3. jeśli zastosowanie zostało objęte scenariuszem narażenia, wdrażają środki kontroli ryzyka określone w scenariuszu narażenia, lub,
 4. jeśli zastosowanie nie zostało objęte załącznikiem do karty charakterystyki, informują użytkownika o zastosowaniu (np. zapoznają z danym zastosowaniem, by zostało zidentyfikowane) i oczekują na nową kartę charakterystyki z uaktualnionym scenariuszem narażenia lub przeprowadzają ocenę bezpieczeństwa chemicznego we własnym zakresie (jeżeli wielkość obrotu dalszego użytkownika wynosi co najmniej 1 tonę rocznie) i zgłaszają Agencji.
- wdrażają środki kontroli ryzyka z karty charakterystyki właściwe, kiedy substancje i preparaty niebezpieczne stanowią składniki wyrobów;
- przeprowadzają oceny ryzyka oraz zmniejszają ryzyko związane ze czynnikami chemicznymi w miejscu pracy (dyrektywa 98/24/WE w sprawie czynników chemicznych w miejscu pracy);
- stosują się do decyzji żądających dalszych informacji, zapadłych w wyniku oceny (dotyczy wyłącznie substancji zarejestrowanych);
- przestrzegają wszelkich ograniczeń w produkcji, wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu substancji i preparatów, jak określono w *załączniku XVII*;
- stosują substancje dopuszczone zezwoleniem na włączenie w skład wyrobów, jak określono w zezwoleniu lub występują o zezwolenie na zastosowanie substancji wymienionych w *załączniku XIV*.

5) Importerzy wyrobów:

- rejestrują substancje w wyrobach, kiedy zachodzą ku temu warunki (przy wielkości obrotu co najmniej 1 tona rocznie na producenta) odpowiednio przestrzegają obowiązków dotyczących klasyfikacji i oznakowania, rejestracji wstępnej bądź zapytania;
- dbają o aktualność przedłożonych informacji rejestracyjnych;
- zgłaszają substancje w wyrobach, kiedy zachodzą ku temu warunki (przy wielkości obrotu co najmniej 1 tony rocznie na importera);
- stosują się do decyzji żądających dalszych informacji, zapadłych w wyniku oceny (dotyczy wyłącznie substancji zarejestrowanych);
- przestrzegają wszelkich zawartych w *załączniku XVII* ograniczeń w produkcji, wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu substancji i preparatów;
- występują o zezwolenie na stosowanie substancji wymienionych w *załączniku XIV*.

6) Dalsi użytkownicy:

- sprawdzają, czy substancja figuruje na liście substancji wstępnie zarejestrowanych publikowanej przez Agencję. Jeśli substancji nie ma na liście, występują do Agencji o jej zamieszczenie;
- w przypadku posiadania stosowanych danych występują jako posiadacze danych na forach wymiany informacji o substancjach (SIEF);
- wdrażają środki kontroli ryzyka określone w karcie charakterystyki;
- po otrzymaniu kart charakterystyki z załączonymi scenariuszami narażenia:
 1. jeśli zastosowanie dalszego użytkownika zostało objęte scenariuszem narażenia, wdrażają środki kontroli ryzyka określone w scenariuszu narażenia załączonym do karty charakterystyki, lub,
 2. jeśli zastosowanie dalszego użytkownika nie zostało objęte załącznikiem do karty charakterystyki, informują dostawcę o zastosowaniu (np. zapoznają z danym zastosowaniem, by zostało zidentyfikowane) i oczekują na nową kartę charakterystyki z uaktualnionym scenariuszem narażenia lub przeprowadzają ocenę bezpieczeństwa chemicznego we własnym zakresie (jeżeli wielkość obrotu dalszego użytkownika wynosi co najmniej 1 tonę rocznie) i zgłaszają Agencji.
- sporządzają i dostarczają dalszym użytkownikom karty charakterystyki i zalecają w nich odpowiednie środki kontroli ryzyka oraz załączają scenariusze narażenia;
- przygotowują i dostarczają dalszym użytkownikom i dystrybutorom informacje o substancjach niezaklasyfikowanych, w sposób wymagany w *art. 32*;
- bezpośrednio przekazują dostawcom nowe informacje o stwarzanych przez substancje zagrożeniach, które mogą podważać trafność środków kontroli ryzyka określonych w kartach charakterystyki dla zidentyfikowanych zastosowań;
- przeprowadzają oceny ryzyka oraz zmniejszają ryzyko związane ze czynnikami chemicznymi w miejscu pracy (dyrektywa 98/24/WE w sprawie czynników chemicznych w miejscu pracy);
- stosują się do decyzji żądających dalszych informacji, zapadłych w wyniku oceny propozycji przeprowadzenia badań zawartych w raportach dalszych użytkowników;
- przestrzegają wszelkich zawartych w *załączniku XVII* ograniczeń w produkcji, wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu substancji i preparatów;

- stosują substancje dopuszczone zezwoleniem (informacja o tym powinna znajdować się w karcie charakterystyki zapewnianej przez dostawcę) lub występują o zezwolenie na zastosowanie substancji wymienionych w *załączniku XIV*.
- zgłaszają Agencji stosowanie substancji dopuszczonej zezwoleniem.

II. Państwa członkowskie:

- udzielają producentom, importerom, dalszym użytkownikom i innym zainteresowanym stronom porad na temat zakresu odpowiedzialności i obowiązków w ramach REACH (serwisy pomocy przy właściwych organach);
- przeprowadzają oceny substancji priorytetowych wymienionych we wspólnotowym kroczącym planie działań przygotowują projekty decyzji;
- sugerują zharmonizowane klasyfikacje i oznakowanie substancji CMR i substancji działających uczulająco na drogi oddechowe;
- identyfikują substancje wzbudzające szczególnie duże obawy w celu objęcia ich wymogiem zezwolenia;
- sugerują ograniczenia;
- nominują kandydatów na członków komitetów Agencji ds. oceny ryzyka i analiz społeczno-ekonomicznych;
- powołują członków „komitetu państwa członkowskiego” zajmującego się rozstrzygnięciem rozbieżności opinii w sprawie decyzji wydawanych w wyniku oceny, rozpatrywaniem propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania oraz identyfikacją substancji w celu objęcia ich wymogiem zezwolenia;
- zapewniają należyte zasoby naukowe i techniczne nominowanym przez siebie członkom komitetów;
- powołują członków „forum”, które zbiera się, by omawiać kwestie wykonawcze;
- wdrażają REACH.

III. Agencja:

zarządza technicznymi, naukowymi i administracyjnymi aspektami REACH.

Obowiązki:

- udzielanie technicznych i naukowych porad oraz dostarczanie narzędzi służących do wykonywania REACH, w szczególności pomoc dla przemysłu, a zwłaszcza MŚP, w sporządzaniu raportów bezpieczeństwa chemicznego;
- udzielanie właściwym organom państw członkowskich technicznych i naukowych porad dotyczących wykonywania REACH oraz wsparcie dla serwisów pomocy działających przy właściwych organach;
- przyjmowanie i sprawdzanie wniosków o wyłączenia z tytułu zastosowań badawczo-rozwojowych (PPORD);
- rejestracja wstępna:
 1. przyjmowanie informacji i udzielanie dostępu wszystkim producentom i importerom, którzy przedłożyli informacje dotyczące jednej substancji; w stosownych przypadkach rozstrzygnięcie kwestii spornych,
 2. publikacja listy substancji wstępnie zarejestrowanych na stronie internetowej Agencji; aktualizacja listy na wniosek użytkowników końcowych.
- dbałość o stosowanie reguł udostępniania danych o substancjach nieprowadzonych

- rejestracja: weryfikacja kompletności, egzekwowanie wymogu kompletności dokumentacji rejestracyjnej i odrzucanie niekompletnej dokumentacji;
- ocena:
 1. zapewnienie zharmonizowanego podejścia. Wyznaczanie priorytetów i podejmowanie decyzji,
 2. przeprowadzanie oceny dokumentacji rejestracyjnej, w tym propozycji przeprowadzenia badań i innych wybranych rejestracji,
 3. ocena substancji: przedstawianie projektów wspólnotowych kroczących planów działań, koordynacja procesu oceny substancji,
 4. podejmowanie decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań,
- substancje w wyrobach: podejmowanie decyzji w sprawie zgłoszeń;
- zezwolenia/ograniczenia: zarządzanie procesem i opiniowanie sugerowanie priorytetów;
- obsługa sekretarska forów i komitetów;
- podejmowanie decyzji w sprawie dostępu do przedłożonych danych;
- publikacja określonych danych w publicznie dostępnej bazie danych;
- rozpatrywanie skarg i odwołań dot. rejestracji, badań i rozwoju, oceny, poufności itp.

IV. Komisja:

- podejmowanie decyzji dotyczących dalszych potrzeb w zakresie informacji w toku procedury oceny, kiedy brakuje jednomyślnej zgody państw członkowskich
- obejmowanie substancji systemem zezwoleń
- podejmowanie decyzji w sprawie udzielenia lub odmowy zezwolenia
- podejmowanie decyzji w sprawie ograniczeń
- w razie braku decyzji Agencji podejmowanie decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badania

V. Wszystkie zainteresowane strony, w tym zrzeszenia handlu lub przemysłu, organizacje pozarządowe i społeczeństwo:

Uwaga: poniżej wymienione są możliwości/warianty działania zainteresowanych stron

- dostęp do informacji innych niż poufne za pośrednictwem strony internetowej Agencji;
- występowanie o udzielenie dostępu do informacji;
- ocena: przedkładanie stosownych i uzasadnionych naukowo informacji i wyników badań objętych propozycjami przeprowadzania badań opublikowanymi na stronie internetowej Agencji;
- zezwolenia:
 1. opiniowanie w sprawie substancji, które Agencja zaproponowała do objęcia priorytetem oraz w sprawie zastosowań, które mają zostać zwolnione z wymogu uzyskania zezwolenia,
 2. dostarczanie informacji o możliwych alternatywach,
- ograniczenia:
 1. opiniowanie propozycji ograniczeń;
 2. dostarczanie analiz społeczno-ekonomicznych dotyczących propozycji ograniczeń lub informacji uzupełniających takie analizy;
 3. opiniowanie projektów opinii przygotowanych przez komitet Agencji ds. oceny ryzyka i komitet ds. analiz społeczno-ekonomicznych.

DODATEK 3: POPRAWKI DO DOKUMENTU

Wszystkie zmiany wprowadzone do treści dokumentu zostały wymienione w poniższej tabeli, z wyjątkiem pomniejszych zmian takich jak: korekty omyłek pisarskich, drobne zmiany służące poprawie pisowni angielskiej lub dodawanie odsyłaczy do następnych poradników.

I. Poprawki do wersji z czerwca 2007 r.

Sekcja	Wprowadzona zmiana
1.3	Druga część tej sekcji poświęcona szczegółom oceny bezpieczeństwa chemicznego przeniesiona do sekcji 1.8.1
1.4	Uzupełnienie o przykłady substancji jednoskładnikowych, wieloskładnikowych i substancji UVCB
1.4	Usunięte przykłady substancji w stanie, w jakim występują w przyrodzie w celu uniknięcia niejasności (wymuszone)
1.5.1	Dodane zdanie do definicji importu w celu lepszego wyjaśnienia
1.5.1	Modyfikacja brzmienia w celu poprawy przejrzystości tekstu o granicach celnych dla produkcji i importu
1.5.2	Modyfikacja brzmienia w celu poprawy przejrzystości tekstu o wyłącznych przedstawicielach i przeniesienie go do sekcji 1.5.3.4
1.5.3	Wyjaśnienie, że termin „podmiot prawa” jest stosowany w IUCLID
1.5.3.2	Dodany przykład
1.5.3.3	Modyfikacja brzmienia w celu poprawy przejrzystości tekstu o odpowiedzialności „przedsiębiorstw przewozowych” realizujących transport substancji do UE
1.5.3.4	Dodana nowa sekcja poświęcona wyłącznym przedstawicielom
1.6	Dodane krótkie wprowadzenie
1.6.2.1	Modyfikacja brzmienia w celu poprawy przejrzystości tekstu o wymaganiach ciążących na producencie/importerze substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu, importującym także substancję w wyrobie, która ma zostać uwolniona z wyrobu w sposób zamierzony
1.6.2.3	Modyfikacja brzmienia w celu poprawy przejrzystości tekstu o rejestrowanych zakresach wielkości obrotu substancji wprowadzonych oraz tekstu o ustalaniu terminu końcowego rejestracji substancji wprowadzonych Usunięcie fragmentu o posługiwaniu się średnim zakresem wielkości obrotu z 3 lat i dodanie przykładu 4
1.6.3.4	Dodanie definicji odpadu w REACH oraz drobne modyfikacje w celu poprawy przejrzystości tekstu
1.6.4.1	Poprawki do przytoczonego przykładu
1.6.4.2	Poprawki do przytoczonego przykładu i zmiana brzmienia drugiego akapitu
1.6.4.5	Modyfikacja brzmienia w celu poprawy przejrzystości tekstu
1.6.4.6	Modyfikacja brzmienia trzeciego punktora w pkt 4 w celu poprawy przejrzystości tekstu
1.6.5.1	Drobna modyfikacja brzmienia pierwszego akapitu w celu poprawy przejrzystości Dodane nowe zdanie w celu wyjaśnienia, że zwolnieniu z rejestracji podlegają wyłącznie substancje czynne stosowane w produktach biobójczych
1.6.5.2	Punkt dotyczący zwolnień z rejestracji substancji czynnych stosowanych w środkach

Sekcja	Wprowadzona zmiana
	ochrony roślin przeniesiony w inne miejsce sekcji oraz przeredagowany dla poprawy przejrzystości
1.6.5.3	Dodane odesłanie do poradnika na temat polimerów
1.7.1.1	W drugim punktorze dotyczącym substancji wprowadzonych usunięte zwolnienia dla Bułgarii i Rumunii Wyjaśnienie ostatniego punktu
1.7.2	Modyfikacja brzmienia ostatniego zdania w czwartym akapicie w celu poprawy przejrzystości Korekta ostatniego zdania w piątym akapicie
1.8.1	Modyfikacja brzmienia fragmentu zawierającego większość tekstu poprzedniego punktu „1.3”
1.8.2	Modyfikacja brzmienia trzeciego punktora w celu poprawy przejrzystości tekstu
1.8.4	W pierwszym akapicie dodany odsyłacz do poradnika na temat udostępniania danych Dalsze uszczegółowienie kwestii wspólnego przedkładania danych poprzez dodanie fragmentu o ograniczeniu badań na zwierzętach kręgowych
1.8.4.1	Odesłanie do poradnika teraz znajduje się w 8.2.4
2.2	W trzecim akapicie dodany fragment o tym, że procedura zapytania dotyczy także substancji niewprowadzonych, które nie zostały wstępnie zarejestrowane Na końcu sekcji dodany odsyłacz do poradnika na temat rejestracji wstępnej
2.3	Uściślony tytuł sekcji i dodany odsyłacz do poradnika na temat udostępniania danych
3.1.1	Dodany nowy akapit z wyjaśnieniem tekstu dot. dyskusji podczas posiedzenia grupy roboczej Komisji
3.2	Dodane wyjaśnienie, że „informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania” nie są poufne
5	Poprawki do tekstu o procedurze odwoławczej
7.1	Modyfikacja brzmienia w celu poprawy przejrzystości tekstu o numerze przedłożenia
7.2.2	Dodane dalsze wskazówki dotyczące weryfikacji kompletności finansowej
7.4	Dodane dalsze informacje na temat numeru rejestracji
8	Uszczegółowione odesłania do poradnika na temat IUCLID
8.2.2.1	W polu przykładu drobna zmiana brzmienia fragmentu o „rekordzie badań dot. rodzaju działania”
8.2.2.2	Dodatkowa kolumna w Tabela 2 Dodane drobne elementy w Tabela 3 (dotyczącej propozycji przeprowadzenia badań)
8.2.2.5	Dodane dalsze wskazówki dotyczące zgłaszania wielkości obrotu w IUCLID
8.2.2.6.2	Nowy akapit dodany na początku sekcji
8.2.2.6.4	W ostatnim akapicie uściślone odesłanie do IUCLID
8.2.2.8	Dodane dalsze wskazówki dotyczące flagowania poziomu poufności w IUCLID
8.2.3	Wyjaśnienie, gdzie należy załączyć CSR w IUCLID
8.2.4	Nowa sekcja dotycząca sporządzania dokumentacji rejestracyjnej w przypadku wspólnego przedkładania danych
9.1.1	Akapit uzupełniony o „aktualizację z własnej inicjatywy rejestrującego”
Dodatek 1	Dodany wykaz akronimów
Dodatek 2	Poprawka: usunięte odesłanie do rodzaju wyrobu oraz dodane rozpatrywanie skarg przez Agencję
Dodatek 3	Dodana lista poprawek wprowadzonych w toku aktualizacji

II. Poprawki z kwietnia 2008 r.

Sekcja	Wprowadzona zmiana
1.5.3.4	Dodane ostrzeżenie dotyczące ostatniej zmiany w interpretacji sekcji poświęconej wyłącznemu przedstawicielowi.
1.6.3.2	Usunięta interpretacja przetwarzania.

III. Poprawki z maja 2008 r.

Sekcja	Wprowadzona zmiana
1.5.3.4	Wprowadzenie zmienionej interpretacji funkcji wyłącznego przedstawiciela.
7.4	Korekta struktury numeru rejestracji.

IV. Poprawki z września 2008 r.

Sekcja	Wprowadzona zmiana
1.5.3.4	W sekcji na temat wyłącznego przedstawiciela dodane dalsze objaśnienia dotyczące „bezpośredniego” i „pośredniego” importu i zmiany wyłącznego przedstawiciela.

V. Poprawki z listopada 2008 r.

Sekcja	Wprowadzona zmiana
1.5.3.4	W sekcji na temat wyłącznego przedstawiciela dodane dalsze objaśnienia dotyczące ustanowienia przedstawiciela będącego stroną trzecią; wielkości importu do objęcia rejestracją przez wyłącznego przedstawiciela; warunków, na których wyłączny przedstawiciel może korzystać z przepisów art. 28 ust. 6.