

Fișă informativă

ECHA-12-FS-07-RO

Informații importante pentru beneficiarii substanțelor care intră sub incidența articolului 2 alineatul (7) din Regulamentul REACH

Obligații de comunicare pentru anumite substanțe exceptate de la înregistrare în temeiul REACH

Scopul acestei fișe informative este familiarizarea cititorului cu faptul că unele substanțe pot fi introduse pe piață în mod legal fără un număr de înregistrare, precum și cu informațiile pe care acesta se poate aștepta să le primească de la furnizorul său în special cu privire la acele substanțe care beneficiază de exceptarea de la înregistrare în conformitate cu articolul 2 alineatul (7) din REACH.

Producătorii sau importatorii care se pot baza pe articolul 2 alineatul (7) din Regulamentul REACH cu privire la exceptarea unei substanțe de la dispozițiile privind înregistrarea pot introduce pe piață în mod legal o astfel de substanță fără a depune un dosar de înregistrare. Într-o astfel de situație, producătorul sau importatorul nu va obține un număr de înregistrare și, prin urmare, nu va putea să comunice un astfel de număr de înregistrare în cadrul lanțului de aprovizionare.

Întreprinderile care doresc să beneficieze de această exceptare trebuie să evalueze dacă substanțele lor se califică pentru exceptare. De asemenea, acestea trebuie să le furnizeze

autorităților (la cerere) informații adecvate pentru a dovedi că substanțele lor îndeplinesc condițiile de exceptare.

Odată ce s-a stabilit că o substanță poate fi introdusă pe piață în mod legal, deși este posibil să nu fie disponibil un număr de înregistrare, se aplică o nouă obligație. Furnizorul unor astfel de substanțe are obligația de a comunica informații în avalul lanțului de aprovizionare, beneficiarilor, pentru a le permite acestora să utilizeze substanța în condiții de siguranță.

SUBSTANȚE EXCEPTATE DE LA ÎNREGISTRARE ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 2 ALINEATUL (7)

Următoarele substanțe sunt exceptate de la obligațiile de înregistrare:

- **Substanțele incluse în anexa IV la Regulamentul REACH**, având în vedere că acestea prezintă riscuri minime datorită proprietăților lor intrinseci (de exemplu, apa, azotul);
- **Substanțele care intră sub incidența anexei V la Regulamentul REACH** deoarece pentru aceste substanțe (substanțe care apar în natură, de exemplu, minerale, minereuri și concentrate de minereuri, dacă nu sunt modificate din punct de vedere chimic)

înregistrarea este considerată inadecvată sau inutilă;

- **Substanțele deja înregistrate și recuperate prin intermediul unui proces de recuperare în UE;**
- **Substanțele deja înregistrate și exportate din UE și reimportate în UE.**

Condițiile specifice în care se aplică excepțiile susmenționate de la înregistrare în temeiul REACH sunt descrise în detaliu în [Ghidul privind înregistrarea](#) publicat de ECHA (secțiunea 2.2.3).

OPERATORII VIZAȚI

Informațiile incluse în prezentul document pot fi relevante pentru orice operator implicat în lanțul de aprovizionare al unei substanțe exceptate în temeiul oricăreia dintre dispozițiile articolului 2 alineatul (7). Deoarece substanțele exceptate pot fi introduse pe piață fără indicarea unui număr de înregistrare, prezenta fișă informativă se adresează în principal:

- beneficiarilor (inclusiv utilizatorilor din aval care utilizează substanțele în cadrul activității lor profesionale și/sau industriale) care nu sunt siguri dacă substanțele pe care le primesc sunt introduse pe piață în mod legal;
- furnizorilor care trebuie să le ofere clienților lor o fișă cu date de securitate (FDS) sau alte informații suficiente privind utilizarea în condiții de securitate a unei substanțe pe care o furnizează în cazul în care o FDS nu este necesară.

În unele cazuri, aceste informații pot fi utile pentru distribuitori (inclusiv comercianții cu amănuntul), deoarece și aceștia contribuie la fluxul de informații din lanțul de aprovizionare.

CE INFORMAȚII POT AȘTEPTA ÎN GENERAL DE LA FURNIZORUL MEU?

Fișa cu date de securitate

Un furnizor trebuie să ofere o FDS **ori de câte ori** substanța (în mod individual sau în amestec) se încadrează în una dintre următoarele categorii:

- îndeplinește criteriile pentru **a fi clasificată ca periculoasă** în

conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (Regulamentul CLP) sau amestecul care conține substanța este clasificat ca periculos în conformitate cu Directiva privind preparatele periculoase (DPD);

- este persistentă, bioacumulativă și toxică (**PBT**) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (**vPvB**) în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul REACH;
- este inclusă în [lista substanțelor candidate](#) care pot face obiectul autorizării.

De asemenea, un furnizor trebuie să ofere, la cerere, o FDS pentru orice amestec care nu îndeplinește criteriile pentru a fi clasificat ca periculos dar care conține:

- $\geq 1\%$ (din greutate), în cazul amestecurilor negazoase (sau $\geq 0,2\%$ din volum în cazul unui amestec gazos), o substanță care prezintă pericole pentru sănătatea umană sau mediu; sau
- $\geq 0,1\%$ (din greutate), în cazul amestecurilor negazoase, o substanță PBT sau vPvB în conformitate cu anexa XIII; sau
- o substanță pentru care există limite comunitare de expunere la locul de muncă.

Vă rugăm să rețineți că nu este necesară furnizarea unei FDS dacă o substanță periculoasă sau un amestec periculos este oferit sau vândut publicului general și este însoțit de suficiente informații pentru utilizarea substanței în condiții de securitate, în afara cazului în care se solicită în mod specific de către un utilizator din aval sau de către un distribuitor. Prin urmare, FDS se adresează exclusiv utilizatorilor profesionali.

Pentru mai multe informații privind substanțele și amestecurile în legătură cu care trebuie să fie furnizate FDS și de către cine, vă rugăm să consultați [Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate](#).

FDS extinsă

În unele cazuri, operatorilor din lanțul de aprovizionare li se vor oferi unul sau mai multe scenarii de expunere (SE) anexate la FDS pentru o substanță sau un amestec. Aceasta poate avea loc dacă o substanță face obiectul înregistrării pentru cantități de cel puțin 10 tone pe an. În această situație,

solicitantul înregistrării trebuie să efectueze o evaluare a securității chimice (ESC) pentru a se asigura că riscurile care decurg din producția și utilizarea unei substanțe sunt controlate. Rezultatele unei ESC sunt ulterior documentate într-un raport de securitate chimică (RSC). Scenariul de expunere final face parte integrantă din RSC și este elaborat pentru toate utilizările identificate. Odată ce un SE este finalizat, acesta trebuie să vă fie comunicat dumneavoastră și altor utilizatori din aval ai solicitantului înregistrării sub forma unei anexe la FDS, fiind astfel generată așa-numita „FDS extinsă”. SE va oferi instrucțiunile adecvate privind măsurile de administrare a riscurilor (MAR) pe care trebuie să le aplicați pentru a asigura controlul riscurilor.

Cu toate acestea, operatorii trebuie să știe că nu toți solicitanții înregistrării care sunt obligați să efectueze o ESC și să întocmească un RSC trebuie în mod necesar să elaboreze un SE. De exemplu, deși ESC și RSC sunt în general necesare pentru toate substanțele care fac obiectul înregistrării în cantități de cel puțin 10 tone, SE este necesar doar pentru acele substanțe care îndeplinesc criteriile pentru oricare dintre clasele sau categoriile de pericol stabilite la articolul 14 alineatul (4) din Regulamentul REACH sau care sunt evaluate ca fiind PBT sau vPvB.

În plus, ESC și RSC ar fi efectuate, în mod normal, în cadrul pregătirilor pentru o înregistrare până la termenul-limită relevant. Astfel, în mod normal, SE pentru o anumită substanță în mod individual sau în amestec va fi anexat la FDS doar după înregistrarea substanței în cauză.

Pentru a afla mai multe despre conținutul informativ al SE, vă rugăm să consultați [Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice. Partea D: Elaborarea scenariilor de expunere](#).

De asemenea, ar putea fi util pentru dumneavoastră să consultați [Exemplele practice de scenarii de expunere](#) disponibile pe site-ul ECHA.

Alte informații

În conformitate cu articolul 32 alineatul (1) din Regulamentul REACH, atunci când este furnizată o substanță sau un amestec pentru care nu este necesară o FDS, furnizorii trebuie totuși să comunice următoarele informații:

- dacă substanța face obiectul [autorizării](#) și detalii privind autorizația acordată sau refuzată ori informațiile corespunzătoare dacă autorizarea a fost refuzată;
- detalii cu privire la orice [restricție](#) impusă;
- orice informații disponibile și relevante privind substanța care sunt necesare pentru a permite administrarea adecvată a riscurilor;
- **numărul de înregistrare** dacă este disponibil pentru orice substanță pentru care sunt comunicate informații astfel cum se prezintă mai sus.

CE SE MODIFICĂ ÎN CAZUL APLICĂRII ARTICOLULUI 2 ALINEATUL (7)?

Există totuși substanțe pentru care furnizorul dumneavoastră **nu** are obligația de a vă oferi toate informațiile enumerate mai sus. Acestea sunt discutate mai jos.

Substanțele care intră sub incidența anexelor IV și V la Regulamentul REACH

În cazul în care condițiile de la articolul 2 alineatul (7) litera (a) sau (b) din Regulamentul REACH (referitor la substanțele enumerate în anexa IV sau V la regulament deoarece fie se cunosc deja suficiente informații despre acestea, fie înregistrarea este considerată inadecvată sau inutilă) sunt îndeplinite în cazul unei substanțe, aceasta este exceptată de la dispozițiile privind înregistrarea și poate fi introdusă în mod legal pe piață fără un număr de înregistrare. Vă rugăm să rețineți că numărul de înregistrare se referă la depunerea unui dosar specific de înregistrare pentru o substanță de către fiecare producător sau importator. Prin urmare, beneficiarii substanțelor care nu au fost înregistrate de către producătorul sau importatorul lor din cauza faptului că se aplică excepțiile în conformitate cu articolul 2 alineatul (7) litera (a) sau (b) nu vor primi un număr de înregistrare de la producătorul sau importatorul acestor substanțe.

Astfel cum s-a menționat anterior, un RSC care documentează ESC este necesar numai pentru substanțele care fac obiectul înregistrării în cantități de cel puțin 10 tone pe an pentru fiecare solicitant al înregistrării.

Drept consecință, pentru substanțele care sunt exceptate de la înregistrare, ESC și RSC nu sunt în nicio măsură necesare. Prin urmare, dacă sunteți beneficiarul unei astfel de substanțe, nu veți primi un SE ca parte a fișei cu date de securitate.

Pentru mai multe explicații și informații de context privind aplicarea diferitelor excepții și pentru clarificări cu privire la cazurile în care o excepție poate fi aplicabilă sau nu, vă rugăm să consultați [Ghidul pentru anexa V](#).

Substanțele recuperate

Un operator valorificator care stabilește că o substanță are un caracter identic cu o alta deja înregistrată și care deține informațiile necesare în conformitate cu articolul 31 sau 32 din REACH este exceptat de la înregistrarea acelei substanțe și, în consecință, nu trebuie să efectueze o ESC sau să întocmească un RSC pentru substanță. Prin urmare, chiar dacă înregistrarea aceleiași substanțe „originale” nu acoperă utilizarea acesteia ca substanță recuperată, operatorul valorificator nu are obligația de a elabora un SE pentru utilizarea substanței recuperate. Trebuie reținut, totuși, că operatorul valorificator trebuie să furnizeze, în orice caz, informații relevante și adecvate care să permită utilizarea în condiții de securitate a substanței recuperate.

Atunci când introduce pe piață o substanță recuperată, un operator valorificator nu trebuie să indice un număr de înregistrare, deoarece este exceptat de la dispozițiile titlului II din REACH. Prin urmare, dacă sunteți beneficiarul unei substanțe recuperate care nu a fost înregistrată de către operatorul valorificator deoarece se aplică excepția de la articolul 2 alineatul (7) litera (d) din Regulamentul REACH, în general nu veți primi:

- un număr de înregistrare;
- un SE pentru utilizările ulterioare din aval în cadrul noului lanț al ciclului de viață, după ce a avut loc recuperarea;

de la producătorul substanței recuperate ca parte a FDS sau ca anexă la aceasta.

Totuși, vă rugăm să rețineți că, în conformitate cu dispozițiile articolului 32 alineatul (1) din REACH, ar putea fi necesară

furnizarea unui număr de înregistrare gratuit dacă acesta este disponibil operatorului valorificator.

Pentru a afla mai multe despre condițiile în care persoanele juridice care recuperează substanțe din deșeuri pot beneficia de excepția prevăzută la articolul 2 alineatul (7) litera (d) și obligațiile acestora de a partaja informațiile în cadrul lanțului de aprovizionare, vă rugăm să consultați [Ghidul privind deșeurile și substanțele recuperate](#).

Substanțele reimportate

În cazul în care o substanță este inițial produsă în UE, apoi exportată și reimportată în UE, aceasta ar putea conduce la o obligație de dublă înregistrare dacă operațiunile au loc în cadrul aceluiași lanț de aprovizionare. Prin urmare, substanțele care au fost înregistrate în conformitate cu titlul II din REACH, exportate și apoi reimportate, sunt exceptate de la înregistrare în următoarele condiții:

- substanța trebuie să fi fost înregistrată înainte de a fi exportată din UE;
- substanța deja înregistrată și exportată trebuie să fie aceeași cu substanța reimportată;
- substanța trebuie nu doar să fie aceeași, ci trebuie să provină efectiv din același lanț de aprovizionare în care a fost înregistrată substanța;
- reimportatorului trebuie să i se fi furnizat informații privind substanța exportată, iar aceste informații trebuie să fie conforme cu cerințele stabilite în temeiul REACH pentru furnizarea de informații în avalul lanțului de aprovizionare.

Reimportatorul va fi nevoit să dispună de documente care să arate că substanța este identică celei înregistrate în UE de acesta sau de altă persoană din cadrul lanțului de aprovizionare. Caracterul identic al substanței trebuie să fie evaluat în conformitate cu criteriile definite în [Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP](#).

În plus, pentru a evita o obligație de dublă înregistrare, reimportatorul trebuie să aibă la dispoziție o FDS sau alte informații prevăzute de articolul 32 în legătură cu substanța exportată. Reimportatorul poate demonstra acest lucru prin urmărirea și documentarea

lanțului de aprovizionare și identificarea solicitantului inițial al înregistrării substanței.

UNDE POT GĂSI INFORMAȚII ȘI ASISTENȚĂ SUPLIMENTARĂ?

Birourile naționale de asistență tehnică REACH oferă recomandări practice în limbile locale:

<http://www.echa.europa.eu/ro/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks>

Asociațiile din industrie oferă, de asemenea, deseori, informații și asistență membrilor lor.

LINKURI CĂTRE MATERIALE CONEXE

[Regulamentul REACH](#) (CE) nr. 1907/2006

[Ghidul REACH](#): această secțiune a site-ului ECHA este un punct unic de acces la ghiduri tehnice generale și detaliate privind REACH.

[Fișele informative de orientare](#) și [Întrebările frecvente](#) pot fi găsite în secțiunea „asistență” pe site-ul ECHA.

Declinarea responsabilității: Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat în versiune originală engleză. Documentul original este disponibil pe situl internet al ECHA.

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2012