

Rejestracja

Celem niniejszego dokumentu jest wyjaśnienie w przystępny sposób obowiązków rejestracyjnych oraz krótkie podsumowanie wytycznych macierzystych

Wersja 3.0
Lipiec 2017 r.



INFORMACJA PRAWNA

Celem niniejszego dokumentu jest wsparcie użytkowników w wypełnianiu przez nich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Jednakże użytkownicy powinni pamiętać, że jedyną wiarygodną podstawą prawną jest tekst rozporządzenia REACH, a informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie tych informacji. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Nr referencyjny: ECHA-17-G-22-PL

Nr katalogowy: ED-01-17-659-PL-N

ISBN: 978-92-9020-085-7

DOI: 10.2823/9162

Data publikacji: lipiec 2017 r.

Język: PL

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) opracowuje serię „uproszczonych” wersji poradników zawierających wytyczne REACH, tak aby odpowiednie poradniki zawierające wytyczne REACH publikowane przez Agencję stały się bardziej przystępne dla podmiotów działających w branży. Jako że dokumenty te są wersjami skróconymi, nie obejmują wszystkich szczegółowych informacji zawartych w pełnych wersjach poradników. Dlatego w przypadku wątpliwości najlepiej zapoznać się z pełnymi wersjami poradników, aby uzyskać dodatkowe informacje.

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2017

Wszelkie pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy przysyłać (podając numer referencyjny dokumentu, datę wydania, rozdział i/lub stronę dokumentu, do którego odnosi się uwaga), korzystając z formularza informacji zwrotnej na temat wytycznych. Formularz informacji zwrotnej na temat wytycznych jest dostępny w sekcji „Wsparcie” na stronie internetowej ECHA pod adresem: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres do korespondencji: Skrytka Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres dla odwiedzających: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

HISTORIA DOKUMENTU

Wersja	Zmiany	Data
Wersja 1.0 (pierwotnie nienumerowana)	Wydanie pierwsze	2009 r.
Wersja 2.0 (pierwotnie nienumerowana)	Aktualizacja całego dokumentu w następstwie aktualizacji macierzystego <i>Poradnika na temat rejestracji</i> .	2013 r.
Wersja 3.0	Aktualizacja całego dokumentu w następstwie aktualizacji macierzystego <i>Poradnika na temat rejestracji</i> . Główne zmiany obejmują: <ul style="list-style-type: none">- rewizję całego dokumentu pod kątem nieaktualnych, nieprawidłowych lub brakujących informacji;- aktualizację informacji na temat procedury zapytania w rozdziale 6.1;- aktualizację informacji na temat procedur udostępniania danych;- zmianę struktury rozdziału 6 (dodanie rozdziału 6.2);- aktualizację tekstu na temat wspólnego przedkładania danych w rozdziale 6.2;- dodanie odniesień dotyczących włączenia do dokumentu zaktualizowanych wersji podręczników technicznych zawierających praktyczne instrukcje na temat przygotowywania, przedkładania oraz aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej.	2017 r.

Spis treści

INFORMACJA PRAWNA	2
HISTORIA DOKUMENTU	3
1. WSTĘP	5
2. KTO POWINIEN PRZECZYTAĆ NINIEJSZY PORADNIK W SKRÓCIE?	6
3. ZAKRES NINIEJSZEGO PORADNIKA	7
4. REJESTRACJA SUBSTANCJI – W SKRÓCIE	8
5. PROCES REJESTRACJI	10
5.1 Właściwości substancji	10
5.2 Wymagania w zakresie informacji	11
5.2.1 Substancje	12
5.2.2 Substancje stosowane jako półprodukty	13
5.3 Dokumentacja rejestracyjna	14
5.4 Ocena bezpieczeństwa chemicznego.....	15
6. PRZYGOTOWANIE I PRZEDŁOŻENIE DOKUMENTACJI	17
6.1 Zapytanie, SIEF i udostępnianie danych.....	18
6.2 Wspólne przedkładanie danych.....	19
6.3 Narzędzia informatyczne do rejestracji	20
7. CZYNNOŚCI POREJESTRACYJNE ECHA I REJESTRUJĄCEGO	20
7.1 Weryfikacja kompletności	21
7.2 Obowiązek aktualizowania informacji rejestracyjnej.....	21
8. ODNIESIENIA I DALSZE INFORMACJE	22

Spis rysunków

Rysunek 1: Ogólny przegląd procesów REACH oraz zakresu niniejszego Poradnika w skrócie	7
Rysunek 2: Ostateczne terminy rejestracji w ramach REACH.....	9
Rysunek 3: Elementy oceny bezpieczeństwa chemicznego	17

Spis tabel

Tabela 1: Standardowe wymogi informacyjne określone w załącznikach VII–X.....	12
---	----

1. Wstęp

REACH¹ to rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów, oparte na zasadzie, zgodnie z którą to do obowiązków producentów, importerów i dalszych użytkowników należy zapewnienie, że produkują, wprowadzają do obrotu i stosują substancje, które nie wpływają negatywnie na zdrowie człowieka i na środowisko. Odpowiedzialność za zarządzanie ryzykiem związanym z substancjami spoczywa zatem na osobach fizycznych lub prawnych², które produkują, importują, wprowadzają do obrotu lub stosują te substancje w ramach ich działalności zawodowej.

Przepisy dotyczące rejestracji nakładają na producentów i importerów obowiązek zbierania lub 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 w celu kontrolowania tych zagrożeń. Aby zapewnić rzeczywiste wypełnianie powyższych obowiązków oraz ze względu na przejrzystość, producenci i importerzy są zobowiązani do przygotowania dokumentacji rejestracyjnej w formie IUCLID³ (korzystając z aplikacji IUCLID) i przesyłania jej do ECHA za pośrednictwem REACH-IT.

Rejestracja ma zastosowanie do produkcji, importu, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji w ich postaci własnej, w mieszaninach lub wyrobach.

Istnieją dwie kluczowe idee w REACH, które wykraczają poza dawne systemy ochrony chemicznej:

- To przemysł odpowiada za bezpieczne stosowanie chemikaliów, przy czym ECHA i inne jednostki regulacyjne nakierowują swoją pracę na kontrolę wyrywkową lub kontrolę obszarów szczególnie problematycznych.
- Ocena ryzyka jest kluczowa dla różnych procesów REACH.

Niniejszy Poradnik w skrócie ma na celu proste i zwięzłe wprowadzenie do treści dokumentacji rejestracyjnej dla substancji chemicznych w ramach REACH, w tym wymagań w zakresie informacji, tj. danych na temat właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych, a także do oceny bezpieczeństwa chemicznego. Ponadto zawiera zwięzły opis sposobu przygotowywania i przedkładania dokumentacji rejestracyjnej. Wreszcie nakreśla istotne dalsze działania wymagane przez ECHA i rejestrujących po przedłożeniu rejestracji.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady 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, s. 1; wersja sprostowana w Dz. U. L 136 z 29.5.2007, s. 3).

² W celu uzyskania dalszych informacji na temat „osobowości prawnej” patrz rozdział 2.1.2.1 *Poradnika na temat rejestracji* (<https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³ International Uniform Chemical Information Database (Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Chemikaliach)

2. Kto powinien przeczytać niniejszy Poradnik w skrócie?

Ten dokument ma wyjaśnić producentom, importerom oraz „wyłącznym przedstawicielom”⁴ mającym swoją siedzibę na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) ich obowiązki na mocy REACH związane z rejestracją substancji w ich postaci własnej, w mieszaninach lub wyrobach oraz udzielić im pomocy w podejmowaniu odpowiednich decyzji w celu zapewnienia zgodności z przepisami REACH. Jest on również istotny dla przedsiębiorstw spoza EOG eksportujących substancje w ich postaci własnej, w mieszaninach lub wyrobach do EOG, które muszą sprawdzić, czy importujący ich produkty do EOG⁵ zachowują zgodność z wymogami, jakie nakłada na nich rozporządzenie REACH.

Niniejszy Poradnik w skrócie jest skierowany zwłaszcza do kadry zarządzającej i mniej doświadczonych specjalistów od kwestii regulacyjnych, aby pomóc im w podejmowaniu decyzji, w jaki sposób dokonywać rejestracji i oceniać porady, które mogą być im udzielane przez inne podmioty. Ma on również na celu przybliżenie czytelnikom tej tematyki oraz zapewnienie im dostępu do bardziej szczegółowych informacji wymaganych do przygotowania dokumentacji rejestracyjnej, w szczególności w oparciu o rozdział poświęcony odniesieniom (rozdział 8).

W razie dalszych wątpliwości dotyczących statusu przedsiębiorstw zaleca się określenie ich ról oraz kontrolę ich obowiązków za pomocą narzędzia nawigacyjnego na stronie internetowej ECHA⁶, gdzie znajduje się również pełna wersja *Poradnika na temat rejestracji* („wytyczne macierzyste”) oraz inne poradniki.

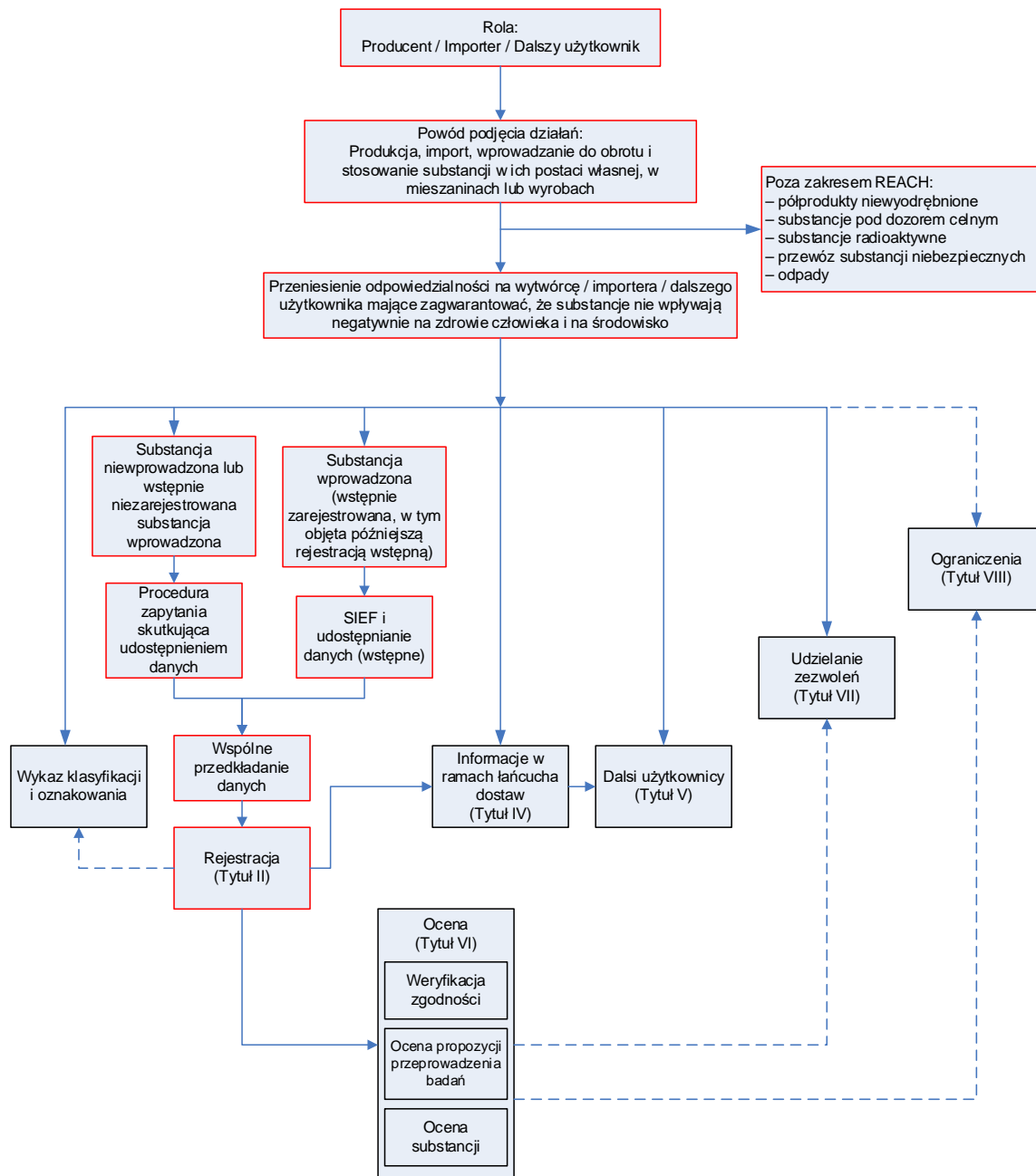
⁴ Wyłącznie przedstawiciele są powoływani zgodnie z postanowieniami art. 8 rozporządzenia REACH.

⁵ Europejski Obszar Gospodarczy składa się z Islandii, Liechtensteinu, Norwegii i państw członkowskich UE. Tak więc pojęcie „UE” lub „Wspólnota” używane w niniejszym dokumencie obejmuje państwa EOG.

⁶<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

3. Zakres niniejszego poradnika

Poniższy schemat przedstawia prosty ogólny przegląd procedur REACH, w szczególności w odniesieniu do działalności związanej z ECHA. Zakres niniejszego Poradnika w skrócie jest pokazany w polach o czerwonym obramowaniu⁷.



Rysunek 1: Ogólny przegląd procesów REACH oraz zakresu niniejszego Poradnika w skrócie

⁷ Należy pamiętać, że schemat nieuchronnie prowadzi do nadmiernego uproszczenia pewnych aspektów złożonych procesów REACH i wzajemnych zależności między nimi. Należy również podkreślić, że „dalsi użytkownicy” wymienieni w tym schemacie nie mają obowiązku rejestracji.

4. Rejestracja substancji – w skrócie

Podstawowa definicja substancji (art. 3 ust. 1 REACH) jest bardzo szeroka. Obejmuje ona nie tylko potencjalnie niebezpieczne chemikalia przemysłowe, lecz także wszystkie rodzaje chemikaliów wytwarzane w EOG lub sprowadzane do EOG. Obejmuje ona zatem substancje, które mogą być już ściśle uregulowane innymi przepisami lub które zazwyczaj nie powodują żadnego (lub jedynie minimalne) zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska. Z tych i innych powodów istnieją pełne lub częściowe zwolnienia z wymogów REACH⁸ dotyczące np. substancji radioaktywnych; półproduktów, odpadów, substancji stosowanych w produktach leczniczych, żywności lub paszach, substancji wymienionych w załączniku IV i V, polimerów itp.

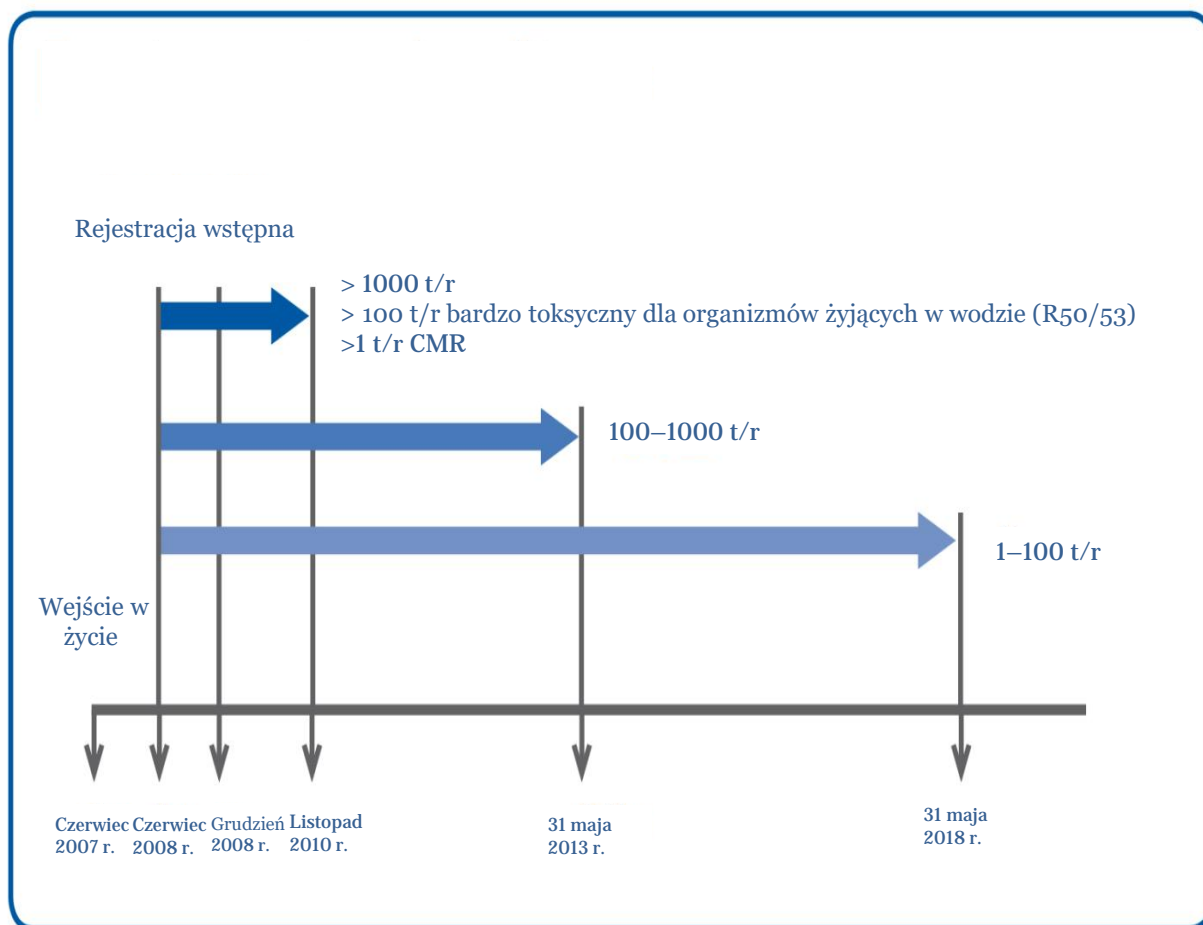
O ile dana substancja nie zostanie jednocześnie wyłączona z zakresu REACH, rozporządzenie to wymaga rejestracji substancji produkowanych lub importowanych w ilości jednej tony rocznie lub więcej poprzez przedłożenie dokumentacji zawierającej informacje na temat jej właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych. Nowe substancje (tzw. substancje niewprowadzone⁹) muszą być zarejestrowane przed wytworzeniem lub zainportowaniem, ale substancje, które są już na rynku EOG (tj. substancje wprowadzone, które zostały wstępnie zarejestrowane), korzystają z rozwiązań przejściowych umożliwiających im rejestrację w ustalonych terminach, w zależności od ich tonażu i/lub właściwości stwarzających zagrożenie (tj. CMR¹⁰ lub R50/53¹¹). Ostateczne terminy przedstawia **rysunek 2**.

⁸ W celu uzyskania dalszych informacji na temat substancji wyłączonych z rozporządzenia REACH, zwolnionych z rejestracji lub uznanych za już zarejestrowane patrz rozdziały 2.2.2, 2.2.3 i 2.2.4 *Poradnika na temat rejestracji*.

⁹ Patrz rozdział 2.3.1 *Poradnika na temat rejestracji* zawierający rozwinięcia definicji substancji wprowadzonych i niewprowadzonych.

¹⁰ Substancje CMR to substancje zaklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG. („Sklassyfikowany zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG” odnosi się do substancji wymienionych w załączniku VI do rozporządzenia CLP o zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu oraz substancji sklasyfikowanych przez rejestrującego).

¹¹ R50/53 to substancje sklasyfikowane jako bardzo toksyczne dla organizmów wodnych, które mogą powodować długo utrzymujące się szkodliwe działanie w środowisku wodnym zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG. („Sklassyfikowany zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG” odnosi się do substancji wymienionych w załączniku VI do rozporządzenia CLP o zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu oraz substancji sklasyfikowanych przez rejestrującego).



Rysunek 2: Ostateczne terminy rejestracji w ramach REACH

Główny okres rejestracji wstępnej zakończył się 1 grudnia 2008 r., chociaż potencjalni rejestrujący (którzy po raz pierwszy wytworzyli lub importowali substancję wprowadzoną w ilości jednej tony rocznie lub więcej po 1 grudnia 2008 r.) mogli nadal korzystać z przepisów przejściowych (późniejsza rejestracja wstępna) i terminów rejestracji substancji wprowadzonych zgodnie z postanowieniami art. 23 i 26 ust. 6 REACH.

Ostateczny termin późniejszej rejestracji wstępnej dla substancji, których rejestracja jest wymagana do 31 maja 2018 r., przypadł na 31 maja 2017 r.

Potencjalni rejestrujący substancje, w przypadku których (późniejsza) rejestracja wstępna nie miała miejsca, muszą przed dokonaniem rejestracji złożyć **zapytanie** do ECHA.

Jeżeli producent lub importer nie przeprowadzi rejestracji w odpowiednim terminie, substancja nie będzie mogła być wytwarzana na terenie UE ani wprowadzona do obrotu w UE, dopóki nie zostanie zarejestrowana. Zarejestrowane substancje mogą być w zasadzie swobodnie przemieszczane na rynku wewnętrznym.

Dla wszystkich substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie należy przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego (CSA) i zarejestrować w dokumentacji rejestracyjnej jako odrębny dokument: raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR).

Po przedłożeniu cała dokumentacja rejestracyjna musi przejść w ECHA weryfikację kompletności, w celu zapewnienia, że dostarczono wszystkie elementy wymagane przez prawo

(w tym konieczne informacje i opłaty rejestracyjne)¹². Weryfikacja kompletności obejmuje ręczną weryfikację niektórych elementów dokumentacji rejestracyjnej, których nie można sprawdzić automatycznie. Celem ręcznej weryfikacji jest zapewnienie równych warunków działania dla rejestrujących, którzy spełniają określone w rozporządzeniu REACH wymagania w zakresie informacji standardowych, oraz dla tych, którzy odstępują od tych wymagań, poprzez dopilnowanie, aby ci drudzy przedstawiali przewidziane w przepisach uzasadnienia. Jeśli ten test zakończy się pomyślnie, ECHA wydaje numer rejestracji¹³. Aby uzyskać więcej informacji na temat weryfikacji kompletności, patrz rozdział 7.1 tego dokumentu. Prosimy również o zapoznanie się z dokumentem ECHA „Informacje dotyczące ręcznej weryfikacji w procesie weryfikacji kompletności” pod adresem: <https://echa.europa.eu/pl/manuals>.

5. Proces rejestracji

Celem tego rozdziału jest wyjaśnienie, jakie informacje są wymagane (lub mogą być pominięte) do wypełnienia dokumentacji rejestracyjnej w ramach REACH. W celu uzyskania żądanych informacji rejestrujący mają oceniać i dokumentować różne właściwości substancji (patrz rozdział 5.1). Informacje, które standardowo mają się znaleźć w każdej dokumentacji, są wymienione w załączniku VI do rozporządzenia REACH. Tak zwane „wymagania w zakresie informacji standardowych” są zależne od wielkości obrotu i zostały wyszczególnione w kolumnie 1. załączników VII–X. Określone zasady dotyczące dostosowania wymagań w zakresie informacji standardowych zostały wyszczególnione w kolumnie 2. wymienionych załączników, a załącznik XI określa ogólne zasady dostosowywania tych wymagań (patrz rozdział 5.2). Rozdział 5.4 niniejszego dokumentu zawiera opis pojęcia oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Należy pamiętać, że rejestrujący mają również obowiązki związane z udostępnianiem danych zarówno dla substancji wprowadzonych, jak i niewprowadzonych. Obowiązki udostępniania danych zaprezentowano w rozdziale 6.1.

5.1 Właściwości substancji

Producenci i importerzy będą musieli uzyskać informacje na temat substancji, które produkują lub importują, i wykorzystać je do oceny ryzyka wynikającego z produkcji i stosowania substancji oraz do zapewnienia, że ryzyko to jest kontrolowane. Zgromadzone informacje i przeprowadzona ocena muszą być zawarte w dokumentacji rejestracyjnej i przedłożone do ECHA do rejestracji substancji.

Rejestrujący musi uzyskać informacje o właściwościach substancji. Wymogi informacyjne rejestracji zależą od wielkości obrotu substancji, jak opisano w następnym rozdziale. Należy pamiętać o celu określenia tych informacji:

- zdefiniowanie i scharakteryzowanie tożsamości substancji (patrz *Poradnik na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP*¹⁴);
- identyfikacja niebezpiecznych właściwości dla informowania o zagrożeniach;
- identyfikacja i określenie niebezpiecznych właściwości dla oceny ryzyka;
- uzyskanie parametrów niezbędnych do oceny narażenia dla charakterystyki ryzyka.

¹² W praktyce dokumentacja musi przejść kontrolę antywirusową oraz sprawdzenie formatu XML, jak również tzw. „walidację reguł biznesowych”, aby zostać przyjęta do realizacji przez ECHA. Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o zapoznanie się z treścią podręcznika ECHA „Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPOD” pod adresem: <http://echa.europa.eu/pl/manuals>.

¹³ Aby uzyskać więcej informacji na temat „weryfikacji kompletności”, patrz rozdział 7.1 tego dokumentu.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Informacje na temat właściwości substancji są następnie wykorzystywane przez przemysł w celu ustalenia, czy substancja może być bezpiecznie używana i prezentowana w dokumentacji rejestracyjnej.

Niebezpieczne właściwości substancji chemicznych mogą zostać podzielone na następujące kategorie:

- zagrożenia fizykochemiczne, takie jak właściwości wybuchowe, utleniające i palność, są spowodowane przez swoiste właściwości fizyczne lub chemiczne substancji;
- zagrożenia toksykologiczne powstają w związku z chemikaliami wywołującymi skutki szkodliwe dla ludzi. Działania toksyczne mogą być ostre lub przewlekłe, miejscowe lub ogólnoustrojowe, odwracalne lub nieodwracalne, wynikające z ekspozycji doustnej, przez skórę lub przez drogi oddechowe i są zależne od profilu toksyko-kinetycznego substancji. Szczególne działania toksyczne obejmują działanie żrące oraz drażniące na skórę, oczy oraz układ oddechowy, działanie uczulające na skórę oraz układ oddechowy, działanie toksyczne na organ docelowy, działanie rakotwórcze, działanie mutagenne oraz negatywny wpływ na płodność;
- zagrożenia dla środowiska odnoszą się do ekosystemów, dla różnych przedziałów powietrza, gleby lub wody, w tym wód i osadów, a tym samym są zależne od środowiskowych losów substancji chemicznej i produktów jej rozkładu.

Istnieją różne sposoby spełniania wymogów informacyjnych rejestracji, jak opisano w kolejnych rozdziałach. W ostateczności może być konieczne przeprowadzenie nowych badań.

5.2 Wymagania w zakresie informacji

Producenci i importerzy muszą zebrać **wszystkie swobodnie dostępne¹⁵ istniejące informacje** o właściwościach substancji do celów rejestracyjnych, niezależnie od wyprodukowanego lub importowanego tonażu. Informacje te należy z kolei porównać ze standardowymi wymaganiami w zakresie informacji podanymi w rozporządzeniu REACH.

Załączniki VI–XI REACH określają informacje, które należy przedstawić do celów rejestracji w ramach „dokumentacji technicznej”. Ten rozdział dotyczy informacji wymaganych dla każdej¹⁶ rejestracji (załącznik VI) i „standardowych wymagań w zakresie informacji”, w zależności od wielkości obrotu (załączniki VII–X).

Te standardowe wymagania mogą jednak zostać dostosowane (uchylone lub zwiększone), gdy zostanie to odpowiednio uzasadnione na podstawie kryteriów określonych w załącznikach VII–XI. Dlatego też **szczegółowe wymagania dla każdej substancji w zakresie informacji mogą się różnić w zależności od dostępności informacji o swoistych właściwościach substancji, wielkości obrotu, zastosowaniu i narażeniu.**

Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego¹⁷ szczegółowo wyjaśnia proces zbierania informacji i generowania danych. Należy zauważyć, że szczególne wymagania informacyjne mają zastosowanie do niektórych rodzajów półproduktów (patrz rozdział 5.2.2).

¹⁵ To znaczy, że firmy muszą zawrzeć wszystkie informacje, jakie są dla nich dostępne bez dodatkowych kosztów.

¹⁶ Z wyjątkiem niektórych rodzajów półproduktów, patrz w dalszej części rozdziału.

¹⁷<https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

5.2.1 Substancje

Ogólne informacje techniczne, handlowe i administracyjne potrzebne dla wszystkich rejestracji określono w załączniku VI rozporządzenia REACH. Obejmuje to następujące kluczowe informacje:

- 1) informacje ogólne dotyczące rejestrującego;
- 2) identyfikacja substancji;
- 3) informacje dotyczące produkcji i zastosowań substancji;
- 4) klasyfikacja i oznakowanie substancji;
- 5) wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania;
- 6) informacje o ekspozycji dla substancji w ilości od 1 do 10 ton.

Rejestrujący ma obowiązek ustalenia nazwy chemicznej substancji opisanej w dokumentacji rejestracyjnej. Obejmuje to nazwę substancji, jej identyfikatory chemiczne (numer WE, nazwa IUPAC i CAS, numer itp.), z wzorem cząsteczkowym i strukturalnym oraz składem (stopień czystości, składniki, dane analityczne itp.). Jeśli podawanie informacji dotyczących jednego lub więcej parametrów identyfikacji substancji nie jest technicznie możliwe lub nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia, należy jasno określić przyczyny. Informacje na temat zasad identyfikacji substancji można znaleźć w *Poradniku na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP* (<https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Dokumentacja powinna zawierać minimum informacje z załącznika VI, a ponadto informacje oparte na wymaganiach określonych w treści załączników VII–X, jak przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1: Standardowe wymogi informacyjne określone w załącznikach VII–X

Kryteria substancji	Standardowe wymagania w zakresie informacji
Substancje niewprowadzone w ilości \geq 1 tony rocznie	Załącznik VII
Substancje wprowadzone w ilości \geq 1 tony rocznie spełniające jedno lub oba kryteria określone w załączniku III	Załącznik VII
Substancje wprowadzone w ilości \geq 1 tony rocznie, które nie spełniają żadnego z kryteriów określonych w załączniku III	Załącznik VII, rozdział 7 (właściwości fizykochemiczne substancji)
Substancje w ilości \geq 10 ton rocznie	Załączniki VII i VIII
Substancje w ilości \geq 100 ton rocznie	Dane załącznika VII i VIII oraz propozycje przeprowadzenia badań dla informacji określonych w załączniku IX
Substancje w ilości \geq 1000 ton rocznie	Dane załącznika VII i VIII oraz propozycje przeprowadzenia badań dla informacji określonych w załącznikach IX i X

Jeśli któreś ze standardowych badań wymaganych do załączników VII–X są niemożliwe do przeprowadzenia z powodów technicznych, mogą być pominięte pod warunkiem zamieszczenia uzasadnienia w dokumentacji technicznej. W niektórych przypadkach prowadzenie badań można również pominąć na podstawie oceny narażenia, jeżeli można wykazać, że nie istnieje

narażenie ludzi ani środowiska (tzw. badania zależne od narażenia ustalone indywidualnie dla każdej substancji)¹⁸.

Jeżeli dostępne dane nie są wystarczające do spełnienia wymogów REACH, konieczne może być generowanie dodatkowych badań. Należy zauważyć, że jakiegokolwiek badania potrzebne do spełnienia wymagań dotyczących informacji określonych w załącznikach IX i X nie powinny być prowadzone przez rejestrującego na etapie rejestracji. Zamiast tego rejestrujący będzie musiał opracować **propozycję przeprowadzenia badań** i umieścić ją w dokumentacji rejestracyjnej.

Należy podkreślić, że – o ile to możliwe – **istniejący rejestrujący są zobowiązani do udostępniania lub generowania danych z innymi rejestrującymi tę samą substancję**, zamiast samodzielnego generowania danych, **jeśli wymagałoby to prowadzenia badań na zwierzętach** (patrz rozdział 6.1 w sprawie udostępniania danych).

Tam, gdzie wymagane są badania substancji do wygenerowania informacji o swoistych właściwościach substancji, muszą one być prowadzone zgodnie z metodami badań określonymi w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008 ze zmianami lub zgodnie z innymi międzynarodowymi metodami uznanymi przez Komisję lub ECHA. Ekotoksykologiczne i toksykologiczne badania i analizy muszą być prowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) lub innymi normami międzynarodowymi uznanymi za równorzędne¹⁹ przez ECHA lub Komisję oraz z zachowaniem przepisów dyrektywy 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

Przed zawnioskowaniem o przeprowadzenie badań na zwierzętach kręgowych rejestrujący ma obowiązek wzięcia pod uwagę wszelkich istotnych oraz dostępnych źródeł danych, jak również dostępnych metod badań innych niż testy *in vivo*, w celu uniknięcia prowadzenia zbędnych badań na zwierzętach. Rejestrujący może korzystać z różnych metod alternatywnych, takich jak testy *in vitro* lub *in chemico*, (Q)SAR ((ilościowe) zależności struktura-aktywność), grupowanie lub podejście przekrojowe, pod warunkiem że stosowanie takich metod jest uzasadnione. Wszystkie te różne źródła informacji mogą być również stosowane w podejściu typu ciężar dowodu. Jeżeli wynik tej analizy uzasadni wniosek o przeprowadzenie badań na zwierzętach, rejestrujący będą zobowiązani przedstawić jasną argumentację na rzecz przeprowadzenia takich badań w dokumentacji rejestracyjnej oraz przedstawić udokumentowaną analizę alternatywnych metod, jakie zostały wzięte przez nich pod uwagę.

Należy pamiętać, że dokumentacja rejestracyjna musi również zawierać wskazanie, czy informacje na temat produkcji i stosowania, klasyfikacji i oznakowania substancji, (szczegółowe) podsumowania przebiegu badań i/lub, w stosownych przypadkach, raporty bezpieczeństwa chemicznego zostały poddane przeglądowi przez osobę oceniającą²⁰.

5.2.2 Substancje stosowane jako półprodukty

Półprodukt to również „substancja” w rozumieniu rozporządzenia REACH, o szczególnym charakterze, produkowana, używana lub stosowana wyłącznie do przetwarzania chemicznego

¹⁸ Aby uzyskać więcej informacji na temat dostosowywania wymagań w zakresie informacji standardowych, patrz rozdziały R2–R5 *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*.

¹⁹ Należy zauważyć, że do tej pory żadne inne standardy międzynarodowe w tym zakresie nie zostały uznane za równorzędne.

²⁰ Osoba wybrana przez rejestrującego z odpowiednim doświadczeniem w następujących dziedzinach:

- informacje dotyczące produkcji i zastosowań;
- klasyfikacja i oznakowanie substancji;
- (szczegółowe) podsumowania przebiegu badań dotyczące wymagań w zakresie informacji określonych w załącznikach VI–X,
- przygotowanie raportu na temat bezpieczeństwa chemicznego.

w celu przekształcenia jej w inną substancję. W związku z tym półprodukty nie powinny być obecne w końcowej wytworzonej substancji (ewentualnie jako zanieczyszczenie).

W rozporządzeniu REACH określono różne typy półproduktów²¹:

- 1) półprodukty niewyodrębniane;
- 2) półprodukty wyodrębniane:
 - a) półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania (nietransportowane),
 - b) transportowane półprodukty wyodrębniane.

Półprodukty niewyodrębniane są wyłączone z zakresu rozporządzenia REACH. Należy jednak pamiętać, że pewne ilości tej samej substancji mogą być stosowane w innych operacjach lub w innych warunkach, co oznacza, że ilości te nie mogą być uważane za półprodukty niewyodrębniane. Tylko ilości substancji stosowane w warunkach kwalifikujących ją jako półprodukt niewyodrębniany są zwolnione z zakresu rozporządzenia REACH. Dla pozostałych ilości odpowiednie wymogi rozporządzenia REACH muszą być spełnione.

Jeżeli chodzi o dwa typy wyżej wymienionych półproduktów wyodrębnionych, do ich rejestracji jest wymaganych znacznie mniej informacji, pod warunkiem że są one produkowane i stosowane w „ściśle kontrolowanych warunkach”, w przeciwnym razie mają zastosowanie standardowe wymogi informacyjne.

Należy zapoznać się z treścią *Poradnika dotyczącego półproduktów*²², który ma pomóc potencjalnym rejestrującym półprodukty w ocenie, czy dane warunki wytwarzania i stosowania spełniają kryteria uznania za warunki ściśle kontrolowane.

5.3 Dokumentacja rejestracyjna

Dokumentacja rejestracyjna to zestaw informacji przekazywanych drogą elektroniczną przez rejestrującego, dla określonej substancji. Składa się ona z dwóch głównych komponentów:

- **dokumentacji technicznej**, zawsze wymaganej dla wszystkich substancji podlegających obowiązkowi rejestracyjnemu. Dokumentacja techniczna zawiera zestaw informacji na temat:
 1. danych identyfikujących producenta/importera,
 2. tożsamości substancji,
 3. informacji dotyczących wytwarzania i zastosowań substancji,
 4. klasyfikacji i oznakowania substancji,
 5. wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania,
 6. podsumowań przebiegu badań dostarczających informacji o swoistych właściwościach substancji,
 7. szczegółowych podsumowań przebiegu badań dostarczających informacji o swoistych właściwościach substancji, o ile jest to wymagane,
 8. wskazań, czy informacje na temat produkcji i stosowania, klasyfikacji i oznakowania substancji, (szczegółowe) podsumowania przebiegu badań i/lub, w stosownych przypadkach, raporty bezpieczeństwa chemicznego zostały poddane przeglądowi przez osobę oceniającą,
 9. propozycji dotyczących dalszych badań, w stosownych przypadkach,

²¹ Patrz art. 3 ust. 15 rozporządzenia REACH, aby zapoznać się z dokładną definicją półproduktów różnego rodzaju.

²² <https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-reach>.

10. dla substancji rejestrowanych w ilości od 1 do 10 ton informacji dotyczących narażenia,
 11. wniosku wskazującego, które informacje powinny być traktowane jako poufne, wraz z uzasadnieniem;
- **raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR)**, wymaganego, jeżeli rejestrujący produkuje lub importuje substancję w ilości 10 ton lub więcej rocznie. CSR to dokumentacja oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) przedstawiana przez rejestrującego (patrz rozdział 5.4 tego dokumentu).

Rejestrujący mają możliwość oznaczenia niektórych sekcji w dokumentacji rejestracyjnej jako poufnych zgodnie z postanowieniami artykułu 119 REACH (tj. nazwa firmy, stopień czystości, tożsamość zanieczyszczeń i/lub dodatków, całkowita wielkość obrotu, ewidencja badań parametru docelowego itp.). Wniosek ten musi zawierać uzasadnienie, dlaczego publikacja tych informacji na stronie internetowej ECHA może być szkodliwa dla jego interesów handlowych lub interesów innej zainteresowanej strony. Wniosek dotyczący poufności informacji podlegają opłacie. Instrukcje techniczne odnośnie do przygotowania wniosku dotyczącego poufności można znaleźć w podręczniku ECHA „Rozpowszechnianie i poufność informacji na mocy rozporządzenia REACH” pod adresem <https://echa.europa.eu/pl/manuals>.

5.4 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego („CSA”) jest narzędziem do oceny zagrożeń i ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego oraz do określenia, jak je kontrolować poprzez zastosowanie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. W praktyce CSA jest procesem cyklicznym, jeśli początkowe oceny wykazują, że ryzyko dla zdrowia ludzkiego i/lub środowiska nie są kontrolowane. Ocenę można udoskonalać poprzez uzyskanie większej liczby informacji na temat właściwości substancji, co poprawia oceny narażenia lub środki zarządzania ryzykiem. Koniecznych może być kilka cykli kolejnego udoskonalenia oceny przed wykazaniem, że ryzyko jest pod kontrolą.

Ocena CSA jest wymagana dla wszystkich substancji podlegających rejestracji w ilości 10 ton lub więcej rocznie na jednego rejestrującego (z wyjątkiem półproduktów w ściśle kontrolowanych warunkach). Składa się z następujących etapów:

Ocena zagrożenia:

- 1) ocena zagrożeń dla zdrowia człowieka;
- 2) ocena zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych;
- 3) ocena zagrożeń dla środowiska;
- 4) ocena substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (PBT) oraz ocena substancji bardzo trwałych, wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB).

Celem oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka jest określenie klasyfikacji i oznakowania substancji i określenie poziomu narażenia, powyżej którego ludzie nie powinni być narażeni. Taki poziom narażenia jest znany jako **pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL)**. DNEL jest traktowany jako poziom narażenia, poniżej którego szkodliwe działanie nie wystąpi (dla określonej drogi i czasu trwania narażenia). Wartości DNEL zazwyczaj pochodzą z wyników badań toksyczności, z wykorzystaniem odpowiednich czynników oceny. Więcej informacji na temat ustalania wartości DNEL można znaleźć w *Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*, w rozdziale R.8: „Charakterystyka zależności dawka [stężenie]–odpowiedź w odniesieniu do zdrowia człowieka”

(<https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Należy również zapoznać się z treścią praktycznego poradnika:

„Jak przygotowywać podsumowania toksykologiczne w IUCLID i jak ustalać wartość DNEL” pod adresem: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Celem oceny zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych jest określenie klasyfikacji i oznakowania jego substancji oraz ocena co najmniej potencjalnych skutków właściwości wybuchowych, palności i potencjału utleniającego dla zdrowia człowieka. Poradnik dotyczący oceny właściwości fizykochemicznych jest dostępny w podrozdziale R.7.1 „Właściwości fizykochemiczne” zawartym w rozdziale R.7a: „Wskazówki dotyczące parametru docelowego” *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*.

Ocena zagrożeń dla środowiska obejmuje decyzję w sprawie klasyfikacji i oznakowania substancji i określenia **przewidywanych stężeń niepowodujących zmian w środowisku (PNEC)**, poniżej których nie oczekuje się szkodliwego oddziaływania na środowisko dla każdego przedziału środowiska. Dalsze informacje na temat pozyskiwania PNEC można znaleźć w rozdziale R.10: „Charakterystyka zależności dawka[stężenie]–odpowiedź w odniesieniu do środowiska” zawartym w *Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*.

Celem oceny PBT/vPvB jest stwierdzenie, czy substancja spełnia kryteria określone w załączniku XIII rozporządzenia REACH, a jeśli tak jest, scharakteryzowanie potencjalnych emisji substancji. Wskazówki dotyczące przeprowadzenia oceny PBT/vPvB są dostępne w rozdziale R.11: „Ocena PBT/vPvB” *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*.

Jeżeli wyniki poprzednich etapów wskazują, że substancja spełnia kryteria dotyczące którejkolwiek z klas zagrożenia lub kategorii określonych w art. 14 ust. 4 lub została oceniona jako PBT lub vPvB, CSA musi zawierać następujące dodatkowe etapy:

- ocena narażenia:
 - tworzenie scenariusza(-y) narażenia,
 - oszacowanie narażenia;
- charakterystyka ryzyka.

Ocena narażenia polega na określeniu, ilościowo lub jakościowo, dawki/stężenia substancji, na które są lub mogą być narażeni ludzie i środowisko. Obejmuje ona na pierwszym etapie generowanie scenariuszy narażenia (ES) dla wszystkich zidentyfikowanych zastosowań i etapów istnienia, a następnie ich wykorzystanie jako podstawy do oszacowania narażenia.

Scenariusz narażenia stanowi zespół warunków opisujących sposób wytwarzania lub stosowania substancji (czy to w postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie) w czasie jej etapów istnienia w UE oraz to, jak producent lub importer bądź dalszy użytkownik kontroluje lub zaleca kontrolę narażenia ludzi i środowiska. Musi zawierać odpowiednie środki zarządzania ryzykiem i warunki operacyjne, które, o ile są właściwie realizowane, zapewniają, że ryzyko wynikające z zastosowania substancji jest kontrolowane.

Zarys informacji na temat sposobu określania zakresu oceny narażenia można znaleźć w *Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*, część D.

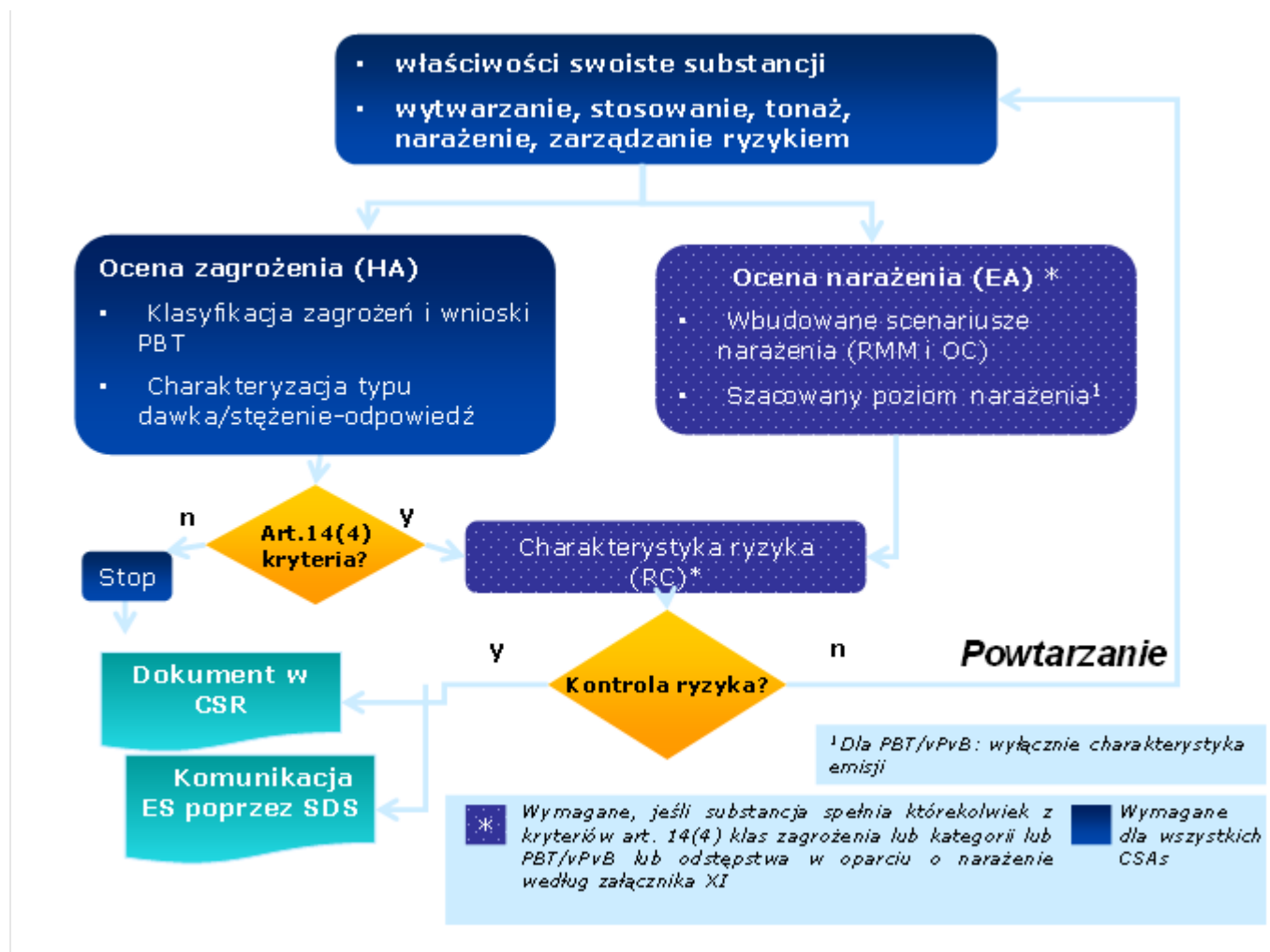
Charakterystyka ryzyka jest ostatnim krokiem w ocenie bezpieczeństwa chemicznego, gdy należy ustalić, czy ryzyko wynikające z wytwarzania/importu i zastosowania substancji jest kontrolowane. Jest ona przeprowadzana dla każdego scenariusza narażenia. Wiąże się to z porównaniem wartości DNEL i PNEC z szacowanymi stężeniami narażenia odpowiednio dla ludzi i środowiska.

Ocena ryzyka dla stwarzających zagrożenie właściwości fizykochemicznych składa się również z oceny prawdopodobieństwa i ciężkości szkodliwego działania. Jeżeli szacowane poziomy narażenia są poniżej wartości DNEL i PNEC, zagrożenia uznano za będące pod kontrolą. W

przeciwnym razie powtórzenia CSA powinny być prowadzone do momentu wykazania, że zagrożenia znajdują się pod kontrolą.

CSA jest udokumentowana w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR), który zostaje przedłożony, wraz z dokumentacją techniczną, do ECHA w ramach procesu rejestracji. Rejestrujący przekazuje stosowne informacje udokumentowane w CSR kolejnym uczestnikom łańcucha dostaw za pomocą rozszerzonej karty charakterystyki (SDS).

Rysunek 3 przedstawia ostateczny graficzny przegląd elementów CSA:



Rysunek 3: Elementy oceny bezpieczeństwa chemicznego

6. Przygotowanie i przedłożenie dokumentacji

Celem tego rozdziału jest przedstawienie w zarysie, jak (i przez kogo) jest przygotowywana dokumentacja rejestracyjna i jak ostatecznie jest przekazywana do ECHA. Ten rozdział zawiera również krótki opis dwóch kluczowych zasad REACH: udostępniania danych oraz wspólnego przedkładania rejestracji w ECHA. Wreszcie rozdział 6.3 przedstawia w skrócie zapewniane przez ECHA narzędzia IT dotyczące rejestracji.

6.1 Zapytanie, SIEF i udostępnianie danych

Celem udostępniania danych jest zwiększenie efektywności systemu rejestracji, a także zmniejszenie kosztów i zmniejszenie liczby badań na kręgowcach. Należy unikać duplikowania badań na zwierzętach, a badania na kręgowcach mogą być przeprowadzane jedynie w ostateczności (art. 25).

Przed rejestracją, w celu ułatwienia udostępniania danych, rozporządzenie REACH wymaga, aby wszystkie substancje były wstępnie zarejestrowane lub aby zostało złożone zapytanie w ich sprawie zgodnie z postanowieniami art. 26. Na ogół rejestracja wstępna dotyczy substancji wprowadzonych, a zapytanie substancji niewprowadzonych i substancji wprowadzonych, które nie zostały wstępnie zarejestrowane.

Substancje niewprowadzone lub substancje wprowadzone, które nie zostały wstępnie zarejestrowane.

Przedłożenie zapytania jest procesem, poprzez który każdy potencjalny rejestrujący musi się zwrócić do ECHA, aby dowiedzieć się, czy przedłożono już rejestrację dla tej samej substancji. Ma to zapewnić udostępnianie danych między odpowiednimi stronami.

Dlatego też, dla substancji niewprowadzonych i substancji wprowadzonych, które nie zostały wcześniej zarejestrowane, musi zostać złożone zapytanie przed rozpoczęciem rejestracji substancji.

Po otrzymaniu zapytania ECHA przeprowadzi kontrolę tożsamości substancji w celu identyfikacji istniejących rejestrujących oraz stron, które złożyły skuteczne zapytanie dla tej samej substancji. ECHA zapewni potencjalnemu rejestrującemu dostęp do danych kontaktowych istniejących rejestrujących oraz stron, które złożyły skuteczne zapytanie dla tej samej substancji. W oparciu o informacje dostarczone w ramach zapytania ECHA udostępni potencjalnemu rejestrującemu listę właściwych podsumowań przebiegu badań lub przedłożonych i dostępnych dla ECHA szczegółowych podsumowań przebiegu badań.

Potencjalni rejestrujący będą mieli możliwość swobodnego korzystania z badań przedłożonych w ramach procedury rejestracji z okresu sprzed przynajmniej 12 lat. Odnośnie do badań dotyczących substancji zarejestrowanych w terminie krótszym niż ostatnich 12 lat²³ obie strony (potencjalny rejestrujący i istniejący rejestrujący) zostaną ze sobą skojarzone w celu osiągnięcia ewentualnego porozumienia w zakresie udostępniania danych.

Potencjalny rejestrujący jest zobowiązany zwrócić się do istniejących rejestrujących z prośbą o udostępnienie danych związanych z badaniami na kręgowcach. Może się zwrócić do istniejących rejestrujących o informacje na temat tych samych substancji nie dotyczących badań na kręgowcach.

Istniejący rejestrujący lub potencjalni rejestrujący mają obowiązek podjąć wszelkie starania w celu osiągnięcia porozumienia co do udostępniania danych i zagwarantowania, że koszty udostępnienia informacji niezbędnych do celów rejestracji zostaną ustalone w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący. Obowiązek podjęcia wszelkich starań dotyczy wszystkich wnioskowanych informacji niezależnie od tego, czy chodzi o dane na temat badań na kręgowcach, inne dane, które nie dotyczą badań na kręgowcach, czy też o warunki dostępu do wspólnego przedkładania.

Dokumentacja zapytania zostanie przygotowana za pomocą IUCLID i następnie przekazana za pośrednictwem systemu REACH-IT do ECHA. Praktyczne instrukcje dotyczące przygotowania zapytania są dostępne w podręczniku ECHA „Jak przygotować dokumentację z zapytaniem” pod adresem: <http://echa.europa.eu/pl/manuals>.

²³ Ponadto, w odniesieniu do danych, które zostały już przedstawione w dokumentacji zgłoszenia na mocy dyrektywy 67/548/EWG, dane te będą dostępne dla celów rejestracji począwszy od upływu 12 lat od daty przedłożenia.

Substancje wprowadzone

Aby umożliwić funkcjonowanie systemu udostępniania danych dla celów rejestracji substancji wprowadzonych, firmy mają obowiązek przeprowadzenia rejestracji wstępnej (patrz rozdział 4 tego dokumentu). Opisane powyżej ogólne zasady udostępniania danych dotyczące substancji niewprowadzonych dotyczą również substancji wprowadzonych.

Wszyscy potencjalni rejestrujący i posiadacze danych dotyczących tej samej wstępnie zarejestrowanej substancji wprowadzonej są uczestnikami „Forum wymiany informacji o substancjach” (SIEF). Rejestrujący, którzy wcześniej zarejestrowali tę samą substancję wprowadzoną lub których substancja jest uważana za zarejestrowaną²⁴, również są uczestnikami SIEF. Celami SIEF są:

- ułatwienie udostępniania danych do potrzeb rejestracji, co zapobiega powielaniu badań;
- uzgodnienie klasyfikacji i oznakowania danej substancji, tak by nie było różnic w klasyfikacji i oznakowaniu substancji między potencjalnymi rejestrującymi.

Uczestnicy mogą się organizować wedle własnego uznania w celu wypełniania swoich obowiązków na mocy REACH. Formę organizacji wykorzystaną w celu współpracy na forum SIEF można też wykorzystać w celu wspólnego przedkładania stosownych informacji pochodzących z załączników VII–XI.

Praktyczne informacje dotyczące organizacji forum SIEF oraz powiązanych procesów gromadzenia oraz udostępniania danych są dostępne na następującej stronie internetowej ECHA: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Prosimy również o zapoznanie się z treścią *Poradnika dotyczącego udostępniania danych* (<http://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-reach>), który zawiera obszerne informacje na temat praw i obowiązków uczestników SIEF.

6.2 Wspólne przedkładanie danych

Każdy rejestrujący jest zobligowany do przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej dotyczącej każdej z jego substancji. W przypadkach gdy więcej niż jedna firma wytwarza lub importuje tę samą substancję albo planuje jej wytwarzanie lub import, wszyscy rejestrujący są zobligowani dokonać wspólnego przedkładania danych dotyczących tej substancji. Obowiązek wspólnego przedkładania danych dotyczy jednocześnie rejestracji substancji wprowadzonych oraz substancji niewprowadzonych.

Od rejestrujących wymaga się wspólnego przedkładania informacji o właściwościach swoistych substancji (ewentualne badania i propozycje przeprowadzenia badań) oraz o jej klasyfikacji i oznakowaniu. Rejestrujący mogą się zdecydować na wspólne przedkładanie wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania substancji, raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR) oraz wskazań na temat tego, jakie rodzaje informacji przedłożone do CSR zostały poddane przeglądowi przez osobę oceniającą (art. 11).

Informacje, które muszą być złożone wspólnie, zostaną złożone przez jednego wiodącego rejestrującego w imieniu innych rejestrujących (tzw. członków rejestrujących). Inne informacje muszą być przedkładane przez wszystkich rejestrujących indywidualnie. Jest to możliwe wyłącznie w następstwie przyjęcia głównej dokumentacji do rozpatrzenia.

Istnieje możliwość rezygnacji z niektórych części wspólnego przedkładania tylko wtedy, kiedy koszt byłby nieproporcjonalny, gdyby doszło do naruszenia poufności lub w przypadku braku porozumienia z wiodącym rejestrującym co do wyboru informacji przedstawionych w głównej rejestracji. Jednakże **wspólne przedkładanie jest wymagane nawet wówczas, gdy rejestrujący zdecyduje się zrezygnować**. Rejestrujący pozostaje zobligowany do

²⁴ Z wyjątkiem substancji traktowanych jako zarejestrowane, ponieważ zostały one zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG.

dokonania wspólnego przedkładania danych i będzie miał możliwość przedłożenia swojej dokumentacji wyłącznie w następstwie przyjęcia głównej dokumentacji do rozpatrzenia. Dlatego też, pomimo iż rejestrujący ma możliwość zrezygnowania ze spełnienia określonych wymagań, nie może zrezygnować z dokonania wspólnego przedkładania danych. Bardziej szczegółowe informacje dotyczące możliwości i mechanizmów rezygnacji znajdują się w *Poradniku dotyczącym udostępniania danych*.

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2016/9 w sprawie wspólnego przedkładania i udostępniania danych ustanowiono przepisy mające na celu zapewnienie skutecznego wykonywania istniejących zobowiązań w zakresie udostępniania danych i wspólnego przedkładania.

6.3 Narzędzia informatyczne do rejestracji

Zgłoszenia w ramach REACH powinny być przygotowane i złożone za pomocą narzędzi IT określonych przez ECHA, czyli IUCLID i REACH-IT. Dokumentacja techniczna zawierająca wszystkie wymagane informacje musi być gromadzona przez rejestrującego w formacie IUCLID, a następnie przekazywana drogą elektroniczną za pośrednictwem REACH-IT do ECHA. W przypadku konieczności dokonania rejestracji przez członka dokonującego wspólnego przedkładania danych (nie głównego) istnieje możliwość przygotowania swojej dokumentacji rejestracyjnej online, bezpośrednio w narzędziu REACH-IT. Ta opcja może być szczególnie przydatna, jeśli po raz pierwszy korzysta się z IUCLID.

Ponadto, jeśli wymagana jest ocena bezpieczeństwa chemicznego, rejestrujący musi także sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego i złożyć go wraz z dokumentacją techniczną do ECHA. ECHA opracowała narzędzie IT o nazwie Chesar (Narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego i sprawozdawczości), aby pomóc rejestrującym przeprowadzenie procesu CSA oraz wygenerowanie raportu CSR. Narzędzie Chesar zapewnia zorganizowany przepływ pracy dla przeprowadzenia standardowej oceny bezpieczeństwa dla różnych zastosowań substancji. Narzędzie pomaga także zorganizować informacje potrzebne do sporządzenia oceny narażenia i charakterystyki ryzyka, co umożliwi wygenerowanie przejrzystych CSR. Narzędzie to można pobrać bezpłatnie ze strony internetowej <http://chesar.echa.europa.eu/>.

Przedsiębiorstwa powinny podjąć następujące kroki w celu przygotowania i przedłożenia ECHA swoich rejestracji:

- 1) Zarejestrować się w systemie REACH-IT, aby utworzyć konto dla swojej firmy.
Należy dokładnie zapoznać się z treścią podręcznika „Jak przygotować dokumentację REACH i PPOD”. Podręcznik jest dostępny pod adresem: <https://echa.europa.eu/pl/manuals> oraz w ramach systemu pomocy IUCLID.
- 2) Przygotować rejestrację poprzez tworzenie dokumentacji technicznej w IUCLID. Rejestrujący są bardzo zachęceni do przeprowadzenia weryfikacji kompletności dokumentacji technicznej przed jej przedłożeniem, przez zastosowanie wtyczki „Asystent walidacji”.

Przesłać dokumentację rejestracyjną do ECHA za pośrednictwem REACH-IT.

7. Czynności porejestracyjne ECHA i rejestrującego

Kiedy dokumenty rejestracyjne zostaną przedłożone, ECHA podejmuje się weryfikacji ich kompletności i – jeśli rejestracja jest zakończona – przypisuje numer rejestracji.

Należy pamiętać, że „weryfikacja kompletności” różni się zasadniczo od „weryfikacji zgodności” rejestracji. Weryfikacja zgodności i ocena propozycji przeprowadzenia badań²⁵ w wykonaniu

²⁵ Więcej szczegółów na temat weryfikacji zgodności oraz oceny propozycji przeprowadzenia badań można znaleźć na następujących stronach internetowych poświęconych ocenie ECHA:

ECHA to dwa filary procedur oceny dokumentacji w ramach rozporządzenia REACH. Ocena dokumentacji odbywa się po udanej weryfikacji kompletności, konieczne może być zwrócenie się do rejestrującego z prośbą o aktualizację dokumentacji rejestracyjnej zgodnie z decyzją ECHA (patrz rozdział 7.2). Oprócz tego rejestrujący jest również odpowiedzialny, z własnej inicjatywy, za zaktualizowanie, w razie potrzeby, swojej dokumentacji rejestracyjnej o nowe istotne informacje.

7.1 Weryfikacja kompletności

Proces weryfikacji kompletności obejmuje dwa odrębne procesy podrzędne:

1) Weryfikacja kompletności technicznej

Proces ten ma na celu weryfikację kompletności dokumentacji technicznej. Głównym celem tej kontroli jest upewnienie się, że wszystkie informacje wymagane w REACH zostały dostarczone. Jednakże nie prowadzi się naukowej oceny jakości lub adekwatności danych ani jakichkolwiek uzasadnień pominięcia badań. Jeżeli weryfikacja zakończy się niepowodzeniem, rejestrujący zostanie poinformowany o wszelkich brakujących danych niezbędnych do uzupełnienia dokumentacji, a potem będzie zobowiązany ponownie złożyć kompletną dokumentację do ECHA w określonym terminie. Rejestrującym stanowczo zaleca się przeprowadzenie weryfikacji kompletności dokumentacji technicznej przed jej przedłożeniem przez zastosowanie wtyczki do weryfikacji kompletności „Asystent walidacji”. To narzędzie oferuje rejestrującym możliwość weryfikacji kompletności dokumentacji **przed** przedłożeniem jej w ECHA. Zaleca się zastosowanie wtyczki najpierw dla zbioru danych o substancji, a dopiero potem dla ostatecznej dokumentacji. Użycie wtyczki na obu tych etapach pozwala uniknąć niepotrzebnych błędów i ewentualnego odrzucenia dokumentacji.

Weryfikacja kompletności wykonywana przez ECHA obejmuje ręczną weryfikację określonych elementów, których nie można sprawdzić automatycznie za pomocą wtyczki „Asystent walidacji”. Podczas przygotowywania dokumentacji należy pamiętać, że dokumentacja rejestracyjna powinna być przygotowana nie tylko pod kątem uzyskania pozytywnego wyniku weryfikacji kompletności. Dokumentacja taka powinna zawierać wszelkie informacje na temat danej substancji zgodnie z wytycznymi REACH, w tym wyraźną identyfikację substancji podlegającej rejestracji, a celem dokumentacji powinno być wykazanie, że substancja ta jest stosowana w bezpieczny sposób. Prosimy również o zapoznanie się z dokumentem ECHA pt. „Informacje dotyczące ręcznej weryfikacji w procesie weryfikacji kompletności” pod adresem:

<https://echa.europa.eu/pl/manuals>.

2) Weryfikacja kompletności finansowej

Gdy dokumentacja zostanie przyjęta do realizacji, ECHA wystawia fakturę, w razie potrzeby, zgodnie z rozporządzeniem REACH. Faktury są przekazywane tylko za pośrednictwem REACH-IT, zawierają także termin płatności. Jeśli pełna opłata zostanie odebrana w terminie płatności, dokumentacja będzie uznana za kompletną finansowo.

Po uznaniu dokumentacji za kompletną (tj. wymagane informacje zostały przekazane, a stosowna opłata została odebrana) ECHA nadaje numer rejestracji.

7.2 Obowiązek aktualizowania informacji rejestracyjnej

Informacje zawarte w dokumentacji rejestracyjnej przedkładanej w agencji ECHA muszą być aktualne. Aktualizacja dokumentacji rejestracyjnej, gdy jest to wymagane, należy do

obowiązków rejestrującego. Rejestrujący ma obowiązek zaktualizowania informacji dotyczących jego rejestracji w dwóch przypadkach:

1) aktualizacja z inicjatywy rejestrującego

Rejestrujący mają obowiązek powiadamiania agencji ECHA **bez zbędnej zwłoki** o wszelkich nowych istotnych informacjach (np. o nowym zakresie wielkości obrotu, nowych zastosowaniach) dotyczących ich dokumentacji rejestracyjnej (art. 22 ust. 1).

2) Aktualizacja w następstwie decyzji ECHA lub Komisji

Rejestrujący musi zaktualizować rejestrację w następstwie decyzji ECHA lub Komisji w ramach procedury oceny, ale także, w stosownych przypadkach, w następstwie jakiegokolwiek decyzji podjętej zgodnie z procesami udzielania zezwoleń i wprowadzania ograniczeń. Aktualizacje te muszą być wykonane **w terminie określonym** przez ECHA/Komisję w decyzji (art. 22 ust. 2).

Należy zauważyć, że w niektórych przypadkach aktualizacja podlega opłacie zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 340/2008 z dnia 16 kwietnia 2008 r., z późn. zm.

Rozdział 7 *Poradnika na temat rejestracji* bardziej szczegółowo objaśnia różne sytuacje, w następstwie których konieczne jest wykonanie aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej. Kiedy taka aktualizacja zostanie przedłożona w ECHA, Agencja sprawdza kompletność dokumentów rejestracyjnych w ciągu trzech tygodni od daty przedłożenia lub w ciągu trzech miesięcy od odpowiedniego terminu (zob. rozdział 4) w przypadku rejestracji substancji wprowadzonych, dla których dokumenty przedłożono w ciągu 2 miesięcy bezpośrednio poprzedzających wspomniany termin (art. 20 ust. 2).

Rejestrujący powinni traktować swoje dokumentacje rejestracyjne jak „żyjące dokumenty” i przeprowadzać ich aktualizację regularnie, kiedy tylko pojawią się nowe istotne informacje lub potrzeba poprawy jakości zawartych w niej danych. Szczególną uwagę należy zwrócić na następujące obszary dokumentacji rejestracyjnej: tożsamość substancji, zastosowanie, informacje o ekspozycji oraz przypadki uzasadniające dostosowanie wymagań w zakresie informacji oraz korzystanie z metod alternatywnych. Lepsza jakość informacji na temat substancji pomaga ECHA i MSCA wybierać i nadawać priorytet substancjom wymagającym szczególnej uwagi w zakresie działań regulacyjnych. Może to również przynosić korzyść rejestrującym, ponieważ jeżeli będą dysponować lepszymi oraz bardziej przejrzystymi informacjami, ich substancje mogą przestać być traktowane priorytetowo w zakresie działań regulacyjnych.

8. Odniesienia i dalsze informacje

Strony internetowe:

- Strona internetowa ECHA: <http://echa.europa.eu/>
- Zakładka na stronie internetowej ECHA poświęcona rejestracji: <https://echa.europa.eu/support/registration>
- Strony internetowe REACH 2018 z materiałami pomocniczymi: <https://echa.europa.eu/reach-2018>
- Strona internetowa z wytycznymi ECHA: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- Pytania i odpowiedzi ECHA na temat REACH: <https://echa.europa.eu/support/gas-support/gas>
- Strona internetowa z ustawodawstwem ECHA: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach>

Wytyczne:

- *Poradnik na temat rejestracji*
- *Poradnik dotyczący udostępniania danych*
- *Poradnik dotyczący półproduktów*
- *Poradnik dotyczący identyfikacji i nazywania substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP*
- *Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego:*

Narzędzia IT oraz podręczniki techniczne dotyczące rejestracji:

1. Strona internetowa IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. Strona internetowa REACH-IT: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Podręczniki techniczne: <https://echa.europa.eu/pl/manuals>

3. Strona internetowa narzędzia Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU