

Najczęściej zadawane przez przedsiębiorstwa pytania dotyczące RE- ACH

Wersja 1.1

(odpowiedzi udzielone przez ECHA – Europejską Agencję Chemikaliów)

Tekst przetłumaczony w Centrum ds. REACH w IChP

Zakres rozporządzenia

1. Czy REACH stosuje się do substancji i preparatów importowanych lub wytwarzanych w ilościach poniżej 1 tony rocznie?

Tak

Jednak substancje (występujące w postaci czystej lub w preparatach) nie muszą być rejestrowane w przypadku, gdy produkowana lub importowana ilość wynosi poniżej jednej tony rocznie na rejestrującego.

Niezależnie od tonażu muszą być spełnione wszystkie obowiązki dotyczące Klasyfikacji i Oznakowania. Jeżeli substancja jest zaklasyfikowana jako niebezpieczna, należy do kategorii PBT (Persistent, Bioaccumulative and Toxic – trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne) lub vPvB (very Persistent and very Bioaccumulative – bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji) lub znajduje się na liście substancji kandydujących do udzielenia zezwolenia, musi być wykonana dla niej, a następnie dostarczona do jej odbiorcy karta charakterystyki.

Jeżeli substancja znajduje się w Załączniku XIV (lista substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń) udzielenie zezwolenia na jej zastosowanie jest wymagane niezależnie od ilości. Podobnie, ograniczenia znajdujące się w Załączniku XVII obowiązują niezależnie od ilości.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- dokumencie zawierającym wytyczne dotyczące rejestracji na [stronie internetowej ECHA](#) (Europejskiej Agencji Chemikaliów).
- Artykułach 6, 31 Rozporządzenia REACH.

2. Czy REACH stosuje się do substancji występujących w przyrodzie?

Tak

Jednak (z kilkoma wyjątkami), substancje występujące w przyrodzie nie muszą być rejestrowane.

Z rejestracji wyłączone są następujące substancje (pod warunkiem, że nie są modyfikowane chemicznie): minerały, rudy, koncentraty rud, klinkier cementowy, gaz ziemny, skroplone gazy z ropy naftowej, kondensat gazu ziemnego, gazy technologiczne i ich składniki, surowy olej, węgiel i koks.

Inne substancje występujące w przyrodzie są wyłączone z rejestracji jeżeli nie są modyfikowane chemicznie, chyba że są zaklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z Dyrektywą 67/548/EEC.

Załącznik V obejmuje substancje, dla których uważa się, że rejestracja jest nieodpowiednia lub niepotrzebna. Substancje te są również wyłączone z Tytułów V (dalszy użytkownik obowiązki) i VI (ocena) Rozporządzenia.

Załącznik IV obejmuje listę substancji, dla których wystarczające informacje wskazują, że powodują one minimalne ryzyko spowodowane ich właściwościami i które, w związku z tym są wyłączone z rejestracji. Substancje te są również wyłączone z Tytułów V (dalszy użytkownik obowiązki) i VI (ocena) Rozporządzenia. Wiele substancji występujących w Załączniku IV występuje w przyrodzie.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- Artykuły 2(7), Załączniku V (7) i (8), Załączniku IV do Rozporządzenia REACH.

3. Czy REACH stosuje się do substancji występujących w żywności?

Nie, z wyjątkiem bardzo ograniczonego zakresu.

Substancje stosowane w żywności lub w paszach są wyłączone z rejestracji, oceny i procedury udzielania zezwoleń, jak również z obowiązków dalszego użytkownika.

Gotowe preparaty żywnościowe lub paszowe, przeznaczone dla końcowego użytkownika są zwolnione z przepisów dotyczących informacji w łańcuchu dostaw.

Powodem tego zwolnienia jest fakt, że Rozporządzenie (EC) No 178/2002 dotyczące bezpieczeństwa żywności wymaga aby żywność dla ludzi oraz pokarm dla zwierząt nie mogły znaleźć się na rynku jeżeli nie są bezpieczne. Wejście w życie Rozporządzenia REACH nie wpłynie na zastosowanie legislacji Unii Europejskiej dotyczącej artykułów żywnościowych. Niemniej jednak, substancje stosowane w żywności lub paszach mogą podlegać ograniczeniom zgodnie z Rozporządzeniem REACH.

Ograniczenia są ogólnym zabezpieczeniem w REACH, które może być zastosowane, jeśli istnieje taka potrzeba, do substancji występujących w żywności i paszach.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- Artykuły 2(5b)(6d) Rozporządzenia REACH.

4. Czy REACH stosuje się do wyrobów - ubrań i butów importowanych spoza Unii Europejskiej?

Nie, zazwyczaj nie, chyba, że zawierają one substancje wzbudzające duże obawy.

Rozporządzenie REACH ma zastosowanie (w określonych przypadkach) również do wyrobów. Ubrania i buty niewątpliwie należą do tej kategorii. Substancje zawarte w wyrobach powinny być rejestrowane jeżeli występuje ich zamierzone uwolnienie. Jest to mało prawdopodobne w przypadku ubrań i butów.

Jeżeli wyroby zawierają substancje wzbudzające duże obawy, wymienione na „liście substancji kandydujących”, importer oraz wszyscy dystrybutorzy tych wyrobów mają obowiązek zgłosić te substancje Agencji, jeśli substancja występuje w tych wyrobach w ilości powyżej 1 tony rocznie na producenta i jej stężenie wynosi powyżej 0,1% wag. Importer ma również obowiązek udzielać, na

życzenie, użytkownikom i konsumentom informacji na temat substancji wzbudzających duże obawy, umożliwiając im bezpieczne stosowanie tej substancji.

Dodatkowo, substancje stosowane w wyrobach, włączając wyroby importowane, mogą podlegać ograniczeniom zgodnie z REACH.

Należy zauważyć, że te same wymagania dotyczą wyrobów produkowanych w Unii Europejskiej i wyrobów importowanych do Unii Europejskiej.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- dokumencie zawierającym wytyczne dotyczące wymagań dla substancji w wyrobach na [stronie internetowej ECHA](#) (Europejskiej Agencji Chemikaliów).
- Artykułach Art. 3 (3), 7 i 33 Rozporządzenia REACH.

5. Czy REACH stosuje się do nanocząsteczek?

Tak

Substancje w nano-skali podlegają zakresowi REACH i ich właściwości, mające wpływ na zdrowie i środowisko, muszą być w związku z tym ocenione zgodnie z przepisami Rozporządzenia. „Nano-forma” substancji może być zarejestrowana jako część rejestracji dla „Nie Nano-formy” tej substancji.

Metodologie identyfikacji zagrożeń i oceny ryzyka dla substancji w nano-skali powinny być w dalszej kolejności dopracowane. Komisja Europejska finansuje w ramach 7 Programu Ramowego projekty badań w celu oceny wpływu nanocząsteczek na zdrowie i środowisko.

6. Wydaje mi się, że moja substancja powinna być zwolniona z rejestracji i dołączona do Załącznika IV. Czy Załącznik ten będzie podlegał przeglądowi?

Tak

Komisja zobowiązana jest do przeprowadzenia przeglądu Załącznika IV około 1 czerwca 2008, w celu zaproponowania ewentualnych poprawek. Załącznik IV może być poprawiony według procedury Komitetu, a wkład w ten proces mogą mieć strony trzecie. Aby być na bieżąco z tym procesem należy śledzić stronę internetową Dyrektoriatu Generalnego ds. Środowiska ([DG Environment](#)).

Załącznik IV zawiera substancje wyłączone z rejestracji. Substancje, dla których wystarczające informacje wskazują, że powodują one minimalne ryzyko spowodowane ich właściwościami mogą być zawarte w Załączniku IV.

Wiele substancji znajdujących się w Załączniku IV występuje w przyrodzie. Należy zwrócić uwagę, że, poza substancjami wymienionymi w Załączniku IV, następujące substancje, występujące w przyrodzie, jeżeli nie są modyfikowane chemicznie, są wyłączone z rejestracji: minerały, rudy, koncentraty rud, klinkier cementowy, gaz ziemny, skroplone gazy z ropy naftowej, kondensat gazu ziemnego, gazy technologiczne i ich składniki, surowy olej, węgiel i koks.

Ponadto, również inne substancje występujące w przyrodzie, jeżeli nie są modyfikowane chemicznie, są wyłączone z rejestracji, chyba, że są zaklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z Dyrektywą 67/648/EEC.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- Artykułach 2(7)(a)(b), 133(4), Załączniku IV i V do Rozporządzenia REACH.

7. Kiedy zaczynają obowiązywać główne postanowienia REACH: 1.06.2007 czy 1.06.2008?

Postanowienia REACH dotyczące rejestracji wstępnej, rejestracji właściwej, oceny, udzielania zezwoleń i obowiązków dalszego użytkownika obowiązują od 1 czerwca 2008.

Natomiast postanowienia [Tytułu IV \(Informacje w łańcuchu dostaw\)](#) obowiązują od 1 czerwca 2007.

Rejestracja wstępna

8. Czy jest możliwe skorzystanie z „okresu przejściowego”, jeżeli substancja nie została wstępnie zarejestrowana do 1.12.2008?

Nie, z jednym wyjątkiem.

W celu skorzystania z przedłużonego terminu rejestracji dla substancji wprowadzonych, należy wstępnie zarejestrować substancję w okresie od 1 czerwca 2008 do 1 grudnia 2008. Artykuł 28.6 zawiera jeden wyjątek od tej zasady.

Zgodnie z Artykułem 28.6, możliwa jest wstępna rejestracja po ostatecznym terminie wstępnej rejestracji (1.12.2008), jeżeli substancja wprowadzona zostanie wyprodukowana lub sprowadzona spoza UE przez daną firmę po raz pierwszy po ostatecznym terminie rejestracji wstępnej. W tym przypadku rejestracja wstępna musi być przeprowadzona w ciągu 6 miesięcy od daty pierwszej produkcji lub importu (w ilości ≥ 1 tony rocznie) i nie później niż w ciągu 12 miesięcy przed upływem odpowiedniego terminu rejestracji (patrz Art. 23). To samo obowiązuje dla produkcji i importu wyrobów, zawierających substancje wprowadzone, dla których wymagana jest rejestracja (patrz też Art. 7) i które są stosowane przez daną firmę po raz pierwszy.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- dokumencie zawierającym wytyczne dotyczące rejestracji na [stronie internetowej ECHA](#) (Europejskiej Agencji Chemikaliów).
- Artykułach 23, 28 Rozporządzenia REACH.

9. Ile wynosi opłata rejestracyjna?

Opłata rejestracyjna zostanie określona przez Rozporządzenie Komisji, które zostanie przyjęte najpóźniej 1 czerwca 2008.

Przy rejestracji substancji produkowanych lub importowanych w ilościach od 1 do 10 ton , dla których zostanie przedłożona dokumentacja rejestracyjna zawierająca pełne informacje, zgodnie z Załącznikiem VII do Rozporządzenia REACH, nie będą pobierane żadne opłaty.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- Artykule 74 Rozporządzenia REACH.

10. Czy rejestrujący muszą posługiwać się systemem IUCLID?

System IUCLID5 jest dostępny do pobrania bez opłaty ze strony internetowej Agencji.

Rejestrujący nie mają obowiązku używać systemu IUCLID, ale muszą przedłożyć swoje dokumenty rejestracyjne w formacie IUCLID.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- dokumencie zawierającym wytyczne dotyczące rejestracji na [stronie internetowej ECHA](#) (Europejskiej Agencji Chemikaliów).
- [Stronie internetowej IUCLID5](#).
- Artykułach 111, 133(3) Rozporządzenia REACH.

11. Czy muszę rejestrować stopy?

Nie, ale składniki stopów (metale) potencjalnie podlegają rejestracji.

Same stopy nie podlegają rejestracji, ale poszczególne składniki (metale), stosowane do otrzymywania stopów muszą być rejestrowane, chyba że są zwolnione z rejestracji na innej podstawie. Stopy traktuje się jako preparaty specjalne.

Komisja w ścisłej współpracy z przemysłem, Państwami Członkowskimi i innymi odpowiednimi partnerami, powinna, przed wejściem w życie Rozporządzenia, opracować wytyczne dotyczące spełniania wymagań REACH odnośnie preparatów (w szczególności jeśli chodzi o karty charakterystyki zawierające scenariusze narażenia) wraz z oceną substancji zawartych w specjalnych preparatach – takich jak metale znajdujące się w stopach. Przygotowując je Komisja weźmie całkowicie pod uwagę prace przeprowadzone w ramach Projektów Wdrażania REACH (REACH Implementation Projects – RIPs) i włączy niezbędne wytyczne dotyczące tej kwestii do pakietu ogólnych wytycznych związanych z REACH.

Zagadnienie to uwzględnia wytyczna utworzona zgodnie z RIP 3.2 (Przygotowanie Oceny Bezpieczeństwa Chemicznego).

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- Artykuł 3(41), Załączniku I, 0.11, Załączniku II (strona 268).

12. Która jednostka prawna, np. w firmie międzynarodowej musi rejestrować substancję importowaną/wytwarzaną do/w Unii Europejskiej?

W firmie międzynarodowej, za rejestrację substancji są odpowiedzialne te jednostki prawne (osoby fizyczne lub prawne), wytwarzające lub importujące substancje we Wspólnocie, które oddzielnie je wytwarzają lub importują. Za rejestrację mogą być odpowiedzialni tylko Producenci i Importerzy, którzy są osobami prawnymi (lub fizycznymi) ustanowionymi w Unii Europejskiej.

- „Oddziały” (ang. „branch offices”, fr. „succursales”, niem. „Zweigniederlassung”) nie mają oddzielnej osobowości prawnej i dlatego nie mogą być odpowiedzialne za rejestrację.
- „Spółki córki” lub „filie” w Unii Europejskiej (ang. „daughter companies”, fr. „filiales”, niem. „Tochtergesellschaft”) mają oddzielną osobowość prawną i dlatego kwalifikują się jako rejestrujący z punktu widzenia REACH. Jeżeli substancja jest produkowana/importowana przez dwie filie tej samej firmy, obie filie muszą zarejestrować tą substancję.

Ponieważ prawo Wspólnoty nie dokonuje całkowitej harmonizacji prawa cywilnego i prawa dotyczącego spółek, istnieje prawo państwowe każdego z Państw Członkowskich UE, które stanowi w przypadku osoby fizycznej lub prawnej oraz kiedy jednostka jest „ustanowiona” na jego terytorium.

„Osoba fizyczna” jest to pojęcie obowiązujące w wielu systemach prawnych i odnosi się do ludzi, którzy są w stanie i mają prawo zawierać kontrakty i transakcje handlowe. „Osoba prawna” (= jednostka prawna) jest to pojęcie podobne, obowiązujące w wielu systemach prawnych i odnosi się do firm, które miały nadaną osobowość prawną przez system prawny dla nich odpowiedni (prawo Państwa Członkowskiego, w którym są ustanowione) i dlatego mogą mieć prawa i obowiązki, niezależnie od ludzi i innych firm poza nimi.

Jedna osoba prawna może pracować w różnych miejscach. Może również zakładać tzw. „oddziały” (ang. „branch offices”, fr. „succursales”, niem. „Zweigniederlassung”), które nie mają oddzielnej od głównej lub centralnej siedziby firmy osobowości prawnej. W takim przypadku osobowość prawną ma siedziba główna, która, zgodnie z przepisami REACH, musi być ustanowiona w Unii Europejskiej.

Z drugiej strony, osoba prawna może również zakładać „spółki córki” lub „filie” w Unii Europejskiej (ang. „daughter companies”, fr. „filiales”, niem. „Tochtergesellschaft”), w których posiada akcje lub inny rodzaj własności. Takie „spółki córki” w Unii Europejskiej mają inną osobowość prawną i dlatego kwalifikują się jako „osoba prawna ustanowiona we Wspólnocie” z punktu widzenia REACH. Mogą być one uważane za innych producentów i importerów, z których każdy może być zobowiązany do rejestracji dla odpowiedniej ilości jaką produkują lub importują. Jednakże, filie te mają obowiązek wspólnego przedkładania danych przez wielu rejestrujących.

Często określenia „branch” i „office” (ang. „branch office” – oddział) nie są używane w ich techniczno-prawnym znaczeniu, dlatego też powinno się szczegółowo ustalić czy wspomniana jednostka ma osobowość prawną czy nie.

Czasami spółki międzynarodowe mają kilka „córek” w UE, pełniących rolę importerów. Znajdują się one często w kilku Krajach Członkowskich. Każda z tych „córek”, jeżeli posiada osobowość prawną, jest w rozumieniu REACH osobą prawną. W zależności od podziału pracy w grupie, każda z nich może być „importerem” odpowiedzialnym za import. Daje to grupie lub indywidualnym spółkom możliwość przydzielania zadań i odpowiedzialności firmom w grupie. Progi tonażowe, z punktu widzenia rejestracji w REACH, stosuje się na producenta lub importera, dla całego tonażu produkowanego lub importowanego do UE, bez względu na podział wśród Państw Członkowskich.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- dokumencie zawierającym wytyczne dotyczące rejestracji na [stronie internetowej ECHA](#) (Europejskiej Agencji Chemikaliów).
- Artykułach Art. 3 (8)(9)(10)(11), Art. 11, i Art. 29 Rozporządzenia REACH.

13. Czy rejestruje się polimery?

Nie, ale rejestruje się monomery znajdujące się w polimerach.

Polimery są zwolnione z rejestracji i oceny. Niemniej jednak, monomery stosowane do otrzymywania polimerów powinny być rejestrowane, jeżeli są one wytwarzane lub importowane w ilościach 1 tony lub więcej rocznie na producenta lub importera.

Jeżeli są one wytwarzane lub importowane w ilościach 10 ton lub więcej, wymagana będzie Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego, która będzie obejmowała cały cykl życia monomeru, łącznie z jego włączaniem do polimeru i ewentualnym usuwaniem.

Dodatkowo substancje monomerowe i inne substancje, składniki polimeru, które dotychczas nie były zarejestrowane w łańcuchu dostaw, muszą być zarejestrowane jeżeli:

- polimer zawiera $\geq 2\%$ wagowych takich substancji monomerowych lub innych substancji w formie jednostek monomerowych i substancji związanych chemicznie;
- całkowita ilość takich substancji monomerowych lub innych substancji w formie związanej lub niezwiązanej wynosi ≥ 1 tona/rok.

Jeżeli substancje monomerowe są substancjami wprowadzonymi mogą one również być wstępnie rejestrowane i korzystać z przedłużonego terminu rejestracji dla substancji wprowadzonych.

Monomery występujące w przyrodzie są zwolnione z rejestracji, chyba że spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje niebezpieczne zgodnie z Dyrektywą 67/548/EEC (patrz Artykuł 2(7)(b) i Załącznik V(8)) lub zostały zmodyfikowane chemicznie.

Polimery mogą obowiązywać również inne postanowienia REACH (np. procedura udzielania zezwoleń, ograniczenia). Dodatkowo przepisy dotyczące klasyfikacji i oznakowania również stosuje się w odniesieniu do polimerów.

Monomerów nie dotyczą przepisy dotyczące półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania i transportowanych (i tak np. musi być przedłożona pełna dokumentacja rejestracyjna, nawet jeśli monomer stosowany jest jako półprodukt).

Komisja może również przedstawić projekty legislacyjne zawierające wymagania dotyczące rejestracji polimerów, kiedy na podstawie solidnych technicznych i obowiązujących naukowych kryteriów będą mogły być ustanowione możliwe do przeprowadzenia, opłacalne sposoby wyboru polimerów do rejestracji.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- dokumencie zawierającym wytyczne dotyczące monomerów i polimerów na [stronie internetowej ECHA](#) (Europejskiej Agencji Chemikaliów).
- Artykułach Art. 2(9), 3(5)(6), 6, 138 (2) Rozporządzenia REACH.

Import substancji do Unii Europejskiej – wyłączny przedstawiciel

14. Jaką odpowiedzialność ponosi firma spoza UE, która wyznaczyła wyłącznego przedstawiciela?

Firmy spoza UE nie mają żadnych obowiązków wynikających z systemu REACH. Zgodność z REACH musi być zagwarantowana przez ich importerów z UE (np. muszą oni zarejestrować substancję, dostarczyć kartę charakterystyki, jeśli jest to konieczne itp.). Niemniej jednak, aby umożliwić importerom wywiązanie się z ich obowiązków, firmy spoza UE będą musiały dostarczyć im niezbędne informacje na temat substancji.

Jeżeli firma spoza UE nie życzy sobie, aby importer ponosił odpowiedzialność za obowiązki wynikające z systemu REACH (np. jeżeli firma spoza UE nie życzy sobie ujawniać tajnych informacji) może wyznaczyć wyłącznego przedstawiciela. W tym przypadku, zgodnie z REACH, wyłączny przedstawiciel przejmuje wszystkie obowiązki importerów.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- dokumencie zawierającym wytyczne dotyczące rejestracji na [stronie internetowej ECHA](#) (Europejskiej Agencji Chemikaliów).
- Artykule 8 Rozporządzenia REACH.

Udostępnianie danych

15. W jaki sposób mogę uzyskać informacje na już utworzonych lub będących w trakcie tworzenia Forach Wymiany Informacji na temat Substancji (ang. SIEF – Substance Information Exchange Forum)?

Nie ma formalnego potwierdzenia utworzenia SIEF, ponieważ jest to sprawa do uzgodnienia pomiędzy firmami bez udziału Europejskiej Agencji Chemikaliów. Jednakże, odpowiednie informacje na temat tworzenia SIEF mogą być wysyłane na stronę internetową substancji, na której ujawnione są szczegółowe dane dotyczące kontaktu z wstępnie rejestrującymi.

Importerzy i producenci są odpowiedzialni za wypełnianie oddzielnie obowiązków zgodnie z REACH dla substancji, które importują lub produkują. Jeżeli substancja jest wprowadzona, można korzystać z przedłużonego terminu rejestracji dla substancji wprowadzonych.

Potencjalni rejestrujący tę samą substancję staną się uczestnikami SIEF. SIEF jest to „platforma”, na której wymieniane są informacje potrzebne do rejestracji.

W większości przypadków SIEF są tworzone przez wszystkie firmy, które wstępnie zarejestrowały substancję pod tym samym kodem identyfikacyjnym (EINECS, numer CAS, inne odpowiednie identyfikatory). Zdarzają się jednak przypadki kiedy SIEF nie będą tworzone przez wstępnie rejestrujących pod tym samym identyfikatorem. Może to być na przykład przypadek kiedy substancje pod tym samym numerem EINECS są zbyt różne, aby stosować te same dane i przygotować jedną wspólną rejestrację lub kiedy substancje mające różne numery EINECS są wystarczająco podobne aby pozwolić na udostępnienie danych i wspólną rejestrację.

Aby korzystać z przedłużonego terminu rejestracji dla substancji wprowadzonych, potencjalny rejestrujący musi wstępnie zarejestrować substancję. Okres wstępnej rejestracji rozpoczyna się 1 czerwca 2008 i kończy 1 grudnia 2008. Kiedy potencjalni rejestrujący wstępnie zarejestrują substancję, uzyskają dostęp do strony internetowej substancji, na której znajdą szczegóły dotyczące kontaktu z innymi wstępnie rejestrującymi tą samą substancję. Ma to na celu umożliwienie wszystkim wstępnie rejestrującym weryfikacji czy ich substancja jest tą samą substancją (wtedy tworzą oni SIEF), czy ich substancje różnią się na tyle, konieczne jest utworzenie odpowiedniego SIEF. Po opublikowaniu przez Agencję listy substancji wstępnie zarejestrowanych do 1 stycznia 2009, wstępnie rejestrujący również powinni zweryfikować czy ich substancja nie została już wstępnie zarejestrowana pod innym numerem EINECS lub innym odpowiednim identyfikatorem. W takich przypadkach powinno zostać utworzone wspólne SIEF. Należy jednak zwrócić uwagę, że firmy nie mogą ustanawiać SIEF dla tej samej substancji według własnego uznania, gdyż naruszyliby zobowiązanie udostępniania danych.

Kiedy tylko wstępnie rejestrujący uzgodnią, że mają tą samą substancję, SIEF rozpoczyna działalność, mającą na celu udostępnianie danych oraz wspólne przedłożenie dokumentacji rejestracyjnej. Należy zwrócić uwagę, że nie ma formalnego potwierdzenia utworzenia SIEF, ponieważ jest to sprawa do uzgodnienia pomiędzy firmami bez udziału Europejskiej Agencji Chemikaliów. Niemniej jednak, odpowiednie informacje na temat tworzenia SIEF mogą być wysyłane na stronę internetową substancji, na której ujawnione są szczegółowe dane dotyczące kontaktu z wstępnie rejestrującymi.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- dokumencie zawierającym wytyczne dotyczące udostępniania danych na [stronie internetowej ECHA](#) (Europejskiej Agencji Chemikaliów).
- Artykułach 28, 29, 30 Rozporządzenia REACH.

Wymagania informacyjne, metody badań i jakość danych

16. Jakimi metodami powinny być przeprowadzane nowe badania?

Nowe badania, jeśli są konieczne, powinny być przeprowadzane zgodnie z metodami, które będą umieszczone w Rozporządzeniu Komisji lub zgodnie z innymi międzynarodowymi metodami badań uznanymi przez Komisję. Rozporządzenie Komisji znajduje się w przygotowaniu, ale jeszcze nie zostało przyjęte.

Dodatkowo, mogą być stosowane odpowiednie metody *in vitro* zgodne z Załącznikiem XI.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- dokumencie zawierającym wytyczne dotyczące wymagań informacyjnych na [stronie internetowej ECHA](#) (Europejskiej Agencji Chemikaliów).
- Artykule 13, Załączniku XI do Rozporządzenia REACH.

17. Czy Agencja jest odpowiedzialna za opracowanie/zatwierdzenie nowych metod badań?

Nie, Agencja nie jest odpowiedzialna za opracowanie/zatwierdzenie nowych metod badań.

Należy zauważyć, że za naukowe zatwierdzanie nowych (alternatywnych) metod badań odpowiedzialne jest Europejskie Centrum Zatwierdzania Alternatywnych Metod Badań (ang. European Centre for the Validation of Alternative Methods – ECVAM).

Wytyczne OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development – Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju) dotyczące Badań Chemikaliów dostarczają zbiór najbardziej odpowiednich metod badań uzgodnionych na forum międzynarodowym.

Zatwierdzone metody badań, które są odpowiednie do zastosowania zgodnie z REACH mogą być zawarte w Rozporządzeniu Komisji przyjętym zgodnie z Artykułem 13(3) lub uznane przez Agencję.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- dokumencie zawierającym wytyczne dotyczące wymagań informacyjnych na [stronie internetowej ECHA](#) (Europejskiej Agencji Chemikaliów).

- Artykule 13, Załączniku XI do Rozporządzenia REACH.

18. Jakie są „inne międzynarodowe metody badań” uznane przez Komisję lub Agencję i wymienione w artykule 13(3)?

W obecnej chwili żadne „inne międzynarodowe metody badań” w rozumieniu Artykułu 13(3) nie zostały uznane przez Komisję ani Agencję. Takie metody badań mogą zostać uznane przez Komisję np. przez zawarcie ich w Rozporządzeniu Komisji lub przez Agencję i opublikowane na stronie internetowej Agencji.

19. Czy akceptowane są nowe badania ekotoksykologiczne i toksykologiczne przeprowadzane w laboratoriach akredytowanych zgodnie z normą EN ISO IEC 17025?

Nie, ponieważ aktualnie jedynym uznanym na forum międzynarodowym przez decyzję OECD dotyczącą wzajemnego przyjmowania danych systemem gwarancji jakości jest GLP. Nowe badania, inne niż badania fizykochemiczne, muszą być przeprowadzane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (ang. Good Laboratory Practice – GLP), uwzględnioną w Dyrektywie 2004/10/EC, przez autoryzowane laboratoria, niezależnie od tego czy dane laboratorium jest również akredytowane zgodnie z systemem ISO.

Należy zauważyć, że REACH nie jest programem badań: kiedy tylko jest to możliwe, rejestrujący powinni używać istniejących danych (patrz: kryteria w Załączniku XI, p. 1.1), stosować metody badań nie wykonywanych na zwierzętach, udostępniać dane oraz jeżeli zostaną znalezione braki danych, przesyłać Agencji projekty badań zanim rozpoczną obszerne badania na zwierzętach.

Wszystkie istniejące dane, spełniające wymagania Załącznika XI paragraf 1.1 są akceptowane niezależnie od tego czy dane te pochodzą z badań przeprowadzonych w laboratorium akredytowanym zgodnie z normą ISO czy zgodnie z GLP.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- dokumencie zawierającym wytyczne dotyczące wymagań informacyjnych na [stronie internetowej ECHA](#) (Europejskiej Agencji Chemikaliów).
- Artykule 13 i Załączniku XI do Rozporządzenia REACH.

20. Czy istnieje lista uznanych laboratoriów przeprowadzających badania w Europie?

Nie istnieje oficjalna lista uznanych laboratoriów GLP w Europie. W każdym Państwie Członkowskim organy władzy udzielające akredytacji posiadają listy laboratoriów akredytowanych w ich kraju i autoryzowanych do przeprowadzania badań zgodnie z GLP.

Procedura Udzielania Zezwoleń

21. Czy Załącznik XIV zawiera listę substancji?

Nie, na razie nie.

Załącznik XIV będzie zawierał listę substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Na razie Załącznik XIV jest pusty.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- dokumencie zawierającym wytyczne dotyczące identyfikacji substancji wzbudzających bardzo duże obawy (ang. Substances of Very High Concern – SVHC) oraz wytyczne dotyczące Załącznika XIV na [stronie internetowej ECHA](#) (Europejskiej Agencji Chemikaliów).
- Artykule 58 Rozporządzenia REACH.

22. Czy już istnieje lista substancji kandydujących?

Nie, jeszcze nie.

Lista ta nie została jeszcze ustanowiona. Agencja opublikuje i uaktualni tą listę na swojej stronie internetowej, kiedy tylko to będzie możliwe, najwcześniej pod koniec 2008.

Po raz pierwszy Agencja wytypuje substancje priorytetowe z listy kandydatów, w celu umieszczenia w Załączniku XIV, do 1 czerwca 2009. Lista ta będzie dostępna na stronie internetowej ECHA.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- dokumencie zawierającym wytyczne dotyczące identyfikacji SVHC oraz wytyczne dotyczące Załącznika XIV na [stronie internetowej ECHA](#) (Europejskiej Agencji Chemikaliów).
- Artykule 59 Rozporządzenia REACH.

Okres przejściowy

23. W jaki sposób wyłączenia wynikające z zastosowania substancji w procesach prowadzonych w ramach prac badawczo-rozwojowych (PORD), zgodnie z Dyrektywą 67/548/EEC, zostaną przeniesione do systemu REACH?

Wyłączenia wynikające z zastosowania substancji w krajowych procesach prowadzonych w ramach prac badawczo-rozwojowych (PORD – Process Orientated Research and Development) dla zgłoszenia substancji zgodnie z Dyrektywą 67/548/EEC nie obowiązują od 1 czerwca 2008 ponieważ zgodnie z systemem REACH nie ma takich zgłoszeń. W związku z tym wytwórcy, importerzy lub producenci wyrobów, którzy chcą kontynuować działalność PPORD (Product and Process Orientated Research and Development), powinni przedłożyć nowe zgłoszenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. Aby uniknąć przerwania tej działalności, zgłoszenie powinno zostać wykonane najpóźniej do 16 maja 2008, ponieważ w przypadku nie wykazania przeciwwskazań działalność PPORD nie może się rozpocząć wcześniej niż po dwóch tygodniach od zgłoszenia. W tym celu, Agencja musi wyrazić zgodę na zgłoszenie przed 1 czerwca 2008. Dokładna data możliwości wykonania zgłoszenia zostanie podana do wiadomości w późniejszym terminie.

Należy również zwrócić uwagę, że nawet jeśli zgłoszenie zostanie wykonane ponad dwa tygodnie przed 1 czerwca 2008, każda działalność objęta tym zgłoszeniem może rozpocząć się 1 czerwca 2008, kiedy wygasną zasady PORD zgodne z Dyrektywą 67/548/EEC i wejdą w życie nowe zasady zgodne z REACH.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- wytycznych dotyczących PPORD na [stronie internetowej ECHA](#) (Europejskiej Agencji Chemikaliów).
- Artykułach 3(22), 9 Rozporządzenia REACH.

Informacje w łańcuchu dostaw

24. Czy REACH wymaga jakichkolwiek zmian w Kartach Charakterystyki wykonanych zgodnie z istniejącymi przepisami?

Tak, wymagane jest kilka zmian.

Główne zasady, związane z tym kiedy jest wymagane sporządzenie Karty Charakterystyki, kto powinien ją przygotować oraz komu i kiedy powinna być przedłożona, nie ulegają zmianie. Główne zmiany polegają na tym, że wtedy kiedy jest to wymagane, do Kart Charakterystyki powinny być dołączone Scenariusze Narażenia opracowane przez rejestrujących jako część oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz na tym, że poza substancjami zaklasyfikowanymi jako niebezpieczne, Karty Charakterystyki, zgodnie z kryteriami zamieszczonymi w Załączniku XIII, wymagane są również dla substancji należących do kategorii PBT i vPvB oraz dla substancji znajdujących się na liście substancji kandydujących.

Ponadto zmieniona jest kolejność punktów 2 i 3 w Karcie Charakterystyki. W punkcie 2 znajduje się teraz Identyfikacja Zagrożeń, a w punkcie 3 – Skład / Informacje o składnikach. W Karcie Charakterystyki powinien być również zawarty adres e-mail osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- wytycznych dotyczących rejestracji na [stronie internetowej ECHA](#) (Europejskiej Agencji Chemicznych).
- Artykułach 31 i 32 Rozporządzenia REACH.

25. Kiedy powinny być wprowadzone zmiany w formie Karty Charakterystyki?

Karty Charakterystyki powinny zostać niezwłocznie uaktualnione, kiedy będą dostępne nowe informacje np. dotyczące zagrożeń lub środków zarządzania ryzykiem,

Postanowienia Tytułu IV (Informacje w łańcuchu dostaw) i Załącznika II wchodzi w życie 1 czerwca 2007. Wprowadzenie systemu REACH wchodzi w zakres obowiązków Państw Członkowskich. Na spotkaniu grupy roboczej Komisji zajmującej się praktycznym przygotowaniem REACH, Państwa Członkowskie uzgodniły, że wprowadzenie powinno w tym momencie skupić się raczej na poprawności zawartości Karty Charakterystyki, niż na formalnościach związanych z jej formą. Artykuł 31(9) określa, że kiedy będą dostępne nowe informacje np. dotyczące zagrożeń lub środków zarządzania ryzykiem, Karty Charakterystyki powinny zostać niezwłocznie uaktualnione. W takich przypadkach powinna być zastosowana nowa forma Karty Charakterystyki.

Więcej informacji dotyczących tego zagadnienia można znaleźć w:

- wytycznych dotyczących rejestracji na [stronie internetowej ECHA](#) (Europejskiej Agencji Chemicznych).
- Artykułach 31(9) Rozporządzenia REACH.