

Registracija

Svrha je ovog dokumenta jednostavnim riječima objasniti obveze registriranja i ukratko sažeti glavne smjernice

Verzija 3.0,
srpanj 2017.



PРАВНА NAPOMENA

Cilj je ovog dokumenta pomoći korisnicima u ispunjavanju obveza koje proizlaze iz Uredbe REACH. Međutim, valja napomenuti da je tekst Uredbe REACH jedini autentičan pravni izvor te da informacije iznesene u ovom dokumentu ne predstavljaju pravni savjet. Korisnik se ovim informacijama koristi isključivo na vlastitu odgovornost. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost za uporabu informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Referencija: ECHA-17-G-22-HR

Kat. broj: ED-01-17-659-HR-N

ISBN: 978-92-9020-081-9

DOI: 10.2823/832018

Datum objave: srpanj 2017.

Jezik: HR

Europska agencija za kemikalije (ECHA) sastavlja niz „pojednostavljenih“ verzija smjernica u vezi s Uredbom REACH kako bi odgovarajuće smjernice u vezi s Uredbom REACH koje je objavila Agencija učinila dostupnijima za industrijski sektor. S obzirom na to da se radi o kratkim sažecima, ovi dokumenti ne mogu sadržavati sve detalje koji su uključeni u cjelovite smjernice. Stoga, ako ste oko nečega u nedoumici, preporučuje se da dodatne informacije potražite u cjelovitom tekstu dotičnih smjernica.

© Europska agencija za kemikalije, 2017.

Imate li pitanja ili komentare u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (s naznakom referentnog broja dokumenta, datuma izdavanja, poglavlja i/ili stranice dokumenta na koju se odnose vaši komentari) putem obrasca za povratne informacije. Obrascu možete pristupiti u dijelu „Podrška“ na ECHA-inoj internetskoj stranici na poveznici: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>.

Odricanje: Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Originalni dokument može se naći na ECHA-inim mrežnim stranicama.

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: p. p. 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

POVIJEST DOKUMENTA

Verzija	Promjene	Datum
Verzija 1.0 (izvorno nenumirirana)	Prvo izdanje	2009.
Verzija 2.0 (izvorno nenumirirana)	Ažuriranje cijelog dokumenta koje je uslijedilo nakon ažuriranja prethodnih <i>Smjernica za registraciju</i> .	2013.
Verzija 3.0.	Ažuriranje cijelog dokumenta koje je uslijedilo nakon ažuriranja glavnih <i>Smjernica za registraciju</i> . Glavne promjene uključuju sljedeće stavke: <ul style="list-style-type: none">- revizija cijelog dokumenta u vidu zastarjelih ili neispravnih informacija ili informacija koje nedostaju,- ažuriranje informacija o postupku upita u odjeljku 6.1.,- ažuriranje informacija o postupcima razmjene podataka,- promjena strukture 6. odjeljka (dodatak odjeljka 6.2.),- ažuriranje teksta o zajedničkom podnošenju podataka u odjeljku 6.2.,- uvrštavanje referencija radi uključivanja ažuriranih tehničkih priručnika s praktičnim uputama o pripremi, podnošenju i ažuriranju registracijskih dosjea.	2017.

Sadržaj

PRAVNA NAPOMENA	2
POVIJEST DOKUMENTA	3
1. UVOD	5
2. TKO BI TREBAO PROČITATI OVE KRATKE SMJERNICE?	6
3. PRIKAZ PODRUČJA PRIMJENE OVIH SMJERNICA	7
4. UKRATKO O REGISTRACIJI TVARI	8
5. POSTUPAK REGISTRACIJE	10
5.1 Svojstva tvari	10
5.2 Zahtjevi obavješćivanja	11
5.2.1 Tvari	11
5.2.2 Tvari koje se upotrebljavaju kao intermedijeri	13
5.3 Registracijski dosje	13
5.4 Procjena kemijske sigurnosti	14
6. PRIPREMA I DOSTAVLJANJE DOSJEA	16
6.1 Upit, „SIEF-ovi“ i razmjena podataka	17
6.2 Zajedničko podnošenje	18
6.3 Informatički alati za registraciju	19
7. DALJNI KORACI AGENCIJE ECHA I PODNOSITELJA REGISTRACIJE	19
7.1 Provjera potpunosti	19
7.2 Obveza ažuriranja informacija za registraciju	20
8. REFERENCIJE I DODATNE INFORMACIJE	21

Popis slika

Slika 1: Općenit prikaz postupaka propisanih Uredbom REACH i područja primjene ovih Kratkih smjernica	7
Slika 2: Rokovi za registraciju iz Uredbe REACH	9
Slika 3: Elementi procjene kemijske sigurnosti	16

Popis tablica

Tablica 1: Standardni zahtjevi obavješćivanja prema priložima od VII. do X.	12
--	----

1. Uvod

Uredbom REACH¹ propisuje se registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija, a temelji se na načelu da proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici moraju osigurati proizvodnju, stavljanje na tržište ili uporabu tvari koje nemaju štetan utjecaj na ljudsko zdravlje ili okoliš. Odgovornost za upravljanje rizicima koji se odnose na tvari stoga je na pravnim ili fizičkim osobama² koje proizvode, uvoze, stavljaju na tržište ili se koriste tim tvarima u okviru svojih profesionalnih djelatnosti.

Odredbama o registraciji od proizvođača i uvoznika zahtijeva se da prikupljaju ili pripremaju podatke o tvarima koje proizvode ili uvoze, da se koriste tim podacima pri procjeni rizika povezanih s tim tvarima te da razrade i preporuča odgovarajuće mjere upravljanja rizikom za kontrolu tih rizika. Da bi se osiguralo da oni uistinu izvršavaju svoje obveze, kao i radi transparentnosti, od proizvođača i uvoznika zahtijeva se da pripreme registracijski dosje u IUCLID³ formatu (upotrebom softverske aplikacije IUCLID) te da ga dostave ECHA-i putem sustava REACH IT.

Registracija se odnosi na proizvodnju, uvoz, stavljanje na tržište i uporabu pojedinačnih tvari, u smjesama ili proizvodima.

Uredba REACH sadrži dva ključna pristupa koja nadilaze ranije programe nadzora kemikalija:

- Upravo je industrija odgovorna za sigurnu uporabu kemikalija, a ECHA i druga regulatorna tijela usmjeravaju svoj rad na provjere ili na posebno problematična područja;
- Procjena rizika ima ključno značenje za različite postupke iz Uredbe REACH.

Cilj je ovih Kratkih smjernica pružiti jednostavan i sažet uvod u sadržaj registracijskih dosjea za kemijske tvari u skladu s Uredbom REACH, uključujući zahtjeve obavješćivanja, tj. podatke o fizikalno-kemijskim, toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima, te uvod u procjenu kemijske sigurnosti. Uz to, pružen je i kratak pregled načina pripreme i podnošenja registracijskog dosjea. Konačno, ukratko su navedene najvažnije naknadne aktivnosti koje se zahtijevaju od ECHA-e i podnositelja registracije nakon podnošenja zahtjeva za registraciju.

¹ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktive Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396 od 30. prosinca 2006., str. 1.; ispravak u SL L 136, 29.5.2007., str. 3.).

² Za više informacija o „pravnoj osobnosti“ pogledajte odjeljak 2.1.2.1. *Smjernica za registraciju* (<https://echa.europa.eu/hr/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³ Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije

2. Tko bi trebao pročitati ove Kratke smjernice?

Svrha je ovog dokumenta pomoći proizvođačima, uvoznicima i „jedinственим zastupnicima“⁴ koji se nalaze u Europskom gospodarskom prostoru (EGP) tako da razjasni njihove obveze koje proizlaze iz Uredbe REACH, a koje su povezane s registracijom pojedinačnih tvari, tvari u smjesama ili u proizvodima te da im pomogne u donošenju ispravnih odluka da bi se osiguralo da budu u skladu sa zakonodavstvom Uredbe REACH. Odnosi se i na tvrtke izvan EGP-a koje izvoze tvari u EGP pojedinačno, u smjesama ili u proizvodima, a koje trebaju provjeravati da oni koji njihove proizvode uvoze u EGP⁵ ispunjavaju zahtjeve koje im postavlja Uredba REACH.

Ove Kratke smjernice namijenjene su naročito voditeljima i manje iskusnom stručnom osoblju zaduženom za regulatorne poslove kako bi im se pomoglo pri donošenju odluka o postupanju s registracijom kao i pri ocjeni savjeta koje dobivaju od drugih strana. Namjera im je također upoznati čitatelje s predmetom i omogućiti pristup detaljnijim informacijama potrebnima za pripremu registracijskih dosjea, osobito kroz poglavlje o referencijama (odjeljak 8.).

Ako tvrtke i dalje nisu sigurne u vezi sa svojim statusom, preporučuje se da utvrde svoje uloge i provjere svoje obveze pokretanjem alata Navigator na internetskoj stranici ECHA-e⁶, gdje također mogu pronaći cjelovite *Smjernice za registraciju* („glavne smjernice“) i druge smjernice.

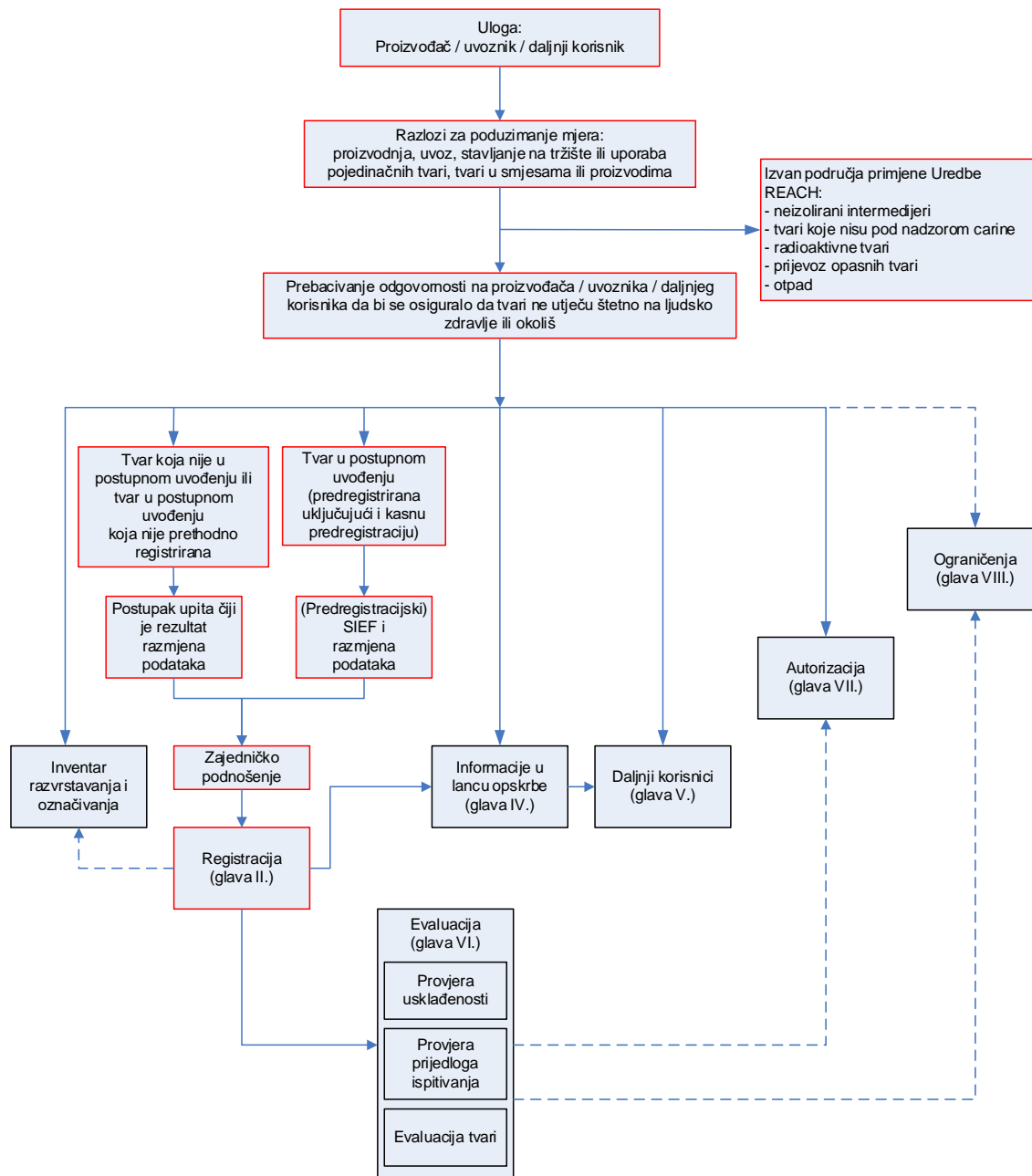
⁴ Jedinствени zastupnici imenuju se u skladu s člankom 8. Uredbe REACH

⁵ Europski gospodarski prostor čine Island, Lihtenštajn, Norveška i države članice Europske unije. Stoga, u ovome dokumentu, izrazi „EU“ ili „Zajednica“ obuhvaćaju države Europskog gospodarskog prostora.

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

3. Prikaz područja primjene ovih smjernica

Hodogram ispod pruža pojednostavnjen i općenit prikaz postupaka propisanih Uredbom REACH, posebice u odnosu na aktivnosti koje uključuju Agenciju ECHA. Istovremeno, područje primjene Kratkim smjernica prikazano je u poljima s crvenim obrubom⁷.



Slika 1: Općenit prikaz postupaka propisanih Uredbom REACH i područja primjene ovih Kratkim smjernica

⁷ Napominjemo da hodogram nužno pruža vrlo pojednostavljenu sliku nekih vidova složenih procesa u sklopu REACH-a i njihovih međudnosa. Treba također naglasiti da „daljnji korisnici” navedeni u hodogramu nemaju obvezu registriranja.

4. Ukratko o registraciji tvari

Osnovna je definicija tvari (članak 3. stavak 1. Uredbe REACH) veoma široka. Uključuje ne samo potencijalno opasne industrijske kemikalije, nego i svaku vrstu kemijske tvari koja je proizvedena u EGP-u ili uvezena u njega. Stoga uključuje tvari koje su možda već pomno regulirane drugim zakonskim propisima ili koje obično predstavljaju minimalan ili nikakav rizik za zdravlje ljudi i okoliš. Iz tih i drugih razloga postoje neka potpuna ili djelomična izuzeća od zahtjeva iz Uredbe REACH⁸, npr. za radioaktivne tvari, intermedijere, otpad, tvari koje se rabe u medicinskim proizvodima, hrani ili hrani za životinje, tvari i skupine tvari navedene u Prilozima IV. i V., polimere itd.

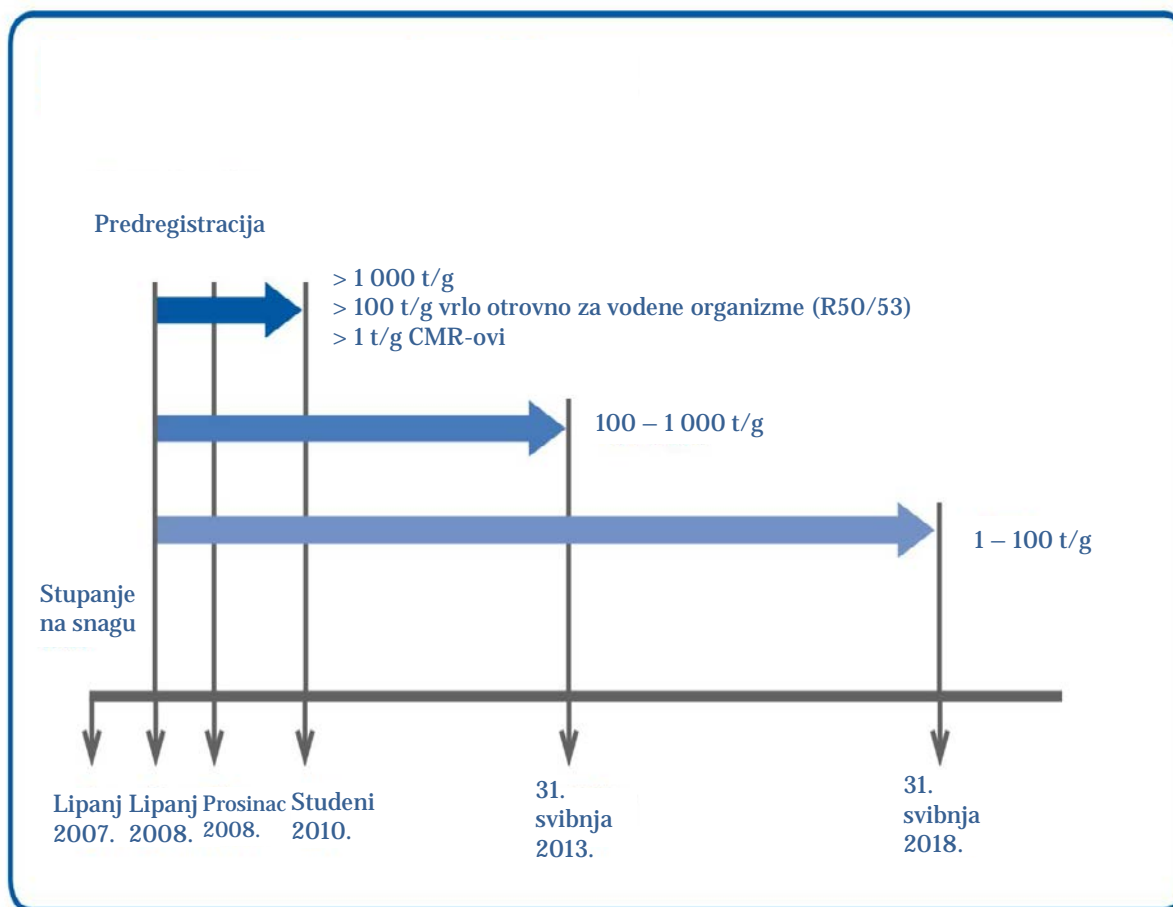
Osim ako nisu izričito izuzete iz njezina područja primjene, Uredbom REACH zahtijeva se registracija proizvedenih ili uvezenih tvari u količini od 1 tone ili više godišnje, podnošenjem dosjea koji uključuje fizikalno-kemijske, toksikološke i ekotoksikološke podatke. Nove tvari (tzv. „tvari koje nisu u postupnom uvođenju“⁹) moraju se registrirati prije proizvodnje ili uvoza, ali tvari koje su već na tržištu EGP-a (tj. „tvari u postupnom uvođenju“ koje su „prethodno registrirane“) imaju prednost prijelaznog režima koji im omogućuje da se registriraju do postavljenog roka, ovisno o tonaži i/ili opasnim svojstvima (tj. CMR-ovi¹⁰ ili R50/53¹¹). Ti su rokovi prikazani na **sllici 2**.

⁸ Više informacija o tvarima izuzetima iz Uredbe REACH, izuzetima od registracije ili tvarima koje se već smatraju registriranim možete pronaći u odjeljcima 2.2.2., 2.2.3. i 2.2.4. *Smjernica za registraciju*.

⁹ Pogledajte odjeljak 2.3.1. *Smjernica za registraciju* radi obrazloženja definicija o tvarima u postupnom uvođenju i tvarima koje nisu u postupnom uvođenju.

¹⁰ CMR su tvari razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične, iz kategorije 1 ili 2, u skladu s Direktivom 67/548/EEZ. (Izraz „Razvrstano u skladu s Direktivom 67/548/EEZ“ odnosi se na tvari s popisa u Prilogu VI. Uredbe CLP s usklađenim razvrstavanjem i označivanjem i tvari koje je samostalno razvrstao podnositelj registracije.)

¹¹ R50/53 su tvari razvrstane kao vrlo otrovne za vodene organizme i koje mogu izazvati dugotrajne štetne učinke u vodenom okolišu u skladu s Direktivom 67/548/EEZ. Izraz „Razvrstano u skladu s Direktivom 67/548/EEZ“ odnosi se na tvari s popisa u Prilogu VI. Uredbi CLP s usklađenim razvrstavanjem i označivanjem i tvari koje je samostalno razvrstao podnositelj registracije.



Slika 2: Rokovi za registraciju iz Uredbe REACH

Glavni rok predviđen za predregistraciju istekao je 1. prosinca 2008., iako potencijalni podnositelji registracije (koji su po prvi puta proizveli ili uvezli tvar u postupnom uvođenju u količini od jedne tone godišnje ili više nakon 1. prosinca 2008.) još su uvijek mogli iskoristiti pogodnosti prijelaznog režima (kasna predregistracija) i rokove za registraciju tvari u postupnom uvođenju u skladu s člankom 23. i člankom 26. stavkom 6. Uredbe REACH.

Rok za kasnu predregistraciju za tvari koje se trebaju registrirati do 31. svibnja 2018. bio je 31. svibnja 2017. Za tvari koje se nisu (kasno) predregistrirale potencijalni podnositelji registracije moraju predati **upit** ECHA-i prije registracije.

Ako proizvođač ili uvoznik ne izvrše registraciju do zadanog roka, tvar se ne smije proizvoditi u EU-u ni staviti na tržište u EU-u sve dok se ne registrira. Registrirane se tvari u načelu mogu slobodno puštati u promet na unutarnjem tržištu.

Za sve tvari proizvedene ili uvezene u godišnjoj količini od 10 tona ili više potrebno je provesti procjenu kemijske sigurnosti (CSA), a rezultate upisati u registracijski dosje kao samostalni dokument, odnosno izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR).

Nakon dostave svi registracijski dosjei moraju proći „provjeru potpunosti” koju provodi ECHA kako bi se osiguralo da budu dostavljene sve sastavnice predviđene zakonskim propisima (uključujući propisane informacije i registracijsku pristojbu)¹². Provjera potpunosti obuhvaća

¹² U praksi dosje mora proći provjeru na viruse i provjeru sukladnosti s XML formatom, kao i tzv. „provjeru poslovnih pravila” da bi ga ECHA prihvatila za obradu. Za više informacija pročitajte priručnik agencije ECHA pod nazivom „Kako pripremiti registracijski dosje i PPORD dosje”, koji je dostupan na: <https://echa.europa.eu/hr/manuals>.

ručnu provjeru određenih elemenata registracijskog dosjea koji se ne mogu automatski provjeriti. Cilj je ručne provjere uspostava jednakih uvjeta za podnositelje registracije koji ispunjavaju standardne zahtjeve obavješćivanja određene Uredbom REACH i za one koji se tih zahtjeva odriču ili od njih odstupaju, pri čemu se od potonjih traži da dostave obrazloženje predviđeno zakonodavstvom. Nakon uspješne provjere ECHA izdaje broj registracije¹³. Više informacija o provjeri potpunosti možete pronaći u odjeljku 7.1. ovih smjernica. Također pregledajte dokument agencije ECHA pod nazivom „Informacije o ručnoj provjeri pri provjeri potpunosti” na: <https://echa.europa.eu/hr/manuals>.

5. Postupak registracije

Cilj je ovog odjeljka pojasniti informacije koje su potrebne (ili se mogu izostaviti) za ispunjavanje registracijskog dosjea prema Uredbi REACH. Kako bi pribavili potrebne informacije, podnositelji registracije moraju procijeniti i dokumentirati različita svojstva tvari (vidjeti odjeljak 5.1.). Informacije koje je obično potrebno dostaviti u svakom dosjeu navedene su u Prilogu VI. Uredbi REACH. Takozvani „standardni zahtjevi obavješćivanja” ovise o količinskom rasponu i detaljnije su objašnjeni u stupcu 1. priloga od VII. do X. Posebna pravila za prilagodbu standardnih zahtjeva obavješćivanja navedena su u stupcu 2. ovih priloga, a Prilogom XI. određuju se opća pravila za prilagodbu tih zahtjeva (vidjeti odjeljak 5.2.). Odjeljkom 5.4. ovog dokumenta opisuje se koncept procjene kemijske sigurnosti.

Imajte na umu da podnositelji registracije imaju i obveze razmjene podataka o tvarima u postupnom uvođenju i o tvarima koje nisu u postupnom uvođenju. Obveze razmjene podataka ukratko su opisane u odjeljku 6.1.

5.1 Svojstva tvari

Proizvođači i uvoznici trebaju pribaviti informacije o tvarima koje proizvode ili uvoze i uporabiti te informacije pri procjeni rizika koji proizlaze iz proizvodnje i uporabe tih tvari te kako bi osigurali nadzor nad tim rizicima. Prikupljene informacije i provedena procjena moraju biti dokumentirani u registracijskom dosjeu i dostavljeni ECHA-i radi registracije tvari.

Podnositelj registracije mora pribaviti informacije o svojstvima tvari. Zahtjevi o obavješćivanju u vezi s registracijom ovise o količinskom rasponu, kao što je opisano u sljedećem odjeljku. Važno je imati na umu svrhu utvrđivanja podataka:

- definiranje i karakteriziranje identiteta tvari (pogledajte *Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP*¹⁴);
- identificiranje opasnih svojstava radi priopćavanja o opasnostima;
- identificiranje i kvantificiranje opasnih svojstava radi procjene rizika;
- dobivanje parametara potrebnih za procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika.

Informacijama o svojstvima tvari potom se koristi industrija da bi osigurala da se tvar može upotrebljavati na siguran način i one se navode u registracijskom dosjeu.

Opasna svojstva kemikalija mogu se kategorizirati na sljedeći način:

- fizikalno-kemijske opasnosti, kao što su eksplozivnost, oksidativna svojstva i zapaljivost, izazivaju unutarnja fizikalna ili kemijska svojstva tvari;
- toksikološke opasnosti proizlaze iz kemikalija koje izazivaju štetne učinke za ljude. toksični učinci mogu biti akutni ili kronični, lokalni ili sustavni i povratni ili nepovratni, izazvani oralnim, kožnim ili inhalacijskim izlaganjem, a na njih utječe toksikokinetički

¹³ Više informacija o „provjeri potpunosti” možete pronaći u odjeljku 7.1. ovog dokumenta.

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

profil tvari. Određeni toksični učinci uključuju nagrizanje i nadraživanje kože, očiju i dišnih puteva, izazivanje preosjetljivosti kože i respiratorne preosjetljivosti, toksičnost za ciljane organe, karcinogenost, mutagenost i učinke na reproduktivnost;

- opasnosti za okoliš odnose se na ekosustave za različite sastavnice zraka, tla ili vode, uključujući podzemne vode i sediment, te na njih stoga utječe ekološka sudbina kemikalije i proizvoda njezine razgradnje.

Zahtjeve za obavješćivanje u postupku registracije moguće je ispuniti na različite načine, kako je opisano u sljedećim odjeljcima. U krajnjem će slučaju možda biti nužno provesti nove studije.

5.2 Zahtjevi obavješćivanja

Proizvođači i uvoznici moraju prikupiti sve **besplatno dostupne**¹⁵ **postojeće informacije** o svojstvima tvari za potrebe registracije, bez obzira na proizvedenu ili uvezenu količinu. Te se informacije moraju usporediti sa standardnim zahtjevima obavješćivanja navedenima u Uredbi REACH.

U prilogima od VI. do XI. Uredbe REACH navedene su informacije koje se moraju dostaviti u svrhu registracije kao dio „tehničkog dosjea“. Ovaj odjeljak odnosi se na zahtjeve obavješćivanja za svaku¹⁶ registraciju (Prilog VI.) i „standardne zahtjeve obavješćivanja“ ovisno o količinskom rasponu (prilozi od VII. do X.).

Međutim, ti standardni zahtjevi mogu se prilagoditi (izostaviti ili povećati) ako je to odgovarajuće opravdano prema kriterijima utvrđenima u prilogima od VII. do XI. Stoga se **za svaku tvar precizni zahtjevi obavješćivanja mogu razlikovati, ovisno o dostupnim informacijama o unutarnjim svojstvima, kao i o količini, uporabi i izloženosti.**

U *Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*¹⁷ detaljno se objašnjava postupak prikupljanja informacija i izrade podataka. Imajte na umu da se za neke vrste intermedijera primjenjuju posebni zahtjevi obavješćivanja (pogledajte odjeljak 5.2.2.).

5.2.1 Tvari

Opće tehničke, komercijalne i administrativne informacije potrebne za sve registracije navedene su u Prilogu VI. Uredbi REACH. To uključuje sljedeće ključne informacije:

- 1) opće informacije o podnositelju registracije,
- 2) oznaku tvari,
- 3) informacije o proizvodnji i uporabi tvari,
- 4) razvrstavanje i označivanje tvari,
- 5) smjernice za sigurnu uporabu,
- 6) informacije o izloženosti za tvari koje su registrirane u količinama od 1 do 10 tona.

Podnositelj registracije treba utvrditi kemijski identitet tvari koja je opisana u registracijskom dosjeu. To uključuje naziv tvari, njezine kemijske identifikacijske oznake (EZ broj, naziv prema nomenklaturi IUPAC i CAS broj itd.), molekularnu i strukturnu formulu i njezin kemijski sastav (stupanj čistoće, sastojke, analitičke podatke itd.). Ako iz tehničkih razloga nije moguće pružiti podatke o jednom ili više spomenutih parametara ili ako se smatra da nisu znanstveno nužni, to treba jasno obrazložiti. Informacije o načelima identifikacije tvari mogu se pronaći u

¹⁵ Drugim riječima, tvrtke moraju uključiti sve informacije koje su im dostupne bez dodatnih troškova.

¹⁶ Iznimka su neke vrste intermedijera, što možete pogledati ispod u ovom odjeljku.

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

Smjernicama za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP (<https://echa.europa.eu/hr/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Dosje treba uključivati barem informacije utvrđene Prilogom VI. i informacije utemeljene na zahtjevima iz priloga od VII. do X., kako je prikazano u tablici 1.

Tablica 1: Standardni zahtjevi obavješćivanja prema priložima od VII. do X.

Kriteriji koji se odnose na tvar	Standardni zahtjevi obavješćivanja
Tvari koje nisu u postupnom uvođenju u količini ≥ 1 tona godišnje	Prilog VII.
Tvari u postupnom uvođenju u količini ≥ 1 tona godišnje koje ispunjavaju jedan ili oba kriterija iz Priloga III.	Prilog VII.
Tvari u postupnom uvođenju u količini ≥ 1 tona godišnje koje ne ispunjavaju nijedan od kriterija iz Priloga III.	Prilog VII., odjeljak 7. (fizikalno-kemijska svojstva tvari)
Tvari u količini ≥ 10 tona godišnje	Prilozi VII. i VIII.
Tvari u količini ≥ 100 tona godišnje	Podaci iz Priloga VII. i VIII. i prijedlozi ispitivanja za informacije iz Priloga IX.
Tvari u količini $\geq 1\ 000$ tona godišnje	Podaci iz Priloga VII. i VIII. i prijedlog ispitivanja za informacije iz Priloga IX. i X.

Ako bilo koju standardnu studiju propisanu za priloge od VII. do X. nije moguće provesti iz tehničkih razloga, ona se može izostaviti, uz obrazloženje istoga u tehničkom dosjeu. Ispitivanje se u nekim slučajevima može izostaviti i na temelju procjene izloženosti ako se može dokazati da nema izloženosti za ljude ili okoliš (tzv. „ispitivanje prilagođeno tvari i uvjetovano izloženosti“)¹⁸.

Ako dostupni podaci ne udovoljavaju zahtjevima Uredbe REACH, možda će biti potrebno provesti dodatno ispitivanje. Napominjemo da nijednu studiju potrebnu za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja određenih u priložima IX. i X. ne provodi podnositelj registracije u fazi registracije. Umjesto toga, podnositelj registracije mora razraditi **prijedlog ispitivanja** i uključiti ga u registracijski dosje.

Treba naglasiti da su, kad je to moguće, **postojeći podnositelji registracije i potencijalni podnositelji registracije obavezni razmjenjivati ili pripremati podatke s drugim podnositeljima registracije za istu tvar**, umjesto samostalnog pripremanja podataka, **u slučaju da to uključuje pokuse na životinjama** (pogledajte odjeljak 6.1. o razmjeni podataka).

Kada su potrebna ispitivanja tvari da bi se dobile informacije o unutarnjim svojstvima tvari, ona se moraju provoditi u skladu s metodama ispitivanja utvrđenima Uredbom Komisije (EZ) br. 440/2008 i njezinim izmjenama ili u skladu s drugim međunarodnim metodama ispitivanja koje priznaju Komisija ili ECHA. Ekotoksikološka i toksikološka ispitivanja i analize moraju se provoditi u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse (DLP) ili drugim međunarodnim standardima koje ECHA ili Komisija priznaju kao ekvivalentne¹⁹ te u skladu s odredbama Direktive 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe.

Prije izvršavanja ispitivanja koja uključuju kralježnjake, podnositelj registracije treba uzeti u obzir sve važne i dostupne izvore podataka i dostupne metode ispitivanja koje nisu *in vivo* ispitivanja da bi se izbjegli nepotrebni pokusi na životinjama. Na primjer, podnositelj registracije može se poslužiti cijelim nizom alternativnih metoda, kao što su ispitivanja *in vitro*

¹⁸ Više informacija o prilagodbi zahtjeva obavješćivanja potražite u poglavljima od R2 do R5 u *Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*.

¹⁹ Napominjemo da dosad nijedan drugi međunarodni standard nije priznat kao ekvivalentan.

ili *in chemico*, (Q)SAR-ovi ((kvantitativni) odnosi strukture i aktivnosti), grupiranje ili analogija s drugim tvarima, pod uvjetom da je opravdana primjena takvih metoda. Svi izvori informacija također se mogu upotrebljavati i u pristupu težine dokaza. Ako ishod te analize opravdava prijedlog za pokuse na životinjama, podnositelji registracije trebaju razjasniti svoja obrazloženja za pokuse na životinjama u registracijskom dosjeu, uključujući i dokumentiranu analizu alternativnih metoda koje su razmatrali.

Imajte na umu da registracijski dosje također mora sadržavati naznaku o tome je li procjenitelj pregledao informacije o proizvodnji i uporabi, razvrstavanju i označivanju, (detaljne) sažetke studija i/ili, ako je to potrebno, izvješće o kemijskoj sigurnosti²⁰.

5.2.2 Tvari koje se upotrebljavaju kao intermedijeri

Intermedijer je također „tvar“ u smislu Uredbe REACH, posebna po tome što se proizvodi da bi se u kemijskoj preradi utrošila ili upotrijebila za pretvorbu u drugu tvar. Stoga intermedijeri ne bi smjeli biti prisutni u konačnom proizvodu (osim eventualno kao nečistoća).

Uredbom REACH definirane su različite vrste intermedijera²¹:

- 1) neizolirani intermedijeri;
- 2) izolirani intermedijeri:
 - a) interni (neprevezeni) izolirani intermedijeri;
 - b) prevezeni izolirani intermedijeri.

Neizolirani intermedijeri izuzeti su iz područja primjene Uredbe REACH. Međutim, napominjemo da se izvjesne količine iste tvari mogu upotrebljavati u drugim postupcima ili u drugim uvjetima, što upućuje na to da se te količine ne mogu smatrati neizoliranim intermedijerima. Iz Uredbe REACH izuzete su samo količine tvari koje se upotrebljavaju u uvjetima koji je kvalificiraju kao neizolirani intermedijer. Za ostale količine treba ispuniti odgovarajuće zahtjeve Uredbe REACH.

Kada je riječ o dvjema vrstama prethodno navedenih izoliranih intermedijera, potrebno je znatno manje informacija za njihovu registraciju ako su proizvedene ili se upotrebljavaju „u strogo kontroliranim uvjetima“, u suprotnom se primjenjuju standardni zahtjevi za podatke.

Čitatelju se savjetuje da pročita *Smjernice o intermedijerima*²² koje pomažu potencijalnim podnositeljima registracije za intermedijere u procjeni ispunjavaju li uvjeti proizvodnje i uporabe zahtjeve prema kojima bi se oni trebali smatrati strogo kontroliranim uvjetima.

5.3 Registracijski dosje

Registracijski dosje skup je informacija koje podnositelj registracije dostavlja elektroničkim putem za određenu tvar. Sastoji se od dva glavna dijela:

- **tehnički dosje** uvijek je potreban za sve tvari podložne obvezi registriranja. Tehnički dosje sadržava podatke o sljedećem:
 1. identitetu proizvođača/uvoznika;
 2. identitetu tvari;

²⁰ Osoba koju je odabrao podnositelj registracije s prikladnim iskustvom u području:

- informacija o proizvodnji i uporabi,
- razvrstavanja i označivanja tvari,
- (detaljnih) sažetaka studija o zahtjevima obavješćivanja definiranim u prilogima od VI. do X.
- pripreme izvješća o kemijskoj sigurnosti.

²¹ Precizne definicije različitih vrsta intermedijera nalaze se u članku 3. stavku 15. Uredbe REACH.

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

3. informacijama o proizvodnji i uporabi tvari;
 4. razvrstavanju i označivanju tvari;
 5. smjernicama za sigurnu uporabu;
 6. sažecima studija o informacijama o unutarnjim svojstvima tvari;
 7. detaljnim sažecima studija o informacijama o unutarnjim svojstvima tvari, po potrebi;
 8. naznaci o tome je li ocjenitelj pregledao informacije o proizvodnji i uporabi, razvrstavanju i označivanju, (detaljne) sažetke studija i/ili, ako je potrebno, izvješće o kemijskoj sigurnosti;
 9. prijedlozima za daljnje ispitivanje, ako je potrebno;
 10. informacijama o izloženosti za tvari registrirane u količinama između 1 i 10 tona;
 11. zahtjevu o tome koje bi se informacije trebale smatrati povjerljivima, uključujući i obrazloženje.
- **izvješće o kemijskoj sigurnosti** (CSR) potrebno je ako podnositelj zahtjeva za registraciju proizvodi ili uvozi tvar u količinama od 10 tona godišnje ili više. CSR je dokument procjene kemijske sigurnosti (CSA) podnositelja registracije (pogledajte odjeljak 5.4. ovih smjernica).

Podnositelji registracije imaju mogućnost označiti neke odjeljke registracijskog dosjea kao povjerljive u skladu s člankom 119. Uredbe REACH (tj. naziv tvrtke, stupanj čistoće, identitet nečistoća i/ili aditiva, ukupni količinski raspon, zapise o krajnjim točkama studije itd.) Zahtjev treba uključivati obrazloženje razloga zbog kojih bi objavljivanje tih informacija na internetskoj stranici ECHA-e moglo naštetiti komercijalnim interesima podnositelja registracije ili bilo koje druge povezane strane. Zahtjevi za povjerljivošću podložni su plaćanju naknade. Tehničke upute o stvaranju zahtjeva za povjerljivošću potražite u priručniku agencije ECHA pod nazivom „Širenje informacija i zahtjevi za povjerljivošću koji proizlaze iz Uredbe REACH” koji je dostupan na <https://echa.europa.eu/hr/manuals>.

5.4 Procjena kemijske sigurnosti

Procjena kemijske sigurnosti („CSA”) jest instrument za procjenu opasnosti i rizika za zdravlje ljudi i okoliš te za uspostavljanje kontrole nad njima primjenom prikladnih mjera upravljanja rizikom. U praksi je CSA iterativni postupak ako početna procjena pokaže da rizici za zdravlje ljudi i/ili okoliš nisu pod nadzorom. Procjena se može dorađivati pribavljanjem više informacija o svojstvima tvari i poboljšanjem procjene izloženosti ili mjera upravljanja rizikom. Može se ukazati potreba za nekoliko ciklusa uzastopnih dorada procjene prije nego što se pokaže da su rizici pod kontrolom.

Potrebno je provesti CSA za sve tvari podložne registraciji u količinama od 10 tona godišnje ili više po podnositelju registracije (osim za intermedijere u strogo kontroliranim uvjetima). Sastoji se od sljedećih koraka:

Procjena opasnosti:

- 1) procjena opasnosti za zdravlje ljudi,
- 2) procjena fizikalno-kemijskih opasnosti,
- 3) procjena opasnosti za okoliš,
- 4) procjena postojanih, bioakumulativnih i toksičnih svojstava (PBT) te vrlo postojanih i vrlo bioakumulativnih (vPvB) svojstava.

Cilj procjene opasnosti za zdravlje ljudi jest određivanje razvrstavanja i označivanja tvari i definiranje maksimalne dopuštene razine izloženosti za ljude. Ta se razina izloženosti naziva

izvedena razina bez učinka (DNEL). DNEL se smatra razinom izloženosti ispod koje se neće pojaviti štetni učinci (za konkretan put i trajanje izlaganja). DNEL-ovi se obično izvode iz rezultata ispitivanja toksičnosti primjenom odgovarajućih čimbenika procjene. Više informacija o izvođenju DNEL-ova možete pronaći u *Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*, poglavlje R.8: *Karakterizacija odgovora na dozu [koncentraciju] za ljudsko zdravlje* (<https://echa.europa.eu/hr/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Čitatelju se također savjetuje da pročita *Praktični vodič: „Kako pripremiti toksikološke sažetke u sustavu IUCLID i kako izvesti DNEL-ove”*, koji je dostupan na <https://echa.europa.eu/hr/practical-guides>.

Cilj procjene opasnosti na temelju fizikalno-kemijskih svojstava jest odrediti razvrstavanje i označavanje tvari te ocijeniti, kao minimum, potencijalne učinke na zdravlje ljudi u vidu eksplozivnosti, zapaljivosti i oksidacijskog potencijala. Smjernice o tome ako procijeniti fizikalno-kemijska svojstva dostupne su u potpoglavlju R.7.1 „Fizikalno-kemijska svojstva” unutar „Poglavlja R.7a: Posebne smjernice za krajnje točke” u *Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*.

Procjena opasnosti za okoliš sastoji se od odluke o razvrstavanju i označavanju tvari te o određivanju **predviđenih koncentracija bez učinka (PNEC)** ispod kojih se ne očekuju štetni ekološki učinci za svaku sastavnicu okoliša. Više informacija o izvođenju PNEC-a možete pronaći u poglavlju R.10: *Karakterizacija odgovora na dozu [koncentraciju] za okoliš* u *Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*.

Cilj procjene svojstava PBT/vPvB jest odrediti ispunjava li tvar kriterije iz Priloga XIII. Uredbe REACH te, ako ih ispunjava, opisati potencijalne emisije tvari. Smjernice o načinu izvođenja procjene svojstava PBT/vPvB dostupne su u poglavlju R.11: *Procjene svojstava PBT/vPvB* u *Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*.

Ako rezultati prethodnih koraka ukazuju na to da tvar ispunjava kriterije bilo kojeg razreda ili kategorije opasnosti definirane člankom 14. stavkom 4. ili je procijenjena kao PBT ili vPvB, CSA mora uključiti i sljedeće dodatne korake:

- ocjenu izloženosti,
 - izradu scenarija izloženosti,
 - procjenu izloženosti,
- karakterizaciju rizika.

Ocjena izloženosti sastoji se od određivanja kvantitativne ili kvalitativne doze/koncentracije tvari kojoj su izloženi, odnosno mogu biti izloženi ljudi ili okoliš. Uključuje kao prvi korak izradu scenarija izloženosti (ES) za sve identificirane uporabe i faze životnog ciklusa, a kao drugi njihovu uporabu kao osnovu za procjenu izloženosti.

Scenarij izloženosti skup je uvjeta koji opisuju na koji se način tvar (samostalno, kao komponenta formulirane smjese ili u proizvodu) proizvodi ili upotrebljava tijekom svojeg životnog ciklusa u EU-u, te na koji način proizvođač ili uvoznik ili daljnji korisnik kontrolira ili preporučuje kontrolu izloženosti ljudi i okoliša. Isti mora obuhvaćati odgovarajuće mjere upravljanja rizikom i uvjete uporabe kojima se, kada ih se ispravno provede, osigurava da rizici koji proizlaze iz uporabe tvari budu kontrolirani.

Pregled načina na koji se područje primjene procjene izloženosti može utvrditi dostupan je u *Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*, dio D.

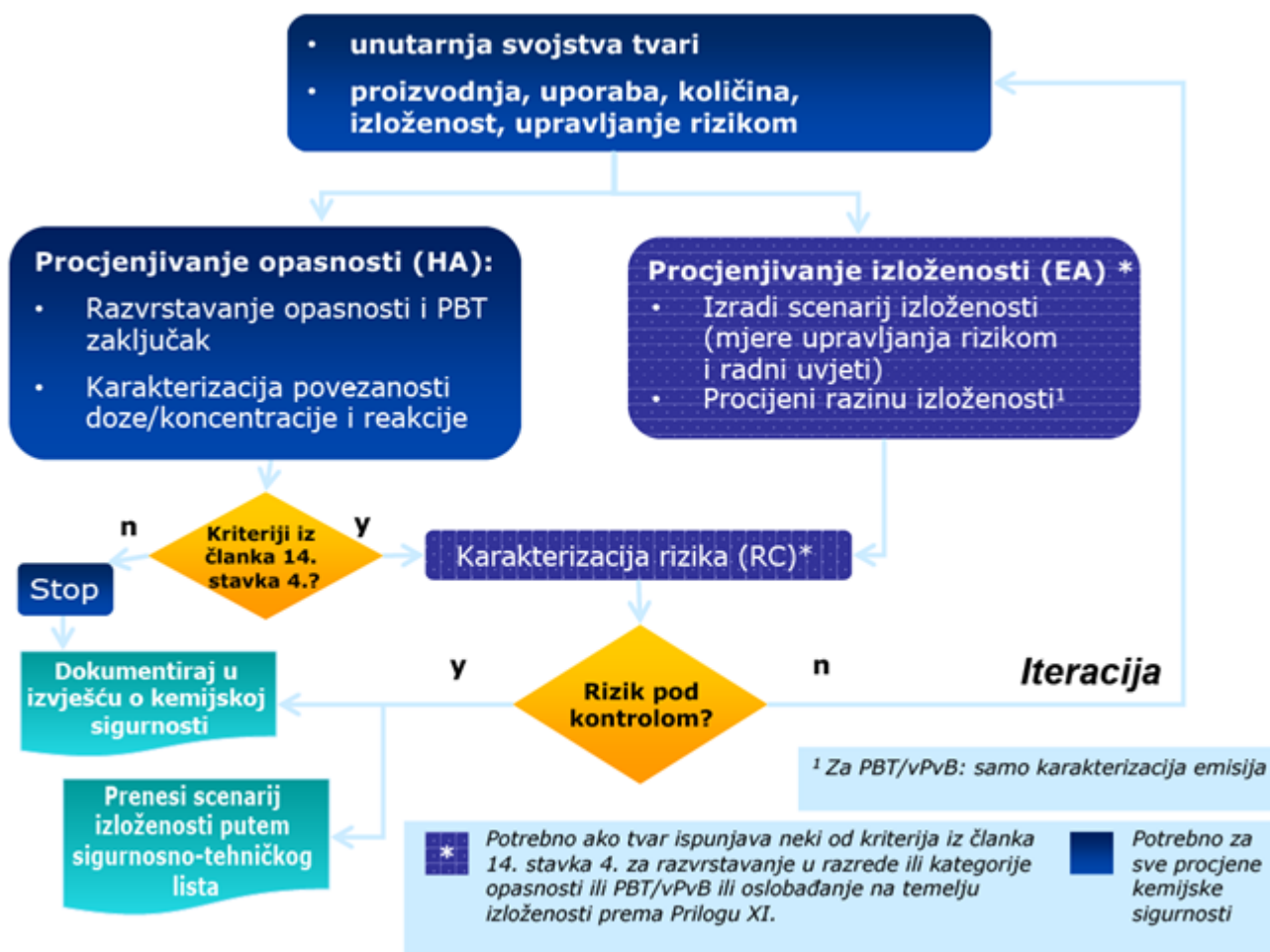
Karakterizacija rizika završni je korak u procjeni kemijske sigurnosti kada treba odrediti jesu li rizici koji proizlaze iz proizvodnje/uvoza i uporaba tvari kontrolirani. Provodi se za svaki scenarij izloženosti. Ona uključuje usporedbu DNEL-ova i PNEC-ova s procijenjenim koncentracijama izloženosti za ljude odnosno okoliš.

Procjena rizika za opasna fizikalno-kemijska svojstva također se sastoji od procjene vjerojatnosti i težine štetnog učinka. Ako su procijenjene razine izloženosti ispod razina DNEL-

ova i PNEC-ova, smatra se da su rizici pod kontrolom. U protivnom, treba ponavljati CSA dok se ne pokaže da su rizici pod kontrolom.

CSA je dio izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR) koji se dostavlja ECHA-i s tehničkim dosjeom u sklopu postupka registracije. Podnositelj registracije prenosi relevantne informacije dokumentirane u CSR-u sudionicima u lancu opskrbe putem proširenog sigurnosno-tehničkog lista (prošireni SDS).

Na **slici 3.** nalazi se grafički prikaz elemenata CSA:



Slika 3: Elementi procjene kemijske sigurnosti

6. Priprema i dostavljanje dosjea

Cilj ovog odjeljka jest opisati na koji se način priprema registracijski dosje (i tko to čini) i na kraju ga dostaviti ECHA-i. Ovaj odjeljak također ukratko opisuje dva ključna načela Uredbe REACH: razmjenu podataka i zajedničko podnošenje registracije ECHA-i. Konačno, odjeljak 6.3. pruža kratak pregled informatičkih alata koje ECHA omogućuje za registraciju.

6.1 Upit, „SIEF-ovi“ i razmjena podataka

Svrha je razmjene podataka povećati učinkovitost sustava registracije te smanjiti troškove i pokuse na kralježnjacima. Moraju se izbjeći dvostruki pokusi na životinjama, a pokusi na kralježnjacima smiju se provoditi samo kao krajnja mogućnost (članak 25.).

Da bi se olakšala razmjena podataka, Uredbom REACH zahtijeva se da se prije registracije sve tvari predregistriraju ili da se dostavi upit u skladu s člankom 26. Općenito, predregistracija je važna za tvari u postupnom uvođenju, a upit za tvari koje nisu u postupnom uvođenju kao i za tvari u postupnom uvođenju koje nisu predregistrirane.

Tvari koje nisu u postupnom uvođenju ili tvari koje nisu predregistrirane

Podnošenje upita postupak je pri kojemu svaki potencijalni podnositelj registracije mora postaviti upit agenciji ECHA o tome je li već dostavljena valjana registracija za istu tvar. Na taj se način osigurava da odgovarajuće strane razmjenjuju podatke.

Za tvari koje nisu u postupnom uvođenju i za tvari u postupnom uvođenju koje nisu predregistrirane mora se uvijek dostaviti upit prije početka postupka registracije tvari.

Nakon primitka dosjea upita, ECHA će izvršiti provjeru identiteta tvari radi identifikacije postojećih podnositelja registracije i uspješnih podnositelja upita za istu tvar. ECHA će potencijalnom podnositelju registracije omogućiti pristup kontaktnim podacima postojećih podnositelja registracije i uspješnih podnositelja upita za istu tvar. Na temelju podataka koji su predani u upitu, ECHA će potencijalnom podnositelju registracije pružiti popis relevantnih sažetaka studija ili detaljnih sažetaka studija koji su već podneseni i dostupni ECHA-i.

Potencijalni podnositelji registracije mogu slobodno upotrebljavati sve studije u okviru registracije koje su predane barem 12 godina ranije. Što se tiče studija za tvari koje su registrirane prije manje od 12 godina²³, dvije strane (potencijalni podnositelj registracije i postojeći podnositelji) stupaju u kontakt s ciljem postizanja sporazuma o razmjeni podataka.

Potencijalni podnositelj registracije mora zatražiti podatke od postojećeg podnositelja u slučaju da postoje informacije o pokusima na kralježnjacima. Od postojećih podnositelja registracije iste tvari mogu se tražiti informacije koje ne uključuju pokuse na kralježnjacima.

Potencijalni podnositelj registracije i postojeći podnositelj registracije moraju uložiti sve potrebne napore da bi postigli sporazum o razmjeni podataka i osigurali da se troškovi razmjene informacija odrede na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način. Obveza ulaganja svih potrebnih napora odnosi se na sve potrebne informacije, bilo da se one odnose na podatke koji uključuju pokuse na kralježnjacima, druge podatke koji ne uključuju pokuse na kralježnjacima ili uvjete za pristup zajedničkom podnošenju.

Dosje upita priprema se u IUCLID-u i potom dostavlja putem sustava REACH-IT agenciji ECHA. Praktične upute o pripremi upita dostupne su u ECHA-inom priručniku „Kako pripremiti dosje upita“ koji je dostupan na: <https://echa.europa.eu/hr/manuals>.

Tvari u postupnom uvođenju

Da bi se omogućilo funkcioniranje programa razmjene podataka za registraciju tvari u postupnom uvođenju, tvrtke moraju izvršiti predregistraciju (pogledajte odjeljak 4. ovih smjernica). Prethodno opisana opća načela razmjene podataka za tvari koje nisu u postupnom uvođenju također se primjenjuju na tvari u postupnom uvođenju.

Svi potencijalni podnositelji registracije i vlasnici podataka za istu predregistriranu tvar u postupnom uvođenju sudionici su „Foruma za razmjenu informacija o tvari“ (SIEF). Podnositelji

²³ Uz to, podaci koji su već dostavljeni unutar dosjea prijave određenog Direktivom 67/548/EEZ bit će dostupni u svrhu registracije počevši od 12 godina od datuma dostave.

registracije koji su ranije registrirali istu tvar u postupnom uvođenju ili čija se tvar smatra registriranom²⁴ također su sudionici SIEF-a. Ciljevi SIEF-a jesu:

- olakšati razmjenu podataka za potrebe registracije, time izbjegavajući udvostručenje studija i
- postići dogovor o razvrstavanju i označivanju dotične tvari kada postoje razlike u razvrstavanju i označivanju tvari među potencijalnim podnositeljima registracije.

Podnositelji se slobodno mogu organizirati na način koji smatraju prikladnim za ispunjavanje svojih dužnosti i obveza u skladu s Uredbom REACH. Organizacija koja se primjenjuje za suradnju u okviru SIEF-a također se može primijeniti za zajedničku dostavu relevantnih informacija iz priloga VII. – XI.

Praktične upute u vezi s organizacijom SIEF-a i povezanih postupaka prikupljanja i razmjene podataka potražite na sljedećim internetskim stranicama agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/hr/support/registration/working-together>. Također pročitajte *Smjernice o razmjeni podataka* (<https://echa.europa.eu/hr/guidance-documents/guidance-on-reach>) koje pružaju detaljne informacije o pravima i dužnostima sudionika SIEF-a.

6.2 Zajedničko podnošenje

Svaki podnositelj registracije dužan je podnijeti registracijski dosje za svaku od svojih tvari. U slučajevima u kojima više tvrtki proizvodi ili uvozi ili namjerava proizvoditi ili uvoziti istu tvar, svi podnositelji registracije dužni su sudjelovati u zajedničkom podnošenju za tu tvar. Dužnost zajedničkog podnošenja odnosi se na registraciju tvari u postupnom uvođenju i za tvari koje nisu u postupnom uvođenju.

Podnositelji registracije dužni su zajedno podnijeti informacije o unutarnjim svojstvima tvari (studije i prijedlozi za ispitivanja, ako postoje) te njezinu razvrstavanju i označivanju. Podnositelji registracije mogu odlučiti zajednički predati smjernice o sigurnoj uporabi tvari, izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR) i oznaku informacija za CSR koje je pregledao procjenitelj (članak 11.).

Informacije koje se trebaju dostaviti zajednički dostavlja jedan vodeći podnositelj registracije u ime ostalih podnositelja registracije (takozvanih „članova-podnositelja registracije“). Ostale informacije moraju dostaviti svi podnositelji registracije pojedinačno. To je moguće samo nakon što se vodeći dosje prihvati na obradu.

Postoji mogućnost izuzeća od nekih dijelova zajedničkog podnošenja samo ako bi zajednička dostava uzrokovala neprimjereno visoke troškove, ako bi se zajedničkom dostavom otkrile povjerljive informacije ili ako postoji neslaganje s vodećim podnositeljem registracije u pogledu izbora informacija dostavljenih u vodećoj registraciji. Ipak, **zajedničko podnošenje potrebno je čak i ako podnositelj registracije odluči odustati od sudjelovanja.** Podnositelj registracije i dalje ostaje dio istog zajedničkog podnošenja te će moći podnijeti svoj dosje tek nakon što se vodeći dosje prihvati na obradu. Dakle, iako se podnositelj registracije može izuzeti od određenih zahtjeva obavješćivanja, ne može se izuzeti od same zajedničke dostave. Više informacija o mogućnostima i mehanizmima izuzimanja možete pronaći u dokumentu *Smjernice o razmjeni podataka*.

Provedbenom uredbom (EU) 2016/09 o zajedničkoj dostavi i razmjeni podataka utvrđuju se pravila radi osiguranja učinkovite provedbe obveza razmjene podataka i zajedničkog podnošenja.

²⁴ Uz izuzetak tvari koje se smatraju registriranim jer su bile prijavljene u skladu s Direktivom 67/548/EEZ.

6.3 Informatički alati za registraciju

Registraciju prema Uredbi REACH treba pripremiti i dostaviti uz pomoć informatičkih alata koje propisuje ECHA, tj. alata IUCLID i REACH-IT. Podnositelj registracije mora prikupiti tehnički dosje koji sadržava sve potrebne informacije u IUCLID formatu te ga zatim elektroničkim putem poslati putem sustava REACH-IT u agenciju ECHA. Ako se trebate registrirati kao član zajedničkog podnošenja (ne kao vodeći podnositelj), imate mogućnost pripreme vlastitog registracijskog dosjea izravno na mreži u sustavu REACH-IT. Ako ste novi korisnik IUCLID-a, ta bi vam mogućnost mogla biti posebno korisna.

Osim toga, ako je potrebna procjena kemijske sigurnosti, podnositelj registracije mora sastaviti i izvješće o kemijskoj sigurnosti i dostaviti ga s tehničkim dosjeom agenciji ECHA. ECHA je razvila informatički alat pod nazivom Chesar („**C**hemical **s**afety assessment and **r**eporting tool” – Alat za procjenu i izvješćivanje o kemijskoj sigurnosti) da bi pomogla podnositeljima registracije da izvršavaju CSA-ove i stvaraju CSR-ove. Chesar pruža strukturirani postupak za provođenje standardne procjene sigurnosti za različite primjene tvari. Taj alat također pomaže u strukturiranju informacija potrebnih za procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika koje će olakšati izradu transparentnog CSR-a. Taj se alat može besplatno preuzeti na internetskoj stranici <http://chesar.echa.europa.eu/>.

Tvrtke trebaju poduzeti sljedeće korake da bi pripremile i dostavile registracije ECHA-i:

- 1) prijaviti se u sustav REACH-IT radi stvaranja korisničkog računa za tvrtku, pažljivo pročitati priručnik „Kako pripremiti REACH i PPORD dosjee”. Priručnik je dostupan na internetskoj stranici <https://echa.europa.eu/hr/manuals> te je također integriran u sustav za pomoć alata IUCLID,
- 2) pripremiti registraciju stvaranjem tehničkog dosjea u sustavu IUCLID. Podnositeljima registracije savjetujemo da prije dostavljanja provjere tehničku potpunost dosjea uz pomoć „dodatka Pomoćnika za provjeru”, dostaviti registracijski dosje agenciji ECHA putem sustava REACH-IT.

7. Daljnji koraci agencije ECHA i podnositelja registracije

Nakon dostave registracijskog dosjea, ECHA provodi „provjeru potpunosti” i – ako je registracija potpuna – dodjeljuje broj registracije.

Napominjemo da se „provjera potpunosti” bitno razlikuje od „provjere usklađenosti” registracija. „Provjera usklađenosti” i „provjera prijedloga ispitivanja”²⁵ koje provodi ECHA dva su stupa postupaka „evaluacije dosjea” prema Uredbi REACH. Evaluacija dosjea provodi se nakon uspješno provedene provjere potpunosti i može od podnositelja registracije zahtijevati ažuriranje registracijskog dosjea u skladu s odlukom agencije ECHA (pogledajte odjeljak 7.2.). Osim toga, podnositelj registracije također je na vlastitu inicijativu odgovoran za ažuriranje registracijskog dosjea odgovarajućim novim informacijama kada je to potrebno.

7.1 Provjera potpunosti

Postupak provjere potpunosti sastoji se od dva odvojena potprocesa:

1) Provjera tehničke potpunosti

Cilj je ovoga postupka provjeriti tehničku potpunost dosjea. Glavna je svrha te provjere utvrditi jesu li pružene sve informacije potrebne u skladu s Uredbom REACH. Međutim,

²⁵ Za detalje o provjeri usklađenosti i provjeri prijedloga ispitivanja posjetite ECHA-ine internetske stranice za evaluaciju koje su dostupne na sljedećim poveznicama: <https://echa.europa.eu/hr/regulations/reach/evaluation> i <https://echa.europa.eu/hr/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

nema znanstvene procjene kvalitete ili primjerenosti podataka ni obrazloženja za izostavljanje studija. U slučaju da je provjera neuspješna, podnositelja registracije obavještava se o informacijama koje nedostaju, a koje su potrebne da se upotpuni dosje, te on mora u zadanom roku ponovno dostaviti upotpunjeni dosje ECHA-i. Podnositeljima registracije savjetujemo da prije dostavljanja provjere tehničku potpunost dosjea uz pomoć „dodatka Pomoćnika za provjeru“. Ovaj alat podnositeljima registracije omogućuje provjeru potpunosti dosjea **prije** njegova podnošenja agenciji ECHA. Preporučuje se najprije upotrijebiti dodatak na skupu podataka o tvari, a zatim na završnom dosjeu. Uporaba ovoga dodatka u oba koraka od presudne je važnosti da biste izbjegli nepotrebne greške i mogućnost odbijanja podneska.

Provjera potpunosti koju izvršava ECHA uključuje ručnu provjeru određenih elemenata koje „dodatak Pomoćnika za provjeru“ ne može automatski provjeriti. Prilikom pripreme dosjea imajte na umu da se registracijski dosje ne treba pripremiti samo kako bi se zadovoljila provjera potpunosti. Dosje treba sadržavati sve podatke o tvari koji su navedeni u Uredbi REACH, uključujući jasnu identifikaciju tvari koja se registrira, a njime se treba dokazati da se tvar upotrebljava na siguran način. Također pregledajte dokument agencije ECHA pod nazivom „Informacije o ručnoj provjeri pri provjeri potpunosti“, koji je dostupan na stranici <https://echa.europa.eu/hr/manuals>.

2) Provjera financijske potpunosti

Kada je dosje prihvaćen za obradu, ECHA izdaje fakturu (ako je potrebno) u skladu s Uredbom REACH. Fakture se dostavljaju isključivo putem sustava REACH-IT i uključuju rok plaćanja. Ako je pristojba plaćena u potpunosti unutar roka plaćanja, dosje se smatra financijski potpunim.

Kada je dosje tehnički i financijski potpun (tj. dostavljene su potrebne informacije i plaćena je odgovarajuća pristojba), ECHA dodjeljuje broj registracije.

7.2 Obveza ažuriranja informacija za registraciju

Informacije u registracijskom dosjeu koji je podnesen agenciji ECHA moraju se ažurirati. Podnositelj registracije odgovoran je za ažuriranje registracijskog dosjea kada je to potrebno. U osnovi, postoje dvije vrste situacija kada podnositelj registracije treba ažurirati informacije iz registracije:

1) Samoinicijativno ažuriranje podnositelja registracije

Od podnositelja registracije zahtijeva se da agenciji ECHA **bez nepotrebnog odlaganja** prijavi sve nove, važne raspoložive informacije (npr. novi količinski raspon, nove uporabe) povezane s registracijom (članak 22. stavak 1.).

2) Ažuriranje kao posljedica odluke agencije ECHA ili Komisije

Podnositelj registracije mora ažurirati registraciju na temelju odluke agencije ECHA ili Komisije u postupku evaluacije, ali isto tako, kada je to potrebno, na temelju odluke u skladu s postupcima autorizacije i ograničavanja. Navedena ažuriranja moraju se podnijeti **u roku** utvrđenom u odluci agencije ECHA/Komisije (članak 22. stavak 2.).

Imajte na umu da će u određenim slučajevima ažuriranje biti podložno plaćanju pristojbe u skladu s Uredbom o pristojbi (Uredba Komisije (EZ) br. 340/2008 od 16. travnja 2008., kako je izmijenjeno).

U odjeljku 7. *Smjernica za registraciju* detaljnije su objašnjene različite situacije koje mogu zahtijevati ažuriranje registracijskog dosjea. Nakon što se takvo ažuriranje pošalje ECHA-i, ECHA treba pokrenuti provjeru potpunosti u roku od tri tjedna od datuma dostave ili u roku od tri mjeseca od relevantnog roka (pogledajte odjeljak 4.) kad je riječ o registracijama predregistriranih tvari u postupnom uvođenju koje su dostavljene tijekom dvomjesečnog razdoblja neposredno prije roka (članak 20. stavak 2.).

Podnositelji registracije trebaju svoje registracijske dokumente smatrati „živićim dokumentima“ te ih redovito ažurirati kada god nove informacije postanu dostupne ili kada se prepozna potreba za poboljšanjem kvalitete podataka. Posebna se pozornost treba pridati sljedećim područjima registracijskog dosjea: identitet tvari, uporaba, informacije o izloženosti i obrazloženja za prilagodbu zahtjeva obavješćivanja te za uporabu alternativnih metoda. Bolja kvaliteta informacija o tvarima pomaže ECHA-i i MSCA-ovima da odabiru i odrede prioritete tvari kojima je potrebna regulatorna pozornost. To može pomoći i podnositeljima registracija s obzirom na to da se zahvaljujući boljim i transparentnijim informacijama njihovim tvarima može smanjiti prioritet u vidu regulatornih mjera.

8. Referencije i dodatne informacije

Internetske stranice:

- ECHA-ina internetska stranica: <https://echa.europa.eu/hr/home>
- Odjeljak za registraciju na internetskoj stranici agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/hr/support/registration>
- Stranice podrške za REACH 2018.: <https://echa.europa.eu/hr/reach-2018>
- ECHA-ina internetska stranica sa smjernicama: <https://echa.europa.eu/hr/support/guidance>
- ECHA-ina stranica za pitanja i odgovore o Uredbi REACH: <https://echa.europa.eu/hr/support/qas-support/qas>
- ECHA-ina internetska stranica s propisima: <https://echa.europa.eu/hr/regulations/reach>

Smjernice:

- *Smjernice za registraciju*
- *Smjernice o razmjeni podataka*
- *Smjernice o intermedijerima*
- *Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP*
- *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*

Informatički alati i tehnički priručnici za registraciju:

1. Internetska stranica alata IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. Internetska stranica sustava REACH-IT: <https://echa.europa.eu/hr/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Tehnički priručnici: <https://echa.europa.eu/hr/manuals>

3. Internetska stranica za alat Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIČALIJE
ANNANKATU 18, P. P. 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU