

Smjernice za registraciju

Kolovoz 2021.
Verzija 4.0



PRAVNA NAPOMENA

Ovim se dokumentom korisnicima nastoji pomoći u ispunjavanju njihovih obveza koje proizlaze iz Uredbe REACH. Međutim, podsjećamo korisnike da je tekst Uredbe REACH jedina vjerodostojna pravna referencija te da informacije iz ovog dokumenta ne predstavljaju pravne savjete. Uporaba ovih informacija isključiva je odgovornost korisnika. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost u pogledu uporabe informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Verzija	Promjene	Datum
Verzija 0	Prvo izdanje	lipanj 2007.
Verzija 1	Prva revizija	veljača 2008.
Verzija 1.1	Dodano upozorenje u pogledu jedinstvenog zastupnika	travanj 2008.
Verzija 1.2	Izmijenjena poglavlja „Jedini zastupnik“ i „Dodjela broja registracije“	svibanj 2008.
Verzija 1.3	Dodano pojašnjenje o „jedinstvenom zastupniku“	rujan 2008.
Verzija 1.4	Dodano pojašnjenje o „jedinstvenom zastupniku“	studeni 2008.
Verzija 1.5	Pojašnjenje informacija koje treba dostaviti za ažuriranje registracijskih dosjea prethodno prijavljenih tvari (NONS)	studeni 2009.
Verzija 1.6	Izmjene koje obuhvaćaju sljedeće: <ul style="list-style-type: none"> - Izmjene Priloga IV. i Priloga V. Uredbi REACH Uredbom Komisije (EZ) br. 987/2008 od 8. listopada 2008. - Izmjene Priloga XI. Uredbi REACH Uredbom Komisije (EZ) br. 134/2009. - Izmjene Uredbe REACH Uredbom CLP (Uredba (EZ) br. 1272/2008 od 16. prosinca 2008.) - Izmjene Priloga II. Uredbi REACH Uredbom Komisije br. 453/2010 od 20. svibnja 2010. - Ratifikacija Uredbe REACH prema Sporazumu o EGP-u - Pojašnjenje postupaka registracije, ažuriranja, razvrstavanja i označivanja - Upućivanje na priručnike za dostavu podataka, REACH-IT korisničke priručnike za industriju i praktične vodiče koje je objavila ECHA - Urednički ispravci 	siječanj 2011.

Verzija	Promjene	Datum
Verzija 2.0	<p>Revizija dokumenta koja obuhvaća sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Restrukturiranje sadržaja smjernica: <ul style="list-style-type: none"> - Dio I. usredotočuje se na objašnjavanje regulatornih zahtjeva. - Dio II. donosi praktične informacije za podnositelje registracije. - Dodana su dodatna pojašnjenja i primjeri zahtjeva registracije. <p>Promjene su navedene u Dodatku 3. ovih smjernica.</p>	svibanj 2012.
Verzija 3.0	<p>Revizija dokumenta koja se odnosi na sadržaj i strukturu. Glavne promjene uključuju sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> – uklanjanje dijela II. i Dodatka 3. – pojašnjenje područja registracije u odjeljku 2.2.1 – ažuriranje teksta o tvarima koje se smatraju registriranim (odjeljci 2.2.4.1 i 2.2.4.2) – pojašnjenje teksta i dodavanje novih primjera za izračun količina u odjeljku 2.2.3 – promjenu u redosljedu 3. i 4. poglavlja – ažuriranje informacija o postupcima razmjene podataka (poglavlje 3.) – ažuriranje informacija o postupku slanja upita (odjeljak 3.4.) – ažuriranje teksta o standardnim zahtjevima obavješćivanja u odjeljku 4.1.1 – ažuriranje teksta o zajedničkoj dostavi podataka u odjeljku 4.3. – pojašnjenje mogućnosti za odvojenu dostavu podataka (odjeljak 4.3.2) – objašnjenje načela „jedna tvar – jedna registracija” i koncepta profila identiteta tvari (SIP) (odjeljak 5.2.1) – uključivanje posebnih razmatranja za dosjee za količine od 1 do 10 tona u odjeljku 5.2.4 – ažuriranje informacija o alatu CHESAR u odjeljku 5.3.2 	studenj 2016.

Verzija	Promjene	Datum
	<ul style="list-style-type: none"> – dodavanje novog odjeljka 6.1.3 – izmjenu dodataka 1. i 2. u vezi sa zastarjelim, netočnim informacijama ili informacijama koje nedostaju – uključivanje referencija na ažurirane tehničke priručnike s praktičnim uputama o tome kako pripremiti, dostaviti i ažurirati registracijske dosjee. 	
Verzija 4.0	<p>Revizija dokumenta koja se odnosi na sadržaj i strukturu. Glavne promjene uključuju sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Usklađivanje s <i>Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/1692 o primjeni određenih odredaba o registraciji i razmjeni podataka iz Uredbe REACH nakon isteka krajnjeg roka za registraciju za tvari u postupnom uvođenju</i>: <ul style="list-style-type: none"> o izmjene u cijelom dokumentu koje se odnose na rokove za registraciju tvari u postupnom uvođenju o brisanje referencija za predregistraciju tvari o pojašnjenje za izračun količina nakon završetka razdoblja postupnog uvođenja tvari o brisanje nepotrebnih odjeljaka kao što je onaj o tvarima koje nisu u postupnom uvođenju ili onaj o rokovima za registraciju tvari u postupnom uvođenju o pojašnjenje o tome kada je potrebno objaviti da tvar ima status tvari u postupnom uvođenju (odjeljak 2.3.2); o pojašnjenje o tome kada se traži povjerljivost u pogledu naziva tvari prema IUPAC nomenklaturi (odjeljak 4.4) nakon završetka razdoblja postupnog uvođenja tvari o pojašnjenje o tome kada registracijski dosjei za manje količinske raspone ne moraju ispunjavati sve zahtjeve obavješćivanja (odjeljak 5.2.4); – Usklađivanje s <i>Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/1435 o obvezama podnositelja registracije da ažuriraju svoje registracije na temelju Uredbe REACH (odjeljak 7.2)</i>: <ul style="list-style-type: none"> o objašnjenje i primjeri rokova za ažuriranje dosjea na vlastitu inicijativu podnositelja; – Proširenje informacija o prijavljivanju prestanka proizvodnje ili uvoza (odjeljak 7.2); 	kolovoz 2021.

Verzija	Promjene	Datum
	<ul style="list-style-type: none">– Novi odjeljak u kojem se objašnjava kada registracija više nije valjana (odjeljak 8.);– Usklađivanje sa Smjernicama o razmjeni podataka:<ul style="list-style-type: none">o odjeljak o razmjeni podataka sada je skraćen, a umjesto toga dodane su referencije na Smjernice o razmjeni podataka koje su ažurirane istodobno s ovim smjernicama (odjeljak 3.)o informacije o zajedničkoj dostavi iz prethodnih Smjernica o razmjeni podataka, kao što je zajednička dostava podataka, obveze pri zajedničkoj dostavi i uvjeti za odustajanje od zajedničke dostave: (odjeljak 4.3);– Pojednostavljenje odjeljaka kako bi se olakšalo razumijevanje:<ul style="list-style-type: none">o izbrisan je Prilog V. u odjeljku 2.2.3.4 i Prilog VII. u odjeljku 4.1. Citatelju se savjetuje da tekst pogleda izravno u Uredbi REACHo objašnjenje primjera o ponovno uvezenim tvarima u odjeljku 2.2.3.6o sažetiji odjeljak o Izvješću o kemijskoj sigurnosti (odjeljak 5.3)o dodatno je objašnjen korak provjere tehničke potpunosti, a odnosi se na automatske i ručne provjere (odjeljak 11.3.1);– Prilagodba teksta u smislu rodne neutralnosti– Dodane su poveznice na referencije u dokumentu– Dodane su definicije u Dodatak 1.– U Dodatak 2. dodane su uloge i dužnosti jedinstvenih zastupnika.	

Smjernice za registraciju**Referentni broj:** ECHA-21-G-05-HR**Kataloški broj:** ED-08-21-217-HR-N**ISBN:** 978-92-9481-925-3**DOI:** 10.2823/955323**Datum objave:** kolovoz 2021.**Jezik:** HR

© Europska agencija za kemikalije, 2021.

Ako imate pitanja ili primjedbe u pogledu ovog dokumenta, možete se obratiti Agenciji ECHA na adresu: <https://echa.europa.eu/contact>.

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Adresa za posjete: Telakkakatu 6, FI-00150 Helsinki, Finska

Predgovor

Ovaj dokument opisuje kada registrirati tvar i ažurirati registracijski dosje prema Uredbi REACH. Dio je niza dokumenata sa smjernicama kojima se svim dionicima nastoji pomoći u pripremi za ispunjavanje njihovih obveza u skladu s Uredbom REACH. Tim su dokumentima obuhvaćene detaljne smjernice za provedbu različitih ključnih postupaka u skladu s Uredbom REACH kao i za neke posebne znanstvene ili tehničke metode koje su prema Uredbi REACH potrebne industrijskom sektoru ili nadležnim tijelima.

Ove smjernice ne daju nikakve posebne savjete o izradi registracijskih dosjea za nanomaterijale. Čitatelju se, umjesto toga, savjetuje da pogleda *Dodatak za nanooblike primjenjiv uz Smjernice za registraciju i identifikaciju tvari* dostupan na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Smjernice su sastavljene i o njima se raspravljalo u sklopu projekata provedbe Uredbe REACH (RIP-ovi), pod vodstvom službi Europske komisije i uz sudjelovanje svih dionika: država članica, industrije i nevladinih organizacija. Prema potrebi, Europska agencija za kemikalije (ECHA) ažurira ove i druge smjernice nakon postupka savjetovanja o smjernicama. Smjernice su dostupne na mrežnom mjestu ECHA-e¹.

Ovaj dokument odnosi se na Uredbu REACH (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006².

¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

² 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 direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., ispravak SL L 136, 29.5.2007., str. 3.). Najnovija verzija Uredbe REACH (tj. cjelokupni tekst s kasnijim izmjenama i ispravcima) dostupan je na adresi: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

Sadržaj

1. Opći uvod	12
1.1 Svrha ovih smjernica	12
1.2 Cilj registracije.....	14
1.3 Tvari, smjese i proizvodi	14
2. Obveze registracije.....	16
2.1 Tko mora registrirati?	16
2.1.1 Uloge prema Uredbi REACH	16
2.1.2 Subjekti s obvezama registracije	17
2.1.2.1 Pravna osobnost.....	18
2.1.2.2 Carinske granice za proizvodnju i uvoz.....	19
2.1.2.3 Tko je odgovoran za registraciju kad je riječ o proizvodnji?.....	19
2.1.2.4 Tko je odgovoran za registraciju kad je riječ o uvozu?.....	20
2.1.2.5 Jedinstveni zastupnik proizvođača izvan EU-a	21
2.1.2.6 Uloga sektorskih udruženja i ostalih vrsta pružatelja usluga.....	25
2.2 Što se mora registrirati?.....	26
2.2.1 Pregled područja registracije.....	26
2.2.2 Tvari izuzete od Uredbe REACH	27
2.2.2.1 Radioaktivne tvari	27
2.2.2.2 Tvari pod carinskim nadzorom	27
2.2.2.3 Tvari koje se koriste u interesu obrane i obuhvaćene su izuzećima na nacionalnoj razini.....	28
2.2.2.4 Otpad	28
2.2.2.5 Neizolirani intermedijeri	29
2.2.2.6 Tvari koje se prevoze.....	29
2.2.3 Tvari izuzete od registracije	30
2.2.3.1 Hrana ili hrana za životinje	30
2.2.3.2 Lijekovi	31
2.2.3.3 Tvari uvrštene u Prilog IV. Uredbi REACH	32
2.2.3.4 Tvari uvrštene u Prilog V. Uredbi REACH.....	32
2.2.3.5 Oporabljene tvari koje su već registrirane.....	32
2.2.3.6 Ponovno uvezena tvar.....	34
2.2.3.7 Polimeri.....	36
2.2.3.8 Tvari koje se upotrebljavaju u istraživanju i razvoju usmjerenom prema proizvodu i procesu (PPORD)	37
2.2.4 Tvari koje se smatraju registriranima	38
2.2.4.1 Tvari za uporabu u biocidnim proizvodima	39
2.2.4.2 Tvari za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja	40
2.2.4.3 Tvari prijavljene prema Direktivi 67/548/EEZ	41
2.2.5 Obveze koje se odnose na registraciju intermedijera.....	42
2.2.6 Izračun količina koje se moraju registrirati	43
2.2.6.1 Izračun ukupne količine.....	44
2.2.6.2 Izračun količine u slučaju izuzeća	45
2.2.6.3 Izračun količine za intermedijere	45

2.2.6.4 Izračun količine tvari u smjesi ili proizvodima.....	46
2.3 Kada registrirati?	46
3. Razmjena podataka	48
4. Postupak registracije.....	49
4.1 Zahtjevi obavješćivanja	49
4.1.1 Ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja	50
4.1.2 Uporaba informacija iz drugih procjena	52
4.2 Registracijski dosje.....	53
4.2.1 Struktura registracijskog dosjea.....	53
4.2.2 Format i dostava registracijskog dosjea.....	54
4.3 Zajednička dostava podataka.....	54
4.3.1 Mehanizmi zajedničke dostave	56
4.3.2 Zajedničko dostavljanje podataka.....	58
4.3.3 Uvjeti za dostavu podataka odvojeno od zajednički dostavljenih podataka.....	59
4.3.3.1 Nerazmjerni troškovi.....	60
4.3.3.2 Zaštita povjerljivih poslovnih podataka.....	61
4.3.3.3 Neslaganje oko odabira informacija koje treba uvrstiti u glavni dosje	61
4.4 Povjerljivost i elektronički javni pristup registracijskim podacima	62
4.5 Pristup dokumentima	64
5. Izrada registracijskog dosjea	65
5.1 Uvod	66
5.2 Izrada tehničkog dosjea	68
5.2.1 Opće informacije o podnositelju registracije i registriranoj tvari.....	69
5.2.2 Razvrstavanje i označivanje.....	70
5.2.3 Proizvodnja, uporaba i izloženost.....	71
5.2.3.1 Informacije o proizvodnji i uporabama tvari (odjeljak 3. Priloga VI. Uredbi REACH)	71
5.2.3.2 Informacije o izloženosti za tvari > 10 tona	72
5.2.3.3 Informacije o izloženosti za tvari < 10 tona (odjeljak 6. Priloga VI.)	72
5.2.4 Zahtjevi obavješćivanja o unutarnjim svojstvima (prilozi od VII. do X.).....	73
5.2.5 Smjernice za sigurnu uporabu.....	74
5.2.6 Pregled procjenitelja	75
5.2.7 Povjerljive informacije.....	75
5.3 Izvješće o kemijskoj sigurnosti	75
5.3.1 Koraci u procjeni kemijske sigurnosti	77
5.3.1.1 Procjena opasnosti	77
5.3.1.1.1 Procjena opasnosti za zdravlje ljudi.....	77
5.3.1.1.2 Procjena fizikalno-kemijskih opasnosti.....	78
5.3.1.1.3 Procjena opasnosti za okoliš.....	78
5.3.1.1.4 Procjena svojstava PBT/vPvB	78
5.3.1.2 Procjena izloženosti uključujući karakterizaciju rizika	78
5.3.2 Alat Chesar	79
6. Obveza komunikacije u lancu opskrbe	81

6.1 Izdavanje sigurnosno-tehničkog lista (STL) kupcima	81
6.2 Prosljeđivanje ostalih informacija kupcima	82
6.3 Uključivanje identificiranih uporaba u dosje	82
7. Kada i kako ažurirati registraciju	84
7.1 Obveza ažuriranja informacija	85
7.2 Ažuriranje na inicijativu podnositelja registracije	86
7.3 Ažuriranje kao posljedica odluke ECHA-e ili Komisije	100
7.4 Ažuriranje registracijskog dosjea za tvari koje se smatraju registriranim prema Uredbi REACH	101
8. Kada registracija više nije valjana?	104
9. Žalbeni postupci	105
10. Pristojbe	106
10.1 Izračun primjenjivih pristojbi	106
10.2 Pristojba za ažuriranje registracijskog dosjea	107
11. Dužnosti ECHA-e	108
11.1 Početna provjera	108
11.2 Dodjela urudžbenog broja	109
11.3 Provjera potpunosti i postupak izdavanja računa	109
11.3.1 Provjera tehničke potpunosti	109
11.3.2 Provjera financijske potpunosti	110
11.4 Odbijanje registracijskog dosjea	110
11.5 Dodjela broja registracije	110
11.6 Obavješćavanje relevantnog nadležnog tijela države članice	111
11.7 Postupak ECHA-e u slučaju ažuriranja registracije	111
Dodatak 1. Pojmovnik / popis pokrata	112
Dodatak 2. Uloge i dužnosti glavnih subjekata iz Uredbe REACH	117

Popis slika

Slika 1. Koraci unutar procesa registracije i poveznica na strukturu ovog dokumenta	13
Slika 2. Uloga i obveze registracije različitih subjekata u postupku uvoza.....	21
Slika 3. Primjer uloga i obveza registracije različitih subjekata kada je imenovan jedinstveni zastupnik.....	25
Slika 4. Struktura i format registracijskog dosjea.....	68
Slika 5. Rokovi za ažuriranje dosjea u slučaju promjene količinskog raspona	90
Slika 6. Rokovi za ažuriranje dosjea supodnositelja	99

Popis tablica

Tablica 1. Zahtjevi obavješćivanja za podatke koji su dostavljeni zajednički u okviru zajedničke dostave podataka	58
Tablica 2. Odnos između zahtjeva obavješćivanja iz članka 10. i odgovarajućih odjeljaka u datoteci IUCLID	66
Tablica 3. Sažeti obrazac izvješća o kemijskoj sigurnosti	76
Tablica 4. Ažuriranja prema članku 22. stavku 1. i relevantni krajnji rokovi.....	86
Tablica 5. Primjeri razloga za ažuriranje prema članku 22. stavku 1. točki (a).....	89

1. Opći uvod

1.1 Svrha ovih smjernica

Svrha ovih smjernica jest pomoći industriji u utvrđivanju zadaća i obveza koje mora ispuniti kako bi udovoljila zahtjevima registracije prema Uredbi REACH.

Ovaj dokument vodi potencijalne podnositelje zahtjeva za registraciju do odgovora na sljedeća pitanja:

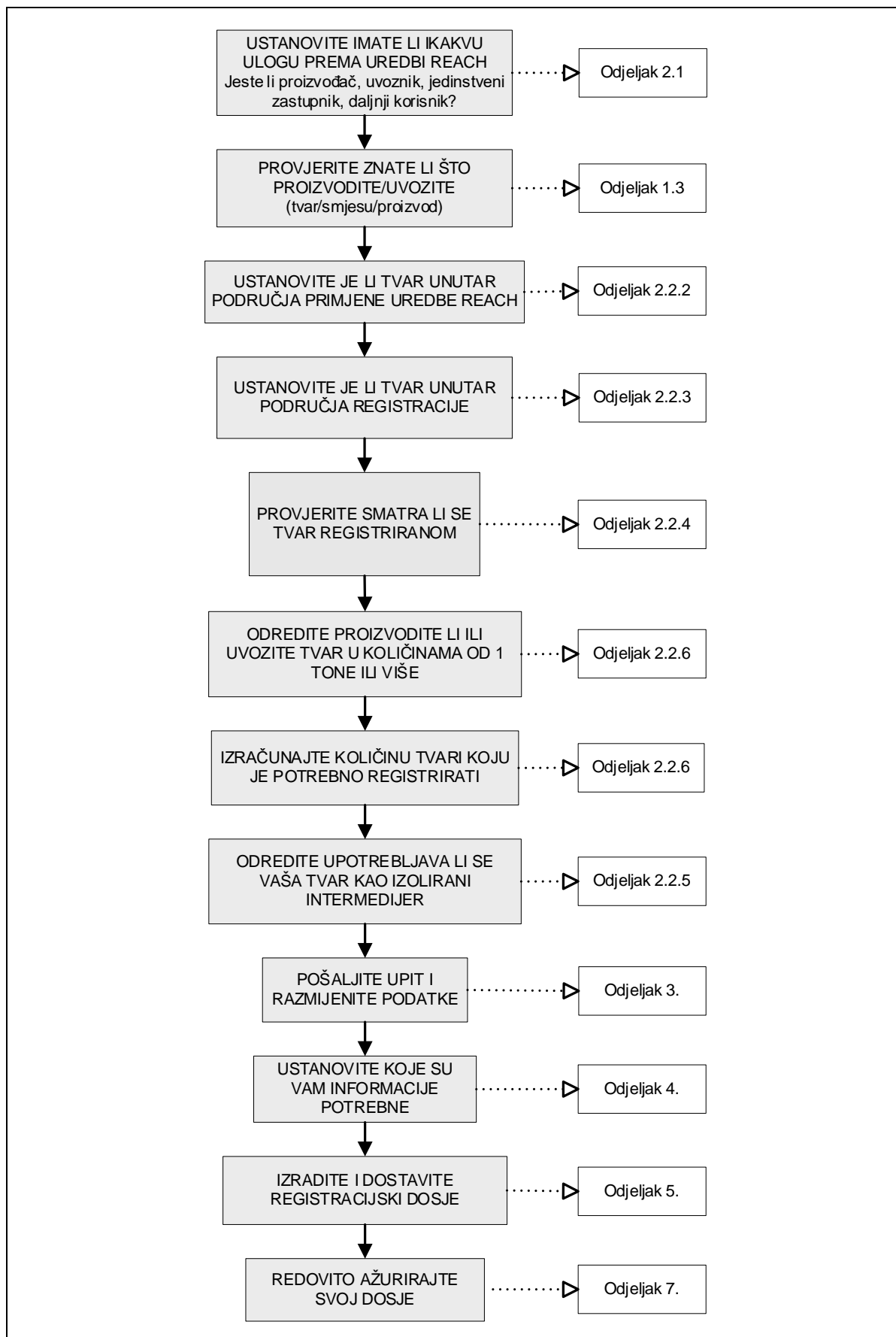
- Tko podliježe obvezama registracije?
- Koje tvari obuhvaća područje primjene Uredbe REACH?
- Koje se tvari moraju registrirati?
- Što je registracijski dosje?
- Kada se registracijski dosje mora dostaviti agenciji ECHA?
- Što je zajedničko podnošenje zahtjeva za registraciju?
- Koje podatke podnositelji moraju dostaviti zajedno, a u kojim ih situacijama podnositelj zahtjeva za registraciju može dostaviti zasebno?
- Kada i kako ažurirati registracijski dosje?
- Što je registracijska pristojba?
- Koje su dužnosti Agencije ECHA nakon dostave registracijskog dosjea?

Ove se smjernice temelje na opisima obveza uz dodatna objašnjenja i praktične savjete, koji su ilustrirani primjerima kad god je to moguće. U cijelom ovom tekstu objašnjavaju se postupci u sklopu Uredbe REACH, uz referencije na relevantne dokumente sa smjernicama, priručnike i ostale korisne alate.

Kad god se u ovim smjernicama spomene „prilog“ ili „članak“, misli se na prilog ili članak Uredbe REACH. Kad se u tekstu ovih smjernica upućuje na EU, obuhvaćeni su i Island, Lihtenštajn i Norveška.

Ovaj dokument namijenjen je svim potencijalnim podnositeljima zahtjeva za registraciju bez obzira na to jesu li ili nisu stručnjaci u području kemikalija i procjene kemikalija. U njemu se objašnjava koji su zahtjevi registracije, tko je za njih odgovoran te kako i kada ih treba ispuniti. **Slika 1.** vodi čitatelja kroz ovaj dokument, pomažući mu pritom da utvrdi svoje obveze registracije.

Praktične upute o podnošenju zahtjeva za registraciju dostupne su u ECHA-inom priručniku *Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u* na adresi: <http://echa.europa.eu/manuals>. Priručnik je dostupan i putem sustava za pomoć koji je ugrađen u IUCLID.



Slika 1. Koraci unutar procesa registracije i poveznica na strukturu ovog dokumenta

1.2 Cilj registracije

Uredba REACH temelji se na načelu da proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici moraju osigurati da proizvode, stavljaju na tržište ili se koriste tvarima koje nemaju štetan utjecaj na ljudsko zdravlje ili okoliš. Stoga je odgovornost za upravljanje rizicima povezanim s tvarima na pravnim ili fizičkim osobama koje proizvode, uvoze, stavljaju na tržište ili se koriste tim tvarima u okviru svojih profesionalnih djelatnosti.

Odredbe o registraciji zahtijevaju od proizvođača i uvoznika da prikupe ili generiraju podatke o tvarima koje proizvode ili uvoze, da upotrijebe te podatke pri procjeni rizika povezanih s tim tvarima te da razrade i preporučite odgovarajuće mjere upravljanja rizikom za kontrolu tih rizika. Kako bi se osiguralo da oni uistinu ispunjavaju svoje obveze, kao i radi transparentnosti, od proizvođača i uvoznika zahtijeva se da izrade registracijski dosje u IUCLID formatu i da ga dostave ECHA-i putem portala REACH IT (vidjeti odjeljke 4.2.2 Format i dostava registracijskog dosjea i 5 Izrada registracijskog dosjea).

Kada tvar namjerava proizvoditi ili uvoziti ili je već proizvodi ili uvozi nekoliko proizvođača ili uvoznika, određene je podatke potrebno razmijeniti (pogledati *Smjernice o razmjeni podataka* na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) i dostaviti zajedno (vidjeti odjeljak Zajednička dostava podataka) radi veće učinkovitosti sustava registracije, uštede troškova i što manjeg testiranja na kralježnjacima.

Zajedničko podnošenje podataka³ omogućava podnositeljima zahtjeva za registraciju iste tvari da svoj dosje dostave zajedno u REACH-IT. To što su podnositelji dio zajedničke dostave dosjea u REACH-IT ne znači nužno da razmjenjuju podatke o tvari, nego samo to da smatraju da proizvode ili uvoze istu tvar.

Iako je i dalje dio zajedničke dostave, podnositelj može odlučiti da neće ispuniti neke ili sve zahtjeve obavješćivanja i, u nekim određenim slučajevima, dostaviti informacije zasebno (vidjeti odjeljak 4.3.3 Uvjeti za dostavu podataka odvojeno od zajednički dostavljenih podataka).

Obveze registracije, osim kad Uredba REACH navodi drukčije, odnose se na tvari koje proizvođač ili uvoznik proizvede ili uveze u godišnjoj količini od jedne tone ili više (vidjeti odjeljak 2.2 Što se mora registrirati?). Postupak registracije mora biti uspješno okončan i broj registracije dodijeljen podnositelju prije nego što se tvar može proizvoditi, uvoziti ili staviti na tržište. Registrirane tvari mogu u načelu slobodno cirkulirati na unutarnjem tržištu⁴.

1.3 Tvari, smjese i proizvodi

Uredba REACH utvrđuje obveze koje se odnose na proizvodnju, uvoz, stavljanje na tržište i uporabu tvari pojedinačno, u smjesama ili proizvodima. Prije nego što nastavimo objašnjavati

³ Zbog dosljednosti s terminologijom u sustavu REACH-IT i drugim ECHA-inim dokumentima, izraz „zajednička dostava” u ovim smjernicama podrazumijeva pripadanje istom postupku registracije u smislu koji se navodi u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2016/9. To valja razlikovati od stvarnog zajedničkog dostavljanja podataka ili od referencija na zajednički dostavljene podatke, kada to označava situaciju u kojoj glavni podnositelj dostavi podatke u ime drugih podnositelja koji su na to pristali prema članku 11 stavku 1. i članku 19. stavku 1. Uredbe REACH.

⁴ Valja napomenuti da tvar registrirana prema Uredbi REACH može podlijegati drugim zahtjevima iz Uredbe REACH i/ili drugim regulatornim obvezama na razini EU-a i na nacionalnoj razini.

za koje je tvar potrebna registracija, važno je jasno razumjeti te pojmove i način na koji se postupa sa smjesama i proizvodima.

Tvar podrazumijeva kemijski element i njegove spojeve. Pojam tvar obuhvaća i tvari dobivene proizvodnim postupkom (primjerice formaldehid ili metanol) i tvari u njihovu prirodnom stanju (npr. određeni minerali, eterična ulja). Pojam tvar obuhvaća također dodatke (aditive) potrebne za održavanje stabilnosti i nečistoće kada su one dio proizvodnog postupka, ali isključuje otapala koja se mogu izdvojiti bez utjecaja na stabilnost tvari ili promjene njezina sastava. Detaljne smjernice o tvarima i identitetu tvari mogu se naći u dokumentu *Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP* na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Smjesa podrazumijeva mješavinu tvari sadržanih u određenom omjeru, koje nisu rezultat kemijske reakcije. Smjese se ne smiju brkati s multikonstitutivnim tvarima (tvari koje se sastoje od više sastojaka) ili UVCB tvarima (tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, složeni reakcijski proizvodi ili biološki materijali) koje se dobivaju proizvodnim postupkom i u načelu su rezultat kemijskih transformacija. Tipični primjeri smjesa prema Uredbi REACH obuhvaćaju boje, lakove i tinte. Obveze iz Uredbe REACH odnose se pojedinačno na svaku tvar sadržanu u smjesi, ovisno o tome pripadaju li te pojedine tvari u područje primjene Uredbe REACH. Smjese se ne smiju brkati s tvarima pojedinačno koje sadrže više od jednog sastojka, kao što su multikonstitutivne tvari i UVCB tvari.

Kada je tvar sadržana u nekoj smjesi, svaka se tvar mora pojedinačno registrirati ako se dosegne prag od jedne tone godišnje (više informacija o tome kako izračunati količinu za registraciju tvari u smjesama nalazi se u odjeljcima 2.2.6.1 Izračun ukupne količine i 2.2.6.4 Izračun količine tvari u smjesi ili proizvodima). Obveza registracije odnosi se na proizvođača ili uvoznika svake pojedinačne tvari ili, ako se uvozi smjesa kao takva, na uvoznika smjese. Prema Uredbi REACH, obveze registracije nemaju formulatori, tj. fizičke ili pravne osobe koje proizvode smjese miješanjem pojedinačnih tvari, osim ako su istodobno i proizvođači ili uvoznici pojedinačnih tvari sadržanih u smjesi ili uvoznici same smjese.

U Uredbi REACH legure se nazivaju „specijalnim smjesama“. Stoga se, prema Uredbi REACH, s legurom treba postupati jednako kao i s drugim smjesama. To znači da iako sama legura ne podliježe obvezi registracije, registrirati se mora elemente legure (npr. metale). Obveza registracije obuhvaća elemente legure bez obzira na to kojim se proizvodnim postupkom legura proizvodi. Sastojke koji se leguri ne dodaju namjerno treba smatrati nečistoćama (tj. one su dio jedne od tvari u smjesi) i stoga ih nije potrebno zasebno registrirati.

Proizvod je predmet kojem se tijekom proizvodnje daje poseban oblik, površina ili obličje koji njegovu funkciju određuju u većoj mjeri nego što to čini njegov kemijski sastav (npr. proizvedena roba poput tkanina, elektroničkih čipova, namještaja, igračaka, kuhinjske opreme). Pojedinačna tvar u proizvodu podliježe obvezama registracije ako je u tom proizvodu prisutna u količinama iznad jedne tone godišnje i treba se osloboditi iz proizvoda u uobičajenim odnosno razumno predvidivim uvjetima uporabe. Obveza registracije odnosi se na proizvođača proizvoda ili, u slučaju da se proizvod uvozi, na uvoznika ako tvar već nije registrirana za tu uporabu. Detaljnije smjernice o proizvodima i kako s njima postupati prema Uredbi REACH mogu se pronaći u dokumentu *Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima* na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

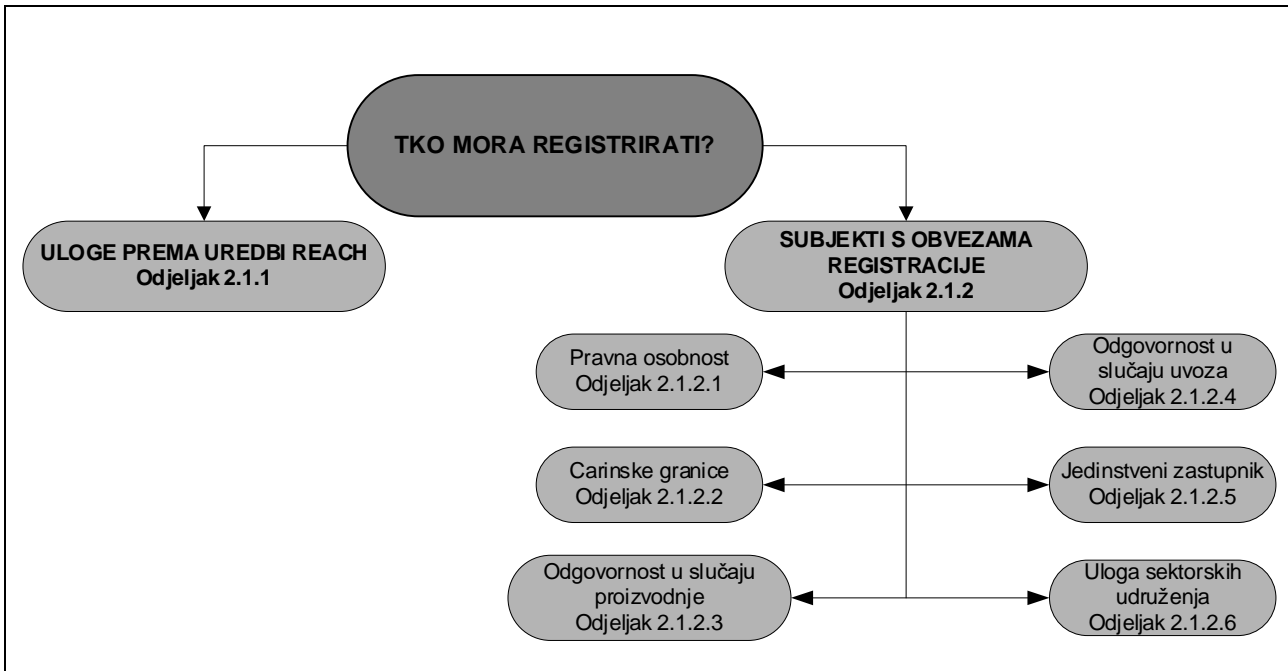
Obveze registracije odnose se na pojedinačne tvari same za sebe, neovisno o tome jesu li u samostalnom obliku, u smjesi ili u proizvodu. Drugim riječima, prema Uredbi REACH moraju se registrirati samo tvari, ali ne i smjese i proizvodi.

2. Obveze registracije

2.1 Tko mora registrirati?

Svrha: Svrha ovoga poglavlja jest objasniti koji subjekti imaju obveze registracije i odgovornosti prema Uredbi REACH.

Struktura: Ovo je poglavlje strukturirano na sljedeći način:



2.1.1 Uloge prema Uredbi REACH

Obveza registracije tvari odnosi se samo na određene subjekte s poslovnim nastanom u Europskoj uniji.

Pravna osoba (vidjeti odjeljak 2.1.2.1 Pravna osobnost), ovisno o svojim djelatnostima, može imati različite uloge čak i za istu tvar. **Stoga je vrlo važno da poduzeća pravilno odrede svoju ulogu ili svoje uloge u lancu opskrbe za svaku tvar s kojom postupaju** jer će to biti odlučujući čimbenik u utvrđivanju njihovih obveza registracije.

U kontekstu Uredbe REACH moguće su sljedeće uloge:

Proizvođač je svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u EU-u koja proizvodi tvar unutar EU-a (članak 3. stavak 9.).

Proizvodnja je proizvodnja ili ekstrakcija tvari u prirodnom stanju (članak 3. stavak 8.).

Uvoznik je fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u EU-u koja je odgovorna za uvoz (članak 3, stavak 11.).

Uvoz je fizičko uvođenje u carinsko područje EU-a (članak 3. stavak 10.).

Stavljanje na tržište je isporučivanje ili stavljanje na raspolaganje trećoj osobi bilo uz naknadu ili besplatno. Uvoz se smatra stavljanjem na tržište (članak 3. stavak 12.).

Jedinstveni zastupnik je fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u EU-u koju je proizvođač, formulator⁵ ili proizvođač nekog proizvoda s poslovnim nastanom izvan EU-a imenovao da ispuni obveze uvoznika (članak 8.).

Daljnji korisnik je svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u EU-u, osim proizvođača i uvoznika, koja koristi tvar pojedinačno ili u smjesi u okviru svoje industrijske ili profesionalne djelatnosti (članak 3. stavak 13.).

Uporaba je prerada, formuliranje, potrošnja, skladištenje, držanje, obrada, punjenje u spremnike, premještanje iz jednog spremnika u drugi, miješanje, proizvodnja proizvoda ili bilo kakvo drugo korištenje (članak 3. stavak 24.).

Proizvođač proizvoda fizička je ili pravna osoba koja izrađuje ili sklapa proizvod u EU-u (članak 3. stavak 4.).

Distributer je svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u EU-u, uključujući trgovca na malo, koja isključivo skladišti i stavlja na tržište tvar pojedinačno ili u smjesi za treće osobe (članak 3. stavak 14.).

Dobavljač tvari ili smjese je svaki proizvođač, uvoznik, daljnji korisnik ili distributer koji stavlja na tržište tvar pojedinačno ili u smjesi, ili smjesu (članak 3. stavak 32.).

Važno je napomenuti da pojmovi koji se u Uredbi REACH koriste za opis različitih uloga imaju vrlo specifične definicije i značenja koja se ne podudaraju uvijek s onim kako bi ih se moglo protumačiti u drugim forumima.

Primjer:

Prema Uredbi REACH, poduzeće koje kupuje registrirane tvari iz EU-a i potom ih formulira u smjese (npr. boje) smatralo bi se daljnjim korisnikom. Laički govoreći, to bi se poduzeće moglo smatrati *proizvođačem* boja. Međutim, u kontekstu Uredbe REACH to poduzeće ne bi bilo *proizvođač tvari* i ne bi imalo obvezu registrirati te tvari.

2.1.2 Subjekti s obvezama registracije

Obveze registracije odnose se samo na ove subjekte:

- **proizvođače i uvoznike iz EU-a koji tvari pojedinačno ili u smjesama proizvode ili uvoze** u godišnjoj količini od jedne tone ili više
- **proizvođače i uvoznike proizvoda** iz EU-a kada taj proizvod sadrži tvar u količinama iznad 1 tone godišnje i kada se ta tvar treba osloboditi iz proizvoda u uobičajenim odnosno razumno predvidivim uvjetima uporabe.

Obveze registracije uvoznika može preuzeti **jedinstveni zastupnik** s poslovnim nastanom u EU-u kojega je proizvođač, formulator ili proizvođač proizvoda s poslovnim nastanom izvan EU-a imenovao da ispuni obveze registracije koje se odnose na uvoznike (vidjeti odjeljak 2.1.2.5 Jedinstveni zastupnik proizvođača izvan EU-a).

⁵ U kontekstu Uredbe REACH, formulator je proizvođač smjesa.

Primjeri slučajeva u kojima je potrebna registracija:

- Proizvođač tvari dužan je registrirati svaku tvar koju proizvede u godišnjoj količini od 1 tone ili više, osim u slučaju izuzeća, a u svoju registraciju mora uključiti informacije o vlastitoj uporabi (ili uporabama) te tvari i svim identificiranim uporabama svojih klijenata.
- Uvoznik smjese mora registrirati one tvari koje su prisutne u smjesi koju uvozi u godišnjoj količini od 1 tone ili više, osim u slučaju izuzeća. U svoju registraciju morat će uključiti informacije o identificiranim uporabama tvari u smjesi. Pritom uvoznici smjesa nisu obvezni registrirati smjese kao takve jer se smjese zapravo ni ne mogu registrirati.

Primjeri slučajeva u kojima registracija nije potrebna:

- Svaki korisnik tvari koju nije sam proizveo ili uvezao daljnji je korisnik i nije obavezan registrirati te tvari.
- Uvoznik tvari, smjese ili proizvoda koji uvozi od poduzeća s poslovnim nastanom izvan EU-a koje je imenovalo jedinstvenog zastupnika smatrat će se daljnjim korisnikom ako su količine tvari koju uvozi obuhvaćene registracijom koju je proveo jedinstveni zastupnik. Prema tome, uvoznik nema obvezu registracije. Poduzeće s poslovnim nastanom izvan EU-a mora obavijestiti uvoznika o imenovanju jedinstvenog zastupnika. Osim toga, jedinstveni zastupnik mora imati ažurirane informacije o identitetu uvoznika i godišnjoj količini tvari koju taj uvoznik uvozi.
- Proizvođač ili uvoznik tvari koja je prema Uredbi REACH izuzeta od obveze registracije nije obavezan registrirati tu tvar.

2.1.2.1 Pravna osobnost

Podnositelj registracije može biti samo fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u EU-u. U sustavu REACH-IT i programu IUCLID kao i u ovim smjernicama, pojam „**pravni subjekt**” odnosi se na one fizičke ili pravne osobe koje imaju prava i obveze prema Uredbi REACH.

Premda je ono što određuje fizičke i pravne osobe definirano nacionalnim zakonskim propisima svake države članice EU-a, od interesa mogu biti sljedeća načela:

- U mnogim pravnim sustavima, pojam „fizička osoba” podrazumijeva osobe koje su sposobne i imaju pravo sklapati ugovore ili stupati u poslovne transakcije. To su obično osobe koje se na temelju dobi smatraju pravno zrelima i koje mogu u potpunosti ostvarivati svoja prava (što znači da im ta prava nisu oduzeta zbog, primjerice, sudske presude).
- Slično tome, pojam „pravna osoba” u mnogim pravnim sustavima označava poduzeća koja svoju pravnu osobnost stječu na temelju na njih primjenjivog pravnog sustava (zakonodavstvo države članice u kojoj imaju poslovni nastan) i koja su stoga sposobna imati prava i obveze, neovisno o osobama ili drugim poduzećima koji stoje iza njih (dioničara u slučaju dioničkih društava ili članova društava s ograničenom odgovornošću). Drugim riječima, poduzeće obično postoji samo za sebe, a njegova imovina nije ujedno i imovina njegovih vlasnika.

Jedna pravna osoba može djelovati na različitim lokacijama. Također, može otvarati takozvane „podružnice” koje nemaju svoju zasebnu pravnu osobnost u odnosu na sjedište ili glavni ured poduzeća. U tom slučaju pravnu osobnost ima sjedište poduzeća i, ako mu je poslovni nastan u EU-u, ono mora poštovati odredbe Uredbe REACH.

S druge strane, pravna osoba može osnovati i „društva kćeri” ili „ovisna društva” u EU-u, u kojima ima dionice ili neku drugu vrstu vlasništva. Takva društva kćeri u EU-u imaju drugačiju pravnu osobnost i time, u smislu Uredbe REACH, ispunjavaju uvjete za „pravnu osobu s poslovnim nastanom u Zajednici”. Treba ih smatrati zasebnim proizvođačima i uvoznicima od kojih svaki može biti obavezan registrirati tvar za one

količine koje proizvodi ili uvozi. Budući da se poslovni subjekti često ne služe pojmovima „podružnica“ i „glavni ured“ u tom tehničko-pravnom smislu, potrebno je detaljno utvrditi ima li subjekt o kojem se radi pravnu osobnost ili ne.

U načelu, svaki pravni subjekt mora podnijeti vlastiti zahtjev za registraciju za svaku pojedinu tvar. U slučaju grupe poduzeća koju čini nekoliko pravnih subjekata (npr. matično društvo i njegova društva kćeri), svaki od tih pravnih subjekata mora podnijeti vlastiti zahtjev za registraciju. Međutim, ako jedan pravni subjekt ima dva ili više proizvodnih pogona koji nisu zasebne pravne osobe, tada će taj pravni subjekt obuhvatiti sve različite lokacije samo jednom registracijom.

Primjer:

Međunarodna poduzeća imaju ponekad nekoliko društava kćeri u EU-u koja djeluju kao uvoznici i često su raspršena u nekoliko država članica. Svako od tih društava kćeri, ako ima pravnu sposobnost, jest pravna osoba u smislu Uredbe REACH. Ovisno o raspodjeli posla unutar grupe, svako od njih može biti „uvoznik“ odgovoran za uvoz. Zadatak je grupe ili pojedinačnih poduzeća da dodijele zadatke i odgovornosti poduzećima u grupi.

2.1.2.2 Carinske granice za proizvodnju i uvoz

Uredba REACH odnosi se na Europski gospodarski prostor (EGP), tj. na 27 država članica EU-a te na Island, Lihtenštajn i Norvešku. To znači da se uvoz iz Islanda, Lihtenštajna i Norveške ne smatra uvozom u smislu Uredbe REACH.

Stoga se prema Uredbi REACH od uvoznika tvari iz Islanda, Lihtenštajna ili Norveške ne zahtijeva registracija tvari, nego se on jednostavno smatra distributerom ili daljnjim korisnikom. Međutim, ako proizvođač tvari ima poslovni nastan u Islandu, Lihtenštajnu ili Norveškoj, on će podlijevati istim obvezama registracije kao i svi proizvođači u EU-u.

Prema Uredbi REACH, uvoznici tvari iz Švicarske (država koja nije članica EU-a i ne spada u EGP) imat će iste obveze kao i svi drugi uvoznici.

Primjeri:

Formulator koji nabavlja tvari u Njemačkoj ili Islandu smatrat će se daljnjim korisnikom.

Formulator koji nabavlja tvari u Švicarskoj ili Japanu i uvodi ih na carinsko područje EU-a smatrat će se uvoznikom.

2.1.2.3 Tko je odgovoran za registraciju kad je riječ o proizvodnji?

Kad je u pitanju proizvodnja (vidjeti definiciju u odjeljku 2.1.1 Uloge prema Uredbi REACH), registraciju treba provesti pravni subjekt koji obavlja proizvodni postupak. Tvar koju proizvode dužni su registrirati samo proizvođači s poslovnim nastanom u EU-u. Obveza registracije vrijedi i kad se ta tvar nakon proizvodnje ne stavlja na tržište u EU-u nego se izvozi izvan EU-a.

Tko je podnositelj registracije kad je riječ o pružatelju usluga proizvodnje?

Pod pružateljem usluga proizvodnje (ili podizvođačem) obično se podrazumijeva poduzeće koje proizvodi tvar u vlastitim tehničkim objektima poštujući upute treće strane u zamjenu za novčanu naknadu.

Tvar na tržište uglavnom stavlja treća strana. Često je ta suradnja međukorak u proizvodnom postupku za koji je potrebna sofisticirana oprema (uređaj za destilaciju, centrifuga itd.).

U tom se slučaju pravni subjekt koji proizvodi tvar u skladu s člankom 3. stavkom 8. uime treće strane treba smatrati proizvođačem u smislu Uredbe REACH i dužan je registrirati tvar

koju proizvodi. Ako se pravni subjekt koji praktički provodi proizvodni postupak razlikuje od pravnog subjekta u čijem je vlasništvu proizvodni objekt, jedan od tih subjekata mora registrirati tvar.

Više pojedinosti o obvezama pružatelja usluga proizvodnje prema Uredbi REACH potražite u ECHA-inu informativnom dokumentu *Pružatelj usluga proizvodnje prema Uredbi REACH* dostupnom na adresi: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

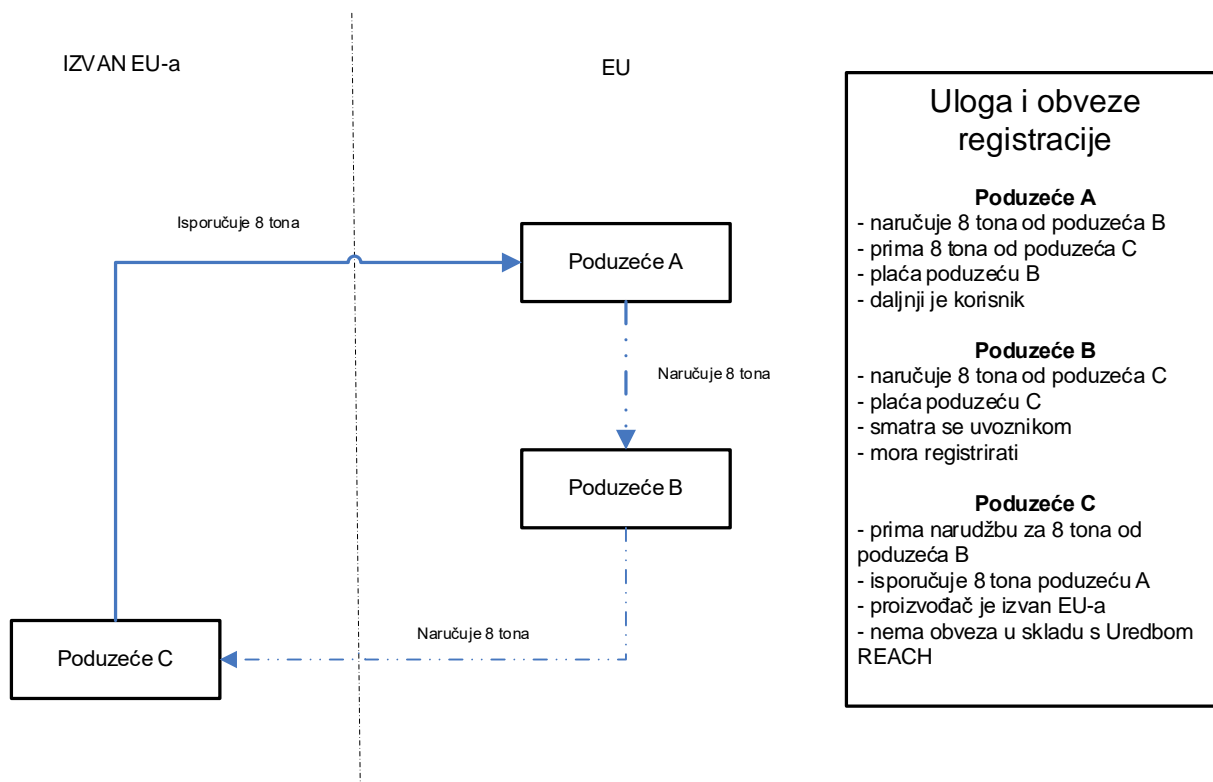
2.1.2.4 Tko je odgovoran za registraciju kad je riječ o uvozu?

U slučaju uvoza (vidjeti definiciju u odjeljku 2.1.1 Uloge prema Uredbi REACH), registraciju treba provesti pravni subjekt s poslovnim nastanom u EU-u koji je odgovoran za uvoz. Odgovornost za uvoz obuhvaća brojne čimbenike, kao što su tko naručuje, tko plaća, tko obavlja carinske formalnosti, ali to samo po sebi ne mora biti odlučujuće.

Primjerice, ako se radi o „prodajnoj agenciji” s poslovnim nastanom u EU-u koja djeluje kao posrednik, tj. prosljeđuje narudžbu kupca dobavljaču s poslovnim nastanom izvan EU-a (i plaćena je za tu uslugu), ali nema nikakvu odgovornost za robu ili plaćanje robe i ta roba ni u jednom trenutku nije u njezinu vlasništvu, onda se ta prodajna agencija ne smatra uvoznikom u smislu Uredbe REACH. Prodajna agencija nije odgovorna za fizičko uvođenje robe.

Pri tumačenju pojma „uvoznik” u skladu s Uredbom REACH ne može se pribjeći tumačenju prema Uredbi (EU) br. 952/2013 o Carinskom zakoniku Unije. U mnogim će slučajevima uvoznik biti krajnji primatelj robe (konsignator) koji je i pravna osoba odgovorna za uvoz. Međutim, nije uvijek tako.

Kao što pokazuje slika 2. Uloga i obveze registracije različitih subjekata u postupku uvoza, ako primjerice poduzeće A (s poslovnim nastanom u državi članici EU-a) naruči robu od poduzeća B (s poslovnim nastanom u drugoj državi članici EU-a) koje djeluje kao distributer, poduzeću A vjerojatno nije poznato podrijetlo robe. Poduzeće B može odlučiti hoće li naručiti robu od proizvođača s poslovnim nastanom u EU-u ili od proizvođača s poslovnim nastanom izvan EU-a. Ako poduzeće B odluči naručiti robu od proizvođača s poslovnim nastanom izvan EU-a (poduzeće C), poduzeće C može izravno isporučiti robu poduzeću A kako bi se uštedjelo na troškovima prijevoza. Tada se na dokumentima nadležnih carinskih tijela kao primatelj robe navodi poduzeće A, a carinski se postupak provodi u matičnoj državi poduzeća A. Međutim, plaćanje robe provodi se između poduzeća A i poduzeća B. U ovom slučaju poduzeće B nije „prodajna agencija” u prethodno opisanom smislu, jer „prodajna agencija” ne odabire proizvođača od kojega će naručiti robu. Budući da odluku o tome hoće li se roba naručiti od proizvođača iz EU-a ili izvan EU-a donosi poduzeće B, to se poduzeće (a ne poduzeće A) treba smatrati pravnom osobom odgovornom za fizičko uvođenje robe na carinsko područje Europske unije, dok je poduzeće A daljnji korisnik. Prema tome, obvezi registracije podliježe poduzeće B. Za razliku od toga, poduzeće A morat će moći dokumentima dokazati tijelima nadležnim za provedbu (u daljnjem tekstu: provedbenim tijelima) da je ono daljnji korisnik, primjerice dokazivanjem da je narudžba upućena poduzeću B.



Slika 2. Uloga i obveze registracije različitih subjekata u postupku uvoza

Prema Uredbi REACH, proizvođač izvan EU-a ili dobavljač koji izvozi tvar ili smjesu u EU nema nikakve odgovornosti. Obvezu registracije obično nema ni otpremničko poduzeće koje prevozi tvar ili smjesu. Iznimke su moguće u slučaju specifičnih ugovornih odnosa; primjerice, otpremničko poduzeće ima poslovni nastan u EU-u i djeluje kao uvoznik tvari u okviru Uredbe REACH.

Lanac opskrbe može uključivati jedno ili više poduzeća koja imaju ulogu distributera. Poduzeće za koje se smatra da ima ulogu distributera može zapravo ispunjavati uvjete prema Uredbi REACH za uvoznika tvari kao što je opisano u prethodnim smjernicama. Ako u istom lancu opskrbe postoji još jedno poduzeće koje djeluje kao uvoznik tvari, tada su dužnosti distributera uglavnom povezane s prijenosom informacija u lancu opskrbe. Dužnosti distributera objašnjene su u Dodatku 1. dokumenta *Smjernice za daljnje korisnike* dostupnog na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

U slučajevima kada je imenovan jedinstveni zastupnik, obveza registracije odgovornost je jedinstvenog zastupnika (vidjeti sljedeći odjeljak), dok uvoznici obuhvaćeni tom registracijom nemaju tu obvezu.

2.1.2.5 Jedinstveni zastupnik proizvođača izvan EU-a

Tvari koje se uvoze u EU pojedinačno, u smjesama ili, pod određenim uvjetima, u proizvodima moraju registrirati njihovi uvoznici s nastanom u EU-u. To podrazumijeva da svaki pojedinačni uvoznik mora registrirati tvar ili tvari koje uvozi. Međutim, prema Uredbi REACH, **fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom izvan EU-a koja proizvodi tvar, formulira smjesu ili proizvodi proizvod⁶ može imenovati jedinstvenog zastupnika** za provedbu registracije

⁶ Radi lakšeg snalaženja, subjekti izvan EU-a na koje se odnosi članak 8. stavak 1. nazivat će se u ovom dokumentu „proizvođači izvan EU-a”, iako su možda formulatori smjese ili proizvođači proizvoda.

tvari koja se uvozi (pojedinačno, u smjesi ili u proizvodu) u EU (članak 8. stavak 1.). Za uvoznike s nastanom u EU-u koji uvoze od tih subjekata izvan EU-a i kojima obveze registracije pokrivaju količinu koju uvoze, to predstavlja rasterećenje jer se smatraju daljnjim korisnicima.

Jedinstveni zastupnik nije isto što i treća osoba u svojstvu zastupnika (članak 4.). Treću osobu u svojstvu zastupnika mogu imenovati proizvođač, uvoznik ili, kad je to relevantno, daljnji korisnik kako bi se tom potencijalnom podnositelju zahtjeva za registraciju ili vlasniku podataka omogućilo da ostane anonimn u odnosu na druge dionike u procesu razmjene podataka. Treća osoba u svojstvu zastupnika ne može dostaviti registracijski dosje umjesto proizvođača ili uvoznika. Više informacija o tome potražite u dokumentu Smjernice o razmjeni podataka na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Tko može imenovati jedinstvenog zastupnika?

Prema članku 8. stavku 1., proizvođač izvan EU-a, kao fizička ili pravna osoba koja proizvodi tvar, formulira smjesu ili proizvodi proizvod koji se uvozi u EU, može imenovati jedinstvenog zastupnika koji će ispuniti obveze registracije uvoznika. U članku 8. stavku 1. ne spominju se distributeri izvan EU-a⁷, što znači da oni ne mogu imenovati jedinstvenog zastupnika.

Uredba REACH ne određuje razlike između izravnog i neizravnog uvoza u EU. Uredba REACH jasno određuje koji subjekti izvan EU-a mogu imenovati jedinstvenog zastupnika, ali ne navodi da ti subjekti moraju biti izravni dobavljači uvoznika u EU-u. Stoga, **nije važno ima li između subjekta izvan EU-a koji imenuje jedinstvenog zastupnika i uvoznika u EU-u još nekih subjekata u lancu opskrbe izvan EU-a** sve dok oni ne mijenjaju identitet tvari. Međutim, važno je da su jasno određeni i tvar i proizvođač izvan EU-a koji je imenovao jedinstvenog zastupnika i čije uvoze pokriva jedinstveni zastupnik svojom registracijom.

Tko može biti jedinstveni zastupnik?

Jedinstveni zastupnik mora biti fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u EU-u prema nacionalnom zakonodavstvu i mora imati službenu adresu u EU-u za kontakt s provedbenim tijelima. Većina država članica EU-a traži da službena adresa jedinstvenog zastupnika bude u onoj državi članici EU-a u kojoj se nalazi poslovni nastan. Da bi mogao ispunjavati obveze uvoznika, jedinstveni zastupnik mora imati dovoljno iskustva u praktičnom rukovanju tvarima i uz njih povezanim informacijama.

Što treba učiniti proizvođač izvan EU-a kad imenuje jedinstvenog zastupnika?

Proizvođač izvan EU-a može imenovati samo jednog jedinstvenog zastupnika za svaku tvar. Proizvođač izvan EU-a mora jedinstvenom zastupniku dati ažurne informacije o uvoznicima u EU-u koji moraju biti obuhvaćeni registracijom i količinama uvezenim u EU. Te se informacije mogu dobiti i na drugi način (tj. mogu ih uvoznici u EU-u izravno prijaviti jedinstvenom zastupniku), ovisno o dogovoru između proizvođača izvan EU-a i jedinstvenog zastupnika.

Jedinstveni zastupnik registrira uvezene količine ovisno o ugovornim odredbama između proizvođača izvan EU-a i jedinstvenog zastupnika.

O tome da je imenovao jedinstvenog zastupnika koji će provesti registraciju, proizvođač izvan EU-a mora obavijestiti sve uvoznike u EU-u unutar istog lanca opskrbe na koje se to odnosi,

⁷ Distributer izvan EU-a **nije** distributer u smislu Uredbe REACH, jer on nije fizička ili pravna osoba s **poslovnim nastanom u EU-u** (kao što je definirano u članku 3. stavku 14.). Naravno, distributer s poslovnim nastanom u EU-u ne može imenovati jedinstvenog zastupnika.

što za njih znači da su oni oslobođeni obveza registracije. U registraciji jedinstveni zastupnik mora naznačiti količinu uvezene tvari na koju se registracija odnosi.

Ako proizvođač izvan EU-a odluči zamijeniti svojega jedinstvenog zastupnika, sadašnji jedinstveni zastupnik mora to priopćiti ECHA-i. Zamjena jedinstvenog zastupnika predstavlja promjenu pravne osobnosti. Detaljnije informacije potražite u ECHA-inom praktičnom vodiču *Kako prijaviti promjene identiteta u skladu s uredbama REACH i CLP* na adresi: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Osim toga, vrijede i one iste obveze koje su opisane u odjeljku 7.2 Ažuriranje na inicijativu podnositelja registracije ovih smjernica. Nakon uspješne promjene pravnog subjekta, očekuje se da će sva ažuriranja dosjea u alatu IUCLID provesti pravni sljednik.

Kako bi se spriječili sporovi, preporučuje se u ugovore između proizvođača izvan EU-a i jedinstvenog zastupnika uključiti klauzule o mogućoj kasnijoj zamjeni jedinstvenog zastupnika.

Obveze jedinstvenog zastupnika u pogledu registracije tvari

U sljedećim odlomcima opisuje se uloga jedinstvenog zastupnika s obzirom na njegove obveze povezane s registracijom. Jedinstveni zastupnik u cijelosti je odgovoran za ispunjavanje svih obveza uvoznika.

Registracijski dosje jedinstvenog zastupnika treba obuhvaćati sve uporabe uvoznika (sada daljnjih korisnika) koje su obuhvaćene registracijom. Jedinstveni zastupnik mora čuvati i ažurirati popis klijenata (uvoznika) u EU-u unutar istog lanca opskrbe proizvođača izvan EU-a i količina uvezenih za svakog od tih klijenata, kao i informacije o tome da je dostavljena najnovija verzija sigurnosno-tehničkog lista.

Jedinstveni zastupnik pravno je odgovoran za registraciju i uvoznici se obraćaju njemu za sve informacije povezane s registracijom u EU-u. Jedinstveni zastupnik treba biti u kontaktu s proizvođačem izvan EU-a kako bi dobio sve raspoložive informacije o tvari potrebne za pripremu registracije. Jedinstveni zastupnik mora moći dokumentirati koga zastupa te se preporučuje da svojem registracijskom dosjeu priloži i dokument kojim ga proizvođač izvan EU-a imenuje jedinstvenim zastupnikom. Premda taj dokument nije obvezno uključiti u registracijski dosje, on se mora predočiti provedbenim tijelima na njihov zahtjev.

Ako nekoliko poduzeća s poslovnim nastanom izvan EU-a izvozi tvari u EU, prema Uredbi REACH svako od tih poduzeća, čak i ako su dio iste grupe, predstavlja zasebnog proizvođača izvan EU-a i može imenovati jedinstvenog zastupnika. Ako jedinstveni zastupnik djeluje u ime nekoliko proizvođača izvan EU-a, za svakog od tih proizvođača potrebna je zasebna registracija izradom zasebnih korisničkih računa u sustavu REACH-IT. Jedan korisnički račun u sustavu REACH-IT pokriva samo registracije jednog proizvođača izvan EU-a. Zasebnim registracijama osigurava se čuvanje povjerljivih poslovnih informacija proizvođača izvan EU-a kao i postupanje jednako postupanju s proizvođačima u EU-u (proizvođači u EU-u moraju dostaviti zaseban registracijski dosje za svaki pravni subjekt).

Svaka registracija mora pokrivati ukupnu količinu tvari koja je navedena u ugovoru između jedinstvenog zastupnika i određenog proizvođača izvan EU-a. Prema toj količini određuju se zahtjevi obavješćivanja koje mora ispuniti registracijski dosje.

Jedinstveni zastupnik ne može istodobno biti i proizvođač ili uvoznik u istom registracijskom dosjeu. Ako jedinstveni zastupnik istodobno i proizvodi ili uvozi tvar, za to je potrebna zasebna registracija koju u vlastito ime izradi na drugom korisničkom računu u sustavu REACH-IT.

Jedinstveni zastupnik mora navesti veličinu **poduzeća izvan EU-a** koje zastupa. Na temelju veličine poduzeća izvan EU-a određuje se registracijska pristojba koja se plaća ECHA-i.

Uloge jedinstvenog zastupnika i uvoznika nisu međusobno zamjenjive. Zbog toga se ažuriranjem dosjea ne može promijeniti jedna uloga u drugu.

Uloga jedinstvenog zastupnika bitno je drugačija od uloge uvoznika. Registracija jedinstvenog zastupnika može obuhvaćati više uvoznika u EU-u, ali zato pokriva uvoze od samo jednog proizvođača izvan EU-a koji ga je imenovao jedinstvenim zastupnikom.

Nasuprot tome, uvoznik ne predstavlja drugi pravni subjekt nego djeluje u vlastito ime. Uvoznik fizički uvodi tvar u carinsko područje EU-a i stavlja je na tržište, a njegova registracija pokriva sve količine tvari uvezene u EU bez obzira na to što tvar potječe izvan EU-a.

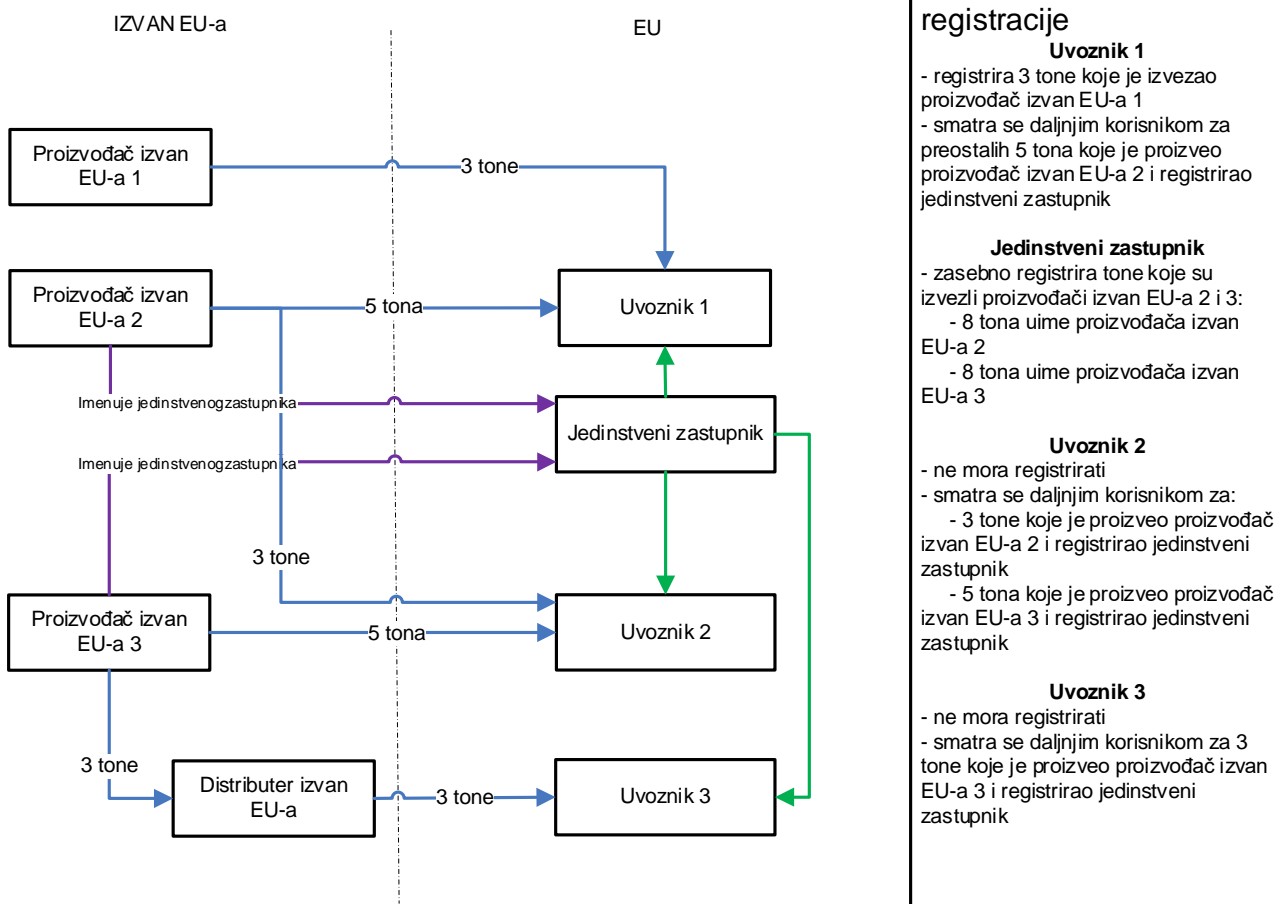
Kako se to odražava na uvoznike u EU-u?

Kada proizvođač izvan EU-a obavijesti uvoznika iz svojega lanca opskrbe da je imenovao jedinstvenog zastupnika koji će ispuniti obveze registracije, taj će se uvoznik smatrati daljnjim korisnikom za količinu obuhvaćenu registracijom jedinstvenog zastupnika. Međutim, ako taj uvoznik uvozi tvar i od drugih dobavljača izvan EU-a, tada ipak mora registrirati količinu uvezenu od tih dobavljača izvan EU-a osim kad su i oni imenovali jedinstvenog zastupnika koji će registracijom pokriti njihove uvoze. Uvoznik mora biti u mogućnosti dokumentirati provedbenim tijelima, na njihov zahtjev, koji su od tih uvoza obuhvaćeni registracijom jedinstvenog zastupnika, a koji njegovom vlastitom registracijom.

To što proizvođači izvan EU-a imenuju jedinstvenog zastupnika za uvoznike stvara specifičnu potrebu za vođenjem dokumentacije o tome kako ispunjavaju svoje dužnosti prema Uredbi REACH. Na zahtjev provedbenih tijela, morat će pokazati da su registrirane sve količine tvari koju uvoze. Stoga uvoznici moraju voditi evidenciju o tome koje su uvezene količine tvari obuhvaćene registracijom jedinstvenog zastupnika, a koje uvezene količine to nisu. Pri uvozu smjese uvoznici također moraju znati koja je količina tvari u smjesi pokrivena registracijom jedinstvenog zastupnika, jer inače oni sami podliježu obvezi registracije. Tu je dokumentaciju potrebno predočiti provedbenim tijelima na njihov zahtjev.

O imenovanju jedinstvenog zastupnika uvoznika će obavijestiti proizvođač izvan EU-a. Poželjno je također da jedinstveni zastupnik pismeno potvrdi uvozniku da su uvezena količina i uporaba zaista obuhvaćene registracijskim dosjeom jedinstvenog zastupnika. Time će uvoznik dobiti osobu za kontakt kojoj on, kao daljnji korisnik, može priopćiti svoju uporabu tvari, a dobit će i jasnu dokumentaciju o tome da su njegovi uvozi zaista obuhvaćeni registracijom jedinstvenog zastupnika. Nadalje, uvoznik mora od proizvođača izvan EU-a i/ili od jedinstvenog zastupnika dobiti dovoljno informacija koje će mu omogućiti da ispuni svoje obveze u pogledu izrade sigurnosno-tehničkog lista ako je potrebno.

Uvoznik, koji se smatra daljnjim korisnikom, može odlučiti provesti vlastitu procjenu kemijske sigurnosti (za više informacija vidjeti *Smjernice za daljnje korisnike* na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Budući da to zahtijeva znatne napore, preporučljivo je da uvoznik pažljivo razmisli o mogućnosti da svoju uporabu priopći jedinstvenom zastupniku.



Slika 3. Primjer uloga i obveza registracije različitih subjekata kada je imenovan jedinstveni zastupnik

Uvoz smjesa kada je imenovan jedinstveni zastupnik

Uvoznik smjesa obavezan je registrirati pojedinačne tvari u smjesama koje uvozi i mora znati kemijski identitet i koncentraciju tvari u smjesama. Ako proizvođač izvan EU-a koji proizvodi smjesu ili pojedinačne tvari u smjesi imenuje jedinstvenog zastupnika, taj će jedinstveni zastupnik provesti registraciju pojedinačnih tvari umjesto uvoznika.

Proizvođač izvan EU-a obavijestit će uvoznike da je imenovan jedinstveni zastupnik. Ako proizvođač izvan EU-a imenuje zasebne jedinstvene zastupnike za različite tvari u smjesi ili imenuje jedinstvene zastupnike za neke tvari u smjesi, ta se informacija mora jasno priopćiti uvoznicima tako da oni znaju kojih su obveza oslobođeni, a koje obveze ipak moraju ispuniti u pogledu registracije tvari.

U svakom slučaju, uvoznici smjesa moraju moći dokumentirati koje su količine tvari uvezenih u smjesama obuhvaćene registracijskim dosjeom jedinstvenih zastupnika, a prema potrebi i to koje su količine obuhvaćene registracijskim dosjeom samih uvoznika.

2.1.2.6 Uloga sektorskih udruženja i ostalih vrsta pružatelja usluga

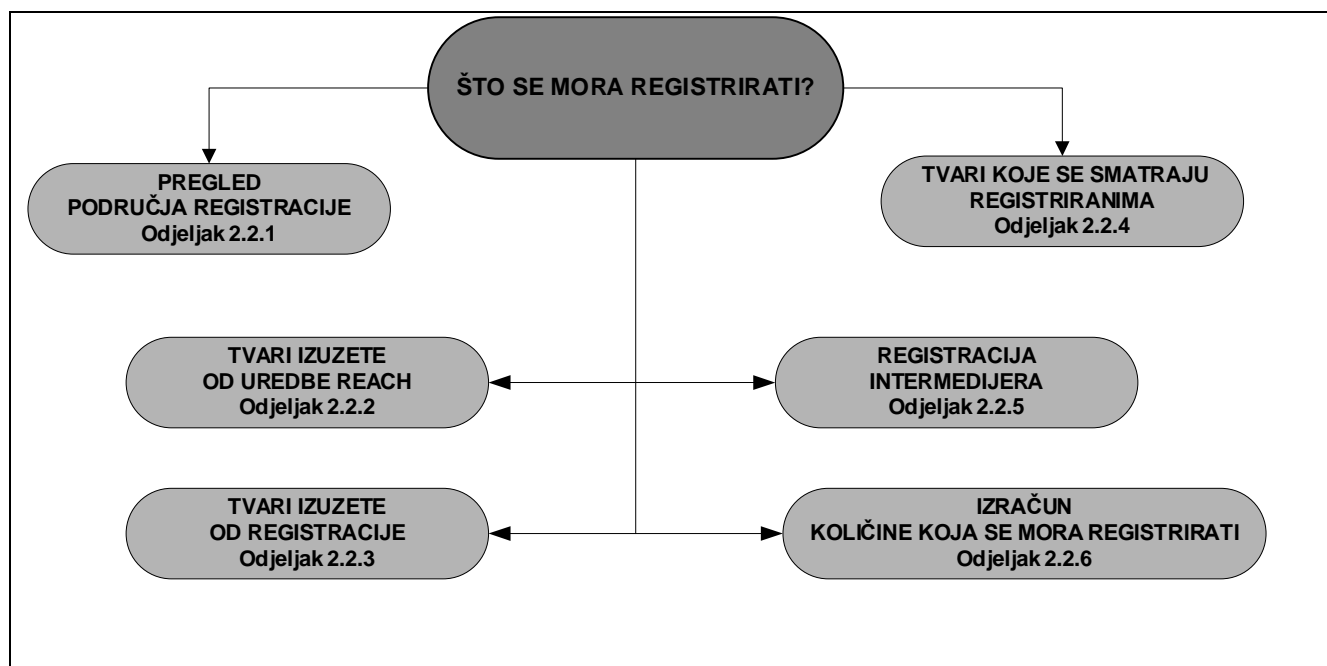
Stvarnu registraciju tvari može provesti samo proizvođač, uvoznik ili proizvođač proizvoda ili jedinstveni zastupnik. Ne može je provesti nijedna treća osoba uključujući sektorska udruženja, osim kad djeluju kao jedinstveni zastupnici proizvođača izvan EU-a.

Međutim, sektorska udruženja mogu pružiti dragocjenu pomoć podnositeljima registracije u pripremi registracijskog dosjea, a mogu im pomoći i u koordinaciji samog procesa. Osim toga, ona mogu imati dragocjene podatke o tvari, kao i podatke o kemijskoj kategorizaciji i analogijama, koji se mogu upotrijebiti u procesu razmjene podataka. Također, njih se može imenovati da u raspravama s ostalim podnositeljima registracije oko pripreme zajedničke dostave podataka o opasnostima zastupaju podnositelja registracije i djeluju kao treće osobe u svojstvu zastupnika. One mogu uključivati i poduzeća izvan EU-a kao članove koji, premda nemaju nikakvih izravnih obveza u pogledu registracije, mogu pružati informacije i pomoć putem tih udruga.

2.2 Što se mora registrirati?

Svrha: Ovo poglavlje daje kratki pregled o tome koje tvari podliježu zahtjevima registracije i detaljnija objašnjenja okolnosti u kojima su primjenjiva razna izuzeća od registracije. Budući da je količina svake proizvedene ili uvezene tvari presudna za utvrđivanje mora li se i na koji način ona registrirati, u ovom poglavlju donosimo i pregled metoda za izračun količina koje se moraju registrirati.

Struktura: Ovo je poglavlje strukturirano na sljedeći način:



2.2.1 Pregled područja registracije

Svako poduzeće koje proizvodi ili uvozi tvar u godišnjim količinama od jedne tone ili više mora tu tvar registrirati osim kad je tvar izuzeta od područja registracije. Zahtjev za registraciju odnosi se na sve tvari bez obzira na to jesu li opasne ili ne, a uključuje tvari pojedinačno, u smjesama ili tvari u proizvodima kada se trebaju osloboditi iz proizvoda u uobičajenim odnosno razumno predvidivim uvjetima uporabe proizvoda.

Za sve registracije mora se izraditi registracijski dosje i elektroničkim putem dostaviti ECHA-i. Informacije koje podnositelj registracije mora dostaviti u registracijskom dosjeu ovisit će o količini, tj. tonaži tvari koju podnositelj registracije godišnje proizvede ili uveze.

Definicija tvari prema Uredbi REACH (vidjeti odjeljak 1.3 Tvari, smjese i proizvodi) vrlo je široka. Ona obuhvaća tvari koje su već dobro regulirane drugim zakonskim propisima, kao što su to radioaktivne tvari, lijekovi, hrana i stočna hrana, biocidi ili pesticidi. Te su tvari u cijelosti ili djelomice izuzete od Uredbe REACH ili od zahtjeva registracije (vidjeti odjeljke u nastavku).

Ostale tvari u području primjene specifičnih zakonskih propisa, npr. za pakiranje hrane i kozmetiku, podliježu obvezi registracije čak i ako se prema Uredbi REACH na njih odnose smanjeni zahtjevi za procjenu rizika (vidjeti odjeljak 4.2.1 Struktura registracijskog dosjea) ili ne podliježu odredbama Uredbe REACH o obavješćivanju unutar lanca opskrbe (npr. kozmetički proizvodi, smjese u medicinskim proizvodima).

Kada proizvođač ili uvoznik namjerava u istom registracijskom dosjeu registrirati više sastava ili oblika tvari, trebat će osigurati da relevantne informacije u priložima od VII. do XI. uzimaju u obzir sve registrirane sastave ili oblike i da su oni transparentno prijavljeni u odgovarajućim registracijskim dosjeima dostavljenima ECHA-i.

Specifične savjete o izradi registracijskih dosjea za nanomaterijale pogledajte u Dodatku za nanooblike uz *Smjernice za registraciju i identifikaciju tvari* dostupne na adresi:

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ove smjernice usredotočene su na zahtjeve registracije za tvari pojedinačno i u smjesama. Za tvari u proizvodima preporučuje se pogledati *Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima* dostupne na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, u kojima su detaljno objašnjeni posebni uvjeti i obveze koje Uredba REACH nameće proizvođačima ili uvoznicima proizvoda.

2.2.2 Tvari izuzete od Uredbe REACH

2.2.2.1 Radioaktivne tvari

Radioaktivne tvari jesu tvari koje sadrže jedan ili više radionuklida čija se aktivnost ili koncentracija s gledišta zaštite od zračenja ne može zanemariti. Drugim riječima, to su tvari koje isijavaju toliki stupanj zračenja da je od tog zračenja potrebno zaštititi ljude i okoliš. Radioaktivne tvari obuhvaćene su posebnim zakonskim propisima⁸ i stoga su izuzete od Uredbe REACH.

Pravni izvor: članak 2. stavak 1. točka (a)

2.2.2.2 Tvari pod carinskim nadzorom

Ako se tvari (pojedinačno, u smjesi ili proizvodu) nalaze u privremenom skladištu, u slobodnoj zoni ili slobodnom skladištu radi ponovnog izvoza, ili u provozu, i ako ostaju pod carinskim nadzorom bez ikakve obrade ili prerade, one nisu podložne Uredbi REACH.

Stoga se uvoznicima tvari koji žele biti sigurni da je ta tvar izuzeta od Uredbe REACH savjetuje da provjere ispunjavaju li te tvari sve sljedeće uvjete:

- tvari se nalaze u slobodnoj zoni ili u slobodnom skladištu kao što je to definirano carinskim zakonima ili su uključene u neki drugi relevantan carinski postupak (postupak provoza, privremeno skladištenje)
- tvari se nalaze pod nadzorom carinskih tijela, i
- tijekom boravka u Europskoj uniji tvari se ne podvrgavaju nikakvom obliku obrade ili prerade. Slobodna zona ili slobodno skladište na području EU-a smatra se dijelom EU-a.

⁸ Direktiva Vijeća 2013/59/Euratom od 5. prosinca 2013. o osnovnim sigurnosnim standardima za zaštitu od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju i stavljanju izvan snage direktiva 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (SL L 13, 17.1.2014., str. 1.)

U slučaju dvojbi, preporučuje se obratiti se carinskim tijelima koja mogu detaljnije objasniti moguće carinske režime primjenjive na tvari koje samo prolaze kroz EU, utvrđene Uredbom (EU) br. 952/2013 o Carinskom zakoniku Unije (CZU).

Pravni izvor: članak 2. stavak 1. točka (b)

2.2.2.3 Tvari koje se koriste u interesu obrane i obuhvaćene su izuzećima na nacionalnoj razini

Uredba REACH dopušta pojedinačnim državama članicama da u interesu obrane u specifičnim slučajevima izuzmu određene tvari (pojedinačno, u smjesi ili proizvodu) od primjene Uredbe REACH.

Izuzeće se primjenjuje samo kad je država članica poduzela formalne mjere, u skladu sa svojim nacionalnim pravnim sustavom, da se u specifičnim slučajevima određene tvari izuzmu od Uredbe REACH. Naravno, to je izuzeće primjenjivo samo unutar područja države članice koja je dogovorila izuzeće.

Može se očekivati da će države članice koje donesu odluku o takvom izuzeću o tome obavijestiti dobavljače na koje se to odnosi. Međutim, u slučaju dvojbi, savjetuje se da se proizvođači, uvoznici i proizvođači smjesa ili proizvoda kojima se služe vojne snage države članice ili nadležna tijela u kontekstu obrane, obrate tim snagama ili nadležnim tijelima i provjere je li odobreno izuzeće koje možda obuhvaća njihovu tvar, smjesu ili proizvod.

Kako bi se dodatno uskladile nacionalne prakse s obzirom na izuzeća od obveza prema Uredbi REACH u interesu obrane, države članice Europske obrambene agencije donijele su dobrovoljni Kodeks ponašanja u pogledu izuzeća od obveza prema Uredbi REACH u interesu obrane.

Više informacija o nacionalnim izuzećima u interesu obrane u pojedinačnim državama članicama dostupno je na mrežnim stranicama Europske obrambene agencije na adresi: <http://www.eda.europa.eu/reach>.

Pravni izvor: članak 2. stavak 3.

2.2.2.4 Otpad

U Okvirnoj direktivi o otpadu 2008/98/EZ⁹ otpad je definiran kao svaka tvar ili predmet koji vlasnik odbacuje, namjerava ili mora odbaciti. To može biti otpad iz kućanstva (npr. novine ili odjeća, hrana, limenke ili boce), otpad profesionalnih poduzeća ili otpad iz industrije (npr. automobilske gume, troska, odbačeni prozorski okviri).

Zahtjevi iz Uredbe REACH za tvari, smjese i proizvode ne primjenjuju se na otpad, a prema Uredbi REACH, oni koji zbrinjavaju otpad nisu daljnji korisnici. To ipak ne znači da su tvari u fazi otpada potpuno izuzete od Uredbe REACH. Kada je potrebna procjena kemijske sigurnosti (vidjeti odjeljak 4.2.1 Struktura registracijskog dosjea), ona mora u procjeni izloženosti obuhvatiti cijeli životni vijek tvari, uključujući i fazu otpada. Dodatne informacije o tome mogu se naći u dokumentu *Smjernice o otpadu i oporabljanim tvarima* dostupnom na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Važno je napomenuti da otpad koji prema Direktivi 2008/98/EZ oporabom ispuni kriterije za prestanak statusa otpada, a u tom procesu oporabe nastane druga tvar, smjesa ili proizvod,

⁹ Direktivom 2008/98/EZ ukida se i zamjenjuje Direktiva 2006/12/EZ koja se spominje u članku 2. stavku 2. Uredbe REACH.

zahtjevi Uredbe REACH primjenjuju se na oporabljeni materijal jednako kao i na bilo koju drugu tvar, smjesu ili proizvod izrađen, proizveden u EU-u ili uvezen u EU. U specifičnim slučajevima, kada je tvar oporabljena iz otpada ista kao i tvar koja je već registrirana u EU-u, može se primijeniti izuzeće od obveze registracije. Više informacija o uporabi dostupno je u odjeljku 2.2.3.5 Oporabljene tvari koje su već registrirane.

Pravni izvor: članak 2. stavak 2.

2.2.2.5 Neizolirani intermedijeri

Intermedijeri su vrsta tvari za koje su, zbog njihove obradivosti i posebne prirode, u Uredbi REACH utvrđene posebne odredbe. Intermedijer se definira kao „tvar koja se proizvodi da bi se u kemijskoj preradi utrošila ili upotrijebila za pretvorbu u drugu tvar” (članak 3. stavak 15.).

Uredba REACH razlikuje neizolirane i izolirane intermedijere. **Neizolirani intermedijeri nisu obuhvaćeni Uredbom REACH.** Međutim, Uredba REACH primjenjuje se na izolirane intermedijere, iako se u određenim uvjetima na njih može odnositi manji broj zahtjeva registracije. Više o izoliranim intermedijerima govori se u odjeljku 2.2.5 Obveze koje se odnose na registraciju intermedijera.

Neizolirani intermedijer definira se kao „intermedijer koji se tijekom sinteze ne uklanja namjerno iz opreme u kojoj se odvija sinteza (osim u slučaju uzorkovanja). Ova oprema uključuje reakcijsku posudu i pripadajuću opremu kao i svu opremu kroz koju tvar(i) prolazi(-e) tijekom kontinuiranog protoka ili šaržnog postupka, uključujući cijevi koje se koriste za premještanje iz jedne posude u drugu radi podvrgavanja sljedećoj fazi reakcije, isključujući spremnike i druge posude u kojima se tvar(i) čuva(ju) nakon proizvodnje” (članak 3. stavak 15. točka (a)). Stoga su intermedijeri koji pripadaju u gore navedenu definiciju izuzeti iz Uredbe REACH.

Količine iste tvari mogu se upotrebljavati u drugim postupcima ili u drugim uvjetima, što upućuje na to da se te količine ne mogu smatrati neizoliranim intermedijerima. Od Uredbe REACH izuzete su samo količine tvari koje se upotrebljavaju u uvjetima koji tu tvar određuju kao neizolirani intermedijer. Za ostale je količine potrebno ispunjavati odgovarajuće zahtjeve iz Uredbe REACH.

Dodatne informacije o intermedijerima mogu se naći u *Smjernicama o intermedijerima* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Pravni izvori: članak 2. stavak 1. točka (c), članak 3. stavak 15. točka (a)

2.2.2.6 Tvari koje se prevoze

Uredba REACH izuzima od svojih odredaba prijevoz opasnih tvari i opasnih tvari u opasnim smjesama željeznicom, cestom, unutarnjim vodnim putovima, morem i zrakom. Međutim, za sve ostale aktivnosti (proizvodnja, uvoz, uporaba) povezane s određenim tvarima osim njihova prijevoza, primjenjuju se zahtjevi iz Uredbe REACH (ako nisu obuhvaćene drugim izuzećem).

Sigurnosni uvjeti prijevoza opasnih tvari raznim prijevoznim sredstvima već su regulirani zakonskim propisima EU-a o prijevozu (primjerice, Direktiva 2008/68/EZ o kopnenom prijevozu opasnih tvari i njezine naknadne izmjene i dopune), tako da je takav prijevoz izuzet od odredaba Uredbe REACH.

Pravni izvor: članak 2. stavak 1. točka (d)

2.2.3 Tvari izuzete od registracije

Tvari koje predstavljaju minimalni rizik zbog svojih unutarnjih svojstava (poput vode, dušika itd.) i tvari za koje se registracija smatra neprikladnom ili nepotrebnom (kao što su tvari koje se javljaju u prirodi poput minerala, ruda i rudnih koncentrata ako nisu kemijski izmijenjeni) izuzete su od registracije.

Polimeri su izuzeti od zahtjeva za registracijom dok se monomerne tvari, ili bilo koje druge tvari od kojih se sastoje, moraju registrirati ako su ispunjeni određeni uvjeti.

Uredba REACH izuzima od obveze registracije i određene tvari koje su odgovarajuće regulirane drugim zakonskim propisima, kao što su tvari koje se koriste u hrani ili stočnoj hrani ili u medicinskim proizvodima, kada su ispunjeni relevantni kriteriji.

Dodatna izuzeća od obveze registracije primjenjuju se i na tvari koje su već registrirane i koje se izvoze ili ponovno uvoze u EU ili su postupkom uporabe dobivene u EU-u.

Tvari koje su izuzete od obveze registracije ipak mogu podlijegati odredbama o autorizaciji ili ograničavanju iz Uredbe REACH. Posebni uvjeti u kojima se primjenjuju izuzeća od obveze registracije prema Uredbi REACH detaljno su opisani u nastavku.

2.2.3.1 Hrana ili hrana za životinje

Kada se tvar koristi u hrani za ljude ili hrani za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002 o sigurnosti hrane, ta se tvar ne mora registrirati. To uključuje uporabu tvari:

- kao dodatak hrani u smislu Uredbe (EZ) br. 1333/2008
- kao aromatične tvari koja se dodaje hrani u smislu Uredbe Vijeća (EZ) br. 1334/2008 i Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 872/2012
- kao dodatak hrani za životinje u smislu Uredbe (EZ) br. 1831/2003
- u prehrani životinja u smislu Uredbe (EZ) 767/2009.

Već se Uredbom o sigurnosti hrane zahtijeva da se hrana namijenjena prehrani ljudi ne može stavljati na tržište ako nije zdravstveno ispravna, tj. ako je opasna za zdravlje ljudi i neprikladna za ljudsku konzumaciju. Slično tomu, prema Uredbi o sigurnosti hrane, ni stočna se hrana ne smije stavljati na tržište niti se njome smiju hraniti životinje koje se koriste za proizvodnju hrane osim ako je zdravstveno ispravna, tj. ako nema štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja i ako hranu koja se dobiva od životinja ne čini zdravstveno neispravnom za ljude. Nadalje, za dodatke hrani, arome u hrani i njihove izvore, aditive u stočnoj hrani i životinjskoj prehrani posebni zakonski propisi EU-a već stvaraju sustav za autorizaciju tvari za te posebne uporabe. Stoga bi se registracija prema Uredbi REACH smatrala dvostrukom registracijom.

Prema tome, u interesu je proizvođača i uvoznika da znaju za tvar koju proizvode/uvoze upotrebljavaju li oni i njihovi klijenti tu tvar u hrani ili u hrani za životinje u skladu s Uredbom o sigurnosti hrane. Ako je tako, količine koje upotrebljavaju na taj način neće morati registrirati.

Tvari koje se proizvode u Europskoj uniji i izvoze u treću zemlju, a ispunjavaju zahtjeve Uredbe o zdravstvenoj ispravnosti hrane, također su izuzete od registracije prema Uredbi REACH u onoj mjeri u kojoj se te tvari koriste u hrani ili u hrani za životinje. Istim izuzećem obuhvaćeni su i uvozi tvari za takvu uporabu iz trećih zemalja i, prema Uredbi REACH, te se tvari ne moraju registrirati.

Količine iste tvari koje se koriste za neke druge uporabe osim za hranu ili hranu za životinje nisu izuzete od obveze registracije. Samo one količine tvari koje se koriste u hrani ili hrani za životinje izuzete su od obveze registracije prema Uredbi REACH.

Primjer:

Godine X. proizvođač proizvede 100 tona sumporne kiseline. Od toga se 50 tona upotrijebi u hrani za životinje u skladu s Uredbom o zdravstvenoj ispravnosti hrane, a 50 tona za formuliranje neprehrambene smjese. Tih 50 tona koje se koriste za formuliranje neprehrambene smjese bit će podložno odredbama o registraciji iz Uredbe REACH, dok je 50 tona koje se koriste u hrani za životinje izuzeto od registracije.

Pravni izvor: članak 2. stavak 5. točka (b)

2.2.3.2 Lijekovi

Kad se tvar koristi u lijeku u smislu:

- Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove
- Direktive 2001/82/EZ o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima
- Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu

ta se tvar prema Uredbi REACH ne mora registrirati za tu uporabu. Isto izuzeće primjenjuje se bez obzira na to je li tvar proizvedena u EU-u i koristi li se u EU-u ili se izvozi u treću zemlju. Uvozi tvari za tu uporabu iz trećih zemalja također su obuhvaćeni istim izuzećem i ne moraju se registrirati prema Uredbi REACH.

Prema tome, u interesu je proizvođača i uvoznika da znaju za tvar koju proizvode/uvoze je li uporaba te tvari, njihova i njihovih klijenata, povezana s farmaceutskim uporabama u skladu s prethodno navedenim propisima. U tom slučaju, prema Uredbi REACH, tvar neće morati registrirati u onoj mjeri u kojoj se ta tvar upotrebljava u takvim lijekovima.

Ovo izuzeće ne razlikuje aktivne od neaktivnih sastojaka jer se primjenjuje na svaku tvar koja se upotrebljava u lijekovima. Stoga su od obveze registracije izuzete i pomoćne tvari koje se upotrebljavaju u lijekovima.

Od obveze registracije nisu izuzete količine te iste tvari koje imaju druge uporabe osim one farmaceutske. Samo one količine te tvari koje se upotrebljavaju u lijekovima izuzete su od obveze registracije.

Primjer:

U godini X. proizvođač proizvede 100 tona salicilatne kiseline. Od toga se 50 tona upotrijebi u lijekovima u smislu Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, a 50 tona za formuliranje nemedicinskih smjesa. Tih 50 tona koje se koriste za formuliranje nemedicinskih smjesa bit će podložno odredbama o registraciji, dok je 50 tona koje se koriste u lijekovima izuzeto od registracije.

Pravni izvor: članak 2. stavak 5. točka (a)

2.2.3.3 Tvari uvrštene u Prilog IV. Uredbi REACH

Prilog IV. navodi popis tvari za koje je raspoloživo dovoljno informacija da se može smatrati da te tvari predstavljaju minimalni rizik za zdravlje ljudi i okoliš. Te su tvari obično prirodnog podrijetla, a popis izuzetih tvari obuhvaća, primjerice, vodu i dušik. Tvari uvrštene u Prilog IV. izuzete su od odredaba o registraciji.

Popis se u velikoj mjeri temelji na izuzećima od Uredbe (EEZ) br. 793/93 o procjeni i kontroli rizika od postojećih tvari, iako je dodan veći broj tvari. Izuzeće od registracije primjenjuje se na tvar kao takvu, a ne a neku određenu uporabu.

Pravni izvor: članak 2. stavak 7. točka (a)

2.2.3.4 Tvari uvrštene u Prilog V. Uredbi REACH

Prilog V. navodi popis trinaest širokih kategorija tvari za koje se registracija smatra neprikladnom ili nepotrebnom. Izuzeće od registracije primjenjuje se na tvari kao takve ako ispunjavaju uvjete za izuzeće navedene u odgovarajućoj kategoriji Priloga V.

Za detaljnije informacije o svakoj kategoriji tvari savjetuje se pogledati izravno Prilog V. u tekstu Uredbe REACH na adresi: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation> i *Smjernice za Prilog V.* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Te smjernice donose objašnjenja i popratne podatke za primjenu različitih izuzeća te objašnjavaju kada se može, a kada se ne može primijeniti neko izuzeće.

Pravni izvor: članak 2. stavak 7. točka (b)

2.2.3.5 Oporabljene tvari koje su već registrirane

Uredba REACH izuzima od obveze registracije tvari koje su oporabljene **u EU-u**, pod uvjetom da su ispunjeni određeni uvjeti. Recikliranje je oblik uporabe te je stoga obuhvaćeno ovim izuzećem.

„Oporaba” se trenutačno u zakonodavstvu EU-a definira kao bilo koji postupak uporabe obuhvaćen Prilogom II. Direktive 2008/98/EZ o otpadu i stavljanju izvan snage određenih direktiva. Taj nepotpuni popis obuhvaća sljedeće postupke:

- R1 Korištenje otpada uglavnom kao goriva ili drugog načina dobivanja energije
- R2 Obnavljanje/regeneracija otpadnog otapala
- R3 Recikliranje/obnavljanje otpadnih organskih tvari koje se ne koriste kao otapala (uključujući kompostiranje i druge procese biološke pretvorbe)
- R4 Recikliranje/obnavljanje metala i spojeva metala
- R5 Recikliranje/obnavljanje drugih anorganskih materijala
- R6 Regeneracija otpadnih kiselina ili lužina
- R7 Oporaba otpadnih sastojaka koji se koriste za smanjivanje onečišćenja
- R8 Oporaba otpadnih sastojaka iz katalizatora
- R9 Ponovna prerada otpadnih ulja ili drugi načini ponovne uporabe otpadnih ulja

- R10 Tretiranje tla otpadom u svrhu poljoprivrednog ili ekološkog poboljšanja
- R11 Oporaba otpada nastalog bilo kojim postupkom R1 do R10
- R12 Razmjena otpada radi primjene bilo kojeg od postupaka oporabe R1 do R11
- R13 Skladištenje otpada prije bilo kojeg od postupaka oporabe R1 do R12 (osim privremenog skladištenja otpada na lokaciji na kojoj je nastao, prije skupljanja).

Više informacija o kriterijima koji određuju kada se otpad više ne smatra otpadom može se naći u zakonodavnom okviru Direktive o otpadu i kriterijima izrađenim na nacionalnoj razini i razini EU-a. Oporabljena tvar ulazi u područje primjene Uredbe REACH samo ako ispunjava kriterije prema kojima prestaje biti otpad i, kao takva, ta tvar više nije otpad.

Uredbom REACH utvrđuju se sljedeći uvjeti koje se mora poštovati kako bi se ostvarilo pravo na izuzeće od obveza registracije:

- (1) Ista tvar mora već biti registrirana. To znači da se oporabljenu tvar mora registrirati ako ta ista tvar, iz nekih razloga, već nije registrirana u fazi proizvodnje ili uvoza.
Pravni subjekt koji provodi oporabu treba provjeriti primjenjuje li se izuzeće od registracije na oporabljenu tvar. Ako je tako, onda se, naravno, može pozvati na to izuzeće.
- (2) Tvar mora biti ista (je li tvar ista procjenjuje se prema kriterijima definiranim u dokumentu *Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP* dostupnom na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ako je tvar tijekom oporabe modificirana, a ta modificirana tvar nije već registrirana, izuzeće od obveze registracije za oporabljenu tvar ne vrijedi.
- (3) Pravni subjekt koji je proveo oporabu mora raspolagati:
 - informacijama koje sadrži sigurnosno-tehnički list (vidjeti odjeljak 6.1 Izdavanje sigurnosno-tehničkog lista (STL) kupcima) ili
 - s dovoljno informacija da se korisnicima, ako se tvar isporučuje široj javnosti, omogućiti poduzimanje potrebnih mjera zaštite ili
 - ako nije potreban sigurnosno-tehnički list, informacijama o svim autorizacijama ili ograničenjima tvari i ostalim relevantnim informacijama potrebnim za određivanje i primjenu mjera upravljanja rizikom, kako je primjenjivo (vidjeti odjeljak 6.2 Prosljeđivanje ostalih informacija kupcima).

Uredba REACH ne određuju u kojem obliku te informacije moraju biti dostupne poduzeću koje provodi oporabu. Međutim, važno je napomenuti da poslovni subjekti koji se bave oporabom, bilo da se oslanjaju na ovo izuzeće od registracije ili ne, moraju ispunjavati svoje dužnosti u pogledu pružanja informacija o tvari niz lanac opskrbe, kao što je navedeno u odjeljcima 6.1 Izdavanje sigurnosno-tehničkog lista (STL) kupcima i 6.2 Prosljeđivanje ostalih informacija kupcima.

Prema tom izuzeću ne traži se da je tvar registrirao neki subjekt unutar lanca opskrbe koji vodi do stvaranja otpada. Dovoljno je da je ta tvar već registrirana na zahtjev bilo kojeg podnositelja registracije.

Detaljnije informacije mogu se naći u dokumentu *Smjernice o otpadu i oporabljanim tvarima* dostupnom na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. U smjernicama se detaljno objašnjavaju uvjeti u kojima se oporabljena tvar može izuzeti od registracije i daju savjeti o tome kako ispuniti različite kriterije. Smjernice također objašnjavaju proces oporabe određenih materijala, kao što su papir, staklo i metali s obzirom na zahtjeve iz Uredbe REACH. Onima koji namjeravaju registrirati oporabljenu tvar ili se žele pozvati na izuzeće od obveze registracije oporabljene tvari, savjetuje se da se prethodno svakako upoznaju sa sadržajem smjernica.

Pravni izvor: članak 2. stavak 7. točka (d)

2.2.3.6 Ponovno uvezena tvar

Kada se tvar najprije proizvede ili uveze u EU, zatim izveze – primjerice, radi formuliranja smjese – a potom ponovno uveze u EU – primjerice, radi stavljanja na tržište ili daljnje obrade – to bi moglo bi dovesti do dvostruke obveze registracije ako se događa unutar istog lanca opskrbe: prvi put u fazi prvotne proizvodnje izvornog proizvođača, a drugi put u fazi uvoza natrag u EU ponovnog uvoznika u istom lancu opskrbe (koji može, ali ne mora biti izvorni proizvođač). Stoga su tvari koje su registrirane, izvezene a potom ponovno uvezene, u određenim uvjetima izuzete od obveze registracije.

Za ostvarenje prava na to izuzeće, moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (1) Tvar već mora biti registrirana prije nego što se izveze iz EU-a. To znači da se tvar koja iz nekog razloga nije bila registrirana u fazi proizvodnje ili uvoza, mora registrirati pri ponovnom uvozu.
- (2) Tvar koja je već registrirana i izvezena, mora biti ona ista tvar koja se ponovno uvozi, sama ili u smjesi (je li tvar ista procjenjuje se prema kriterijima definiranim u dokumentu *Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP* dostupnom na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Primjerice, ako je sama izvezena tvar bila modificirana izvan EU-a, što znači da to nije ista tvar kao ona koja se ponovno uvozi, uvezenu je tvar potrebno registrirati.

Razlozi su i opet vrlo jasni: ako tvar nije ista, znači da još nije registrirana (razlikovat će se informacije za registraciju) i stoga to neće biti dvostruka registracija.
- (3) Tvar ne samo da mora biti ista, nego i mora potjecati iz istog lanca opskrbe u kojemu je bila registrirana.
- (4) Ponovnom uvozniku moraju biti pružene informacije o izvezenoj tvari, i to u skladu sa zahtjevima iz Uredbe REACH koji se odnose na pružanje informacija niz lanac opskrbe. Potrebne informacije detaljno su opisane u odjeljcima 6.1 Izdavanje sigurnosno-tehničkog lista (STL) kupcima i 6.2 Prosljeđivanje ostalih informacija kupcima.

Iako je u 4. uvjetu to samo spomenuto, da bi se uvozniku omogućilo pravo na izuzeće od obveze registracije potrebna je odgovarajuća i pravovremena komunikacija unutar lanca opskrbe o svim uvjetima.

Dva primjera u nastavku ilustriraju primjenu ovog izuzeća.

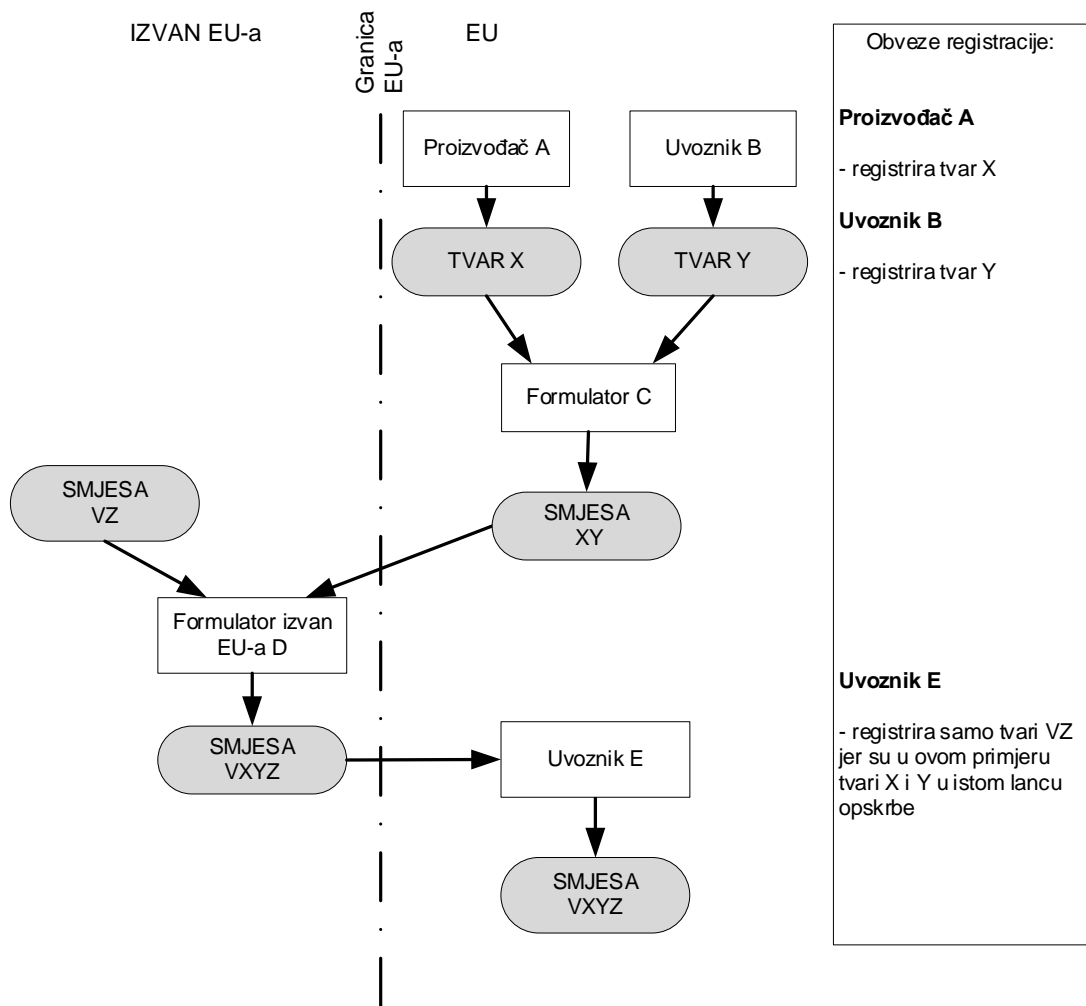
Primjer 1.:

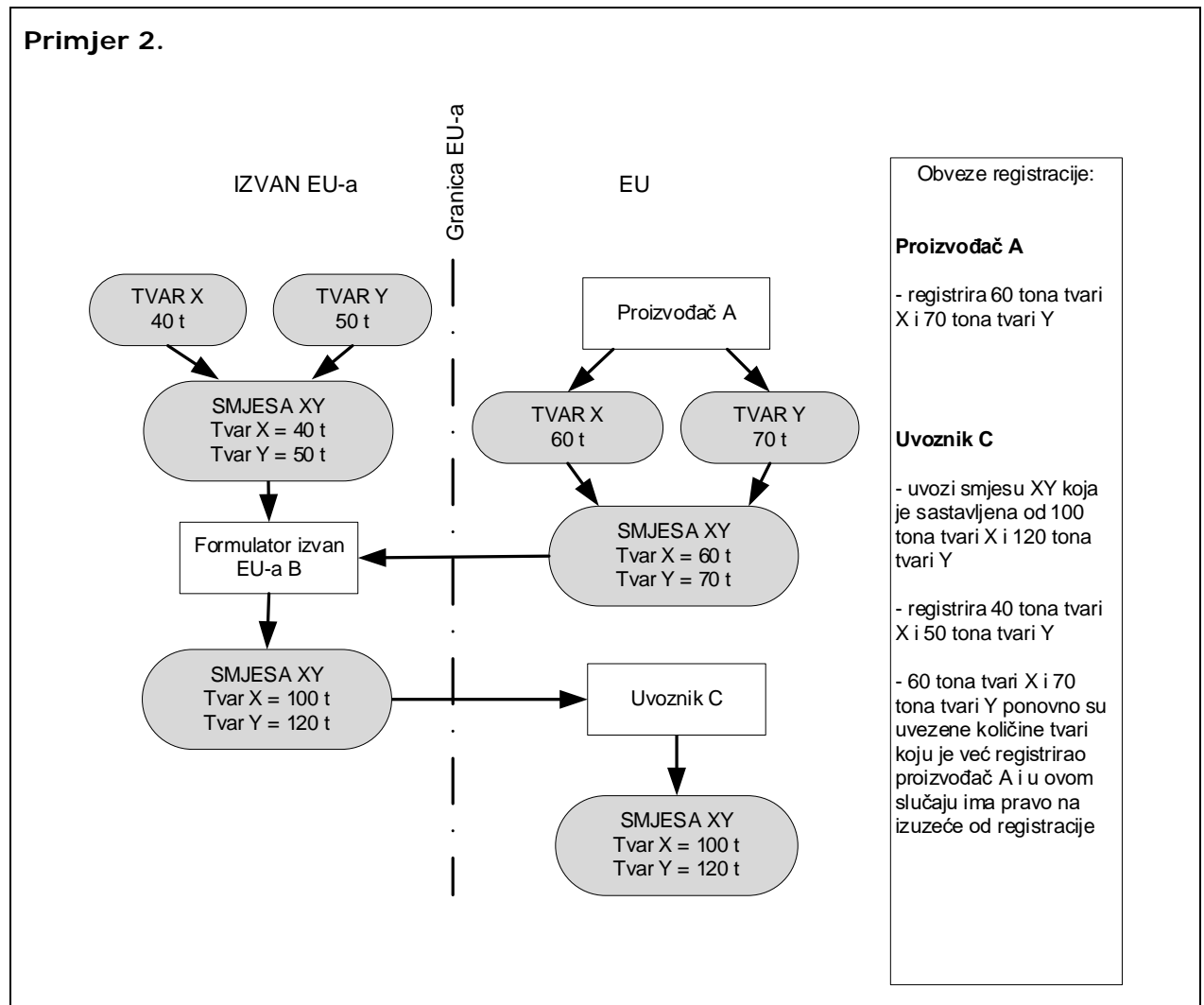
Dvije su tvari proizvedene i uvezene u EU i propisno registrirane. Zatim su te tvari u EU-u formulirane u smjesu i izvezene. Izvan EU-a smjesa je spojena s drugom smjesom s dvije ili više komponenata. Kada se ta smjesa uvozi u EU, obvezi registracije podliježu samo one tvari u smjesi koje još nisu registrirane.

Primjer 2.:

Polazi se od istog: dvije su tvari proizvedene u EU-u i propisno registrirane. Zatim su te tvari u EU-u formulirane u smjesu i izvezene. Izvan EU-a ta je smjesa formulirana s količinama istih dviju tvari koje potječu od poduzeća izvan EU-a. Potom se ta povećana količina smjese uvozi u EU. U tom se slučaju pravo izuzeća od obveze registracije odnosi samo na količinu ponovno uvezenih tvari koje su prethodno registrirane. Povećana količina uvezenih tvari u smjesi, iznad one koja je prethodno registrirana, mora se registrirati.

Primjer 1.





Pravni izvor: članak 2. stavak 7. točka (c)

2.2.3.7 Polimeri

Polimer je tvar sastavljena od molekula za koje je karakterističan slijed jedne ili više vrsta monomernih jedinica. Molekulske mase tih molekula moraju biti raspodijeljene unutar područja u kojemu se razlike u molekulskoj masi mogu pripisati prvenstveno razlikama u broju monomernih jedinica. Polimer sadrži:

- više od 50 % masenog udjela molekula s najmanje tri monomerne jedinice koje su kovalentnom vezom povezane s najmanje jednom drugom monomernom jedinicom ili drugim reaktantom;
- manje od 50 % masenog udjela molekula jednake molekulske mase.

U kontekstu ove definicije „monomerna jedinica“ je izreagirani oblik monomerne tvari u polimeru (članak 3. stavak 5.).

Zbog osobito velikog broja različitih polimernih tvari na tržištu, a uglavnom se smatra da molekule polimera zbog svoje velike molekulske mase predstavljaju malu zabrinutost, ova skupina tvari izuzeta je od obveze registracije. Međutim, proizvođači i uvoznici polimera ipak moraju registrirati monomerne tvari ili druge tvari koje se koriste u proizvodnji polimera ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- a) dobavljač ili neki drugi subjekt ranije u lancu opskrbe još nisu registrirali svoje monomerne tvari ili druge tvari;
- b) polimer se sastoji od 2 % ili više masenog udjela takvih monomernih tvari ili drugih tvari u obliku monomernih jedinica i kemijski vezanih tvari;
- c) ukupna količina takvih monomernih tvari ili drugih tvari čini jednu ili više tona godišnje (za dodatne informacije o tome kako izračunati ukupnu količinu u ovom kontekstu valja pročitati *Smjernice o monomerima i polimerima* dostupne na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Prema tome, proizvođač ili uvoznik polimera neće morati registrirati monomernu tvar ili bilo koju drugu tvar kemijski vezanu s polimerom ako ih je već registrirao dobavljač ili neki drugi subjekt ranije u njihovu lancu opskrbe. Za većinu proizvođača polimera to većinom predstavlja situaciju u kojoj će njihove monomere i druge tvari registrirati dobavljači tih tvari. Međutim, uvoznik polimera koji se sastoji od monomera ili drugih tvari koje ispunjavaju oba navedena uvjeta (b) i (c), morat će registrirati monomere ili druge tvari, osim u ovim slučajevima:

- proizvođač polimera izvan EU-a imenovao je jedinstvenog zastupnika da ispuni obveze uvoznika. U tom specifičnom slučaju, registracija monomera dužnost je jedinstvenog zastupnika (članak 8.)
- monomerne tvari ili bilo koje druge tvari upotrijebljene za proizvodnju polimera registrirane su već ranije u lancu opskrbe, primjerice ako su proizvedene unutar EU-a i potom izvezene proizvođaču izvan EU-a
- monomerne tvari ili bilo koje druge tvari upotrijebljene za proizvodnju polimera izuzete su od obveze registracije u skladu s Prilogom IV. ili Prilogom V.
- uvezeni polimer prirodnog je podrijetla (tj. rezultat procesa polimerizacije koji se dogodio u prirodi, neovisno o postupku ekstrakcije kojim je izoliran). U tom se slučaju monomerne tvari ili bilo koje druge tvari u obliku monomernih jedinica i kemijski vezane tvari u prirodnom polimeru, iz praktičnih razloga mogu smatrati „neizoliranim intermedijerima“ i ne moraju se registrirati.

Detaljnije se informacije mogu naći u dokumentu *Smjernice o monomerima i polimerima*. U smjernicama se navode odredbe za monomere i polimere prema Uredbi REACH i daju pojašnjenja o tome kako postupiti u specifičnim slučajevima, kao što su primjerice polimeri koji se pojavljuju u prirodi i reciklirani polimeri. Onima kojima su potrebne dodatne informacije o tim temama, savjetuje se da pročitaju taj dokument.

Pravni izvori: članak 2. stavak 9. i članak 6. stavak 3.

2.2.3.8 Tvari koje se upotrebljavaju u istraživanju i razvoju usmjerenom prema proizvodu i procesu (PPORD)

Jedan od glavnih ciljeva Uredbe REACH jest pospješiti inovacije. Kako bi se to postiglo, Uredba REACH omogućuje da se tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama većim od 1 tone godišnje u određenim uvjetima, tj. kad se upotrebljavaju u istraživanju i razvoju usmjerenom prema proizvodu i procesu (PPORD), izuzmu od obveze registracije.

Istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu definira se kao *svaki znanstveni razvoj u vezi s razvojem proizvoda ili daljnjim razvojem tvari pojedinačno, u smjesi ili proizvodu tijekom kojega se provode pokusi u pilotskim postrojenjima ili pokusna proizvodnja u svrhu razvoja proizvodnog postupka i/ili ispitivanja područja primjene tvari* (članak 3. stavak 22.).

Tvari koje se proizvode ili uvoze pojedinačno ili u smjesi te tvari ugrađene u proizvode ili uvezene u proizvodima¹⁰ za potrebe PPORD-a u količinama od jedne tone ili više godišnje mogu biti izuzete od obveze registracije na razdoblje od pet godina. Za stjecanje prava na izuzeće, poduzeće mora ECHA-i podnijeti prijavu PPORD-a u skladu s člankom 9. stavkom 2. Pri dostavi dosjea za prijavu PPORD-a, podnositelj prijave mora ECHA-i platiti pristojbu i pružiti određene informacije o tvarima i uporabi za potrebe PPORD-a.

Izuzeće se primjenjuje samo na onu količinu tvari koju proizvođač, uvoznik ili proizvođač proizvoda, sam ili u suradnji s kupcima koji se navode u članku 9. stavku 4., proizvodi ili uvozi samo za potrebe PPORD-a. U svom dosjeu podnositelj prijave mora identificirati te kupce, uključujući i njihova imena i adrese.

ECHA može na zahtjev produljiti razdoblje izuzeća na sljedećih pet godina (ili deset godina u slučaju lijekova za humanu ili veterinarsku uporabu ili tvari koje nisu stavljene na tržište). Podnositelj prijave mora predstaviti program istraživanja i razvoja dovoljno detaljno da pruži dokaz kako je produljenje izuzeća opravdano.

ECHA će provesti provjeru potpunosti informacija navedenih u prijavi za PPORD. Provjera potpunosti potvrdit će jesu li dostavljene sve potrebne informacije i je li primljena uplata pristojbe.

Kako je detaljno navedeno u članku 9. stavku 4., ECHA može odrediti uvjete čija je svrha osigurati da tvari rukuje isključivo osoblje kupaca s popisa u kontroliranim uvjetima, da tvar neće biti dostupna široj javnosti i da će se preostale količine, po isteku razdoblja trajanja izuzeća, ponovno prikupiti za zbrinjavanje. U tu svrhu, ECHA može od proizvođača ili uvoznika tvari koji je podnio prijavu za PPORD zatražiti da dostavi dodatne informacije koje su potrebne za utvrđivanje uvjeta u skladu s člankom 9. stavkom 4. Proizvođač ili uvoznik mora poštovati sve uvjete koje mu ECHA odredi u skladu s člankom 9. stavkom 4.

Pravni izvori: članak 3. stavak 22., članak 9.

Uredba REACH obuhvaća još jedan koncept povezan s istraživanjem i razvojem: znanstveno istraživanje i razvoj. To je *znanstveno eksperimentiranje, analiza ili kemijsko istraživanje koje se obavlja u kontroliranim uvjetima u količini manjoj od 1 tone godišnje*. Budući da se tu radi o tvarima koje se upotrebljavaju u količini manjoj od 1 tone godišnje, na njih se ne odnosi obveza registracije.

Pravni izvor: članak 3. stavak 23.

Pojedinosti ili specifična pitanja u pogledu istraživanja i razvoja navode se u dokumentu *Smjernice za znanstveno istraživanje i razvoj te istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu* dostupnom na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.4 Tvari koje se smatraju registriranimima

Tvari proizvedene ili uvezene za određene uporabe smatraju se registriranimima, stoga za te tvari u tim uporabama nije potrebna registracija. To se primjenjuje na:

- tvari u biocidnim proizvodima, kao što je opisano u nastavku, i
- tvari u sredstvima za zaštitu bilja, kao što je opisano u nastavku.

¹⁰ U članku 7. stavku 1. navode se uvjeti pod kojima se za tvari sadržane u proizvodima zahtijeva registracija.

Slično tomu, registriranima se smatraju tvari prijavljene u skladu s Direktivom 67/548/EEZ¹¹ (poznato i kao „prijava novih tvari” – NONS) prije nego što ja na snagu stupila Uredba REACH.

2.2.4.1 Tvari za uporabu u biocidnim proizvodima

Prema članku 3. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) br. 528/2012 (BPR), „**aktivna tvar**” znači *tvar ili mikroorganizam koji djeluje na ili protiv štetnih organizama.*

Biocidni proizvod može se sastojati od samo jedne aktivne tvari, s koformulantima ili bez njih, ili može biti smjesa koja sadrži nekoliko aktivnih tvari.

Aktivne tvari proizvedene ili uvezene za uporabu u biocidnim proizvodima smatraju se registriranima za uporabe u biocidnim proizvodima u sljedećim situacijama:

- (1) aktivna je tvar odobrena u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 (BPR); ili
- (2) aktivna je tvar u postupku procjene u programu pregleda postojećih aktivnih tvari započetom prema članku 16. stavku 2. Direktive 98/8/EZ i nastavljenom u skladu s člankom 89. Uredbe o biocidnim proizvodima (BPR).

Popis odobrenih aktivnih tvari dostupan je na mrežnom mjestu ECHA-e na adresi:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Za provjeru koje su aktivne tvari u programu pregleda, pogledajte dio 1. Priloga II. Delegiranoj uredbi Komisije (EU) br. 1062/2014. Više informacija o programu pregleda dostupno je na adresi: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Izuzeće od obveze registracije prema Uredbi REACH primjenjivo je i u sljedećim slučajevima:

- Aktivna je tvar proizvedena/uvezena za uporabu u biocidnom proizvodu odobrenom prema pojednostavljenom postupku (članak 27. BPR-a).
- Aktivna je tvar proizvedena/uvezena za uporabu u biocidnom proizvodu kojem je izdano privremeno odobrenje (članak 55. stavak 2. BPR-a).
- Aktivna je tvar proizvedena/uvezena isključivo za uporabu u biocidnom proizvodu koji je predmet pokusa ili testova u svrhe znanstvenog istraživanja ili istraživanja i razvoja usmjerenog prema proizvodu ili procesu (članak 56. BPR-a).

Registriranima se mogu smatrati samo aktivne tvari; druge tvari upotrijebljene za proizvodnju biocidnih proizvoda podložne su obvezi registracije.

Ako se tvar koristi u proizvodima koji nisu biocidni, ona će se morati registrirati prije nego što može biti proizvedena ili uvezena u EU za uporabe koje nisu biocidni proizvodi čak i ako odgovara definiciji aktivne tvari u skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (c) BPR-a i pripada u prethodno navedenu situaciju (1) ili (2).

¹¹ Direktiva 67/548/EEZ ukinuta je i zamijenjena Uredbom CLP 1. lipnja 2015.

Ako proizvođač ili uvoznik proizvede ili uveze tvar za biocidne i nebiocidne uporabe, morat će podnijeti zahtjev za registraciju onih količina te tvari koje se koriste u nebiocidnim proizvodima.

Kad se donese odluka kojom se neka aktivna tvar ne odobrava, proizvodnja i uvoz te tvari podliježu istim zahtjevima registracije kao i svaka druga tvar u području primjene Uredbe REACH.

Primjer:

U godini X. proizvođač je proizveo 100 tona kvarternih amonijevih spojeva. Od toga se 50 tona upotrijebi kao aktivna tvar u biocidima (npr. sredstvima za očuvanje drva) i ta je aktivna tvar uvrštena u jedan od zakonskih propisa spomenutih u prethodnom tekstu pod točkom (2), a ostalih 50 tona upotrijebi se kao površinski aktivna tvar u sredstvima za čišćenje. Ova potonja uporaba odnosi se na nebiocidne proizvode i mora se registrirati, dok je prva uporaba u biocidnim proizvodima i smatra se registriranom.

Pravni izvori: članak 15. stavak 2. i članak 16. Uredbe REACH, članak 57. BPR-a

2.2.4.2 Tvari za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja

U kontekstu sredstava za zaštitu bilja, **aktivna tvar**¹² je tvar, uključujući mikroorganizme¹³, koja općenito ili na određeni način djeluje protiv opasnih organizama ili na bilje, dijelove bilja ili biljne proizvode.

U kontekstu sredstava za zaštitu bilja, **koformulanti** su tvari ili smjese koje se upotrebljavaju u sredstvu za zaštitu bilja ili pomoćnom sredstvu, ali nisu ni aktivne tvari ni safeneri ili sinergisti.

Safeneri su tvari ili smjese koje se dodaju sredstvu za zaštitu bilja radi uklanjanja ili smanjenja fitotoksičnih učinaka sredstva za zaštitu bilja na određeno bilje.

Sinergisti su tvari ili smjese koje mogu pospješiti djelovanje aktivne tvari, ili više njih, u sredstvu za zaštitu bilja. Sredstvo za zaštitu bilja može se sastojati od aktivnih tvari, safenera ili sinergista s koformulantima ili bez njih.

Aktivne tvari proizvedene ili uvezene za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, smatraju se prema Uredbi REACH registriranim (za tu uporabu) ako je aktivna tvar:

- (1) odobrena i uključena u Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 540/2011 (popis odobrenih aktivnih tvari); ili

¹² Uredbom (EZ) br. 1107/2009 stavljena je izvan snage Direktiva 91/414/EEZ s početkom od 14. lipnja 2011., ali uz prijelazne mjere kako bi se zajamčio nesmetani prijelaz na novi zakonodavni režim. Stoga upućivanja na Direktivu 91/414/EEZ u Uredbi REACH i zakonodavstvo doneseno u skladu s tom direktivom, treba tumačiti kao upućivanja na Uredbu (EZ) 1107/2009 i njezine provedbene propise. Zbog toga se ove smjernice odnose na definicije i primjenjive zakonske propise iz Uredbe (EZ) 1107/2009. Upućujemo na članak 2. stavak 3. točke (a), (b), (c) i (d) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 gdje su navedene definicije safenera, sinergista, koformulanata i pomoćnih sredstava.

¹³ Mikroorganizmi nisu obuhvaćeni definicijom tvari prema Uredbi REACH i stoga su izvan područja primjene Uredbe REACH.

(2) ako se zahtjev za odobrenje aktivne tvari smatra prihvatljivim u skladu s člankom 9. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Količine iste aktivne tvari koje se upotrijebe za druge uporabe, a ne u sredstvima za zaštitu bilja, ne smatraju se registriranim, pa čak i ako su odobrene.

Ovo izuzeće ne pokriva druge tvari koje se upotrebljavaju u sredstvima za zaštitu bilja (koformulanti, safeneri i sinergisti) i stoga ih svakako treba registrirati.

Pomoćna sredstva nisu tvari koje se upotrebljavaju u sredstvima za zaštitu bilja, ali se mogu stavljati na tržište za uporabu korisnicima koji ih miješaju s određenim sredstvom za zaštitu bilja. Stoga ona ne ispunjavaju zahtjeve iz članka 15. stavka 1. i podliježu registraciji.

Primjer:

U godini X. proizvođač proizvede 100 tona bakrova sulfata. Od toga se 50 tona upotrijebi kao aktivne tvari u pesticidima, i ta je aktivna tvar odobrena, a ostalih 50 tona upotrijebi se u druge svrhe. Ova potonja uporaba nije namijenjena proizvodnji sredstava za zaštitu bilja i mora se registrirati, dok je prva uporaba namijenjena za proizvodnju sredstava za zaštitu bilja i smatra se registriranom.

Komisija vodi elektronički popis odobrenih (i neodobrenih) aktivnih tvari koji je dostupan na adresi: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

Pravni izvori: članak 15. stavak 1., članak 16.

2.2.4.3 Tvari prijavljene prema Direktivi 67/548/EEZ

Direktivom 67/548/EEZ uvedena je obveza prijave takozvanih novih tvari, a to su tvari koje se ne nalaze na Europskom popisu postojećih trgovačkih kemijskih tvari (EINECS). Popis EINECS sadrži, u načelu, sve tvari koje su se nalazile na tržištu Zajednice 18. rujna 1981.

Prijave dostavljene u skladu s Direktivom 67/548/EEZ sadrže velik dio informacija iz tehničkog dosjea koje, u skladu s Uredbom REACH, podnositelji registracije moraju prikupiti ispunjavajući zahtjeve registracije. Zbog toga se takve **prijave smatraju registracijama prema Uredbi REACH**. U kontekstu Uredbe REACH, tvari prijavljene u skladu s Direktivom 67/548/EEZ većinom se nazivaju NONS (engl. Notification of New Substances – prijava novih tvari).

Agencija ECHA dodijelila je svim prijavama brojeve registracije i na zahtjev vlasnika prijave dostavlja ih elektronički putem sustava REACH-IT. Važno je napomenuti da se registracija odnosi na količinski raspon naveden u prijavi tvari. Čim se stvarne količine počnu razlikovati od početnog količinskog raspona, podnositelj registracije morat će ažurirati svoj registracijski dosje, kao što je opisano u odjeljku 7.4 Ažuriranje registracijskog dosjea za tvari koje se smatraju registriranim prema Uredbi REACH.

Registracijski broj prijave dobiva se zahtjevom za broj registracije u sustavu REACH-IT. Pritom se od korisnika traži da navede svoju ulogu prema NONS-u:

- Ako je bio domaći proizvođač i/ili uvoznik, prema Uredbi REACH smatra se proizvođačem i/ili uvoznikom.
- Ako je bio jedini zastupnik prema NONS-u, prema Uredbi REACH smatra se jedinstvenim zastupnikom.

Prijave koje su pokrivala nekoliko uloga (npr. proizvođači/uvoznici i jedini zastupnici) treba rješavati odvojeno. Nadalje, ista prijava u NONS-u možda je pokrivala nekoliko jedinih zastupnika. U tom slučaju poduzeća moraju za svakog jedinog zastupnika u prijavi zatražiti zaseban broj registracije. To se provodi s odvojenih korisničkih računa u sustavu REACH-IT.

Pravnim se subjektima savjetuje da provjere jesu li podnijeli prijavu za svoju tvar nadležnom tijelu države članice u skladu s nacionalnim zakonskim propisima o provedbi Direktive 67/548/EEZ. Ako jesu, u podacima će naći službeni broj prijave koji im je dodijelilo nadležno tijelo države članice. U tom će se slučaju ta tvar pojaviti i na Europskom popisu prijavljenih tvari (ELINCS).

Prijava u skladu s Direktivom 67/548/EEZ bila je potrebna samo ako je tvar stavljena na tržište EU-a ili je uvezena u EU. Ako je tvar proizvedena u EU-u, ali nije stavljena na tržište, prijava nije bila potrebna. Te se tvari moraju registrirati prema Uredbi REACH.

Proizvođačima ili uvoznicima polimera koji su prijavljeni u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, savjetuje se da pročitaju *Smjernice o monomerima i polimerima* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) u kojima su detaljno objašnjeni konkretni koraci za dodjelu broja registracije za prijavljeni polimer.

Budući da je prijava prema Direktivi 67/548/EEZ nominalna, ona je prednost samo za podnositelja prijave koji se time smatra registriranim. Sve druge strane koje proizvode ili uvoze tvar ali je nisu prijavile, tvar moraju registrirati, osim u slučaju da se na njih odnosi neko drugo izuzeće.

Pravni izvor: članak 24.

2.2.5 Obveze koje se odnose na registraciju intermedijera

Kao što je već objašnjeno u odjeljku 2.2.2.5 Neizolirani intermedijeri, Uredbom REACH određuju se specifične obveze za intermedijere. I dok neizolirani intermedijeri nisu obuhvaćeni Uredbom REACH, zahtjevi koji se odnose na izolirane intermedijere mogu biti manji, ovisno o uvjetima proizvodnje i uporabe (tj. primjenjuju li se strogo kontrolirani uvjeti).

Uredbom REACH definirane su sljedeće vrste izoliranih intermedijera:

- interni izolirani intermedijer
- prevezeni izolirani intermedijeri.

Interni izolirani intermedijer je intermedijer koji ne ispunjava kriterije neizoliranog intermedijera i čija se proizvodnja odvija na istoj lokaciji – koju koristi jedna ili više pravnih osoba – kao sinteza druge/ih tvari iz tog intermedijera (članak 3. stavak 15. točka (b)).

Prevezeni izolirani intermedijer je intermedijer koji ne ispunjava kriterije neizoliranog intermedijera i koji se prevozi između lokacija ili isporučuje na druge lokacije (članak 3. stavak 15. točka (c)).

Prema Uredbi REACH, od proizvođača ili uvoznika izoliranog intermedijera u količinama od jedne tone ili više godišnje, traži se da registrira svoju tvar. Pritom mora potvrditi da je tvar upotrijebljena kao izolirani intermedijer u skladu s kriterijima iz članka 3. stavka 15. Uredbe REACH. Međutim, ako su za proizvodnju i uporabu tvari potrebni strogo kontrolirani uvjeti, podnositelj zahtjeva za registraciju izoliranog intermedijera može imati prednost u smislu manjih zahtjeva koje mora ispuniti. Zahtjevi za registraciju intermedijera i strogo kontrolirani uvjeti uključeni su u članak 17. Uredbe REACH za interne izolirane intermedijere, a u članak

18. za prevezene izolirane intermedijere. Zahtjevi u pogledu registracije razlikuju se ovisno o tome je li izolirani intermedijer interni ili prevezeni intermedijer.

U slučaju da podnositelj registracije ne može potvrditi da se radi o strogo kontroliranim uvjetima, u svoj registracijski dosje mora uključiti standardne informacije navedene u članku 10. Uredbe REACH.

Odredbe članka 18. Uredbe REACH odnose se na proizvođače i uvoznike u EU-u, bez obzira na lokaciju korisnika. Prema tome, moguće je registrirati tvar kao prevezeni izolirani intermedijer ako su korisnici izvan EU-a.

Potencijalni podnositelji zahtjeva koji žele registrirati tvar kao intermedijer u skladu s člankom 18., moraju za sve uporabe potvrditi: (i) da se radi o uporabi intermedijera i to (ii) u strogo kontroliranim uvjetima. O uvjetima pod kojima podnositelj registracije ispunjava tu obvezu odlučuje nacionalno nadležno tijelo.

U registracijskom dosjeu potrebno je prijaviti svaku vrstu i količinu intermedijera, a prema članku u pravnom tekstu na temelju kojega su registrirane odredit će se odgovarajuća pristojba.

Radi lakšeg razumijevanja, izolirane intermedijere nazivat će se u kontekstu ovoga dokumenta samo „intermedijeri“.

Ako su potrebne detaljnije informacije, savjetuje se pogledati dokument *Smjernice o intermedijerima* dostupan na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Te su smjernice namijenjene kao pomoć potencijalnim podnositeljima zahtjeva za registraciju prilikom procjene ispunjava li uporaba njihove tvari definiciju intermedijera, te ispunjavaju li uvjeti proizvodnje i uporabe zahtjeve na temelju kojih se mogu smatrati strogo kontroliranim uvjetima. Uključen je i detaljan opis zahtjeva registracije.

Postojećoj registraciji intermedijera moguće je dodati i potpunu registraciju. Pod istim brojem registracije podnositelj registracije može provesti tri različite registracije (punu, internog izoliranog intermedijera, prevezenog izoliranog intermedijera). Za svaku od tih registracija naplaćuje se zasebna pristojba.

Pravni izvor: članak 3. stavak 15., članak 17. i članak 18.

2.2.6 Izračun količina koje se moraju registrirati

U sljedećim odjeljcima opisano je kako izračunati količinu (u tonama po kalendarskoj godini) na temelju koje će se odlučiti mora li se zatražiti registracija tvari i koje zahtjeve obavješćivanja treba ispuniti. U ovom se dokumentu „tone godišnje“ uvijek odnose na kalendarsku godinu osim kad je naznačeno drugačije.

Prema Uredbi REACH, prije nego što se tvar proizvede ili uveze u količinama od jedne tone godišnje (ili kad je, u posebnim uvjetima, prisutna u proizvodu u količinama iznad jedne tone godišnje), tvar se mora registrirati, osim ako se primjenjuje izuzeće. Znači, zahtjev za registraciju aktivira se na temelju količine proizvedene ili uvezene tvari (ili prisutne u proizvodu, ako je primjenjivo).

Količina tvari odredit će i informacije koje je potrebno dostaviti u registracijskom dosjeu. Uredba REACH definira četiri količinska raspona (od 1 do < 10 tona, od 10 do < 100 tona, od 100 do < 1000 tona, 1000 tona ili više godišnje) i standardne zahtjeve obavješćivanja za svaki od njih. Ako količina tvari dosegne donju granicu količinskog raspona, primjenjuju se standardni zahtjevi obavješćivanja za taj količinski raspon. O standardnim informacijama koje

treba dostaviti ovisno o količinskom rasponu, govori se detaljnije odjeljku 4.1 Zahtjevi obavješćivanja.

2.2.6.1 Izračun ukupne količine

U postupku registracije, podnositelj registracije mora prijaviti količinu u tonama koju godišnje proizvede ili uveze. Trebat će izračunati ukupnu količinu tvari koju namjerava proizvesti ili uvesti, a koja nije izuzeta od obveze registracije ili se ne smatra registriranom. To je procijenjena količina u tonama koju se očekuje proizvesti ili uvesti u kalendarskoj godini registracije (od 1. siječnja do 31. prosinca). Ako proizvodnja započne kasno u određenoj kalendarskoj godini, registracijski se dosje može odnositi na tone očekivane u sljedećoj punoj kalendarskoj godini umjesto na preostale mjesece tekuće kalendarske godine kako bi se izbjegla potreba za vrlo skorim ažuriranjem registracijskog dosjea za drugu godinu.

Kao što je već navedeno, ta ukupna količina odredit će zahtjeve obavješćivanja. Kod kombiniranih registracija tvari koje se koriste kao intermedijeri u strogo kontroliranim uvjetima i za druge uporabe, kao u primjeru iz odjeljka 2.2.6.3 Izračun količine za intermedijere, količina tvari za uporabu kao intermedijer neće se uzeti u obzir pri određivanju zahtjeva obavješćivanja u punoj registraciji.

Ako podnositelj registracije proizvodi ili uvozi istu tvar na različitim lokacijama koje pripadaju istom pravnom subjektu, količina tvari koju treba registrirati ukupna je količina tvari proizvedene ili uvezene na različitim lokacijama. To je zbog toga što te lokacije nisu zasebni pravni subjekti-

Ako se tvar uvozi u nekoliko smjesa, trebat će zbrojiti količine tvari u svim smjesama (izračunava se na način definiran u odjeljku 2.2.6.4 Izračun količine tvari u smjesi ili proizvodima).

Nadalje, ako se tvar uvozi u nekoliko proizvoda iz kojih se treba osloboditi, podnositelj registracije mora zbrojiti sve količine tvari prisutne u tim proizvodima. To se zbrajanje mora odnositi samo na one proizvode iz kojih se tvar treba osloboditi. Kad god se tvar treba osloboditi iz proizvoda, potrebno je zbrojiti ukupnu količinu tvari prisutnu u tom proizvodu, a ne samo količinu za koju je predviđeno da će se osloboditi. Ako je neki podnositelj registracije u EU-u već registrirao tvar za tu uporabu, uvoznik proizvoda oslobođen je obveze registracije.

Primjer:

Poduzeće X uvozi godišnje tri proizvoda A, B i C, svaki od njih sadrži 60 tona tvari, ali:

- u proizvodu A nije predviđeno oslobađanje tvari
- u proizvodu B predviđeno je oslobađanje tvari i u uobičajenim uvjetima oslobodi se 40 od 60 tona tvari
- u proizvodu C predviđeno je oslobađanje tvari i u uobičajenim uvjetima oslobodi se 10 od 60 tona tvari.

Poduzeće X morat će registrirati ukupnu količinu tvari u proizvodima B i C: 120 tona.

Količinski raspon za registraciju bit će 100 – 1000 tona godišnje, pod uvjetom da neki drugi podnositelj registracije već nije registrirao tu tvar za tu uporabu.

Ako potencijalni podnositelj registracije proizvodi ili uvozi tvar, a u isto vrijeme proizvodi i proizvod iz kojeg se tvar treba osloboditi, dužan je registrirati količinu tvari koju proizvodi ili uvozi. Prema članku 7. stavku 6. Uredbe REACH, ne mora dostavljati zasebne registracije za količinu tvari u proizvodu. Pa ipak, registracija proizvedene ili uvezene tvari mora sadržavati

opis ugrađivanja tvari u proizvod kao identificiranu uporabu, a ta se uporaba mora procijeniti u procjeni kemijske sigurnosti (vidjeti odjeljak 5.3 Izvješće o kemijskoj sigurnosti).

Dodatne informacije o zahtjevima za registraciju tvari u proizvodima dostupne su u dokumentu *Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima* na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>..

2.2.6.2 Izračun količine u slučaju izuzeća

Potencijalni podnositelj registracije mora izračunati ukupnu količinu tvari koju proizvodi ili uvozi te na temelju toga utvrditi je li registracija potrebna i unutar kojeg količinskog raspona. Međutim, **ako se primjenjuju određena izuzeća od registracije** (kao što su ona za tvari u hrani ili lijekovima, ili u svrhe PPORD-a kao u primjeru koji slijedi), potencijalni podnositelj registracije ne mora uključiti te količine u svoj izračun da bi utvrdio koju količinu treba registrirati.

Zahtjevi obavješćivanja u postupku registracije određuju se prema količini tvari koja podliježe obvezi registracije.

Pojedinosti o različitim izuzećima mogu se naći u prethodnim odjeljcima ovih smjernica.

Primjer 1.: Uporaba u lijekovima

Ako poduzeće proizvodi tvar za uporabu u lijeku, ono ne mora registrirati tvar za tu uporabu. Međutim, to poduzeće ili njegovi kupci mogu istodobno upotrebljavati tu istu tvar u druge svrhe. Da bi odredilo svoje obveze registracije prema Uredbi REACH, to poduzeće mora utvrditi količine za druge uporabe.

Primjerice, u godini X. poduzeće A proizvede 120 tona magnezijeva hidroksida. Od toga se 70 tona upotrijebi u lijekovima, a 50 tona za formuliranje smjese. Tih 50 tona za formuliranje smjese bit će podložno odredbama Uredbe REACH, dok je 70 tona za uporabu u lijekovima izuzeto od registracije prema Uredbi REACH. Tvar se registrira prema zahtjevima obavješćivanja za količinski raspon od 10 do 100 tona godišnje.

Primjer 2.: Uporaba u svrhe PPORD-a

Ako poduzeće godišnje proizvede 11 tona tvari, a od toga su 2 tone za PPORD, obveza registracije definira se na temelju 9 tona godišnje koje nisu namijenjene za PPORD. Za one 2 tone namijenjene za PPORD, poduzeće će morati dostaviti svoj dosje za prijavu PPORD-a. Tvar se registrira prema zahtjevima obavješćivanja za količinski raspon od 1 do 10 tona godišnje.

2.2.6.3 Izračun količine za intermedijere

Osim izuzeća od obveza registracije, potencijalni podnositelj registracije treba razmotriti upotrebljava li se tvar koju namjerava registrirati kao intermedijer i proizvodi li se i upotrebljava u strogo kontroliranim uvjetima (vidjeti prethodni odjeljak 2.2.5 Obveze koje se odnose na registraciju intermedijera). Ako je tako, ima pravo na ograničene zahtjeve obavješćivanja definirane za intermedijere i ne mora ispuniti sve zahtjeve u pogleda informacija koje su potrebne za standardnu registraciju. Ako se proizvodnja ili uporaba intermedijera ne provodi u strogo kontroliranim uvjetima, potencijalni podnositelj registracije morat će dostaviti standardni registracijski dosje i ispuniti sve zahtjeve obavješćivanja utvrđene za količinski raspon u kojemu namjerava registrirati intermedijer.

Kada registracijski dosje obuhvaća i uporabu tvari kao intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima i kao intermedijera za koji nisu ispunjeni strogo kontrolirani uvjeti i/ili kao

neintermedijera, zahtjevi obavješćivanja ovisit će o količini neintermedijera i o uporabi intermedijera koja se ne provodi u strogo kontroliranim uvjetima.

Primjer: Količina koju treba uzeti u obzir u registracijskom dosjeu u slučaju intermedijera

Poduzeće godišnje proizvodi 2300 tona tvari A, od čega se 1700 tona upotrijebi kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima, a preostalih 600 tona u druge svrhe koje nisu izuzete od obveze registracije. To će poduzeće dostaviti samo jedan registracijski dosje za tvar A, kojim će obuhvatiti 1700 tona tvari upotrijebljene kao intermedijer i 600 tona upotrijebljenih u druge svrhe. Međutim, informacije koje treba navesti u registracijskom dosjeu utvrđivat će se na temelju tih 600 tona jer je za uporabu intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima potreban samo ograničen skup informacija. To znači da će osnova za taj registracijski dosje biti zahtjevi obavješćivanja definirani Uredbom REACH za količinski raspon od 100 do 1000 tona godišnje. U dosjeu treba navesti činjenicu da se ta tvar upotrebljava i kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima, a potrebno je i dokumentirati da se količina od 1700 tona upotrebljava kao intermedijer.

2.2.6.4 Izračun količine tvari u smjesi ili proizvodima

U slučaju tvari prisutnih u smjesama ili proizvodima može doći do specifičnih situacija:

Količina tvari u smjesi

Kako biste izračunali količinu tvari u smjesi, ukupnu količinu smjese treba pomnožiti udjelom tvari prisutne u smjesi. Ta se vrijednost može, primjerice, dobiti iz sigurnosno-tehničkog lista smjese. Kada je poznat samo raspon koncentracija tvari u smjesi, tada se za izračun maksimalne količine tvari uzima najveći mogući sadržaj te tvari u smjesi. Bez preciznijih informacija o sastavu, to je možda jedini način na koji će se zajamčiti ispunjavanje zahtjeva registracije.

Količina tvari u proizvodu

Kada proizvod sadrži tvar koja je namijenjena za oslobađanje u uobičajenim odnosno razumno predvidivim uvjetima uporabe, tada:

- ako je poznat maseni udio te tvari, ta se vrijednost množi ukupnom masom proizvedenog ili uvezenog proizvoda; ili
- ako je poznata masa tvari po komadu proizvoda, ta se vrijednost množi ukupnim brojem uvezenih proizvoda.

Detaljnije smjernice mogu se pronaći u dokumentu *Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima* dostupnom na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.3 Kada registrirati?

Uredbom REACH uspostavljen je poseban prijelazni režim za tvari koje su se u određenim uvjetima već proizvodile ili stavljale na tržište prije nego što je Uredba REACH stupila na snagu 1. lipnja 2007., a koje nisu bile prijavljene u skladu s Direktivom 67/548/EEZ. Proizvođači i uvoznici mogli su za te tvari, ako su ih predregistrirali, dostaviti svoje registracijske dosjee unutar rokova predviđenih Uredbom REACH. Takve su tvari definirane kao **tvari u postupnom uvođenju** jer nisu predmet registracije odmah, u jednom navratu, nego u različitim fazama tijekom vremena.

Međutim, poslije trećeg roka za registraciju, u svibnju 2018., **sve tvari** potrebno je registrirati prije nego što se proizvedu ili uvezu u EU u količinama od 1 tone ili više godišnje, osim kad su izuzete iz obveze registracije ili se smatraju registriranim.

Za registraciju bilo koje tvari najprije je potrebno dostaviti **dosje upita** kojim se želi utvrditi je li za istu tvar već dostavljena registracija ili drugi upit, tako da se može primijeniti mehanizam razmjene podataka. Više informacija o postupcima upita za tvar i razmjene podataka može se naći u dokumentu Smjernice o razmjeni podataka dostupnom na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

3. Razmjena podataka

Svrha razmjene podataka jest povećati učinkovitost sustava registracije, smanjiti troškove i smanjiti broj pokusa na kralježnjacima. Kako bi se izbjegli pokusi na životinjama, pokusi na kralježnjacima smiju se provoditi samo u krajnjoj nuždi, a udvostručivanje ostalih pokusa mora se ograničiti (članak 25.).

Odredbama o razmjeni podataka utvrđenima u Uredbi REACH, nastoji se olakšati razmjena podataka među podnositeljima registracije, prije i poslije registracije tvari.

Da bi se uspostavio kontakt među podnositeljima, prvi korak prema razmjeni podataka čini dostava upita o tvari ECHA-i (članak 26.).

U tom kontekstu važe sljedeća načela:

- **Podaci za istu tvar moraju se razmjenjivati kad se radi o informacijama koje se odnose na ispitivanja na kralježnjacima.** Prije nego što se provede ispitivanje na kralježnjacima, potencijalni podnositelj registracije **mora** od prethodnog podnositelja registracije zatražiti dostupne podatke putem postupka upita.
- **Informacije koje se ne odnose na ispitivanja na kralježnjacima moraju se razmjenjivati ako to zatraži potencijalni podnositelj registracije za istu tvar.** Potencijalni podnositelj registracije **može** od prethodnog podnositelja registracije zatražiti studiju koja mu je potrebna.

Prethodni i potencijalni podnositelji registracije moraju uložiti sve napore da postignu dogovor o razmjeni podataka i osiguraju da će se troškovi razmjene informacija odrediti na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način.

U slučaju da pregovori ne uspiju, potencijalni podnositelj registracije može, kao posljednje rješenje, ECHA-i prijaviti pokretanje spora o razmjeni podataka (članak 27.). ECHA će u tom slučaju procijeniti napore koje su obje strane uložile u postizanje dogovora o razmjeni podataka kao i njihove troškove, i može potencijalnom podnositelju registracije dopustiti upućivanje na podatke koji su predmet pregovora.

Postupci upita i razmjene podataka detaljno su opisani u dokumentu Smjernice o razmjeni podataka dostupnom na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. U tim je smjernicama opisana i povijest postupka razmjene podataka.

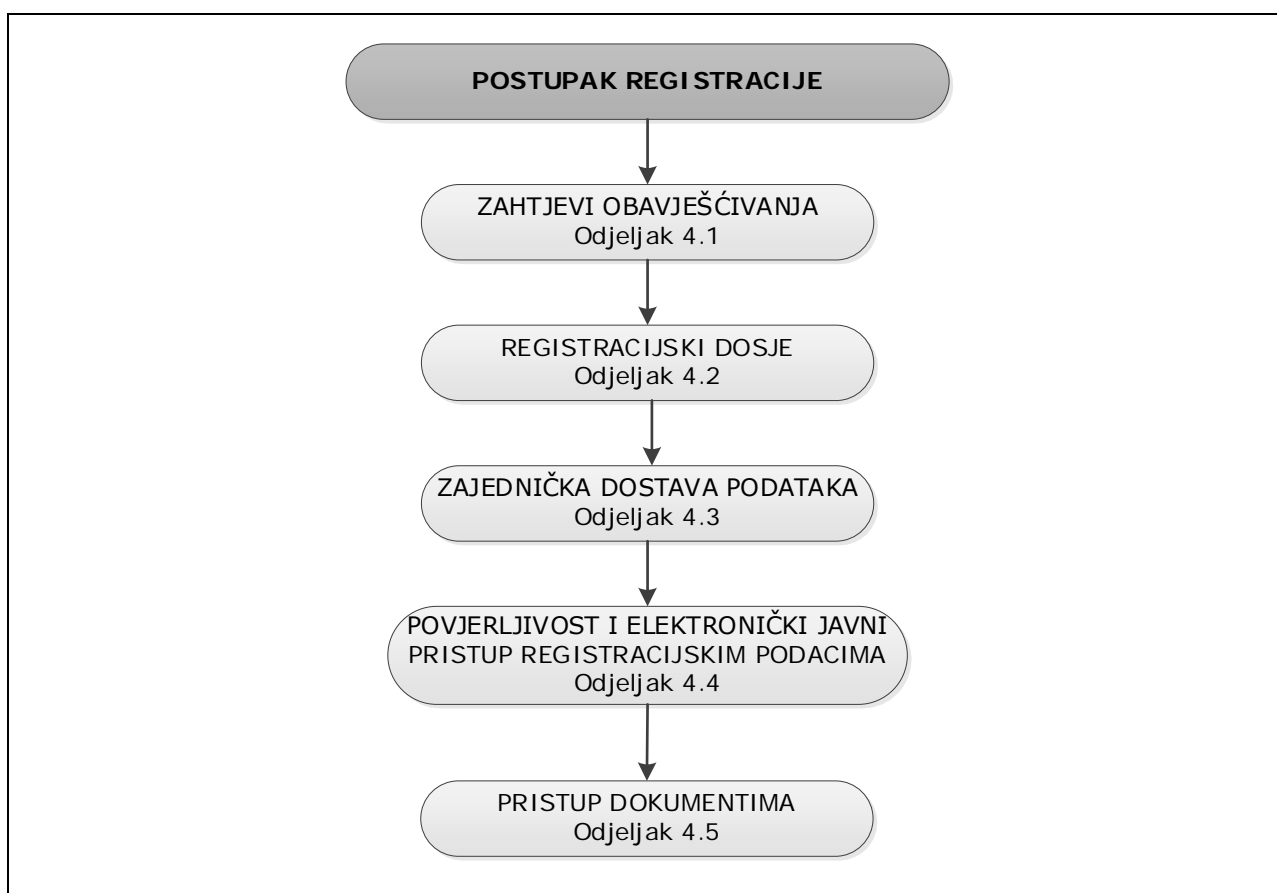
4. Postupak registracije

Svrha: Svrha je ovog poglavlja dati pregled informacija koje podnositelj registracije mora dostaviti kao dio svoje registracije. Opisano je i kako zajednički dostaviti podatke.

Prije nego što registrira tvar, potencijalni podnositelj registracije mora postaviti upit ECHA-i o tome je li već dostavljena valjana registracija za istu tvar. Na taj se način osigurava da odgovarajuće strane razmjenjuju podatke.

Postupci upita i razmjene podataka detaljno su opisani u dokumentu Smjernice o razmjeni podataka dostupnom na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. U tim je smjernicama opisana i povijest postupka razmjene podataka.

Struktura: Ovo je poglavlje strukturirano na sljedeći način:



Praktične upute za pripremu registracijskog dosjea dostupne su u ECHA-inu priručniku *Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u* dostupnom na adresi: <http://echa.europa.eu/manuals>. Priručnik je dostupan i putem sustava za pomoć koji je ugrađen u IUCLID.

4.1 Zahtjevi obavješćivanja

Prije nego što registriraju tvar, proizvođači i uvoznici moraju pribaviti informacije o tvari koju proizvode ili uvoze kako bi (i) procijenili rizike koji proizlaze iz proizvodnje i uporabe te tvari i (ii) osigurali odgovarajuću kontrolu potencijalnih rizika.

Prikupljene informacije i provedenu procjenu treba dokumentirati u registracijskom dosjeu i dostaviti ECHA-i radi registracije tvari. Prema Prilogu VI., podnositelji registracije moraju dostaviti informacije o tvari u svim sastavima u kojima je proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

Specifični savjeti o izradi registracijskih dosjea za nanomaterijale dani su u Dodatku za nanooblike uz *Smjernice za registraciju i identifikaciju tvari* dostupnom na adresi:

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4.1.1 Ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja

Proizvođači i uvoznici moraju prikupiti sve **dostupne postojeće informacije** o svojstvima tvari za potrebe registracije, bez obzira na proizvedenu ili uvezenu količinu. Te je informacije potrebno procijeniti u odnosu na standardne zahtjeve obavješćivanja utvrđene Uredbom REACH.

Informacije koje treba prikupiti mogu uključivati:

- eksperimentalne podatke (*in vivo* i *in vitro*), uzimajući u obzir, ako je relevantno, članak 12. stavak 1. točku (b) za tvari registrirane u količinskom rasponu od 1 do 10 tona godišnje
- zamjenske („alternativne“) podatke koji nisu eksperimentalni, npr. iz modela (Q)SAR (modeli kvantitativnih odnosa strukture i djelovanja), koji se dobiju iz grupiranja tvari i povezanog analogijskog pristupa
- informacije o proizvodnji, uporabama, mjerama upravljanja rizikom i rezultirajućoj izloženosti.

Prema članku 13., ispitivanja potrebna da bi se dobile informacije o unutarnjim svojstvima tvari moraju se 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 priznaje Komisija ili ECHA. Valja podsjetiti da se zahtjeve obavješćivanja mora ispuniti za tvar kako je registrirana (npr. u svim sastavima).

Nadalje, ekotoksikološka i toksikološka ispitivanja i analize moraju se provoditi u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse (GLP) i odredbama Direktive 2010/63 EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe.

Za svaki količinski raspon Uredbom REACH definiraju se minimalne informacije koje podnositelj registracije mora dostaviti o unutarnjim svojstvima tvari. Standardni zahtjevi obavješćivanja za najnižu količinsku razinu (od 1 do 10 tona godišnje) definirani su u Prilogu VII. (uzimajući u obzir, gdje je relevantno, članak 12. stavak 1. točku (b)). Kad se dosegne novi količinski raspon, potrebno je ispuniti dodatne zahtjeve koji su opisani u sljedećem prilogu, uključujući prijedloge ispitivanja za studije navedene u prilogima IX. i X.

Pregled standardnih zahtjeva obavješćivanja definiranih u Uredbi REACH (prilozi od VII. do X.) dostupan je na adresi:

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.¹⁴ **Koji su točno zahtjevi obavješćivanja ovisi o unutarnjim svojstvima tvari i o količini, uporabi i izloženosti za svaku tvar. Može ovisiti i o informacijama o tvari i povezanim analogima koje su već dostupne.**

¹⁴ Svi zahtjevi obavješćivanja mogu se naći izravno u tekstu Uredbe REACH, dostupnom na adresi: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

Ako dostupni podaci nisu odgovarajući i ne ispunjavaju zahtjeve Uredbe REACH, možda je potrebno provesti dodatno ispitivanje. Bez suglasnosti ECHA-e mogu se provoditi samo ispitivanja potrebna prema prilogima VII. i VIII.

Prema članku 13., ispitivanja potrebna da bi se dobile informacije o unutarnjim svojstvima tvari moraju se 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 priznaje Komisija ili ECHA. Nadalje, ekotoksikološka i toksikološka ispitivanja i analize moraju se provoditi u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse (GLP) i odredbama Direktive 2010/63 EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe.

Uredba REACH nudi mogućnost prilagodbe standardnih zahtjeva (ili odstupanja od zahtjeva) ako to podnositelj registracije može odgovarajuće obrazložiti prema kriterijima navedenim u prilogima od VII. do X., stupac 2. ili u Prilogu XI.

Više informacija o procesu prikupljanja informacija i generiranja podataka možete pronaći u dokumentu *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* dostupnom na adresi <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Od posebne pomoći mogu biti sljedeća poglavlja:

- Dio B: Procjena opasnosti
- Poglavlje R.2: Okvir za izradu informacija o unutarnjim svojstvima
- Poglavlje R.3: Prikupljanje informacija
- Poglavlje R.4: Evaluacija dostupnih informacija
- Poglavlje R.5: Prilagodba zahtjeva obavješćivanja
- Poglavlje R.6: Modeli (Q)SAR i grupiranje kemikalija
- Poglavlje R.7: Smjernice specifične za krajnje točke

Dodatne praktične informacije o alternativnim metodama za dobivanje informacija mogu se naći i u praktičnim vodičima (<http://echa.europa.eu/practical-guides>):

- *Kako se koristiti ispitnim metodama koje su alternativa pokusima na životinjama kako biste ispunili zahtjeve obavješćivanja za registraciju u skladu s Uredbom REACH*
- *Kako koristiti i prijaviti (Q)SAR-ove*
- *Praktični vodič za rukovoditelje malih i srednjih poduzeća te koordinate za Uredbu REACH – Kako ispuniti zahtjeve obavješćivanja za količinski raspon od 1 do 10 tona i od 10 do 100 tona godišnje*

Važno:

Ako informacije potrebne da se ispune zahtjevi obavješćivanja **navedeni u prilogima IX. i X.** nisu dostupne ili odgovarajuće, podnositelj registracije mora najprije izraditi i ECHA-i dostaviti **prijedlog ispitivanja** i čekati da ECHA odluči je li prijedlog odgovarajući.

Prije nego što predloži novo ispitivanje koje uključuje kralježnjake, podnositelj registracije mora razmotriti sve relevantne i dostupne izvore podataka, kao i dostupne metode ispitivanja (osim *in vivo* ispitivanja) kako bi se izbjegla nepotrebna ispitivanja na životinjama u skladu s člankom 25.

Podnositelj registracije može primjerice primijeniti razne alternativne metode, kao što su ispitivanja *in vitro* ili *in chemico*, (Q)SAR-ovi ((kvantitativni) odnosi strukture i aktivnosti), grupiranje/analogija ili oslanjanje na pristup dokazne snage. Metode *in silico*, *in chemico* i *in*

vitro koje su validirane u novije vrijeme, potkrijepljene relevantnim dokumentima (npr. smjernice za ispitivanja OECD-a (OECD TG), baze podataka o alternativnim metodama u pokusima na životinjama (DB-ALM)), pokazale su značajan prediktivni kapacitet za neke toksikološke krajnje točke. Na temelju tih novih validiranih pristupa uvedenih u međunarodnu zakonodavnu mrežu, moguće je dobiti podatke primjenom toksikoloških pristupa koji su važni za ljude. Pa ipak, podnositelj registracije mora opravdati primjenu takvih metoda i time ispuniti zahtjeve iz Priloga XI.

Osim toga, u članku 25. navodi se da bi **ispitivanja na životinjama** trebalo provoditi samo u krajnjoj nuždi. Stoga, svaki podnositelj registracije na kojega se odnose određeni zahtjevi obavješćivanja mora se dogovoriti s drugim podnositeljima registracije za istu tvar postoje li dostupni podaci koji se mogu upotrijebiti za dokazivanje unutarnjih svojstava tvari bez potrebe generiranja novih informacija, umjesto da ih generiraju svaki za sebe. Ako nije tako, podnositelji registracije moraju se dogovoriti o prijedlogu ispitivanja koji će u registracijskom dosjeu dostaviti vodeći podnositelj registracije u njihovo ime (vidjeti odjeljak 4.3 Zajednička dostava podataka).

U registracijskom dosjeu koji dostavi vodeći podnositelj registracije, ostali supodnositelji moraju jasno obrazložiti zašto je potrebno ispitivanje na kralježnjacima, uz dokumentiranu analizu alternativnih metoda koje su razmotrili.

Svaki prijedlog ispitivanja, ako je ono potrebno, mora u načelu dostaviti vodeći podnositelj registracije. Druga je mogućnost da neki od članova zajedničke dostave podataka dostavi vlastiti prijedlog ispitivanja, ali samo ako su za to ispunjeni odgovarajući uvjeti za odvojenu dostavu, vidjeti odjeljak 4.3.3 Uvjeti za dostavu podataka odvojeno od zajednički dostavljenih podataka.

4.1.2 Uporaba informacija iz drugih procjena

Kao što je navedeno u Uredbi REACH, *„potrebno je obuhvatiti i raspoložive informacije dobivene na temelju procjene provedene u okviru međunarodnih i nacionalnih programa. Ako je raspoloživa procjena na temelju zakonodavstva Zajednice (npr. procjene rizika na temelju Uredbe (EEZ) br. 793/93), kod izrade izvješća o kemijskoj sigurnosti treba prema potrebi uzeti u obzir tu procjenu. Odstupanja od tih procjena obrazlaže se.”* (Prilog I. odjeljak 0.5).

Pri ispunjavanju zahtjeva obavješćivanja iz priloga VIII. do X., podnositelji registracija moraju uzeti u obzir postojeće procjene **samo ako su** (i) te informacije važne i omogućavaju im ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja i (ii) informacije su u njihovom zakonitom vlasništvu ili im je dopušteno upućivanje na cjelovita izvješća studija koje je potrebno i sažeto prikazati u zajedničkom registracijskom dosjeu. Prema tome, u izradi registracijskog dosjea podnositelji registracija moraju uzeti u obzir i upotrijebiti već dostupne procjene, a osobito procjene provedene u okviru drugih programa EU-a kao što su Program procjene rizika postojećih tvari, procjene aktivnih tvari prema Uredbi o biocidnim proizvodima ili Uredbi o sredstvima za zaštitu bilja, ako su te tvari obuhvaćene Uredbom REACH.

OECD-ov Program upravljanja kemikalijama koje se proizvode u velikim količinama (OECD HPV)¹⁵ uvelike je sličan Uredbi REACH i može biti još jedan važan izvor informacija koje treba uzeti u obzir kada se priprema registracijski dosje koji se odnosi na tvari procijenjene prema Programu upravljanja kemikalijama OECD HPV. Kako bi se smanjilo (nepotrebno) udvostručavanje ispitivanja i uštedjeli resursi država i industrije, OECD je razvio sustav uzajamnog prihvaćanja podataka (engl. Mutual Acceptance of Data, MAD). Države članice OECD-a kao i sve države koje su privremene sudionice sustava MAD moraju prihvatiti njihove podatke pod uvjetom da su ti podaci dobiveni u uvjetima koje određuje MAD prema metodama

¹⁵ Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj, proizvodnja velikih količina

i načelima OECD-a. Više informacija o sustavu MAD dostupno je na adresi:
<http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

4.2 Registracijski dosje

4.2.1 Struktura registracijskog dosjea

Registracijski dosje skup je informacija koje podnositelj registracije za određenu tvar dostavlja elektroničkim putem. Sastoji se od dvaju glavnih dijelova:

- **tehničkog dosjea** koji je potreban uvijek, za sve tvari koje podliježu obvezi registracije
- **izvješća o kemijskoj sigurnosti** koje je potrebno ako podnositelj registracije proizvodi ili uvozi tvar u količinama od 10 tona ili više godišnje.

Tehnički dosje sadrži skup informacija o sljedećem:

- (i) identitetu proizvođača/uvoznika;
- (ii) identitetu tvari;
- (iii) proizvodnji i uporabi tvari;
- (iv) razvrstavanju i označivanju tvari;
- (v) smjernicama za sigurnu uporabu;
- (vi) sažecima studija s informacijama o unutarnjim svojstvima tvari;
- (vii) detaljnim sažecima studija s informacijama o unutarnjim svojstvima tvari, po potrebi;
- (viii) postoji li naznaka da je procjenitelj pregledao informacije o proizvodnji i uporabi, razvrstavanju i označivanju, (detaljne) sažetke studija i/ili, ako je potrebno, izvješće o kemijskoj sigurnosti;
- (ix) prijedlozima za daljnje ispitivanje, ako je potrebno;
- (x) izloženosti za tvari registrirane u količinama između 1 i 10 tona;
- (xi) zahtjevu o tome koje bi se informacije trebale smatrati povjerljivima, uključujući i obrazloženje.

Izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR) skup je dokumenata koji se odnose na procjenu kemijske sigurnosti (CSA) podnositelja registracije (vidjeti odjeljak 5.3 Izvješće o kemijskoj sigurnosti). Zahtjev za pripremu procjene o kemijskoj sigurnosti i dokumentiranje procjene u izvješću o kemijskoj sigurnosti aktivira godišnja količina tvari koju podnositelj registracije proizvodi ili uvozi (prag iznosi 10 tona godišnje). Pritom vrijede sljedeća izuzeća:

- Izvješće o kemijskoj sigurnosti nije potrebno izraditi za tvar prisutnu u smjesi ako je koncentracija tvari u smjesi manja od najniže vrijednosti definirane člankom 14. stavkom 2.
- Za uporabe u materijalima koji dolaze u doticaj s hranom i kozmetičkim proizvodima, izvješće o kemijskoj sigurnosti ne mora se baviti aspektima zdravlja ljudi jer se njima bave drugi zakonski propisi.

Obveze koje se odnose na podnositelje registracije u pogledu informacija koje treba dostaviti u registracijskom dosjeu objašnjene su detaljnije u odjeljku 5 Izrada registracijskog dosjea.

Pravni izvori: članak 10., članak 14., Prilog I., prilozi od VI. do X.

4.2.2 Format i dostava registracijskog dosjea

Registracijski dosje mora biti u formatu Međunarodne jedinstvene baze podataka za kemikalije, skraćeno IUCLID (engl. International Uniform Chemical Information Database). Za pripremu dosjea mogu se upotrijebiti i drugi IT alati, ako se njima dobiva potpuno jednaki format.

IUCLID je softverska aplikacija za obuhvaćanje, pohranu, održavanje i razmjenu podataka o svojstvima i uporabama kemijskih tvari. Iako je dizajn i izradu IUCLID-a potaknulo stupanje na snagu Uredbe REACH, ovaj se softverski alat može upotrijebiti u mnoge svrhe. Formati pohrane podataka razvijeni su u suradnji s OECD-om i prihvaćaju ih brojna nacionalna i međunarodna regulatorna tijela. Stoga se podaci iz IUCLID-a mogu koristiti u različitim programima za kemijsku procjenu, kao što su OECD HPV Program za kemikalije, američki Program izazova HPV, japanski Program izazova kao i u Direktivi EU-a o biocidima.

Softver IUCLID, ako se ne koristi u komercijalne svrhe, mogu besplatno preuzeti sve strane s mrežne stranice alata IUCLID na adresi: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>. IUCLID je dostupan kao dio lokalne instalacije ili pristupom ECHA-inim uslugama u oblaku. Više informacija o ECHA-inim uslugama u oblaku dostupno je na adresi: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. IUCLID se ažurira dvaput godišnje za sve distribucije aplikacije. Listopadska inačica IUCLID-a može sadržavati izmjene formata koje utječu na dostavu dosjea. Za izmjene u najnovijim inačicama IUCLID-a pogledajte mrežnu stranicu IUCLID-a.

Svaki je proizvođač, uvoznik ili jedinstveni zastupnik **dužan pojedinačno dostaviti registracijski dosje** ECHA-i za svaku od svojih tvari kako bi ih registrirao. Registracijski dosje treba dostaviti elektronički, putem portala REACH-IT na adresi: <https://reach-it.echa.europa.eu>. Praktične upute za pripremu registracijskog dosjea dostupne su u ECHA-inu priručniku *Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u* dostupnom na adresi: <http://echa.europa.eu/manuals>. Priručnik je dostupan i putem sustava za pomoć ugrađenog u IUCLID.

Pravni izvor: članak 111.

4.3 Zajednička dostava podataka

Načelo „jedna tvar, jedna registracija“

Ako se podnositelji registracije usuglase da proizvode ili uvoze istu tvar, tu tvar moraju registrirati zajedno u obliku zajedničke dostave podataka.

Sve strane kod kojih se obveza registracije odnosi na istu tvar, moraju surađivati (raspravljati i složiti se) oko zajedničke strategije registracije. To uključuje razmatranje samih podataka (npr. informacija o opasnim svojstvima tvari u obliku studija i prijedloga za ispitivanje, razvrstavanje i označivanje, mogućnosti analogijskog ili grupnog pristupa itd.) i podjelu troškova, ali pokriva i obvezu zajedničke dostave podataka prema odredbama iz članka 11. stavka 1. i članka 19. stavka 1. Uredbe REACH.

Zajedničkom dostavom podataka namjerava se smanjiti troškove podnositelja registracije i izbjeći udvostručavanje ispitivanja suradnjom u pripremi dosjea te postići da se ECHA-i zajednički dostavi jedan skup informacija o tvari. Osim toga, podnositelji registracije koji zajednički dostavljaju podatke imaju pravo na sniženu registracijsku pristojbu.

Granični sastav

U kontekstu zajedničke dostave podataka, IUCLID predviđa i podatak o graničnom sastavu tvari kako bi se jasno odredilo što pokriva zajednička dostava podataka u registracijskom

dosjeu. Granični sastav ili više njih navodi se u dosjeu koji dostavlja vodeći podnositelj registracije. Na taj se način stvara jednoznačna poveznica između sastava identificiranog za tvar u registracijskom dosjeu i odgovarajućih zajednički dostavljenih podataka.

Svaki podnositelj registracije, uključujući i vodećeg podnositelja, mora u svojem registracijskom dosjeu navesti sastav tvari koju proizvodi ili uvozi. Time što navedu granični(e) sastav(e) i osiguraju da su njihovi sastavi tvari unutar graničnog(ih) sastava, podnositelji registracije potvrđuju da zajednički dostavljeni podaci pokrivaju njihove vlastite tvari (osim ako neki član zajedničke dostave odluči svoj dio podataka dostaviti odvojeno).

Broj graničnih sastava navedenih u jednom dosjeu ovisi o varijabilnosti sastava koje registriraju različiti članovi zajedničke dostave i o profilima sudbine i opasnosti tih sastava. Granični sastav posebice je važan u slučaju UVCB tvari i multikonstitutivnih tvari pri kojima identifikatori često ne karakteriziraju tvar dovoljno detaljno, pa postoje varijacije između sastava članova zajedničke dostave podataka.

Podnositelji registracije dužni su zajednički dostaviti sljedeće informacije:

- razvrstavanje i označivanje tvari
- (detaljne) sažetke studija i prijedloge ispitivanja
- naznake o tome koje je dostavljene informacije o razvrstavanju i označivanju te sažecima studija i detaljnim sažecima studija pregledao procjenitelj s odgovarajućim iskustvom kojega je odabrao podnositelj registracije (vidjeti odjeljak 5.2.6 Pregled procjenitelja).

U određenim uvjetima (navedenim u članku 11. stavku 3. i članku 19. stavku 2.) koje je potrebno obrazložiti u dosjeu, članovi zajedničke dostave mogu prethodno navedene podatke dostaviti odvojeno (vidjeti odjeljak 4.3.3 Uvjeti za dostavu podataka odvojeno od zajednički dostavljenih podataka u kojemu su opisane mogućnosti odvojene dostave).

Podnositelji registracije mogu odlučiti da će zajednički ili zasebno dostaviti:

- smjernice za sigurnu uporabu tvari
- izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR) kada je ono potrebno¹⁶
- naznake o tome koje je informacije dostavljene za izvješće o kemijskoj sigurnosti pregledao procjenitelj.

Podnositelji registracije moraju u svom dosjeu zasebno dostaviti:

- informacije o svojem identitetu
- identitet tvari
- informacije o proizvodnji i uporabama
- informacije o izloženosti za tvari u količinama od 1 do 10 tona

¹⁶ Ako izvješće o kemijskoj sigurnosti, uključujući procjenu izloženosti dostavi vodeći podnositelj registracije u ime suppodnositelja, svaki član zajedničke dostave ipak mora dostaviti dio A izvješća o kemijskoj sigurnosti (vidjeti odjeljak 5.3 Izvješće o kemijskoj sigurnosti).

- naznake o tome koje je informacije o proizvodnji i uporabi pregledao procjenitelj.

Pojednosti o tome koje je informacije potrebno dostaviti zajednički kao dio glavnog dosjea, a koje pojedinačno u dosjeu svakog člana zajedničke dostave, dostupne su u Tablica 1. Zahtjevi obavješćivanja za podatke koji su dostavljeni zajednički u okviru zajedničke dostave podataka ovih smjernica.

Bez obzira na to dostavljaju li podnositelji registracije za istu tvar neke informacije zajednički ili odvojeno, tj. kao mogućnost odvojenog dostavljanja podataka, registracijski dosjei svih podnositelja registracije za istu tvar moraju biti dostavljeni u okviru iste zajedničke dostave.

Važno je naglasiti da u slučaju da proizvođač izvan EU-a imenuje jedinstvenog zastupnika za provedbu registracije tvari, taj jedinstveni zastupnik mora biti uključen u zajedničku dostavu podataka s ostalim proizvođačima, uvoznicima i jedinstvenim zastupnicima za istu tvar. Jedinstveni zastupnik mora se uključiti u zajedničku dostavu podataka zasebno za svakog proizvođača izvan EU-a kojega zastupa, i zatim za svakog od njih dostaviti registracijski dosje.

Zbog manjih zahtjeva obavješćivanja koji se odnose na intermedijere (uporaba u strogo kontroliranim uvjetima), podnositelji registracije intermedijera mogu iz praktičnih razloga odlučiti da budu dio „potpune“ zajedničke dostave, zajedno s podnositeljima registracije za tvari koje nemaju uporabu kao intermedijeri ili izraditi paralelnu zajedničku dostavu za podnositelje registracije za tvari s uporabom samo kao intermedijera. Međutim, ta se mogućnosti preporučuje samo kada uporabe u obliku intermedijera nije moguće uvrstiti u „potpunu“ zajedničku dostavu. U slučaju izrade zasebne zajedničke dostave za uporabu tvari samo kao intermedijera, preporučuje se skupiti zajedno sve postojeće dostupne informacije (osobito informacije potrebne za razvrstavanje tvari).

Provedbenom uredbom (EU) 2016/09 o zajedničkoj dostavi i razmjeni podataka utvrđena se pravila kako bi se osigurala učinkovita provedba obveza razmjene podataka i zajedničkog podnošenja. Više informacija dostupno je u dokumentu *Smjernice o razmjeni podataka* na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Pravni izvor: članak 11.

4.3.1 Mehanizmi zajedničke dostave

Kada potencijalni podnositelj registracije namjerava registrirati tvar, najprije će ECHA-i dostaviti upit (vidjeti *Smjernice o razmjeni podataka* na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ako se na taj upit ustanovi da je za istu tvar već prije dostavljena jedna (ili više) registracija, možda će potencijalni podnositelj registracije trebati razmijeniti podatke s prethodnim podnositeljima registracije, a svoj će registracijski dosje morati dostaviti kao dio već postojeće zajedničke dostave podataka.

Kad je istu tvar prethodno registriralo samo jedno poduzeće koje nije izradilo zajedničku dostavu podataka u sustavu REACH-IT, potencijalni podnositelj registracije morat će stupiti u kontakt s tim prethodnim podnositeljem registracije. Potom se moraju dogovoriti o tome tko će od njih biti vodeći podnositelj registracije. U većini je slučajeva možda najsmislenije da prethodni podnositelj registracije preuzme na sebe ulogu vodećeg podnositelja registracije jer je već dostavio dosje. Međutim, prethodni i potencijalni podnositelj registracije mogu se također dogovoriti da potencijalni podnositelj bude vodeći podnositelj registracije i provede zajedničku dostavu podataka. U tom slučaju potencijalni podnositelj registracije mora izraditi zajednički podnesak i dostaviti glavni dosje sa zahtjevima obavješćivanja za dogovorene zajednički dostavljene podatke. Prethodni podnositelj registracije pridružiti će se zajedničkoj dostavi kasnije i dostaviti ažuriranu verziju svog registracijskog dosjea.

Obveza sudjelovanja u zajedničkoj dostavi podataka primjenjuje se i na prethodne prijave u skladu s Direktivom 67/548/EEZ. Budući da ta obveza nije postojala prije Uredbe REACH, kako bi se olakšala integracija prethodnih prijava u sustav registracije, te se prijave smatraju registracijama u skladu s Uredbom REACH koje su izvan zajedničke dostave podataka. Prema tome, te registracije nisu povezane ni s jednom zajedničkom dostavom. Ako potencijalni podnositelj registracije želi registrirati istu tvar, potrebno je provesti zajedničku dostavu podataka putem sustava REACH-IT. U tom slučaju potencijalni podnositelj registracije mora stupiti u kontakt s prethodnim podnositeljem, i oni će se morati dogovoriti o tome tko će biti vodeći podnositelj registracije.

Ako vodeći podnositelj registracije prestane proizvoditi ili uvoziti tvar nakon što primi nacrt odluke o evaluaciji, vodeći podnositelj ne može i dalje biti vodeći podnositelj jer njegova registracija više nije valjana (članak 50. stavak 3.). U tom je slučaju potrebno odabrati novog vodećeg podnositelja registracije i ulogu prenijeti na njega.

U drugom slučaju, kada vodeći podnositelj registracije prestane proizvoditi ili uvoziti tvari, prema članku 50. stavku 2. postojeći vodeći podnositelj registracije može nastaviti s proizvodnjom ili uvozom jer je njegova registracija za tvar i dalje valjana (međutim, količina je postavljena na nulu). Međutim, prijenos uloge vodećeg podnositelja registracije i dalje može biti poželjan kako bi se (sada i u budućnosti) olakšala komunikacija s ECHA-om i ostalim članovima zajedničke dostave podataka tako da se osigura da novi vodeći podnositelj registracije nastavi proizvoditi/uvoziti tvar.

Podnositelji registracije podliježu obvezi zajedničke dostave od stupanja na snagu Uredbe REACH, tj. od 1. lipnja 2007. Prema tome, od svih podnositelja registracije za istu tvar traži se da informacije o tvari dostavljaju zajednički. Stupanjem na snagu Provedbene uredbe (EU) 2016/9 o zajedničkoj dostavi i razmjeni podataka, ECHA je dobila praktične alate kojima se osigurava da su sve dostavljene informacija za istu tvar dio zajedničke dostave.

Ako su podnositelji registracije za istu tvar svoje dosjee dostavili paralelno prije stupanja na snagu provedbene uredbe tj. ne kao dio jedne zajedničke dostave podataka, te registracije nisu u skladu s člankom 11. ni člankom 19. Ti se podnositelji registracije moraju dogovoriti o izradi zajedničke dostave podataka i svi će morati sudjelovati u toj zajedničkoj dostavi. Kad je zajednička dostava podataka izrađena, podnositelji registracije koji nisu dio te zajedničke dostave neće moći ažurirati svoje dosjee sve dok se ne uključe u zajedničku dostavu.

Ako se podnositelj registracije unatoč svim poduzetim naporima ne može dogovoriti oko uvjeta uključivanja u zajedničku dostavu¹⁷, može obavijestiti ECHA-u o svojoj namjeri da dostavi potpuni odvojeni dosje prema članku 11. stavku 3. ili članku 19. stavku 2. Uredbe REACH. ECHA će mu dodijeliti token, kombinaciju alfanumeričkih znakova koja će mu omogućiti ulaz u sustav REACH-IT kako bi se uključio u zajedničku dostavu podataka, ali samo kao podnositelj registracije koji odvojeno dostavlja potpuni dosje. Time ECHA osigurava da podnositelji registracije ostanu u okviru zajedničke dostave, uključujući one koji su svoje podatke dostavili odvojeno u skladu s člankom 11. stavkom 3. točkom (c) Uredbe REACH.

¹⁷ Ako postoje nesuglasice i oko pristupa podacima, pogledajte uvjete za prijavu spora oko razmjene podataka u Smjernicama o razmjeni podataka dostupnima na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4.3.2 Zajedničko dostavljanje podataka

U članku 11. stavku 1. vodeći podnositelj registracije definiran je kao podnositelj registracije koji, postupajući uz suglasnost drugih podnositelja registracije, prvi dostavlja zajedničke podatke u glavni dosje. Međutim, Uredba REACH ne određuje pravila o tome kako se izabire vodeći podnositelj registracije. Vodeći podnositelj registracije može primjerice biti i podnositelj registracije koji raspolaže s najviše podataka o tvari koji su već dostupni ili onaj koji mora ispuniti najviše zahtjeva obavješćivanja. No kako to nije obvezno, podnositelji registracije koji dostavljaju podatke zajednički imaju mogućnost imenovati vodećeg podnositelja i među onima koji registriraju manju količinu tvari.

Vodeći podnositelj registracije koji za sebe registrira manji količinski raspon od onoga pokrivenog zajednički dostavljenim podacima ipak mora u ime drugih podnositelja registracije dostaviti potpuni dosje za najveću količinu tvari. Vodeći podnositelj registracije, kao i svaki drugi podnositelj, plaća pristojbu koja odgovara samo onom količinskom rasponu koji je sam registrirao.

U praksi to znači da će unutar zajedničke dostave podataka postojati dvije različite vrste registracijskih dosjea:

1. „**glavni dosje**“ koji sadrži informacije vodećeg podnositelja registracije i skup podataka koji se prema Uredbi REACH zahtijeva za najveći količinski raspon koji mora pokrivati zajednička dostava podataka, i
2. „**dosje supodnositelja**“, odnosno dosje koji svaki podnositelj registracije u zajedničkoj dostavi podataka mora dostaviti pojedinačno.

Zahtjevi obavješćivanja za svaku vrstu registracijskog dosjea prikazani su u **tablici 1.** u nastavku.

Tablica 1. Zahtjevi obavješćivanja za podatke koji su dostavljeni zajednički u okviru zajedničke dostave podataka

Zahtjevi obavješćivanja	Glavni dosje		Dosje supodnositelja
	Zajednički dostavljeni podaci	Pojedinačno dostavljeni podaci	Pojedinačno dostavljeni podaci
(a) Tehnički dosje			
(i) identitet proizvođača ili uvoznika		X	X
(ii) identitet tvari		X	X
(iii) proizvodnja i uporabe tvari i, ako je relevantno, uporaba i kategorije izloženosti		X	X
(iv) razvrstavanje i označivanje*	X		

(v) smjernice za sigurnu uporabu	prema dogovoru	prema dogovoru	prema dogovoru
(vi) sažeci studija s informacijama dobivenim primjenom priloga od VII. do XI.*	X		
(vii) detaljni sažeci s informacijama dobivenim primjenom priloga od VII. do XI., ako su potrebni prema Prilogu I.*	X		
(viii) naznaka da je procjenitelj pregledao informacije dostavljene za (iii), (iv), (vi), (vii) i (b)	X	X	X
(ix) prijedlozi ispitivanja*	X		
(x) informacije o izloženosti za tvari u količinama od 1 do 10 tona		X	X
(xi) zahtjev u pogledu informacija iz članka 119. stavka 2. koje ne smiju biti objavljene na internetu	X	X	X
(b) Izvješće o kemijskoj sigurnosti**	prema dogovoru	prema dogovoru	prema dogovoru

* Primjenjiva mogućnost odvojene dostave podataka (vidjeti odjeljak 4.3.3 Uvjeti za dostavu podataka odvojeno od zajednički dostavljenih podataka).

** Ako izvješće o kemijskoj sigurnosti, koje uključuje i procjenu izloženosti, dostavi vodeći podnositelj registracije u ime članova zajedničke dostave podataka, svaki supodnositelj ipak mora dostaviti dio A izvješća o kemijskoj sigurnosti (vidjeti odjeljak 5.3 Izvješća o kemijskoj sigurnosti).

Nakon što podnositelji registracije imenuju vodećeg podnositelja registracije, vodeći podnositelj registracije mora izraditi zajedničku dostavu podataka u sustavu REACH-IT i dostaviti glavni dosje. Ostali podnositelji mogu dostaviti svoje dosjee tek kad je glavni dosje sa zajednički dostavljenim podacima prihvaćen za obradu (tj. prošao je korak provjere pravila poslovanja, vidjeti odjeljak 11.1 Početna provjera). Njima će se na stranici za zajedničku dostavu u sustavu REACH-IT pokazati kada mogu početi dostavljati svoje dosjee.

Pravni izvori: članak 11., članak 19.

4.3.3 Uvjeti za dostavu podataka odvojeno od zajednički dostavljenih podataka

Opći cilj obveze zajedničke dostave jest da se za tvar dostavi jedan skup podataka, koji u idealnom slučaju obuhvaća i uporabu tvari kao intermedijera. Međutim, podnositelj registracije može dio podataka iz registracijskog dosjea dostaviti odvojeno u slučaju da za to postoji najmanje jedan od sljedećih razloga (navedenih u članku 11. stavku 3. odnosno za tvari u intermedijerima u članku 19. stavku 2.):

- (a) ako bi mu zajednička dostava informacija izazvala nerazmjerne troškove; ili*
- (b) ako bi se zajedničkom dostavom informacija otkrile informacije koje on smatra poslovno osjetljivima i ako bi zbog toga mogao pretrpjeti značajnu poslovnu štetu; ili*
- (c) ako se ne slaže s vodećim podnosiocem registracije u pogledu izbora tih informacija.*

Napominjemo da i vodeći podnositelj registracije može dio podataka dostaviti odvojeno ako se oni odnose na jednu od prethodno opisanih situacija.

Ako podnositelj registracije odluči dio podataka dostaviti odvojeno, u svoj registracijski dosje u IUCLID-u mora dostaviti objašnjenje u kojemu navodi zašto bi troškovi bili nerazmjerno visoki, zašto bi mu otkrivanje podataka nanijelo značajnu poslovnu štetu ili koje je prirode neslaganje u pogledu izbora podataka, ovisno o slučaju. Tu je informaciju potrebno navesti u IUCLID-u u odjeljku 14. pod točkom „Odvojeni podaci za registraciju prema REACH-u” i ona se potvrđuje u koraku provjere tehničke potpunosti (vidjeti odjeljak 11.3.1 Provjera tehničke potpunosti).

Odvojena dostava može biti djelomična i odnositi se, primjerice, samo na određenu studiju. Jednako tako, podnositelj registracije može odlučiti odvojeno dostaviti sve podatke navedene u članku 10. točki (a) podtočkama iv., vi., vii. i ix. Uredbe REACH. U svakom slučaju, pri odvojenoj dostavi podataka podnositelj registracije uvijek mora ispunjavati razloge navedene u članku 11. stavku 3., ili za tvari registrirane kao intermedijeri, u članku 19. stavku 2. Tehničke upute o tome kako dostaviti podatke odvojeno i potkrijepiti svoje objašnjenje mogu se naći u ECHA-inom priručniku *Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u* dostupnom na adresi: <http://echa.europa.eu/manuals>.

U svim scenarijima, obvezno je biti dio iste zajedničke dostave. Podnositelj registracije mora biti dio iste zajedničke dostave podataka čak i kad odluči dio ili sve podatke dostaviti odvojeno. U tim slučajevima podnositelj može dostaviti svoj dosje tek kad je glavni dosje prihvaćen za obradu.

Činjenica da potencijalni podnositelj registracije namjerava odvojeno dostaviti sve ili dio podataka koji ulaze u zajedničku dostavu, ne oslobađa njega i postojeće članove zajedničke dostave od obveze da poduzmu sve napore kako bi postigli dogovor u pogledu pristupa zajednički dostavljenim podacima. Ako potencijalni podnositelj namjerava dostaviti potpuno odvojeni dosje prema članku 11. stavku 3. ili članku 19. stavku 2. Uredbe REACH, ali se ne može složiti s prethodnim podnosiocem oko uvjeta za pristup zajednički dostavljenim podacima, potencijalni podnositelj može se obratiti ECHA-i pomoću tokena koji će dobiti moći će se uključiti u zajedničku dostavu koja je moguća samo za dostavu potpunih dosjea s odvojenim podacima.

Podnositelji registracije koji odluče odvojeno dostaviti neke ili sve svoje podatke, i dalje su obvezni podmiriti svoj dio troškova povezanih sa zajedničkom dostavom i, ako je primjenjivo, druge povezane administrativne troškove.

4.3.3.1 Nerazmjerni troškovi

Uredba REACH ne navodi što znače nerazmjerni troškovi. Stoga podnositelji registracije koji po toj osnovi svoje podatke dostave odvojeno, moraju taj razlog zadovoljavajuće objasniti u svojem registracijskom dosjeu.

Takva se situacija može dogoditi kada, primjerice, potencijalni podnositelj registracije već posjeduje podatke koji ispunjavaju zahtjeve obavješćivanja, ali se nakon pregovora s drugim podnositeljima registracije nije mogao dogovoriti o dijeljenju tih podataka.

Kada se podaci dostavljaju odvojeno zbog nerazmjernih troškova, objašnjenje u registracijskom dosjeu mora uključiti trošak zajedničke dostave podataka (dobije se od vodećeg podnositelja) i trošak izrade dosjea suppodnositelja koji podatke dostavlja odvojeno, kao i obrazloženje za razliku između tih dvaju iznosa koji su nerazmjerni te objašnjenje mjera poduzetih kako bi se postigao dogovor oko troška zajedničkog dostavljanja relevantnih podataka.

4.3.3.2 Zaštita povjerljivih poslovnih podataka

Zaštita povjerljivih poslovnih podataka navodi se kao drugi kriterij za odvojenu dostavu podataka. Razlog se mora temeljiti na poslovnom gubitku do kojega bi došlo u slučaju otkrivanja povjerljivih poslovnih podataka pri zajedničkoj dostavi podataka.

Primjeri mogu uključivati informacije koje navode na zaključak o detaljima metoda proizvodnje (kao što su tehničke karakteristike, uključujući razine nečistoća, proizvoda upotrijebljenog u ispitivanju) ili marketinških planova (podaci ispitivanja koji očito upućuju na uporabu u određenim, vjerojatno novim primjenama).

Kad se podaci dostavljaju odvojeno zbog povjerljivih poslovnih podataka, objašnjenje dano u registracijskom dosjeu mora uključivati detalje o podacima koji su komercijalno osjetljivi, putu otkrivanja i objašnjenje znatne poslovne štete koja bi time mogla biti prouzročena.

4.3.3.3 Neslaganje oko odabira informacija koje treba uvrstiti u glavni dosje

Neslaganja pri odabiru informacija vjerojatno će pripadati jednoj od sljedećih kategorija (iako su mogući i drugi razlozi):

- Podnositelj registracije može smatrati da zajednički dostavljeni podaci nisu prikladni za specifični sastav njegove stvari. U tom slučaju mora kvalitativnim informacijama objasniti svoje stajalište.
- Podnositelj registracije može smatrati da su podaci predloženi za zajedničku dostavu nezadovoljavajuće kvalitete. Na stav podnositelja registracije može utjecati i to što su relevantni podaci njegovo vlasništvo i/ili različite svrhe u koje se ta stvar upotrebljava.
- Slično tome, neslaganje podnositelja registracije može biti zbog broja studija dostavljenih za istu krajnju točku podataka, osobito ako za to ne postoji odgovarajuće znanstveno opravdanje ili su te studije suviše za ispunjavanje krajnje točke.

Pri odvojenoj dostavi podataka zbog neslaganja oko odabira informacija, objašnjenje navedeno u registracijskom dosjeu mora uključivati aktivnosti koje je podnositelj poduzeo kako bi svoje dodatne podatke uključio u glavni dosje i obrazloženje zašto to nije bilo moguće.

Ako se podaci koji nisu dostavljeni zajednički odnose razvrstavanje i označavanje, podnositelj registracije mora navesti referenciju na podatke koji su bili temelj njegovog razvrstavanja.

Posljedice odvojene dostave podataka

Izravna posljedica odvojene dostave podataka bit će dodatni administrativni posao koji nameće obrazlaganje takve odvojene dostave.

Nadalje, registracijske pristojbe određene Uredbom Komisije (EZ) br. 340/2008 od 16. travnja 2008. s izmjenama i dopunama¹⁸ uzimaju u obzir odnosi li se registracija na zajedničku dostavu podataka ili na odvojenu dostavu. Podnositelj registracije koji dostavlja svoj dosje uz odvojeno dostavljanje podataka nema pravo na smanjenu registracijsku pristojbu.

Osim toga, u skladu s člankom 41. stavkom 5. točkom (a) Uredbe REACH, pri provedbi provjere usklađenosti, ECHA može prvenstveno provjeravati registracije u kojima dosjei sadrže informacije koje su dostavljene odvojeno.

Pravni izvori: članak 11. stavak 3. i članak 19. stavak 2.

4.4 Povjerljivost i elektronički javni pristup registracijskim podacima

Uredbom REACH određuju se specifična pravila u pogledu povjerljivosti i elektroničkog javnog pristupa određenim vrstama informacija koje su u posjedu ECHA-e. Informacije koje su dostavljene prema Uredbi REACH bit će otkrivene na zahtjev (članak 118.) ili će postati javno dostupne, bez naknade, objavom na ECHA-inom mrežnom mjestu (članak 119.).

U skladu s tim člancima, informacije dostavljene u registracijskom dosjeu objavljuju su kako slijedi:

- Informacije koje su navedene u članku 119. stavku 1. bit će javno dostupne, bez naknade na ECHA-inom mrežnom mjestu:
 - naziv iz nomenklature IUPAC za tvari koje ispunjavaju kriterije za bilo koji razred opasnosti utvrđen člankom 58. stavkom 1. Uredbe CLP¹⁹, ne dovodeći u pitanje stavak 2. točke (f) i (g)
 - naziv tvari iz popisa EINECS, ako je on primjenjiv
 - razvrstavanje i označivanje tvari
 - fizikalno-kemijski podaci o tvari i njezinom kretanju i sudbini u okolišu
 - rezultati svih toksikoloških i ekotoksikoloških studija
 - DNEL (Derived No-Effect Level – izvedena razina izloženosti bez učinka) ili PNEC (Predicted No-Effect Concentration – predviđena koncentracija bez učinka) utvrđen u skladu s Prilogom I.
 - smjernice za sigurnu uporabu u skladu s odjeljcima 4. i 5. Priloga VI.
 - metode analize koje omogućuju da se otkrije opasna tvar ispuštena u okoliš te da se odredi izravna izloženost ljudi, ako je to potrebno u skladu s prilogima IX. ili X.
- Informacije navedene u članku 119. stavku 2. bit će javno dostupne osim kad podnositelj registracije zatraži da ostanu povjerljive i dostavi obrazloženje, koje ECHA prihvati kao valjano, u kojemu se navodi zašto bi otkrivanje tih informacija moglo

¹⁸ Najnovija konsolidirana verzija Uredbe o naknadama i pristojbama dostupna je na adresi:

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation..>

¹⁹ razredi opasnosti od 2.1. do 2.4., razredi opasnosti 2.6. i 2.7., razred opasnosti 2.8. tip A i B, razredi opasnosti 2.9., 2.10., 2.12. i 2.13 – 1. i 2. kategorija, razred opasnosti 2.14. – 1. i 2. kategorija, razred opasnosti 2.15. tip od A do F; razredi opasnosti od 3.1. do 3.6., razred opasnosti 3.7. „štetni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj“, razred opasnosti 3.8. „učinci različiti od narkotičkih“, razredi opasnosti 3.9. i 3.10; razred opasnosti 4.1; razred opasnosti 5.1

nanijeti štetu poslovnim interesima podnositelja registracije ili druge zainteresirane strane (članak 10. točka (a) podtočka xi). To se odnosi na sljedeće informacije:

- a) *ako je to bitno za razvrstavanje i označivanje, stupanj čistoće tvari i podaci o nečistoćama i/ili dodacima (aditivima) koji su poznati kao opasni;*
 - b) *ukupni količinski raspon (tj. 1 – 10 tona, 10 – 100 tona, 100 – 1000 tona ili iznad 1000 tona) unutar kojega je tvar registrirana;*
 - c) *sažeci studija ili detaljni sažeci studija s informacijama o fizikalno-kemijskim svojstvima tvari, o njezinom kretanju i sudbini u okolišu, kao i rezultati toksikoloških i ekotoksikoloških studija, ali ne u slučaju kad su ti podaci dobiveni ispitivanjem na kralježnjacima;*
 - d) *određeni podaci iz sigurnosno-tehničkog lista, kao što je definirano u članku 119. stavku 2.;*
 - e) *trgovački nazivi tvari;*
 - f) *za naziv iz nomenklature IUPAC može se tražiti da bude povjerljiv ako tvar ispunjava kriterije razreda opasnosti navedenih u članku 58. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, ali samo za razdoblje od šest godina te ako tvar nije jedna od tvari definiranih u članku 3. stavku 20. Uredbe REACH, npr. tvari navedene u Europskom popisu postojećih trgovačkih kemijskih tvari (EINECS);²⁰*
 - g) *također, za naziv iz nomenklature IUPAC može se tražiti da bude povjerljiv ako tvar ispunjava kriterije razreda opasnosti navedenih u članku 58. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 i koristi se kao jedno ili više od sljedećeg:²¹*
 - (i) kao intermedijer;*
 - (ii) u znanstvenom istraživanju i razvoju;*
 - (iii) u istraživanju i razvoju usmjerenom prema proizvodu i procesu.*
- Osim toga, u članku 118. stavku 2. daje se popis informacija čije se otkrivanje obično smatra podrivanjem poslovnih interesa određene osobe i stoga neće biti javno dostupne osim ako je potrebno hitno djelovanje radi zaštite zdravlja ljudi, sigurnosti ili okoliša:
 - *pojedinih sastavnih dijelova smjese;*
 - *ne dovodeći u pitanje članak 7. stavak 6. i članak 64. stavak 2., precizna uporaba, funkcija ili primjena tvari ili smjese, uključujući informacije o njihovoj preciznoj uporabi kao intermedijera;*
 - *precizna količina tvari ili smjese koja je proizvedena odnosno stavljena na tržište;*
 - *odnosi između proizvođača ili uvoznika i njegovih distributera ili daljnjih korisnika.*

Praktične upute o tome kako zatražiti povjerljivost informacija pri registraciji dostupne su u ECHA-inu priručniku *Širenje informacija i povjerljivost u skladu s Uredbom REACH* na adresi: <http://echa.europa.eu/manuals>. Priručnik je dostupan i putem sustava za pomoć koji je ugrađen u IUCLID.

²⁰ Zbog toga, kad se za tvar u postupnom uvođenju traži tajnost naziva prema IUPAC-u, da bi se zahtjev uzeo u obzir za procjenu, podnositelj registracije mora u polju „Phase-in status“ (status postupnog uvođenja) u zaglavlju dosjea u IUCLID-u označiti da tvar nije u postupnom uvođenju.

²¹ U tim slučajevima u dosjeu u IUCLID-u ne treba navesti je li tvar u postupnom uvođenju ili nije.

Pravni izvori: članak 118. i članak 119.

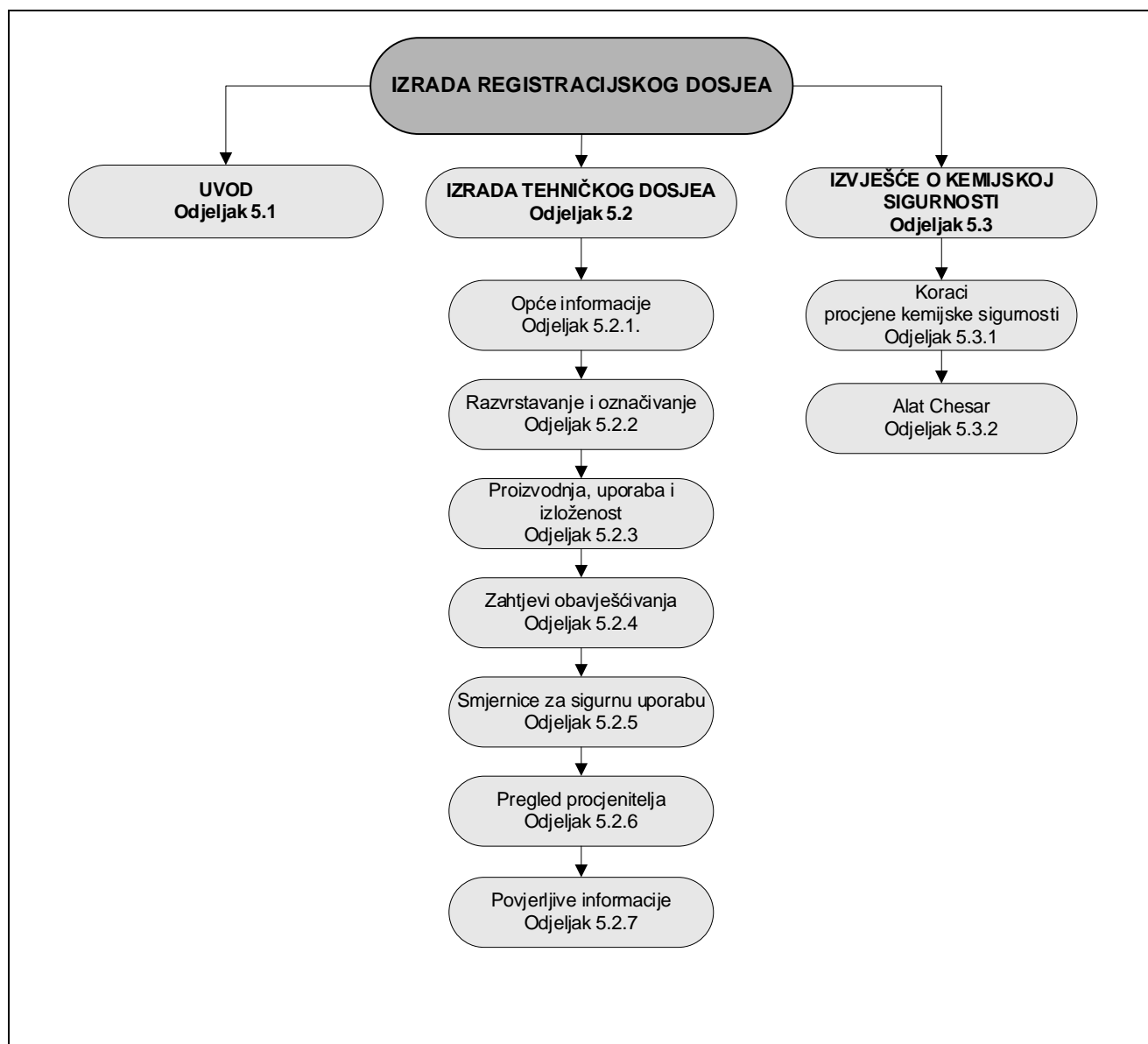
4.5 Pristup dokumentima

Pristup dokumentima koje posjeduje ECHA može se dobiti na temelju pojedinačne procjene slučaja kako predviđa Uredba (EZ) br. 1049/2001 o javnom pristupu dokumentima. Ova uredba nudi izuzeća prema kojima se otkrivanje traženih dokumenata, bez obzira na medij, može uskratiti djelomično ili u potpunosti zbog toga što bi to, primjerice, ugrozilo zaštitu poslovnih interesa fizičke ili pravne osobe i ako za to otkrivanje ne postoji prevladavajući javni interes. Kada nije jasno smije li se otkriti sadržaj dokumenta, tom se uredbom od ECHA-e zahtijeva da se obrati autoru dokumenta radi procjene smije li se otkriti sadržaj dokumenta ili ne smije; takvi su dokumenti npr. registracijski dosje i izvješće o kemijskoj sigurnosti.

5. Izrada registracijskog dosjea

Svrha: Svrha ovog poglavlja jest opisati kako se priprema registracijski dosje. Ono daje pregled informacija koje podnositelj registracije mora dostaviti kao dio svojega registracijskog dosjea i objašnjava kako je te informacije potrebno prijaviti. Poglavlje ne sadrži posebne praktične upute o tome kako uspješno dostaviti registracijski dosje ECHA-i. To se može naći u ECHA-inom priručniku *Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u* na adresi: <http://echa.europa.eu/manuals>. Priručnik je dostupan i putem sustava za pomoć koji je ugrađen u IUCLID.

Struktura: Ovo je poglavlje strukturirano na sljedeći način:



5.1 Uvod

Članak 10. točka (a) u kombinaciji s prilogima od VI. do X. Uredbe REACH definiraju koje je informacije potrebno dokumentirati u tehničkom dosjeu. Prilog XI. određuje pravila za prilagodbu informacija potrebnih prema prilogima od VII. do X. Sve priloge treba razmotriti u kombinaciji.

Na sličan način članak 10. točka (b), članak 14. i Prilog I. određuju opće zahtjeve koji se primjenjuju pri izradi izvješća o kemijskoj procjeni i izvješća o kemijskoj sigurnosti za registraciju tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama od deset tona ili više godišnje.

Sve informacije u registracijskom dosjeu moraju biti u formatu IUCLID. Odnosi između tih informacija koje treba dostaviti za registraciju (prema Uredbi REACH) i u kojim ih odjeljcima IUCLID-a u treba prijaviti, prikazani su detaljnije u **tablici 2.** u nastavku.

Tablica 2. Odnos između zahtjeva obavješćivanja iz članka 10. i odgovarajućih odjeljaka u datoteci IUCLID

Zahtjevi obavješćivanja	Članak 10.	IUCLID
(a) Tehnički dosje	Članak 10. točka (a)	
(i) Identitet proizvođača ili uvoznika	Prilog VI., odjeljak 1.	Pravni subjekt i odjeljak 1.
(ii) Identitet tvari	Prilog VI., odjeljak 2.	Odjeljak 1.
(iii) (iii) Proizvodnja i uporabe tvari i, ako je to relevantno, kategorije uporabe i izloženosti	Prilog VI., odjeljak 3.	Odjeljak 3.
(iv) Razvrstavanje i označivanje	Prilog VI., odjeljak 4.	Odjeljak 2.
(v) Smjernice za sigurnu uporabu	Prilog VI., odjeljak 5.	Odjeljak 11.
(vi) Sažeci studija za informacije koje proizlaze iz primjene priloga od VII. do XI.	Prilozi VII. do XI.	Odjeljci 4., 5., 6. i 7.
(vii) Detaljni sažeci studija za informacije koje proizlaze iz primjene priloga od VII. do XI., ako su oni potrebni u skladu s Prilogom I.	Prilog I., prilozi od VII. do XI.	Odjeljci 4., 5., 6. i 7.

(viii) Naznaka da je procjenitelj pregledao informacije dostavljene za (iii), (iv), (vi), (vii) i točku (b)		Zaglavlje dosjea ²²
(ix) Prijedlozi ispitivanja	Prilozi IX. i X.	Odjeljci 4., 5., 6., 7.
(x) Informacije o izloženosti za tvari u količinama od 1 do 10 tona	Prilog VI., odjeljak 6.	Odjeljak 3.
(xi) Zahtjev u pogledu informacija iz članka 119. stavka 2. koje ne smiju biti objavljene na internetu		Svi relevantni pododjeljci
(b) Izvješće o kemijskoj sigurnosti	Članak 10. točka (b) Članak 14., Prilog I.	Privitak u odjeljku 13.

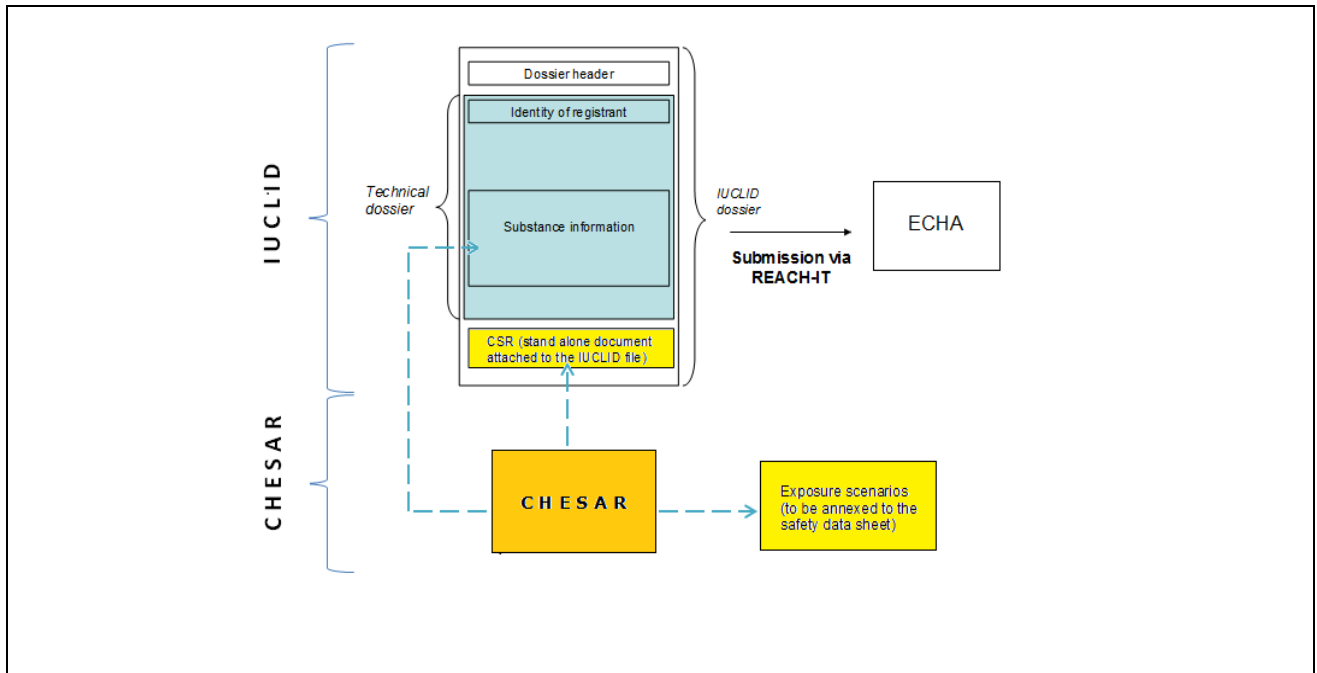
Izrada registracijskog dosjea uključuje sljedeće zadatke:

- izradu tehničkog dosjea
- procjenu kemijske sigurnosti (ako je relevantno), i
- upis rezultata procjene kemijske sigurnosti (ako je provedena) u izvješće o kemijskoj sigurnosti.

Ovi zadaci opisani su detaljno u odlomcima u nastavku.

Registracijski dosje dostavlja se ECHA-i putem sustava REACH-IT, kako je prikazano na **slici 4.**

²² Zaglavlje dosjea čine informacije koje su potrebne u administrativne svrhe, a popunjava ih podnositelj registracije pri izradi svojega dosjea na temelju skupa podataka o tvari.



Slika 4. Struktura i format registracijskog dosjea

CHESAR	CHESAR
IUCLID	IUCLID
Technical dossier	Tehnički dosje
Dossier header	Zaglavlje dosjea
Identity of registrant	Identitet podnositelja registracije
Substance information	Informacije o tvarima
CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file)	Izvešće o kemijskoj sigurnosti (zaseban dokument, prilog datoteci IUCLID)
CHESAR	CHESAR
IUCLID dossier	IUCLID dosje
Submission via REACH-IT	Dostava putem sustava REACH-IT
ECHA	ECHA
Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet)	Scenariji izloženosti (dodaju se kao prilog sigurnosno-tehničkom listu)

5.2 Izrada tehničkog dosjea

Tehnički dosje mora sadržavati sve važne i raspoložive podatke o tvari, od identifikacije i unutarnjih svojstava pa sve do razvrstavanja i procjene opasnosti, izloženosti i rizika. Zahtjevi

obavješćivanja ovise o količinskom rasponu koji se namjerava proizvesti ili uvesti tijekom kalendarske godine (vidjeti odjeljak 2.2.6 Izračun količina koje se moraju registrirati).

Tehnički dosje obuhvaća i administrativne podatke potrebne za identifikaciju registracije i njezinu daljnju obradu koju provodi ECHA (identitet podnositelja registracije, količinski raspon itd.).

U sljedećim odjeljcima ovih smjernica opisan je sadržaj i razina pojedinosti potrebnih u registracijskom dosjeu.

Prije izrade registracijskog dosjea podnositeljima registracije savjetuje se pogledati ECHA-in priručnik „Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u“ dostupan na adresi: <http://echa.europa.eu/manuals>. Priručnik je dostupan i putem sustava za pomoć ugrađenom u IUCLID.

5.2.1 Opće informacije o podnositelju registracije i registriranoj tvari

Registracijski dosje mora uključivati opće informacije potrebne za identifikaciju podnositelja registracije i tvari. Te informacije uključuju:

- **identitet podnositelja registracije** (kako je navedeno u odjeljku 1. Priloga VI.), tj. ime, adresu, broj telefona i adresu elektroničke pošte podnositelja registracije, informacije o osobi za kontakt te, prema potrebi, informacije o lokacijama proizvodnje i vlastite uporabe podnositelja registracije
- **ulogu podnositelja registracije** (proizvođač, uvoznik ili jedinstveni zastupnik). Ako je podnositelj registracije jedinstveni zastupnik koji djeluje u ime proizvođača izvan EU-a, savjetujemo mu da priloži i dokument kojima ga proizvođač izvan EU-a imenuje kao svojega jedinstvenog zastupnika
- **informacije potrebne u svrhu sljedivosti**, kao što je broj upita koji je prethodio registraciji
- **identitet tvari** (kako je navedeno u odjeljku 2. Priloga VI. Uredbi REACH). To uključuje naziv tvari, njezine kemijske identifikacijske oznake (EZ broj, naziv prema nomenklaturi CAS i CAS broj itd.), molekulsku i strukturnu formulu i kemijski sastav tvari (stupanj čistoće, sastojke, analitičke podatke itd.).

U skladu s načelom „jedna tvar, jedna registracija“, od podnositelja registracije za istu tvar zahtijeva se da je registriraju zajednički u okviru zajedničke dostave podataka. Zajednički dostavljeni podaci moraju biti reprezentativni za sve sastave tvari obuhvaćene zajedničkim registracijskim dosjeom. Takozvani *granični sastav tvari* naveden u glavnom dosjeu odnosi se na sve sastave tvari obuhvaćene zajednički dostavljenim podacima. Ako su za različite sastave iste tvari reprezentativni različiti skupovi podataka o opasnosti, tada može biti navedeno više graničnih sastava.

Svaki podnositelj registracije dužan je identificirati svoju tvar. Informacije o načelima identifikacije tvari mogu se pronaći u *Smjernicama za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

U slučaju uvoza smjese može biti teško dobiti informacije o sastavu smjese od dobavljača izvan EU-a. Međutim, već i na temelju drugih postojećih zakonskih propisa EU-a (npr. za razvrstavanje i označivanje smjesa) uvoznici moraju znati koje su tvari prisutne u smjesama koje uvoze kako bi bili sigurni da ispunjavaju obveze koje se odnose na tvari. Zadatak tih podnositelja registracije bit će da zajamče zadovoljavajuću komunikaciju u svojem lancu opskrbe kako bi osigurali ispunjavanje obveza prema Uredbi REACH. U slučaju da bi otkrivanje sastava smjese uvoznicima moglo imati

posljedice, proizvođač tvari izvan EU-a ima mogućnost imenovati jedinstvenog zastupnika, kao što je objašnjeno u odjeljku 2.1.2.5 Jedinstveni zastupnik proizvođača izvan EU-a.

5.2.2 Razvrstavanje i označivanje

Registracijski dosjei moraju uključivati informacije o razvrstavanju i označivanju tvari u skladu s kriterijima iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Podnositelj registracije mora odrediti kako razvrstati i označiti svoju tvar s obzirom na fizikalne opasnosti, opasnosti za zdravlje ljudi i okoliš. Smjernice o primjeni kriterija Uredbe CLP dostupne su na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Glavni dosje u okviru zajedničke dostave podataka može sadržavati nekoliko razvrstavanja ako različiti sastavi registrirane tvari (s različitim postotkom sastojaka, nečistoća i/ili razlikama u obliku) imaju različite profile opasnosti. U tom se slučaju podaci o razvrstavanju upisani u IUCLID moraju jasno povezati s odgovarajućim sastavima. Ako se član zajedničke registracije s tim ne slaže i želi predložiti neko drugo razvrstavanje, on će se u svojem dosjeu izuzeti od tog zahtjeva obavješćivanja (vidjeti odjeljak 4.3.3 Uvjeti za dostavu podataka odvojeno od zajednički dostavljenih podataka).

Razlog za takvu odluku u pogledu razvrstavanja (kao i razlog za nerazvrstavanje, ako je to slučaj) treba jasno dokumentirati. Razlozi za nerazvrstavanje mogu biti:

- premalo podataka
- nejasni podaci ili
- podaci koji su jasni, ali nisu dovoljni za razvrstavanje.

U registracijskom dosjeu podaci za razvrstavanje i označivanje navode se u *Popisu razvrstavanja i označivanja*, koji je izradila i održava ga ECHA, a dostupan je na adresi: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. *Popis razvrstavanja i označivanja* sadrži podatke o razvrstavanju svih tvari koje podliježu obvezi registracije kao i tvari koje prema Uredbi CLP ispunjavaju kriterije razvrstavanja kao opasne tvari, a stavljene su na tržište.

Preporučuje se da podnositelji registracije prije razvrstavanja svoje tvari pročitaju Prilog VI. Uredbi CLP (koji sadrži sva usklađena razvrstavanja i označivanja opasnih tvari), kao i *Popis razvrstavanja i označivanja*, kako bi provjerili je li njihova tvar već uvrštena u popis. Ako je tvar uvrštena u Prilog VI. Uredbi CLP (a time i usklađena na razini EU-a za određene razrede opasnosti), podnositelj registracije mora slijediti to usklađeno razvrstavanje. Ako postoje razlozi za razvrstavanje tvari na temelju dodatnih opasnosti osim onih već uključenih u Prilog VI., podnositelj registracije treba ih prijaviti u svojem registracijskom dosjeu zajedno s usklađenim krajnjim točkama. Ako je tvar već navedena u popisu razvrstavanja i označivanja, ali ne i u Prilogu VI. Uredbi CLP, podnositelji registracije moraju nastojati uskladiti svoje razvrstavanje s drugim podnositeljima registracije, potencijalnim podnositeljima registracije koji su uputili upit za tvar i ostalima koji su prijavili razvrstavanje i označivanje za istu tvar.

Za više informacija o usklađenom razvrstavanju i označivanju savjetuje se pročitati Pitanja i odgovore o Prilogu VI. Uredbi CLP <http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Možda je korisno pogledati i odjeljak *Usklađeno razvrstavanje i označivanje* na adresi: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Ako tvar u području primjene Uredbe CLP nije registrirana prema Uredbi REACH (npr. tvar je proizvedena/uvezena u količinama ispod 1 tone godišnje), ispunjava kriterije razvrstavanja kao opasna tvar i stavljena je na tržište pojedinačno ili u opasnoj smjesi iznad gore navedenih

graničnih vrijednosti koncentracije, proizvođač/uvoznik mora ECHA-i prijaviti informacije o razvrstavanju i označivanju za tu tvar. To je potrebno učiniti u roku od mjesec dana od stavljanja tvari na tržište (članak 40. stavak 3. Uredbe CLP).

Za tehničke upute o prijavama u popis razvrstavanja i označivanja savjetuje se pogledati ECHA-in priručnik *Kako izraditi prijavu razvrstavanja i označivanja* dostupan na adresi: <http://echa.europa.eu/manuals>. Preporučuje se pogledati i odjeljak *Prijava na popis razvrstavanja i označivanja* dostupan na adresi: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Dodatne informacije mogu se naći u dokumentima *Uvodne smjernice o Uredbi CLP* i *Smjernice o primjeni kriterija CLP-a* dostupnima na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

5.2.3 Proizvodnja, uporaba i izloženost

5.2.3.1 Informacije o proizvodnji i uporabama tvari (odjeljak 3. Priloga VI. Uredbi REACH)

U okviru registracijskog dosjea potrebno je dostaviti informacije o proizvodnji i uporabama tvari. Te informacije imaju važnu ulogu u mnogim različitim postupcima koji se provode u skladu s Uredbom REACH, uključujući izradu izvješća o kemijskoj sigurnosti kada je potrebno, širenje informacija (koje nisu povjerljive) o tome gdje se tvar upotrebljava i kao podaci za određivanje prioriteta (prioritizacije/deprioritizacije) tvari radi daljnjih regulatornih postupaka.

Tvari koje nemaju širokodisperzivnu uporabu (npr. potrošači ne upotrebljavaju tvar kao takvu, u smjesama ili proizvodima, tvar nema široku uporabu među profesionalnim radnicima ni industrijsku uporabu s mogućim izlaganjem) mogu biti deprioritizirane prema regulatornim mjerama uredbi REACH i CLP. Kako bi se pokazalo da ove navedene vrste uporaba ne postoje, opis uporabe treba biti takav da:

- ne uključuje unose u odjeljke od 3.5.4. do 3.5.6. u IUCLID-u (jer ne postoje registrirane profesionalne i potrošačke uporabe ili uporabe koje uključuju životni vijek)
- pokazuje da su uporabe na industrijskim lokacijama ograničene na svega nekoliko lokacija (na primjer < 5)
- uključuje tvrdnje o tome da se uporabe na industrijskim lokacijama provode u zatvorenim (strogo ograničenim) uvjetima u kojima dolazi do neznatnog izlaganja ljudi i neznatnog oslobađanja u okoliš različitim putovima. Te je uvjete potrebno opisati u procjeni izloženosti (za tvari > 10 tona godišnje) ili u okviru informacija o izlaganju u skladu s odjeljkom 6. Priloga VI. (za tvari < 10 tona godišnje).

Podnositelji registracije možda znaju da će se jedna ili više uporaba njihovih tvari smatrati širokodisperzivnom (što znači da je za nadležna tijela to tvar koja ima prioritet pri uvrštavanju). Međutim, u kontekstu obrasca ukupne uporabe tvari opseg takvih uporaba može biti neznatan, što će za nadležna tijela biti ključna informacija pri utvrđivanju prioriteta. Stoga se podnositeljima registracije savjetuje da za takve uporabe dostave specifične informacije o količini.

Svaki podnositelj registracije mora **uvijek** prijaviti svoje vlastite uporabe. Ne mogu upućivati na zajednički dosje koji je dostavio vodeći podnositelj, čak i ako je izvješće o kemijskoj sigurnosti bilo dostavljeno zajednički. Ako vodeći podnositelj izradi zajedničko izvješće o kemijskoj sigurnosti, u njemu osim svojih vlastitih uporaba mora navesti sve uporabe koje pokriva to izvješće. Za priopćavanje informacije o uporabi mogu biti korisni predlošci tzv. „karte uporaba“, izrađeni u okviru plana za izradu dokumenata izvješća o kemijskoj sigurnosti i

scenarija izloženosti (CSR/ES) (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Karte uporabe uključuju opis uporabe i njezinih dodatnih utjecaja kao i upućivanja na odgovarajuće informacije za procjenu izloženosti radnika, okoliša ili potrošača.

Detaljnije smjernice o opisu uporaba, koje uključuju i savjete o nalaženju izvora informacija i prijavi informacija, mogu se naći u dokumentu *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, Poglavlje R.12: Opis uporabe* dostupnom na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.3.2 Informacije o izloženosti za tvari > 10 tona

Ako je podnositelj registracije, prema članku 14. stavku 4., obavezan provesti procjenu izloženosti kako je definirano u odjeljku 5. Priloga I. Uredbi REACH, tada je potrebno procijeniti sve identificirane uporabe podnositelja registracije (vidjeti odjeljak 5.375 Izvješće o kemijskoj sigurnosti). O tome se može izvijestiti u zajedničkom ili pojedinačnom izvješću o kemijskoj sigurnosti. Procjena izloženosti uključuje opis uvjeta uporabe i procjenu izloženosti na temelju tih uvjeta. Rezultat procjene izloženosti uspoređuje se s opasnim obilježjima tvari radi dokazivanja kontrole rizika (karakterizacija rizika u skladu s odjeljkom 6. Priloga I. Uredbi REACH).

Podnositelji registracije koji žele dokazati da je za regulatorne postupke prema uredbama REACH i CLP tvar od manjeg prioriteta, mogu u svojoj procjeni izloženosti opisati uvjet koji jamči nepostojanje/neznatnost izloženosti ljudi i ispuštanja u okoliš raznim putovima, npr. način na koji se tvar upotrebljava u zatvorenim (strogo ograničenim) uvjetima. Te informacije mogu biti bitne i pri obrazlaganju da određeni podaci ili ispitivanja nisu potrebni (izuzimanje na temelju izloženosti). U stupcu 2. priloga od VIII. do X. Uredbi REACH utvrđena su posebna pravila za odstupanje od standardnih zahtjeva obavješćivanja, a u Prilogu XI. utvrđena su opća pravila za odstupanje od tih zahtjeva (vidjeti također odjeljak 4.1.1 Ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja).

5.2.3.3 Informacije o izloženosti za tvari < 10 tona (odjeljak 6. Priloga VI.)

Za tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama od 1 do 10 tona godišnje, podnositelj registracije mora dostaviti informacije o izloženosti kako je navedeno u odjeljku 6. Priloga VI. Uredbe REACH.

Zahtjevi za informacijama koje se odnose na točku 6.1.1. – *industrijska uporaba* i točku 6.1.2. (b) – *uporaba koja rezultira uključivanjem u ili na matricu* bit će ispunjeni kad se uporaba opiše u skladu s onim što navodi dokument *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, Poglavlje R.12: Opis uporaba* (odgovarajući odjeljak u IUCLID-u jest odjeljak 3.5. – Opis životnog ciklusa).

Opseg očekivanih informacija o izloženosti ovisi o tome što podnositelj registracije namjerava dokazati. Podnositelji registracije koji navedu da članak 12. stavak 1. točka (b) nije primjenjiv jer tvar nema disperzivnih ili difuznih uporaba (to se označi u odjeljku 14. IUCLID-a) moraju u tehničkom dosjeu dostaviti sljedeće informacije:

- nema potrošačke uporabe, rasprostranjene uporabe profesionalnih radnika i uporabe koja uključuje životni vijek. Podnositelji registracije to pokažu time što u svoje tehničke dosjee ne uključuje navedene uporabe (odjeljci od 3.5.4. do 3.5.6. u IUCLID-u moraju ostati prazni) i navođenjem da se uporabe ne preporučuju u sigurnosno-tehničkom listu (ako je potreban) i odjeljku 3.6. u IUCLID-u
- opis uvjeta koji jamči nepostojanje/neznatno izlaganje ljudi i oslobađanja u okoliš raznim putovima, npr. načina na koji se tvar upotrebljava u zatvorenim (strogo ograničenim) uvjetima.

Iste će informacije biti bitne i ako podnositelji registracije namjerava pokazati da je za regulatorne postupke utvrđene uredbama REACH i CLP ta tvar manjeg prioriteta.

5.2.4 Zahtjevi obavješćivanja o unutarnjim svojstvima (prilozi od VII. do X.)

Sve **relevantne raspoložive informacije** o fizikalno-kemijskim, toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima tvari, navedene u prilogima od VII. do X. (i njihove prilagodbe u skladu s Prilogom XI.), potrebno je navesti u tehničkom dosjeu (detalje vidjeti u odjeljku 4.1 Zahtjevi obavješćivanja).

Posebna razmatranja za dosjee za količine od 1 do 10 tona (Prilog VII.)

Kako se pojašnjava u članku 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2019/1692, za određene tvari vrijede manje strogi zahtjevi u pogledu zahtjeva obavješćivanja kad se registriraju u najmanjem količinskom rasponu²³. To su tvari definirane u članku 3. stavku 20. Uredbe REACH kao tvari u postupnom uvođenju, tj. tvari koje se nalaze na Europskom popisu postojećih trgovačkih kemijskih tvari (EINECS)²⁴, takozvane tvari koje više nisu polimeri (NLP)²⁵ i tvari koje su najmanje jednom bile proizvedene u nekoj od sadašnjih država članica EU-a, ali ih proizvođač ili uvoznik nije stavio na tržište EU-a nakon 31. svibnja 1992.²⁶

Kada takva tvar ne ispunjava kriterije iz Priloga III.:

- podnositelj registracije može registrirati tvar uz manje stroge zahtjeve obavješćivanja (tj. potrebne su samo informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima navedenim u Prilogu VII. odjeljku 7. Uredbe REACH) u najmanjem količinskom rasponu (od 1 do 10 tona godišnje), kako je objašnjeno u provedbenoj uredbi za istek prijelaznog režima za tvari u postupnom uvođenju²⁷ (članak 12. stavak 1. točka (b) Uredbe REACH) ili
- podnositelj registracije može registrirati tvar uz standardne zahtjeve obavješćivanja za najmanji količinski raspon (od 1 do 10 tona godišnje) i tražiti izuzeće od plaćanja pristojbe (članak 12. stavak 1. točka (b) i članak 74., *uvodna izjava 34*).

Neispunjavanje kriterija iz Priloga III. znači:

²³ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/1692 od 9. listopada 2019. o primjeni određenih odredaba o registraciji i razmjeni podataka iz Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća nakon isteka krajnjeg roka za registraciju za tvari u postupnom uvođenju

²⁴ Popis EINECS sadrži, u načelu, sve tvari koje su se nalazile na tržištu Zajednice 18. rujna 1981. Cjelovit i potpun popis tvari dio je popisa EZ-a koji je dostupan na mrežnom mjestu ECHA-e na adresi <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Popis je „zamrznut” i tvari se ne mogu ni dodavati ni iz njega brisati.

²⁵ To su tvari koje su proizvođači ili uvoznici stavili na tržište u nekoj od sadašnjih država članica EU-a prije 1. lipnja 2007. i koje su se smatrale prijavljenima u skladu s prvom alinejom članka 8. stavka 1. Direktive 67/548/EEZ u verziji koja proizlazi iz izmjena i dopuna iz Direktive 79/831/EEZ (stoga ih nije trebalo prijaviti u skladu s tom Direktivom), ali ne ispunjavaju definiciju polimera prema Uredbi REACH. Također, u tom slučaju proizvođač ili uvoznik mora imati dokaze u obliku dokumenata o tome da je stavio tvar na tržište, da je to tvar koja više nije polimer te da je tu tvar neki proizvođač ili uvoznik stavio na tržište u razdoblju između 18. rujna 1981. i zaključno 31. listopada 1993. Takav dokaz u obliku dokumenata može biti, primjerice, narudžbenica, popis zaliha, naljepnice, sigurnosno-tehnički list ili bilo koji drugi dokument koji se nesumnjivo može slijediti do datuma u razdoblju od 18. rujna 1981. do zaključno 31. listopada 1993. Nepotpuni popis tvari koje više nisu polimeri, koji je izrađen samo u informativne svrhe, dostupan je na adresi: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

²⁶ Proizvođač ili uvoznik to mora potkrijepiti dokazima u obliku dokumenata. Takav dokaz u obliku dokumenata može biti, primjerice, narudžbenica, popis zaliha ili bilo koji drugi dokument koji se nesumnjivo može slijediti do datuma nakon 31. svibnja 1992. Da su proizvođač ili uvoznik stavili tvar na tržište, ona bi u pravilu bila prijavljena u skladu s Direktivom 67/548/EEZ i u tom bi se slučaju smatrala registriranom.

²⁷ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/1692 od 9. listopada 2019. o primjeni određenih odredaba o registraciji i razmjeni podataka iz Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća nakon isteka krajnjeg roka za registraciju za tvari u postupnom uvođenju

- nema naznaka da je tvar prema svojim svojstvima karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična (CMR, kategorija 1A ili 1B), postojana, bioakumulativna i otrovna (PBT) ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna (vPvB) i
- nema naznaka da bi tvar disperzivne ili difuzne uporabe bila razvrstana kao opasna za zdravlje ljudi ili opasnost za okoliš prema Uredbi CLP.

Više informacija može se naći u popisu u Prilogu III. dostupnom na adresi:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

Podnositelji registracije, prije nego što u svojem tehničkom dosjeu (u odjeljku 14. u IUCLID-u) mogu navesti da kriteriji iz Priloga III. nisu ispunjeni, moraju provjeriti i naknadno potvrditi sve dostupne informacije, uključujući:

- podatke iz dostavljenih registracija prema Uredbi REACH (vidjeti ECHA-ino mrežno mjesto za objavu podataka na adresi: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) ili prijave u popis razvrstavanja i označivanja (vidjeti ECHA-in C&L popis na adresi <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) ili neke druge relevantne baze podataka, npr. OECD-ov eChemPortal (<http://www.echemportal.org>)
- regulatorne podatke (npr. Prilog VI. Uredbi CLP)
- eksperimentalne podatke, npr. u modelima QSAR pod nazivom QSAR Toolbox (<http://www.qsartoolbox.org/>)
- ECHA-in popis tvari za koje je vjerojatno da ispunjavaju kriterije iz Priloga III. (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>)
- alternative podacima dobivenim u ispitivanjima (npr. QSAR, analogije, *in vitro*)
- interne marketinške informacije i informacije koje pružaju klijenti i sektorske organizacije daljnjih korisnika za karakterizaciju uporaba tvari (vidjeti odjeljak 5.2.3 Proizvodnja, uporaba i izloženost).

Informacije o tome kako ispuniti odjeljak 14. u IUCLID-u u skladu s kriterijima iz Priloga III. detaljno su opisane u ECHA-inom priručniku *Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u* dostupnom na adresi: <http://echa.europa.eu/manuals>. Priručnik je dostupan i putem sustava za pomoć ugrađenog u IUCLID.

Dodatne informacije na razini specifičnih detalja koje treba navesti za svaku pojedinačnu krajnju točku, mogu se naći i u praktičnim priručnicima kao što je primjerice *Praktičan vodič za voditelje MSP-ova i koordinate za Uredbu REACH - Kako ispuniti zahtjeve obavješćivanja za količinski raspon od 1 do 10 tona i od 10 do 100 tona godišnje*, dostupan na adresi: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

5.2.5 Smjernice za sigurnu uporabu

Podnositelj registracije mora navesti sljedeće informacije (kao što se traži u odjeljku 5. Priloga VI. Uredbi REACH):

- mjere prve pomoći
- mjere za suzbijanje požara
- mjere kod slučajnog ispuštanja
- rukovanje i skladištenje
- informacije o prijevozu.

Ako nije potrebno izvješće o kemijskoj sigurnosti, zahtijevaju se sljedeće dodatne informacije:

- nadzor nad izloženošću i osobna zaštita

- stabilnost i reaktivnost
- informacije o zbrinjavanju.

Te je informacije potrebno uključiti u registracijski dosje i moraju se podudarati s informacijama u sigurnosno-tehničkom listu (STL), ako je STL potreban (vidjeti odjeljak 6.1 Izdavanje sigurnosno-tehničkog lista (STL) kupcima).

Pri ispunjavanju toga odjeljka u tehničkom dosjeu, podnositelju registracije savjetuje se slijediti postojeću internu praksu ili dokument *Smjernice za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova* dostupan na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.6 Pregled procjenitelja

Od podnositelja registracije se zahtijeva da u tehničkom dosjeu naznači je li neke od informacija u nastavku pregledao procjenitelj. Procjenitelj može biti osoba koja predstavlja proizvođača ili uvoznika, formulatora, organizaciju određenog sektora ili jedno poduzeće. Procjenitelj se bira dobrovoljno, na temelju njegova odgovarajućeg iskustva i stručnosti u pogledu:

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

Takva stručnost omogućava procjenitelju tumačenje navedenih podataka povezanih s tvari.

5.2.7 Povjerljive informacije

Predložak IUCLID-a omogućava podnositeljima registracije da informacije na koje se odnosi članak 119. stavak 2. Uredbe REACH obilježe zastavicom kao oznakom povjerljivosti. Popis informacija za koje se može tražiti povjerljivost uključen je u odjeljku 4.4 Povjerljivost i elektronički javni pristup registracijskim podacima.

Da bi te informacije ostale povjerljive, potrebno je ECHA-i uputiti zahtjev za povjerljivost, a u odgovarajućem polju u IUCLID-u navesti obrazloženje. Kako bi se osiguralo da obrazloženje sadrži sve potrebne informacije, preporučujemo uporabu predloška za obrazloženje (već uključenog u polje za navođenje obrazloženja).

Za te se zahtjeve plaća pristojba.

Tehničke upute o tome kako postaviti zahtjev za povjerljivost mogu se naći u ECHA-inom priručniku *Širenje informacija i povjerljivost u skladu s Uredbom REACH* koji je dostupan na adresi: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3 Izvješće o kemijskoj sigurnosti

Za tvari proizvedene ili uvezene u količini od 10 tona ili više godišnje, podnositelj registracije mora kao sastavni dio registracijskog dosjea dostaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti.

Izvješće o kemijskoj sigurnosti samostalni je dokument koji je potrebno priložiti registracijskom dosjeu u odjeljku 13. IUCLID-a i koji djelomice sadržava informacije koje su već trebale biti uključene u tehnički dosje.

Sažeti obrazac izvješća o kemijskoj sigurnosti (kako je definirano u Prilogu I. Uredbi REACH) prikazan je u **tablici 3.** u nastavku.

Tablica 3. Sažeti obrazac izvješća o kemijskoj sigurnosti

DIO A	
1.	Sažetak mjera upravljanja rizikom
2.	Izjava o uvedenim mjerama upravljanja rizikom
3.	Izjava o priopćavanju mjera upravljanja rizikom
DIO B	
1.	Identitet tvari te fizikalna i kemijska svojstva
2.	Proizvodnja i uporabe
3.	Razvrstavanje i označivanje
4.	Svojstva tvari u pogledu sudbine u okolišu
5.	Procjena opasnosti za zdravlje ljudi
6.	Procjena fizikalno-kemijskih svojstava koja predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi
7.	Procjena opasnosti za okoliš
8.	Procjena svojstava PBT i vPvB
9.	Procjena izloženosti ²⁸
10.	Karakterizacija rizika

Izvješće o kemijskoj sigurnosti mora dokumentirati procjenu kemijske sigurnosti (CSA) koju je proveo podnositelj registracije. Svrha procjene kemijske sigurnosti jest osigurati da su opasnosti koje proizlaze iz proizvodnje i uporabe tvari (pojedinačno, u smjesi ili u proizvodu) pod kontrolom. Procjena kemijske sigurnosti proizvođača mora se baviti proizvodnjom i svim identificiranim uporabama tvari, dok će se uvoznik morati baviti jedino identificiranim uporabama. Procjena kemijske sigurnosti mora obuhvaćati sve faze životnog ciklusa tvari koja je rezultat proizvodnje (ako je primjenjivo) i identificirane uporabe, uključujući, gdje je to relevantno, fazu otpada i radni vijek proizvoda.

Procjena kemijske sigurnosti uključuje sljedeće korake:

- procjenu opasnosti:
 - procjenu opasnosti za zdravlje ljudi
 - procjenu fizikalno-kemijskih opasnosti
 - procjenu opasnosti za okoliš

²⁸ Korisniku može biti povoljnije odrediti karakterizaciju rizika za svaki scenarij izloženosti zajedno sa scenarijem izloženosti u odjeljku 9. izvješća o kemijskoj sigurnosti. U tom se slučaju u odjeljku 10. može navesti karakterizacija rizika u kombinaciji s različitim scenarijima izloženosti. Na taj su način izrađena izvješća o kemijskoj sigurnosti u aplikaciji Chesar.

- procjenu svojstava PBT/vPvB.

Ako tvar ispunjava kriterije za bilo koji od razreda ili kategorija opasnosti utvrđenih u članku 14. stavku 4. ili ako se ocijeni da ima svojstva PBT ili vPvB tvari, procjena kemijske sigurnosti morat će obuhvatiti i sljedeće dodatne korake:

- procjenu izloženosti:
 - izradu scenarija izloženosti
 - procjenu izloženosti
- karakterizaciju rizika.

Kako bi se upoznali s konceptom procjene kemijske sigurnosti, za one bez prethodnog znanja o procjeni rizika može biti korisno najprije pogledati Poglavlje 6. dokumenta *Praktičan vodič za voditelje MSP-ova i koordinatore za Uredbu REACH – Kako ispuniti zahtjeve obavješćivanja za količinski raspon od 1 do 10 tona i od 10 do 100 tona godišnje* koji je dostupan na adresi: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Za više informacija potrebno je pogledati dokument *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* dostupan na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1 Koraci u procjeni kemijske sigurnosti

5.3.1.1 Procjena opasnosti

Procjena počinje s procjenom opasnosti za zdravlje ljudi, fizikalno-kemijskih svojstava koja predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i procjenom opasnosti za okoliš. Osim toga, podnositelj registracije mora procijeniti je li tvar postojana, bioakumulativna i otrovna (PBT) ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna (vPvB).

Upute o tome kako se karakterizira tvar i opasnost koju tvar predstavlja navedene su u Poglavlju D2 dijela D dokumenta *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* (Okvir za procjenu izloženosti) dostupnog na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Procjenu opasnosti treba provesti na temelju svih raspoloživih i relevantnih informacija koje je potrebno navesti u tehničkom dosjeu. Podnositelj registracije posebno se treba osloniti na ključne studije koje se u tehničkom dosjeu povezuje s relevantnim krajnjim točkama. Osim tih ključnih studija, podnositelj registracije može upotrijebiti dostupne informacije iz drugih studija kao potporne informacije ili kao dio pristupa dokazne snage.

5.3.1.1.1 Procjena opasnosti za zdravlje ljudi

Cilj procjene opasnosti za zdravlje ljudi jest odrediti razvrstavanje i označivanje tvari i definirati maksimalne dopuštene razine izloženosti za ljude. Ta se razina izloženosti naziva izvedena razina izloženosti bez učinka (DNEL). DNEL se smatra razinom izloženosti ispod koje neće doći do neželjenih učinaka.

Smjernice o tome kako izvesti DNEL dostupne su u dokumentu *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, Poglavlje R.8: Karakterizacija odnosa doza [koncentracija]-odgovor za ljudsko zdravlje* dostupnom na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Također se savjetuje pogledati Praktičan vodič 14 *Kako pripremiti toksikološke sažetke u IUCLID-u i izvesti DNEL-ove* koji je dostupan na adresi: <http://echa.europa.eu/practical-guides>. Vrijednosti DNEL moguće je u IUCLID-u izračunati pomoću DNEL kalkulatora. Više informacija može se naći u ECHA-inom priručniku *Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u* dostupnom na adresi: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3.1.1.2 Procjena fizikalno-kemijskih opasnosti

Cilj procjene opasnosti na temelju fizikalno-kemijskih svojstava jest odrediti razvrstavanje i označavanje tvari te procijeniti, kao minimum, moguće učinke eksplozivnosti, zapaljivosti i oksidacijskog potencijala tvari na zdravlje ljudi.

Smjernice o tome kako procijeniti fizikalno-kemijska svojstva dostupne su u potpoglavlju *R.7.1 Fizikalno-kemijska svojstva u Poglavlju R.7a: Posebne smjernice za krajnje točke u Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* dostupnom na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.1.3 Procjena opasnosti za okoliš

Cilj procjene opasnosti za okoliš jest razvrstati i označiti tvar i odrediti predviđenu koncentraciju tvari bez učinka (PNEC) ispod koje se ne očekuju štetni učinci u odgovarajućoj sferi okoliša.

Smjernice o tome kako se određuje PNEC dostupne su u *Poglavlju R.10: Karakterizacija odnosa doze [koncentracija] i odgovora za okoliš u Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* dostupnima na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Vrijednosti PNEC moguće je u IUCLID-u izračunati pomoću PNEC kalkulatora.

5.3.1.1.4 Procjena svojstava PBT/vPvB

Cilj procjene svojstava PBT/vPvB jest odrediti ispunjava li tvar kriterije iz Priloga XIII. Uredbe REACH i, ako ih ispunjava, opisati potencijalne emisije tvari.

Smjernice o tome kako se procjenjuju PBT/vPvB svojstva dostupne su u *Poglavlju R.11: Procjene svojstava PBT/vPvB u Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* dostupnima na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.2 Procjena izloženosti uključujući karakterizaciju rizika

Kada rezultati procjene opasnosti pokazuju da tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje u bilo koji razred ili kategoriju opasnosti iz članka 14. stavka 4. ili se procijeni da tvar ima svojstva PBT ili vPvB u skladu s kriterijima iz Priloga XIII., podnositelj registracije mora provesti procjenu izloženosti. **Procjena izloženosti** mora obuhvatiti sve opasnosti utvrđene u prethodnim koracima.

O tome kako se određuje opseg procjene izloženosti može se naći u Dijelu D.2.3. *Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*, dostupnom na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Procjena izloženosti obuhvaća kvantitativno ili kvalitativno određivanje vrijednosti doze/koncentracije tvari kojoj su izloženi ili bi mogli biti izloženi ljudi i okoliš u uvjetima uporabe opisanima u scenariju izloženosti. Pri procjeni se uzimaju u obzir sve faze životnog ciklusa tvari koje proizlaze iz proizvodnje i identificiranih uporaba.

Procjena izloženosti obuhvaća dva koraka:

- izradu scenarija izloženosti
- procjenu izloženosti.

Scenarij izloženosti (ES) skup je uvjeta koji opisuju na koji se način tvar proizvodi ili upotrebljava tijekom svojeg životnog ciklusa i na koji način proizvođač ili uvoznik ili daljnji korisnik kontrolira ili preporučuje kontrolu izloženosti ljudi i okoliša. Scenarij izloženosti mora obuhvaćati odgovarajuće mjere upravljanja rizikom i radne uvjete kojima se, kada se pravilno provode, osigurava da rizici koji proizlaze iz uporabe tvari budu kontrolirani.

Više uputa o tome kako se provodi procjena izloženosti može se naći u dokumentu *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*, Dio D i sljedećim poglavljima:

- R.14: Procjena izloženosti na radnom mjestu
- R.15: Procjena izloženosti potrošača
- R.16: Procjena izloženosti okoliša
- R.18: Izrada scenarija izloženosti i procjena ispuštanja u okoliš u fazi otpada.

Svi navedeni dokumenti dostupni su na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Karakterizacija rizika završni je korak u procjeni kemijske sigurnosti kada treba odrediti jesu li rizici koji proizlaze iz proizvodnje/uvoza i uporaba tvari kontrolirani. Podnositelj registracije mora usporediti razine izloženosti bez učinka (DNEL-ove) i predviđene koncentracije bez učinka (PNEC-ove) s izračunanim koncentracijama tvari kojima su izloženi ljudi odnosno okoliš. Kada za neku identificiranu toksikološku ili ekotoksikološku opasnost nisu raspoloživi DNEL-ovi ili PNEC-ovi, potrebna je kvalitativna ili polukvantitativna karakterizacija rizika.

Karakterizacija rizika obuhvaća i procjenu vjerojatnosti i težine nekog događaja koji nastane zbog fizikalno-kemijskih svojstava tvari i kvalitativnu ili kvantitativnu procjenu/opis nesigurnosti u odnosu na procjenu rizika.

Karakterizaciju rizika potrebno je provesti za svaki scenarij izloženosti kako za zdravlje ljudi tako i za okoliš.

5.3.2 Alat Chesar

„Chesar“ je kratica za **C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting **t**ool, a to je informatički alat za procjenu i pripremu izvješća o kemijskoj sigurnosti. Razvila ga je ECHA kako bi podnositeljima registracije pomogla pri provedbi procjene kemijske sigurnosti i izradi izvješća o kemijskoj sigurnosti i scenarija izloženosti (koji se prilažu uz sigurnosno-tehnički list) za učinkovito priopćavanje informacija. Chesar nudi strukturirani slijed postupaka za provedbu standardne procjene sigurnosti pri različitim uporabama tvari.

Chesar podržava mogućnost ponovne uporabe elemenata procjene različitih tvari. Također, alat pomaže u strukturiranju informacija potrebnih za procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika koje će olakšati izradu transparentnog izvješća o kemijskoj sigurnosti. Uporabom alata Chesar, podnositelji registracije mogu lakše održavati svoje izvješće o kemijskoj sigurnosti i usklađenost s registracijskim dosjeom, jer se uporabe koje se procjenjuju u Chesaru mogu izvesti u IUCLID zajedno s izvatkom povezane procjene. Alat se može besplatno preuzeti s interneta na adresi: <https://chesar.echa.europa.eu/>.

Za uporabu alata Chesar podnositelj registracije mora imati dovoljno raspoloživih informacija o svojstvima tvari, uporabama tvari, povezanim količinama i uvjetima u kojima se tvar upotrebljava. Na temelju tih ulaznih podataka alat izračunava procjene izloženosti koje se uspoređuju s predviđenim razinama bez učinka. Procjene izloženosti radnika dobivene alatom Chesar izračunavaju se pomoću alata „ECETOC TRA worker“ dostupnog na adresi: <http://www.ecetoc.org/tra>. Procjene izloženosti okoliša dobivene alatom Chesar temelje se na modelu za procjenu sudbine tvari softvera EUSES 2.1 (dostupan je na adresi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Nadalje, alat Chesar podržava i procjene dobivene na temelju drugih alata za procjenu izloženosti ili izmjerenih podataka.

Alat Chesar putem svoje funkcionalnosti za razmjenu podataka omogućuje ponovnu uporabu cijelih procjena ili samo dijelova procjena koje je već proveo podnositelj registracije ili su ih izradila industrijska udruženja. Valja spomenuti karte uporabe koje su izradila udruženja daljnjih korisnika i koje se mogu uvesti u obliku stabla životnog ciklusa tvari s unosima podataka za procjenu izloženosti ili bez njih. Karte uporabe koje su izradili sektori mogu se preuzeti u formatu Chesar na adresi: <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Takve mogućnosti razmjene podataka pridonose učinkovitosti postupaka procjene kemijske sigurnosti i usklađivanju opisa uporaba i sigurnih uvjeta uporabe u različitim industrijama. Konačno, za priopćavanje informacija iz scenarija izloženosti mogu se u knjižnicu alata Chesar uvesti standardne fraze, posebice standardne fraze iz kataloga ECom²⁹.

Podnositelji registracije, ako su im potrebne detaljnije informacije o tome kako se služiti alatom Chesar, mogu pogledati korisničke priručnike za alat Chesar, dostupne na adresi: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

²⁹ Katalog standardnih fraza ECom sadrži standardne fraze za opis scenarija izloženosti. Održava se i dalje razvija pod vodstvom Europskog vijeća za kemijsku industriju, CEFIC. Više informacija dostupno je na adresi: <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/>.

6. Obveza komunikacije u lancu opskrbe

Pri izradi registracijskog dosjea važna je komunikacija između podnositelja registracije i njegovih daljnjih korisnika. Podnositelju registracije naročito će biti potrebne informacije o njihovim uporabama, radnim uvjetima uporabe i mjerama upravljanja rizikom koje su već proveli. To uključuje uporabe izravnih kupaca i uporabe kupčevih kupaca koji su identificirani niz lanac opskrbe.

6.1 Izdavanje sigurnosno-tehničkog lista (STL) kupcima

Prema članku 31. stavku 1. Uredbe REACH, uz isporuku tvari ili smjese **dobavljač** mora svim daljnjim korisnicima i distributerima kojima isporučuje tvar ili smjesu izdati STL, oblikovan u skladu s Prilogom II. Uredbi REACH, uvijek kad tvar ili smjesa:

- ispunjava kriterije **razvrstavanja kao opasna tvar u skladu s Uredbom CLP** ili
- **postojana je, bioakumulativna i otrovna (PBT) ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna (vPvB)** u skladu s Prilogom XIII. Uredbi REACH ili
- uključena je na **popis tvari kandidata**³⁰ iz drugih razloga (npr. zbog svojstava endokrinog disruptora).

Osim toga, u članku 31. stavku 3. navode se uvjeti prema kojima se STL mora dostaviti na zahtjev za smjesu koja ne ispunjava kriterije za razvrstavanje kao opasna u skladu s Uredbom CLP, ali koja sadrži:

- u pojedinačnoj koncentraciji ≥ 1 % masenog udjela u slučaju neplinovitih smjesa i $\geq 0,2$ % volumnog udjela u slučaju plinovitih smjesa najmanje jednu tvar koja predstavlja opasnost za zdravlje ljudi ili okoliš ili
- u pojedinačnoj koncentraciji $\geq 0,1$ % masenog udjela u slučaju neplinovitih smjesa najmanje jednu kancerogenu tvar 2. kategorije ili reproduktivno toksičnu tvar 1.A, 1.B ili 2. kategorije, tvar koja izaziva preosjetljivost kože 1. kategorije, tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova 1. kategorije ili ima učinke na dojenje ili preko dojenja, ili tvar koja je postojana, bioakumulativna i otrovna (PBT) ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna (vPvB) u skladu s Prilogom XIII. ili je uvrštena u popis tvari kandidata koje bi mogle podlijegati autorizaciji ili
- tvar za koju su u Zajednici propisane granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu.

Stoga se izrazito preporučuje da svaki dobavljač sastavi i ima spreman STL za te smjese. Dobavljač mora uzeti u obzir i to da obvezu izdavanja STL-a (na zahtjev) određuje i Uredba CLP povezano s određenim razredima i kategorijama opasnosti.

Kad se tvar isporučuje pojedinačno, STL se mora pripremiti samo za tu tvar. Kad se tvar isporučuje u smjesi, STL se mora pripremiti za tu smjesu.

STL nije potrebno dostaviti, osim ako to traži daljnji korisnik ili distributer, kad se STL odnosi na tvari ili smjese koje su prema Uredbi CLP opasne, nude se ili prodaju za opću uporabu, ali su popraćene s dovoljno informacija (npr. u okviru označivanja ili informacija priloženih uz proizvod) da korisnici mogu poduzeti potrebne mjere u pogledu zaštite zdravlja ljudi, sigurnosti i okoliša. Dodatne informacije o zahtjevima u pogledu sigurnosno-tehničkih listova mogu se

³⁰ Tvari se mogu razvrstati kao tvari posebno zabrinjavajućih svojstava (SVHC) prema članku 59. Uredbe REACH na temelju prijedloga koji pripremi država članica ili prijedloga koji pripremi ECHA na zahtjev Komisije. Te tvari ECHA uvrsti na takozvani „Popis tvari kandidata“ na kojem se nalaze tvari koje će možda biti uvrštene u popis tvari koje podliježu autorizaciji (Prilog XIV. Uredbi REACH) nakon jednoglasne odluke ECHA-ina Odbora država članica ili, ako nije postignuta suglasnost, nakon odluke Komisije. Popis je dostupan na adresi: <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

naći u dokumentu *Smjernice za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova* dostupnom na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ako je provedena procjena izloženosti, u prilogu STL-a treba navesti konačne scenarije izloženosti izrađene za identificirane uporabe kao dio procjene kemijske sigurnosti, čime se kupcima podnositelja registracije daju upute o mjerama upravljanja rizikom koje treba uvesti kako bi se osigurala kontrola rizika. To vrijedi i u slučaju kada podnositelj registracije, nakon što je proveo procjenu kemijske sigurnosti, isporučuje tvar u smjesi.

Podnositelj registracije mora osigurati da su informacije u izvješću o kemijskoj sigurnosti i glavnom tekstu sigurnosno-tehničkog lista usklađene sa scenarijima izloženosti u prilogu.

Ažuriranje STL-a odgovornost je dobavljača.

Dodatne informacije dostupne su u dokumentu *Smjernice za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova*.

Pravni izvor: članak 31., Prilog II.

6.2 Prosljeđivanje ostalih informacija kupcima

Pri isporuci tvari ili smjese za koju nije potreban STL (vidjeti prethodni odjeljak) dobavljač ipak mora svim daljnjim korisnicima i distributerima koje opskrbljuje prosljediti sljedeće informacije:

- podliježe li tvar autorizaciji³¹ i detalje o svakoj autorizaciji koja je dana ili odbijena u tom lancu opskrbe
- pojedinosti o svim nametnutim ograničenjima³²
- sve ostale raspoložive i relevantne informacije o tvari koje su nužne za primjenu odgovarajućih mjera upravljanja rizikom
- broj registracije, ako postoji, za sve tvari za koje se priopćuju informacije kako je prethodno navedeno.

Te je informacije potrebno priopćiti najkasnije pri prvoj isporuci tvari pojedinačno ili u smjesi.

Pravni izvor: članak 32.

6.3 Uključivanje identificiranih uporaba u dosje

U skladu s člankom 37. stavkom 2., daljnji korisnik može imati namjeru upoznati dobavljača sa svojom uporabom. Dobavljač može biti distributer, daljnji korisnik, ali i podnositelj registracije, tj. proizvođač/uvoznik koji je tvar registrirao. U tom slučaju podnositelj registracije izrađuje novo ili ažurira postojeće izvješće o kemijskoj sigurnosti kako bi uključio relevantne scenarije izloženosti koji pokrivaju uporabu koja je dobavljaču sada poznata, uzimajući u obzir rokove određene u članku 37. stavku 3.

³¹ Za dodatne informacije o procesu autorizacije pogledajte *Smjernice za pripremu zahtjeva za autorizaciju* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³² Za dodatne informacije o postupku ograničavanja pogledajte *Smjernice za izradu dosjea za ograničenja u skladu s Prilogom XV.* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Također, preporučuje se pogledati odjeljak „Ograničenja” na mrežnom mjestu ECHA-e na adresi: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.

Prema članku 37. stavku 3. podnositelj registracije mora ispuniti obveze najmanje mjesec dana prije sljedeće isporuke ili u roku od mjesec dana od primitka zahtjeva, ovisno o tome koji je datum kasniji.

Više detalja o komunikaciji između podnositelja registracije i daljnjeg korisnika može se pronaći u dokumentu *Smjernice za daljnje korisnike* dostupnom na adresi:

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Pravni izvor: članak 37.

7. Kada i kako ažurirati registraciju

Svrha: Svrha ovog poglavlja jest objasniti kada i kako ažurirati registraciju. U poglavlju se objašnjavaju svi razlozi zbog kojih podnositelj registracije treba ažurirati registraciju samoinicijativno, a kada ažuriranje registracijskog dosjea mogu zatražiti nadležna tijela. Opisuje se i to koje su obveze ažuriranja za stvari koje se smatraju registriranim.

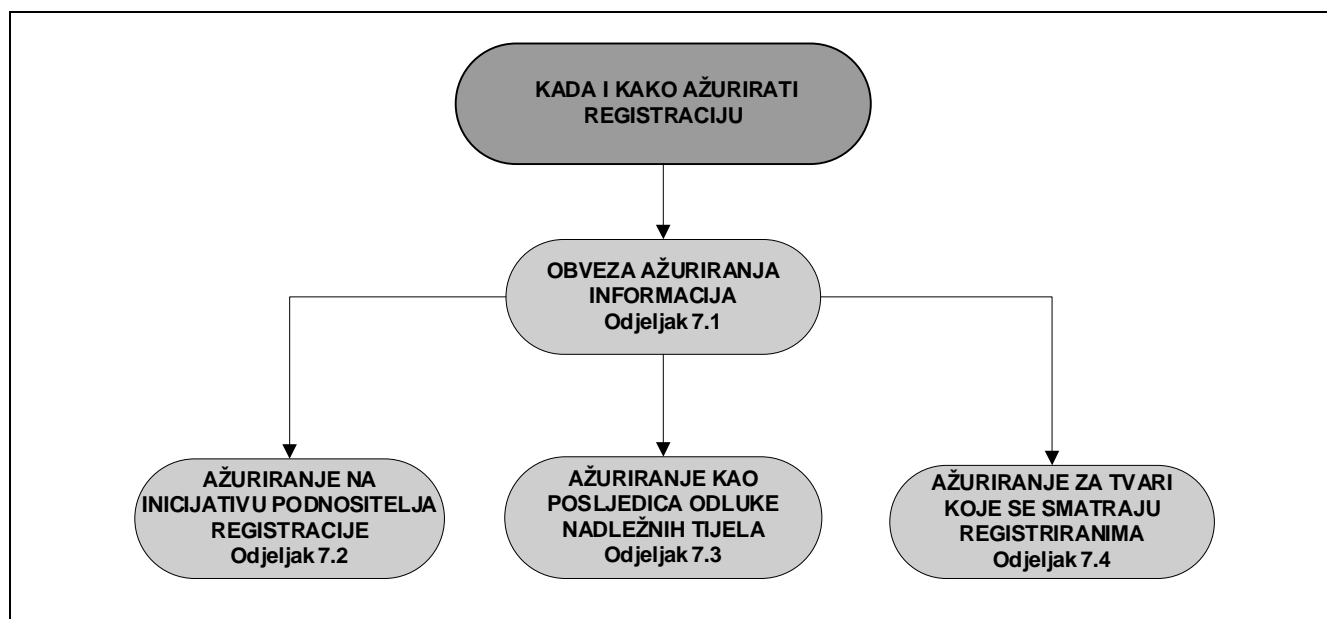
Ako mora ažurirati svoje informacije u registraciji, čitatelju se savjetuje da pogleda ECHA-in priručnik *Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u* dostupan na adresi: <http://echa.europa.eu/manuals>. Priručnik je dostupan i iz samog IUCLID-a.

Podnositelji registracije moraju svoje registracijske dokumente smatrati „živim dokumentima“ i ažurirati ih kad god postanu dostupne nove informacije ili kada se pojavi potreba za poboljšanjem kvalitete podataka. Posebnu pozornost treba obratiti na sljedeća područja registracijskog dosjea: identitet stvari, uporaba, razvrstavanje i označivanje, informacije o izloženosti i obrazloženja za odstupanja od zahtjeva obavješćivanja i primjenu alternativnih metoda.

Bolja kvaliteta informacija o tvarima pomaže ECHA-i i nadležnim tijelima država članica pri odabiru i davanju prioriteta najopasnijim tvarima radi provedbe regulatornih postupaka. To može biti prednost i za podnositelje registracije, jer će možda, uz bolje i transparentnije informacije, njihove stvari biti deprioritizirane u pogledu regulatornih mjera.

ECHA može pomoću IT alata provoditi kampanje probira dosjea kako bi ustanovila aspekte registracija koji se mogu poboljšati. Rezultate tih probira ECHA može priopćiti podnositeljima registracije. Kao odgovor na takve kampanje podnositelji registracija mogu spontano ažurirati registracijski dosje u odnosu na opažene nedostatke, a moguća je i bolja kvaliteta podataka u budućim zahtjevima za registraciju.

Struktura: Ovo je poglavlje strukturirano na sljedeći način:



7.1 Obveza ažuriranja informacija

Informacije koje se dostavljaju ECHA-i moraju biti ažurne. Za ažuriranje registracijskog dosjea, kada je to potrebno, odgovoran je podnositelj registracije. Ako su informacije koje treba ažurirati dio zajednički dostavljenih podataka, vodeći podnositelj registracije obično mora ažurirati registraciju u ime članova zajedničke dostave. Kao i u slučaju zajedničke dostave, održavanje dosjea ažuriranim zajednička je odgovornost, a troškove ažuriranja dosjea također dijele suppodnositelji.

Da bi ažurirao informacije u registraciji, podnositelj registracije mora ažurirati dosje u sustavu IUCLID i dostaviti ga ECHA-i putem portala REACH-IT. Ako se ažuriranje odnosi isključivo na administrativne podatke, kao što su identitet podnositelja registracije, ažurirane informacije prijavljuju se izravno u sustav REACH-IT. U tom slučaju nije potrebno ažurirati dosje u sustavu IUCLID.

Moguće su dvije vrste situacija u kojima podnositelj registracije treba ažurirati informacije koje se odnose na njegovu registraciju:

1. Ažuriranje na inicijativu podnositelja registracije

Podnositelj registracije dužan je **bez nepotrebnog odlaganja** dostaviti ECHA-i sve nove, važne raspoložive informacije (npr. novi količinski raspon, nove uporabe) povezane s registracijom. U Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2020/1435³³ utvrđeni su krajnji rokovi do kojih se mora ispuniti tu obvezu, ovisno o situaciji, u skladu s člankom 22. stavkom 1. Uredbe REACH.

³³ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1435 od 9. listopada 2020. o obvezama podnositelja registracije da ažuriraju svoje registracije na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435>.

2. Ažuriranje kao posljedica odluke ECHA-e ili Komisije

Podnositelj registracije mora ažurirati svoju registraciju prema odluci ECHA-e ili Komisije donesene na temelju postupka evaluacije³⁴, ali također, kada je to relevantno, nakon odluke donesene u skladu s postupcima autorizacije i ograničenja. Ta ažuriranja mora provesti **unutar roka** utvrđenog u odluci ECHA-e/Komisije.

Za tvari koje se smatraju registriranim na temelju prijave dostavljene u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, podnositelji registracije moraju dostaviti ažurirani dosje u slučaju bilo koje od prethodno navedenih situacija. Ažuriranje ne mora ispuniti sve zahtjeve obavješćivanja prema Uredbi REACH koji odgovaraju određenom količinskom rasponu, osim kad količina proizvedene/uvezene tvari koju je prijavio podnositelj registracije dosegne prag sljedećeg količinskog raspona ili podnositelj registracije postane vodeći podnositelj u zajedničkoj dostavi podataka, pri čemu se ostali suppodnositelji mogu oslanjati na zajednički dostavljene podatke.

U sljedećim se odjeljcima detaljnije opisuju različite situacije u kojima se može naći podnositelj registracije i zbog kojih može biti potrebno ažurirati registracijski dosje.

U određenim će slučajevima ažuriranje biti podložno plaćanju pristojbe u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 340/2008, kako je izmijenjena (vidjeti odjeljak 10.2 Pristojba za ažuriranje registracijskog dosjea).

Pravni izvori: članak 16. stavak 2., članak 20. stavak 2., članak 20. stavak 6., članak 22., članak 135., Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1435

7.2 Ažuriranje na inicijativu podnositelja registracije

Podnositelj registracije dužan je samoinicijativno ažurirati informacije u svojoj registraciji bez nepotrebnog odlaganja. Rokovi u kojima je potrebno provesti očekivano ažuriranje dosjea pojašnjeni su u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2020/1435 (nadalje: provedbena uredba o ažuriranju dosjea) i oni su sažeto prikazani u tablici 4. Podnositelj registracije može nastaviti proizvoditi/uvoziti tvar sve dok ne ispuni rokove predviđenih promjena u registraciji. Te rokove treba smatrati krajnjim granicama, odnosno, ažuriranje je potrebno provesti što prije (dostavljanjem ažuriranog registracijskog dosjea ili izmjenom relevantnih podataka u ECHA-inim IT sustavima, kako je odgovarajuće), a nikako poslije navedenog roka.

Tablica 4. Ažuriranja prema članku 22. stavku1. i relevantni krajnji rokovi

Razlozi ažuriranja	Članak Uredbe REACH	Rok za dostavu ažuriranog dosjea *
Promjena statusa podnositelja registracije, kao što je proizvođač, uvoznik ili proizvođač proizvoda, ili promjene povezane s identitetom, kao što su naziv ili adresa	Članak 22. stavak 1. točka (a)	3 mjeseca
Svaka promjena sastava tvari	Članak 22. stavak 1. točka (b)	3 mjeseca

³⁴ Za više informacija vidjeti mrežne stranice ECHA-e o postupku evaluacije, kojima se može pristupiti izravno pomoću sljedećih poveznica: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> i <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

Promjene godišnjih ili ukupnih količina koje podnositelj registracije proizvede ili uveze ili promjene količina tvari prisutnih u proizvodima koje je podnositelj registracije proizveo ili uvezao, ako te promjene rezultiraju povećanjem količinskog raspona ili prestankom proizvodnje ili uvoza	Članak 22. stavak 1. točka (c)	3 mjeseca / 6 mjeseci (u slučaju prijedloga ispitivanja)
Nove identificirane uporabe i nove uporabe koje se ne preporučuju, za koje se tvar proizvodi ili uvozi	Članak 22. stavak 1. točka (d)	3 mjeseca
Nove spoznaje o rizicima koje tvar predstavlja za zdravlje ljudi i/ili okoliš za koje se može razumno očekivati da ih je podnositelj registracije postao svjestan, a dovode do izmjena STL-a ili izvješća o kemijskoj sigurnosti	Članak 22. stavak 1. točka (e)	6 mjeseci
Promjene u razvrstavanju i označivanju tvari	Članak 22. stavak 1. točka (f)	Do datuma od kojega vrijedi usklađeno razvrstavanje / 6 mjeseci za samostalno razvrstavanje
Ažuriranja ili izmjene izvješća o kemijskoj sigurnosti ili Smjernica za sigurnu uporabu	Članak 22. stavak 1. točka (g)	12 mjeseci
Podnositelj registracije zaključi da je potrebno provesti ispitivanje iz Priloga IX. ili Priloga X., što zahtijeva izradu prijedloga ispitivanja	Članak 22. stavak 1. točka (h)	6 mjeseci / 12 mjeseci
Promjene u dobivenom pristupu registracijskim podacima	članak 22. stavak 1. točka (i)	3 mjeseca

* Detaljnije informacije o tome otkad se računa određeni rok i za objašnjenje slučajeva u kojima je određeno više rokova, vidjeti u specifičnim odjeljcima u nastavku.

Ako prema scenarijima opisanima u tablici 4. podnositelj registracije ima više razloga za ažuriranje svoje registracije, za ažuriranje vrijedi rok koji je najdulji. Rok treba računati od datuma od kojega je identificirana potreba za ažuriranjem registracije. Dodatne informacije o kombiniranim ažuriranjima mogu se naći u nastavku u odjeljcima „j” i „k”.

Kao što je navedeno u članku 22. stavku 1., podnositelj registracije dužan je ažurirati registraciju u sljedećim slučajevima:

a) Promjena statusa podnositelja registracije u status proizvođača, uvoznika ili proizvođača proizvoda ili promjene povezane s identitetom, kao što su naziv ili adresa³⁵

Ažuriranjem registracijskog dosjea podnositelj registracije mora obavijestiti ECHA-u o svakoj promjeni uloge povezanoj s registriranom tvari (npr. kada proizvođač postane uvoznik).

³⁵ Članak 1. provedbene uredbe o ažuriranju dosjea

Uloge jedinstvenog zastupnika i uvoznika ili proizvođača nisu međusobno zamjenjive. Zbog toga se ažuriranjem dosjea ne može promijeniti jedna uloga u drugu.

Uloga jedinstvenog zastupnika bitno je drugačija od uloge uvoznika, kao što je objašnjeno u odjeljku 2.1.2.5. Jedinstveni zastupnik proizvođača izvan EU-a.

Iz istih se razloga uloga jedinstvenog zastupnika u lancu opskrbe ne može kombinirati s ulogom proizvođača ili uvoznika.

Također, podnositelj registracije mora obavijestiti ECHA-u o svim promjenama svojih identifikacijskih podataka i podataka za kontakt. Mnoge od tih promjena mogu se učiniti putem portala REACH-IT bez dostavljanja ažuriranog registracijskog dosjea. Primjeri su dani u tablici 5. u nastavku.

Daljnje dužnosti javljaju se u slučajevima u kojima promjena identifikacijskih podataka uključuje promjene u pravnoj osobnosti podnositelja registracije. Takvi su slučajevi kada dođe do spajanja, preuzimanja ili odvajanja ili kada poduzeće proda svoju imovinu povezanu s registracijom (npr. prodaja mjesta proizvodnje, objekata za uvoz robe). To vrijedi i u slučaju kada proizvođač izvan EU-a imenuje novog jedinstvenog zastupnika, kao zamjenu za prethodnog zastupnika.

Registracija se ne može smatrati robom, tj. ona nije imovina koju se samu za sebe može prodati. Registracija se može prenijeti na drugo poduzeće samo kao rezultat prijenosa aktivnosti koja podliježe obvezi registracije (npr. ako poduzeće prodaje svoj proizvodni pogon, registracije koje se odnose na stvari koje se proizvode u toj tvornici mogu biti dio kupoprodajnog ugovora. Međutim, to bi značilo da izvorni podnositelj registracije više neće imati pravo proizvoditi te stvari, osim ako ih ponovno registrira).

Dva različita pravna subjekta ne mogu dijeliti jednu registraciju. Prema tome, ako je aktivnost koja podliježe obvezi registracije prodana nekolicini subjekata, postojeća registracija pokrivat će aktivnost samo jednog od njih. Ostali moraju ECHA-i dostaviti novu registraciju prije nego što počnu proizvoditi/uvoziti tvar.

U slučaju pripajanja ili preuzimanja, kada su pravni subjekti već prije pojedinačno registrirali istu tvar, pozornost valja obratiti na ukupnu količinu proizvedene/uvezene tvari nakon pripajanja ili preuzimanja. Ako ukupna količina doseže veći količinski raspon, registracijski je dosje potrebno ažurirati u skladu s tim. Nadalje, ako se registracije prenosi s jednog pravnog subjekta na drugi, a taj je pravni subjekt tu tvar već registrirao, novoprenesena registracija dobit će u sustavu REACH-IT oznaku statusa „poništeno” jer jedan pravni subjekt ne može imati dvije registracije za istu tvar. Ako se prenesena registracija odnosi na veći količinski raspon od onoga u registraciji koja ostaje aktivna nakon promjene pravnog subjekta, taj veći količinski raspon bit će dodan u „povijest plaćanja” aktivne registracije. Znači, ako je potreban veći količinski raspon, registracija se može ažurirati na taj raspon bez potrebe za plaćanjem dodatnih pristojbi.

Detaljne informacije o tome kako prijaviti promjene identiteta pravnog subjekta i više mogućih scenarija, mogu se naći u Praktičnom vodiču *Kako prijaviti promjene identiteta u skladu s uredbama REACH i CLP* dostupnom na adresi: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

U svim prethodno opisanim slučajevima, podnositelji registracije imaju najviše 3 mjeseca za dostavu ažuriranih informacija ECHA-i, počevši od dana kada je određena promjena stupila na snagu.

Tablica 5. Primjeri razloga za ažuriranje prema članku 22. stavku 1. točki (a)

Primjeri razloga za ažuriranje prema članku 22. stavku 1. točki (a)	Je li potrebno ažurirati dosje u IUCLID-u?
Promjena naziva poduzeća	Ne, promjene se prijavljuju u ECHA-inom korisničkom računu poduzeća
Promjena adrese poduzeća	Ne, promjene se prijavljuju u ECHA-inom korisničkom računu poduzeća
Promjena veličine poduzeća	Ne, promjene se prijavljuju u sustavu REACH-IT
Promjena pravnog subjekta (podjela/spajanje/promjena jedinstvenog zastupnika)	Ne, promjene se prijavljuju u sustavu REACH-IT Nakon uspješne promjene pravnog subjekta, očekuje se da će ažuriranje dosjea u IUCLID-u provesti pravni sljednik. Sva naknadna ažuriranja koja se odnose na tu registraciju mora provesti pravni sljednik.
Promjena uloge podnositelja registracije u lancu opskrbe (uvoznik, proizvođač)	Da

ECHA-ini poslovni korisnički računi povezani su s pravnim subjektom i mogu poslužiti za pristup ECHA-inim informatičkim alatima i ECHA-inom mrežnom mjestu.
REACH-IT je središnji IT sustav koji omogućuje industriji, nadležnim tijelima država članica i Europskoj agenciji za kemikalije sigurno dostavljanje, obradu i upravljanje podacima i dosjeima.

b) Promjena sastava tvari³⁶

Ako se promijeni sastav tvari, npr. zbog promjene procesa, podnositelj registracije mora tu promjenu prijaviti ECHA-i ažuriranjem registracijskog dosjea. Pritom je važno procijeniti može li promjena sastava tvari utjecati na unutarnja svojstva registrirane tvari, jer to može potaknuti daljnje obveze ažuriranja.

Registraciju je potrebno ažurirati i dostaviti ECHA-i u roku od 3 mjeseca od datuma početka proizvodnje ili uvoza tvari kojoj se promijenio sastav.

Dodatne smjernice o tomu kada bi promjena, npr. stupnja čistoće, mogla zahtijevati ažuriranje vidjeti u dokumentu *Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP* dostupnom na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³⁶ Članak 2. provedbene uredbe o ažuriranju dosjea

Povećanje količinskog raspona

Čim količina registrirane tvari dosegne veći količinski raspon, mijenjaju se zahtjevi obavješćivanja registracijskog dosjea.

Stoga podnositelj registracije mora odmah, čim se dosegne prag sljedećeg količinskog raspona a prije dostave ažuriranog registracijskog dosjea, obavijestiti ECHA-u o potrebi za dodatnim informacijama radi usklađivanja sa zahtjevima obavješćivanja za novi količinski raspon (članak 12. stavak 2.) dostavom upita ECHA-i (vidjeti Smjernice o razmjeni podataka na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Vrijeme dostave upita ne ovisi o roku definiranom za ažuriranje količinskog raspona. Rokove koji vrijede za povećanje količinskog raspona treba računati od dana kada je dosegnut veći količinski raspon.

Kada je poznato da je došlo do povećanja proizvedene/uvezene količine ili se ono planira, podnositelj registracije može započeti pripreme provjerom zahtjeva obavješćivanja za veći količinski raspon. Na taj će način podnositelj registracije sam ili s drugim supodnositeljem imati više vremena ustanoviti treba li ugovarati nova ispitivanja ili su već dostupne sve informacije.

Ako nije potrebno generirati nove podatke, podnositelj registracije ima na raspolaganju 3 mjeseca za dostavu ažuriranog dosjea. Taj se rok računa od datuma kad je dosegnut veći količinski raspon.

Kada je za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja za veći količinski raspon potrebno generirati nove podatke, prema zahtjevima obavješćivanja iz priloga VII. i VIII. Uredbi REACH, podnositelj registracije ima na raspolaganju 3 mjeseca od datuma kad je dosegnut veći količinski raspon da započne pregovore s laboratorijima u kojima će se provesti ispitivanja.

Prema zahtjevima obavješćivanja koje navode prilozima IX. i X. Uredbi REACH, podnositelj registracije mora ažurirati registraciju relevantnim prijedlozima ispitivanja koja će mu omogućiti nove podatke. Za ovo ažuriranje podnositelj registracije ima rok od 6 mjeseci od datuma kada je ustanovio da je potrebno provesti jedno ili više ispitivanja navedenih u spomenutim prilozima³⁸.

Bez obzira na to jesu li potrebni novi podaci ili nisu, podnositelj registracije ima rok od 3 mjeseca za dostavu ažuriranog dosjea od dana kada su postali dostupni svi potrebni podaci za novi količinski raspon.

Dok čeka odluku o svojoj ažuriranoj registraciji, podnositelj registracije može nastaviti proizvoditi/uvoziti tvar u većoj količini, sve dok se pridržava navedenih rokova.

Smanjenje količinskog raspona

U slučaju da se proizvedene ili uvezene količine smanje, podnositelj registracije mora bez odlaganja dostaviti ažurirani dosje. U provedbenoj uredbi o ažuriranju dosjea nije određen rok za takvo ažuriranje, pod pretpostavkom da promjena količine može biti privremena (uvodna izjava 6. provedbene uredbe o ažuriranju dosjea).

³⁸ Novi zahtjevi obavješćivanja koji su povezani s povećanjem količine mogu potaknuti raspravu o grupiranju tvari o kojoj se radi s drugim tvarima. U tom slučaju, članak 8. stavak 2. provedbene uredbe o ažuriranjima omogućava dostavu prijedloga ispitivanja kategorije tvari unutar 12 umjesto 6 mjeseci.

Ako ECHA provjerava usklađenost dosjea, zahtjevi ECHA-inih odluka u pogledu evaluacije dosjea temeljit će se na dostavljenim podacima, količinskom rasponu i informacijama o uporabi koje su navedene u registracijskom dosjeu u trenutku kad je objavljen nacrt odluke. Prema tome, za potrebe donošenja odluke (članak 50. i članak 51. Uredbe REACH), nakon što je podnositelj registracije dobio nacrt odluke ne uzimaju se u obzir ažuriranja dosjea, bilo da se njima obavještava o smanjenju registriranog količinskog raspona (osim u slučaju prestanka proizvodnje prema članku 50. stavku 3.) ili o uklanjanju uporaba tvari.

Prestanak proizvodnje ili uvoza

Prestanak proizvodnje ili uvoza odnosi se na situacije kada podnositelj registracije više ne proizvodi ili ne uvozi tvar, pojedinačno, u smjesi ili u proizvodima, u količinama od 1 tone ili više godišnje.

Obavijest o prestanku proizvodnje ili uvoza podnositelj registracije mora priopćiti putem sustava REACH-IT, putem funkcionalnosti „Prestanak proizvodnje ili uvoza” dostupne na stranici referentnog broja tvari.

O prestanku proizvodnje treba priopćiti bez odlaganja. Međutim, u članku 3. stavku 2. Provedbene uredbe 2020/1435 od 9. listopada 2020. o obvezama podnositelja registracije da ažuriraju svoje registracije na temelju Uredbe REACH, određuje se da je o prestanku proizvodnje ili uvoza ECHA-u potrebno obavijestiti u roku od najviše tri mjeseca od datuma stvarnog prestanka proizvodnje ili uvoza.

Zakonske posljedice prestanka proizvodnje razlikuju se ovisno o tome je li ECHA o tome obaviještena tijekom postupka donošenja odluke o evaluaciji ili izvan toga razdoblja.

Ako se prestanak proizvodnje ili uvoza prijavi ECHA-i nakon što je podnositelj registracije primio nacrt odluke o evaluaciji, no prije nego što je odluka usvojena, registracija više neće biti valjana (članak 50. stavak 3.) i u sustavu REACH-IT status registracije označen je kao nevažeći („Invalid”).

Ako podnositelj registracije ECHA-i prijavi prestanak proizvodnje ili uvoza dok ECHA ne provodi postupak odlučivanja o evaluaciji (članak 50. stavak 2.), registracija prestaje biti aktivna i njezin je status u sustavu REACH-IT označen kao neaktivan („Inactive”).

U svakom slučaju, nakon prestanka proizvodnje ne zahtijevaju se daljnje informacije u kontekstu postupka evaluacije te tvari, osim u situacijama opisanim u članku 50. stavku 4. kada je registracija ponovno aktivirana ili je dostavljena nova registracija.

Registrirane količine više se ne pribrajaju ukupnoj količini prikazanoj na stranicama za informiranje. Status registracije vidljiv je članovima zajedničke dostave podataka u sustavu REACH-IT i javnosti na stranici za informiranje. Status registracije mogu vidjeti i nacionalna provedbena tijela i nadležna tijela država članica putem interaktivnog portala.

Ponovno pokretanje proizvodnje ili uvoza tvari ili proizvoda mora se prijaviti ECHA-i putem sustava REACH-IT.

Neaktivne registracije mogu se ponovno aktivirati klikom na oznaku za ponovno započinjanje proizvodnje ili uvoza („Restart manufacture or import”) na stranici referentnog broja registracije („Reference number page”). Nakon što je registracija ponovno aktivirana, ažurirani registracijski dosje može se dostaviti ECHA-i. To je potrebno učiniti prije nego što se stvarno ponovno započne s proizvodnjom ili uvozom.

Registracije koje su u sustavu REACH-IT označene kao nevažeće („Invalid”) ne mogu se ponovno aktivirati ni ažurirati. Da bi mogao nastaviti s proizvodnjom ili uvozom, podnositelj

registracije mora najprije dostaviti upit, a nakon toga novi registracijski dosje. Usto, za novu registraciju mora platiti pristojbu.

U svakom slučaju, podnositelj registracije mora čuvati relevantne informacije o tvari još 10 godina nakon prestanka proizvodnje ili uvoza i imati ih dostupne na zahtjev (članak 36. stavak 1.). Ovo razdoblje od najmanje 10 godina ne počinje ako podnositelj registracije, koji je prestao s proizvodnjom ili uvozom, i dalje isporučuje ili upotrebljava tvar.

Više informacija o prestanku proizvodnje, uključujući posljedice povezane s ECHA-inim postupkom evaluacije, dostupne su u kratkom informativnom dokumentu *Prestanak i ponovni početak proizvodnje ili uvoza u skladu s Uredbom REACH* dostupnom na adresi: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

Nadalje, detaljne informacije o posljedicama koje prestanak proizvodnje ima na ECHA-ine postupke evaluacije (evaluaciju dosjea i tvari) može se naći u praktičnim vodičima *Kako postupati tijekom evaluacije tvari* i *Kako postupati prilikom evaluacije dosjea* dostupnima na adresi: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

d) Nove identificirane uporabe za koje se tvar proizvodi ili uvozi i nove uporabe koje se ne preporučuju³⁹

Kada daljnji korisnik obavijesti podnositelja registracije o novoj uporabi tvari koja nije identificirana u registracijskom dosjeu, moguće su dvije situacije:

- i. Ako je podnositelj registracije registrirao tvar u količinskom rasponu od 10 tona ili više godišnje te se stoga od njega traži da izradi izvješće o kemijskoj sigurnosti, on mora procijeniti kemijsku sigurnost za tu uporabu i uključiti uporabu u svoje izvješće o kemijskoj sigurnosti ako rezultati procjene kemijske sigurnosti pokazuju da su rizici za zdravlje ljudi i okoliš od te uporabe kontrolirani. Detaljnije o rokovima ažuriranja koja uključuju višestruke razloge za ažuriranje vidjeti u odjeljku k) dalje u tekstu.

Podnositelj registracije će, kada je to relevantno, daljnjem korisniku dostaviti revidirani sigurnosno-tehnički list (STL), uključujući novu uporabu i scenarije izloženosti koji opisuju radne uvjete u kojima je uporaba tvari sigurna. Ako na temelju procjene kemijske sigurnosti podnositelj registracije ne može uključiti novu identificiranu uporabu jer se rizik za ljude ili okoliš ne može odgovarajuće kontrolirati, o tome mora bez odlaganja obavijestiti ECHA-u dostavom ažurirane registracije kao i daljnje korisnike, u pisanom obliku, navodeći razlog za takvu odluku. Podnositelj registracije ne smije isporučiti daljnjem korisniku tvar dok nije ažurirao STL navodeći uporabu ili uporabe koje se ne preporučuju.

- ii. Podnositelj registracije nije dužan provesti procjenu kemijske sigurnosti ako je registrirao tvar u količinskom rasponu manjem od 10 tona godišnje. Međutim, prema svojoj odluci, novu(e) uporabu(e) može uključiti u STL.

U obje te situacije podnositelj registracije mora ažurirati svoj registracijski dosje tako da on uključuje nove identificiranu uporabu ili novu uporabu koja se ne preporučuje. U slučaju nove podržavane uporabe, potrebno je ažurirati ne samo izvješće o kemijskoj sigurnosti i STL, nego i informacije o uporabama u skladu s Prilogom VI. Uredbi REACH.

Podnositelj registracije može odlučiti da neće procijeniti novu uporabu (npr. zato što smatra da procjena te uporabe nije tehnički moguća ili da je nerazmjerno skupa), ali u tom slučaju mora prestati isporučivati tvar za tu uporabu sve dok ne ažurira STL i uključi tu uporabu u uporabe koje se ne preporučuju. Kada procjenjuje što je tehnički moguće ili nerazmjerno skupo, podnositelj registracije treba uzeti u obzir i to jesu li informacije koje je dobio od daljnjeg

³⁹ Članak 4. provedbene uredbe o ažuriranju dosjea

korisnika dovoljne za izradu scenarija izloženosti. U tom je smislu ponekad možda potreban intenzivniji dijalog između podnositelja registracije i daljnjeg korisnika.

Podnositelj registracije možda mora uzeti u obzir i vlastitu novu uporabu ili odlučiti identificirati novu uporabu za koju jesu, ili bi mogli biti, zainteresirani njegovi daljnji korisnici.

Svakako, registracija mora biti ažurirana i dostavljena ECHA-i u roku od najkasnije 3 mjeseca:

- u slučaju nove identificirane uporabe, od datuma kada podnositelj registracije primi sve informacije potrebne za provedbu procjene rizika za tu novu uporabu
- u slučaju nove uporabe koja se ne preporučuje, od datuma kada su podnositelju registracije dostupne informacije o rizicima povezanim s tom uporabom.

Primjer:

Daljnji korisnik obavještava proizvođača o novoj uporabi tvari. Nakon toga će podnositelj registracije za tvar uključiti tu uporabu u STL i izvješće o kemijskoj sigurnosti (ako je potrebno) i ažurirati registracijski dosje u skladu s tom novom uporabom.

e) Nove spoznaje o rizicima koje tvar predstavlja za zdravlje ljudi i/ili okoliš za koje se može razumno očekivati da ih je podnositelj registracije postao svjestan, a dovode do izmjena STL-a ili izvješća o kemijskoj sigurnosti⁴⁰

Ako podnositelj registracije dobije informacije kao što su podaci praćenja iz studija o utjecaju na okoliš ili epidemioloških studija koje upućuju na druge ili različite rizike za zdravlje ljudi ili okoliš, a izaziva ih tvar koju on proizvodi ili uvozi, te podatke mora uzeti u obzir i procijeniti jesu li odgovarajuće mjere upravljanja rizikom koje su uvedene ili se preporučuju niz lanac opskrbe.

Izvori novih informacija koje potaknu reviziju procjene kemijske sigurnosti ili STL-a mogu biti međunarodna revizija, kao što je revizija u okviru Međunarodnog programa za sigurnost kemikalija (IPCS), dosje OECD-a ili bilo koja vrsta publikacije koja se odnosi na ispuštanje i izloženost tvari ili opasnost koju tvar predstavlja. Čak i onda kada je početna registracija precizno popunjena, podnositelj registracije morat će ažurirati procjenu kemijske sigurnosti, izvješće o kemijskoj sigurnosti i STL svaki put kad postanu dostupne nove ili dodatne informacije o rizicima tvari koje utječu na rezultate procjene kemijske sigurnosti.

Registraciju je potrebno ažurirati i dostaviti ECHA-i najkasnije 6 mjeseci od datuma kada podnositelj registracije postane svjestan novih spoznaja ili se može razumno očekivati da ih je postao svjestan.

Primjer:

U proizvodnim pogonima upotrebljava se određeni deterdžent. Za tvar koja je upotrijebljena u deterdžentu postala je dostupna nova informacija o svojstvu tvari da izaziva preosjetljivost. Time se povećao rizik, što možda treba zabilježiti u izvješću o kemijskoj sigurnosti i/ili STL-u. To saznanje može također dovesti do toga da se tvar ukloni iz proizvoda i do prestanka uporabe te tvari. Podnositelj registracije mora ažurirati

⁴⁰ Članak 5. provedbene uredbe o ažuriranju dosjea

svoju registraciju novom informacijom o svojstvu tvari da izaziva preosjetljivost u roku od 6 mjeseci od datuma kada je došao do tog saznanja.

f) Promjene u razvrstavanju i označivanju tvari⁴¹

Kada je usklađeno razvrstavanje i označivanje usvojeno u skladu s člankom 37. Uredbe CLP, potrebno je odgovarajuće ažurirati registracijski dosje. Nadalje, svaki podnositelj registracije ima obvezu ažurirati svoj registracijski dosje i u svjetlu svih ostalih novih podataka relevantnih za razvrstavanje.

Registraciju je potrebno ažurirati i dostaviti ECHA-i:

- u slučaju dodavanja, modifikacije ili brisanja usklađenog razvrstavanja i označivanja najkasnije do datuma od kojeg se ta promjena treba primjenjivati
- u slučaju novog ili modificiranog samostalnog razvrstavanja, najkasnije 6 mjeseci od datuma donošenja odluke o promjeni razvrstavanja i označivanja tvari.

Primjer:

Za jednu od nečistoća tvari određeno je usklađeno razvrstavanje. Nečistoća je prisutna iznad praga razvrstavanja i stoga je tvar potrebno i samorazvrstati. Samorazvrstavanje tvari treba dostaviti unutar 6 mjeseci od datuma kada je usklađeno razvrstavanje za nečistoću tvari stupilo na snagu.

Ažuriranu promjenu razvrstavanja i označivanja treba dostaviti bez obzira na to jesu li informacije dostavljene zajednički (u glavnom dosjeu) ili kao dio odvojenih podataka u dosjeu podnositelja registracije. Ažuriranje je potrebno nakon promjene u samorazvrstavanju i usklađenom razvrstavanju.

g) Ažuriranja ili izmjene izvješća o kemijskoj sigurnosti ili Smjernica za sigurnu uporabu⁴²

Osim razloga navedenih u prethodnim točkama, možda će postojati i potreba za ažuriranjem procjene kemijske sigurnosti / izvješća o kemijskoj sigurnosti zbog, primjerice:

- inovacija u lancu opskrbe
- novih proizvoda i primjena
- nove opreme i procesa (uvjeta uporabe) na razini daljnjeg korisnika.

Nadalje, ažuriranje procjene kemijske sigurnosti / izvješća o kemijskoj sigurnosti može biti potaknuto i porastom količine proizvedene ili uvezene tvari.

Registraciju je potrebno ažurirati i dostaviti ECHA-i najkasnije 12 mjeseci od datuma kada je ustanovljena potreba za ažuriranjem ili dopunom izvješća o kemijskoj sigurnosti ili smjernica za sigurnu uporabu.

⁴¹ Članak 6. provedbene uredbe o ažuriranju dosjea

⁴² Članak 7. provedbene uredbe o ažuriranju dosjea

h) Podnositelj registracije zaključi da je potrebno provesti ispitivanje iz Priloga IX. ili Priloga X., što zahtijeva izradu prijedloga ispitivanja⁴³

Kada podnositelj registracije ustanovi da je potrebno provesti ispitivanje kao što su ona navedena u članku IX. ili X., kako bi se kontrolirao rizik koji proizlazi iz proizvodnje i uporabe(a) tvari čak i ako se radi o manjem količinskom rasponu, mora dostaviti prijedlog ispitivanja u okviru ažuriranja dosjea. Ažuriranje mora sadržavati dokumentaciju koja pokazuje da su uzete u obzir sve metode koje isključuju životinje i obrazloženje zašto je ipak potrebno provesti ispitivanje na životinjama.

Ažurirana registracija, s uključenim prijedlogom ispitivanja, mora biti dostavljena ECHA-i najkasnije 6 mjeseci od datuma kada je podnositelj registracije ustanovio da je potrebno provesti jedno ili više ispitivanja navedenih u Prilogu IX ili X. Uredbi REACH.

Ako je prijedlog ispitivanja izrađen kao dio strategije ispitivanja koja obuhvaća skupinu tvari, dosje je potrebno ažurirati i dostaviti ECHA-i najkasnije 12 mjeseci od datuma kada je podnositelj ili kada su podnositelji registracije ustanovili da je potrebno provesti jedno ili više ispitivanja navedenih u Prilogu IX ili X. Uredbi REACH

Prijedlog ispitivanja može biti izrađen i kao dio strategije ispitivanja, pri čemu su obuhvaćene skupine tvari, a usklađenost sa zahtjevima oslanja se na ispitivanje analognih tvari.

Primjerice, podnositelj registracije ima saznanja o novim opasnostima povezanim sa skupinom sličnih tvari i, zbog tih opasnosti, potrebno je daljnje ispitivanje. Zatim može iz te skupine odabrati neku tvar ili tvari i dokazati da one, s obzirom na specifična svojstva, najbolje predstavljaju skupinu. Tada mora izraditi i predložiti strategiju ispitivanja, uključujući robusnu znanstvenu hipotezu i popratne informacije. Naposljetku, očekuje se da će dostaviti prijedloge ispitivanja za sve tvari za koje je opaženo da nedostaju podaci i odrediti koja će se tvar ili tvari iz te skupine ispitivati. Ako ECHA prihvati strategiju ispitivanja i predloženi pristup na temelju kategorije, ECHA može donijeti odluke o prihvaćanju prijedloga ispitivanja na analognim tvarima. Ispitivanje ili više njih mogu se provoditi na tvari ili tvarima koje je odobrila ECHA. Podnositelji registracije moraju ažurirati registracijske dosjee za sve tvari iz skupine i primijeniti pristup analogije/grupiranja, gdje je primjenjivo, oslanjajući se na rezultate dobivene za ispitane tvari unutar skupine.

Primjer:

Ispitivanje mutagenosti *in vivo* aktiviraju pozitivni rezultati *in vitro* ispitivanja, neovisno o količinskom rasponu navedenom u registracijskom dosjeu. Prije provedbe ispitivanja *in vivo*, podnositelj registracije mora dostaviti prijedlog ispitivanja.

i) Promjene u dobivenom pristupu informacijama iz registracije⁴⁴

Za neke se informacije u registracijskom dosjeu može tražiti povjerljivost. Svaka promjena u odnosu na povjerljivost koju zatraži vodeći podnositelj registracije ili neki od članova zajedničke dostave, zahtijevat će ažuriranje registracijskog dosjea i novu dostavu dosjea ECHA-i. U posebnim slučajevima, zahtjev za povjerljivost moraju u svoje registracijske dosjee uključiti i vodeći podnositelj registracije i članovi zajedničke dostave. Više detalja o tome za koje se informacije može tražiti povjerljivost i kako to uključiti u registracijski dosje može se

⁴³ Članak 8. provedbene uredbe o ažuriranju dosjea

⁴⁴ Članak 9. provedbene uredbe o ažuriranju dosjea

naći u priručniku *Širenje informacija i povjerljivost u skladu s Uredbom REACH* dostupnom na adresi: <https://echa.europa.eu/manuals>.

Ažuriranje registracije potrebno je:

- kad se u dosjeu uvodi zahtjev za povjerljivost novih informacija ili informacija koje ECHA još nije objavila
- pri uklanjanju zahtjeva za povjerljivost.

Registracija mora biti ažurirana i dostavljena ECHA-i najkasnije 3 mjeseca od datuma kada je došlo do promjene.

j) Ažuriranja koja podrazumijevaju dodatna ispitivanja⁴⁵

Rokovi navedeni u prethodnom tekstu u odjeljcima a), b), d), e) i f) ne primjenjuju se ako je potrebno pribaviti nove informacije za ažuriranja koja se odnose na:

- promjene statusa podnositelja registracije
- promjene sastava tvari
- nove identificirane uporabe ili nove uporabe koje se ne preporučuju
- nova saznanja o rizicima koje tvar predstavlja za zdravlje ljudi i/ili okoliš
- promjene u razvrstavanju i označivanju.

U tim slučajevima podnositelj registracije mora:

- identificirati potrebu za novim podacima unutar roka određenog za ažuriranje registracije
- započeti pregovore s relevantnim laboratorijima za provedbu ispitivanja unutar 3 mjeseca od datuma kada je ustanovljena potreba za novim podacima
- ažurirati registraciju unutar 3 mjeseca od datuma kada su dobiveni svi potrebni rezultati ispitivanja.

Primjer:

Podnositelj registracije je ustanovio da je potrebna promjena sastava tvari. U načelu ima 3 mjeseca za ažuriranje dosjea. Međutim, tijekom izrade ažuriranog dosjea, zaključio je da je potrebno dodatno ispitivanje. U slučaju promjene sastava, potrebu za dodatnim ispitivanjem treba ustanoviti unutar početnog roka od 3 mjeseca. U roku od 3 mjeseca otkako je identificirana ta nova potreba, podnositelj registracije mora započeti dogovore s relevantnim laboratorijem i naručiti ispitivanje(a). Kada dobije potrebne rezultate ispitivanja, podnositelj registracije ima na raspolaganju još 3 mjeseca za ažuriranje dosjea, odnosno da uključi i novi sastav tvari i rezultate na temelju novih podataka.

k) Ostala kombinirana ažuriranja⁴⁶

Za svako ažuriranje (kao što su ona opisana u točkama od a) do f) u prethodnom tekstu) zbog kojega, kao rezultat ažuriranja, podnositelj registracije mora mijenjati izvješće o kemijskoj sigurnosti ili smjernice za sigurnu uporabu, vrijedi kombinirani rok od 12 mjeseci za dostavu ECHA-i obaju ažuriranja u novom dosjeu. Rokovi se računaju od datuma kada su primljena konačna izvješća ispitivanja koja su bila potrebna za ažuriranje.

Ako prema scenarijima opisanim u tablici 4. Ažuriranja prema članku 22. stavku 1. i relevantni krajnji rokovi podnositelj registracije ima više razloga za ažuriranje svoje registracije, za ažuriranje vrijedi rok koji je najdulji. Rok treba računati od datuma od kojega je identificirana potreba za ažuriranjem registracije.

⁴⁵ Članak 10. Provedbene uredbe o ažuriranju dosjea

⁴⁶ Članak 11. Provedbene uredbe o ažuriranju dosjea

Primjer 1.:

Nakon promjene u proizvodnom postupku, tvar ima novi sastav. Podnositelj registracije mora ažurirati registraciju u roku od 3 mjeseca. Nadalje, zbog konkurencije želi tu informaciju zadržati povjerljivom i odluči podnijeti zahtjev za povjerljivost za novoidentificiranu nečistoću. Za dostavu toga kombiniranog ažuriranja rok je ukupno 3 mjeseca, a računa se od datuma kada je prvo ustanovljena potreba za ažuriranjem dosjea.

Primjer 2.:

Član zajedničke dostave podataka, koji je dosad imao registriranu količinu od 1 do 10 tona godišnje, dosegao je sljedeći količinski prag i sada mu se registracija treba odnositi na 10 – 100 tona godišnje. Zajednička dostava već pokriva taj količinski raspon, prema tome, nema potrebe za generiranjem novih podataka i supodnositelj registracije ne mora čekati da vodeći podnositelj registracije ažurira dosje. To znači da za dostavu ažuriranja ima rok od 3 mjeseca. Međutim, kako je sada količina veća od 10 tona godišnje, podnositelj registracije mora izraditi izvješće o kemijskoj sigurnosti koje, u ovom slučaju, nije dostavio vodeći podnositelj registraciju okviru zajedničke dostave podataka. Supodnositelj registracije mora pripremiti vlastito izvješće o kemijskoj sigurnosti, a za to ima 12 mjeseci. Znači, podnositelj registracije ima ukupno 12 mjeseci za izradu i dostavu ažuriranog dosjea koji uključuje ažurirane informacije za veći količinski raspon i izvješće o kemijskoj sigurnosti.

Primjer 3.:

Podnositelj registracije ustanovio je da je u registraciji potrebno ažurirati sastav tvari. Ažurirane informacije mora dostaviti unutar 3 mjeseca. Međutim, promjena sastava potaknula je promjenu u razvrstavanju i označivanju tvari. Prema tome, podnositelj registracije ima ukupno 6 mjeseci za ažuriranje dosjea, a rok počinje teći od datuma kada je ustanovljena promjena sastava tvari.

I) Ažuriranja zajedničke dostave podataka⁴⁷

Ako supodnositelj registracije mora ažurirati svoju registraciju na temelju razloga opisanih u odjeljcima od a) do k), možda je najprije potrebno ažurirati glavni dosje kako bi se on mogao oslanjati na te informacije.

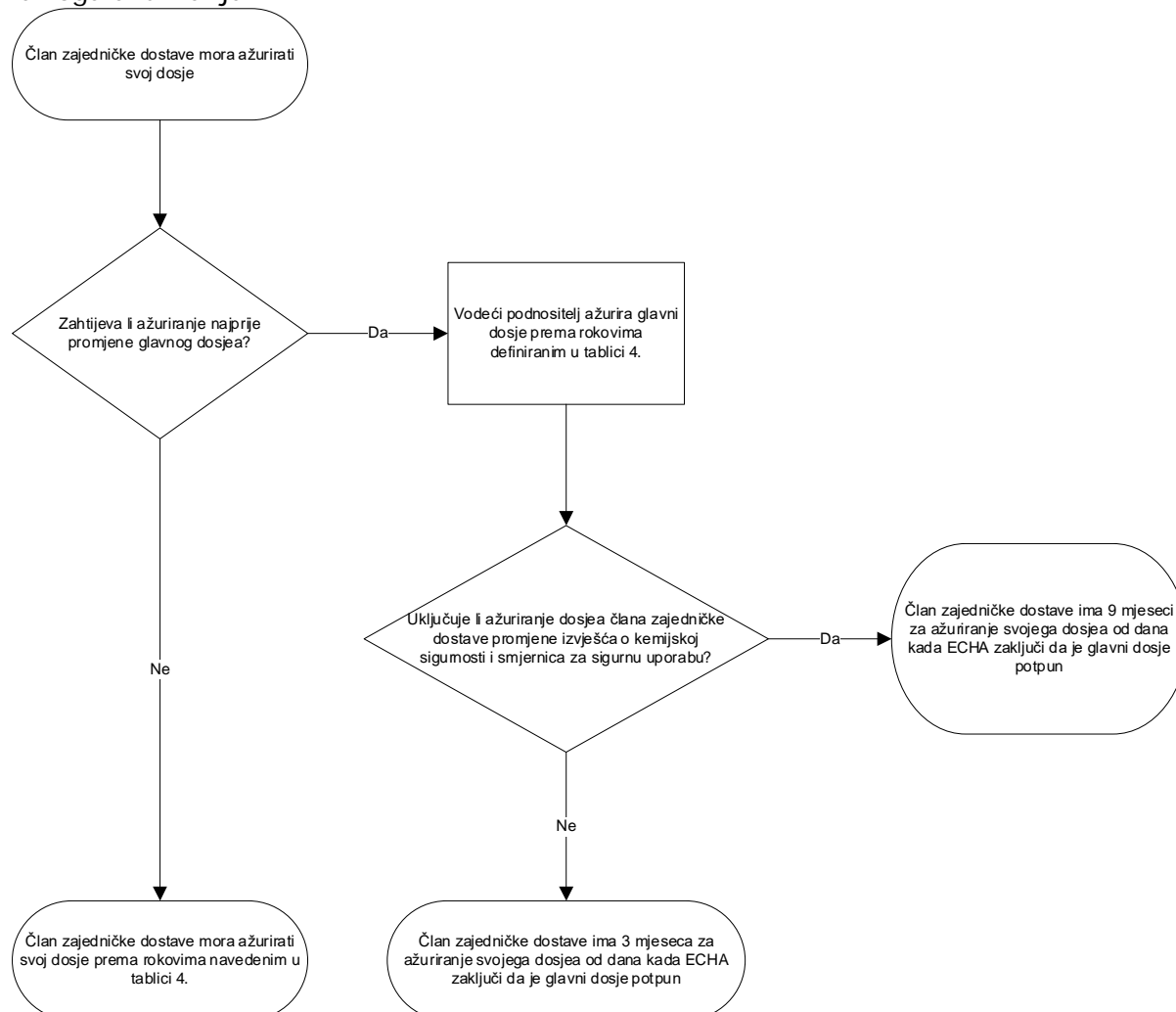
Nakon ECHA-ina prihvaćanja zajednički dostavljenih podataka, član zajedničke dostave podataka mora ažurirati svoj dosje u sljedećim rokovima:

- 3 mjeseca u slučaju:
 - o promjene statusa podnositelja registracije
 - o promjene sastava tvari
 - o promjena u količinskom rasponu
 - o novih identificiranih uporaba ili novih uporaba koje se ne preporučuju
 - o novih saznanja o rizicima koje tvar predstavlja za zdravlje ljudi i/ili okoliš
 - o promjena u razvrstavanju i označivanju
 - o promjena u dopuštenom pristupu informacijama
- 9 mjeseci u slučaju:
 - o kada neko od prethodno spomenutih ažuriranja potakne potrebu za ažuriranjem izvješća o kemijskoj sigurnosti i/ili smjernica za sigurnu uporabu
 - o ažuriranja izvješća o kemijskoj sigurnosti ili smjernica za sigurnu uporabu.

⁴⁷ Članak 12. provedbene uredbe o ažuriranju dosjea

Ti se rokovi računaju od datuma kada je ECHA obavijestila vodećeg podnositelja registracije i ostale članove zajedničke dostave podataka da je registracijski dosje koji je ažurirao vodeći podnositelj potpun.

U slučajevima u kojima ažuriranje člana zajedničke dostave ne ovisi o tome je li vodeći podnositelj prvi ažurirao svoj dosje, vrijede rokovi koji su navedeni u tablici 4. za svaki od razloga ažuriranja.



Slika 6. Rokovi za ažuriranje dosjea supodnositelja

Primjer:

Sadašnja registracija člana zajedničke dostave podataka odnosi se na količinski raspon od 1 do 10 tona godišnje (Prilog VII. Uredbi REACH o zahtjevima obavješćivanja). Zbog povećanja potražnje za tvar, on želi ažurirati svoju registraciju na sljedeći količinski raspon od 10 do 100 tona godišnje (Prilog VIII. Uredbi REACH o zahtjevima obavješćivanja). Budući da zajednička dostava trenutačno pokriva samo registraciju količine od 1 do 10 tona godišnje, prije nego što član zajedničke dostave može dostaviti svoje ažurirane podatke, vodeći podnositelj registracije mora ažurirati zajednički dostavljene podatke tako da ispunjavaju zahtjeve obavješćivanja za veći količinski raspon. Ako podaci nisu dostupni, rokovi određeni za ažuriranje količinskog raspona odnose se na vodećeg podnositelja registracije. Tek kad se u zajedničkoj dostavi količinski raspon poveća na sljedeću razinu, supodnositelju počinje teći rok od 3 mjeseca za dostavu ažuriranog dosjea.

m) Ažuriranja nakon izmjene priloga Uredbi REACH⁴⁸

Ako se zahtjevi obavješćivanja za registraciju izmijene zbog ažuriranja priloga Uredbi REACH, podnositelj registracije mora dostaviti ažuriranu registraciju najkasnije do datuma od kojega će se početi primjenjivati određena izmjena. U slučaju da taj zahtjev za ažuriranjem aktivira dodatne potrebe za ažuriranjem nekog od scenarija navedenih u tablici 4., važeći je onaj rok koji je naveden u izmjeni Uredbe REACH, osim kad je određeno drugačije.

7.3 Ažuriranje kao posljedica odluke ECHA-e ili Komisije

Moguće je da će podnositelj registracije morati ažurirati svoju registraciju zbog odluke ECHA-e ili Komisije u postupku evaluacije ili će možda morati u obzir uzeti odluke donesene u postupku autorizacije ili ograničenja. Tada je ažuriranje potrebno dostaviti u roku koji je odredila ECHA/Komisija u svojoj odluci.

a) Postupci evaluacije

Dvije su osnovne vrste postupaka evaluacije: evaluacija dosjea i evaluacija tvari. Postupak evaluacije dosjea dijeli se dalje na razmatranje prijedloga ispitivanja i provjeru usklađenosti registracijskog dosjea. Različite odluke koje se donose u postupka evaluacije, a mogu utjecati na obvezu ažuriranja podnositelja registracije, ukratko su objašnjene u nastavku.

Razmatranje prijedloga ispitivanja

ECHA će, prema rokovima određenima u članku 43., razmatrati sve prijedloge ispitivanja navedene u prilogima IX. i X. Uredbi REACH, dostavljene u okviru registracije. Razmatranje prijedloga ispitivanja može potaknuti potrebu da podnositelj registracije ažurira svoj registracijski dosje ako ECHA ili Komisija donese odluku kojom se zahtijeva provedba jednog ili više ispitivanja.

Za sva ispitivanja provedena na temelju odluke ECHA-e ili Komisije o prijedlogu ispitivanja, u ažuriranom registracijskom dosjeu potrebno je dostaviti sažetak studije ili detaljan sažetak studije (ako to zahtijeva Prilog I. Uredbi REACH), do roka određenog u odluci. Osim toga, ovisno o rezultatima provedenog ispitivanja, podnositelj registracije možda će morati ažurirati profil opasnosti tvari i/ili izvješće o kemijskoj sigurnosti uključujući scenarije izloženosti.

Odluka o prijedlogu ispitivanja odnosi se na sve podnositelje registracije.

Provjera usklađenosti

ECHA će možda pregledavati registracijske dosjee radi provjere je li podnositelj registracije ispunio svoje obveze i je li registracijski dosje u skladu s odredbama Uredbe REACH.

Kao rezultat provjere usklađenosti, ECHA ili Komisija mogu od podnositelja registracije zatražiti da dostavi, unutar danog vremenskog roka, sve informacije potrebne da se registracija uskladi s relevantnim zahtjevima obavješćivanja. Podnositelj registracije tada mora ažurirati svoj registracijski dosje, uključujući izvješće o kemijskoj sigurnosti, dodatno zatraženim informacijama do roka određenog u odluci.

Provjera usklađenosti odnosi se na podnositelje registracije za koje su zatražene dodatne informacije relevantne.

⁴⁸ Članak 13. provedbene uredbe o ažuriranju dosjea

Evaluacija tvari

Svrha evaluacije tvari jest provjeriti predstavlja li tvar rizik za zdravlje ljudi ili za okoliš. Za nadležna tijela evaluacija tvari predstavlja mehanizam koji im omogućuje da od industrije zahtijevaju pribavljanje i dostavu dodatnih informacija u slučaju sumnje na rizik za zdravlje ljudi ili okoliš. Kada nadležno tijelo države članice smatra da su potrebne dodatne informacije kako bi se ta sumnja razjasnila, ono će pripremiti nacrt odluke u kojoj se navode razlozi za takav zahtjev.

Kada ECHA ili Komisija donese odluke o evaluaciji tvari, podnositelj registracije mora ECHA-i dostaviti tražene informacije u ažuriranom registracijskom dosjeu u utvrđenom roku.

Evaluacija tvari odnosi se na sve podnositelje registracije tvari. To znači da je možda potrebno ažurirati sve registracijske dosjee, ovisno o opsegu informacija koje se odlukom zahtijevaju.

Rokovi utvrđeni ECHA-inom odlukom smatraju se dovoljno dugima da podnositelji registracije izrade tražene studije. Rokovi uključuju i vrijeme (90 dana) u kojem se više podnositelja registracije treba dogovoriti o tome tko će od njih izraditi tražene studije. Ako do zadanog roka podnositelji registracije nemaju spremne informacije koje zahtijevaju nadležna tijela, ažurirani registracijski dosje i dalje treba dostaviti do tog roka, čak i ako tražene informacije nisu potpuno ili uopće nisu dostupne. U ažuriranom dosjeu podnositelj registracije mora dokumentirati razloge kašnjenja i navesti datum do kojega će dostaviti sljedeće ažuriranje s traženim rezultatima. Osim toga, ažuriranje treba uključivati obrazloženje i dokumentaciju od primjerice, laboratorija koji provodi traženo ispitivanje. Nadležna tijela to mogu uzeti u obzir prije nego što poduzmu bilo kakve mjere.

Dodatne informacije o postupcima evaluacije dostupne su na ECHA-inim mrežnim stranicama namijenjenima evaluaciji na adresama: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> i <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

b) Autorizacija i ograničenja

Ako je uporaba tvari odobrena odlukom Komisije, uvjeti autorizacije moraju biti vidljivi u registracijskom dosjeu. Posljedično tome, ako ti uvjeti već nisu uzeti u obzir, registracijski će dosje trebati ažurirati.

Za tvar podložnu ograničenju, registracijski dosje treba odražavati relevantne uporabe koje su izuzete od ograničenja ili relevantne uvjete uporabe koji su obuhvaćeni ograničenjem.

7.4 Ažuriranje registracijskog dosjea za tvari koje se smatraju registriranim prema Uredbi REACH

a) Tvari prijavljene u skladu s Direktivom 67/548/EEZ

Potrebno je razlikovati ažuriranja dosjea zbog promjene količine, ažuriranja radi sudjelovanja u zajedničkoj dostavi i ažuriranja dosjea iz drugih razloga.

Povećanje količinskog raspona

Prema Uredbi REACH, tvari prijavljene u skladu s Direktivom 67/548/EEZ (NONS) smatraju se registriranim na temelju prijave koju su podnijeli proizvođač ili uvoznik⁴⁹. Unatoč tome, za te tvari koje se smatraju registriranim prema Uredbi REACH, registracijski dosje ipak treba ažurirati bez nepotrebnog odlaganja kada proizvedena ili uvezena količina tvari dosegne

⁴⁹ Vidjeti članak 24. stavak 1. Uredbe REACH

sljedeći količinski prag, tj. 10, 100 ili 1000 tona godišnje. Također, ažuriranje je potrebno i za tvari koje su prijavljene u skladu s Direktivom 67/548/EEZ u količinskom rasponu ispod jedne tone kada te tvari dosegnu prag od jedne tone u skladu s Uredbom REACH.

Pri ažuriranju količine, podnositelj registracije za prijavljene tvari morat će ispuniti i sve druge zahtjeve i odredbe Uredbe REACH. Ažuriranje treba sadržavati informacije koje zahtijeva Uredba REACH a odgovaraju tom višem količinskom pragu, kao i sve informacije koje se odnose na niže količinske pragove, ali još nisu dostavljene⁵⁰. Primjerice, pri dostavi ažuriranja podnositelj registracije morat će izraditi izvješće o kemijskoj sigurnosti i scenarij izloženosti koje će priložiti svojim STL-ovima, gdje je to relevantno.

Međutim, kako bi se izbjeglo nepotrebno ispitivanje na kralježnjacima, podnositelj registracije najprije mora obavijestiti ECHA-u o dodatnim informacijama koje su mu potrebne radi ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja za novi količinski prag, dostavom dosjea s upitom čim dosegne sljedeći količinski prag (članak 12. stavak 2.). Nakon dostave dosjea s upitom, podnositelj registracije prima priopćenje od ECHA-e koje uključuje poveznicu na odgovarajuću stranicu za supodnositelje registracije u sustavu REACH-IT. Na taj način ECHA obavještava podnositelja registracije o imenima i adresama onih koji namjeravaju registrirati (potencijalni podnositelji registracije) ili već jesu registrirali istu tvar.

Više informacija dostupno je u dokumentu Smjernice o razmjeni podataka na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ažuriranje radi sudjelovanja u zajedničkoj dostavi

Budući da obveza zajedničke dostave podataka nije postojala prije donošenja Uredbe REACH, prijave u skladu s Direktivom 67/548/EEZ smatraju se registracijama u skladu s Uredbom REACH koje su izvan zajedničke dostave i stoga nisu povezane ni s jednom postojećom zajedničkom dostavom. Prema članku 11. i članku 19. Uredbe REACH, obveza zajedničke dostave podataka, koja uključuje i prethodnog(e) prijavitelja(e) tvari, određuje se kada neki drugi subjekt namjerava registrirati istu tvar. U tom slučaju potencijalni podnositelj registracije mora stupiti u kontakt s prethodnim podnositeljem, i oni će se morati dogovoriti o tome tko će biti vodeći podnositelj registracije.

U takvim slučajevima prethodni prijavitelj može odlučiti da će on biti vodeći podnositelj registracije u okviru zajedničke dostave. To znači da će on, uz suglasnost drugih podnositelja registracije, dostaviti zajedničke informacije. U toj situaciji, kao i u slučaju ažuriranja količinskog raspona, dosje mora ispuniti sve zahtjeve obavješćivanja iz Uredbe REACH i potrebno ga je dostaviti u formatu IUCLID.

Druga je mogućnost da prethodni prijavitelj tvari odluči sudjelovati u zajedničkoj dostavi kao supodnositelj registracije. Kao i za svakog drugog podnositelja registracije, vrijedi mogućnost odvojene dostave nekih ili svih informacija, pod uvjetom da se razmijene podaci o kralježnjacima.

Detaljnije o tome koje su informacije potrebne pri ažuriranju tvari prijavljenih u skladu s Direktivom 67/548/EEZ može se naći u ECHA-inom priručniku *Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u* dostupnom na adresi: <http://echa.europa.eu/manuals>.

⁵⁰ Vidjeti članak 24. stavak 2. Uredbe REACH

Ostala ažuriranja

Sva ažuriranja prethodno opisana u odjeljcima Ažuriranje na inicijativu podnositelja registracije i Ažuriranje kao posljedica odluke ECHA-e ili Komisije također je potrebno dostaviti, ako su i kada su relevantna.

Za takva se ažuriranja izrazito preporučuje dostaviti sve informacije tražene prema Uredbi REACH. Međutim, mogu se upotrijebiti izjave o odstupanju u kojima se navodi da za takvo ažuriranje nisu potrebni podaci prema Uredbi REACH.

U tim slučajevima obično nije potrebno dostaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti ili izraditi scenarij izloženosti i STL za uporabe i informacije obuhvaćene izvornom prijavom, jer su rizici već procijenjeni i na temelju procjene rizika relevantnog nadležnog tijela države članice poduzete su potrebne mjere.

Podnositelj registracije dužan je dostaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti samo u sljedećim slučajevima:

- Izvješće o kemijskoj sigurnosti mora se dostaviti samo za nove identificirane uporabe, iako je poželjno da se dostavi za **sve** identificirane uporabe.
- Izvješće o kemijskoj sigurnosti mora se dostaviti kada se dođe do novih saznanja o rizicima tvari za zdravlje ljudi i/ili okoliš koji dovode do promjena STL-a.
- Izvješće o kemijskoj sigurnosti mora se dostaviti zbog promjene u razvrstavanju i označivanju tvari ako to dovodi do promjena STL-a koje rezultiraju strožim razvrstavanjem.

Podnositelju prijave izrazito se preporučuje da dostavi izvješće o kemijskoj sigurnosti kao što je definirano u Uredbi REACH kako bi i) potvrdio da su scenariji izloženosti koje je izradilo regulatorno tijelo još uvijek odgovarajući, i ii) čim je to moguće opisao mjere upravljanja rizikom (i daljnjim korisnicima dao savjete koji iz njih proizlaze).

Podnositelj prijave mora, kada to zahtijeva Uredba REACH, dostaviti i detaljne sažetke studija za svaku novu studiju, kao što su studije koje se traže u odlukama donesenima u skladu s Direktivom 67/548/EEZ. Za podatke koji su izvorno dostavljeni kao dio prijave i koje je već procijenilo nadležno tijelo države članice, nije potrebno izraditi detaljne sažetke studija, osim ako se to zahtijeva zbog izrade izvješća o kemijskoj sigurnosti.

b) Tvari u biocidnim proizvodima i sredstvima za zaštitu bilja

Za uporabe tvari koje se smatraju registriranim prema Uredbi o biocidnim proizvodima ili Uredbi o sredstvima za zaštitu bilja, ne primjenjuju se zahtjevi ažuriranja (članak 16. stavak 2.), vidjeti odjeljke 2.2.4.1 Tvari za uporabu u biocidnim proizvodima i 2.2.4.2 Tvari za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja.

8. Kada registracija više nije valjana?

Registracija može prestati biti valjana ako je opozvana nakon što ECHA otkrije da je registracija provedena na temelju pogrešnih ili nepotpunih informacija ili kada podnositelj registracije obavijesti o prestanku proizvodnje nakon što je primio nacrt odluke o evaluaciji (članak 50. stavak 3. Uredbe REACH).

U oba je slučaja posljedica to da registracija više ne može pokrivati proizvodnju i uvoz tvari. Bez valjanog broja registracije podnositelj registracije ne može legalno proizvoditi ili uvoziti tvar u količini većoj od 1 tone godišnje.

Osim toga, ECHA će opozvati registraciju kada na temelju informacija primljenih od nadležnih tijela države članice, sazna da poduzeće ne postoji.

a) ECHA otkrije da se registracija temelji na pogrešnim informacijama koje nisu ispravljene

Odluka o registraciji može biti opozvana kada ECHA naknadno, *ex post*, otkrije da je registracija odobrena na temelju pogrešnih informacija. ECHA će podnositelju registracije pružiti priliku da ispravi pogrešne informacije. Ako registracijski dosje i dalje ne ispunjava zahtjeve registracije, ECHA će opozvati odluku o registraciji.

Trenutačno za opoziv registracije postoje dva različita razloga:

Ex post provjera tehničke potpunosti

U odluci Žalbenog vijeća A-022-2013 pojašnjeno je da ECHA, nakon odobrene registracije, može tražiti da se upotpune informacije putem *ex post* provjere potpunosti.

Ako se retrospektivno ustanovi da je registracijski dosje tehnički nepotpun, odluka o registraciji izdana je na temelju pogrešnih informacija. Stoga će ECHA stupiti u kontakt s podnositeljem registracije i odrediti mu neko vrijeme za ažuriranje registracije informacijama koje nedostaju. Ako podnositelj registracije dostavi tražene informacije u tom roku, dosje će se smatrati potpunim. Ako pak tražene informacije ne budu dostavljene u tom roku, ECHA će opozvati registraciju.

Neplaćanje točnog iznosa registracijske pristojbe

Podnositelj registracije ima pravo, na temelju statusa malog i srednjeg poduzetništva (MSP), na umanjenu registracijsku pristojbu ako u potpunosti ispunjava kriterije navedene u Preporuci Komisije 2003/361/EZ.

ECHA redovito provodi provjere MSP statusa podnositelja registracije. Ako se dokaže da podnositelj registracije ne ispunjava kriterije na temelju kojih ima pravo na umanjenu registracijsku pristojbu, ECHA izdaje dodatni račun za razliku između plaćene i točne pristojbe. Osim toga, izdaje se i račun za administrativne troškove provedene provjere.

Ako podnositelj registracije ne plati taj dodatni račun koji je ECHA izdala za razliku u registracijskoj pristojbi, ECHA će opozvati registraciju jer se ona, zbog razlike do punog iznosa registracijske pristojbe, ne smatra potpunom.

b) Obavijest o prestanku proizvodnje nakon primitka nacrta odluke o evaluaciji

Na temelju članka 50. stavka 3., ako nakon primitka nacrta odluke o evaluaciji (za evaluaciju dosjea ili evaluaciju tvari) podnositelj registracije obavijesti o prestanku proizvodnje ili uvoza tvari ili proizvoda putem sustava REACH-IT, njegova registracija više nije valjana i ne može proizvoditi ili uvoziti tvar u količinama od 1 tone ili više godišnje.

Ako podnositelj registracije namjerava ponovno započeti proizvodnju ili uvoz tvari u količinama većim od 1 tone godišnje, morat će dostaviti novu registraciju.

9. Žalbeni postupci

Kad se podnositelj registracije ili potencijalni podnositelj registracije ne slažu s određenim odlukama koje je donijela ECHA, na tu se odluku mogu žaliti Žalbenoj komisiji ECHA-e.

Žalba se može uložiti protiv odluke ECHA-e u sljedećim slučajevima:

i. Izuzeća za PPORD

a. odluka ECHA-e kojom se za izuzeće određuju dodatni uvjeti kako bi se osiguralo da je rukovanje i zbrinjavanje tvari kontrolirano i da tvar nije dostupna javnosti (članak 9. stavak 4.);

b. odluka ECHA-e o produljenju razdoblja izuzeća (članak 9. stavak 7.).

Dodatne informacije mogu se naći u dokumentu *Smjernice o znanstvenom istraživanju i razvoju (SR&D) i istraživanju i razvoju usmjerenom na proizvod i postupak (PPORD)* dostupnom na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

ii. Provjera potpunosti – odluka ECHA-e da odbije registraciju ako podnositelj registracije ne dovrši svoju registraciju unutar roka koji je odredila ECHA (članak 20. stavak 2.) (vidjeti odjeljak 11.4 Odbijanje registracijskog dosjea).

iii. Razmjena podataka - odluka ECHA-e u sporu o razmjeni podataka koji prijavi potencijalni podnositelj registracije kako bi mu se dopustilo pozivanje na informacije koje je već dostavio prethodni podnositelj registracije (članak 27. stavak 6.). Dodatne informacije mogu se naći u dokumentu *Smjernice o razmjeni podataka* dostupnom na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

iv. Evaluacija - odluka ECHA-e kojom se, u okviru postupaka evaluacije, traže dodatne informacije (članak 51. stavak 3., članak 51. stavak 6. i članak 52. stavak 2.).

Žalba ima učinak suspendiranja. Sve žalbe moraju sadržavati izjave o osnovama na kojima se žalba temelji. Sve fizičke i pravne osobe mogu uložiti žalbu na odluku upućenu njima samima ili na odluku za koju su, iako je upućena drugoj osobi, izravno i osobno zainteresirane.

Žalbu je potrebno uložiti ECHA-i, u pisanom obliku, u roku od tri mjeseca od priopćavanja odluke dotičnoj osobi ili, ako odluka nije priopćena, u roku od tri mjeseca od dana kada je osoba saznala za tu odluku. Za žalbe se plaćaju pristojbe utvrđene u Uredbi Komisije (EZ) br. 340/2008 od 16. travnja 2008., kako je izmijenjena, o naknadama i pristojbama plativima Europskoj agenciji za kemikalije.

Ako, nakon savjetovanja s predsjedateljem Odbora za žalbe, izvršni direktor ECHA-e smatra da je žalba prihvatljiva i utemeljena, on može ispraviti odluku u roku od 30 dana od ulaganja žalbe. U protivnom, predsjedatelj Odbora za žalbe ispituje je li žalba prihvatljiva u roku od 30 dana od ulaganja žalbe. Ako jest, on je upućuje Odboru za žalbe radi ispitivanja razloga. Odbor za žalbe može postupati prema svim ovlastima iz nadležnosti ECHA-e ili uputiti predmet nadležnom tijelu ECHA-e na daljnje postupanje.

Ako se predmetna strana i dalje ne slaže s rezultatom, može se pokrenuti postupak pred prvostupanjskim sudom ili Sudom pravde za pobijanje odluke koju je donio Odbor za žalbe.

Slično tomu, kada se nema pravo uložiti žalbu Odboru za žalbe, može se pokrenuti postupak protiv odluke ECHA-e pred prvostupanjskim sudom ili Sudom pravde.

Pravni izvori: članak 90., članak 91., članak 92., članak 93. i članak 94.

10. Pristojbe

U *Glavi IX.* Uredbe REACH opisana su opća načela plaćanja pristojbi i naknada u okviru Uredbe REACH. Uredba o pristojbama (Uredba Komisije (EZ) br. 340/2008 od 16. travnja 2008., kako je izmijenjena) precizno propisuje rokove plaćanja računa koje izdaje ECHA. Iznos pristojbe ovisi o vrsti postupka. Nadalje, za MSP-ove vrijede dodatna umanjenja iznosa.

Status MSP-a (mikro, malo i srednje poduzeće) određuje se na temelju Preporuke Komisije 2003/361/EZ. Za detaljnije informacije o definiciji MSP-a čitatelju se preporučuje pogledati mrežno mjesto ECHA-e na adresi: <https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>.

Pravni izvor: članak 74.

10.1 Izračun primjenjivih pristojbi

Podnositelj registracije mora platiti pristojbu za svoju registraciju za pokrivanje troškova koje imaju ECHA i nadležna tijela država članica. Da bi ECHA mogla izdati račun, podnositelj registracije mora ispuniti svoje podatke za naplatu u sustavu REACH-IT prije prve dostave registracijskih podataka i ažurirati ih, ako je potrebno, prije svake sljedeće dostave.

Kada podnositelj registracije dostavi registracijski dosje i kad je on prihvaćen za obradu (vidjeti odjeljak 11.1 Početna provjera), sustav REACH-IT automatski izračunava odgovarajuću pristojbu za dostavljeni dosje.

Po primitku računa podnositelj registracije mora izvršiti uplatu kako je naznačeno na računu.

Pri izračunu pristojbe u obzir se uzimaju sljedeći parametri:

- i. vrsta registracije, tj. standardna, registracija intermedijera
- ii. umanjenje pristojbe za zajedničku dostavu dosjea, ako je primjenjivo
- iii. prva registracija ili ažuriranje postojeće
- iv. registrirani količinski raspon
- v. podaci označeni kao povjerljivi (vidjeti odjeljak 4.4 Povjerljivost i elektronički javni pristup registracijskim podacima)
- vi. zahtjev za oslobađanjem od naknade, ako je primjenjivo⁵¹
- vii. zahtjev za umanjenom pristojbom za MSP, ako je primjenjivo.

Kada traži umanjenje pristojbe koja vrijedi za MSP, za potvrdu veličine MSP-a (mikro, malo i srednje poduzeće) podnositelj registracije mora u svoj korisnički račun u sustavu REACH-IT, u odjeljak izbornika „Veličina poduzeća“ (Company size), učitati potpunu dokumentaciju kojom dokazuje taj status. Jedinostveni zastupnici moraju učitati popratne dokumente poduzeća izvan EU-a koje zastupaju.

Kada registraciju dostavlja jedinstveni zastupnik, pri određivanju pristojbe nije presudna veličina poduzeća jedinstvenog zastupnika, nego veličina poduzeća proizvođača izvan EU-a, i tu je vrijednost potrebno unijeti u odgovarajuće polje u sustavu REACH-IT. Drugim riječima, hoće li se primijeniti umanjena pristojba koja vrijedi za MSP, odredit će se na temelju strukture vlasništva, broja zaposlenih, prihoda i bilance stanja proizvođača izvan EU-a, u skladu s Preporukom 2003/361/EZ.

ECHA može u svakom trenutku provjeriti ispunjava li poduzeće koje je tražilo status MSP-a i time platilo umanjenu pristojbu za svoju registraciju, zahtjeve definirane u Preporuci Komisije

⁵¹ Više informacija o oslobađanju od naknade i kriterijima iz Priloga III. može se naći u odjeljku 5.2.4 Zahtjevi obavješćivanja o unutarnjim svojstvima (prilozi od VII. do X.).

2003/361/EZ. Kada se takvom provjerom ustanovi da podnositelj registracije ne ispunjava uvjete definicije, što znači da nema pravo na umanjenu pristojbu, podnositelj registracije dužan je platiti razliku između umanjene i pune registracijske pristojbe, kao i administrativnu naknadu ako je primjenjivo.

10.2 Pristojba za ažuriranje registracijskog dosjea

Ažuriranje mora biti popraćeno odgovarajućom pristojbom. Kao i u slučaju prve dostave dosjea, podnositelj registracije mora dostaviti ažurirani dosje putem sustava REACH-IT, a sustav će automatski izračunati pristojbu koja se primjenjuje na ažuriranje te ispostaviti odgovarajući račun podnositelju registracije.

U praksi će ažuriranje aktivirati pristojbu ako je, u usporedbi s prethodnom uspješnom dostavom, došlo do promjene parametara na temelju kojih se pristojba određuje, npr. veći količinski raspon, veći broj stavaka koje su dobile oznaku povjerljivosti itd.

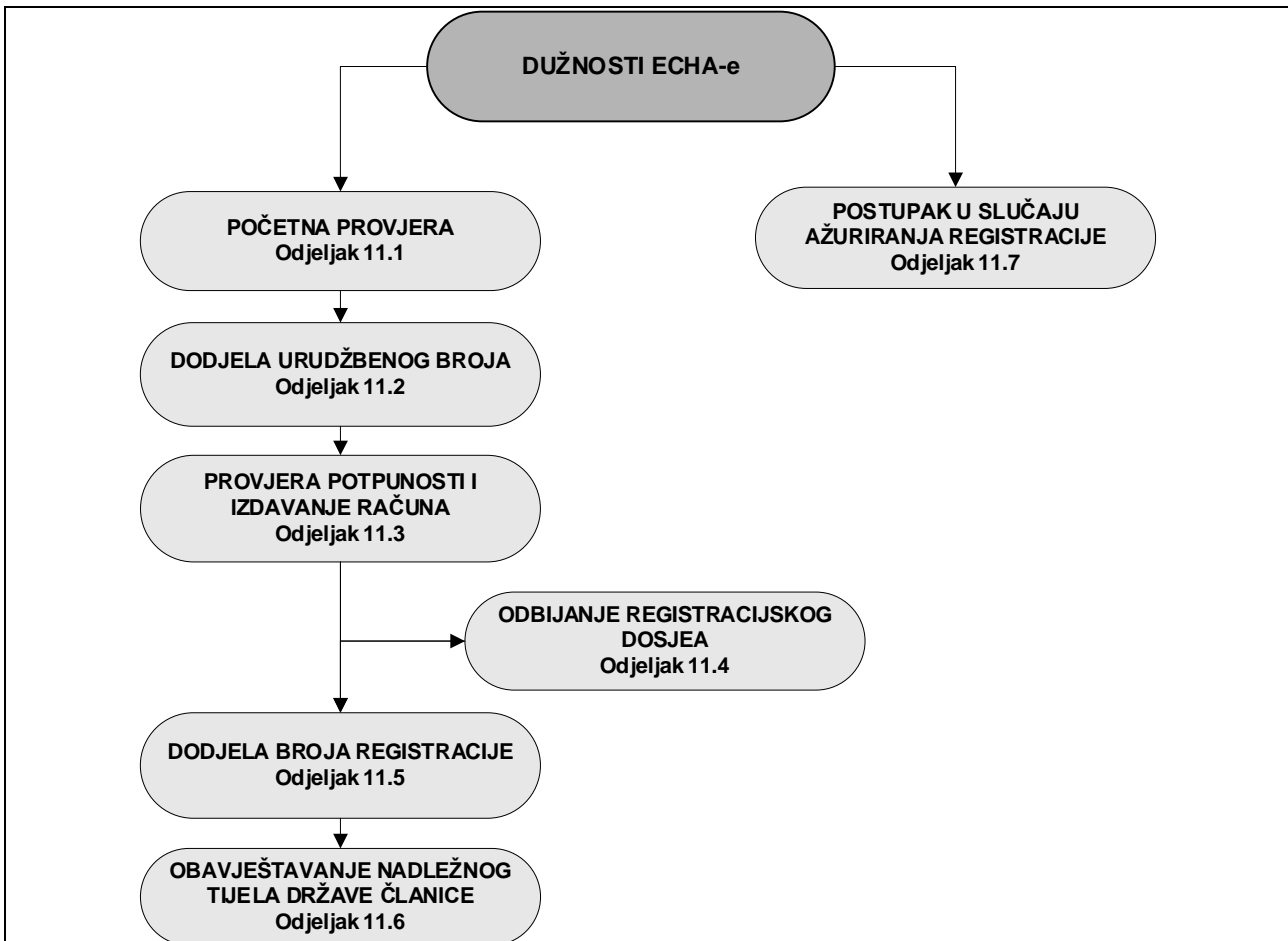
Ako nakon dostave dosjea bez odvojeno dostavljenih informacija, podnositelj registracije odvojeno dostavi ažurirane podatke, spontano ili na zahtjev (ali bez povećanja količinskog raspona), pristojba se neće zaračunavati za razliku između pristojbe za zajedničku registraciju i pojedinačnu registraciju. Jedini je izuzetak ako nakon nezadovoljavajuće provjere tehničke potpunosti, podnositelj registracije dostavi tražene ažurirane podatke odvojeno; u tom se slučaju razlika u pristojbama zaračunava.

Podnositeljima registracije savjetuje se da se za simulaciju primjenjivih pristojbi posluže kalkulatorom pristojbi u IUCLID-u prije nego što dostave svoje dosjee ECHA-i.

11. Dužnosti ECHA-e

Svrha: Svrha ovog poglavlja jest objasniti koje su dužnosti ECHA-e nakon dostave registracijskog dosjea. U njemu se objašnjava koje su vrste početnih provjera potrebne, na koji se način dodjeljuje urudžbeni broj i određuje datum dostave, što je provjera potpunosti, što je broj registracije, na koji se način i kada o registracijama obavještava relevantna nadležna tijela država članica.

Struktura: Ovo je poglavlje strukturirano na sljedeći način:



11.1 Početna provjera

Svi dosjei koji se dostave ECHA-i prolaze nekoliko početnih tehničkih i administrativnih provjera kako bi se osigurala njihova pravilna obrada i uspješna provedba potrebnih regulatornih postupaka. Različite početne provjere opisane su u nastavku teksta kronološkim redoslijedom.

Skeniranje za otkrivanje virusa

Dostavljeni dosjei skeniraju se na poznate viruse. Na sljedeći stupanj obrade prelaze samo datoteke dosjea koje nisu zaražene virusima.

Provjera formata datoteke

Provjerom formata datoteke potvrđuje se je li dostavljena datoteka dosjea u odgovarajućem formatu (format datoteke .i6z) i je li strukturirana prema XML shemi kojom se služi sustav IUCLID.

Provjera unutarnje strukture

Ovom se provjerom osigurava da dostavljena datoteka dosjea ne sadrži privitke čiji format sustav REACH-IT ne podržava ili ne prepoznaje.

Provjera poslovnih pravila

Poslovna pravila čini skup preduvjeta koje je potrebno ispuniti kako bi ECHA mogla utvrditi da se dosje može prihvatiti za obradu, a provjerava ih sustav REACH-IT.

Dosje može biti prihvaćen za obradu samo ako su zadovoljena sva relevantna poslovna pravila. Nakon toga podnesak može prijeći na sljedeće stupnjeve obrade (provjera tehničke potpunosti i provjera potpunih financijskih informacija). Ako dostavljeni dosje ne ispunjava zahtjeve na razini poslovnih pravila, dosje ne može biti prihvaćen za obradu i **potrebna je nova dostava** prije nego što se može pokrenuti bilo koji regulatorni proces.

11.2 Dodjela urudžbenog broja

Sustav REACH-IT automatski dodjeljuje **urudžbeni broj i datum dostave** za svaki podnesak koji je nakon uspješne provjere poslovnih pravila prihvaćen za obradu. Taj urudžbeni broj i datum dostave sustav REACH-IT odmah proslijedi podnositelju registracije.

Za registracije (uključujući i registraciju internih izoliranih intermedijera i prevezenih izoliranih intermedijera) urudžbeni broj treba navoditi sve dok se ne bude smatralo da je registracijski dosje potpun (članak 20. stavak 1.). Tek tada će taj broj zamijeniti broj registracije.

11.3 Provjera potpunosti i postupak izdavanja računa

Provjeru potpunosti (članak 20. stavak 2.) čine dva odvojena potprocesa:

- provjera tehničke potpunosti
- provjera financijske potpunosti.

Provjera tehničke potpunosti provodi se na svim registracijama. Provjera financijske potpunosti provodi se za one vrste dosjea za koje je potrebna pristojba.

11.3.1 Provjera tehničke potpunosti

ECHA provodi provjeru tehničke potpunosti na svakoj pristigloj registraciji. Svrha te provjere jest osigurati da su sve potrebne informacije dostavljene u skladu s Uredbom REACH. Provjerom tehničke potpunosti ne procjenjuje se kvaliteta informacija.

Provjeru tehničke potpunosti čine dvije vrste provjere:

- Automatske provjere provodi IUCLID-ov softverski dodatak pod nazivom Pomoćnik za provjeru (Validation assistant). Taj alat podnositeljima registracije pruža mogućnost provjere potpunosti dosjea prije nego što se dostavi ECHA-i. Međutim, čak i kad provjera ne pokaže nepotpunost dosjea, to ne znači da je registracijski dosje stvarno potpun.
- Ručne provjere provodi ECHA-ino osoblje i one nisu uključene u Pomoćnika za provjeru. Te se provjere ne mogu ponoviti pokretanjem Pomoćnika za provjeru, a moguća nepotpunost dosjea ne pokaže se u izvješću Pomoćnika za provjeru.

Redovito ažurirane informacije o svakom području za koje se provodi ručna provjera mogu se naći u dokumentu *Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u* u odjeljku *Informacije o ručnom postupku provjere potpunosti* dostupnom na adresi: <https://echa.europa.eu/manuals>. Ovaj se priručnik preporučuje pogledati pri svakoj izradi registracijskog dosjea.

Podnositelj registracije saznaje rezultat provjere potpunosti putem sustava REACH-IT u roku od tri tjedna od datuma dostave.

Ako se registracijski dosje smatra potpunim, o tome se obavještava podnositelj registracije porukom odaslanom putem sustava REACH-IT.

Ako se registracijski dosje smatra nepotpunim, podnositelju registracije će se putem sustava REACH-IT uputiti pismo s detaljima o tome zbog čega dosje nije potpun, rok u kojem je potrebno upotpuniti registraciju i upute o tome kako dostaviti ažurirani dosje. U kontekstu tehničke nepotpunosti najčešće se primjenjuje rok od četiri mjeseca, a u tom roku podnositelj registracije ima priliku upotpuniti registracijskim dosje informacijama koje nedostaju.

Ako podnositelj registracije dostavi novi dosje do zadanog roka, ECHA će provesti drugu provjeru potpunosti uzimajući u obzir informacije dostavljene u okviru tog ažuriranja.

Ako je ažurirani dosje i dalje nepotpun ili podnositelj registracije ne uspije dostaviti potpuni dosje do zadanog roka, dostavljeni dosje bit će odbijen (vidjeti odjeljak 11.4 Odbijanje registracijskog dosjea).

11.3.2 Provjera financijske potpunosti.

Čim dosje dobije svoj urudžbeni broj, ECHA će podnositelju registracije ispostaviti račun, ako se u tom slučaju naplaćuje pristojba (vidjeti odjeljak 10 Pristojbe). Podnositelj registracije primit će račun putem sustava REACH-IT. Rokovi plaćanja navedeni su u računu.

ECHA će nadzirati je li pristojba plaćena kako je navedeno na računu. Ako podnositelj registracije ne plati cjelokupni iznos do datuma dospijeća navedenog na računu, ECHA će odrediti još jedan datum dospijeća. Ako podnositelj registracije ne izvrši uplatu ni do drugog datuma dospijeća, registracijski dosje bit će odbijen.

Moguće su okolnosti u kojima bi pravodobno plaćanje moglo biti problematično, kao što su interni postupci ili razdoblja ograničenog pružanja usluga unutar poduzeća. U tom se slučaju preporučuje pristojbu platiti prije dostave dosjea, kako bi ECHA primila dokaz o uplaćenju pristojbi prije nego što dovrši provjeru potpunosti primljenog dosjea.

11.4 Odbijanje registracijskog dosjea

Ako podnositelj registracije ne dostavi upotpunjeni dosje unutar roka koji je određen u kontekstu provjere potpunosti ili ako se ni do drugog datuma dospijeća pristojba ne smatra plaćenom, ECHA će registraciju odbiti. Ova se odluka može osporiti pred ECHA-inim Odborom za žalbe.

Ako je registracija odbijena, registracijska se pristojba ne vraća (članak 20. stavak 2.).

Odbijanje nove registracije znači da se stvari ne dodjeljuje broj registracije, a pristojbe plaćene za tu registraciju neće biti vraćene ni uplaćene na račun.

Podnositelj registracije može početi proizvoditi ili uvoziti tvar, ili proizvoditi ili uvoziti proizvod u količinama koje su obuhvaćene registracijom tek kad je završio registraciju i ECHA mu je dodijelila broj registracije. Da bi mu se dodijelio broj registracije, podnositelj registracije mora dostaviti novi inicijalni dosje. Taj će dosje biti podvrgnut novoj provjeri potpunosti i registracijskoj pristojbi.

11.5 Dodjela broja registracije

Kada postupak registracije završi (tehnički i financijski), stvari i podnositelju registracije dodjeljuje se broj registracije. Datum registracije bit će jednak datumu dostave. ECHA će

podnositelju registracije poslati odluku o registraciji, uključujući broj registracije i datum registracije, putem sustava REACH-IT. Broj registracije navodit će se u svojoj kasnijoj korespondenciji koja se odnosi na postupke povezane s tom registracijom (članak 20. stavak 3.). Od toga trenutka može početi uvoz ili proizvodnja u količinama koje su obuhvaćene registracijom.

Za određenu tvar mogu se izraditi različite vrste dosjea. Primjerice, možda će za tvar koja je početno prijavljena kao PPORD kasnije, na kraju razdoblja izuzeća, trebati dostaviti registracijski dosje ako PPORD vodi do komercijalne uporabe te tvari. Također, moguće je da će tvar za koju je na početku prijavljeno razvrstavanje i označivanje kasnije trebati registrirati jer se količinski raspon povećao iznad 1 tone godišnje. Za svaki od tih slučajeva tvar će imati identifikacijski broj: broj za prijavu PPORD-a i broj registracije u prvom primjeru te broj razvrstavanja i označivanja i broj registracije u drugom primjeru.

11.6 Obavještanje relevantnog nadležnog tijela države članice

ECHA mora u roku od 30 dana od datuma dostave obavijestiti nadležno tijelo države članice u kojoj se odvija proizvodnja ili u kojoj uvoznik ima poslovni nastan da je registracija dostavljena i da su informacije dostupne u ECHA-inoj bazi podataka (članak 20. stavak 4.).

Ako proizvođač ima proizvodne pogone u više od jedne države članice, obaviještene će biti sve relevantne države članice.

Također, ECHA će obavijestiti o svim zahtjevima za dodatnim informacijama, uključujući i zadane rokove, te o trenutku kada dodatne informacije koje je dostavio podnositelj registracije postanu dostupne u ECHA-inoj bazi podataka.

11.7 Postupak ECHA-e u slučaju ažuriranja registracije

Podnositelj registracije može ažurirati svoj registracijski dosje na vlastitu inicijativu ili na zahtjev nadležnih tijela (vidjeti odjeljke 7.2 Ažuriranje na inicijativu podnositelja registracije i 7.3 Ažuriranje kao posljedica odluke ECHA-e ili Komisije).

Ažurirani registracijski dosje podliježe jednakim postupcima kao i inicijalno dostavljeni dosje: početna provjera (vidjeti odjeljak 11.1 Početna provjera), dodjela urudžbenog broja (vidjeti odjeljak 11.2 Dodjela urudžbenog broja) i provjera potpunosti (vidjeti odjeljak 11.3 Provjera potpunosti i postupak izdavanja računa)⁵².

Odbijanje ažurirane registracije znači da podnositelj registracije zadržava svoj postojeći broj registracije, ali nove informacije uključene u to ažuriranje neće biti dodane u ECHA-inu bazu podataka. Pristojbe plaćene za to ažuriranje registracije neće biti vraćene ni uplaćene na račun. Ova se odluka može osporiti pred ECHA-inim Odborom za žalbe.

Kada se ažuriranje registracije smatra potpunim, to se potvrdi odlukom poslanom putem sustava REACH-IT. ECHA će o tome obavijestiti relevantno nadležno tijelo države članice (članak 22. stavak 1., članak 22. stavak 2.).

⁵² Vidjeti članak 22. stavak 3. Uredbe REACH.

Dodatak 1. Pojmovnik / popis pokrata

C&L	Razvrstavanje i označivanje
CBI	Povjerljivi poslovni podaci
Cefic	<i>Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique</i> - Europsko vijeće za kemijsku industriju
Chesar	Alat za procjenu i izvješćivanje o kemijskoj sigurnosti
CMR	Tvar ili smjesa koja je karcinogena, mutagena ili toksična za reprodukciju.
CSA	Procjena kemijske sigurnosti Postupak čija je svrha odrediti rizik povezan s nekom tvari i, kao dio procjene izloženosti, razraditi scenarije izloženosti, uključujući mjere upravljanja rizikom za kontrolu tih rizika.
CSR	Izvješće o kemijskoj sigurnosti Izvješće koje dokumentira procjenu kemijske sigurnosti za tvar pojedinačno, u smjesi ili u proizvodu ili za skupinu tvari. Navodi detalje postupka i rezultate izvješća kemijske procjene.
Detaljan sažetak studije	Detaljan sažetak ciljeva, metoda, rezultata i zaključaka potpune studije koji pruža dovoljno informacija za neovisnu procjenu istraživanja i u velikoj mjeri smanjuje potrebu za čitanjem potpune studije.
DNEL	Izvedena razina izloženosti bez učinka Razina izloženosti tvarima ispod koje se ne očekuju štetni učinci. Prema tome, to je razina iznad koje ljudi ne smiju biti izloženi tvarima.
DU	Daljnji korisnik Svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici, osim proizvođača i uvoznika, koja upotrebljava tvar, pojedinačno ili u smjesi, u okviru svoje industrijske ili profesionalne djelatnosti.
ECHA	Europska agencija za kemikalije

Agencija osnovana na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. radi upravljanja svim zadacima prema uredbama REACH i CLP provedbom ili koordinacijom potrebnih aktivnosti kojima se osigurava dosljedna provedba na razini Zajednice i omogućava najbolje znanstveno savjetovanje državama članicama i europskim institucijama o pitanjima povezanim sa sigurnošću i socioekonomskim aspektima uporabe kemikalija.

EFTA

Europsko udruženje slobodne trgovine

Međuvladina organizacija osnovana radi promicanja slobodne trgovine i ekonomske integracije za dobrobit svojih četiriju država članica: Islanda, Lihtenštajna, Norveške i Švicarske.

EGP

Europski gospodarski prostor

Europski gospodarski prostor (EGP) ujedinjava 27 država članica EU-a i tri države koje su članice i Europskog udruženja slobodne trgovine (EEA EFTA) (Island, Lihtenštajn i Norveška) u unutarnje tržište EU-a koje se rukovodi jednakim temeljnim pravilima.

EINECS

Europski popis postojećih trgovačkih kemijskih tvari

Popis koji navodi i definira one kemijske tvari za koje se smatra da su stavljene na tržište Europske Zajednice između 1. siječnja 1971. i 18. rujna 1981.

ELINCS

Europski popis prijavljenih (kemijskih) tvari

Popis koji navodi one tvari koje su prijavljene prema Direktivi 67/548/EEZ, Direktivi o opasnim tvarima, na temelju prijave novih tvari (NONS) i postale su komercijalno dostupne nakon 18. rujna 1981.

ES

Scenarij izloženosti

Skup uvjeta, uključujući radne uvjete i mjere upravljanja rizikom, koji opisuju kako se tvar proizvodi ili koristi tijekom svojega životnog ciklusa i kako proizvođač ili uvoznik kontrolira ili preporučuje daljnjim korisnicima da kontroliraju izloženost ljudi i okoliša. Prema potrebi, ti scenariji izloženosti mogu obuhvaćati jedan određeni postupak ili uporabu ili više postupaka ili uporaba.

EU

Europska unija

GLP	Dobra laboratorijska praksa Sustav kakvoće koji se odnosi na organizacijske procese i uvjete u kojima se neklinička ispitivanja sigurna za zdravlje i okoliš planiraju, provode, nadgledaju, zapisuju, pohranjuju i dostavljaju izvješća.
IPCS	Međunarodni program o kemijskoj sigurnosti
IUCLID	Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije Baza podataka koju su izradili ECHA i OECD za upravljanje podacima o kemikalijama koja služi za bilježenje, čuvanje i razmjenu podataka o unutarnjim i opasnim svojstvima kemijskih tvari.
IUPAC	Međunarodna unija za čistu i primijenjenu kemiju
MSP	Mala i srednja poduzeća Kategorija mikro, malih i srednjih poduzeća sastoji se od poduzeća koja imaju manje od 250 zaposlenika, ostvaruju godišnji promet do 50 milijuna eura i/ili čiji ukupni iznos godišnje bilance ne prelazi 43 milijuna eura.
NLP	Više nije polimer Tvar koja se prema 6. izmjeni Direktive 67/54/EEZ, članku 8. stavku 1. smatrala prijavljenom (te je stoga u skladu s tom Direktivom nije trebalo prijaviti), ali koja ne ispunjava definiciju polimera prema Uredbi REACH (definicija koja je jednaka definiciji polimera uvedenoj 7. izmjenom Direktive 67/548/EEZ).
NVO	Nevladina organizacija Neprofitna organizacija pojedinaca ili udruga izvan institucionaliziranih političkih struktura, organizirana radi ostvarenja određenih socijalnih ciljeva ili zaštite interesa svojih članova.
OC	Radni uvjeti Bilo koje djelovanje, uporaba alata ili stanje parametra koje prevladava tijekom proizvodnje ili uporabe tvari (čiste ili u pripravku) čije nuspojave mogu imati učinak na izloženost ljudi i/ili okoliša.
OECD HPV	Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj – proizvodnja velikih količina (kemikalija)

PBT	Postojane, bioakumulativne, otrovne tvari
PNEC-ovi	Predviđene koncentracije bez učinka Koncentracija tvari ispod koje se ne očekuje pojava štetnih učinaka u području okoliša.
PPORD	Istraživanje i razvoj usmjereni prema proizvodu i procesu Svaki znanstveni razvoj povezan s razvojem proizvoda ili daljnjim razvojem tvari pojedinačno, u smjesi ili u proizvodima tijekom kojega se provode pokusi u pilot-postrojenjima ili pokusna proizvodnja u svrhu razvoja proizvodnog postupka i/ili ispitivanja područja primjene tvari.
QSAR-ovi	Kvantitativni odnosi strukture i djelovanja Odnos fizikalnih i/ili kemijskih svojstava tvari i njihove sposobnosti da izazovu određeni učinak. U toksikologiji je cilj studija QSAR-ova razvoj metode kojom bi se toksičnost tvari mogla predvidjeti iz kemijske strukture, analogijom sa svojstvima drugih toksičnih tvari poznate strukture i poznatih toksičnih svojstava. U praksi, QSAR-ovi su matematički modeli koji se upotrebljavaju za predviđanje svojstava tvari iz njihove molekulske strukture.
REACH	Uredba o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (Uredba (EZ) br. 1907/2006)
REACH-IT	Portal koji industriji, nadležnim tijelima država članica i Europskoj agenciji za kemikalije omogućuje sigurnu dostavu, obradu i upravljanje podacima i dosjeima u skladu s uredbama REACH i CLP.
RIP-ovi	Projekti za provedbu Uredbe REACH Projekti namijenjeni za izradu tehničkih smjernica i IT alata za potrebe ECHA-e, nadležnih tijela i industrije.
RMM	Mjere upravljanja rizicima Odnose se na bilo koje djelovanje, uporabu alata, promjenu stanja parametra uvedene tijekom proizvodnje ili uporabe tvari (u čistom stanju ili u pripravku) kako bi se spriječila, kontrolirala ili smanjila izloženost ljudi i/ili okoliša.

Sažetak studije	Sažetak ciljeva, metoda, rezultata i zaključaka potpune studije koji pruža dovoljno informacija za procjenu relevantnosti istraživanja.
STL	Sigurnosno-tehnički list Alat koji industriji služi za prijenos informacija o opasnostima koje za lanac opskrbe predstavljaju opasne tvari i smjese. U Prilogu II. Uredbi REACH objašnjava se koje je podatke potrebno navesti u svakom od šesnaest odjeljaka sigurnosno-tehničkog lista.
SVHC	Posebno zabrinjavajuće tvari / Tvari posebno zabrinjavajućih svojstava
UVCB tvar	Tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, složeni reakcijski produkti ili biološki materijali.
vPvB	Vrlo postojane i vrlo bioakumulativne tvari

Dodatak 2. Uloge i dužnosti glavnih subjekata iz Uredbe REACH

U ovom Dodatku daje se pregled glavnih odgovornosti koje definira Uredba REACH ili proizlaze iz Uredbe REACH u kontekstu postupaka registracije, evaluacije, autorizacije i ograničavanja. Popis nije sveobuhvatan i služi samo kao referentni materijal. Ako su potrebne detaljne informacije, savjetuje se pogledati dokument sa smjernicama o određenom postupku.

I. Industrija

(1) Proizvođači i uvoznici tvari u količinama manjima od 1 tone godišnje moraju:

- izraditi i isporučiti daljnjim korisnicima i distributerima sigurnosno-tehničke listove (STL-ove) za tvari i smjese (prema zahtjevima iz članka 31. i Priloga II.)
- pripremiti i proslijediti daljnjim korisnicima i distributerima informacije o tvarima za koje nije potreban STL (kao što je definirano u članku 32.)
- pridržavati se ograničenja proizvodnje, stavljanja na tržište i uporabe tvari i smjesa kako je utvrđeno u Prilogu XVII.
- podnijeti zahtjev za autorizaciju za uporabu(-e) tvari navedenih u Prilogu XIV. (odnosi se i na jedinstvene zastupnike).

(2) Proizvođači tvari u količinama od 1 tone ili više godišnje moraju:

- poslati upit ECHA-i o tome je li za tu istu tvar već dostavljena registracija
- prikupiti i razmjenjivati postojeće te generirati i predlagati generiranje novih informacija o svojstvima i uvjetima uporabe tvari. Podatke o kralježnjacima valja razmjenjivati i ne smiju se udvostručavati
- izraditi tehnički dosje (za intermedijere vrijede posebne odredbe)
- izraditi procjenu kemijske sigurnosti i izvješće o kemijskoj sigurnosti (za svaku tvar u količinama ≥ 10 tona godišnje po proizvođaču)
- izraditi procjenu kemijske sigurnosti i izvješće o kemijskoj sigurnosti, uključujući i scenarije izloženosti i karakterizaciju rizika (za svaku tvar ≥ 10 tona godišnje po proizvođaču, koja ispunjava kriterije za bilo koji razred ili kategoriju opasnosti utvrđenu u članku 14. stavku 4. ili koja je procijenjena kao tvar PBT ili vPvB svojstava)
- uvesti odgovarajuće mjere upravljanja rizikom u vlastitu proizvodnju i uporabu
- dostaviti registraciju za tvari (≥ 1 tone godišnje po proizvođaču), osim ako se primjenjuje izuzeće
- održavati ažuriranima informacije dostavljene u registraciji i dostavljati ažuriranja ECHA-i
- izraditi i isporučiti daljnjim korisnicima i distributerima sigurnosno-tehničke listove (STL-ove) za tvari i smjese (prema zahtjevima iz članka 31. i Priloga II.)
- preporučiti odgovarajuće mjere upravljanja rizikom u STL-u
- priopćiti scenarije izloženosti izrađene u procjeni kemijske sigurnosti kao prilog(e) STL-u (za ≥ 10 tona godišnje po proizvođaču)
- pripremiti i proslijediti daljnjim korisnicima i distributerima informacije o tvarima za koje, prema članku 32., nije potreban STL
- reagirati na sve odluke kojima se zahtijevaju dodatne informacije kao rezultat postupka evaluacije

- pridržavati se ograničenja proizvodnje, stavljanja na tržište i uporabe tvari i smjesa kako je utvrđeno u Prilogu XVII.
- podnijeti zahtjev za autorizaciju za uporabu(-e) tvari navedenih u Prilogu XIV.

(3) Uvoznici tvari i smjesa u količinama od 1 tone ili više godišnje moraju:

- poslati upit ECHA-i o tome je li za tu istu tvar već dostavljena registracija
- prikupiti i razmjenjivati postojeće te generirati i predlagati generiranje novih informacija o svojstvima i uvjetima uporabe tvari. Podatke o kralježnjacima valja razmjenjivati i ne smiju se udvostručavati
- izraditi tehnički dosje (za intermedijere vrijede posebne odredbe)
- izraditi procjenu kemijske sigurnosti i izvješće o kemijskoj sigurnosti (za svaku tvar u količinama ≥ 10 tona godišnje po proizvođaču)
- izraditi procjenu kemijske sigurnosti i izvješće o kemijskoj sigurnosti, uključujući i scenarije izloženosti i karakterizaciju rizika (za svaku tvar u količinama ≥ 10 tona godišnje po proizvođaču, koja ispunjava kriterije za bilo koji razred ili kategoriju opasnosti utvrđenu u članku 14. stavku 4. ili koja je procijenjena kao tvar PBT ili vPvB svojstava)
- uvesti odgovarajuće mjere upravljanja rizikom u vlastitu uporabu
- dostaviti registraciju za tvari, pojedinačno ili u smjesi (≥ 1 tone godišnje po proizvođaču), osim ako se primjenjuje izuzeće
- održavati ažuriranima informacije dostavljene u registraciji i dostavljati ažuriranja ECHA-i
- izraditi i isporučiti daljnjim korisnicima i distributerima sigurnosno-tehničke listove (STL-ove) za tvari i smjese (prema zahtjevima iz članka 31. i Priloga II.)
- preporučiti odgovarajuće mjere upravljanja rizikom u STL-u
- priopćiti scenarije izloženosti izrađene u procjeni kemijske sigurnosti kao prilog(e) STL-u (za količine ≥ 10 tona godišnje po uvozniku)
- pripremiti i proslijediti daljnjim korisnicima i distributerima informacije o tvarima za koje, prema članku 32., nije potreban STL
- reagirati na sve odluke kojima se zahtijevaju dodatne informacije kao rezultat postupka evaluacije
- pridržavati se ograničenja proizvodnje, stavljanja na tržište i uporabe tvari i smjesa kako je utvrđeno u Prilogu XVII.
- podnijeti zahtjev za autorizaciju za uporabu(-e) tvari navedenih u Prilogu XIV.

(4) Jedinствени zastupnik proizvođača izvan EU-a koji proizvode tvari i smjese u količinama od 1 tone ili više godišnje mora:

- poslati upit ECHA-i o tome je li za tu istu tvar već dostavljena registracija
- prikupiti i razmjenjivati postojeće te generirati i predlagati generiranje novih informacija o svojstvima i uvjetima uporabe tvari. Podatke o kralježnjacima valja razmjenjivati i ne smiju se udvostručavati
- izraditi tehnički dosje (za intermedijere vrijede posebne odredbe)
- izraditi procjenu kemijske sigurnosti i izvješće o kemijskoj sigurnosti (za svaku tvar u količinama ≥ 10 tona godišnje po proizvođaču izvan EU-a kojega se zastupa)
- izraditi procjenu kemijske sigurnosti i izvješće o kemijskoj sigurnosti, uključujući i scenarije izloženosti i karakterizaciju rizika (za svaku tvar u količinama ≥ 10 tona

godišnje po proizvođaču izvan EU-a kojega se zastupa, pri čemu tvar ispunjava kriterije za bilo koji razred ili kategoriju opasnosti utvrđenu u članku 14. stavku 4. ili koja je procijenjena kao tvar PBT ili vPvB svojstava)

- dostaviti registraciju za tvari, pojedinačno ili u smjesi (≥ 1 tone godišnje po proizvođaču), osim ako se primjenjuje izuzeće
- održavati ažuriranima informacije dostavljene u registraciji i dostavljati ažuriranja ECHA-i
- reagirati na sve odluke kojima se zahtijevaju dodatne informacije kao rezultat postupka evaluacije
- podnijeti zahtjev za autorizaciju za uporabu(-e) tvari navedenih u Prilogu XIV.

(5) Proizvođači proizvoda moraju:

- registrirati tvari u proizvodima (količinski okidač > 1 tone godišnje po proizvođaču) ako su ispunjeni uvjeti iz članka 7. stavka 1. Ispuniti obvezu slanja upita ako je relevantno
- održavati ažuriranima informacije dostavljene u registraciji
- prijaviti tvari u proizvodima (količinski okidač > 1 tone godišnje po proizvođaču) ako su ispunjeni uvjeti iz članka 7. stavka 2.
- ako proizvod sadrži tvar uvrštenu na popis predloženih tvari u koncentracijama iznad 0,1 % w/w (masenog udjela), pružiti primatelju proizvoda (i potrošačima na zahtjev) dovoljno informacija koje će omogućiti sigurnu uporaba proizvoda
- kada uz STL dobiju priložen scenarij izloženosti za opasne tvari i smjese koje treba inkorporirati u proizvod:
 - ako je uporaba pokrivena scenarijem izloženosti, uvesti mjere upravljanja rizikom kao što je to utvrđeno u scenariju izloženosti ili
 - ako uporaba nije pokrivena scenarijem izloženosti, obavijestiti dobavljača o uporabi (tj. obznaniti uporabu kako bi postala identificirana uporaba) i sačekati primitak novog STL-a s ažuriranim scenarijem izloženosti ili provesti vlastitu procjenu kemijske sigurnosti i (ako je ≥ 1 tone godišnje) obavijestiti ECHA-u
- provesti mjere upravljanja rizikom utvrđene u STL-ovima za opasne tvari i smjese koje se primjenjuju kad se one inkorporiraju u proizvode
- reagirati na sve odluke kojima se zahtijevaju dodatne informacije kao rezultat postupka evaluacije (odnosi se samo na registrirane tvari)
- pridržavati se ograničenja proizvodnje, stavljanja na tržište i uporabe tvari i smjesa kako je utvrđeno u Prilogu XVII.
- upotrebljavati tvari odobrene za inkorporiranje u proizvode na način utvrđen u autorizaciji ili podnijeti zahtjev za autorizaciju za uporabu(e) tvari navedenih u Prilogu XIV.

(6) Uvoznici proizvoda moraju:

- registrirati tvari u proizvodima (količinski okidač > 1 tone godišnje po proizvođaču) ako su ispunjeni uvjeti iz članka 7. stavka 1. Ispuniti obvezu slanja upita ako je relevantno
- održavati ažuriranima informacije dostavljene u registraciji
- prijaviti tvari u proizvodima (količinski okidač > 1 tone godišnje po uvozniku) ako su ispunjeni uvjeti iz članka 7. stavka 2.
- reagirati na sve odluke kojima se zahtijevaju dodatne informacije kao rezultat postupka evaluacije (odnosi se samo na registrirane tvari)

- pridržavati se ograničenja proizvodnje, stavljanja na tržište i uporabe tvari i smjesa kako je utvrđeno u Prilogu XVII.

(7) Daljnji korisnici moraju:

- uvesti mjere upravljanja rizikom kao što je to utvrđeno u STL-u
- kada uz STL dobiju priložen scenarij izloženosti:
 - ako je uporaba daljnjeg korisnika pokrivena scenarijem izloženosti, uvesti mjere upravljanja rizikom kao što je navedeno u scenariju izloženosti priloženom STL-u ili
 - ako uporaba daljnjeg korisnika nije pokrivena scenarijem izloženosti, obavijestiti dobavljača o uporabi (tj. obznaniti uporabu kako bi postala identificirana uporaba) i sačekati primitak novog STL-a s ažuriranim scenarijem izloženosti ili provesti vlastitu procjenu kemijske sigurnosti i (ako je ≥ 1 tone godišnje) obavijestiti ECHA-u
- izraditi i isporučiti STL-ove i u njima preporučiti odgovarajuće mjere upravljanja rizikom te priložiti scenarije izloženosti za uporabe daljnjih korisnika
- pripremiti i proslijediti daljnjim korisnicima i distributerima informacije o tvarima za koje u okviru područja primjene članka 32. nije potreban STL
- proslijediti izravno svojim dobavljačima nove informacije o opasnostima tvari i informacije koje bi mogle u pitanje dovesti mjere upravljanja rizikom navedene u STL-u za identificirane uporabe
- reagirati na sve odluke kojima se zahtijevaju dodatne informacije kao rezultat postupka evaluacije prijedloga ispitivanja u izvješćima daljnjih korisnika
- pridržavati se ograničenja proizvodnje, stavljanja na tržište i uporabe tvari i smjesa kako je utvrđeno u Prilogu XVII.
- upotrebljavati odobrene tvari, kao što je utvrđeno u autorizaciji (te se informacije moraju nalaziti u STL-u dobavljača) ili podnijeti zahtjev za autorizaciju za uporabu(e) tvari navedene u Prilogu XIV.
- prijaviti uporabu odobrene tvari ECHA-i.

II. Države članice moraju:

- savjetovati proizvođače, uvoznike, jedinstvene zastupnike, daljnje korisnike i ostale zainteresirane strane o odgovornostima i obvezama koje imaju prema Uredbi REACH (službe za korisnike nadležnih tijela)
- provoditi evaluaciju onih tvari čija je evaluacija prioritetna prema Tekućem akcijskom planu Zajednice (CoRAP) i pripremiti nacрте odluka
- identificirati posebno zabrinjavajuće tvari za autorizaciju
- predlagati ograničenja
- nominirati kandidate za članstvo u ECHA-inom Odboru za procjenu rizika i Odboru za socioekonomsku analizu
- imenovati članove ECHA-ina Odbora država članica. Taj je odbor, među ostalim, nadležan za usklađivanje razilaženja u mišljenju država članica o odlukama nakon evaluacije
- omogućiti odgovarajuće znanstvene i tehničke resurse članovima Odbora koje su nominirale
- imenovati članove Foruma i biti s njima u kontaktu kako bi raspravljali o pitanjima provedbe

- provoditi odredbe Uredbe REACH.

III. ECHA mora:

- pružati tehničke i znanstvene smjernice i alate za provedbu Uredbe REACH, a osobito pomagati industriji i posebice malim i srednjim poduzećima u izradi izvješća o kemijskoj sigurnosti
- pružati tehničke i znanstvene smjernice o provedbi Uredbe REACH nadležnim tijelima država članica i pružati podršku službama za korisnike tih nadležnih tijela
- primati i provjeravati zahtjeve za izuzeća zbog PPORD-a
- provoditi pravila o razmjeni podataka
- registracija: provjeriti potpunost, zahtijevati upotpunjavanje registracije i odbijati nepotpune registracije
- evaluacija:
 - osigurati usklađeni pristup
 - određivati prioritete i donositi odluke (o prijedlozima ispitivanja, provjerama usklađenosti, evaluaciji tvari)
 - provoditi evaluaciju registracijskih dosjea, uključujući prijedloge ispitivanja, i evaluaciju drugih odabranih registracija
 - sprječavati nepotrebna ispitivanja na životinjama provjerama mogu li se predloženim ispitivanjima dobiti pouzdani i odgovarajući podaci
 - evaluacija tvari: predlagati nacрте tekućih akcijskih planova Zajednice, koordinirati postupak evaluacije tvari
- tvari u proizvodima: donositi odluke o prijavama
- autorizacija/ograničenja: upravljati procesom i davati mišljenja i predlagati prioritete
- djelovati kao tajništvo Foruma i odbora
- objavljivati određene podatke u javno dostupnoj bazi podataka
- promicati primjenu metoda za procjenu opasnosti koje ne uključuju ispitivanje na životinjama
- rješavati pritužbe i žalbe.

IV. Komisija mora:

- donositi odluke o dodatnim informacijama potrebnima u okviru postupka evaluacije kada nije postignuta jednoglasna suglasnost Odbora država članica
- uvrštavati tvari u sustav autorizacije
- donositi odluke o davanju ili odbijanju odobrenja
- donositi odluke o ograničenjima.

V. Svi dionici, uključujući i trgovinska ili sektorska udruženja, nevladine organizacije i širu javnost:

Slijede mogućnosti/opcije za dionike:

- pristup informacijama koje nisu povjerljive putem mrežnog mjesta ECHA-e
- zahtjev za pristup informacijama;
- evaluacija: dostavljanje znanstveno valjanih, relevantnih informacija i studija na koje se poziva u prijedlogu ispitivanja objavljenom na mrežnom mjestu ECHA-e;
- autorizacija:
 - davanje primjedaba o tvarima koje je ECHA predložila kao prioritetne i o uporabama koje će se izuzeti od zahtjeva za autorizaciju;
 - pružanje informacija o mogućim alternativama;
- ograničenja:
 - davanje primjedaba o prijedlozima ograničenja;
 - provođenje socioekonomske analize za predložena ograničenja ili pružanje informacije koje će takvoj analizi pridonijeti;
 - davanje primjedaba na prijedloge mišljenja ECHA-inih Odbora za procjenu rizika i Odbora za socioekonomsku analizu.

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