

Projekt REACH

Opis procesu

Tłumaczenie robocze wykonane na zlecenie Ministerstwa Gospodarki

**Wersja oryginalna (angielska) znajduje się na stronach internetowych
Europejskiego Biura Chemikaliów**

http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/REACH/REACH_PROPOSAL_OCT_2003/REACH_process_descriptions_15-06-2004.pdf

Projekt REACH

Opis procesu

*Niniejszy dokument jest wynikiem realizacji 1. Projektu Wdrożeniowego REACH
(Reach Implementation Project 1 (RIP 1))*

Niniejszy dokument opisuje główne procesy i procedury ustalone w przygotowanym przez Komisję projekcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie Rejestracji, Oceny, udzielania Zezwoleń i stosowanych Ograniczeń w zakresie Chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów oraz zmieniające dyrektywę 1999/45/WE w sprawie klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych oraz rozporządzenia (WE) {w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych} z dnia 29 października 2003 r.¹

Niniejszy dokument ma charakter wyłącznie informacyjny i nie zawiera żadnych prawnych interpretacji tekstu.

W przypadku jakichkolwiek niezgodności z tekstem projektu REACH, decydujące znaczenie ma wyłącznie projekt.

Czerwiec 2004

¹ COM(2003) 644, 29 października 2003 r. (<http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/> lub <http://www.europa.eu.int/comm/environment/>)

SPIS TREŚCI

1.	WPROWADZENIE.....	7
1.1.	Cel niniejszego dokumentu.....	7
1.2.	Struktura niniejszego dokumentu.....	7
2.	PRZEGLĄD PROJEKTU REACH.....	9
2.1.	Projekt REACH.....	9
2.1.1.	Części I do V: Rejestracja i udostępnianie danych.....	9
2.1.2.	Część VI: Ocena.....	13
2.1.3.	Części VII i VIII: Udzielanie zezwoleń i ograniczenia.....	13
2.1.4.	Część IX: Agencja ds. Chemikaliów.....	15
2.1.5.	Części X do XV, dyrektywa zmieniająca dyrektywę Rady 67/548/EWG.....	15
2.1.6.	Załączniki.....	16
2.2.	Krótki przegląd głównych ról i obowiązków zainteresowanych stron.....	16
2.2.1.	Przemysł.....	17
2.2.2.	Państwa Członkowskie.....	21
2.2.3.	Agencja.....	22
2.2.4.	Komisja.....	23
2.2.5.	Wszyscy uczestnicy, łącznie z grupami / stowarzyszeniami przemysłowymi, organizacjami pozarządowymi i społeczeństwem.....	23
3.	REJESTRACJA (ART. 5, 19).....	24
3.1.	Określenie roli firm i ich obowiązków.....	24
3.2.	Zakres i wyłączenia (art. 2, 4, 7, 8, 22).....	25
3.3.	Wymagania informacyjne dla półproduktów wyodrębnionych (art. 15 i 16).....	29
3.4.	Wymagania informacyjne dla wszystkich pozostałych substancji podlegających rejestracji.....	29
3.4.1.	Dossier techniczne (art. 9, 11, i załączniki IV do X).....	32
3.4.2.	Raport bezpieczeństwa Chemicznego (art. 13, załącznik I).....	33
3.4.2.1.	Ocena narażenia.....	34
3.4.2.2.	Ocena narażenia i charakteryzacja ryzyka.....	36
3.4.3.	Dokumentowanie oceny w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.....	39
3.4.4.	Wdrożenie lub zalecanie środków zarządzania ryzykiem (art. 13 ust. 6).....	39
3.5.	Harmonogram działań (art. 19, 21).....	40
3.6.	Udostępnianie danych w celu opracowania dossier technicznego.....	40
3.6.1.	Określenie potrzeb informacyjnych.....	40
3.6.2.	Udostępnianie danych (art. 23 do 28).....	43
3.6.2.1.	Udostępnianie danych dla substancji niewprowadzonych (art. 24 i 25).....	44
3.6.2.2.	Udostępnianie danych dla substancji wprowadzonych (art. 26 do 28).....	45
3.7.	Przygotowywanie dossier rejestracyjnego przez członka konsorcjum.....	47
3.8.	Procedura rejestracji.....	48
3.8.1.	Przedłożenie dossier rejestracyjnego i kontrola kompletności (art. 18).....	48
3.8.2.	Rozpoczęcie produkcji lub importu (art. 19).....	49
3.9.	Obowiązek rejestrującego do aktualizacji rejestracji (art. 11 ust. 2, 20).....	49
3.10.	Rejestracja substancji w wyrobach (art. 6).....	50
3.10.1.	Obowiązek rejestracji substancji w wyrobach (art. 6 ust. 1).....	40
3.10.2.	Obowiązek notyfikowania substancji w wyrobach (art. 6 ust. 2 i 3).....	53
3.10.3.	Obowiązek rejestrowania substancji notyfikowanych w wyrobach (art. 6 ust. 4).....	53
4.	INFORMACJE W ŁAŃCUCHU DOSTAW (ART. 29 DO 33).....	53
4.1.	Informacje przekazywane w dół łańcucha dostawy.....	53
4.1.1.	Karty charakterystyki bezpieczeństwa dla substancji niebezpiecznych (art. 29).....	43
4.1.2.	Informacje dla substancji nie klasyfikowanych (art. 30).....	55
4.2.	Informacje przekazywane w górę łańcucha dostawy (art. 31).....	55
4.3.	Informacje dla pracowników i obowiązek przechowywania i udostępniania informacji (art. 32, 33).....	56

5. DALSI UŻYTKOWNICY.....	56
5.1. Obowiązki dalszych użytkowników.....	56
5.2. Przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa chemicznego u dalszego użytkownika.....	60
5.3. Przekazywanie informacji.....	60
5.4. Przekazywanie informacji przez łańcuch dostaw.....	61
6. OCENA.....	61
6.1. Ocena dossier(art. 38 do 43).....	64
6.1.1. Właściwy urząd i jego zadania (art. 38, 39, 40).....	64
6.1.2. Sprawdzanie propozycji przeprowadzenia badań (art. 39).....	64
6.1.3. Sprawdzanie zgodności (art. 40).....	65
6.2. Ocena substancji (art. 43 a do 46).....	65
6.2.1. Właściwy urząd i jego zadania (art. 43 a, 43 a bis, 44).....	65
6.2.1.1. Warunki (Art. 43 a, 43 a bis).....	66
6.2.1.2. Procedura opracowywania Planów Kroczących (art. 43 a bis).....	66
6.3. Ocena zachowania substancji i żądania dalszych informacji (art. 44).....	68
6.4. Procedura podejmowania decyzji o żądaniu dalszych informacji (art. 48, 49).....	68
6.5. Dalsze działania rejestrujących (art. 39, 40, 44, 20).....	71
6.6. Dalsze działania urzędów (art. 41 i 46).....	72
6.7. Ocena polimerów (art. 37) i półproduktów wydzielanych w miejscu wytwarzania (art. 47).....	72
7. UDZIELANIE ZEZWOLEŃ (ART. 52 DO 63).....	72
7.1. Substancje podlegające procedurze udzielania zezwoleń (art. 54).....	73
7.2. Procedura włączania substancji do systemu udzielania zezwoleń.....	74
7.2.1. Identyfikacja substancji wzbudzających bardzo poważne obawy (art. 56).....	74
7.2.1.1. Nadawanie priorytetu substancjom ze znanymi właściwościami wzbudzającymi bardzo duże obawy (art. 55 ust. 3 i 4).....	77
7.2.2. Włączanie substancji do załącznika XIII (art. 55 ust. 1 i 2).....	77
7.2.3. Zależność między udzielaniem zezwoleń a ograniczeniami (art. 55 ust. 5 i 6).....	78
7.3. Warunek uzyskania zezwolenia dla zastosowań substancji włączonych do załącznika XIII (art. 53).....	78
7.3.1. Zasada ogólna	78
7.3.2. Wylączenia.....	79
7.4. Składanie wniosków o udzielenie zezwoleń (art. 59).....	80
7.5. Udzielanie zezwoleń (art. 57).....	81
7.5.1. Właściwy urząd (art. 57 ust. 1).....	81
7.5.2. Warunki udzielenia zezwolenia (art. 57 ust. 2 i 3).....	81
7.5.3. Procedura (art. 61).....	82
7.5.4. Decyzje o udzieleniu zezwolenia (art. 57 ust. 7).....	83
7.6. Obowiązki posiadacza zezwolenia (ART. 57 ust. 8, 62).....	85
7.7. Weryfikacja decyzji o udzieleniu zezwolenia (ART. 58).....	85
8. OGRANICZENIA (ART. 64 DO 70).....	85
8.1. Procedura zmiany obecnie obowiązujących ograniczeń i wprowadzenia nowych ograniczeń.....	86
8.1.1. Przyspieszona procedura ograniczeń (art. 65 i dalsze).....	86
8.1.1.1. Inicjowanie procedury (art. 66, załącznik XIV).....	86
8.1.1.2. Procedura obowiązująca wewnątrz Agencji dla dossier przedłożonych przez Państwa Członkowskie.....	89
8.1.1.3. Procedura ograniczeń dla wszystkich dossier zgodnych z załącznikiem XIV.....	89
8.1.2. Procedura ograniczania stosowania substancji CMR przez konsumentów i wytwarzania, stosowania i wprowadzania do obrotu substancji POP.....	91
8.2. Przepisy przejściowe dla projektów opracowanych zgodnie z aktualnym procesem ograniczania.....	91
9. WYKAZ DOTYCZĄCY KLASYFIKACJI I OZNAKOWANIA (ART 109-113).....	91
9.1. Wprowadzenie.....	91

9.2. Wymagania i procedury.....	94
10. POWIĄZANIA Z PRAWODAWSTWEM DOTYCZĄCYM STANOWISKA PRACY	94
11. ZAŁĄCZNIK I: SKRÓTY I DEFINICJE.....	96
12. ZAŁĄCZNIK II: WYMAGANIA INFORMACYJNE	101

Projekt REACH

Opis procesu

1. WPROWADZENIE

1.1. Cel niniejszego dokumentu

Niniejszy dokument zawiera objaśnienia procesów i procedur określonych w przygotowanym przez Komisję projekcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie Rejestracji, Oceny, udzielania Zezwoleń i stosowanych Ograniczeń w zakresie Chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów oraz zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE w sprawie klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych i rozporządzenie (WE) {w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych} z dnia 29 października 2003 r.² Dokument ten został opracowany w nawiązaniu do Tymczasowej Strategii Komisji w zakresie wprowadzania REACH (RIP-1); jego zadaniem jest pomóc przemysłowi, władzom i politykom lepiej zrozumieć projekt REACH. Szczegółowe dokumenty o charakterze instruktażowym także mające na celu wspieranie przemysłu i władz w stosowaniu REACH po jego wejściu w życie są obecnie opracowywane w ramach projektów RIP-3 i RIP-4³ Tymczasowej Strategii i zostaną opublikowane w późniejszym terminie.

1.2. Struktura niniejszego dokumentu

Niniejszy dokument składa się z diagramów i dodatkowych wyjaśnień w formie tekstu.

Rozdział 2 stanowi skrótowy przegląd podstawowych procedur stosowanych w ramach REACH oraz ról i obowiązków głównych zainteresowanych stron.

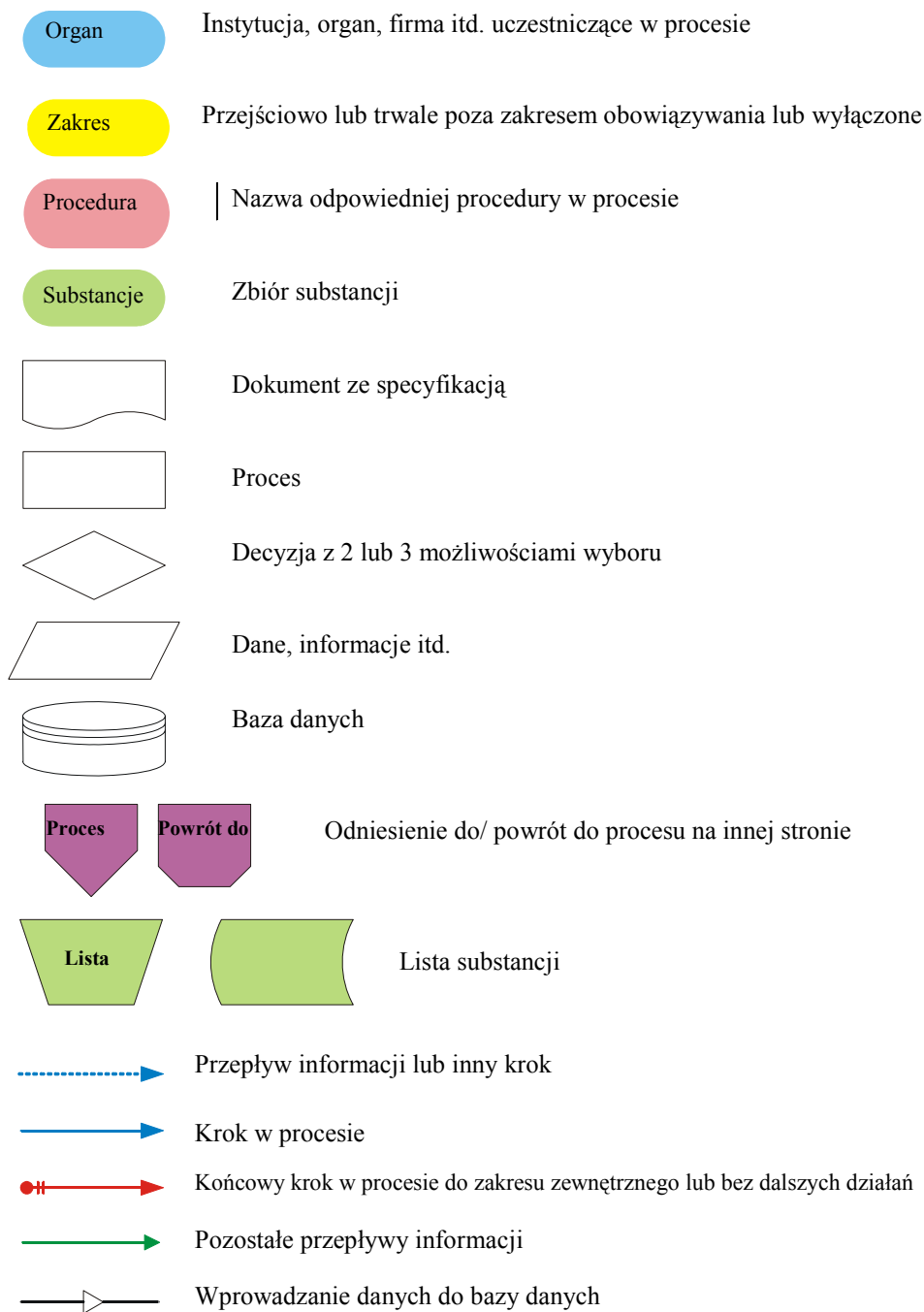
Następne rozdziały zawierają bardziej szczegółowe wyjaśnienia procesów znajdujące się w częściach pt. Rejestracja, Informacje w łańcuchu dostaw, Dalsi użytkownicy, Ocena, Udzielanie zezwoleń, Stosowanie ograniczeń oraz Wykaz dotyczący klasyfikacji i oznakowania. Końcowy rozdział 10 stanowi podsumowanie obowiązków producentów, importerów i dalszych użytkowników stosujących substancje w ilościach mniejszych niż 1 tona, a rozdział 11 objaśnia związki z prawodawstwem dotyczącym miejsca pracy.

W załączniku I do niniejszego dokumentu znajduje się lista powszechnie stosowanych skrótów użytych w niniejszym dokumencie i określeń zdefiniowanych w art. 3 projektu REACH, natomiast załącznik II zawiera podsumowanie wymagań w zakresie informacji zawartych w załącznikach V do VIII do projektu REACH.

Kształty, symbole i kolory użyte w diagramach zostały wyjaśnione na rys. 1.

² COM(2003) 644, z dnia 29 października 2003 r. (<http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/> lub <http://www.europa.eu.int/comm/environment/>)

³ RIP 3 dla przemysłu a RIP 4 dla organów władzy.



Rysunek 1: Określenie kształtów, symboli, kolorów stosowanych w diagramach.

2. PRZEGLĄD ZAGADNIEŃ ZWIĄZANYCH Z REACH

Celem projektu REACH jest zastąpienie około 40 istniejących nieskutecznych i niewydajnych dyrektyw oraz rozporządzeń Wspólnoty Europejskiej dotyczących chemikaliów, które zawierają różne zasady dla substancji istniejących i dla substancji nowych, jednym rozporządzeniem zapewniającym jedno logiczne i konsekwentne podejście do zagadnienia kontrolowania ryzyka związanego ze stosowaniem zarówno substancji istniejących jak i nowych.

Celem projektu jest utrzymanie i zwiększenie konkurencyjności przemysłu chemicznego w UE oraz ochrona zdrowia człowieka i środowiska naturalnego. Projekt zawiera zasady dotyczące substancji chemicznych w ich postaci własnej, jako składników preparatów albo w wyrobach.

Dla zapewnienia odpowiedniej kontroli ryzyka wynikającego z produkcji, importu, wprowadzania do obrotu i stosowania tych substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatu albo w wyrobach, projekt REACH przenosi obowiązek zbierania dowodów z władz na przemysł w odniesieniu do zbierania informacji dotyczących substancji chemicznych a następnie wykorzystania tych informacji do oceny bezpieczeństwa chemikaliów i wybrania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. Odzwierciedleniem tego nowego podejścia jest art. 1 ust. 3 rozporządzenia, w którym mowa jest o tym, że rozporządzenie jest oparte na zasadzie, że to producenci, importerzy i dalsi użytkownicy substancji mają zapewnić, że produkują, wprowadzają do obrotu, importują lub stosują substancje w sposób nieoddziałujący negatywnie na zdrowie człowieka lub środowisko naturalne.

Pierwsza część przeglądu (2.1) zawiera podsumowanie różnych obowiązków określonych w poszczególnych częściach projektu REACH, natomiast druga część (2.2) zawiera krótki opis ról i obowiązków wynikających z całego projektu REACH z punktu widzenia poszczególnych zainteresowanych stron.

2.1 Projekt REACH

Projekt REACH jest podzielony na różne części. Rysunek 2 przedstawia ogólny przegląd tych części i sposób, w jaki są one ze sobą powiązane.

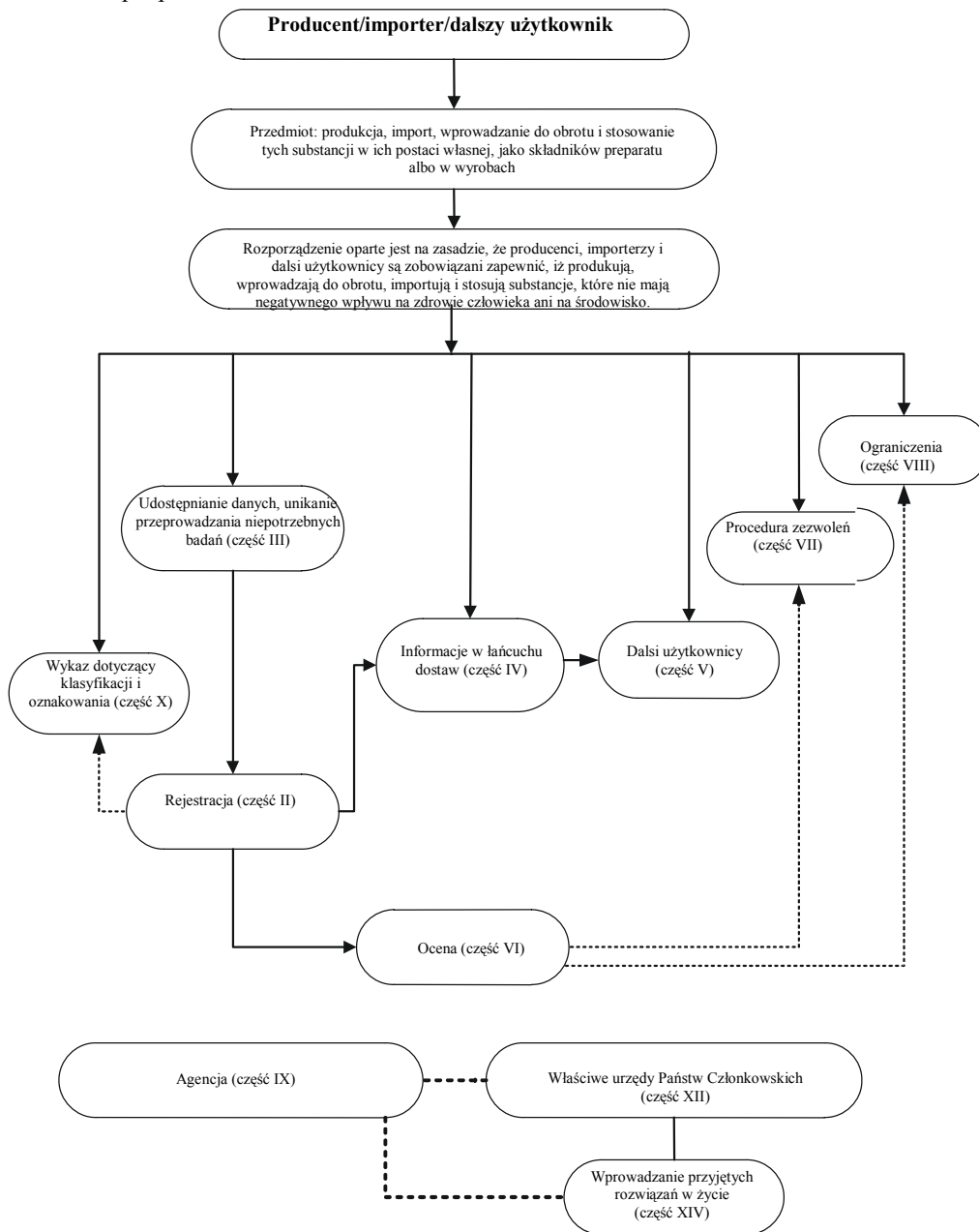
2.1.1 Części I do V: Rejestracja i udostępnianie danych

Części od I do V określają obowiązki stawiane przemysłowi związane ze zbieraniem informacji i opracowywaniem środków zarządzania ryzykiem oraz w ogólnym zarysie ustalają następujące **obowiązki**:

(1) obowiązki producentów i importerów substancji w ilościach co najmniej 1 tony rocznie:

- zbieranie i udostępnianie istniejących informacji o właściwościach substancji oraz generowanie i przedkładanie propozycji generowania nowych informacji tego rodzaju,

- wykorzystywanie tych informacji do wyciągania wniosków dotyczących klasyfikacji i oznakowania substancji oraz zgłoszenia tej informacji do Agencji w celu włączenia jej do wykazu dotyczącego klasyfikacji i oznakowania,
- w odniesieniu do substancji niebezpiecznych w ilościach co najmniej 10 ton rocznie: przeprowadzanie ocen narażenia i ustalenie charakteru ryzyka w celu określenia w ocenie bezpieczeństwa chemicznego odpowiednich środków zarządzania ryzykiem dla określonych **zidentyfikowanych zastosowań** i udokumentowania tej oceny w raporcie bezpieczeństwa chemicznego,



Rysunek 2: Struktura aktu prawnego REACH

- stosowanie zidentyfikowanych środków zarządzania ryzykiem na potrzeby własne i zalecenia klientom stosowania tych środków oraz pozostałych informacji zawartych w karcie charakterystyki bezpieczeństwa,
- dostarczanie dokumentacji dotyczącej ww. kwestii nowoutworzonej Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów (**REJESTRACJA**, obejmująca zasadniczo **dossier techniczne**, a w przypadku substancji w ilościach co najmniej 10 ton rocznie, także **raport bezpieczeństwa chemicznego**).

Zakres obowiązków zależy od ilości produkowanych lub importowanych substancji (patrz rozdział 3).

Należy zauważyć, że projekt REACH w swej aktualnej postaci opiera się na obowiązujących przepisach dotyczących klasyfikacji i oznakowania zawartych w dyrektywach 67/548/EWG⁴ (substancje) i 1999/45/WE⁵ (preparaty). Komisja planuje jednakże ich wycofanie i zastąpienie przez globalny zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów, tak aby nowe przepisy weszły w życie w tym samym czasie co REACH.

(2) obowiązki wszystkich producentów i importerów substancji:

- w przypadku substancji niebezpiecznych: przygotowanie i dostarczenie dalszym użytkownikom i dystrybutorom informacji o tych substancjach w formie kart charakterystyki bezpieczeństwa,
- w przypadku substancji niebędących substancjami niebezpiecznymi (nieklasyfikowanymi): przygotowanie i dostarczenie informacji o tych substancjach dalszym użytkownikom i dystrybutorom,
- udostępnianie informacji przez okres nie krótszy niż dziesięć lat.

(3) obowiązki Agencji ds. Chemikaliów:

- przeprowadzanie sprawdzania kompletności wszystkich dokumentów rejestracyjnych,
- przekazywanie wyników sprawdzania kompletności właściwym urzędom Państw Członkowskich dla umożliwienia im podjęcia wszelkich koniecznych dalszych działań.

(4) obowiązki dalszych użytkowników:

- dalszych użytkowników substancji niebezpiecznych dotyczy jeden z poniższych obowiązków:
 - informowanie swoich dostawców o zastosowaniach praktykowanych przez nich samych lub ich odbiorców, aby dostawcy mogli przygotować scenariusze narażenia dla tych zastosowań, łącznie z określeniem odpowiednich środków zarządzania ryzykiem, lub
 - zachowanie w tajemnicy zastosowań i przygotowanie scenariuszy narażenia oraz określenie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem dla tych zastosowań przez nich samych (ocena bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika), oraz
 - zastosowanie – jako warunek minimum – określonych środków zarządzania ryzykiem na potrzeby własne i zalecania klientom stosowania tych środków oraz pozostałych informacji zawartych w karcie charakterystyki bezpieczeństwa,
 - informowanie Agencji o fakcie stosowania substancji w ilościach co najmniej 1 tony rocznie **poza warunkami określonymi w scenariuszu narażenia** dostarczonymi im w karcie charakterystyki bezpieczeństwa, w tym w razie potrzeby z wszelkimi propozycjami dotyczącymi przeprowadzania badań

⁴ Dyrektywa Rady (WE) 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych, Dz.U. P 196 z 16.08.1967, str. 1.

⁵ DYREKTYWA 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych, Dz.U. L 200 z 30.07.1999, str. 1.

- obowiązki dalszych użytkowników substancji, które nie są substancjami niebezpiecznymi (nieklasyfikowanymi): przygotowanie i dostarczenie informacji dla dalszych użytkowników i dystrybutorów.
- obowiązki wszystkich dalszych użytkowników: przedłożenie informacji zwrotnych swoim dostawcom, jeżeli nie zgadzają się z informacjami, jakie zostały im dostarczone;
- udostępnianie informacji przez okres nie krótszy niż 10 lat.

2.1.2. Część VI: Ocena

W części VI określono **obowiązki**:

(1) właściwych urzędów Państw Członkowskich:

- ocenianie propozycji przeprowadzenia badania przedłożonych w odniesieniu do badań zawartych w załącznikach VII i VIII oraz sprawdzanie zgodności informacji przedłożonych Agencji w dossier rejestracyjnych z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu w odniesieniu do wybranych dossier rejestracyjnych, niezależnie od tonażu (**ocena dossier**),
- dalsza ocena substancji w przypadku wystąpienia podejrzeń, że substancja stanowi ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska naturalnego (**ocena substancji**),
- przygotowywanie projektów decyzji, w których żąda się przeprowadzenia badań i przedłożenia dalszych potrzebnych informacji przez rejestrujących oraz w sporadycznych przypadkach przez dalszych użytkowników.

(2) Agencji:

- ustalanie priorytetów i zarządzanie procesem podejmowania decyzji,
- podejmowanie decyzji, w których żąda się dalszych informacji lub przekazywanie projektu do Komisji w celu podjęcia decyzji.

Otrzymane informacje mogą być wykorzystane do podejmowania środków zarządzania ryzykiem na poziomie całej Wspólnoty w formie włączenia substancji do systemu udzielania zezwoleń lub w formie ograniczeń. Informacje te mogą być także przekazywane do innych organów zajmujących się ustawodawstwem Wspólnoty.

2.1.3. Części VII i VIII: Udzielanie zezwoleń i ograniczenia

W częściach VII i VIII ustalono ramy dla decyzji dotyczących ogólnego i szczegółowego zarządzania ryzykiem na obszarze całej Wspólnoty:

(1) System udzielania zezwoleń

System udzielania zezwoleń dotyczy substancji wzbudzających szczególne obawy:

- substancji spełniających kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze kategorii 1 lub 2, mutagenne kategorii 1 lub 2 oraz substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 (substancje **CMR**),
- substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (substancji **PBT**) oraz substancji bardzo trwałych, wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (substancji **vPvB**), oraz
- substancji wzbudzających porównywalne obawy jak ww. substancje, mające poważne i nieodwracalne skutki dla zdrowia człowieka lub środowiska naturalnego.

W odniesieniu do substancji o właściwościach PBT i vPvB (kryteria w załączniku XII) i substancji mających równie poważne i nieodwracalne skutki ustalono procedurę osiągania zgody co do identyfikacji tych bardzo poważnych obaw.

Wszystkie substancje budzące bardzo poważne obawy zostaną uznane przez Agencję za priorytetowe i mogą być włączone do załącznika XIII do projektu decyzją Komisji podjętą zgodnie z procedurą komitologii.

Kiedy substancja zostanie włączona do załącznika, wówczas jej stosowanie i wprowadzanie do obrotu wymaga uzyskania zezwolenia Komisji.

Zezwolenie zostanie udzielone, jeżeli ryzyko dla zdrowia człowieka i środowiska naturalnego wynikające z zastosowania substancji i będące efektem jej właściwości określonych w załączniku XIII jest odpowiednio kontrolowane. Jeżeli wnioskodawca nie może takiej kontroli przedstawić, to zezwolenie może być udzielone, jeśli zostanie wykazane, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka i środowiska naturalnego oraz jeśli brak jest odpowiednich alternatywnych substancji lub technologii.

(2) Ograniczenia

Wprowadzanie do obrotu i stosowanie szeregu określonych substancji na terenie Wspólnoty jest już od wielu lat ograniczone dyrektywą 76/769/EWG⁶. Załącznik XVI proponowanego rozporządzenia dotyczącego REACH przenosi te ograniczenia w skonsolidowanej wersji do rozporządzenia.

Oprócz tego projekt REACH ustanawia procedurę służącą dodawaniu dalszych ograniczeń odnoszących się do produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji, polegającą na zmienianiu załącznika. Państwa Członkowskie lub Agencja działająca w imieniu Komisji mogą przygotować dossier i proponować takie nowe ograniczenia; decyzja jest podejmowana przez Komisję zgodnie z procedurą komitologii po konsultacjach z zainteresowanymi stronami i w oparciu o opinie Agencji co do oceny ryzyka i analizy społeczno-ekonomicznej każdego z proponowanych ograniczeń.

⁶ Dyrektywa Rady 76/769/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych, Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str. 201.

Ograniczenia, które wynikają z wdrażania postanowień Międzynarodowej Konwencji Sztokholmskiej i Europejskiej Komisji Gospodarczej Narodów Zjednoczonych (UNECE) w odniesieniu do trwałych zanieczyszczeń organicznych (POP), znajdują się w załączniku XVII.

2.1.4. Część IX: Agencja ds. Chemikaliów

Część IX ustanawia **Agencję ds. Chemikaliów** składającą się z Zarządu, Dyrektora Zarządzającego, Komitetu ds. Oceny Ryzyka, Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, Komitetu Państw Członkowskich, Forum wymiany informacji o wprowadzaniu przyjętych rozwiązań w życie, Sekretariatu i Rady Odwoławczej.

Zadaniem Agencji jest w szczególności przyjmowanie wszystkich wniosków rejestracyjnych i sprawdzanie ich kompletności, decydowanie o wymogu rejestrowania substancji uwalnianych w sposób niezamierzony z wyrobów, nakładanie warunków w przypadku wyłączeń na czas określony dla badań dotyczących rozwoju produktu i procesu produkcji (PPORD) i przedłużanie wyłączeń dla tych celów.

Oprócz tego Agencja będzie uczestniczyła w procesie udostępniania danych, ustalała priorytety dla przeprowadzanych ocen i koordynowała prace właściwych urzędów Państw Członkowskich, podejmowała decyzje dotyczące wniosków o uzyskanie dostępu do informacji i poufności informacji, zalecała priorytetowe traktowanie substancji, które muszą być objęte systemem zezwoleń, a poprzez swój Komitet ds. Oceny Ryzyka i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych będzie przedkładała Komisji opinie naukowe w celu podjęcia decyzji o udzieleniu zezwoleń a także o zmianie istniejących i włączeniu nowych ograniczeń do załączników dotyczących ograniczeń.

2.1.5. Części X do XV, dyrektywa zmieniająca dyrektywę Komisji 67/548/EWG

W części X zostały określone przepisy mające zastosowanie do wykazu dotyczącego klasyfikacji i oznakowania będącego nowym narzędziem, które pozwala na łatwy powszechny dostęp do klasyfikacji wprowadzonej przez sam przemysł i stanowi platformę służącą temu, by silnie zachęcać przemysł do uzyskania zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania.

Na koniec, części od XI do XV określają zasady dotyczące informacji, właściwych urzędów w Państwach Członkowskich, klauzul dotyczących wprowadzania w życie i zmiany, przepisów przejściowych i uchylających, zwłaszcza zawartych w rozporządzeniu Rady (EWG) 793/93⁷ i dyrektywie 91/155/EWG⁸.

⁷ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje, Dz.U. L 084 z 05.04.1993, str. 1.

⁸ Dyrektywa Komisji 91/155/EWG z dnia 5 marca 1991 r. określająca i ustanawiająca szczegółowe uzgodnienia dotyczące systemu szczególnych informacji o preparatach niebezpiecznych w związku z wykonaniem art. 10 dyrektywy 88/379/EWG, Dz.U. L 076 z 22.03.1991, str. 35.

Oddzielny projekty dyrektywy⁹ zmienia i częściowo uchyla dyrektywę 67/548/EWG.

2.1.6. Załączniki

Projekt REACH obejmuje siedemnaście załączników.

Załącznik I zawiera przepisy dotyczące oceny bezpieczeństwa chemicznego, które obowiązują producentów i importerów oraz ustala formę arkusza raportu bezpieczeństwa chemicznego. *Załącznik XI* zawiera przepisy dotyczące oceny bezpieczeństwa chemicznego, które obowiązują dalszych użytkowników i odwołuje się do części załącznika I.

Załącznik IA przejmuje załącznik z dyrektywy 91/155/EWG, który zawiera wytyczne dotyczące opracowywania kart charakterystyki bezpieczeństwa, *załącznik IB* ustala metodologię oceny bezpieczeństwa chemicznego odnośnie do preparatów, która może zostać zastosowana, jeśli dla preparatu przygotowana została karta charakterystyki bezpieczeństwa.

W *załącznikach II i III* wyliczone zostały wyłączenia z obowiązku dokonania rejestracji.

Załącznik IV zawiera ogólne wymagania dotyczące informacji koniecznych dla celów rejestracji; w *załącznikach od V do VIII* określono informacje, jakie muszą być przedłożone dla celów rejestracji zależnie od ilości produkowanej lub importowanej substancji. W *załączniku IX* ustalone zostały ogólne zasady dostosowywania systemu prowadzenia badań określone w *załącznikach od V to VIII*. W *załączniku X* połączono metody badań z dyrektywy 67/548/EWG.

Załącznik XII ustala kryteria identyfikacji substancji, które są trwałe, wykazują zdolność do bioakumulacji i są toksyczne, a także substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolności do bioakumulacji, natomiast *załącznik XIII* będzie zawierał listę substancji objętych systemem udzielania zezwoleń.

Załącznik XIV ustala wymagania dla dossiers przygotowywanych przez Państwa Członkowskie lub Agencję w celu przedłożenia propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, identyfikacji substancji wzbudzających bardzo duże obawy mających być włączone do systemu udzielania zezwoleń i w celu przygotowania ograniczeń.

Załącznik XV zawiera wytyczne dotyczące sposobu przygotowywania analiz społeczno-ekonomicznych.

Załącznik XVI zawiera listę ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania określonych niebezpiecznych substancji, preparatów i artykułów, natomiast *załącznik XVII* zawiera listę ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania na rynek i stosowania trwałych zanieczyszczeń organicznych (POP).

2.2. Krótki przegląd głównych ról i obowiązków zainteresowanych stron

⁹ Projekt dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę Komisji 67/548/EWG w celu dostosowania jej do rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w odniesieniu do chemikaliów.

Ta część zawiera przegląd głównych ról i obowiązków w całym projekcie REACH dla każdej zainteresowanej strony; role i obowiązki są adresowane do:

2.2.1. Przemysł

Pierwsze spojrzenie na istniejące *obecnie* obowiązki, które pozostaną w mocy po wejściu w życie systemu REACH

Producenci/ importerzy/dalsi użytkownicy są zobowiązani do:

- przestrzegania wszelkich ograniczeń dotyczących marketingu i stosowania substancji i preparatów (ograniczeń w formie określonej w dyrektywie 76/769/EWG zostaną wprowadzone do REACH w załączniku XVI);
- klasyfikowania i oznakowania substancji i preparatów wprowadzanych do obrotu zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG i dyrektywą 1999/45/WE;
- przygotowywania kart charakterystyki bezpieczeństwa dla substancji i preparatów (wymagania określone w dyrektywie 91/155/EWG zostaną przejęte przez REACH w art. 29 i załączniku IA);
- przeprowadzania oceny ryzyka i zmniejszania ryzyka wynikającego z występowania jakiegokolwiek czynnika chemicznego w miejscu pracy (dyrektywa 98/24/WE w sprawie czynników chemicznych w miejscu pracy).

Spojrzenie na obowiązki *po* wejściu w życie projektu REACH

(1) Producenci i importerzy substancji w ilościach mniejszych niż 1 tona rocznie są zobowiązani do:

- przestrzegania wszelkich ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji i preparatów, jak ustalono w załącznikach XVI i XVII;
- wnioskowania o zezwolenie na stosowanie substancji wymienionych w załączniku XIII;
- klasyfikowania i oznakowania substancji i preparatów wprowadzanych do obrotu;
- zgłoszenia do Agencji zaklasyfikowania substancji jako niebezpieczna w celu umieszczenia jej w wykazie dotyczącym klasyfikacji i oznakowania obejmującym wszystkie substancje wprowadzane do obrotu;
- przygotowania i dostarczenia dalszym użytkownikom i dystrybutorom kart charakterystyki bezpieczeństwa dla substancji i preparatów, zgodnie z wymaganiami art. 29 i załącznika IA;
- przygotowania i dostarczenia informacji dalszym użytkownikom i dystrybutorom o substancjach niesklasyfikowanych zgodnie z wymaganiami art. 30;

- przeprowadzania oceny ryzyka i zmniejszania ryzyka wynikającego z występowania jakiegokolwiek czynnika chemicznego w miejscu pracy (dyrektywa 98/24/WE w sprawie czynników chemicznych w miejscu pracy).

(2) Producenci substancji w ilościach większych niż 1 tona rocznie są zobowiązani do:

- przestrzegania wszelkich ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji i preparatów, jak określono w załącznikach XVI i XVII;
- wnioskowania o zezwolenie na stosowanie substancji wymienionych w załączniku XIII;
- zbierania i udostępniania istniejących nowych informacji dotyczących właściwości substancji, generowania nowych i proponowania generowania informacji tego rodzaju oraz przygotowania dossier technicznych;
- przygotowywania ocen bezpieczeństwa chemicznego, raportów bezpieczeństwa chemicznego w tym opracowanie scenariuszy narażenia (≥ 10 ton rocznie na producenta);
- wprowadzania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem (RMM) dla własnej produkcji i stosowania;
- przedkładania wniosku rejestracyjnego dla substancji (≥ 1 tony rocznie na producenta);
- klasyfikowania i oznakowania substancji i preparatów wprowadzanych do obrotu;
- zgłaszania/rejestrowania w Agencji zaklasyfikowania substancji jako niebezpieczna w celu umieszczenia takiej substancji w wykazie dotyczącym klasyfikacji i oznakowania zawierającym wszystkie substancji wprowadzane do obrotu;
- przygotowania i dostarczenia dalszym użytkownikom i dystrybutorom kart charakterystyki bezpieczeństwa dla substancji i preparatów zgodnie z wymaganiami art. 29 i załącznika IA;
- zalecania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem (RMM) w kartach charakterystyki bezpieczeństwa;
- informowania o scenariuszach narażenia opracowanych w ramach oceny bezpieczeństwa chemicznego w formie załącznika do karty charakterystyki bezpieczeństwa (≥ 10 ton rocznie na producenta);
- przygotowania i dostarczenia informacji dalszym użytkownikom i dystrybutorom o substancjach niesklasyfikowanych zgodnie z wymaganiami art. 30;
- przeprowadzania oceny ryzyka i zmniejszania ryzyka wynikającego z występowania czynnika chemicznego w miejscu pracy (dyrektywa 98/24/WE w sprawie czynników chemicznych w miejscu pracy).

- ustosunkowania się do jakiegokolwiek decyzji wymagającej dalszych informacji podjętej w wyniku przeprowadzenia procesu oceny.

(3) Importerzy substancji i preparatów w ilościach co najmniej 1 tony rocznie są zobowiązani do:

- przestrzegania wszelkich ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji i preparatów, które określono w załącznikach XVI i XVII;
- wnioskowania o zezwolenie na stosowanie substancji wymienionych w załączniku XIII;
- zbierania i udostępniania istniejących informacji dotyczących właściwości substancji, generowania nowych i proponowania generowania nowych informacji tego rodzaju oraz przygotowania dossier technicznych;
- przygotowywania ocen bezpieczeństwa chemicznego, raportów bezpieczeństwa chemicznego, w tym opracowanie scenariuszy narażenia (≥ 10 ton rocznie na importera);
- wprowadzania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem (RMM) na potrzeby własne;
- przedkładania wniosków o rejestrację dla substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu (≥ 1 tony rocznie dla importera);
- klasyfikowania i oznakowania substancji;
- zgłaszania/rejestrowania w Agencji zaklasyfikowania substancji jako niebezpieczna w celu umieszczenia takiej substancji w wykazie dotyczącym klasyfikacji i oznakowania;
- przygotowania i dostarczenia dalszym użytkownikom i dystrybutorom kart charakterystyki bezpieczeństwa dla substancji i preparatów zgodnie z wymaganiami art. 29 i załącznika IA;
- zalecania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem (RMM) w kartach charakterystyki bezpieczeństwa;
- informowania o scenariuszach narażenia opracowanych w ramach oceny bezpieczeństwa chemicznego w formie załącznika do karty charakterystyki bezpieczeństwa (≥ 10 ton rocznie na importera);
- przygotowania i dostarczenia dalszym użytkownikom i dystrybutorom informacji o substancjach niesklasyfikowanych zgodnie z wymaganiami art. 30;
- ustosunkowania się do jakiegokolwiek decyzji wymagającej dalszych informacji podjętej w wyniku przeprowadzenia procesu oceny.

(4) Producenci wyrobów są zobowiązani do:

- przestrzegania wszelkich ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania na rynek i stosowania substancji i preparatów, jak określono w załącznikach XVI i XVII;
- stosowania substancji dopuszczonych do stosowania w wyrobach, tak jak określono to w zezwoleniu lub wystąpienia o zezwolenie na stosowanie substancji wymienionych w załączniku XIII;
- wprowadzania środków zarządzania ryzykiem określonych w karcie charakterystyki bezpieczeństwa dla niebezpiecznych substancji lub preparatów zawartych w wyrobach;
- po otrzymaniu kart charakterystyki bezpieczeństwa z załączonym scenariuszem narażenia dla niebezpiecznych substancji i preparatów przeznaczonych do użycia w wyrobach:
 - jeżeli zastosowanie jest objęte scenariuszem narażenia, zastosować środki zarządzania ryzykiem określone w scenariuszu narażenia, lub
 - jeżeli użycie nie jest objęte załącznikiem do karty charakterystyki bezpieczeństwa, wówczas należy poinformować o tym dostawcę (tzn. poinformować go o tym zastosowaniu w celu uzyskania statusu znanego zastosowania) i oczekiwać na kartę charakterystyki bezpieczeństwa ze zaktualizowanym scenariuszem narażenia, lub przeprowadzić własną ocenę bezpieczeństwa chemicznego a także (jeżeli tonaż u dalszego użytkownika ≥ 1 tony rocznie) powiadomić Agencję;
- w pewnych okolicznościach dokonania rejestracji substancji w wyrobach (progowa wartość tonażu powodująca obowiązek rejestracji ≥ 1 tony rocznie dla danego producenta i typu wyrobu);
- w pewnych okolicznościach zgłasza substancję w artykułach (progowa wartość tonażu powodująca obowiązek zgłoszenia ≥ 1 tony/ rok dla danego producenta i typu wyrobu);
- przeprowadzania oceny ryzyka i zmniejszania ryzyka wynikającego z występowania jakiegokolwiek czynnika chemicznego w miejscu pracy, (dyrektywa 98/24/WE w sprawie czynników chemicznych w miejscu pracy).
- ustosunkowuje się do wszystkich decyzji wymagających dalszych informacji podjętych w wyniku przeprowadzenia procesu oceny.

(5) Importerzy wyrobów są zobowiązani do:

- przestrzegania wszelkich ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji i preparatów, jak określono w załącznikach XVI i XVII;
- wnioskowania o zezwolenie na stosowanie substancji wymienionych w załączniku XIII;
- w pewnych okolicznościach dokonania rejestracji substancji w wyrobach (progowa wartość tonażu powodująca obowiązek rejestracji ≥ 1 tony rocznie dla danego producenta i typu wyrobu);
- w pewnych okolicznościach zgłoszenia substancji w wyrobach (progowa wartość tonażu powodująca obowiązek notyfikacji ≥ 1 tony/ rok dla danego producenta i typu wyrobu);
- ustosunkowuje się do wszystkich decyzji wymagających dalszych informacji podjętych w wyniku przeprowadzenia procesu oceny (obowiązuje jedynie dla substancji zarejestrowanych).

(6) Dalsi użytkownicy są zobowiązani do:

- przestrzegania wszelkich ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji i preparatów, jak określono w załącznikach XVI i XVII;
- ustosunkowania się do wszystkich decyzji wymagających dalszych informacji podjętych w wyniku przeprowadzenia procesu oceny (obowiązuje jedynie dla substancji zarejestrowanych).
- stosowania substancji, dla których udzielono zezwolenia, tak jak określono w zezwoleniu (ta informacja powinna znajdować się w karcie charakterystyki bezpieczeństwa pochodzącej od dostawcy) lub wnioskowania o udzielenie zezwolenia na stosowanie substancji wymienionych w załączniku XIII;
- wprowadzania środków zarządzania ryzykiem określonych w karcie charakterystyki bezpieczeństwa;
- w przypadku otrzymania karty charakterystyki bezpieczeństwa z załączonym scenariuszem narażenia:
 - jeżeli zastosowanie występujące u dalszego użytkownika jest objęte scenariuszem narażenia, wprowadzania środków zarządzania ryzykiem jak opisano w scenariuszu narażenia, załączonym do karty charakterystyki bezpieczeństwa lub
 - jeżeli użycie nie jest objęte załącznikiem do karty charakterystyki bezpieczeństwa, wówczas należy poinformować o tym dostawcę (tzn. poinformować go o tym zastosowaniu w celu uzyskania statusu zidentyfikowanego zastosowania) i oczekiwać na kartę charakterystyki bezpieczeństwa ze zaktualizowanym scenariuszem narażenia lub przeprowadzić własną ocenę bezpieczeństwa chemicznego (jeżeli tonaż u dalszego użytkownika ≥ 1 tony rocznie) i powiadomić Agencję;
- przygotowania i dostarczania kart charakterystyki bezpieczeństwa oraz zalecenia odpowiednich środków zarządzania ryzykiem i załączenia scenariuszy narażenia dla zastosowania przez dalszych użytkowników;
- przygotowania i dostarczenia dalszym użytkownikom i dystrybutorom informacji o substancjach niesklasyfikowanych zgodnie z wymaganiami art. 30;
- przekazywania bezpośrednio do ich dostawców nowych informacji o zagrożeniach powodowanych przez substancję, a także informacji wywołujących wątpliwości co do środków zarządzania ryzykiem określonych w kartach charakterystyki bezpieczeństwa dla określonych zastosowań;
- przeprowadzania oceny ryzyka i zmniejszania ryzyka wynikającego z występowania jakiegokolwiek czynnika chemicznego w miejscu pracy (dyrektywa 98/24/WE w sprawie czynników chemicznych w miejscu pracy);
- ustosunkowania się do wszystkich decyzji wymagających dalszych informacji podjętych w wyniku przeprowadzenia procesu oceny.

2.2.2. Państwa Członkowskie są zobowiązane do:

- zapewnienia doradztwa dla producentów, importerów, dalszych użytkowników i innych zainteresowanych stron w zakresie ich odpowiednich zakresów odpowiedzialności i obowiązków wynikających z projektu REACH (centra doradcze właściwych urzędów);
- zapewnienia odpowiednich środków naukowych i technicznych dla członków Komitetów przez nie mianowanych;
- przeprowadzania oceny dossier rejestracyjnych zawierających propozycje badań i innych wybranych rejestracji, a także do przeprowadzania oceny priorytetowych substancji, przygotowywania projektów decyzji;
- przedstawiania sugestii dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla substancji rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość oraz substancji powodujących uczulanie dróg oddechowych;
- identyfikowania substancji budzących bardzo duże obawy dla celów objęcia ich systemem zezwoleń;
- sugerowania ograniczeń;
- nominowania kandydatów na członków komitetów Agencji do spraw oceny ryzyka i analiz społeczno-ekonomicznych;
- powoływania członków „komitetu Państw Członkowskich” w celu rozwiązywania problemów wynikających z różnych opinii co do decyzji podjętych w wyniku oceny, analiz projektów zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania oraz identyfikacji substancji w celu objęcia jej systemem udzielania zezwoleń;
- powoływania członków „forum” i uczestniczenia w spotkaniach mających na celu omawianie problemów związanych z wprowadzaniem w życie systemu REACH;
- wprowadzenia w życie systemu REACH.

2.2.3. Agencja jest zobowiązana do:

- bieżącego zarządzania technicznymi, naukowymi i administracyjnymi aspektami systemu REACH;

Zakres odpowiedzialności:

- zapewnienie technicznego i naukowego wsparcia oraz narzędzi koniecznych dla działania systemu REACH, a w szczególności wspomaganie przemysłu w zakresie opracowywania raportów bezpieczeństwa chemicznego, zwłaszcza w odniesieniu do małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP);
- zapewnienie technicznego i naukowego wsparcia dla działań właściwych urzędów Państw Członkowskich, w zakresie działania REACH i wsparcia dla centrów doradczych właściwych urzędów;
- przyjmowania i sprawdzania wniosków o wyłączenie z prac badawczych i rozwojowych (PPORD);
- rejestracji wstępnej – przyjmowania informacji i zapewnienia dostępu dla wszystkich producentów i importerów, którzy przedłożyli informacje dotyczące jednej substancji;

- stosowania zasad udostępniania danych dla substancji niewprowadzonych;
- rejestracji, sprawdzania kompletności, żądania uzupełnienia rejestracji i odrzucania rejestracji niekompletnych;
- oceny: zapewnienie zharmonizowanego podejścia, ustalanie priorytetów i podejmowanie decyzji;
- substancje w wyrobach: podejmowanie decyzji dotyczących powiadomienia;
- udzielanie zezwoleń/ ograniczeń: zarządzanie procesem i dostarczanie opinii, sugerowanie priorytetów;
- zapewnienia sekretariatu dla forum i komitetów;
- podejmowania decyzji dotyczących dostępu do przedłożonych danych;
- publikowania pewnych, określonych danych w powszechnie dostępnych bazach danych;
- zajmowania się odwołaniami w zakresie rejestracji, badań i rozwoju, oceny i poufności.

2.2.4. Komisja jest zobowiązana do:

- podejmowania decyzji co do dalszych informacji potrzebnych w procesie oceny, w sytuacji braku jednomyślnej zgody Państw Członkowskich;
- obejmowania substancji systemem zezwoleń;
- podejmowania decyzji o udzieleniu lub odmowie udzielenia zezwoleń;
- podejmowanie decyzji dotyczących ograniczeń.

2.2.5. Wszystkie zainteresowane strony, łącznie z grupami/ stowarzyszeniami przemysłowymi, organizacjami pozarządowymi i społeczeństwem

Uwaga: Zainteresowane strony mogą korzystać z następujących możliwości:

- dostępu do informacji niemających charakteru poufnego poprzez stronę internetową Agencji;
- wnioskowania o dostęp do informacji;
- udzielania zezwoleń:
 - przedkładania komentarzy dotyczących substancji, które Agencja proponuje uznać za priorytetowe oraz dotyczących zastosowań, które mają być wyłączone z wymogu uzyskiwania zezwolenia;
 - dostarczania informacji na temat ewentualnych alternatyw;
- ograniczeń:
 - przedkładania komentarzy dotyczących projektów wprowadzenia ograniczeń;
 - przedkładania analiz społeczno-ekonomicznych dla proponowanych ograniczeń lub informacji przydatnych dla tych analiz;

- przedkładania komentarzy do projektów opinii Komitetu Agencji ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych.

3. REJESTRACJA (ART. 5, 19)

Podstawowym celem wymogu rejestracji i przepisów dotyczących udostępniania danych w systemie REACH jest utworzenie przejrzystych, przewidywalnych i zrównoważonych ram pozwalających na wypełnianie przez przemysł swych zobowiązań dotyczących bezpieczeństwa wytwarzanych przez niego produktów. Te warunki ramowe wymagają od przemysłu zbierania wystarczających informacji i ich wykorzystania w celu określenia odpowiednich środków zarządzania ryzykiem, które mają być wdrożone przez producentów i importerów, a także w celu zalecania stosowania odpowiednich środków przez dalszych użytkowników. Głównym narzędziem używanym przez przemysł do udokumentowania spełnienia tych zobowiązań jest dossier rejestracyjne obejmujące, dla substancji powyżej 10 ton, raport bezpieczeństwa chemicznego.

Substancje nie mogą być produkowane lub importowane w ilościach 1 tony lub więcej rocznie, jeżeli ich producenci lub importerzy¹⁰ nie przedłożyli kompletnej rejestracji substancji w Agencji.

Rejestracja jest **dokumentacją** sporządzoną przez producentów lub importerów substancji:

- składającym się z informacji otrzymanych na temat substancji i ich zastosowań (dossier techniczne),
- w odniesieniu do substancji w ilościach 10 ton lub więcej rocznie, składającym się z analizy informacji w dossier technicznym. W odniesieniu do substancji niebezpiecznych, trwałych substancji toksycznych zdolnych do bioakumulacji (PBT), substancji bardzo trwałych o bardzo wysokiej bioakumulacji (vPvBs), analiza musi wykazać, że ryzyko wynikające ze zidentyfikowanych zastosowań substancji może być odpowiednio kontrolowane przez producentów/ importerów i dalszych użytkowników substancji (raport bezpieczeństwa chemicznego).

3.1. Określenie roli firm i ich obowiązków

REACH ustala zróżnicowane obowiązki dla producentów i importerów z jednej strony, a dalszych użytkowników danej substancji z drugiej strony.

Termin *producent* określa osobę fizyczną lub prawną prowadzącą działalność na obszarze Wspólnoty, która produkuje substancję, natomiast termin *importer* określa osobę fizyczną lub prawną prowadzącą działalność na obszarze Wspólnoty, która jest odpowiedzialna za import.

¹⁰ producenci spoza Wspólnoty Europejskiej mogą ustanowić wyłącznego przedstawiciela, zgodnie z art. 6a, który będzie pełnił rolę importera; klienci w dół łańcucha dostaw będą wtedy traktowani jako dalsi użytkownicy

Termin *dalszy użytkownik* określa osobę fizyczną lub prawną prowadzącą działalność na obszarze Wspólnoty, *niebędącą producentem lub importerem*, która stosuje substancje w ich postaci własnej lub jako składnik preparatu w trakcie realizacji swych działań przemysłowych lub zawodowych. *Stosowanie* oznacza każdy proces przetwarzania, wytwarzanie formy użytkowej, zużycie, przechowywanie, konserwację, obróbkę, napełnianie zbiorników, przenoszenie z jednego zbiornika do drugiego, mieszanie, wytwarzanie wyrobów lub każde inne wykorzystanie.

Z tych względów firma musi zdefiniować swoją rolę w systemie REACH w odniesieniu do każdej substancji. Poniżej przytoczono kilka przykładów:

- *Producent lub importer substancji*, który sam *stosuje* substancję, którą wyprodukował lub zaimportował, jest **producentem lub importerem** w rozumieniu systemu REACH. Jego obowiązkiem jest zarejestrowanie każdej substancji wyprodukowanej lub importowanej w ilości 1 tony lub więcej rocznie; w rejestracji tej musi zawrzeć informację o *użyciu na potrzeby własne*.
- *Importer preparatu* ma obowiązek rejestracji tych substancji, które występują w importowanym preparacie, w ilościach 1 tony lub więcej w ciągu roku. W jego rejestracji musi znaleźć się informacja o zastosowaniu substancji zawartej w preparacie.

Importerzy preparatów nie mają obowiązku ich rejestracji. Należy jednak zauważyć, że w sytuacji, kiedy importer przygotowuje kartę charakterystyki bezpieczeństwa dla preparatu, to zarówno importer jak i jego klienci mogą uznać za pożyteczne stosowanie metodologii, przedstawionej jako opcja w załączniku IB, dla przygotowania oceny bezpieczeństwa chemicznego dla preparatu, traktowanej jako podstawa dla karty charakterystyki bezpieczeństwa, zamiast dla substancji zawartej w preparacie.

- Każda osoba, stosująca substancje **nie** wyprodukowane lub importowane przez siebie, jest dalszym użytkownikiem i nie ma obowiązku rejestrowania tej/ tych substancji – patrz część 5 opisująca obowiązki dalszych użytkowników.
- Każdy dalszy użytkownik wprowadzający substancję do wyrobu, będący tym samym producentem wyrobu, powinien ocenić czy – oprócz obowiązków dalszego użytkownika – nie spoczywa na nim obowiązek rejestracji lub zgłoszenia każdej substancji w wyrobie zgodnie z art. 6 (patrz część 3.10).
- Każdy importer wyrobu ma obowiązek ustalić, czy jest zobowiązany do zarejestrowania lub zgłoszenia każdej substancji w wyrobie, zgodnie z art. 6 (patrz część 3.10).

3.2 Zakres i wyłączenia (art. 2, 4, 7, 8, 22)

Rysunek 3 przedstawia przegląd zakresu części systemu REACH dotyczącej rejestracji. Każdy producent lub importer substancji w ilości 1 tony lub więcej rocznie ma obowiązek przedłożyć w Agencji rejestrację, dla każdej substancji wchodzącej w zakres rozporządzenia REACH i jego części dotyczącej rejestracji, jeżeli substancja nie została wyłączona z obowiązku rejestracji.

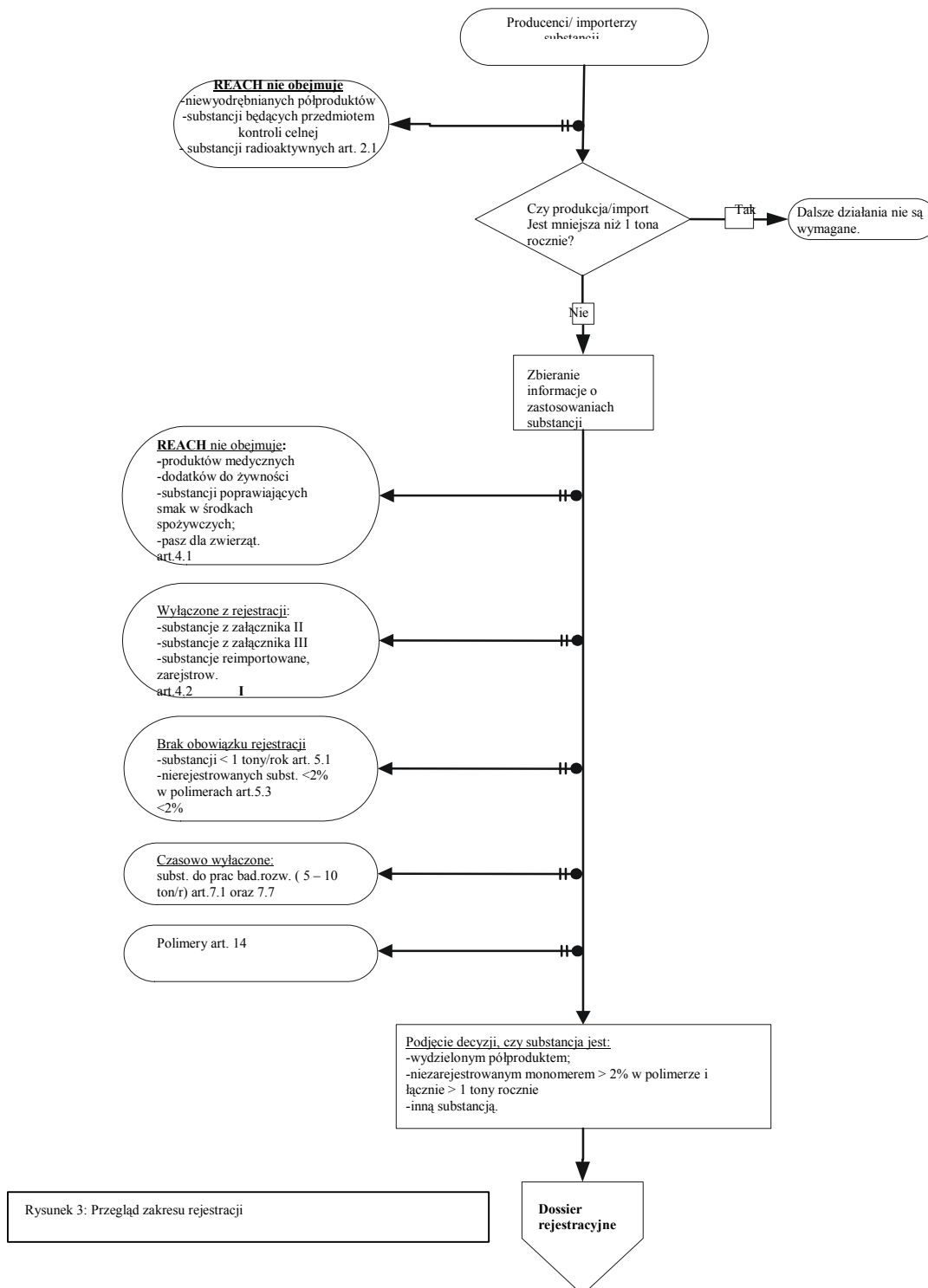
Substancje *radioaktywne, niewyodrębnione półprodukty*¹¹ i substancje objęte *nadzorem celnym* przy spełnieniu określonych warunków (art. 2 ust. 1 lit. b), nie wchodzą w zakres rozporządzenia REACH i dlatego nie muszą być rejestrowane.

Nie istnieje również obowiązek rejestracji dla substancji stosowanych w:

- *produktach farmaceutycznych, stosowanych u ludzi lub dla celów weterynaryjnych,*
- *jako dodatki do żywności w produktach spożywczych,*
- *jako środki zapachowe w produktach spożywczych,*
- *jako dodatki w paszach dla zwierząt,*
- *w żywieniu zwierząt.*

w ramach odpowiednich rozporządzeń lub dyrektyw Wspólnoty (patrz art. 4).

¹¹ patrz definicja w załączniku I



Jeżeli substancja jest produkowana lub importowana wyłącznie dla zastosowania/zastosowań objętych jedną z powyższych list, wówczas nie ma obowiązku dokonywania rejestracji tej substancji.

Jeżeli substancja jest produkowana lub importowana dla zastosowań z powyższej listy, a także do innych zastosowań, to ilość przewidziana do zastosowań znajdujących się na liście nie musi być brana pod uwagę przy określaniu wymagań informacyjnych zależnych od wielkości, a informacje o zastosowaniach z powyższej listy nie muszą być zawarte w dossier rejestracyjnym.

Składniki czynne w pestycydach i środkach biobójczych są traktowane jako zarejestrowane dla tego celu. Z tego też względu nie ma potrzeby przedkładania rejestracji dla substancji, które są stosowane tylko do tego celu. Zasadnicza różnica w stosunku do substancji objętych wyłączeniem polega na tym, że substancje przedłożone zgodnie z procedurą prawną dla substancji biobójczych lub pestycydów zostaną włączone przez Agencję do bazy danych.

Substancje, które zostały zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG jako substancje nowe, są traktowane jako zarejestrowane, niezależnie od zastosowań. Jeżeli jednak zostanie osiągnięty następny próg wielkości określony w REACH, to brakujące informacje muszą być przedłożone.

Istnieje także wyłączenie z obowiązku rejestrowania substancji objętych *załącznikiem II*, które są traktowane jako niewzbudzające obaw, a także substancji objętych *załącznikiem III*, (substancje niewytwarzane w sposób zamierzony lub występujące w naturze, przy zachowaniu pewnych warunków).

*Polimery*¹² są wyłączone z rejestracji¹³, natomiast niezarejestrowane *monomery* lub inne substancje w polimerach podlegają rejestracji, jeżeli całkowita ilość tych substancji będzie wynosić 1 tonę lub więcej w ciągu roku, lub jeżeli zawartość (w/w) tych substancji w polimerze wynosi 2% lub więcej.

Re-importer substancji nie ma obowiązku rejestracji, jeżeli jest w stanie wykazać, że:

- substancja, którą reimportuje jest tą samą substancją, co substancja wcześniej wyeksportowana i która została już zarejestrowana - w obrębie łańcucha dostaw - przez eksportera tej substancji ze Wspólnoty, oraz
- otrzymał informację wymaganą zgodnie z art. 29 i 30 dla tej substancji.

Substancje stosowane w *badaniach naukowych i pracach rozwojowych*, są stosowane - zgodnie z definicją¹⁴ – w ilościach mniejszych niż 1 tona rocznie, dlatego też ich rejestracja nie jest wymagana.

Dla promowania innowacyjności, substancje produkowane lub importowane na potrzeby badań dotyczących rozwoju produktu i procesu produkcji (**PPORD**)¹⁵ w ilościach 1 tony i więcej rocznie, dla szeregu wskazanych klientów, są wyłączone z obowiązku rejestracji na okres 5 lat, pod warunkiem zgłoszenia w Agencji informacji, określającej dane producenta lub importera, dane samej substancji, jej klasyfikację, przewidywaną ilość, listę klientów oraz program prac badawczo-rozwojowych. Agencja ma 4 tygodnie – w ciągu, których zgłaszający nie może produkować lub importować substancji do tego zastosowania – na sprawdzenie informacji i określenia warunków, po konsultacji z właściwym organem Państwa Członkowskiego, w którym

¹² patrz definicja w załączniku I

¹³ należy jednak pamiętać o możliwości przeglądu tego rozporządzenia w art. 133 ust. 2

¹⁴ patrz definicja w załączniku I

¹⁵ patrz definicja w załączniku I

realizowane są te badania dotyczące rozwoju produktu i procesu produkcji. Agencja może, na żądanie, przedłużyć okres odroczenia na okres dalszych pięciu lat, lub dziesięciu lat w przypadku rozwoju produktów leczniczych.

3.3 Wymagania informacyjne dla półproduktów wyodrębnianych (art. 15 i 16)

Wymagania informacyjne dla rejestracji zależą przede wszystkim od tego, czy substancja jest stosowana wyłącznie jako wyodrębniany półprodukt, gdyż projekt REACH zawiera zasady obniżające zmniejszone wymagania informacyjne dla wyodrębnianych półproduktów¹⁶ (patrz rysunek 4).

Dla wyodrębnianych półproduktów *stosowanych w miejscu wytwarzania*, wymagane jest przedłożenie informacji określających producenta lub importera, określających substancję, jej klasyfikację, wszystkie dostępne, istniejące informacje o właściwościach fizykochemicznych, oddziaływaniu na zdrowie człowieka i środowisko naturalne.

W odniesieniu do wyodrębnianych półproduktów *transportowanych* do innych miejsc, wymagane są informacje określone powyżej, pod warunkiem transportowania półproduktu w ściśle kontrolowanych warunkach (określonych w art. 16 ust. 4); w przeciwnym przypadku wymagania informacyjne są takie same jak dla wszystkich innych substancji (patrz 3.4). Dla wyodrębnianych półproduktów transportowanych, w ściśle kontrolowanych warunkach, w ilościach 1 000 ton lub większych, dodatkowo wymagane są informacje określone w załączniku V do rozporządzenia.

Łatwiejsze wymagania rejestracyjne dla półproduktów nie odnoszą się do monomerów stosowanych jako półprodukty. Takie ograniczenie jest konieczne, gdyż potencjalne ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska naturalnego jest zwykle powodowane przez monomery - które mogą być toksyczne – stosowane do produkcji polimerów. Ponadto same polimery nie muszą być rejestrowane.

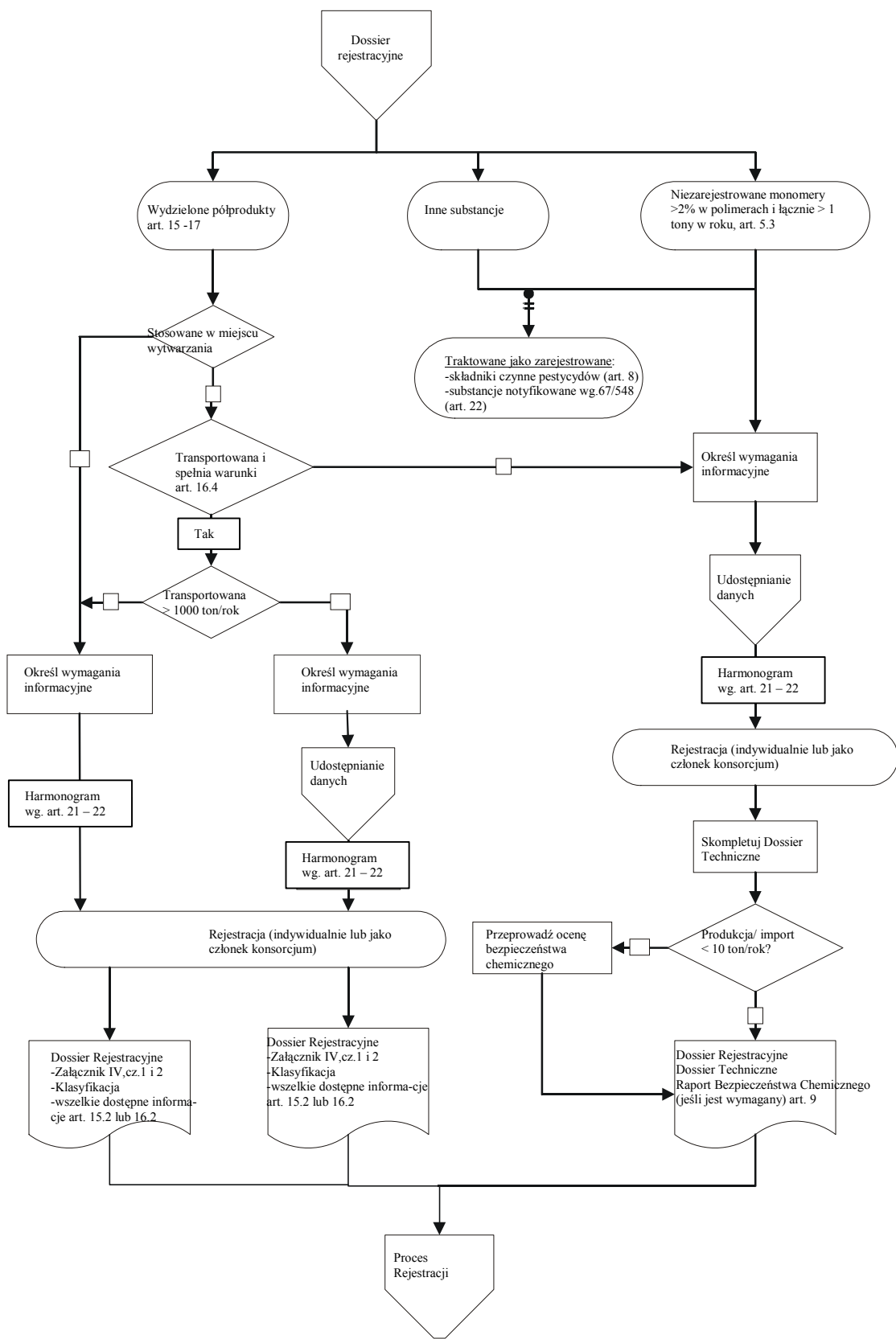
Producenci i importerzy mogą tworzyć – dla celów rejestracji – konsorcja zapewniające podział i ułatwienie w pracy (art. 17). W przypadku konsorcjum, rejestrujący dostarczają osobno dane ich identyfikujące i dane określające ich półprodukty. Klasyfikacja półproduktu, istniejące informacje oraz – jeżeli jest to konieczne – informacje zgodne z załącznikiem V – będą natomiast dostarczane przez jednego członka konsorcjum, działającego w imieniu pozostałych członków, którzy będą określali go w swoich dossierach jako rejestrującego wiodącego.

3.4 Wymagania informacyjne dla wszystkich pozostałych substancji podlegających rejestracji

Wymagania informacyjne dla wszystkich innych substancji podlegających rejestracji, zależą od ilości, w jakich substancja jest produkowana lub importowana. Takie podejście ma swe uzasadnienie w tym, że – generalnie – im wyższa jest ilość substancji produkowanej lub importowanej, tym wyższe jest potencjalne narażenie powodowane przez tą substancję dla człowieka i środowiska naturalnego, a tym samym większe jest potencjalne ryzyko. Wyższe

¹⁶ patrz definicja w załączniku I

ilości uzasadniają więc zarówno wyższy poziom danych jak i bardziej wyczerpujący charakter ocen, które muszą być przedkładane.



Rysunek 4: Przegląd różnych typów dossier rejestracyjnych

Dla każdej substancji wymagane jest *dossier techniczne*, którego zawartość zależy od ilości substancji produkowanej lub importowanej w ciągu roku, wartości progowe są ustawione na poziomie 1,10,100 i 1000 ton. Dla wszystkich substancji produkowanych lub importowanych w ilościach 10 ton i więcej w ciągu roku jest wymagany dodatkowo *raport bezpieczeństwa chemicznego*.

3.4.1 Dossier techniczne (art. 9, 11, 12 i załączniki od IV do X)

Dossier techniczne określa substancję, jej producenta lub importera, ilość produkowaną lub importowaną, zawiera informacje o zidentyfikowanych zastosowaniach, klasyfikacji i oznakowaniu substancji oraz wytyczne dotyczące jej bezpiecznego stosowania (załącznik IV).

Dalsze wymagania informacyjne dla substancji, które również należy włączyć do dossier technicznego, są określone w załącznikach do rozporządzenia oznaczonych numerami od V do VIII. Załączniki obowiązują w sposób kumulatywny, tzn. im większa ilość substancji jest produkowana lub importowana w ciągu roku, tym więcej załączników obowiązuje. Dla pełnej jasności wymagania informacyjne (określone w załącznikach) wyglądają następująco:

- 1 tona lub więcej rocznie – zgodnie z załącznikiem V,
- 10 ton lub więcej rocznie – zgodnie z załącznikami V i VI,
- 100 ton lub więcej rocznie – zgodnie z załącznikami V, VI i VII
- 1000 ton lub więcej rocznie – zgodnie z załącznikami V, VI, VII i VIII.

Wszelkie inne istotne informacje fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne, jakie są dostępne, również powinny być dostarczone.

Wymagania informacyjne, określone w załącznikach od V do VIII, zostały zestawione w jednej tabeli w załączniku II do tego dokumentu.

W odniesieniu do informacji określonych w załącznikach V i VI wymagane jest – generalnie – załączanie w dossier technicznych jedynie podsumowań odpowiednich badań, jeżeli zastosowanie załącznika I nie powoduje obowiązku rejestrowania szczegółowych podsumowań badań (patrz 3.4.2.1). Jeżeli brak jest dostępnych istotnych informacji spełniających wymagania informacyjne określone w załącznikach VII i VIII, wówczas wymagane jest jedynie przygotowanie propozycji przeprowadzenia badań. W niektórych przypadkach takie badania mogą być proponowane dla spełnienia wymagań badawczych określonych w załącznikach V lub VI. Wszystkie propozycje badań będą sprawdzane jako część oceny dossier (patrz 6.1.2); badania mogą być wykonane jedynie po zatwierdzeniu propozycji przez właściwy organ władzy. W odniesieniu do substancji wprowadzonych¹⁷ rejestrujący powinni podjąć wszelkie uzasadnione kroki, dla osiągnięcia porozumienia w ramach ich Forum Wymiany Informacji o Substancjach (SIEF) i zaproponować jednego z rejestrujących, który przeprowadzi badania na rzecz pozostałych uczestników SIEF, którzy potrzebują tych badań dla swych rejestracji (patrz rozdział 3.6.2.2).

¹⁷ patrz definicja w załączniku I

Projekt REACH określa, że badania należy przeprowadzać, jeżeli brak jest dostępnych i istniejących informacji, według metod badań określonych w załączniku X i zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) określonymi w dyrektywie 87/18/EWG, jeżeli nie można uzasadnić potrzeby stosowania innych metod lub innych środków.

Można zrezygnować z pewnych badań lub stosowania metod badań określonych w załączniku X, zasady takiej rezygnacji dla poszczególnych badań można znaleźć w samych załącznikach V do VIII; bardziej ogólne zasady znajdują się w załączniku IX, zasady te można stosować do każdego z wymaganych badań, określonych w załącznikach od V do VIII. Rezygnacja z badań związanych z narażeniem jest jednak możliwa jedynie w odniesieniu do wymagań informacyjnych określonych w załącznikach VII i VIII.

Jeżeli przeprowadzenie badań jest wymagane, łącznie z badaniami, jakie stają się wymaganymi w wyniku oceny, to badania te powinny być przeprowadzone zgodnie z przepisami zawartymi w dyrektywie 86/609/EWG¹⁸.

W odniesieniu do klasyfikacji zagrożeń powodowanych przez substancje i preparaty, projekt REACH odwołuje się do dyrektywy 67/548/EWG (klasyfikacja zagrożeń stwarzanych przez substancje) i dyrektywy 1999/45/WE (klasyfikacja zagrożeń stwarzanych przez preparaty)¹⁹. Każde zidentyfikowane zagrożenie (lub klasyfikacja) powodowanej przez substancję lub preparat, powoduje powstanie obowiązku oznakowania substancji (patrz dyrektywa 67/548/EWG) lub preparatu (patrz 1999/45/WE), dostarczenia karty charakterystyki bezpieczeństwa dalszym użytkownikom (patrz rozdział 4.1.1) oraz stosowania się do innych przepisów prawnych, specyficznych dla danej branży, związanych z klasyfikacją²⁰.

Dossier techniczne musi także zawierać deklarację, czy informacje zostały uzyskane w badaniach prowadzonych na kręgowcach, a także deklarację, czy rejestrujący jest gotów udostępnić informacje nieobejmujące badań na kręgowcach. Ponieważ zasady udostępniania danych w ramach REACH obowiązują jedynie w odniesieniu do badań prowadzonych na kręgowcach, powyższy przepis jest mechanizmem pozwalającym firmom na udostępnianie także i innych badań.

3.4.2 Raport bezpieczeństwa chemicznego (art. 13, załącznik I)

Producent lub importer substancji w ilości 10 ton lub więcej rocznie, ma obowiązek przygotowania Oceny Bezpieczeństwa Chemicznego i udokumentowania tej oceny w swym raporcie bezpieczeństwa chemicznego, będącego częścią jego dossier rejestracyjnego.

¹⁸ Dyrektywa Rady 86/609/EWG z 24 listopada 1986 o harmonizacji aktów prawnych, rozporządzeń i przepisów administracyjnych w państwach Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt stosowanych do celów eksperymentalnych i innych celów naukowych.

¹⁹ Planowane jest jednak zastąpienie obecnych zasad znakowania i klasyfikacji przez wprowadzenie globalnie zharmonizowanego systemu (GHS). System ten powinien wejść w życie w tym samym czasie co REACH.

²⁰ Są one wyliczone w dokumencie „Uwagi dotyczące konsekwencji dla systemu prawnego Wspólnoty wynikających ze zmiany dyrektywy 67/548/EWG spowodowanej przez Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Substancji Niebezpiecznych” (ECBI/31/99 wyd. 3) (5 luty 2002). Dostępny pod adresem: <http://ecb.jrc.it/classification-labelling/>

Załącznik I określa metodologię oceny, czy ryzyko dla zdrowia ludzi i środowiska naturalnego związane ze stosowaniem substancji jest właściwie kontrolowane; określa również format raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Rejestrujący ma obowiązek udokumentowania w *raporcie bezpieczeństwa chemicznego*, w jaki sposób doszedł do swej – pozytywnej lub negatywnej – klasyfikacji zagrożenia jako „niebezpieczne” zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG (klasyfikacja zagrożeń stwarzanych przez substancje) a także swej oceny substancji pod kątem trwałości, bioakumulacji i toksyczności (PBT i vPvB). Ocena powinna także zawierać identyfikację pochodnych poziomów niepowodujących efektów (DNEL) i przewidywanych stężeń niepowodujących efektów (PNEC) (patrz 3.4.2.1 ocena zagrożeń).

Dla skoncentrowania środków i priorytetów na substancjach budzących większe obawy, rejestrujący musi jedynie udokumentować jak opracował odpowiednie *środki zarządzania ryzykiem* (RMM) dla substancji, które są sklasyfikowane jako niebezpieczne lub zidentyfikowane jako PBT lub vPvB. W tym celu rejestrujący dokumentuje przeprowadzenie odpowiednich ocen narażenia i charakterystykę ryzyka dla tych substancji (patrz 3.4.2.2 ocena narażenia i charakteryzacja ryzyka).

Przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa nie jest wymagane dla substancji występującej w preparacie w stężeniu poniżej któregośkolwiek stężenia granicznego określonego w art. 13 ust. 2²¹. Można przeprowadzać ocenę grupową dla substancji o podobnych właściwościach.

Wyniki oceny bezpieczeństwa chemicznego powinny być także wykorzystywane przy kompilacji kart charakterystyki bezpieczeństwa, będących informacją przekazywaną w dół łańcucha dostaw; w szczególności opracowane scenariusze narażenia powinny być załączane do tych kart (patrz rozdz. 4.1.1).

Jeżeli karta charakterystyki bezpieczeństwa jest przygotowywana dla preparatu, dostawca może przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego dla tego produktu, zapewniając przy tym zgodność kart charakterystyki bezpieczeństwa z tą oceną, a nie z oceną dla każdej substancji. Metodologia takiego postępowania jest określona w załączniku IB i obejmuje udokumentowanie klasyfikacji zagrożenia zastosowanej przez dostawcę, zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE (klasyfikacja zagrożenia dla preparatu), z określeniem poziomów DNEL i PNEC dla preparatu i przeprowadzeniem oceny narażenia.

3.4.2.1 Ocena narażenia

Ocena narażenia przewiduje identyfikację i ocenę narażeń fizykochemicznych, narażeń zdrowia człowieka i narażeń dla środowiska naturalnego powodowanych przez substancję i obejmuje analizę danych, porównanie z kryteriami klasyfikacji zagrożeń, określenie dawki lub stężenia,

²¹ CSA nie jest wymagane, jeżeli stężenia substancji w preparacie są niższe od najniższej wartości spośród następujących: odpowiedniego stężenia zdefiniowanego w tabeli w art. 3 ust. 3 dyrektywy 1999/45/WE; granicznych stężeń określonych w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG; granicznych stężeń podanych w części B załącznika II do dyrektywy 1999/45/WE; granicznych stężeń podanych w części B załącznika III do dyrektywy 1999/45/WE; granicznych stężeń podanych w uzgodnionym wpisie do rejestru klasyfikacji i opakowań utworzonego i utrzymywanego przez Agencję; 0.1%, jeżeli substancja spełnia kryteria uznania za substancję PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XII.

które nie powoduje efektów dla zdrowia człowieka i środowiska naturalnego, oraz porównanie z kryteriami dla substancji PBT²² i vPvB²³ zawartymi w załączniku XII.

Ocena narażenia będzie oparta na wszystkich dostępnych danych dotyczących swoistych właściwości substancji i wszystkich danych udostępnionych w ramach REACH lub uzyskanych zgodnie z załącznikami V i VI. Jeżeli nowe informacje staną się dostępne na późniejszym etapie, lub będą wynikiem przeprowadzenia badań proponowanych w rejestracji zgodnie z załącznikami VII lub VIII (patrz 3.4.1), to powstanie wtedy konieczność poprawienia oceny ryzyka i ewentualnie także i charakterystyki ryzyka.

Ocena danych dotyczących narażenia

Wymagana jest ocena danych dotyczących narażenia w odniesieniu do identyfikacji właściwości niebezpiecznych i ustalenia zależności ilościowej reakcji (skutku) od dawki (stężenia) dla odpowiednich kierunków działania.

Jeżeli istnieje więcej badań dotyczących tego samego kierunku działania, wówczas za badania kluczowe należy uznać ważne badania dające powód do najwyższego stopnia obaw; jeżeli nie istnieją uzasadnione powody aby nie wybrać tych badań. W takim przypadku wymagane jest przedłożenie szczegółowego podsumowania badań²⁴ wraz z dossier technicznym.

Jeżeli w trakcie prowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego w odniesieniu do zidentyfikowanych zastosowań substancji (patrz rozdział 3.4.2.2) okaże się, że konieczne są dalsze informacje których uzyskanie jest możliwe jedynie poprzez wykonanie badań opisanych w załącznikach VII lub VIII – nawet jeżeli nie byłoby to wymagane ze względu na wielkość produkcji lub importu – wówczas konieczne jest opracowanie propozycji przeprowadzenia badań. Propozycje należy przedłożyć w dossier technicznym jako część rejestracji substancji, natomiast uzasadnienie propozycji należy umieścić w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. Propozycja ta zostanie oceniona jako część oceny dossier. Badań nie wolno przeprowadzać przed podjęciem decyzji w trakcie prowadzonej oceny. Do tego momentu należy stosować środki zarządzania ryzykiem, biorąc pod uwagę konieczność uzyskania dalszych informacji i odnotowując ten fakt w raporcie bezpieczeństwa chemicznego .

Klasyfikacja i oznakowanie

Dane dotyczące swoistych właściwości substancji należy porównać z kryteriami klasyfikacji i oznakowania ustalonymi w dyrektywie 67/548/EWG, na tej podstawie należy ustalić odpowiednią klasyfikację i oznakowanie substancji.

Pochodne poziomy niepowodujące efektów (DNEL) i przewidywane stężenia niepowodujące efektów (PNEC)

²² patrz definicja w załączniku I

²³ patrz definicja w załączniku I

²⁴ patrz definicja w załączniku I

Pochodne poziomy niepowodujące efektów (DNEL) stanowiące obraz prawdopodobnej drogi (dróg), czasu i częstotliwości narażenia zdrowia człowieka, należy ustalić w oparciu o wyniki oceny danych dotyczących zagrożenia.

Dla elementów składowych środowiska naturalnego należy określić przewidywane stężenie (-nia) niepowodujące efektów.

Ocena PBT i vPvB

Dane dotyczące swoistych właściwości substancji należy ocenić dla ustalenia czy substancja posiada jedną lub więcej z właściwości opisanych w załączniku XIII: trwałość, zdolność do bioakumulacji i toksyczność lub bardzo wysoką trwałość i bardzo wysoką zdolność do akumulacji biologicznej

Te substancje, budzące bardzo duże obawy, najprawdopodobniej zostaną potraktowane priorytetowo z punktu oceny przez organy, natomiast substancje PBT i vPvB, których identyfikacja zostanie uzgodniona w Komitecie Państw Członkowskich, mogą być traktowane priorytetowo w postępowaniu prowadzącym do objęcia ich systemem zezwoleń (patrz rozdział 7.2.2 i 7.2.3).

3.4.2.2. Ocena narażenia i charakteryzacja ryzyka

Celem REACH jest bardziej ukierunkowana ocena bezpieczeństwa, w porównaniu do wielu obszernych ocen ryzyka przeprowadzonych zgodnie z rozporządzeniem 793/93, ma to na celu najlepsze wykorzystanie posiadanych środków.

Wymagane jest przygotowanie oceny narażenia dla każdego zidentyfikowanego zastosowania substancji, spełniających kryteria konieczne dla ich zaklasyfikowania jako „niebezpieczne” zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG i dla substancji zaliczonych w trakcie oceny do grupy PBT lub vPvB.

Termin *zidentyfikowane zastosowania* określa takie zastosowania substancji w jej postaci własnej, lub użycie preparatu, jakie stosuje sam producent lub importer, zastosowania dla jakich producent lub importer zamierza sprzedawać substancję, zastosowania o których producent lub importer został poinformowany na piśmie przez któregokolwiek ze swych dalszych użytkowników i które zostały uwzględnione w ocenie bezpieczeństwa chemicznego. Zidentyfikowane zastosowanie może także oznaczać użycie substancji lub preparatu do wytworzenia wyrobu zawierającego daną substancję.

Ocena narażenia powinna brać pod uwagę skutki już stosowanych środków ograniczania ryzyka. Dalsza ocena/ badania skutku dla innych kierunków działania może być więc pominięta, jeżeli środki zarządzania ryzykiem już wprowadzone dla właściwej kontroli ryzyka powodowanego przez zagrożenia powodowane przez jeden zidentyfikowany kierunek działania (np. gdy substancja jest zaliczona do I kategorii substancji rakotwórczych) będą wystarczające dla kontrolowania innych zagrożeń lub innego ryzyka.

Ponadto jeżeli charakter emisji i właściwości fizyczne lub chemiczne substancji jasno wskazują, że – przykładowo – substancja nie dojdzie do środowiska gleby, wówczas nie istnieje potrzeba oceny narażenia i charakteryzowania tego segmentu środowiska naturalnego. Należy to jednak uzasadnić w Raporcie Bezpieczeństwa Chemicznego.

Końcowy krok, *charakteryzacja ryzyka* odpowiada charakteryzacji ryzyka przeprowadzanej zgodnie z obecnymi przepisami prawnymi dotyczącymi chemikaliów. Dokładnie mówiąc, w systemie REACH będzie to proces powtarzalny, w którym ocena zagrożenia (np. poprzez zebranie większej ilości danych i weryfikację DNEL i/lub PNEC) i/lub ocena narażenia (np. poprzez wprowadzenie szerszej zakrojonych środków zarządzania ryzykiem lub poprzez przeprowadzenie lepszych pomiarów narażenia, tzn. weryfikację poziomów narażenia) będą musiały być poprawiane aż do chwili, w której możliwe będzie wykazanie, że ryzyko związane z produkcją, importem i stosowaniem substancji jest odpowiednio kontrolowane. Jest to proces który będzie realizowany w obrębie przemysłu; jedynie wynik końcowy będzie musiał być odnotowany w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

System REACH wymaga od dostawcy przekazania scenariuszy narażenia, w których charakterystyka ryzyka wykazuje właściwą kontrolę ryzyka, dalszym użytkownikom w formie załącznika do kart charakterystyki bezpieczeństwa (patrz rozdział 4.1.1).

(a) Ocena narażenia

Ocena narażenia obejmuje dwa kroki:

Opracowanie scenariuszy narażenia

Scenariusz narażenia jest zestawem warunków, opisujących jak substancja jest produkowana lub stosowana w cyklu jej życia i w jaki sposób producent lub importer kontroluje, lub zaleca kontrolowanie przez innych, narażenia stwarzanego przez substancję dla ludzi i środowiska.

Wymagane jest opracowanie scenariuszy zagrożenia dla procesów wytwarzania we Wspólnocie i dla wszystkich zidentyfikowanych zastosowań producenta i importera, zgodnie z krokami w cyklu życia substancji, dla każdego jej zastosowania. Każdy scenariusz narażenia musi obejmować opis zastosowanych środków zarządzania odpadami, wdrożonych lub zalecanych przez producenta lub importera.

Scenariusze zagrożenia mogą być zarówno bardzo ogólne jak i szczegółowe, zależnie od potrzeb i mogą opisywać warunki kontrolowania narażenia wynikającego z jednego lub kilku zastosowań. Producenci i importerzy mogą opracowywać – jeśli będzie to właściwe- rodzajowe scenariusze narażenia i/ albo kategorie narażeń. Dalsze szczegółowe wytyczne dotyczące sposobu opracowywania scenariuszy narażenia i dróg przekazywania ich w dół łańcucha dostaw, zostaną opracowane w ramach Projektów wdrożeniowych REACH (RIP-3).

Zidentyfikowane zastosowania substancji mogą obejmować zastosowanie substancji w jej postaci własnej, w preparatach lub w wyrobach.

Ocena narażenia powodowanego przez substancję

Narażenie powinno być ocenione dla każdego opracowanego scenariusza narażenia i powinno zawierać trzy elementy:

- (1) *ocena emisji*: powinna uwzględniać emisje, podczas wszystkich istotnych części cyklu życia substancji, przy założeniu stosowania środków zarządzania ryzykiem, opisanych w scenariuszu zarządzania ryzykiem;
- (2) *ocena ścieżek i dróg rozkładu chemicznego*: należy tu przedstawić charakterystykę możliwych procesów degradacji, transformacji i reakcji a także ocenę rozkładu i rozmieszczenia w środowisku naturalnym;
- (3) *ocena poziomów narażenia*: ocena ta powinna być przeprowadzona dla wszystkich populacji ludzi (pracowników, konsumentów i ludzi narażonych pośrednio poprzez środowisko) i dla wszystkich sfer środowiska dla których, w sposób uzasadniony, można przewidzieć wystąpienie narażenia na daną substancję. Jeżeli dostępne są dane z monitorowania poziomów narażenia, to interpretacja tych danych jest szczególnie zalecana. Każda znacząca droga narażenia człowieka (wdychanie, droga doustna, poprzez skórę i narażenie będące kombinacją wszystkich istotnych dróg narażenia) wymaga uwzględnienia. Czasowe i przestrzenne wahania w sposobie narażenia powinny być uwzględnione w takiej ocenie.

(b) Charakteryzowanie ryzyka

Przeprowadzenie charakterystyki ryzyka jest wymagane dla każdego scenariusza narażenia. Charakterystyka ta powinna być przeprowadzona dla wszystkich populacji ludzi (pracowników, konsumentów i ludzi narażonych pośrednio poprzez środowisko a także - jeśli to istotne - przez ich kombinacje) i dla wszystkich sfer środowiska, dla których narażenia na daną substancję są znane lub można - w sposób uzasadniony - można przewidzieć ich wystąpienie, przy założeniu stosowania środków zarządzania ryzykiem opisanych w scenariuszu zarządzania ryzykiem. Dodatkowo, całkowite ryzyko wywoływane przez substancję wymaga przeglądu drogą zsumowania wszystkich istotnych wyników, dla wszystkich znaczących źródeł emisji/uwalniania substancji.

Ocena obejmuje:

- porównanie narażenia każdej znanej populacji ludzi o której wiadomo, że jest narażona lub narażenie jest prawdopodobne, z odpowiednimi wartościami DNEL;
- porównanie przewidywanych stężeń w środowisku (PEC) w każdej sferze środowiska z odpowiednimi wartościami PNECS, oraz
- ocenę prawdopodobieństwa i powagi incydentów wynikających z właściwości fizykochemicznych substancji.

Uznanie ryzyka za kontrolowane w sposób właściwy dla każdego scenariusza narażenia jest możliwe, jeżeli:

- oszacowane poziomy narażenia nie przekraczają odpowiednich wartości dla DNEL i PNEC, określonych w ocenie, oraz;
- prawdopodobieństwa i powagi incydentów wynikających z właściwości fizykochemicznych substancji określone w ocenie zagrożenia jest nieznaczne.

Dla skutków działania substancji na człowieka i oddziaływań na środowisko dla których określenie wartości DNEL i PNEC nie jest możliwe, należy przeprowadzić ilościową ocenę prawdopodobieństwa zapobiegania tym skutkom, jeżeli zostanie wdrożony scenariusz narażenia.

Dla substancji zaliczanych do grup PBT i PvB, producent lub importer powinien wdrożyć środki zarządzania ryzykiem minimalizujące narażenie człowieka i środowiska, a także zalecić stosowanie tych środków dalszym użytkownikom. Ocena ta powinna być przeprowadzana w sposób powtarzalny (iteracyjny) aż do chwili, kiedy wynik charakteryzowania ryzyka zapisany w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, będzie wskazywał na to, że ryzyka są właściwie kontrolowane.

3.4.3. Dokumentowanie oceny w raporcie bezpieczeństwa chemicznego

Raport bezpieczeństwa chemicznego należy przygotowywać w arkuszu standardowym, określonym w części 7 załącznika I do rozporządzenia REACH. Agencja określi, które edytory tekstu mogą być stosowane dla redagowania raportu i zamieści tą informację na stronie internetowej. Rozważane jest opracowanie narzędzia do automatycznego generowania raportów bezpieczeństwa chemicznego; program taki generowałby podstawowe elementy raportu bezpieczeństwa chemicznego w oparciu o dane wprowadzone do bazy danych IUCLID 5, będącej częścią przyszłego systemu informatycznego REACH. Oczywiście, żaden system informatyczny nie jest w stanie zastąpić ocen ekspertów i decyzji, które zawsze będą musiały być uzasadnione i włączone przez rejestrujących do ich raportów.

Części tego standardowego arkusza mogą być także stosowane przez Państwa Członkowskie dla przygotowania dossier, wskazujących na potrzebę wprowadzenia ograniczeń (załącznik XIV).

3.4.4. Wdrożenie lub zalecanie środków zarządzania ryzykiem (art. 13 ust. 6)

Po zdefiniowaniu warunków, na jakich substancja może być wytwarzana i stosowana pod warunkiem zapewnienia odpowiedniej kontroli, warunki stosowania i odpowiednie środki zarządzania ryzykiem powinny być wdrożone przez producenta lub importera w ich własnym (-ch) miejscu (-ach) prowadzenia działalności.

Ponadto informacje o zalecanych środkach zarządzania ryzykiem i odpowiadających im scenariuszach narażenia, muszą być przekazywane - wraz z substancją lub preparatem – dalszym użytkownikom, dla każdego zidentyfikowanego stosowania u dalszych użytkowników (patrz część 4).

Część A raportu bezpieczeństwa chemicznego będzie zawierać deklarację producenta lub importera, potwierdzającą wprowadzenie przez nich odpowiednich środków zarządzania ryzykiem, a także potwierdzające przekazanie tych informacji dalszym użytkownikom.

3.5. Harmonogram działań (art. 19, 21)

W ciągu 60 dni od wejście w życie przepisów prawnych, produkcja lub import substancji w ilościach 1 tony lub więcej w ciągu roku, będzie możliwe po ich zarejestrowaniu w systemie REACH. Po przedłożeniu dossier, rejestrujący będzie czekał trzy tygodnie; w tym czasie Agencja sprawdzi, czy przedłożone dossier jest kompletne (patrz ustęp poniżej). Jeżeli Agencja nie przekaze informacji, że dossier jest niekompletne, to po upływie tych trzech tygodni, rejestrujący może rozpocząć produkcję lub import. W przypadku obowiązkowego udostępniania danych, okres ten może być przedłużony do czterech miesięcy, w przypadku wyrażenia takiego życzenia przez poprzednich rejestrujących (patrz rozdział 3.6.2.1). Konsekwencje niekompletnego dossier są przedstawione w rozdziale 3.8.

Nie można oczekiwać, że firmy będą miały gotowe dossier rejestracyjne dla wszystkich substancji, które produkowały lub importowały w ciągu ostatnich 15 lat a które zamierzają produkować lub importować po wejściu w życie przepisów o rejestracji. Z tego względu proponowane są przepisy przejściowe z różnymi terminami rejestracji, bez potrzeby przerywania produkcji lub importu tych substancji. W konsekwencji substancje, które będą „wprowadzone” do systemu REACH będą określane jako „*substancje wprowadzone*”.

Ustalono szereg terminów dla rejestracji substancji wprowadzonych w oparciu o wielkość produkcji lub importu:

- | | |
|---------|---|
| 3 lata: | dla substancji w ilościach <i>1 000 ton</i> lub więcej rocznie i dla substancji z grupy <i>CMR (rakotwórczych, mutagennych, działających szkodliwie na rozrodczość)</i> ; |
| 6 lat: | dla substancji w ilościach <i>100 ton</i> lub więcej rocznie; |
| 11 lat: | dla substancji w ilościach <i>1 tony</i> lub więcej rocznie. |

3.6. Udostępnianie danych w celu opracowania dossier technicznego

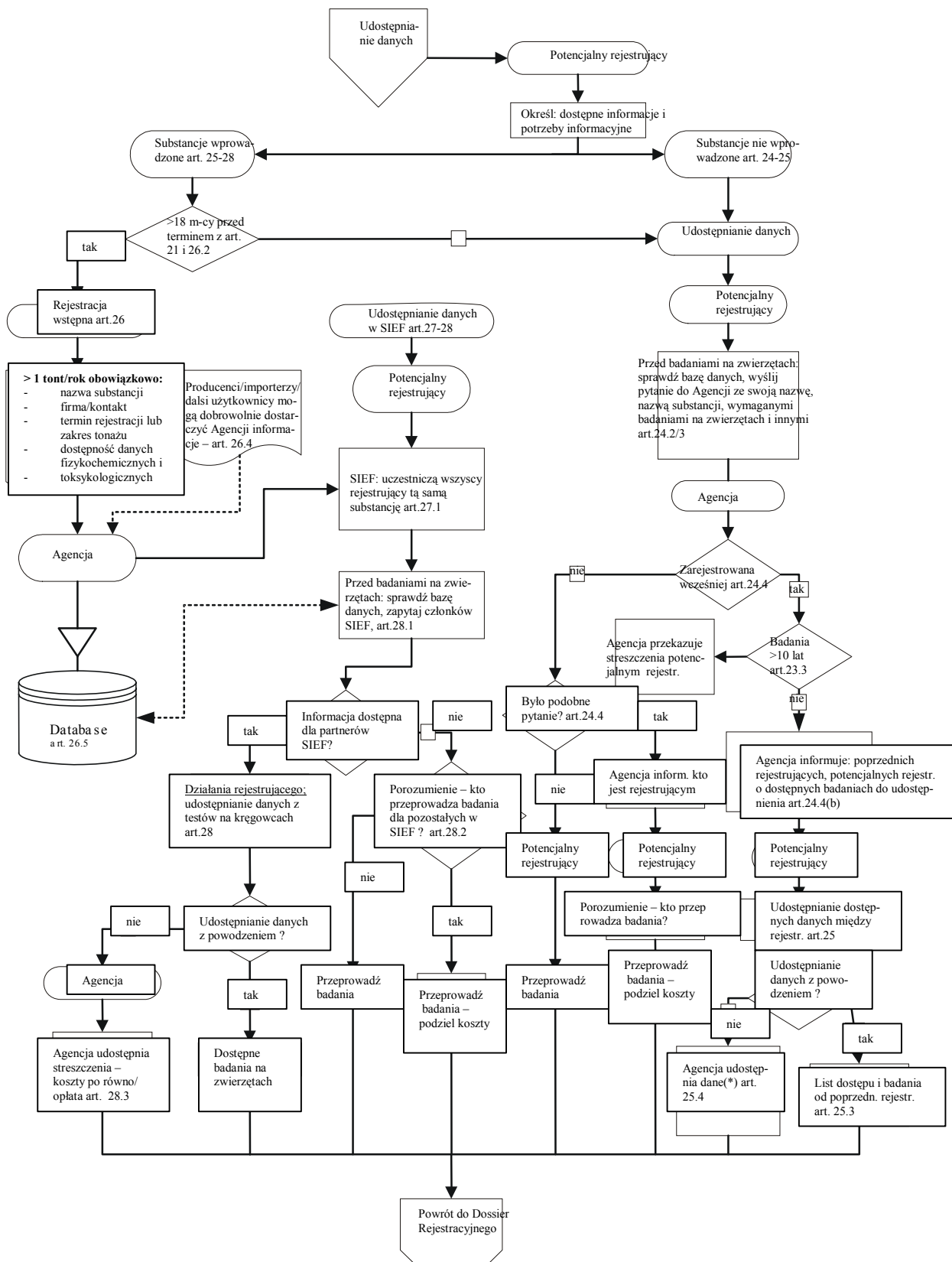
Rysunek 5 przedstawia schemat postępowania w trakcie rejestracji wstępnej i udostępniania danych.

3.6.1 Określanie potrzeb informacyjnych

Każdy producent lub importer ma obowiązek – przed wykonaniem nowych badań swoistych właściwości substancji, jakie są wymagane przez załączniki - określenia swych potrzeb informacyjnych, wynikających z różnic między danymi wymaganymi a danymi dostępnymi, poprzez:

- zbieranie i ocenę przydatności /ważności wszelkich danych jakie istnieją;
- rozważenie możliwości wykorzystania jakościowych lub ilościowych zależności aktywności substancji od jej budowy ((Q)SARs), wykorzystania danych dla substancji o podobnej budowie lub innych analiz dotyczących grup substancji, oraz
- rozważenie innych możliwości uniknięcia badań, zgodnie z załącznikiem IX i zasadami eliminacji specyficznych badań, określonych w załącznikach od V do VIII.

Uwaga: dossier techniczne musi zawierać uzasadnienie dla wykorzystania informacji nieuzyskanych drogą badań, wyników uzyskanych metodami innymi niż określone w załączniku X, uzyskanych metodami niezgodnymi z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (GLP), a także uzasadnienie braku danych.



Rysunek 5: Przegląd procesu udostępniania danych i rejestracji wstępnej.

3.6.2 Udostępnianie danych (art. 23 do 28)

Jednym z celów projektu REACH jest ograniczenie badań na zwierzętach zaliczanych do kręgowców, tak dalece jak jest to możliwe, przy zachowaniu możliwości uzyskiwania informacji koniecznych dla identyfikacji zagrożeń powodowanych przez substancję. Dla osiągnięcia tego celu należy unikać powtarzania badań na zwierzętach, a badania na kręgowcach dla celów wynikających z REACH powinny być przeprowadzane tylko w ostateczności.

Przed przeprowadzeniem nowych badań dla uzyskania zgodności ze zidentyfikowanymi potrzebami informacyjnymi (3.3) a tym samym i wymaganiami informacyjnymi, potencjalni rejestrujący mają obowiązek uczestniczyć w mechanizmie udostępniania danych, ustanowionym dla badań na zwierzętach kręgowych. Rejestrujący mogą wykorzystywać ten mechanizm w przypadku innych badań, niezwiązanych ze zwierzętami kręgowymi, dla uzyskania oszczędności czasu i pieniędzy.

Pierwszym krokiem jest ograniczenie ochrony podsumowań i podsumowań szczegółowych wyników badań do dziesięciu lat od ich Rejestracji; po upływie tego okresu czasu Agencja zapewni swobodny dostęp do tych badań, wszystkim rejestrującym, którzy tego zażądatają. W odniesieniu do innych badań, wprowadzony mechanizm powinien zachęcać producentów i importerów do zawierania porozumień, dotyczących podziału badań i kosztów. Przymusowe udostępnianie badań z użyciem zwierząt kręgowych jest rozwiązaniem, które będzie stosowane w ostateczności.

Ze względu na różnicę sytuacji dla substancji wprowadzonych i dla substancji niebędących substancjami wprowadzonymi, stosowane będą różne mechanizmy:

- dla *substancji wprowadzonych*, oczekuje się, że dane uzyskane w badaniach będą dostępne dla wielu z nich. Ponadto, istnieje prawdopodobieństwo przygotowywania rejestracji dla tej samej substancji w tym samym czasie, dążących do dotrzymania tych samych terminów rejestracji, natomiast Agencja na tym etapie nie będzie miała żadnych informacji, które mogłaby udostępnić.

Z tego względu, dla *substancji wprowadzonych* potencjalni rejestrujący mają obowiązek dokonać *wstępnej rejestracji* informacji w Agencji; celem takiej rejestracji jest identyfikacja pozostałych rejestrujących tą samą substancję i dostępnych informacji. Wszyscy potencjalni rejestrujący tą samą substancję, będą uczestnikami Forum Wymiany Informacji o Substancjach (Substance Information Exchange Forum (*SIEF*)). W ramach SIEF będą podejmowane wszelkie uzasadnione kroki dla osiągnięcia porozumienia o udostępnianiu dostępnych informacji i ustaleniu, kto będzie przeprowadzał nowe badania na rzecz innych uczestników SIEF. Producenci i importerzy mają obowiązek dokonania *rejestracji wstępnej* substancji wprowadzonych, dzięki temu będą mogli wykorzystywać terminy do rejestracji substancji wprowadzonych, a tym samym kontynuować swoją produkcję lub import w trakcie przygotowywania swojej rejestracji.

- Dla *substancji niewprowadzonych*, będzie mniej rejestrujących dla tej samej substancji; ich rejestracje będą pojawiać się stopniowo, a nie w tym samym czasie. W konsekwencji, po

pierwszej rejestracji Agencja będzie dysponować informacjami, które będzie mogła udostępnić późniejszemu rejestrującemu, jeżeli nie osiągną oni porozumienia o udostępnianiu danych z poprzednimi rejestrującymi.

3.6.2.1 Udostępnianie danych dla substancji niewprowadzonych (art. 24 i 25)

Potencjalny rejestrujący ma obowiązek sprawdzić - przed przeprowadzeniem badań na zwierzętach kręgowych - czy ta sama substancja została już zarejestrowana, a także czy inny potencjalny rejestrujący zgłosił zamiar zarejestrowania tej samej substancji w tym samym czasie. Obowiązek ten rejestrujący spełnia poprzez sprawdzenie informacji w bazie danych Agencji i przedłożenie w Agencji informacji o nim samym, jego substancji i określeniu, które wymagania rejestracyjne wymagałyby nowych badań na zwierzętach kręgowych i innych badań, które miałyby być przeprowadzone przez tego zgłaszającego.

Agencja sprawdzi identyczność chemiczną substancji, sprawdzi czy została już zarejestrowana lub była przedmiotem zapytania. Agencja przedstawi potencjalnemu rejestrującemu wynik tych działań:

- Jeżeli substancja nie została poprzednio zarejestrowana ani nie jest przedmiotem innego zapytania, wówczas potencjalny rejestrujący może przeprowadzić badania na zwierzętach kręgowych w celu przygotowania swej rejestracji.
- Jeżeli substancja została zarejestrowana wcześniej niż dziesięć lat temu, to Agencja udostępni potencjalnemu rejestrującemu wszelkie dostępne podsumowania lub podsumowania dokładnych badań, jakich rejestrujący zażąda.
- Jeżeli substancja została zarejestrowana w czasie krótszym niż 10 lat przed zapytaniem potencjalnego rejestrującego, wówczas Agencja przekaze potencjalnemu rejestrującemu nazwę i adres poprzedniego rejestrującego (-cych), a także informacje o dostępności żądanych szczegółowych wyników badań lub wyników badań na zwierzętach kręgowych. Jeżeli poprzedni rejestrujący zadeklarował w swej rejestracji, gotowość do udostępnienia innych badań, bez udziału zwierząt kręgowych, to Agencja poinformuje potencjalnego rejestrującego także i o tej możliwości. Agencja poinformuje ponadto poprzedniego rejestrującego o nazwie potencjalnego rejestrującego. Pozwoli to nawiązać kontakt między potencjalnym rejestrującym a poprzednim rejestrującym (-mi). Powtarzanie dostępnych badań nie jest dopuszczalne, a potencjalny rejestrujący, jeśli je powtórzy, będzie podlegał sankcjom.

Potencjalni i poprzedni rejestrujący powinni podjąć wszelkie uzasadnione kroki dla osiągnięcia porozumienia o udostępnianiu dostępnych badań i podziale kosztów. W przypadku osiągnięcia porozumienia, poprzedni rejestrujący powinien wystawić – w ciągu 2 tygodni od otrzymania zapłaty - „*list zapewniający dostęp*” dla potencjalnego rejestrującego, w odniesieniu do każdego z badań wchodzących w rachubę. Potencjalny rejestrujący może wówczas odwoływać się do tych badań i przedłożyć list zapewniający dostęp jako część swej rejestracji.

Jeżeli w ciągu miesiąca od uzyskania z Agencji danych poprzedniego rejestrującego(-cych) porozumienie nie zostanie osiągnięte, wówczas potencjalny rejestrujący może poinformować

Agencję i poprzedniego rejestrującego(-ych) o tym niepowodzeniu. W takim przypadku Agencja udostępni wszelkie podsumowania lub podsumowania szczegółowych wyników badań potencjalnemu rejestrującemu, po przedstawieniu przez niego dowodu wpłaty 50% kosztów poniesionych przez poprzedniego rejestrującego. Jeżeli poprzedni rejestrujący nie poinformuje Agencji i potencjalnego rejestrującego o kosztach jakie poniósł, to Agencja udostępni wszelkie podsumowania lub podsumowania szczegółowych wyników badań potencjalnemu rejestrującemu. Poprzedni rejestrujący będzie miał prawo dochodzić, przed sądami krajowymi, 50 % poniesionych kosztów od potencjalnego rejestrującego.

Okres oczekiwania dla (potencjalnego) rejestrującego po przedłożeniu rejestracji (patrz 3.8.2) może być przedłużony – na żądanie poprzedniego rejestrującego – o cztery miesiące.

- Jeżeli inny potencjalny rejestrujący złoży zapytanie o tą samą substancję, przed złożeniem rejestracji, wówczas Agencja poinformuje obu potencjalnych rejestrujących o nazwie i adresie każdego z nich, a także o tych badaniach z wykorzystaniem zwierząt kręgowych, których obaj potencjalni rejestrujący potrzebują dla przygotowania swych dossier rejestracyjnych. Rejestrujący powinni podjąć wszelkie uzasadnione kroki dla osiągnięcia porozumienia o tym, kto przeprowadzi badania na rzecz obu rejestrujących i o udostępnianiu dostępnych badań i podziale kosztów.

Rejestrujący przedkładający rejestrację, mogą także złożyć deklarację o swej gotowości dobrowolnego udostępnienia także i innych badań nieobejmujących zwierząt kręgowych. W takim przypadku Agencja poinformuje potencjalnego rejestrującego, jeżeli jego żądanie i oferta poprzedniego rejestrującego pasują do siebie.

3.6.1.1 Udostępnianie danych dla substancji wprowadzonych (art. 26 do 28)

Rejestracja wstępna

Dla wstępnej rejestracji informacji przewidziano dwa terminy, ma to na celu umożliwienie znalezienia, przez producentów i importerów tej samej substancji, partnerów dla udostępniania danych:

- 1.5 roku dla substancji wprowadzonych, w ilościach 1 000 ton i więcej rocznie oraz dla substancji CMR (rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość) oraz
- 4.5 roku dla wszystkich substancji wprowadzonych, w ilości 1 tony i więcej rocznie, jeżeli obowiązek ich rejestracji wstępnej nie wynika punktu powyżej.

Terminy powyższe stanowią swego rodzaju kompromis między rozłożeniem i planowaniem pracy zgodnie z terminami przedkładania rejestracji (3,6 i 11 lat) a potrzebą zebrania istniejących informacji o substancjach, tak wcześnie jak jest to możliwe, dla zapewnienia skutecznego działania mechanizmu ich udostępniania. Takie rozwiązanie pozwoli na oszczędności kosztów i życia zwierząt, dotyczy to w szczególności małych i średnich firm.

Każdy potencjalny rejestrujący ma obowiązek przedłożyć – dla każdej substancji wprowadzonej – informacje określające substancje, dane określające rejestrującego, termin rejestracji oczekiwany przez rejestrującego, i/lub przedział tonażowy oraz wskazanie dla jakich fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych kierunków działania posiada istotne badania lub dostępne informacje. Rejestrujący musi także poinformować, czy badania obejmują testy na zwierzętach kręgowych, a jeśli nie - czy będzie gotów do dobrowolnego udostępnienia ich podsumowań lub podsumowań szczegółowych wyników badań.

Producenci i importerzy substancji wprowadzonych, którzy nie dokonają w terminie rejestracji wstępnej, będą odpowiadać za niedotrzymanie zarówno obowiązku rejestracji wstępnej jak i obowiązku rejestracji substancji przed jej produkcją lub importem. To ostatnie naruszenie wynika z tego, że mogą oni korzystać z terminów rejestracji (3,6, lub 11 lat) jedynie wtedy, gdy wzięli udział w rejestracji wstępnej.

Dalsi użytkownicy i producenci oraz importerzy substancji w ilościach mniejszych od 1 tony rocznie, mogą dobrowolnie wносить do Agencji, informacje wymagane od producentów i importerów w celu zwiększenia zasobu dostępnych informacji.

Takie rozwiązanie przyczyniać się będzie do zachowania przy życiu zwierząt, a dalszym użytkownikom i małym firmom pozwoli na odzyskanie części poniesionych kosztów. Niepowodzenie próby udostępniania nie powoduje powstania zobowiązań dla dalszych użytkowników.

Fora Wymiany Informacji o Substancjach (SIEF)

Dla każdej substancji wprowadzonej zostanie powołane Forum Wymiany Informacji o Substancjach (SIEF), obejmujące wszystkich producentów i importerów, którzy dokonali rejestracji wstępnej tej samej substancji. Dla ułatwienia tego działania, Agencja zapisze wszystkie informacje przedłożone w trakcie rejestracji wstępnej i zapewni dostęp do tych informacji tym producentom i importerom, którzy dokonali rejestracji wstępnej tej samej substancji. Sprawdzając tę bazę danych, każdy potencjalny rejestrujący będzie wówczas w stanie zidentyfikować badania, które są już dostępne w obrębie SIEF.

Każde SIEF ma następujące obowiązki informacyjne w stosunku do swoich uczestników:

Jeżeli uczestnik potrzebuje dla swej rejestracji któregośkolwiek z dostępnych badań, to powinien zgłosić taką potrzebę w ciągu dwóch miesięcy od końca swego terminu rejestracji wstępnej. W ciągu dwóch tygodni, właściciel tych badań powinien przedłożyć uzasadnienie kosztów poniesionych przez niego.

Obie strony powinny podjąć wszelkie uzasadnione kroki dla osiągnięcia porozumienia pozwalającego na udostępnienie badań i podział ich kosztów, w przeciwnym razie koszty powinny być podzielone „po równo”. Właściciel powinien udostępnić badania w ciągu dwóch tygodni od wniesienia opłaty.

Jeżeli właściciel badań odmawia przedstawienia badań lub uzasadnienia kosztów, to pozostali uczestnicy powinni postępować tak, jakby te badania nie były dostępne w ramach SIEF. Jeżeli

jednak właściciel badań przedłożył już swą rejestrację zawierającą te badania, to Agencja udostępni podsumowanie tych badań lub podsumowanie szczegółowych badań innemu uczestnikowi(-om). Właściciel tych badań ma wtedy prawo żądania od pozostałych uczestników pokrycia równej części kosztów. Właściciel badań, który odmówił przedłożenia badań lub uzasadnienia kosztów, łamie przepisy REACH i podlega sankcjom.

Jeżeli istotne badania nie są dostępne w ramach SIEF, wówczas ci uczestnicy, którzy ich potrzebują, powinni podjąć wszelkie uzasadnione kroki dla uzgodnienia, kto przeprowadzi badania na ich rzecz, a także

- zorganizować przeprowadzenie badań w nawiązaniu do badań określonych w załącznikach V i VI, lub
- opracować propozycję badań określonych w załącznikach VII i VIII, łącznie z ustaleniami dokonanymi przez uczestnika, który zamierza przeprowadzić badania na rzecz pozostałych uczestników po ocenie, jeżeli zostanie podjęta decyzja żądająca przeprowadzenia badań.

Jeżeli dalsi użytkownicy, producenci lub importerzy substancji w ilościach mniejszych niż 1 tona udostępnią informacje o badaniach, to uczestnicy SIEF mogą nawiązać z nim kontakt. Tacy producenci, importerzy lub dalsi użytkownicy, którzy nie mają obowiązku dokonania rejestracji, nie uzyskają jednak dostępu do wszystkich informacji w SIEF.

3.7 Przygotowywanie dossier rejestracyjnego przez członka konsorcjum

Producenci i importerzy, pracujący wspólnie w SIEF, mogą ułatwić tworzenie konsorcjum dla celów rejestracji. Dla ułatwienia i podziału pracy konsorcja mogą być tworzone także i dla nowych substancji.

Mimo to, każdy producent i importer ma obowiązek przygotowania własnego dossier rejestracyjnego, nawet jeśli jest członkiem konsorcjum, ponieważ informacje handlowe mające charakter poufny nie mogą być udostępniane.

W przypadku uformowania konsorcjum, jeden jego członek zostanie wybrany do działania na rzecz innych członków. Wybrany członek przygotowuje i przedkłada informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania, podsumowań i podsumowań szczegółowych wyników badań w odniesieniu do wymaganych danych, wszelkie wymagane propozycje badań, a także deklarację czy konsorcjum wyraża zgodę na udostępnianie następnym rejestrującym podsumowań i podsumowań szczegółowych wyników badań dla danych nieobejmujących badań na zwierzętach kręgowych. Wybrany członek konsorcjum ma obowiązek określić, na rzecz których członków przedkłada informacje.

Każdy członek konsorcjum przedkłada niezależnie informacje określające jego dane, określenie członka konsorcjum działającego na jego rzecz, określenie substancji, informacje dotyczące produkcji i zidentyfikowanego zastosowania (-wań) oraz deklarację, czy zwierzęta kręgowie były wykorzystywane do badań. W odniesieniu do informacji przygotowanych i przedłożonych przez wybranego członka konsorcjum, pozostali członkowie powinni odwołać się do tego faktu w swoich rejestracjach.

Członkowie konsorcjum mają prawo wyboru – czy przygotowują i przedkładają wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania, wymagane przez załącznik IV, a także raport bezpieczeństwa chemicznego - jeżeli jest wymagany - oddzielnie, czy też czyni to na ich rzecz jeden członek konsorcjum.

3.8 Procedura rejestracji

Jedynie zarejestrowane substancje mogą otrzymać zezwolenia na produkcję lub import. Przegląd procedury rejestracji jest przedstawiony na rysunku 6.

3.8.1 Przedłożenie dossier rejestracyjnego i kontrola kompletności (art. 18)

Każdy producent lub importer substancji powinien przedłożyć w Agencji swoje dossier rejestracyjne dla danej substancji, wraz z załączonym dowodem opłaty. Jeżeli jest członkiem konsorcjum, wówczas ponosi jedynie jedną trzecią tej opłaty.

Dossier rejestracyjne przedłożone w Agencji będą przetwarzane elektronicznie dla ułatwienia zarządzania przewidywaną dużą liczbą rejestracji, jakie zostaną przedłożone. Każde dossier rejestracyjne otrzymane przez Agencję otrzyma numer i datę rejestracji; informacje te zostaną natychmiast przekazane rejestrującemu.

W ciągu trzech tygodni od rejestracji, Agencja przeprowadzi automatyczną kontrolę kompletności dossier, aby potwierdzić czy wszystkie elementy, wymagane do rejestracji, zostały włączone do dossier. Jeżeli rejestracja nie jest kompletna, to Agencja informuje – w ciągu tych trzech tygodni od daty rejestracji – jakie dalsze informacje są wymagane i ustala termin na skompletowanie dossier. W odniesieniu do substancji wprowadzonych oczekuje się, że duża liczba rejestracji dotrze do Agencji tuż przed upływem terminów rejestracji. Z tego względu Agencja otrzymała trzy miesiące od każdego terminu rejestracji, na sprawdzenie kompletności rejestracji jakie zostały złożone w ciągu dwóch miesięcy przed upływem terminów. W odniesieniu do rejestracji przedłożonych wcześniej niż dwa miesiące przed upływem terminu Agencja ma obowiązek sprawdzenia ich kompletności w ciągu 3 tygodni od ich otrzymania.

Rejestrujący ma obowiązek przedłożenia w Agencji żądanych, brakujących informacji w ustalonym terminie, w formie zaktualizowanego dossier. W ciągu 3 tygodni od otrzymania zaktualizowanego dossier, Agencja potwierdza datę przedłożenia i przeprowadza kolejną kontrolę kompletności.

Jeżeli rejestrujący nie dokona skompletowania swej rejestracji w ustalonym terminie, wówczas rejestracja zostanie odrzucona przez Agencję, a producent lub importer nie ma prawa do uruchomienia lub kontynuowania produkcji lub importu substancji.

Agencja przekazuje dossier rejestracyjne, wraz z numerem i datą rejestracji oraz wynikami badania kompletności, do organów Państwa Członkowskiego, w którym zarejestrowany jest producent lub importer, dla umożliwienia – jeśli to konieczne – podjęcia działań wykonawczych. Także i dalsze informacje przedłożone dla skompletowania dossier zostaną przekazane do właściwego organu wraz z wynikiem drugiej kontroli kompletności.

Agencja nie potwierdza formalnie rejestracji, ponieważ rejestracja nie jest systemem zatwierdzania, a odpowiedzialność pozostaje po stronie rejestrującego.

Agencja udostępni na swej stronie internetowej informacje, niemające charakteru poufnego (zgodnie z definicją w art.116), przedłożone w ramach rejestracji.

3.8.2 Rozpoczęcie produkcji lub importu (art. 19)

Rejestrujący *substancje niebędące substancjami wprowadzonymi*, muszą odczekać 3 tygodnie – jest to czas, jaki Agencja potrzebuje na sprawdzenie kompletności rejestracji – zanim otrzymają zgodę na uruchomienie produkcji lub importu substancji, pod warunkiem braku odmiennych informacji z Agencji, żądających uzupełnienia brakujących informacji.

Po przedłożeniu żądanych informacji, rejestrujący musi odczekać dalsze trzy tygodnie – których Agencja potrzebuje na przeprowadzenie drugiej kontroli kompletności – zanim będzie mu wolno rozpocząć produkcję lub import substancji w ilości 1 tony lub więcej rocznie, jeżeli rejestracja nie zostanie odrzucona, jako w dalszym ciągu niekompletna.

W przypadku wymuszonego udostępniania danych, okres oczekiwania jest przedłużony – na żądanie poprzedniego rejestrującego (-ych) – o cztery miesiące (patrz rozdział 3.6.2.1).

Rejestrujący *substancje wprowadzone*, dokonujący rejestracji przed upływem terminów ustalonych dla rejestracji odpowiednich ilości substancji, mają prawo kontynuować produkcję lub import, jeżeli ich rejestracja nie zostanie odrzucona przez Agencję.

Rejestrujący, będący członkami konsorcjum są zobowiązani do ścisłej współpracy z członkiem działającym na ich rzecz, gdyż wszyscy członkowie mogą rozpocząć produkcję lub import substancji tylko wtedy, kiedy brak jest negatywnych informacji z Agencji w odniesieniu zarówno do rejestracji przedłożonej przez członka konsorcjum działającego na ich rzecz, jak i do tych części Rejestracji, które członkowie złożyli oddzielnie.

3.9 Obowiązek rejestrującego do aktualizacji rejestracji (art. 11 ust. 2, 20)

Istnieje obowiązek aktualizacji informacji przedłożonych w Agencji w trakcie rejestracji. Rejestrujący mają obowiązek informować Agencję o wszelkich zmianach ich dotyczących, zmianach w składzie substancji, wszelkich istotnych zmianach w całkowitej ilości produkcji lub importu, nowych zastosowaniach substancji, znaczącej nowej wiedzy o ryzyku, związanym z substancją, dla zdrowia człowieka i/ albo środowiska, wszelkich zmianach w klasyfikacji i oznakowaniu substancji, wszelkich aktualizacjach lub poprawkach w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

Z chwilą, kiedy wielkość produkcji lub importu zarejestrowanej substancji osiągnie poziom, dla którego obowiązuje dodatkowy załącznik przewidujący zebranie dalszych informacji, tzn. poziom 10, 100 i 1 000 ton, powstaje obowiązek przedłożenia zaktualizowanej rejestracji. Jeżeli aktualizacja dossier rejestracyjnego wymaga jednego lub więcej badań na zwierzętach kręgowych, to rejestrujący ma obowiązek sprawdzenia w bazie danych Agencji czy badania te nie zostały już wykonane w ramach wcześniejszych rejestracji jak opisano w rozdziale 3.6.2.

Każda nowa informacja powinna być przedłożona poprzez aktualizację oryginalnego dossier rejestracyjnego i ponowne przedłożenie wersji zaktualizowanej.

3.10 Rejestracja substancji w wyrobach (art. 6)

Producenci lub importerzy wyrobów mają obowiązek rejestrować lub notyfikować te substancje w swoich wyrobach, które spełniają warunki klasyfikacji jako niebezpieczne, występują w ilościach 1 i więcej tony w odniesieniu do producenta lub importera rocznie i dla danego typu wyrobu, oraz są uwalniane w sposób zamierzony lub niezamierzony (patrz rysunek 7). Warunek ten zaczyna obowiązywać po 11 latach i trzech miesiącach od wejścia w życie rozporządzenia.

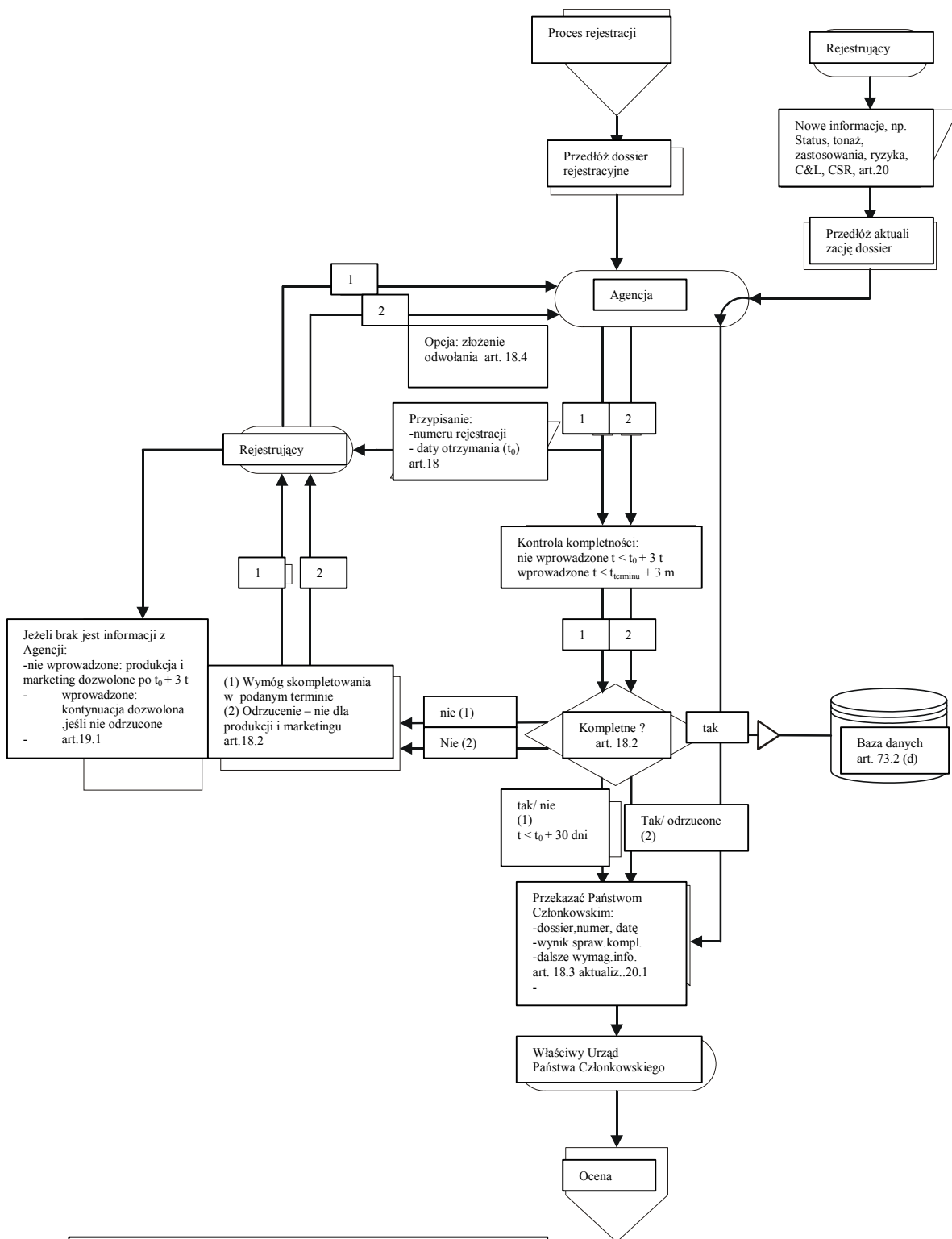
Producent wyrobów nie ma obowiązku dokonywania rejestracji lub notyfikacji substancji niebezpiecznej, jeżeli dostawca - znajdujący się wyżej w łańcuchu dostaw - już zarejestrował tę substancję do tego stosowania.

3.10.1 Obowiązek rejestracji substancji w wyrobach (art. 6 ust. 1)

Substancje w wyrobach, spełniające kryteria klasyfikacji jako substancje niebezpieczne, będą wymagały rejestracji jedynie w przypadku, jeżeli ich *uwalnianie jest zamierzone* w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach stosowania a także, jeżeli występują w wyrobach w ilościach większych niż 1 tona rocznie odniesieniu do producenta lub importera rocznie i dla danego typu wyrobu

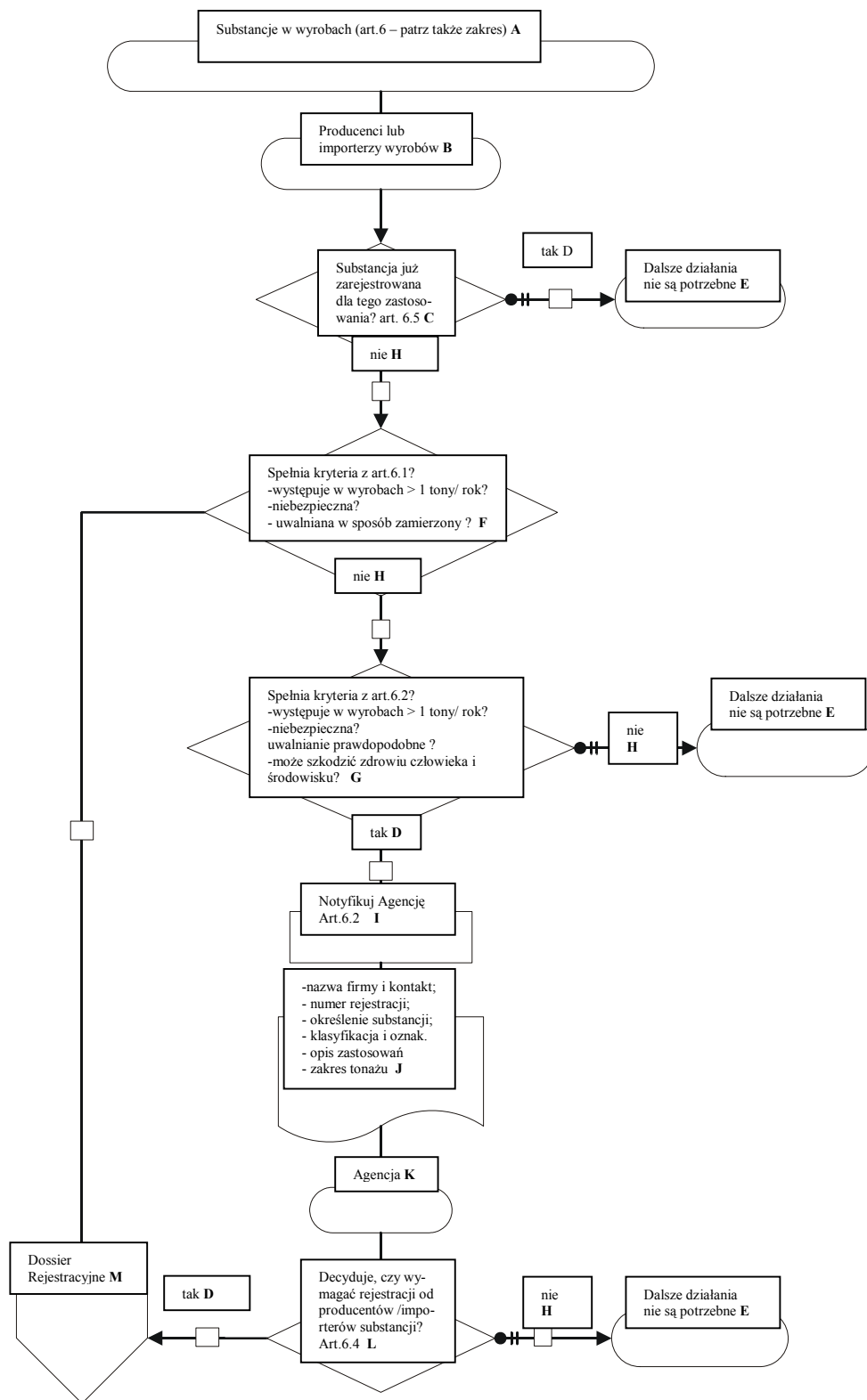
Jeżeli te warunki są spełnione, to rejestracja powinna być przygotowana i przedłożona zgodnie z wymaganiami ogólnymi (patrz rozdziały od 3.3 do 3.6), łącznie z wymaganiami informacyjnymi odpowiadającymi poziomowi tonażu produkowanego lub importowanego w odniesieniu do typu wyrobu.

Po upływie 11 lat i trzech miesięcy znaczna część informacji potrzebnych do przygotowywania dossier technicznego będzie już dostępna w bazie danych Agencji. Podsumowania i podsumowania dokładnych wyników badań, przedłożone wcześniej niż 10 lat temu, będą udostępniane -na żądanie - bezpłatnie przez Agencję. W odniesieniu do pozostałych informacji, konieczne będzie korzystanie z mechanizmu udostępniania danych (rozdział 3.6.2.1).



Rysunek 6: Przegląd procesu rejestracji

Wymagane będzie opracowanie scenariuszy narażeń dla zastosowań substancji w wyrobach w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. Tak jak dla wszystkich scenariuszy narażeń, scenariusz taki może być – zależnie od potrzeb - bardziej ogólny lub bardziej szczegółowy.



Rysunek 7: Rejestracja substancji w wyrobach

3.10.2 Obowiązek notyfikowania substancji w wyrobach (art. 6 ust. 2 i 3)

Substancje w wyrobach, spełniające kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne, będą podlegały obowiązkowi notyfikowania w Agencji, jeżeli ich uwalnianie nie jest zamierzone, ale o których producent lub importer wiedzą, lub zostali poinformowani, że istnieje prawdopodobieństwo uwalniania tych substancji w trakcie normalnych i - w uzasadniony sposób – przewidywalnych warunków użytkowania. Dalsze okoliczności warunkujące obowiązek notyfikowania, to ilość uwalniana, która może ujemnie wpływać na zdrowie człowieka lub środowisko naturalne, a także występowanie substancji w ilości powyżej jednej tony rocznie w odniesieniu do producenta lub importera i typu wyrobu.

3.10.3 Obowiązek rejestrowania substancji notyfikowanych w wyrobach (art. 6 ust. 4)

Agencja może podjąć decyzję, nakazującą producentom lub importerom wyrobów zarejestrowania każdej substancji notyfikowanej. Wymagana rejestracja będzie wtedy musiała być przygotowana i przedłożona zgodnie z ogólnymi zasadami (rozdziały 3.3 do 3.7).

4 INFORMACJE W ŁAŃCUCHU DOSTAWY (art. 29 do 33)

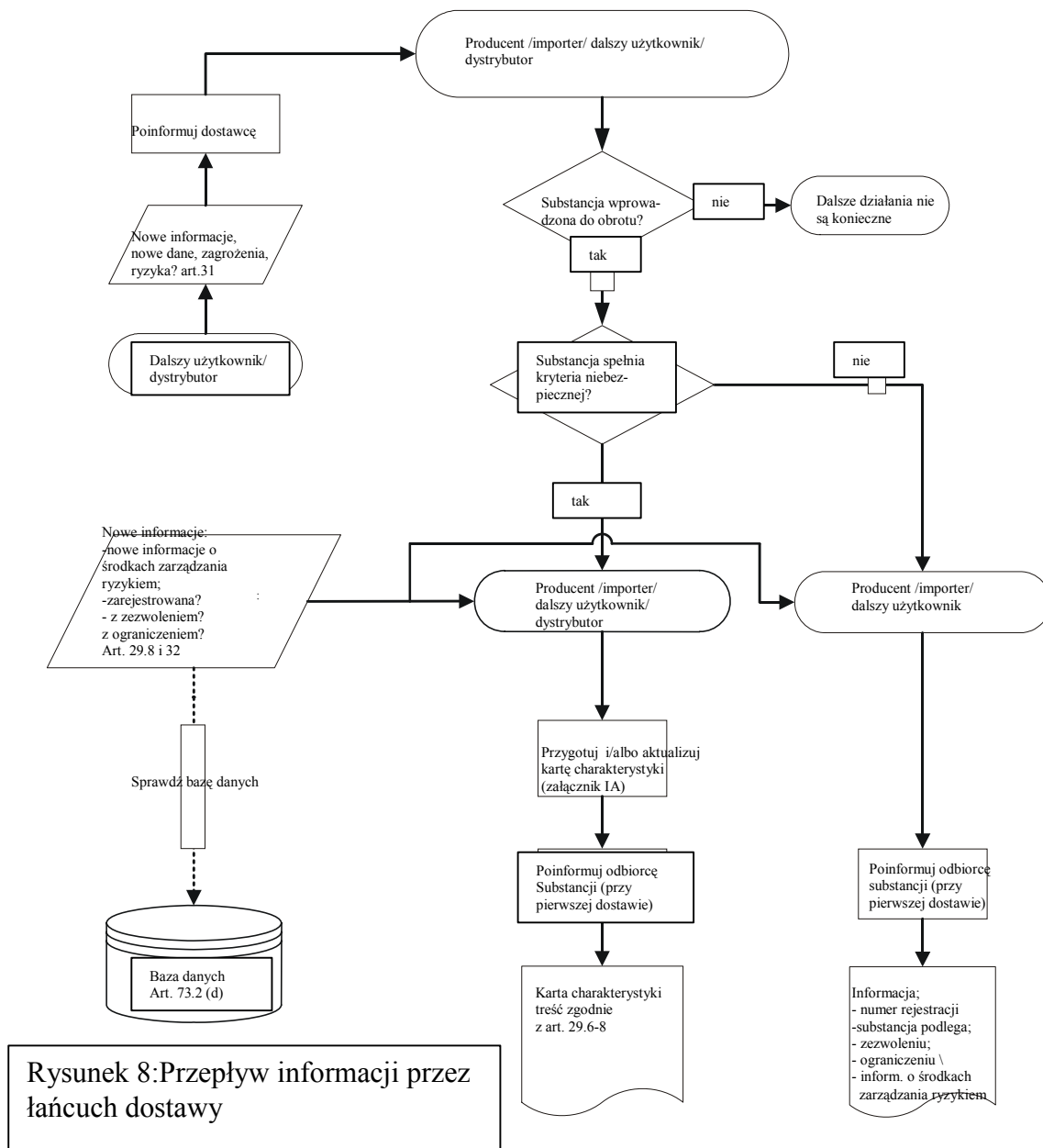
Podstawowym celem przepisu w systemie REACH o przekazywaniu informacji poprzez łańcuch dostawy jest utworzenie pełnych i przejrzystych ram, w obrębie których przemysł będzie mógł przekazywać informacje o zagrożeniach i ryzyku w dół łańcucha dostawy, dla zapewnienia wdrożenia przez dalszych użytkowników odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. Głównym narzędziem, którego przemysł będzie używał, jest karta charakterystyki bezpieczeństwa. Będzie to poprawa w stosunku do sytuacji dzisiejszej wynikająca z większej ilości dostępnych informacji i obowiązku przygotowywania – w określonych warunkach – raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Dostawcy chemikaliów są zobowiązani do informowania swoich dalszych użytkowników lub dystrybutorów o zagrożeniach i środkach koniecznych dla odpowiedniego kontrolowania ryzyka stwarzanego przez substancje, których dostarczają. W odniesieniu do obowiązku przekazywania informacji w dół łańcucha dostawy, należy dokonać rozróżnienia między substancjami niebezpiecznymi, a substancjami, które nie są uważane za niebezpieczne (patrz rysunek 8). Obowiązek przekazywania informacji w górę i w dół łańcucha dostawy pozostaje w mocy, niezależnie od ilości substancji produkowanej, importowanej lub wykorzystywanej.

4.1 Informacje przekazywane w dół łańcucha dostawy

4.1.1 Karty charakterystyki bezpieczeństwa dla substancji niebezpiecznych (art. 29)

Producenci, importerzy, dalsi użytkownicy i dystrybutorzy dostarczający substancje i preparaty, spełniające kryteria klasyfikacji jako substancje niebezpieczne dalej w dół łańcucha dostaw do innych dalszych użytkowników lub dystrybutorów, już dziś mają obowiązek sporządzania i dostarczania kart charakterystyki bezpieczeństwa przy pierwszej dostawie substancji lub preparatu.



REACH przejmuje te istniejące obowiązki w swym art. 29 i załączniku IA – przewodniku sporządzania kart charakterystyki bezpieczeństwa. Karty charakterystyki bezpieczeństwa będą w dalszym ciągu zawierać informacje o zagrożeniach stwarzanych przez substancję lub preparat, a także informacje o zalecanych środkach zarządzania ryzykiem, koniecznych dla odpowiedniego kontrolowania wszelkiego ryzyka dla zdrowia i środowiska naturalnego. Szesnaście punktów, których treść jest wyjaśniona w załączniku IA, będzie musiało być zastosowanych.

Dodatkowo, dla substancji, dla których wymagana jest ocena bezpieczeństwa chemicznego, informacje zawarte w karcie charakterystyki muszą być zgodne z informacjami zawartymi w ocenie

bezpieczeństwa chemicznego, a właściwe scenariusze narażeń dla odbiorcy powinny być załączane do kart charakterystyki bezpieczeństwa.

Ten obowiązek załączania scenariuszy narażenia do kart charakterystyki bezpieczeństwa powinien być spełniany przez:

- *producentów lub importerów*: dla zarejestrowanych substancji w postaci własnej lub jako składnika preparatu, wyprodukowanych albo importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie;
- *dalszych użytkowników*: dla substancji w postaci własnej lub jako składnika preparatu, wyprodukowanych albo importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie, dla zastosowań, których dalsi użytkownicy nie zgłosili swoim dostawcom (patrz rozdział 5), a także właściwe scenariusze narażenia od ich dostawców
- *dystrybutorzy*: jeśli otrzymali takie informacje i jeśli są one istotne dla ich klientów.

Ci wszyscy uczestnicy łańcucha dostawy mają obowiązek zapewnić wykorzystanie informacji dostarczonych w ocenie bezpieczeństwa chemicznego dla opracowania kart charakterystyki bezpieczeństwa i zapewnienia w ten sposób zgodności kart charakterystyki bezpieczeństwa z oceną bezpieczeństwa chemicznego.

W odniesieniu do preparatów, art. 29 ust.2 zawiera opcję pozwalającą na opracowanie oceny bezpieczeństwa chemicznego dla preparatu jako całości, zamiast dla wszystkich substancji w preparacie, w celu ułatwienia określania wartości DNEL i PNEC, oraz lepszego przedstawienia zagrożeń i środków kontroli dla samego preparatu. Metoda przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego dla produktu jest określona w załączniku IB. Załącznik IB został opracowany specjalnie dla przypadków, w których preparat składa się z wielu niebezpiecznych składników, które wszystkie prowadzą do zaklasyfikowania preparatu jako niebezpiecznego. Jeżeli tylko niektóre składniki powodują zaklasyfikowanie preparatu, wówczas prostsze może okazać się zapewnienie zgodności danych w karcie charakterystyki z oceną bezpieczeństwa chemicznego dla tych znaczących substancji.

4.1.2 Informacje dla substancji nie klasyfikowanych (art. 30)

W odniesieniu do substancji, które nie spełniają kryteriów do klasyfikacji jako niebezpieczne, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy mają obowiązek przekazywania w dół łańcucha dostawy pewnych informacji podstawowych: numeru(ów) rejestracji, czy substancja podlega zezwoleniom lub ograniczeniom, wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania i inne informacje konieczne dla podjęcia odpowiednich środków zarządzania ryzykiem.

4.2 Informacje przekazywane w górę łańcucha dostawy (art. 31)

Dalsi użytkownicy i dystrybutorzy będą mieli obowiązek bezpośredniego przekazywania swoim dostawcom nowych informacji o zagrożeniach powodowanych przez substancję. Takie informacje powinny być przekazywane w górę łańcucha dostawy, aż do producenta lub importera. W przypadku zidentyfikowanych zastosowań dalsi użytkownicy i dystrybutorzy będą przekazywać swym dostawcom wszelkie informacje skłaniające ich do uznania za niewłaściwe jakichkolwiek przekazanych środków zarządzania ryzykiem.

Informacje o przydatności środków zarządzania ryzykiem będą musiały być przekazywane w górę łańcucha dostawy, aż do dostawcy, który opracował zalecane środki związane z zarządzaniem ryzykiem.

4.3 Informacje dla pracowników i obowiązek przechowywania i udostępniania informacji (art. 32, 33)

Pracownicy i ich przedstawiciele muszą mieć zagwarantowany dostęp do wszelkich informacji przekazanych w dół łańcucha dostawy (patrz rozdział 4.1), dla substancji, które stosują, albo na które mogą być narażeni w trakcie swej pracy.

Wszelkie informacje, jakie powstały dla spełnienia któregokolwiek z wymagań systemu REACH, muszą być przechowywane przez okres nie krótszy niż 10 lat od daty ostatniej produkcji, importu lub zastosowania substancji. Agencja i właściwe organy Państwa Członkowskiego któregokolwiek z uczestników łańcucha dostawy, mogą zażądać udostępnienia tej informacji, niezależnie od wszelkich żądań wynikających z procedur rejestracji lub oceny.

5 DALSI UŻYTKOWNICY

5.1 Obowiązki dalszych użytkowników

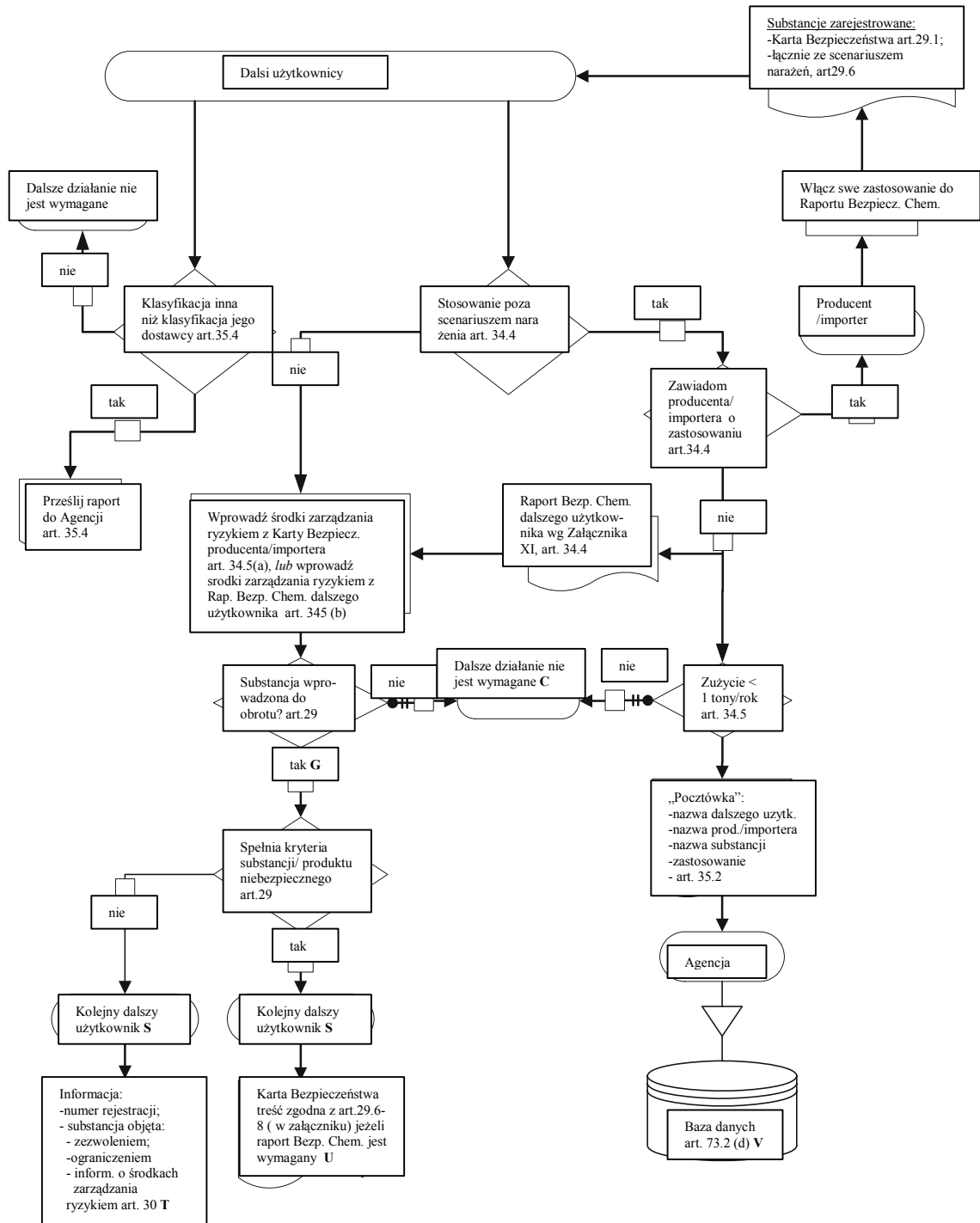
Obowiązkiem dalszych użytkowników jest stosowanie odpowiednich środków, dla właściwej kontroli ryzyka związanego ze stosowaniem substancji spełniających kryteria do ich klasyfikacji jako niebezpieczne (patrz rysunek 9). System REACH wymaga od nich identyfikacji i stosowania odpowiednich środków dla właściwej kontroli ryzyka, określonego w którejkolwiek z kart charakterystyki bezpieczeństwa, jakie zostały im dostarczone. Niezależnie od REACH, inne przepisy prawne dotyczące chemikaliów, takie jak dyrektywa 98/24/WE w sprawie czynników chemicznych, nakazują ocenę i kontrolowanie substancji.

Jeżeli substancja została zarejestrowana w ich łańcuchu dostawy przez producenta lub importera w ilości 10 ton lub więcej rocznie, to ich stosowanie substancji musi być ocenione w ocenie bezpieczeństwa chemicznego dla zapewnienia, że to stosowanie może być odpowiednio kontrolowane. Dla opracowywania oceny bezpieczeństwa chemicznego przewidziano w REACH dwie możliwości, dające dalszym użytkownikom możliwość wyboru:

- (1) Dalsi użytkownicy opracowują swe własne, odpowiednie środki zarządzania ryzykiem w ocenie bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z załącznikiem XI, jeżeli stosują substancje *poza warunkami opisanymi w scenariuszu narażenia* przekazanym im w załączniku do karty charakterystyki bezpieczeństwa. Takie rozwiązanie będzie stosowane szczególnie w przypadkach, w których dalsi użytkownicy będą chcieli używać substancje do zastosowań nieprzewidzianych przez ich dostawców, czy w zastosowaniach, o których ich dostawcy nawet nie pomyśleli, a sami dalsi użytkownicy preferują zachowanie poufności tych zastosowań. W takim przypadku, dalsi użytkownicy będą zobowiązani do przekazania pewnych informacji do Agencji (patrz rozdział 5.3).

Dalsi użytkownicy nie mają jednak obowiązku przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego, jeżeli nie otrzymali karty charakterystyki bezpieczeństwa z załączonym scenariuszem zagrożenia, z jednego z poniższych powodów:

- producent lub importer zaopatrujący ich w substancję zarejestrował ją dla mniej niż 10 ton rocznie i dlatego nie ma obowiązku przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego,
 - substancja nie jest niebezpieczna, a więc nie ma obowiązku opracowywania karty charakterystyki bezpieczeństwa.
- (2) Dalsi użytkownicy nie muszą przeprowadzać własnej oceny bezpieczeństwa chemicznego, jeżeli stosują substancję *zgodnie z warunkami opisanymi w scenariuszach narażeń* przekazanych im w kartach charakterystyki bezpieczeństwa. W takim przypadku dalsi użytkownicy mają obowiązek zastosowania przekazanych im środków zarządzania ryzykiem i dlatego muszą sprawdzić, czy karta charakterystyki bezpieczeństwa rzeczywiście zawiera informacje, które są odpowiednie dla właściwej kontroli ryzyka wynikającego z ich zastosowań substancji. Jeżeli użytkownik nie uzna zidentyfikowanych środków zarządzania ryzykiem za właściwe, wówczas powinien powiadomić o tym swego dostawcę (patrz rozdział 4.2) i wspólnie rozwiązać ten problem, lub przeprowadzić samemu ocenę bezpieczeństwa chemicznego.



Rysunek 9: Przegląd obowiązków dalszych użytkowników

Jeżeli dostawca zamierzał produkować lub importować substancje dla zastosowania, do którego dalszy użytkownik zamierzał jej użyć, dostawca ma obowiązek opracowania scenariuszy narażenia i przekazania ich dalszemu użytkownikowi w karcie charakterystyki. W takim przypadku dalszy użytkownik musi jedynie sprawdzić, czy akceptuje dostarczone informacje i

zastosować przewidziane środki zarządzania ryzykiem. Jeżeli dalszy użytkownik nie akceptuje zidentyfikowanych środków zarządzania ryzykiem, to powinien zawiadomić swego dostawcę (patrz rozdział 4.2) i osiągnąć porozumienie co do sposobu rozwiązania tego problemu.

Jeżeli scenariusz (-sze) narażenia opracowany przez dostawcę nie obejmuje szczegółowo zastosowania (-wań) u dalszego użytkownika, to dalsi użytkownicy w dalszym ciągu nie muszą przeprowadzać własnej oceny bezpieczeństwa chemicznego. Dalsi użytkownicy nie muszą przeprowadzać ocenę bezpieczeństwa chemicznego, jeżeli stosują substancje w granicach warunków przekazanego im scenariusza narażenia i wdrożli, jako warunek minimalny, warunki opisane w scenariuszu narażenia, nawet jeśli zastosowanie (-ania) dla których scenariusz narażenia został opracowany, są odmienne od warunków u dalszego użytkownika.

Przykładowo, dalszy użytkownik może wprowadzić lub zalecać warunki opracowane w scenariuszu narażenia dla określonego użycia substancji, w innym zastosowaniu, jeżeli warunki opisane w scenariuszu narażenia są odpowiednie.

Dalszy użytkownik może także zastosować ostrzejsze środki zarządzania ryzykiem w trakcie stosowania w stosunku do tych opisanych jako warunki w scenariuszu narażenia opracowanym dla stosowania substancji, bez kwestionowania właściwości przekazanych środków.

Taka sytuacja może być skutkiem wcześniejszego zastosowania ostrzejszych środków zarządzania ryzykiem lub środki te mogą być konieczne dla kontrolowania ryzyka powodowanego przez inne substancje, stosowane w tym samym czasie, przy czym ryzyko przez nie powodowane nie musi być włączone do przekazanego scenariusza narażeń.

Jeżeli warunki opisane w scenariuszu narażenia dostarczonym przez dostawcę, nie obejmują zastosowania (-wań) u dalszego użytkownika, lub gdy dalszy użytkownik jest nowym klientem, a w obu przypadkach oczekuje dostarczenia przez dostawcę scenariuszy narażenia dla jego zastosowań, wówczas użytkownik powinien poinformować o tym dostawcę w formie pisemnej dostarczając informacje pozwalające dostawcy opracować scenariusz narażenia dla jego zastosowania (-wań). Jeżeli dostawca włączy to zastosowanie do swej oceny bezpieczeństwa chemicznego i kart charakterystyki bezpieczeństwa, to zastosowania zostają uznane za zastosowania zidentyfikowane.

Jeżeli dostawca zaakceptuje zastosowanie, o którym został powiadomiony przez dalszego użytkownika jako zastosowanie zidentyfikowane i włączy je do oceny bezpieczeństwa chemicznego, wówczas powinien dostarczyć informację do dalszego użytkownika w ciągu miesiąca lub przed następną dostawą substancji, zależnie od tego, która z tych dat jest późniejsza. Dla substancji wprowadzonych informacja powinna być dostarczona zgodnie z terminami rejestracji, jeżeli dalszy użytkownik zgłosił taką potrzebę na 12 miesięcy przed odpowiednim terminem.

Jeżeli dostawca nie akceptuje zastosowania, wówczas nie może dalej zaopatrywać dalszego użytkownika w daną substancję dla tego określonego zastosowania.

Jeżeli dostawca nie jest producentem lub importerem, wówczas może zidentyfikować zastosowanie w górę łańcucha dostaw do swego dostawcy.

Jeżeli dalsi użytkownicy dostarczają dane substancje na własną odpowiedzialność lub w niebezpiecznych preparatach do innych dalszych użytkowników lub dystrybutorów, usytuowanych dalej w dół łańcucha, wówczas mają oni obowiązek przekazywania w kartach charakterystyki bezpieczeństwa informacji o zalecanych środkach zarządzania ryzykiem, do następnich zastosowań u dalszych użytkowników.

5.2 Przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa chemicznego u dalszego użytkownika

Jeżeli dalszy użytkownik stosuje substancję niebezpieczną poza warunkami opisanymi w scenariuszu narażenia przekazanym mu w karcie charakterystyki, wówczas użytkownik ma obowiązek przeprowadzenia własnej oceny bezpieczeństwa chemicznego i opracowania scenariuszy narażeń z odpowiednimi środkami zarządzania ryzykiem, w celu zapewnienia właściwej kontroli ryzyka dla zdrowia i środowiska naturalnego. Zasady są określone w załączniku XI, który częściowo odwołuje się do metodologii określonej w załączniku I.

Dalsi użytkownicy będą mieli obowiązek opracowania scenariuszy, przeprowadzenia oceny narażenia i scharakteryzowania ryzyka wynikającego z ich zastosowań. Dalsi użytkownicy będą jedynie musieli poprawić wyniki oceny zagrożenia znajdujące się w dostarczonych im kartach charakterystyki bezpieczeństwa, jeżeli będzie to konieczne dla scharakteryzowania ryzyka. Jeżeli ci użytkownicy uznają, że dalsze informacje są konieczne dla realizacji tego celu, to będą musieli uzyskać potrzebne informacje. Jeżeli jednak będą rozważać przeprowadzenie badań na zwierzętach kręgowych, wówczas taka propozycja musi znaleźć się w ich raporcie dla Agencji. W swym raporcie bezpieczeństwa chemicznego użytkownik musi odnotować środki zarządzania ryzykiem, wprowadzone na okres oczekiwania na decyzję w sprawie propozycji badań.

Raport bezpieczeństwa chemicznego powinien być przygotowany przez dalszego użytkownika w arkuszu określonym w części 7 załącznika I w części C, pod tytułami 5 i 6.

Od otrzymania karty charakterystyki bezpieczeństwa, dalsi użytkownicy mają 12 miesięcy na przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego.

5.3 Przekazywanie informacji

Jeżeli dalszy użytkownicy stosują substancję niebezpieczną poza warunkami opisanymi w scenariuszach narażenia, przekazanych im w załącznikach do kart charakterystyki bezpieczeństwa, wówczas mają oni obowiązek przekazania do Agencji krótkiego ogólnego opisu tego (tych) zastosowania (-wań), wraz z informacjami określającymi substancje, danymi samych użytkowników oraz – jeżeli są im znane – danymi producenta lub importera substancji, numerem rejestracyjnym, jeśli jest dostępny oraz – jeżeli zostało to uznane za konieczne w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, propozycjami badań z wykorzystaniem zwierząt kręgowych.

Agencja powinna być informowana przez dalszego użytkownika także o każdym przypadku sklasyfikowania substancji w sposób odmienny od klasyfikacji dostawcy. Przekazywanie informacji nie jest wymagane dla substancji w ilościach mniejszych niż 1 tona rocznie.

Zakres informacji, które mają być przekazywane do Agencji, jest ograniczony, aby zminimalizować obciążenia dalszych użytkowników. W razie potrzeby organy władzy będą żądały dalszych informacji od rejestrujących poddawanych procesowi oceny, mogą także podejmować działania wykonawcze lub mogą proponować ograniczenie pewnych zastosowań.

Na spełnienie obowiązku przekazywania informacji, dalsi użytkownicy mają 6 miesięcy od otrzymania kart charakterystyki bezpieczeństwa.

5.4 Przekazywanie informacji poprzez łańcuch dostaw

Dalsi użytkownicy wprowadzający do obrotu substancje z przeznaczeniem dla dalszych użytkowników lub dystrybutorów w łańcuchu dostawy, mają obowiązek dostarczania im informacji o tych substancjach w postaci własnej lub jako składnika preparatu (patrz rozdział 4).

6 OCENA

Proces oceny ma trzy cele do osiągnięcia. Pierwszym celem jest ocena przez organy władzy propozycji badań przedłożonych przez przemysł dla zapewnienia bezpieczeństwa produktów wytwarzanych przez ten przemysł, prowadząca do ograniczenia badań na zwierzętach do minimum. Drugim celem jest sprawdzenie zgodności z wymogami rozporządzenia. Trzecim celem jest zbadanie wszelkich podejrzeń dotyczących ryzyka dla zdrowia i środowiska naturalnego, wynikających ze stosowania substancji.

Ocena zapewnia organom władzy środki pozwalające na żądanie od rejestrujących, a w bardzo nielicznych przypadkach od dalszych użytkowników, dostarczenia dalszych informacji.

Są dwa rodzaje oceny: ocena dossier i ocena substancji.

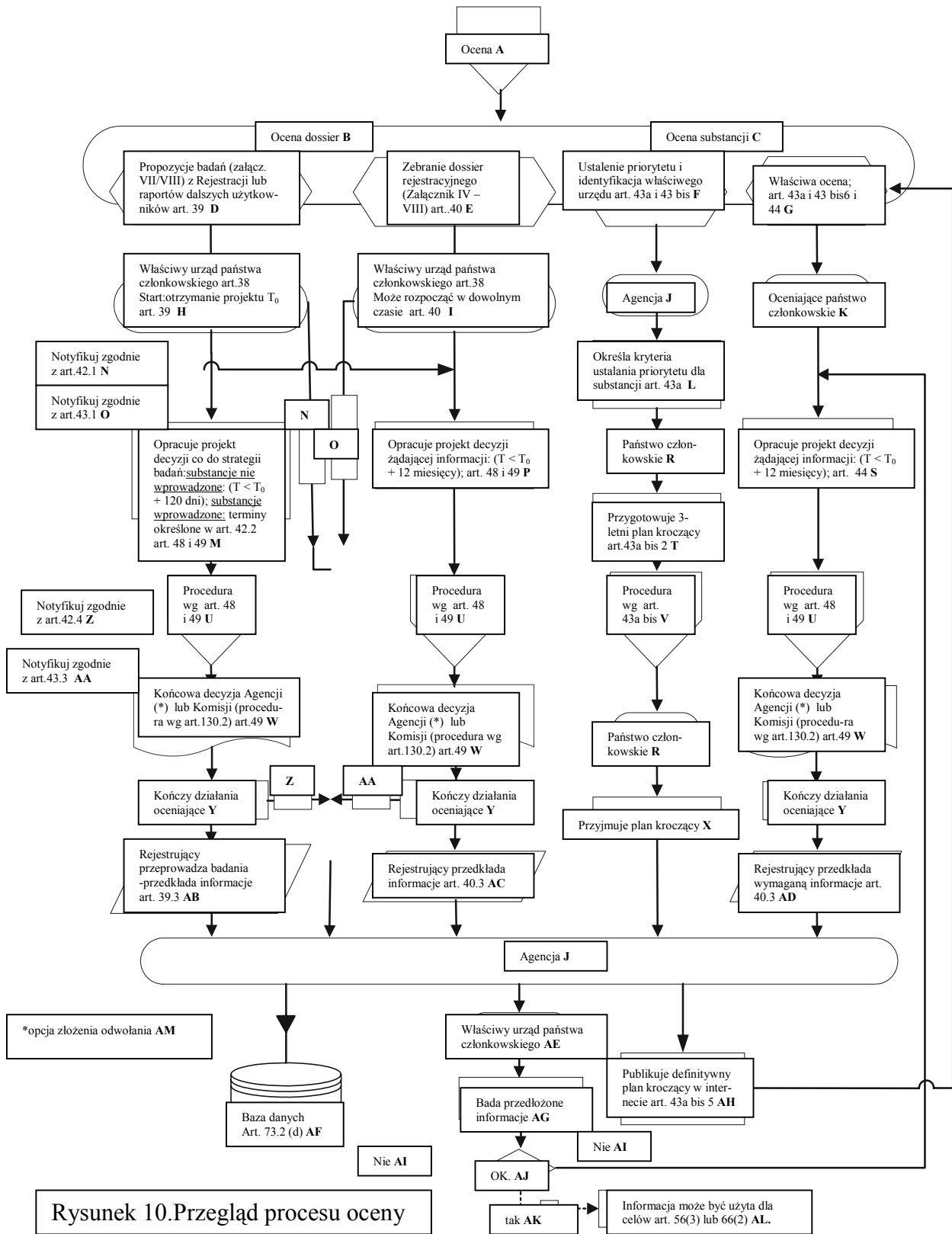
Ocena dossier jest prowadzona przez organy władzy w celu zbadania propozycji badań, dla uniknięcia niekoniecznych badań na zwierzętach i uniknięcia ponoszenia kosztów, a także dla sprawdzenia zgodności dossier rejestracyjnego z wymaganiami rejestracyjnymi.

Ocena substancji jest prowadzona przez organy władzy, jeżeli istnieją podstawy do podejrzeń, że substancja stwarza ryzyko dla zdrowia lub środowiska naturalnego (np. ze względu na podobieństwo jej budowy do budowy innych substancji). Z tego względu wszystkie dossier rejestracyjne złożone dla jednej substancji są badane razem, a wszelkie inne dostępne informacje są brane pod uwagę.

Przebieg procesu oceny dossier i substancji jest przedstawiony na rysunku 10.

Decyzje wynikające z oceny mogą być kierowane do każdego rejestrującego, lub – w przypadku oceny propozycji badań w trakcie oceny dossier – do dalszego użytkownika, substancji, który nie poinformował Agencji o zatrzymaniu produkcji lub importu tej substancji. W tym ostatnim przypadku, rejestrujący nie jest – generalnie biorąc – odpowiedzialny za przygotowywanie dodatkowych informacji. Decyzja o przerwaniu produkcji lub importu substancji może być podjęta także po otrzymaniu projektu decyzji, żądającej dalszych informacji. Jeżeli jednak istnieje potencjalne ryzyko długoterminowe dla człowieka lub środowiska naturalnego, a

narażenie powodowane przez tą substancję przyczynia się w istotny sposób do tego ryzyka, to rejestrujący może być w dalszym ciągu odpowiedzialny za dostarczanie dodatkowych informacji, nawet jeśli przerwali oni produkcję, import lub stosowanie substancji.



Rysunek 10. Przegląd procesu oceny

6.1 Ocena dossier (art. 38 do 43)

6.1.1 Właściwy urząd i jego zadania (art. 38, 39, 40)

Urzędem właściwym dla przeprowadzenia oceny dossier jest właściwy urząd Państwa Członkowskiego, w którym ma miejsce produkcja lub w którym importer ma swoją siedzibę. Takie rozwiązanie pomoże uniknąć problemów językowych i problemów z komunikacją. Jeżeli dla celów rejestracji zostało utworzone konsorcjum (patrz rozdział 3.7), to właściwym urzędem jest właściwy urząd w tym Państwie Członkowskim, w którym ma swoją siedzibę członek konsorcjum, przedkładający w Agencji dane na rzecz pozostałych członków konsorcjum.

Właściwy urząd sprawdzi wszystkie dossier zawierające propozycje przeprowadzenia badań (a więc, zwykle, dossier dla substancji w ilościach co najmniej 100 ton rocznie) i może sprawdzić zgodność każdego z dossier technicznych pod kątem zgodności z wymaganiami rozporządzenia, powinien też opracować projekt decyzji żądającej informacji od rejestrujących i, niekiedy, od dalszych użytkowników w przypadku oceny propozycji badań. Decyzje te będą podejmowane przez Agencję lub przez Komisję (patrz rozdział 6.3).

6.1.2 Sprawdzanie propozycji przeprowadzenia badań (art. 39)

Wszystkie propozycje przeprowadzenia badań określone w załącznikach VII i VIII, które zostaną przedłożone jako część rejestracji, lub niekiedy w raporcie dalszego użytkownika²⁵ (patrz rozdział 5.3), muszą być zbadane w trakcie oceny dossier. Załączniki VII i VIII obejmują najbardziej kosztowne rodzaje badań i wymagają użycia największej liczby zwierząt kręgowych, z tego względu konieczne jest unikanie badań, które nie są konieczne, a badania, które muszą być wykonane, powinny być przeprowadzone w warunkach, które nie będą mogły być potem kwestionowane.

Po przeprowadzeniu sprawdzenia, właściwy urząd przygotowuje propozycję jednej z następujących decyzji:

- a) decyzji nakazującej zainteresowanemu rejestrującemu (-cym) lub dalszemu użytkownikowi (-om) przeprowadzenie proponowanego badania (-ań) i przedstawienie w określonym terminie, wniosków z wyników badania albo wniosków z dobrze udokumentowanego badania, jeśli wymagane są na podstawie załącznika I,
- b) decyzji podobnej do decyzji z punktu a), ale nakazującej przeprowadzenie badań w zmienionych warunkach, lub
- c) decyzji odrzucającej propozycję przeprowadzenia badań.

Ostateczna decyzja jest podejmowana zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale 6.3.

W odniesieniu do nowych substancji władze powinny przedstawić projekty swoich decyzji w ciągu 120 dni od otrzymania dossier.

Dla substancji wprowadzonych władze powinny przedstawić decyzje dotyczące propozycji zawartych w dossier rejestracyjnych dla substancji,

²⁵ Dalszy użytkownik może uznać za konieczne zaproponowanie przeprowadzenia badań, jeżeli jego zastosowanie nie jest zastosowaniem zidentyfikowanym a przeprowadzenie tych badań jest konieczne dla skompletowania oceny bezpieczeństwa chemicznego, patrz powyżej

w ilościach co najmniej 1 000 ton rocznie:	w ciągu 5 lat od wejścia w życie rozporządzenia,
w ilościach co najmniej 100 ton rocznie:	w ciągu 9 lat od wejścia w życie rozporządzenia,
dla innych propozycji:	w ciągu 9 lat od upływu terminów

Właściwy urząd powinien zawiadomić Agencję o rozpoczęciu i zakończeniu sprawdzenia propozycji przeprowadzenia badań.

Jeżeli projekt decyzji nie zostanie opracowany w terminach określonych w projekcie, Komisja może wszcząć postępowanie w sprawie naruszenia prawa wobec Państwa Członkowskiego, którego to dotyczy.

6.1.3 Sprawdzenie zgodności (art. 40)

W tym samym czasie lub całkowicie niezależnie od sprawdzenia propozycji przeprowadzenia badań właściwy urząd może sprawdzić, czy informacje zawarte w którymkolwiek dossier technicznym są zgodne z wymaganiami rozporządzenia, tzn. czy

- (a) informacja zawarta w technicznym(ch) dossier spełnia wymagania zawarte w art. 9, 11 i 12 oraz załącznikach IV - VIII;
- (b) dostosowanie się do wymagań w zakresie standardowych informacji i związanych z nimi uzasadnień przedstawione w technicznym(ch) dossier jest zgodne z zasadami przedstawionymi w załącznikach V - VII i z ogólnymi zasadami przedstawionymi w załączniku IX.

Jeżeli informacje zawarte w dossier technicznym nie spełniają wymagań, urząd opracowuje projekt decyzji wymagającej od rejestrującego przedłożenia każdej informacji, jaka jest konieczna dla doprowadzenia rejestracji – w ustalonym terminie – do zgodności z wymaganiami. Decyzja końcowa jest podejmowana zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale 6.3.

6.2 Ocena substancji (art. 43 a do 46)

6.2.1 Właściwy urząd i jego zadania (art. 43 a, 43 a bis, 44)

Celem oceny substancji jest wyjaśnienie, czy podejrzenia o istnieniu ryzyka dla zdrowia lub środowiska naturalnego są uzasadnione. Ocena substancji może być przeprowadzona w stosunku do każdej substancji zarejestrowanej. Przedmiotem badania muszą być wszystkie dossier rejestracyjne przedłożone dla danej substancji i wszelkie inne dostępne informacje. Z tego też względu prace związane z tą oceną będą musiały być podzielone między Państwa Członkowskie w odniesieniu do poszczególnych substancji.

Każde Państwo Członkowskie będzie miało obowiązek wprowadzić substancje proponowane przez nie do oceny do projektu planu krocącego. Projekt planu krocącego obejmuje okres 3 lat

i jest aktualizowany corocznie. Procedura ostatecznego zatwierdzania planów kroczących jest opisana poniżej w rozdziale 6.2.1.2. Właściwym urzędem jest właściwy urząd Państwa Członkowskiego, który wprowadził substancję do ostatecznego planu kroczącego.

Właściwy urząd w każdym Państwie Członkowskim będzie miał obowiązek przeprowadzenia oceny wszystkich substancji, jakie znalazły się w ostatecznym planie kroczącym, w czasie 12 miesięcy od daty ustalonej w planie i opracowania w tym czasie projektów decyzji żądających dalszych informacji koniecznych dla wyjaśnienia podejrzeń dotyczących ryzyka.

6.2.1.1 Warunki (art. 43 a, 43 a bis)

Państwa Członkowskie mają prawo wybrać substancje do oceny i wprowadzić je do swego projektu planu kroczącego jedynie wtedy, kiedy mają powody, żeby podejrzewać, że substancja stwarza ryzyko dla zdrowia lub środowiska naturalnego. Podejrzenia takie mogą być oparte na podobieństwie strukturalnym substancji do znanych substancji wzbudzających obawy lub do substancji trwałych i mających zdolność do bioakumulacji, co sugeruje, że podejrzewana substancja lub jeden lub więcej produktów jej przemian ma właściwości wzbudzające obawy lub jest trwały i zdolny do bioakumulacji. Podejrzenia mogą także być oparte na łącznym tonażu przedłożonym przez kilku rejestrujących.

Państwa Członkowskie będą zobowiązane do stosowania priorytetów opracowanych przez Agencję, w trakcie wyboru substancji, które zostaną włączone do projektu planów kroczących. Kryteriami tymi będzie ryzyko oparte na dostępnych informacjach o zagrożeniu, tonażu i potencjalnym narażeniu.

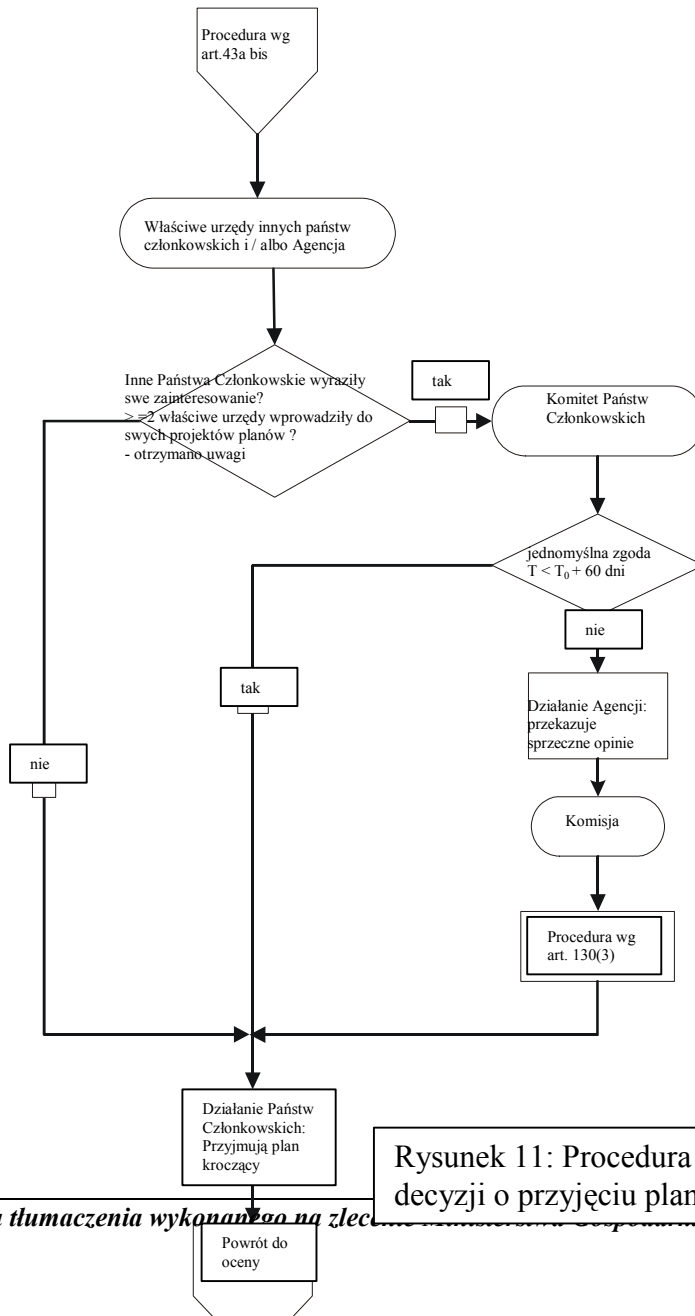
6.2.1.2 Procedura opracowywania planów kroczących (art. 43 a bis)

Dla sytuacji, kiedy więcej niż jedno Państwo Członkowskie planuje przeprowadzenie oceny tej samej substancji, przewidywane jest zastosowanie specyficznego mechanizmu rozdziału. Mechanizm ten ma wyeliminować powielanie pracy i zachęcać do szybszej oceny danej substancji.

Ten mechanizm rozdziału będzie działał w sposób następujący (patrz także rysunek 11):

- a. *Każde Państwo Członkowskie przedkłada, do 28 lutego każdego roku, swój projekt planu kroczącego w Agencji i w pozostałych państwach Członkowskich. Do 31 marca każdego roku, Agencja przedstawi swoje uwagi do tych planów, natomiast Państwa Członkowskie mogą przesłać swe uwagi do Agencji lub zgłosić swoje zainteresowanie przeprowadzeniem oceny substancji wprowadzonej do projektu planu kroczącego innego Państwa Członkowskiego.*
- b. *W przypadku kiedy brak będzie uwag lub kiedy żadne inne Państwo Członkowskie nie wyrazi zainteresowania żadną z substancji którą Państwo Członkowskie chce zbadać, to Państwo Członkowskie przyjmuje ten plan kroczący jako ostateczny plan kroczący.*

- c. Jeżeli dwa- lub więcej - Państwa Członkowskie włączyły tę samą substancję do swych projektów planów kroczących, lub – po przedstawieniu planów kroczących – wyraziły zainteresowanie oceną tej samej substancji, wówczas Agencja przekazuje sprawę do Komitetu Państw Członkowskich, dla uzgodnienia kto powinien być właściwym urzędem. Komitet Państw Członkowskich w trakcie dyskusji powinien brać pod uwagę zasadę, że alokacja substancji wśród Państw Członkowskich powinna stanowić odbicie ich udziału w całkowitym produkcie krajowym brutto Wspólnoty. Ze względu na sprawność postępowania, istnieje konieczność nadawania priorytetu Państwom Członkowskim, które już przeprowadziły ocenę dossier dla danej substancji.
- d. Jeżeli w ciągu 60 dni od przekazania, Komitet Państw Członkowskich dojdzie do jednomyślnej zgody, to zainteresowane Państwa Członkowskie odpowiednio przystosowują swe ostateczne plany kroczące.
- e. Jeżeli Komitet nie osiągnie jednogłośnego porozumienia, to Agencja przedkłada sprzeczne opinie Komisji, która podejmuje decyzję który urząd powinien być urzędem właściwym, postępując zgodnie z procedurą komitologii, o której jest mowa w art.130 ust.3. Państwa Członkowskie przyjmują odpowiednie, ostateczne plany kroczące.



Rysunek 11: Procedura podejmowania decyzji o przyjęciu planów kroczących.

Właściwym urzędem jest właściwy urząd Państwa Członkowskiego, który wprowadził substancje do swego ostatecznego planu kroczącego. Agencja opublikuje ostateczne plany kroczące na swej stronie internetowej wraz z informacjami o postępie uzyskanym w zakresie oceny substancji²⁶.

6.3 Ocena zachowania substancji i żądanie dalszych informacji (art. 44)

Ocena substancji jest środkiem pozwalającym żądać od rejestrujących – w uzasadnionych przypadkach – dalszych informacji koniecznych dla wyjaśnienia podejrzeń o ryzyku wywoływanym przez substancję dla zdrowia i środowiska naturalnego. Żądanie dalszych informacji może być związane z dowolnym aspektem dossier technicznych i/ albo raportem bezpieczeństwa chemicznego z dossier zarejestrowanych dla tej substancji.

Oceny substancji powinny być oparte na dowolnym z poprzednich dossier lub poprzednich ocen substancji przeprowadzonych zgodnie z systemem REACH. Każda decyzja o żądaniu dalszych informacji, może być więc wyłącznie uzasadniona zmianą okoliczności lub nabytą wiedzą. Każdy projekt decyzji musi podawać powody żądania informacji.

Propozycja decyzji jest podejmowana zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale 6.3.

Wszystkie projekty decyzji muszą być przygotowywane w ciągu 12 miesięcy od publikacji planu kroczącego na stronie internetowej Agencji.

W celu zapewnienia zharmonizowanego podejścia odnośnie żądania dalszych informacji, Agencja podejmie się zadania monitorowania projektów decyzji opracowywanych przez właściwe organy i powinna opracować kryteria i priorytety.

6.4 Procedura podejmowania decyzji o żądaniu (dalszych) informacji (art. 48, 49)

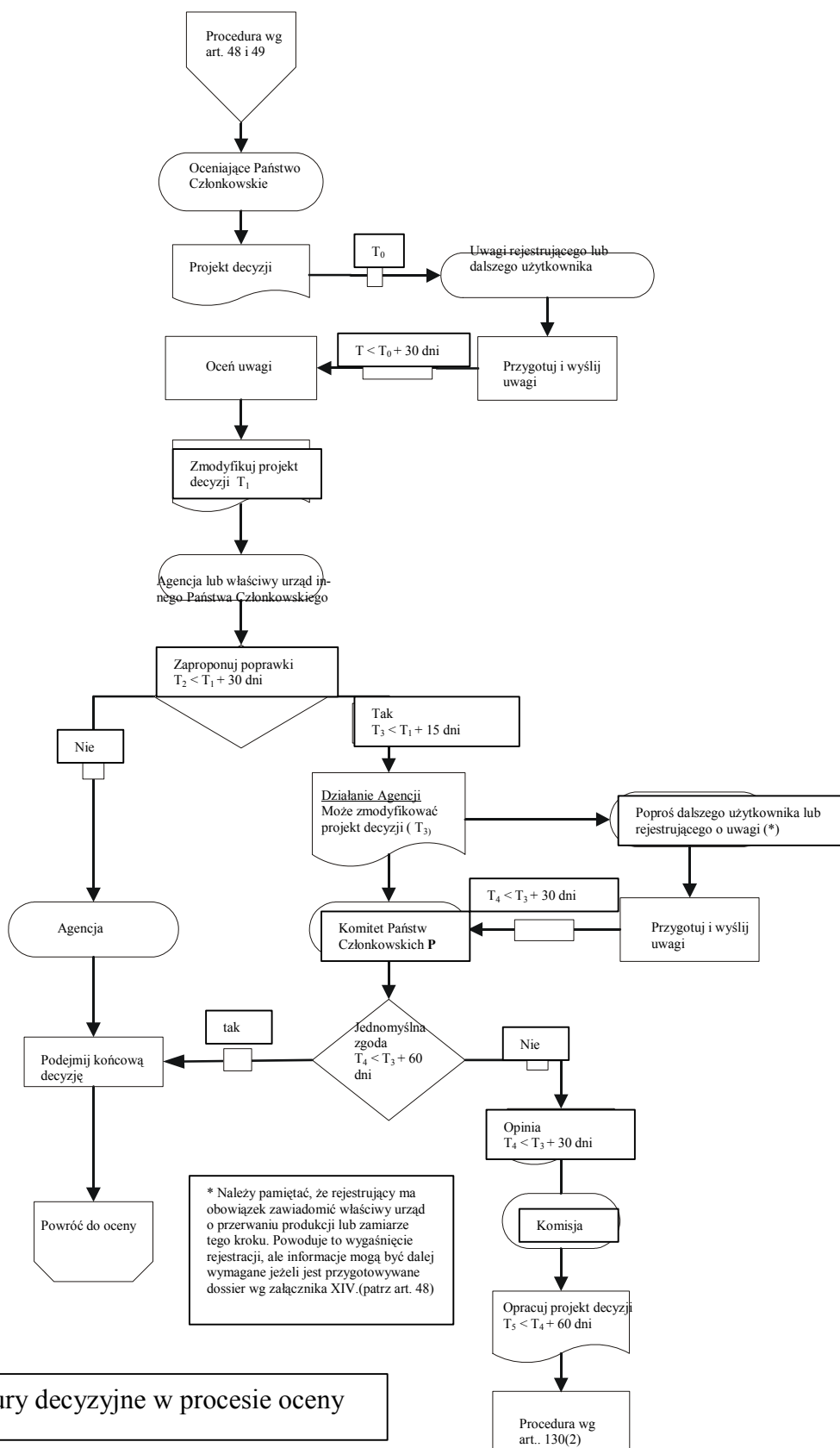
Po zapewnieniu zainteresowanym rejestrującym i dalszym użytkownikom możliwości wniesienia uwag do projektu decyzji, procedura podejmowania decyzji w ramach procesu oceny rozpoczyna się od procedury pisemnej, obejmującej Agencję i wszystkie Państwa Członkowskie, aby – w przypadku zgody – możliwe było szybkie podjęcie decyzji. W przypadku różnicy zdań, Komitet Państw Członkowskich zapewnia forum dla rozwiązania występujących różnic. Jedynie w przypadku, kiedy różnice zdań nie dają się rozwiązać na forum Komitetu Agencji, problem jest przekazywany do Komisji dla podjęcia decyzji zgodnie z procedurą komitologii. Rysunek 12 przedstawia przegląd procedur podejmowania decyzji w procesie oceny.

Bardziej szczegółowo, procedura ta przebiega następująco:

- a. *Właściwy urząd Państwa Członkowskiego przygotowuje projekt decyzji dotyczącej propozycji przeprowadzenia badań, żądając informacji koniecznych dla uzyskania zgodności rejestracji z rozporządzeniem lub żądającej dalszych informacji dla wyjaśnienia podejrzeń dotyczących ryzyka, a następnie przedstawia ten projekt rejestrującemu lub dalszemu użytkownikowi i pozostawiając im 30 dni na zgłoszenie uwag. Urząd przeprowadza analizę wszystkich uwag*

²⁶ Art. 73 ust. 2 lit. e

rejestrujących i dalszych użytkowników i – jeśli jest to właściwe- odpowiednio poprawia projekt decyzji.



Rysunek 12.Procedury decyzyjne w procesie oceny

- b. *Właściwy urząd zgłosi następnie swój projekt decyzji, wraz z wszelkimi uwagami, określając, w jaki sposób te uwagi zostały uwzględnione, w Agencji, która rozpowszechnia te dokumenty wśród właściwych urzędów wszystkich pozostałych Państw Członkowskich.*
- c. *W ciągu 30 dni zarówno właściwe urzędy Państw Członkowskich, jak i Agencja mogą wnieść propozycje zmiany projektu decyzji. Jeżeli nikt nie zgłosił żadnych uwag, Agencja podejmuje decyzję zgodną z projektem właściwego urzędu i przekazuje ją rejestrującym lub dalszym użytkownikom, których decyzja ta dotyczy.*
- d. *Jeżeli Agencja otrzyma propozycję zmiany lub sama przedłożyła taką propozycję, to może dokonać modyfikacji projektu decyzji. W odniesieniu do badań, które mają być przeprowadzone zgodnie z propozycjami badań, ten krok w procedurze pozwala Agencji i właściwym organom na uniknięcie powtarzania badań, drogą koordynacji wyboru jednego rejestrującego, który przeprowadzi badania na rzecz innych rejestrujących tę samą substancję, jeżeli nie została złożona wspólna propozycja przeprowadzenia badań. W przypadku otrzymania uwag, Agencja przekazuje je w ciągu 15 dni od końca okresu przeznaczanego na zgłaszanie uwag do Komitetu Państw Członkowskich. Dodatkowo, Agencja przekazuje wszelkie propozycje zmian projektu decyzji rejestrującemu (-cym) lub dalszemu użytkownikowi, pozostawiając im 30 dni na zgłoszenie uwag. Komitet Państw Członkowskich powinien uwzględnić wszelkie uwagi otrzymane w tym terminie.*
- e. *Jeżeli Komitet Państw Członkowskich podejmie w ciągu 60 dni od przekazania jednomyślną decyzję dotyczącą projektu decyzji, Agencja podejmuje odpowiednią decyzję i komunikuje ją rejestrującym lub dalszym użytkownikom, których decyzja ta dotyczy.*
- f. *W przypadku, kiedy Komitet Państw Członkowskich nie osiągnie jednomyślnej decyzji w ciągu 60 dni od otrzymania tej opinii, wówczas Agencja przesyła sprzeczne opinie Komitetu do Komisji, która przygotowuje - w ciągu 60 dni od otrzymania tych opinii – projekt decyzji, jaka ma być podjęta zgodnie z procedurą doradczą, o której jest mowa w art. 130 ust. 2.*

6.5 Dalsze działania rejestrujących (art. 39, 40, 44, 20)

Po podjęciu ostatecznej decyzji przez Agencję lub Komisję, rejestrujący przeprowadzają dodatkowe badania lub zbierają konieczne informacje i przekazują je do Agencji w terminach określonych w decyzji. Dla celów informatycznych takie przekazanie informacji jest realizowane w formie zaktualizowanego dossier rejestracyjnego.

Dalsze badania i zebrane informacje mogą prowadzić do zmian w ocenie zagrożenia (np. po uzyskaniu innych wartości DNEL, PNEC i/ lub klasyfikacji i oznakowania) powodowanego przez substancję; w konsekwencji dostosowanie klasyfikacji i oznakowania oraz raportu bezpieczeństwa chemicznego może być konieczne, a rejestracja lub notyfikacja w rejestrze klasyfikacji i oznakowania może wymagać aktualizacji.

Jeżeli rejestrujący lub dalszy użytkownik przeprowadza badania na rzecz innych, kopię tych badań przekazuje wszystkim pozostałym zainteresowanym. Wszyscy rejestrujący ponoszą w takich samych częściach koszty tych badań.

6.6 Dalsze działania urzędów (art. 41 i 46)

Właściwy urząd, który opracował projekt decyzji, dokonuje przeglądu informacji a w razie potrzeby opracowuje nowy projekt decyzji żądającej dalszych informacji.

Z przeprowadzonej oceny organ może wyciągnąć wniosek o konieczności podjęcia działań zgodnych z procedurami ograniczania i udzielania zezwoleń - określonymi przez REACH - lub też o konieczności przekazania informacji do organów zarządzających innymi działaniami prawnymi Wspólnoty.

6.7 Ocena polimerów (art. 37) i półproduktów wydzielanych w miejscu wytwarzania (art. 47)

Polimery są wyłączone z procedury oceny, podobnie jak wszystkie inne substancje, dla których nie istnieje obowiązek rejestracji. Przepis dotyczący polimerów może być w przyszłości przedmiotem przeglądu (art. 133 ust. 2).

W odniesieniu do półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania, dla uzasadnienia żądania dalszych informacji związanych z danym ryzykiem konieczne jest wykazanie istnienia ryzyka porównywalnego z obawami wynikającymi ze stosowania substancji, które mogą być objęte procedurą udzielania zezwoleń (patrz rozdział 7.1). Właściwy urząd Państwa Członkowskiego, na terytorium którego znajduje się miejsce wytwarzania, przeprowadzi analizę wszystkich przedłożonych informacji i może podjąć decyzje o wprowadzeniu odpowiednich środków ograniczenia tego ryzyka.

7 UDZIELANIE ZEZWOLEŃ (art. 52 do 63)

Projekt REACH wprowadza system, zgodnie z którym stosowanie i wprowadzanie do obrotu substancji wzbudzających bardzo duże obawy może być objęte warunkiem uzyskania zezwolenia.

Taki warunek uzyskania zezwolenia zapewnia odpowiednią kontrolę ryzyka wiążącego się ze stosowaniem substancji lub uzasadnia je względami społeczno-ekonomicznymi po uwzględnieniu dostępnych informacji dotyczących alternatywnych substancji lub procesów.

Substancje wybrane do objęcia systemem udzielania zezwoleń mają niebezpieczne właściwości budzące tak poważne obawy, że Wspólnota musi podjąć decyzję, czy kontrola ryzyka związanego z ich stosowaniem jest adekwatna a także czy korzyści społeczno-ekonomiczne wynikające ze stosowania takich substancji uzasadniają ponoszenie związanego z nim ryzyka:

Generalnie rzecz biorąc substancje CMR zaliczane do kategorii 1 i 2 wywierają na człowieka bardzo poważny wpływ, który zwykle jest nieodwracalny; substancje zaliczane do grupy PBT oraz vPvB mają zdolność gromadzenia się w organizmach żywych, a proces ten również ma charakter nieodwracalny. Dla zapewnienia sieci bezpieczeństwa, inne substancje wywołujące u ludzi poważne i nieodwracalne skutki, które budzą obawy porównywalne do substancji CMR, PBT i vPvB, mogą być identyfikowane w poszczególnych przypadkach. Przykładem mogą tu być substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, które do tej pory nie zostały objęte kryteriami CMR.

Przepisy dotyczące udzielania zezwoleń wymagają od użytkowników lub dostawców substancji budzących bardzo poważne obawy, które zostały włączone do systemu, wystąpienia – w terminach ustalonych przez Komisję – o zezwolenie dla każdego zastosowania, niezależnie od wielkości zużycia.

Ciężar dowodu spoczywa na wnioskującym, który musi wykazać, że ryzyko wynikające ze stosowania substancji podlega odpowiedniej kontroli lub też, że korzyści społeczno-ekonomiczne są większe od ponoszonego ryzyka. W tym ostatnim przypadku wnioskujący musi przedstawić plan substytucji wraz z analizą społeczno-ekonomiczną.

Agencja, działając za pośrednictwem swoich Komitetów: Oceny Ryzyka i Analiz Społeczno-ekonomicznych, przygotowuje opinie, które Komisja wykorzysta przy podejmowaniu decyzji odnośnie do złożonych wniosków.

Proces udzielania zezwoleń zapewnia w szczególności:

- przeniesienie ciężaru dowodu na wnioskującego, który musi wykazać, że ryzyko wynikające ze stosowania substancji jest właściwie kontrolowane lub że korzyści społeczno-ekonomiczne są większe od ponoszonego ryzyka.
- możliwość monitorowania postępu przez Komisję i organy Państw Członkowskich;
- możliwość skoncentrowania środków, jakimi dysponuje Komisja, organy Państw Członkowskich i przemysł, na rozpoczęciu działań od substancji uważanych obecnie za najbardziej ryzykowne, a tym samym uzyskania „najwyższego oczekiwanego skutku regulacyjnego” (*Hero – Highest Expected Regulatory Outcome*).

7.1 Substancje podlegające procedurze udzielania zezwoleń (art. 54)

Substancjami budzącymi bardzo duże obawy, które mogą być włączone do załącznika XIII, w konsekwencji czego zostaną objęte obowiązkiem uzyskiwania zezwoleń, są substancje o następujących właściwościach:

- a) substancje, które spełniają kryteria pozwalające uznać je za rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1 lub 2) zgodnie z kryteriami dyrektywy 67/548/EWG;
- b) substancje trwałe, wykazują zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT) lub substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), zgodnie z kryteriami z załącznika XII;
- c) substancje, takie jak substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, lub substancje, które są trwałe, wykazują zdolność do bioakumulacji i są toksyczne lub są bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, niespełniające kryteriów określonych w załączniku XII, które zostały jednak zidentyfikowane jako wywołujące u ludzi lub w środowisku poważne i nieodwracalne skutki równoważne skutkom wywoływanym przez inne substancje wymienione w punktach a) lub b), ocenione metodą badania przypadków.

Trwałe zanieczyszczenia organiczne (POPs – *Persistent Organic Pollutants*) są vPvB i dlatego są substancjami, które byłyby objęte procedurą uzyskiwania zezwoleń. Konwencja Sztokholmska i Protokół Komitetu Ekonomicznego Narodów Zjednoczonych dla Europy (UNECE) zawierają jednak listę substancji (z bardzo nielicznymi wyłączeniami), których produkcja, stosowanie i wprowadzanie do obrotu zostało zakazane. Nie zostaną one objęte procedurą udzielania zezwoleń, gdyż zezwolenie na stosowanie tych substancji nie zostałoby udzielone a wyłączenia dopuszczone na mocy Konwencji/Protokołu mają jedynie ograniczony czas obowiązywania. Przepisy międzynarodowe zostały więc zastosowane przy uwzględnieniu ograniczeń z załącznika XVII.

7.2 Procedura włączania substancji do systemu udzielania zezwoleń

Procedura włączania substancji do systemu udzielania zezwoleń składa się z trzech kroków: identyfikacji właściwości substancji, ustalenia priorytetu dla substancji z określonymi właściwościami oraz włączenia tych substancji do załącznika XIII (patrz rysunek 13 z przeglądem tych procesów).

7.2.1 Identyfikacja substancji wzbudzających bardzo poważne obawy (art. 56)

Kryteria identyfikacji substancji zaliczanych do kategorii 1 i 2 CMR są określone w załączniku VI do dyrektywy 67/548.

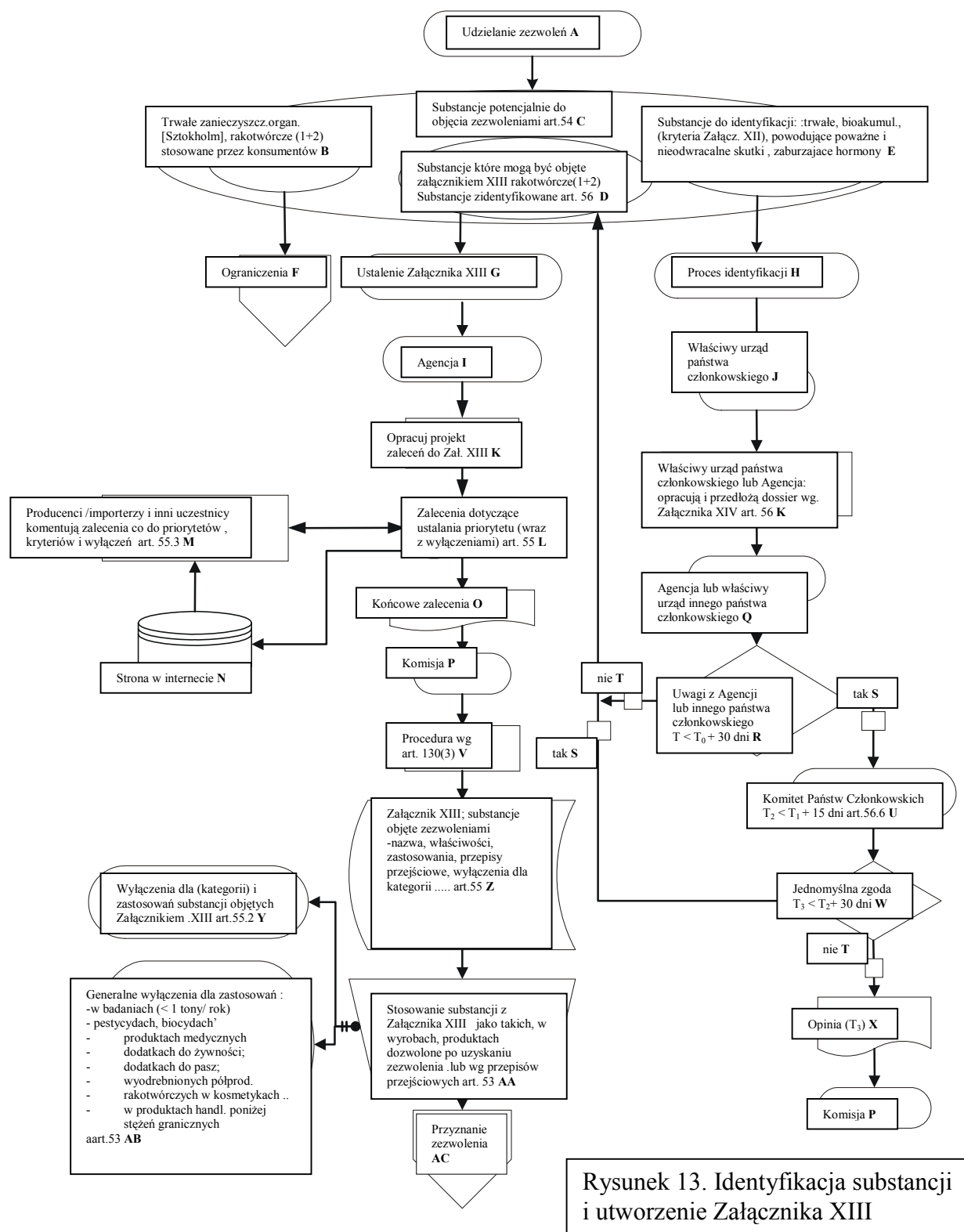
Nie istnieją zasady klasyfikowania i znakowania substancji zaliczanych do grup PBT i vPvB. Załącznik XII po raz pierwszy w systemie prawnym Wspólnoty ustala kryteria dla tych substancji. Z tego też względu substancje te, a także inne substancje wywołujące poważne i nieodwracalne skutki, mogą uzyskać priorytet do objęcia ich załącznikiem XIII jedynie wtedy, kiedy Komitet Państw Członkowskich Agencji osiągnie w tej sprawie jednomyślne porozumienie.

Omawiana procedura identyfikacji obejmuje następujące kroki:

- 1. Państwo Członkowskie lub Agencja przygotowują na wniosek Komisji dossier zawierające argumentację, dlaczego dana substancja jest zaliczana do grupy PBT lub vPvB lub dlaczego wywołuje poważne i nieodwracalne skutki dla zdrowia człowieka i środowiska naturalnego, budzące obawy równoważne obawom związanym z substancjami CMR kategorii 1 i 2 lub substancjami PBT lub vPvB. Dossier musi być przygotowane zgodnie z arkuszem określonym w załączniku XIV oraz przesłane przez Państwa Członkowskie do Agencji.*
- 2. Agencja przekazuje dossier pozostałym Państwom Członkowskim.*
- 3. W czasie 30 dni od daty przekazania dossier pozostałe Państwa Członkowskie mogą przysłać do Agencji swoje uwagi dotyczące identyfikacji substancji w dossier; Agencja również może zgłaszać swoje uwagi.*
- 4. W przypadku braku uwag Agencja może włączyć substancję do swych zaleceń dla Komisji, dotyczących substancji priorytetowych, w celu włączenia do załącznika XIII (patrz 7.2.3).*

5. *Jeżeli (inne) Państwa Członkowskie prześlą uwagi, to w ciągu 15 dni od upływu 30 dniowego okresu na zgłaszanie uwag Agencja przekaze dossier do Komitetu Państw Członkowskich. Agencja może także w tym samym terminie przesłać dossier do tego komitetu z własnej inicjatywy.*
6. *Jeżeli Komitet Państw Członkowskich osiągnie jednomyślne porozumienie w ciągu 30 dni, Agencja może włączyć substancję do swych zaleceń dla Komisji dotyczących substancji priorytetowych, w celu włączenia do załącznika XIII.*
7. *Jeżeli Komitet Państw Członkowskich nie osiągnie jednomyślnego porozumienia, to przyjmuje opinię w tej sprawie w ciągu 30 dni.*
8. *Agencja przekazuje tę opinię Komisji wraz z informacją o wszelkich opiniach mniejszości.*

Wszystkie substancje zidentyfikowane zgodnie z tą procedurą będą tworzyć wraz substancjami z kategorii 1 i 2 CMR grupę substancji, z której Agencja wybierze substancje do priorytetowego włączenia do systemu udzielania zezwoleń.



7.2.1.1 Nadawanie priorytetu substancjom ze zidentyfikowanymi właściwościami wzbudzającymi bardzo poważne obawy (art. 55 ust. 3 i 4)

Oczekuje się, że liczba substancji ze zidentyfikowanymi zdefiniowanymi właściwościami będzie stosunkowo wysoka, dlatego też – dla uniknięcia przeładowania systemu – priorytet należy nadać stopniowemu wprowadzaniu tych substancji do systemu.

Priorytetowo będą traktowane substancje o właściwościach PBT lub vPvB, szerokich i różnorodnych zastosowaniach, lub substancje wielkotonażowe.

Agencja przygotowuje zalecenia dla listy priorytetowych substancji, które mają zostać objęte załącznikiem XIII. Lista ta musi określać szczegóły, które będą włączone do załącznika XIII. Będzie ona określać konsekwencje związane z zasobami, jakimi będzie musiała dysponować Agencja, aby poradzić sobie z wnioskami o udzielenie zezwolenia po włączeniu tych substancji do załącznika. Omawiana lista będzie techniczną podstawą decyzji o objęciu substancji załącznikiem.

Agencja opublikuje zalecenia na swej stronie internetowej i zaprosi zainteresowane strony do przedłożenia uwag w ciągu 3 miesięcy od daty publikacji; oczekiwane są w szczególności uwagi co do tego, czy substancje mają właściwości PBT, vPvB lub czy wywołują inne poważne i nieodwracalne skutki dla zdrowia człowieka lub środowiska naturalnego będące źródłem równoważnych obaw (art. 54 lit. d, e oraz f), a także komentarze dotyczące zastosowań, które powinny być wyłączone z wymogu uzyskiwania zezwolenia w załączniku XIII, gdy substancja zostanie włączona do systemu. Dalsze szczegóły na temat wyłączeń: patrz rozdział 7.2.2.

Agencja dokona aktualizacji swych zaleceń w taki sposób, aby uwzględnić wniesione uwagi a następnie prześle te zalecenia Komisji.

7.2.2 Włączanie substancji do załącznika XIII (art. 55 ust. 1 i 2)

Decyzja o włączeniu substancji do załącznika XIII jest podejmowana przez Komisję zgodnie z procedurą komitologii zdefiniowaną w art. 130 ust. 3. Decyzja musi uwzględniać środki, jakie są dostępne dla rozpatrywania wniosków o udzielenie zezwolenia.

Dla każdej substancji w załączniku zostaną określone następujące dane:

- a) identyfikacja substancji
- b) zidentyfikowane właściwości będące powodem objęcia substancji procedurą uzyskiwania zezwolenia
- c) ustalenia przejściowe dla substancji, które są już używane lub wprowadzane do obrotu:
 - „*the sunset date*”, tzn. data, od której zabronione jest wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji bez zezwolenia,

- data złożenia wniosku, na co najmniej 18 miesięcy przed „*the sunset date*”: kontynuowanie stosowania substancji, dla której złożono wniosek w tym terminie będzie dozwolone do chwili podjęcia decyzji, nawet po „*the sunset date*”.
- d) okresy weryfikacji, jeżeli jest to właściwe;
- e) wyłączenia dotyczące zastosowań lub kategorii zastosowań oraz warunki tych wyłączeń, jeżeli jest to konieczne. W odniesieniu do wyłączeń, konieczne jest uwzględnienie istniejących, szczegółowych przepisów prawnych Wspólnoty nakładających minimalne wymagania dotyczące ochrony zdrowia człowieka lub środowiska naturalnego, takich jak obowiązujące graniczne wartości narażenia zawodowego lub graniczne wartości emisji, oraz obowiązujące nakazy wprowadzania odpowiednich środków technicznych i metod zarządzania.

Takie rozwiązanie pozwala na skoncentrowanie procesu udzielania zezwoleń w większym stopniu na zastosowaniach substancji, które prawdopodobnie stwarzają największe ryzyko, niż na substancjach, o których wiadomo, że są odpowiednio kontrolowane; ponadto rozwiązanie to odpowiada zasadzie proporcjonalności. Jeżeli informacje uzyskane w ramach systemu REACH lub rozwój prawodawstwa Wspólnoty uzasadniają wyłączenie dalszych zastosowań z obowiązku uzyskiwania zezwoleń, to zastosowania objęte wyłączeniami mogą być dodane do załącznika XIII na późniejszym etapie, zgodnie z procedurą komitologii, zgodnie z art. 130 ust. 3 rozporządzenia.

7.2.3 Zależność między udzielaniem zezwoleń a ograniczeniami (art. 55 ust. 5 i 6)

Każda substancja objęta systemem udzielania zezwoleń może być – przed umieszczeniem w załączniku XIII – przedmiotem procesu wprowadzania ograniczeń, gdyż mogą istnieć ryzyka wymagające rozwiązań na poziomie Wspólnoty, przed jakąkolwiek decyzją o włączeniu substancji do systemu udzielania zezwoleń.

Jeżeli substancja zostanie włączona do załącznika XIII, to nie może podlegać ograniczeniom poprzez włączenie do załączników XVI lub XVII dotyczących ryzyka dla zdrowia człowieka lub środowiska naturalnego, wynikające z właściwości określonych w załączniku XIII. Jednakże ograniczenia dotyczące zastosowań, które wynikają z ryzyka dla zdrowia człowieka i środowiska naturalnego i są powodowane innymi właściwościami, mogą być włączone do załączników dotyczących ograniczeń. Takie ograniczenia będą zapobiegały przyznawaniu przez Komisję zezwoleń dla zastosowania objętego ograniczeniem.

Substancje, których wszystkie zastosowania zostały zakazane, a także stosowanie przez konsumentów substancji CMR (rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość) jest zakazane jako konsekwencja procesu wprowadzania ograniczeń.

7.3 Warunek uzyskania zezwolenia dla zastosowań substancji włączonych do załącznika XIII (art. 53)

7.3.1. Zasada ogólna

Substancje włączone do załącznika XIII nie mogą być stosowane lub wprowadzane do obrotu przez jakiegokolwiek producenta, importera lub dalszego użytkownika dla jakiegokolwiek zastosowania substancji w jej postaci własnej, w postaci preparatu lub poprzez wbudowanie do wyrobu, jeżeli dane zastosowanie nie uzyskało zezwolenia.

7.3.2. Wyłączenia

Powyższa zasada ogólna nie stosuje się do

- stosowania substancji w preparatach, jeżeli substancja występuje w preparacie
 - poniżej granicznego stężenia określonego w dyrektywie 1999/45/WE, skutkiem czego preparat nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny oraz
 - w stężeniu poniżej 0,1 % dla wszystkich substancji, do których nie stosują się zasady klasyfikacji;
- określonych zastosowań substancji wyłączonych z obowiązku uzyskiwania zezwoleń w samym załączniku XIII (art. 55 ust. 2);
- stosowania substancji w badaniach naukowych i w badaniach związanych z rozwojem produktów i procesów, w ilościach do 1 tony rocznie;
- zastosowań substancji przez dalszego użytkownika, jeżeli zezwolenie dla tego zastosowania zostało udzielone jego dostawcy;
- zastosowań substancji generalnie wyłączonych z obowiązku uzyskiwania zezwoleń w art. 53 ust. 5:
 - zastosowań w środkach ochrony roślin²⁷;
 - zastosowań w produktach biobójczych²⁸;
 - zastosowań w produktach leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych²⁹;
 - zastosowań jako dodatki do środków spożywczych³⁰;
 - zastosowań jako dodatków w paszach dla zwierząt³¹;
 - zastosowań jako środki aromatyzujące w produktach spożywczych³²;
 - zastosowań jako półprodukty wydzielane w miejscu otrzymywania lub jako transportowane wydzielone półprodukty;
 - zastosowań jako paliwa silnikowe³³;

²⁷ objęte dyrektywą Rady 91/414/EWG, Dz.U. L 230 z 19.08.1991, str. 1.

²⁸ objęte dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Dz.U. L 123 z 24.04.1998, str. 1.

²⁹ objęte rozporządzeniem Rady 2309/93 (Dz.U. L 214 z 24.08.1993, str. 1), dyrektywą 2001/82 (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1) i 2001/83 (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67) Parlamentu Europejskiego i Rady

³⁰ objęte dyrektywą Rady 89/107/EWG (Dz.U. L 040 z 11.02.1989, str. 27)

³¹ objęte dyrektywą Rady 70/524/EWG (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1)

³² objęte decyzją komisji 1999/217/WE

³³ objęte dyrektywą 98/70/WE

- zastosowań jako paliwa w ruchomych lub stacjonarnych instalacjach do spalania produktów zawierających oleje mineralne oraz zastosowań jako paliwo w systemach zamkniętych;
- zastosowań w produktach kosmetycznych³⁴ i produktach mających kontakt z żywnością³⁵ dla substancji CMR, gdyż ryzyko dla zdrowia człowieka jest już regulowane w przepisach prawnych Wspólnoty właściwych dla danych sektorów gospodarki. Jeżeli jednak do załącznika XIII są włączone substancje PBT, vPvB lub substancje budzące porównywalne obawy, to ich zastosowanie w produktach kosmetycznych i materiałach mających kontakt z żywnością wymaga uzyskania zezwolenia, gdyż zagrożenia dla środowiska naturalnego nie są regulowane w „sektorowych” przepisach prawnych.

7.4 Składanie wniosków o udzielenie zezwolenia (art. 59)

Wnioskujący przedkłada swoje dossier aplikacyjne w Agencji, dla zastosowania(-wań) włączonego(-nych) do załącznika XIII. Dla uzyskania maksymalnie możliwej sprawności procesu i zapewnienia możliwości podziału obciążeń między kilku wnioskujących, wnioski mogą być składane przez jednego lub kilku wnioskujących, dla jednej lub kilku substancji (grupowanie substancji musi być uzasadnione we wniosku) oraz dla jednego lub kilku zastosowań danej substancji. Zastosowania będące przedmiotem wniosku mogą być własnymi zastosowaniami wnioskującego, lub zastosowaniami praktykowanymi przez jego dalszych użytkowników.

Dossier wniosku musi zawierać identyfikację substancji i wnioskującego, prośbę o udzielenie zezwolenia określającą, jakie zastosowania ma obejmować zezwolenie (łącznie z zastosowaniem substancji do otrzymywania preparatów lub wbudowania substancji w wyroby, zależnie od potrzeb) oraz raport bezpieczeństwa chemicznego

zgodnie z załącznikiem I, jeżeli taki raport nie został już złożony jako część rejestracji dla substancji w ilości 10 ton lub więcej rocznie. Ocena bezpieczeństwa chemicznego dla procesu udzielania zezwoleń musi jedynie dotyczyć tych właściwości, które doprowadziły do powstania obowiązku uzyskania zezwolenia, tak jak określono je w załączniku XIII: substancje zaliczane do grup CMR, PBT, vPvB lub innych i ryzyko wynikające z tych właściwości w trakcie stosowania danej substancji.

W przypadkach, kiedy wnioskujący nie jest w stanie wykazać, lub nie jest pewny czy będzie w stanie wykazać Komisji, że ryzyko wynikające ze stosowania substancji jest właściwie kontrolowane, wówczas może się on zdecydować na włączenie analizy społeczno-ekonomicznej przeprowadzonej zgodnie z załącznikiem XV. Wnioskujący może także załączyć analizę rozwiązań alternatywnych, uwzględniającą ich ryzyko oraz wykonalność techniczną i rentowność takiej substytucji, jak również, jeżeli jest to właściwe, plan substytucji obejmujący prace badawczo-rozwojowe i harmonogram proponowanych działań.

Do wniosku o udzielenie zezwolenia musi być załączona opłata w wysokości ustalonej przez Agencję.

Wniosek nie dotyczy ryzyka dla zdrowia człowieka i/lub środowiska naturalnego wynikającego z emisji substancji z instalacji, dla których zostało udzielone zezwolenie zgodne z dyrektywą

³⁴ Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str. 169

³⁵ dyrektywa Rady 89/109/EWG

IPPC³⁶, lub z emisji ze źródła punktowego objętego wcześniejszym przepisem prawnym wynikającym z Ramowej Dyrektywy Wodnej³⁷ czy też z zastosowania w urządzeniu medycznym³⁸. Emisje takie są odpowiednio kontrolowane przy pomocy innych instrumentów wspólnotowych stosowanych przez władze Państw Członkowskich. Należy unikać kolizji z tymi kompetencjami Państw Członkowskich i powielania pracy z tytułu dwukrotnego badania oddziaływania.

W przypadku wcześniejszego złożenia wniosku na stosowanie, wnioskujący nie musi ponownie przedkładać wszystkich informacji opisanych powyżej. Wnioskujący może powołać się na raport bezpieczeństwa chemicznego, analizę społeczno-ekonomiczną i/lub analizę rozwiązań alternatywnych, złożone przez poprzedniego wnioskującego, jeżeli kolejny wnioskujący przedstawi pisemną zgodę poprzedniego wnioskującego. Ta sama zasada obowiązuje w przypadku wcześniej udzielonego zezwolenia, jeżeli posiadacz zezwolenia wystawi pisemną zgodę następnemu wnioskującemu (art. 60).

7.5 Udzielanie zezwoleń (art. 57)

7.5.1 Właściwy organ (art. 57 ust. 1)

Komisja jest odpowiedzialna za udzielenie lub odmowę udzielenia zezwolenia.

7.5.2 Warunki udzielenia zezwolenia (art. 57 ust. 2 i 3)

Komisja udzieli zgody na stosowanie, jeżeli wnioskujący wykaże, że ryzyko wynikające ze stosowania substancji dla zdrowia człowieka i środowiska naturalnego jest odpowiednio kontrolowane.

Komisja może udzielić zezwolenia, jeżeli wnioskujący nie może wykazać, że ryzyko jest odpowiednio kontrolowane, natomiast korzyści społeczno-ekonomiczne przeważają nad ryzykiem dla człowieka i środowiska naturalnego, po rozważeniu alternatywnych substancji i technologii. W takim przypadku alternatywne rozwiązania zostaną szczegółowo przeanalizowane. Jeżeli stosowanie stwarza duże ryzyko a odpowiednia alternatywa (z uwzględnieniem kosztów, dostępności, skuteczności i ryzyka alternatywy) jest dostępna, to taka alternatywa będzie podstawowym czynnikiem brany pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o udzieleniu zezwolenia, a w przypadku braku innych uwarunkowań udzielenie zezwolenia nie będzie prawdopodobne.

Zezwolenie nie może zostać udzielone dla zastosowań, które nie zostały dopuszczone w ramach ograniczeń zawartych w załącznikach XVI i XVII. Przykładowo jeżeli stosowanie substancji z grupy CMR przez konsumentów jest ograniczone zgodnie z załącznikiem XVI, a dana substancja jest objęta załącznikiem XIII, to wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie tej substancji przez konsumentów zawsze spotka się z odmową.

³⁶ Dyrektywa 96/61/WE

³⁷ Dyrektywa 2000/60/WE

³⁸ Dyrektywa Rady 90/385/EWG, ³⁸ dyrektywa Rady 93/42/EWG lub dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

7.5.3 Procedura (art. 61)

Wnioski o udzielenie zezwolenia będą badane przez Agencję, która przedstawi opinię dotyczącą ryzyka wynikającego ze stosowania substancji a także – jeśli ma to znaczenie – opinię o czynnikach społeczno-ekonomicznych związanych ze stosowaniem danej substancji. Opinia Agencji będzie naukową podstawą do podjęcia przez Komisję decyzji o udzieleniu lub odmowie udzielenia zezwolenia.

Procedura zaprezentowana na rysunku 14 składa się z następujących kroków:

- 1. Po otrzymaniu dossier aplikacyjnego Agencja informuje wnioskującego o dacie otrzymania wniosku.*
- 2. Agencja umieści na swej stronie internetowej informacje, niemające charakteru poufnego, określające substancję i zastosowanie(-wania) których dotyczy wnioski. Takie postępowanie ma na celu umożliwienie innym zainteresowanym stronom poinformowania Agencji w ustalonym terminie o alternatywnych substancjach lub procesach, które mogłyby być mniej szkodliwe dla zdrowia człowieka i środowiska naturalnego.*
- 3. Komitety Agencji, ds. Oceny Ryzyka i Analiz Społeczno-Ekonomicznych sprawdzą, czy dossier aplikacyjne zawiera wszystkie wymagane informacje, a w razie potrzeby zwrócą się do wnioskującego o dodatkowe informacje.*
- 4. Komitet ds. Oceny Ryzyka a także – jeśli została przedłożona analiza społeczno-ekonomiczna - Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, przygotowują projekt opinii. Uwzględnia on informacje przedłożone przez wnioskującego i wszelkie inne informacje, jakie są dostępne.*
- 5. W ciągu 10 miesięcy od otrzymania dossier Agencja prześle projekt opinii wnioskującemu.*
- 6. W czasie 1 miesiąca od otrzymania projektu opinii³⁹ wnioskujący może poinformować Agencję w formie pisemnej o swym zamiarze przedstawienia uwag do projektu opinii.*
- 7. Jeżeli wnioskujący zamierza przedstawić uwagi, to powinien przesłać je Agencji w czasie 2 miesięcy od otrzymania projektu(-ów) opinii.*
- 8. Jeżeli wnioskujący nie zgłosi uwag, lub poinformuje Agencję, że nie ma zamiaru przesyłać uwag, to Agencja przyjmuje opinie i przesyła je Komisji, Państwu Członkowskiemu i wnioskującemu w ciągu 15 dni od upływu terminu zgłaszania uwag, lub po otrzymaniu od wnioskującego informacji, że nie zamierza przedstawiać uwag.*
- 9. W przypadku otrzymania uwag Komitety Agencji przeanalizują je i przygotowują ostateczną opinię w ciągu 2 miesięcy od otrzymania uwag. Przyjęta(-e) opinia (opinie) z załączonymi uwagami wnioskującego, zostanie wysłana do Komisji, Państw Członkowskich i wnioskującego w ciągu następujących 15 dni.*
- 10. Agencja udostępni na swej stronie internetowej te części swych opinii i wszystkich załączników, które nie mają charakteru poufnego.*
- 11. W ciągu 3 miesięcy od otrzymania opinii Agencji Komisja przygotowuje projekt decyzji w sprawie zezwolenia. Komisja podejmuje decyzję o udzieleniu lub odmowie udzielenia zezwolenia według procedury komitetu doradczego, zgodnie z art. 130 ust. 2.*

³⁹ przyjmuje się, że nastąpiło to w 7 dni po wysłaniu dokumentów przez Agencję

12. Agencja udostępni na swej stronie internetowej streszczenia końcowych decyzji Komisji łącznie z numerami zezwoleń, w wersji opublikowanej w Dzienniku Urzędowym.

7.5.4 Decyzje o udzieleniu zezwolenia (art.57 ust. 7)

Każda decyzja o udzieleniu zezwolenia określa osobę(-by) której(-ym) zezwolenie zostało udzielone, zastosowanie(-nia) dla których zezwolenie zostało udzielone i warunki tego zezwolenia. Ma to istotne znaczenie dla posiadacza zezwolenia, a także dla jego dalszych użytkowników, gdyż wszyscy oni będą musieli spełnić warunki określone w zezwoleniu.

Zezwolenie może także określać okres przeprowadzania przeglądu i/lub ustalenia dotyczące monitorowania. Zezwolenia udzielone ze względów społeczno-ekonomicznych są zwykle ograniczone w czasie. Udzielenie takiego zezwolenia bez ograniczenia czasowego wymaga więc uzasadnienia.

Istotne znaczenie ma uwaga, że decyzje o zezwoleniu są podejmowane po rozważeniu ryzyka, wynikającego ze stosowania substancji dla zdrowia człowieka i środowiska naturalnego, powodowanych niebezpiecznymi właściwościami, które doprowadziły do włączenia substancji do załącznika XIII.

Komisja nie rozpatruje ryzyka dla zdrowia człowieka i/ albo środowiska naturalnego wynikającego z emisji substancji z instalacji, dla których zostało udzielone zezwolenie zgodne z dyrektywą IPPC⁴⁰ lub ryzyka via środowisko wodne wynikającego z emisji substancji ze źródła punktowego, objętego wcześniejszym przepisem prawnym wynikającym z Ramowej Dyrektywy Wodnej⁴¹ czy też ryzyka dla zdrowia człowieka wynikające z zastosowania w urządzeniu medycznym⁴², gdyż ryzyka takie są odpowiednio kontrolowane przez organy Państw Członkowskich, zgodnie ze szczegółowymi przepisami prawnymi Wspólnoty.

⁴⁰ Dyrektywa 96/61/WE

⁴¹ Dyrektywa 2000/60/WE

⁴² Dyrektywy 90/385, 93/42, 98/79

7.6 Obowiązki posiadacza zezwoleń (art. 57 ust. 8, art. 62)

Niezależnie od warunków udzielonego zezwolenia posiadacz zezwolenia powinien zapewnić, że poziom narażenia zostanie obniżony tak dalece, jak jest to technicznie możliwe.

Posiadacz zezwolenia powinien zamieszczać numer zezwolenia na etykietach przed wprowadzeniem substancji do obrotu.

7.7 Weryfikacja decyzji o udzieleniu zezwoleń (art. 58)

Ważność decyzji o ograniczonym czasie obowiązywania wygasa bez dalszej decyzji Komisji z końcem określonego okresu, jeżeli posiadacz zezwolenia nie złoży nowej aplikacji 18 miesięcy przed upływem terminu obowiązywania zezwolenia.

Pozostałe decyzje mogą być weryfikowane w dowolnym momencie, jeżeli zmienia się okoliczności, w jakich zostały udzielone. Przykładem takiej zmiany okoliczności może być zmiana w podstawach naukowych do decyzji o udzieleniu zezwolenia, lub nieosiągnięcie środowiskowych celów jakościowych, zdefiniowanych w dyrektywie IPPC lub Ramowej Dyrektywie Wodnej, ze względu na rozproszone emisje do wody lub powietrza.

Konsekwencją weryfikacji – pod warunkiem ustalenia terminu dla posiadacza zezwolenia na zaktualizowanie swojego stanowiska – może być zmiana decyzji o przyznaniu zezwolenia lub nawet wycofanie zezwolenia, jeżeli stosowanie substancji zostało następnie zgodnie z załącznikiem XVII zabronione.

8 OGRANICZENIA (art. 64 do 70)

Procedura wprowadzania ograniczeń jest siecią bezpieczeństwa w stosunku do substancji stwarzających ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska naturalnego, którego nie można zaakceptować, wynikającego z produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania tych substancji, które wymagają rozwiązań o zasięgu ogólnospółnotowym.

Podstawą do wykazania ryzyka dla zdrowia człowieka lub środowiska naturalnego, którego nie można zaakceptować na obszarze całej Wspólnoty będzie ocena ryzyka. Taka ocena będzie odmienna do raportów bezpieczeństwa chemicznego z poszczególnych dossier, gdyż takie dossier zwykle nie zawierają danych o „narażeniach” regionalnych, zsumowanych tonażach i wielokrotnych narażeniach.

Ograniczenie substancji oznacza każdy warunek, lub zakaz jej produkowania, stosowania lub wprowadzania na rynek. Ograniczenia umożliwią wprowadzenie w całej Wspólnocie środków zarządzania ryzykiem, przekraczających środki już zastosowane przez producentów, importerów lub dalszych użytkowników, jeżeli zostanie wykazane, że takie środki są konieczne. Ograniczenia mogą nakładać zharmonizowany poziom środków zarządzania ryzykiem. Ograniczenia dotyczą wszystkich producentów, importerów, dalszych użytkowników i dystrybutorów substancji, jeżeli jej produkcja, stosowanie lub wprowadzanie do obrotu, (działanie) zostało włączone do załączników XVI lub XVII.

Projekt REACH rozróżnia dwa załączniki zawierające ograniczenia: załącznik XVII obejmuje wszystkie ograniczenia dla trwałych zanieczyszczeń organicznych uzgodnione w skali międzynarodowej w Konwencji Sztokholmskiej i Protokole UNECE, załącznik XVI obejmuje

wszystkie pozostałe ograniczenia, łącznie z konsolidacją ograniczeń zawartych w dyrektywie 76/769/WE.

Działania związane z substancjami niewłączonymi do załączników są dozwolone, jeżeli nie istnieją ograniczenia w innych przepisach prawnych Wspólnoty dotyczących określonych sektorów, a substancja nie jest objęta systemem udzielania zezwoleń.

Wszystkie substancje w ich postaci własnej w preparatach lub w wyrobach mogą być objęte ograniczeniami, niezależnie od obowiązku rejestracji substancji. Ograniczenia dotyczą działań, niezależnie od ilości, chyba że załącznik określa progi wielkości. Stosowanie substancji objętych ograniczeniem w pracach badawczo-rozwojowych, w pracach związanych z opracowywaniem produktów i procesów w ilościach poniżej 1 tony rocznie jest wyłączone z obowiązywania tego przepisu. W odniesieniu do substancji zaliczanych do grupy POP wyłączone są jedynie badania w skali laboratoryjnej i stosowanie substancji jako wzorca odniesienia.

Ograniczenia nie dotyczą także substancji będących odpadami przerabianymi w zakładach utylizacji odpadów na warunkach zgodnych z pozwoleniem.

8.1 Procedura zmiany obecnie obowiązujących ograniczeń i wprowadzenia nowych ograniczeń.

Nowe ograniczenia będą oparte na docelowych ocenach ryzyka a decyzje będą podejmowane z zachowaniem ścisłych terminów przy zastosowaniu przyśpieszonych procedur (rozdział 8.1.1), natomiast ograniczenia dotyczące stosowania substancji z grupy CMR przez konsumentów oraz produkowania, stosowania i wprowadzania do obrotu substancji z grupy POP będą przedmiotem jeszcze szybszych decyzji (rozdział 8.1.2). Procedury wprowadzania ograniczeń zostały podsumowane na rysunku 15.

8.1.1 Przyśpieszona procedura wprowadzania ograniczeń (art. 65 i dalsze)

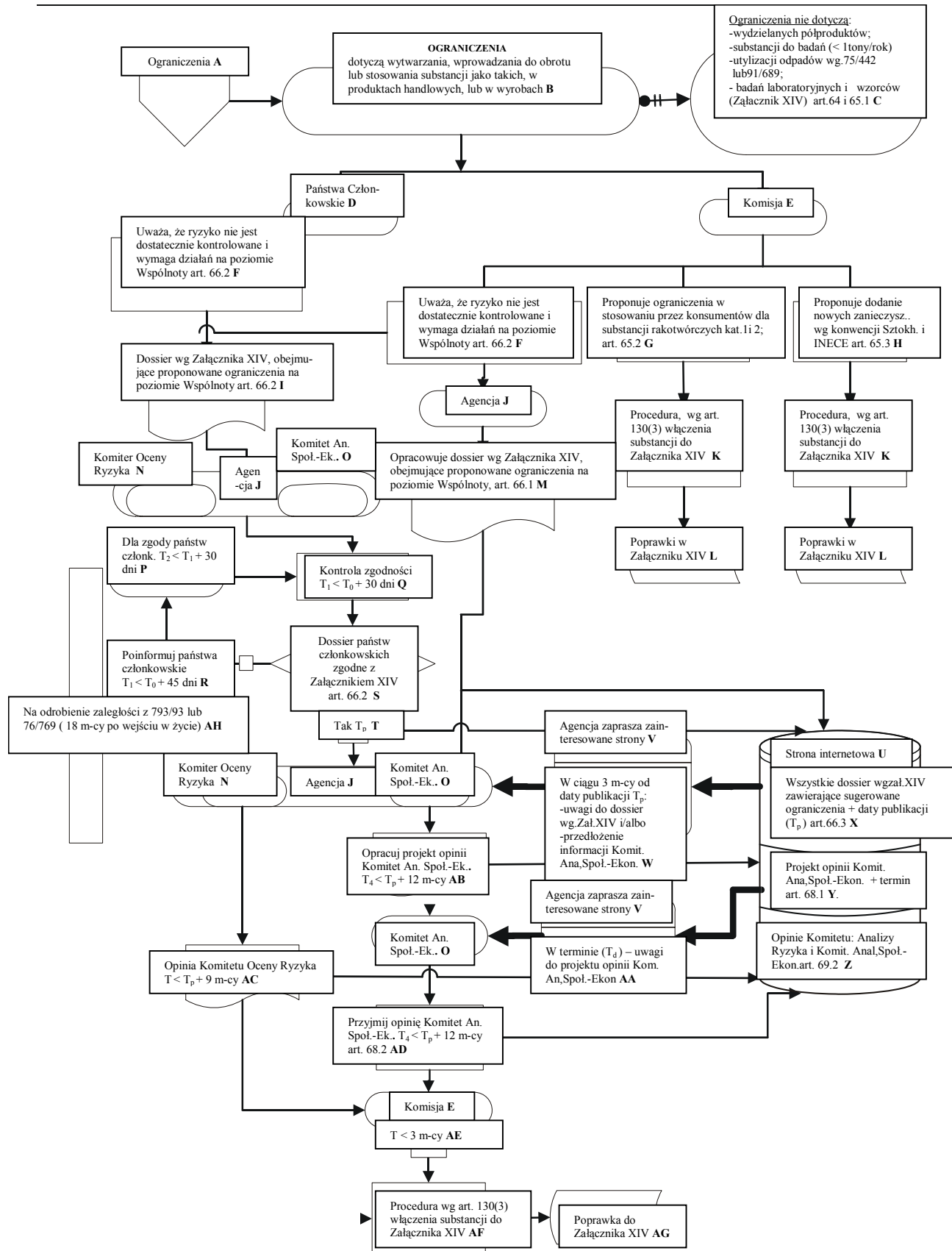
Ograniczenia dotyczące produkcji, określonego(-ych) zastosowania(-wań) lub wprowadzania do obrotu objęte tym procesem będą wymagały uzasadnienia w dossier określonym w załączniku XIV, które obejmuje zwykle docelową ocenę ryzyka, z wykorzystaniem części tego samego arkusza jak dla raportu bezpieczeństwa chemicznego (załącznik I).

Procedura ta będzie stosowana począwszy od 18 miesiąca po wejściu systemu REACH w życie.

8.1.1.1 Inicjowanie procedury (art. 66, załącznik XIV)

Komisja może zwrócić się do Agencji o przygotowanie dossier, zgodnie z załącznikiem XIV, w celu przedłożenia propozycji ograniczeń dotyczących produkcji, stosowania i wprowadzania do obrotu, substancji w jej postaci własnej w preparatach lub w wyrobach. Państwa Członkowskie mogą także proponować ograniczenia poprzez sporządzenie dossier zgodnie z załącznikiem XIV.

Komisja lub Państwo Członkowskie musi wykazać, że produkcja, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie substancji w jej postaci własnej w preparacie lub w wyrobie stwarza dla zdrowia człowieka lub środowiska naturalnego ryzyko, które nie może być zaakceptowane a problem ten wymaga rozwiązania na poziomie Wspólnoty.



Rysunek 15: Przegląd procesu ograniczania

Przykłady sytuacji, kiedy procedura może zostać uruchomiona:

- raporty bezpieczeństwa chemicznego producentów, importerów i dalszych użytkowników zalecają różne środki zarządzania ryzykiem dla tego samego działania, w konsekwencji czego konieczne jest opracowanie akceptowalnych dla standardów środków zarządzania ryzykiem.
- Ocena substancji (patrz rozdział 6.2) wskazuje na potrzebę podjęcia działań na poziomie Wspólnoty, np. gdy:
 - Istnieją istotne różnice w ocenach zagrożenia dokonanych przez producentów/importerów substancji w jej postaci własnej w preparacie lub wyrobach, wyrażające się np. w wyborze badań określających największe obawy, klasyfikacji i oznakowaniu lub pochodnym poziomie niepowodującym efektów.
 - Występują wielokrotne narażenia człowieka z różnych źródeł, np. równoczesne narażenie wynikające z wdychania powietrza, spożycia wody, spożycia żywności, kontaktu z preparatami i/lub wyrobami uwalniającymi substancję.
- Dowody na stosowanie niebezpiecznej substancji w dużych ilościach, z którym wiąże się uwalnianie do środowiska naturalnego i/lub narażanie człowieka pośrednio, poprzez środowisko.
- Dowody wskazujące, że środki zarządzania ryzykiem, które zostały już wprowadzone lub zalecane przez producentów lub importerów do wprowadzenia przez dalszych użytkowników nie są wystarczające dla ochrony zdrowia człowieka i środowiska, pod warunkiem, że problem ten dotyczy całej Wspólnoty.

Załącznik XIV określa formę arkusza dla każdej propozycji w celu zapewnienia dostępności wszystkich koniecznych informacji dla podejmujących decyzję. Takie rozwiązanie pozwoli uniknąć niepotrzebnych opóźnień w procedurze. Dossier składa się z czterech części:

- propozycja ograniczenia substancji;
- techniczne i naukowe podstawy tej propozycji, wykazujące konieczność podjęcia działań na poziomie Wspólnoty, wykraczających poza środki już wprowadzone (ocena zagrożenia lub ryzyka przeprowadzona zgodnie z właściwą metodologią określoną w załączniku I, a przedstawiona w arkuszu określonym w części B załącznika I. Taki warunek ma zapewnić spójność wszystkich raportów bezpieczeństwa chemicznego i dossier według załącznika XIV);
- uzasadnienie podjęcia działań na poziomie Wspólnoty oraz
- pozostałe informacje.

Dossier każdej propozycji powinno ponadto uwzględniać wszelkie dostępne informacje, takie jak dossier techniczne, raporty bezpieczeństwa chemicznego, inne oceny ryzyka przedłożone Agencji

zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub dla celów wynikających z innych aktów prawnych Wspólnoty.

Istotne znaczenie podczas opracowywania dossier ma dialog z uczestnikami działań w celu zabezpieczenia adekwatności proponowanych rozwiązań technicznych w związku ze zidentyfikowanymi problemami, łącznie z substytucją i najlepszą dostępną technologią. Takie konsultacje mogą nawet doprowadzić do dobrowolnej substytucji/ograniczenia ryzyka, bez inicjowania procesu wprowadzania ograniczeń.

8.1.1.2 Procedura obowiązująca wewnątrz Agencji dla dossier przedłożonych przez Państwa Członkowskie

Każde dossier Państwa Członkowskiego przesłane do Agencji będzie sprawdzane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych pod kątem zgodności z załącznikiem XIV.

W ciągu 30 dni od otrzymania dossier Agencja poinformuje Państwo Członkowskie proponujące ograniczenie, czy dossier spełnia wymagania załącznika XIV. Jeżeli tak nie jest, przyczyny niezgodności zostaną przekazane Państwu Członkowskiemu w formie pisemnej w ciągu 45 dni od otrzymania dossier. Państwo Członkowskie ma dalsze 30 dni na doprowadzenie dossier do zgodności, w przeciwnym przypadku procedura zostaje zatrzymana. Państwo Członkowskie może oczywiście przygotować w dowolnym czasie nowe dossier i przedłożyć je ponownie.

Agencja może wystąpić do Państw Członkowskich przedkładających dossier z prośbą o dostarczenie Agencji lub Komisji jakiegokolwiek lub wszystkich informacji, na których oparte jest dossier lub do których dossier się odnosi.

8.1.1.3 Procedura wprowadzania ograniczeń dla wszystkich dossier zgodnych z załącznikiem XIV

Dossier zgodne z załącznikiem XIV to dossier, które Agencja otrzymała a Komitety oceniły jako zgodne z załącznikiem XIV, albo dossier przygotowane przez samą Agencję na rzecz Komisji zgodnie z załącznikiem XIV.

Procedura dla wszystkich dossier zgodnych z załącznikiem XIV obejmuje następujące kroki:

- 1. Agencja niezwłocznie udostępni dossier przez umieszczenie ich na swej stronie internetowej, wyszczególniając sugerowane ograniczenia i wyraźnie określając datę publikacji. Agencja zaprosi wszystkie zainteresowane strony do zgłaszania - w ciągu 3 miesięcy od tej daty – indywidualnie lub wspólnie, uwag do dossier i sugerowanych ograniczeń, analizy społeczno-ekonomicznej (SEA) (lub informacji, które mogą być przydatne dla celów takiej analizy) dotyczącej sugerowanych ograniczeń, analizującej wady i zalety proponowanych ograniczeń, zgodnie z załącznikiem XIV.*

Celem takiej publicznej konsultacji jest zebranie istotnych informacji pomocnych w procesie podejmowania decyzji, takich jak poglądy na proponowane problemy i rozwiązania, łącznie z informacjami o substytucji, najlepszej dostępnej technologii, itd.

2. *Sprawozdawca Komitetu ds. Oceny Ryzyka przeprowadza przegląd oceny ryzyka i przygotowuje – w ciągu dziewięciu miesięcy od daty publikacji w internecie – projekt opinii dotyczącej dossier, biorąc pod uwagę poglądy zainteresowanych stron wynikające z konsultacji internetowej.*
3. *Sprawozdawca Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych przeprowadza przegląd konsekwencji społeczno-ekonomicznych proponowanych ograniczeń i przygotowuje projekt opinii dotyczącej dossier, biorąc pod uwagę poglądy zainteresowanych stron wynikające z konsultacji internetowej.*
4. *Agencja niezwłocznie opublikuje projekt opinii Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych na swej stronie internetowej, zapraszając zainteresowane strony do zgłaszania w wyznaczonym terminie uwag do projektu opinii.*
5. *W ciągu 12 miesięcy od daty publikacji zaproszenia do pierwszej konsultacji internetowej, Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych przyjmie ostateczną opinię na temat sugerowanych ograniczeń – termin na przedstawienie opinii jest dłuższy dla Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych niż dla Komitetu ds. Oceny Ryzyka, dzięki czemu możliwe jest wzięcie pod uwagę opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka.*

Jeżeli opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka różni się znacząco od ograniczeń sugerowanych przez Państwo Członkowskie lub Agencje działającą w imieniu Komisji, wówczas Agencja może przedłużyć termin na przedłożenie opinii przez Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych maksymalnie o 90 dni.

6. *Agencja przedkłada Komisji opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych. Jeżeli jeden lub obydwa komitety nie sformułowały opinii w terminie (12 miesięcy od pierwszej publikacji w internecie, ewentualnie przedłużonym o 90 dni), wówczas Agencja odpowiednio informuje Komisję, podając przyczyny. Opinie 2 komitetów są niezwłocznie publikowane na stronie internetowej Agencji.*
7. *Jeżeli niemożliwe do zaakceptowania ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska naturalnego wymaga działań na poziomie Wspólnoty, wówczas Komisja przygotowuje – w ciągu 3 miesięcy od otrzymania opinii Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych – projekt poprawki do załącznika XVI. Na życzenie Komisji, Agencja przedstawi wszystkie dokumenty i dowody, jakie zostały jej przedłożone lub zostały przez nią uwzględnione. Jeżeli projekt poprawki nie jest zgodny z żadną z opinii Agencji, wówczas Komisja przedstawia szczegółowe wyjaśnienie powodów wszystkich tych różnic.*
8. *Projekt Komisji przewidujący ograniczenie produkcji, wprowadzania do obrotu i/lub stosowania substancji w jej postaci własnej, w preparacie lub w wyrobie jest przyjmowany zgodnie z procedurą komitologii określoną w art. 130 ust. 3.*
9. *Wszystkie ograniczenia są publikowane w Dzienniku Urzędowym, a Agencja publikuje je również na swej stronie internetowej.*

8.1.2 Procedura wprowadzania ograniczeń dotyczących stosowania substancji CMR przez konsumentów i produkcji, stosowania i wprowadzania na rynek substancji POP

Procedura wprowadzania ograniczeń będzie przebiegała znacznie szybciej w odniesieniu do ograniczeń stosowania przez konsumentów substancji kategorii 1 i 2 z grupy CMR, a także w odniesieniu do ograniczeń dotyczących substancji z grupy POP, co zapewni wprowadzenie porozumień międzynarodowych zawartych w Konwencji Sztokholmskiej i Protokole UNECE.

W odniesieniu do tych ograniczeń procedura zostanie zainicjowana przez samą Komisję, która opracuje projekt włączenia tych ograniczeń do załączników XVI lub XVII. Decyzja zostanie podjęta przez Komisję zgodnie z procedurą komitologii określoną w art. 130 ust. 3.

Procedura ta jest uzasadniona, ponieważ substancje kwalifikujące się do kategorii 1 i 2 substancji CMR budzą bardzo poważne obawy, co do ich oddziaływania na zdrowie człowieka i środowisko naturalne i dlatego nie powinny być stosowane przez konsumentów⁴³, gdyż wiążące się z nimi ryzyko nie może zostać zaakceptowane a ich stosowanie przez konsumentów nie może być poddane odpowiedniej kontroli.

Ryzyka związane z trwałymi zanieczyszczeniami organicznymi (POP) zostały już naukowo zidentyfikowane i zbadane przez strony Konwencji Sztokholmskiej i Protokołu UNECE, zatem ich dalsze badanie nie jest wymagane.

8.2 Przepisy przejściowe dla projektów opracowanych zgodnie z aktualnym procesem wprowadzania ograniczeń

Szeroko zakrojone prace prowadzone zgodnie z dyrektywą 76/769/WE i rozporządzeniem (EWG) Nr 793/93 zostały już wykonane. Istnieje jednak prawdopodobieństwo, że niektóre z ograniczeń zidentyfikowanych zgodnie z tymi aktami prawnymi nie znajdują się w projekcie Komisji przed wejściem w życie rozporządzenia REACH. Zarówno dyrektywa 76/769/WE jak i rozporządzenie 793/93 przestaną obowiązywać z chwilą wejścia w życie REACH, dlatego konieczne są rozwiązania przejściowe dla dossier, które zostały przygotowane zgodnie z tymi aktami prawnymi. W ciągu 18 miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia Komisja przygotowuje bez udziału Agencji i jej Komitetów projekt odpowiedniej poprawki do załącznika XVI.

9 WYKAZ DOTYCZĄCY KLASYFIKACJI I OZNAKOWANIA (art. 109-113)

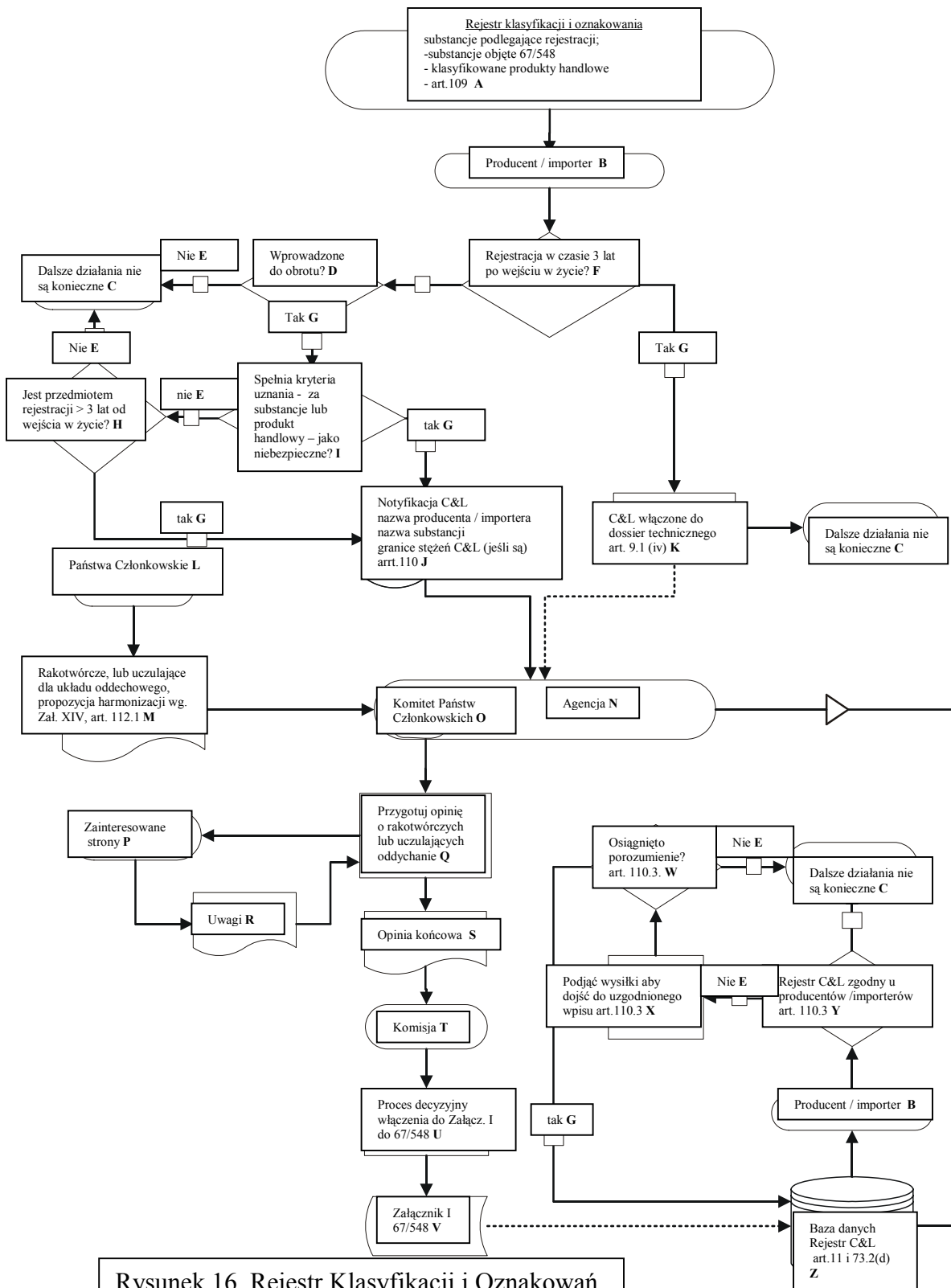
Wykaz dotyczący klasyfikacji i oznakowania jest nowym narzędziem pozwalającym na łatwy, powszechny dostęp do klasyfikacji stosowanej przez przemysł, a także będącym platformą zachęcającą przemysł do wypracowania zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania. Przegląd działań związanych z częścią C&L (klasyfikacja i oznakowanie) został przedstawiony na rysunku 16.

9.1 Wprowadzenie

⁴³ substancje CMR kategorii 1 lub 2 mogą być także objęte procedurą udzielania zezwoleń. Z chwilą gdy taka substancja zostanie włączona do załącznika XIII dla zastosowań innych niż stosowanie przez konsumentów, wówczas istnieje obowiązek wystąpienia o zezwolenie [autoryzację].

Zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG wszyscy dostawcy substancji przed ich wprowadzeniem do obrotu są zobowiązani do dokonania klasyfikacji substancji i ich oznakowania. Obowiązek ten jest niezależny od ilości substancji, jaka jest produkowana lub importowana. Taka klasyfikacja jest prowadzona na podstawie badań dostawców dotyczących dostępnych i istotnych danych dotyczących właściwości odpowiednich substancji. Dotyczy to informacji wymaganych w systemie REACH – gromadzenia i udostępniana istniejących informacji oraz generowania nowych informacji – oraz informacji udostępnionych na stronie internetowej Agencji.

Instrumentem dotychczas stosowanym w celu zharmonizowania różnych klasyfikacji „własnych” w przemyśle był załącznik I do dyrektywy 67/548. System REACH zapewnia teraz nowe narzędzie – forum dla producentów i importerów pozwalające im zharmonizować klasyfikację substancji nie objętych jeszcze załącznikiem I: wykaz dotyczący klasyfikacji i oznakowania, który znajdzie się na stronie internetowej Agencji. Takie rozwiązanie zapewni więc łatwy publiczny dostęp do klasyfikacji stosowanej w przemyśle.



Rysunek 16. Rejestr Klasyfikacji i Oznakowań

9.2 Wymagania i procedury

Producenci i importerzy są zobowiązani przedłożyć w Agencji w trzy lata po wejściu w życie klasyfikację i oznakowanie wszystkich swoich substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne oraz substancji podlegających rejestracji, nawet jeżeli nie są zaklasyfikowane, jakie wprowadzają do obrotu, niezależnie od ilości, w jakiej substancje te są wprowadzane do obrotu. W odniesieniu do substancji, które nie są zaklasyfikowane, ale podlegają rejestracji, zgłoszenie zostanie wyróżnione, jeżeli inny producent lub importer ocenił, że substancja jest zaklasyfikowana.

Dla substancji wprowadzonych, zarejestrowanych wcześniej niż trzy lata temu, Agencja przeniesie informacje do bazy danych, nie żądając od rejestrującego ponownego ich przedkładania.

Agencja zbierze wszystkie te informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania w publicznie dostępnym wykazie dotyczącym klasyfikacji i oznakowania (C&L), wraz z istotnymi numerem(-ami) rejestracji, jeżeli istnieją, a także niezależnie od tego czy klasyfikacje przedłożone przez różnych rejestrujących lub notyfikujących są różne.

W tym drugim przypadku, rejestrujący i notyfikujący podejmą wszelkie działania prowadzące do uzgodnienia klasyfikacji (system informatyczny wspierający rozporządzenie - REACH – IT – jest zaprojektowany w taki sposób, że Agencja będzie wskazywać im te niezgodności). Jeżeli rejestrujący i notyfikujący osiągną zgodę co do klasyfikacji, to rejestracja(-cje) i/lub notyfikacja(-cje) zostaną odpowiednio zaktualizowane i przedłożone ponownie.

Zgodnie z systemem REACH załącznik I do dyrektywy 67/548 może być stosowany wyłącznie dla substancji budzących najwyższe obawy, tzn. substancji z grupy CMR i mogących powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową, natomiast zadaniem przemysłu jest doprowadzenie do zharmonizowania klasyfikacji substancji o innych właściwościach. Państwa Członkowskie, które uważają, że zharmonizowana klasyfikacja jest wymagana, przygotowują dossier zgodnie z załącznikiem XIV, w celu zaproponowania klasyfikacji zharmonizowanej. Propozycja ta zostanie przedyskutowana w Komitecie Państw Członkowskich i – w przypadku osiągnięcia zgody – dodana do załącznika I zgodnie z procedurą komitologii z dyrektywy 67/548/EWG.

10 POWIĄZANIA Z PRAWEM DOTYCZĄCYM ŚRODOWISKA PRACY

Raport bezpieczeństwa chemicznego, wraz z kartami charakterystyki bezpieczeństwa, będzie w systemie REACH kluczowym narzędziem dla opracowywania oceny ryzyka zgodnie z dyrektywą 98/24/WE⁴⁴, dotyczącą ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników w stosunku do ryzyka wynikającego ze stosowania środków chemicznych w środowisku pracy.

Dyrektywa Rady 98/24/WE nakazuje pracodawcom przeprowadzanie oceny wszelkiego ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników wynikającego z obecności jakichkolwiek niebezpiecznych środków chemicznych w środowisku pracy⁴⁵. Zasadniczym wymogiem stawianym pracodawcy, jest eliminacja lub sprowadzenie do minimum ryzyka dla zdrowia i

⁴⁴ Dz.U. L 131 z 5.05.1998, str. 11.

⁴⁵ Zasadniczo, substancji i produktów występujących w warunkach naturalnych lub powstających w wyniku działań związanych z pracą

bezpieczeństwa. Wymóg ten pozostaje w mocy, niezależnie od ilości środków chemicznych obecnych w środowisku pracy.

W celu dokonania oceny ryzyka zgodnie z dyrektywą 98/24/WE należy wykorzystać wszystkie dostępne informacje, łącznie z informacjami zebranymi z racji stosowania przepisów prawnych. System REACH zapewni tym samym wzrost liczby informacji, jakie będą dostępne dla celów dokonania oceny ryzyka w miejscu pracy.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego, wprowadzona w systemie REACH, będzie ponadto obejmować opracowanie scenariuszy narażeń wynikających ze stosowania substancji w środowisku pracy. Scenariusze narażenia będą przekazywane w dół łańcucha dostaw, jako załączniki do kart charakterystyki bezpieczeństwa i będą stanowiły pomoc dla pracodawców w wypełnianiu przez nich wymogów stawianych przez dyrektywę 98/24/WE.

Z drugiej strony ocena narażenia i charakterystyka ryzyka w systemie REACH będzie musiała uwzględniać wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w miejscu pracy (OEL – *occupational exposure limit*) oraz poziom, typ i czas trwania narażenia podczas procesu produkcji. Ocena może uwzględniać wprowadzone już środki zarządzania ryzykiem, opierając się na ocenie ryzyka zgodnie z dyrektywą 98/24/WE. Środki te mogą ulec poprawie w wyniku przewidywanej poprawy dostępności danych dzięki systemowi REACH.

W konsultacji z zainteresowanymi stronami Komisja przeprowadzi badania nad tym, w jaki sposób będzie można osiągnąć lepszą kompatybilność – w odniesieniu do opracowania wytycznych i oprogramowania – wymagań dotyczących oceny zgodnych z dyrektywą 98/24/WE i wymagań systemu REACH.

11 ZAŁĄCZNIK I: SKRÓTY I DEFINICJE

A. Skróty

C&L	klasyfikacja i oznakowanie
CMR	substancje rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość
CSA	ocena bezpieczeństwa chemicznego
CSR	raport bezpieczeństwa chemicznego
DNEL;	pochodny poziom niepowodujący efektów
PNEC(s)	przewidywane stężenie niepowodujące efektów
DU	dalszy użytkownik
GLP	dobra praktyka laboratoryjna
PBT;	substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne
vPvB	substancje bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolności do bioakumulacji
POPs	trwałe zanieczyszczenia organiczne
RMM	środki zarządzania ryzykiem
SDS	karta charakterystyki bezpieczeństwa
SIEF	Forum Wymiany Informacji o Substancjach

B. Definicje

Dla celów REACH, obowiązują następujące definicje:

1. *Substancja* oznacza pierwiastek chemiczny lub jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie albo zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, ze wszystkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości, oraz wszystkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu produkcyjnego, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji;
2. *Preparat* oznacza mieszaninę albo roztwór składający się z dwóch lub więcej substancji;
3. *Wyrób* oznacza przedmiot składający się z jednej albo z wielu substancji lub preparatów, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, wygląd zewnętrzny lub konstrukcję decydujące o jego zastosowaniu w stopniu większym niż jego skład chemiczny;

4. *Polimer* oznacza substancję składającą się z cząsteczek stanowiących sekwencję jednego albo kilku rodzajów jednostek monomeru. Cząsteczki takie muszą charakteryzować się statystycznym rozkładem masy cząsteczkowej w pewnym zakresie, a różnice w masie cząsteczkowej powinny wynikać przede wszystkim z różnic w liczbie jednostek monomeru w cząsteczce. Polimer składa się z:
- (a) cząsteczek stanowiących prostą większość wagową*), które zawierają co najmniej trzy jednostki monomeru związane kowalencyjnie z co najmniej jeszcze jedną jednostką monomeru albo z innym reagentem;
 - (b) cząsteczek niestanowiących większości wagowej o tej samej masie cząsteczkowej.

W znaczeniu tej definicji „jednostka monomeru” oznacza przereagowaną formę monomeru w polimerze;

5. *Rejestrujący* oznacza producenta albo importera przedkładającego wniosek o rejestrację;
6. *Produkcja* oznacza wytwarzanie i ekstrakcję substancji ze stanu, w jakim występują one w przyrodzie
7. *Producent* oznacza osobę fizyczną albo prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, która wytwarza substancję na terytorium Wspólnoty;
8. *Import* oznacza fizyczne wprowadzenie na obszar celny Wspólnoty;
9. *Importujący* oznacza osobę fizyczną albo prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, która jest odpowiedzialna za import;
10. Wprowadzenie *do obrotu* oznacza odpłatne albo bezpłatne dostarczenie towaru albo jego udostępnienie osobie trzeciej. Import na obszar celny Wspólnoty jest równoznaczny z wprowadzeniem do obrotu.
11. *Dalszy użytkownik* oznacza osobę fizyczną albo prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, która nie będąc producentem albo importerem używa substancji w jej postaci własnej albo jako składnik preparatu, podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej albo innej zawodowej. Dystrybutor albo konsument nie są uważani za użytkowników dalszych. Dystrybutor albo konsument nie są dalszymi użytkownikami. Re-importer podlegający wyłączeniu zgodnie z przepisem art. 4(2)(c) uważany jest za użytkownika dalszego;
12. *Stosowanie* oznacza obróbkę, formowanie, zużycie, przechowywanie, konserwację, przetwarzanie, napełnianie zbiorników, przenoszenie z jednego zbiornika do innego, mieszanie, wytwarzanie wyrobu i każde inne wykorzystanie;

13. *Dystrybutor* oznacza osobę fizyczną albo prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, w tym osobę prowadzącą handel detaliczny, która wyłącznie przechowuje substancję w jej postaci własnej albo jako składnik preparatu oraz wprowadza ją do obrotu udostępniając osobom trzecim;
14. *Półprodukt* oznacza substancję, która jest wyprodukowana, używana albo używana wyłącznie do obróbki chemicznej (zwanej dalej syntezą) w celu przekształcenia jej w inną substancję;
 - a) Niewyodrębniany półprodukt oznacza półprodukt, który podczas syntezy nie jest celowo usuwany (z wyjątkiem procesu pobierania próbek) z urządzenia, w którym przeprowadzana jest synteza. Urządzenie takie zawiera pojemnik do przeprowadzania reakcji, z jego pomocniczym wyposażeniem i każde urządzenie, przez które przechodzi(a) substancja(e) podczas procesu ciągłego albo jednostkowego a także rurociągi do transportowania z jednego pojemnika do drugiego w celu przeprowadzenia następnego etapu reakcji; urządzenie takie nie zawiera zbiorników i innych pojemników, w których substancja(e) jest (są) przechowywana(e) po wytworzeniu.
 - b) Półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania oznacza półprodukt nie spełniający kryteriów niewyodrębnianego półproduktu; wytwarzanie półproduktu i synteza innej(ych) substancji z tego półproduktu odbywa się w tym samym miejscu wytwarzania obsługiwanym przez jedną lub więcej osób prawnych;
 - c) Transportowany wyodrębniany półprodukt oznacza półprodukt nie spełniający kryteriów niewyodrębnianego półproduktu i transportowany pomiędzy albo dostarczany do innych miejsc wytwarzania;
15. *Miejsce wytwarzania* oznacza obszar, na terenie którego wspólnie użytkowana jest określona infrastruktura i wyposażenie, jeżeli znajduje się tam więcej niż jeden producent substancji.
16. *Uczestnicy łańcucha dostawy* oznacza wszystkich producentów lub importerów lub dalszych użytkowników.
17. *Przekazywać informację w dół łańcucha dostawy* oznacza, że każdy uczestnik łańcucha dostawy przekazuje informacje dalszemu użytkownikowi, któremu dostarczył substancję;
18. *Przekazywanie informacji w górę łańcucha dostawy* oznacza, że dalszy użytkownik przekazuje informacje uczestnikowi z góry łańcucha dostawy, który dostarczył mu substancję;
19. *Właściwy organ* oznacza władzę albo władze albo organy ustanowione przez państwa członkowskie w celu realizowania zobowiązań wynikających z niniejszego rozporządzenia;

20. *Substancja wprowadzona* oznacza taką substancję, która w okresie 15 lat poprzedzających wejście w życie niniejszego Rozporządzenia spełniła co najmniej jedno z następujących kryteriów:
- a) była wyprodukowana albo importowana na terytorium Wspólnoty albo w krajach przystępujących do Unii Europejskiej z dniem 1 maja 2004 r., przez producenta albo importera i jest umieszczona w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (EINECS),
 - b) była wyprodukowana na terytorium Wspólnoty albo w krajach przystępujących do Unii Europejskiej z dniem 1 maja 2004 r., ale nie została wprowadzona do obrotu przez producenta albo importera,
 - c) była wprowadzona do obrotu na terytorium Wspólnoty albo w krajach przystępujących do Unii Europejskiej z dniem 1 maja 2004 r. i pomiędzy 18 września 1981 r. a 31 października 1993 r. włącznie była wprowadzona do obrotu przez producenta albo importera i była uznana za zgłoszoną (notyfikowaną) zgodnie z pkt. 1 art. 8(1) dyrektywy 67/548/EWG, ze zmianą wprowadzoną dyrektywą 79/831/EWG⁶, a zarazem nie spełniająca definicji 6 Dz.U. WE L 259 z 15.10.1979, str. 10 polimeru ustalonej w dyrektywie 67/548/EWG, ze zmianą wprowadzoną dyrektywą 92/32/EWG⁷.

pod warunkiem, że producent albo importer posiada udokumentowane tego dowody.

21. *Substancja zgłoszona (notyfikowana)* oznacza substancję, która została zgłoszona i która może być wprowadzona do obrotu zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG;
22. *Badania dotyczące rozwoju produktu i procesu produkcji* oznacza każde badania rozwojowe związane z rozwojem produktu oraz dalsze badania rozwojowe substancji, w przebiegu których instalacje pilotażowe albo próbną produkcją stosowane są do rozwoju procesu produkcji lub badań obszarów zastosowania substancji;
23. *Badania naukowe i rozwojowe* oznacza każde doświadczenia naukowe, analizę albo badania chemiczne przeprowadzane w kontrolowanych warunkach z użyciem substancji w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie;
24. *Własny użytek rejestrującego* oznacza przemysłowe albo inne zawodowe stosowanie przez rejestrującego;
25. *Zidentyfikowane stosowanie* oznacza stosowanie substancji, w jej postaci własnej albo jako składnika preparatu, albo stosowanie preparatu, które jest zamierzone przez uczestnika łańcucha dostawy, włączając w to użycie na potrzeby własne, albo które jest mu oznajmione na piśmie przez bezpośredniego dalszego użytkownika i które jest określone w karcie charakterystyki przekazaną temuż dalszemu użytkownikowi;
26. *Niepożądane stosowanie* oznacza takie stosowanie przez dalszego użytkownika, które jest niezalecane przez rejestrującego;

27. *Szczegółowe podsumowanie badań* oznacza szczegółowe podsumowanie celów, metod, wyników i wniosków z pełnego raportu badawczego, dostarczające wystarczającą ilość informacji w celu przeprowadzenia niezależnej oceny badań, zmniejszające tym samym potrzebę konsultowania pełnego raportu badawczego;
28. *Rocznie* oznacza rok kalendarzowy, jeżeli nie określono inaczej;
29. *Ograniczenie* oznacza zakaz albo jakiegokolwiek warunki produkcji, stosowania albo wprowadzania do obrotu.

⁴⁶ Dz.U. L 259 z 15.10.1979, str. 10.

⁴⁷ Dz.U. L 154 z 5.06.1992, str. 1.

12. ZAŁĄCZNIK II: WYMAGANIA INFORMACYJNE

5. Informacje dotyczące fizykochemicznych właściwości substancji

	co najmniej 1 tona	co najmniej 10 ton	co najmniej 100 ton	co najmniej 1000 ton
5.1. Stan substancji w 20°C i 101,3 kPa	Badania są wymagane			
5.2. Temperatura topnienia /krzepnięcia	Badania są wymagane, nie ma jednak potrzeby prowadzenia badań dla ciał stałych i cieczy z temperaturą topnienia/ krzepnięcia poniżej 0°C			
5.3. Temperatura wrzenia	Badania są wymagane, nie ma jednak potrzeby prowadzenia badań: - dla gazów lub - dla ciał stałych, które topią się w temperaturze powyżej 360°C lub ulegają rozkładowi przed wrzeniem. W takich przypadkach można zmierzyć lub oszacować temperaturę wrzenia pod obniżonym ciśnieniem lub - dla substancji które rozkładają się przed wrzeniem (np. na skutek autoutleniania, przegrupowania, degradacji, rozkładu, itd.).			
5.4. Gęstość względna	Badania są wymagane, nie ma jednak potrzeby prowadzenia badań, jeżeli: - substancja jest trwała tylko w roztworze w określonym rozpuszczalniku, a gęstość roztworu jest podobna do gęstości rozpuszczalnika. W takich przypadkach wystarcza informacja, czy gęstość roztworu jest wyższa czy niższa od gęstości rozpuszczalnika lub - substancja jest gazem. W takim przypadku należy przeprowadzić ocenę opartą na wyliczeniach z ciężaru cząsteczkowego substancji i równania stanu gazu doskonałego;			
5.5. Prężność par	Badania są wymagane, nie ma jednak potrzeby prowadzenia badań, jeżeli: - obserwowana jest przemiana (zmiana stanu fizycznego lub rozkład). W takim przypadku należy podać następujące informacje: - charakter przemiany; temperatura, w jakiej następuje przemiana przy ciśnieniu atmosferycznym; prężność par w temperaturze o 10 i 20°C powyżej tej temperatury (jeżeli nie jest to przejście ze stanu stałego w gaz) lub - punkt topnienia jest wyższy od 300°C. Jeżeli punkt topnienia znajduje się w przedziale od 200°C do 300°C, wystarcza wartość graniczna oparta na pomiarach i uznanej metodzie wyliczeń.			
5.6. Napięcie powierzchniowe	Badania są wymagane, nie ma jednak potrzeby prowadzenia badań, jeżeli: - rozpuszczalność w wodzie jest mniejsza od 1 mg/l w 20°C lub - substancja tworzy micelle w zakresie stężeń stosowanych do badań.			
5.7. Rozpuszczalność w wodzie	Badania są wymagane, nie ma jednak potrzeby prowadzenia badań, jeżeli: - substancja nie jest odporna na hydrolizę (czas półtrwania poniżej 12 godzin) lub - substancja łatwo utlenia się w wodzie. Jeżeli substancja wydaje się „nierozpuszczalna” w wodzie, należy przeprowadzić test graniczny, aż do granicy wykrywalności metody analitycznej.			
5.8. Współczynnik podziału n-oktanol / woda	Badania są wymagane, nie ma jednak potrzeby prowadzenia badań, jeżeli jest to substancja nieorganiczna. Jeżeli badania nie mogą być przeprowadzone (np. substancja rozkłada się, ma wysoką czynność powierzchniową, gwałtownie reaguje w czasie prowadzenia badania lub nie rozpuszcza się w wodzie lub oktanolu, lub też nie można otrzymać substancji w stanie dostatecznie czystym) wówczas należy podać wartość log P i szczegóły zastosowanej metody obliczeniowej.			

5.9. Temperatura zapłonu	<p>Badania są wymagane, nie ma jednak potrzeby prowadzenia badań, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jest to substancja nieorganiczna lub - substancja zawiera jedynie lotne składniki organiczne z temperaturą zapłonu powyżej 100 °C dla roztworów wodnych lub - przewidywana temperatura zapłonu wynosi ponad 200°C lub - temperaturę zapłonu można dokładnie przewidzieć przez interpolację danych dla istniejących, scharakteryzowanych materiałów.
5.10. Palność	<p>Badania są wymagane, nie ma jednak potrzeby prowadzenia badań, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - substancja jest ciałem stałym o właściwościach wybuchowych lub zdolnych do samozapłonu. Te właściwości powinny być zawsze brane pod uwagę przed analizą palności lub - dla gazów, jeżeli stężenie gazu palnego w mieszaninie z gazem obojętnym jest tak małe, że po zmieszaniu z powietrzem stężenie będzie przez cały czas poniżej dolnej granicy lub - dla substancji samoczynnie zapalających się w kontakcie z powietrzem.
5.11. Właściwości wybuchowe	<p>Badania są wymagane, nie ma jednak potrzeby prowadzenia badań, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w cząsteczce substancji nie występują grupy z którymi wiązane są właściwości wybuchowe lub - substancja zawiera grupy, z którymi wiązane są właściwości wybuchowe, zawierające tlen, a wyliczona równowaga tlenowa jest mniejsza od –200 lub - substancja organiczna lub jednorodna mieszanina substancji organicznych zawiera grupy chemiczne wiązane z właściwościami wybuchowymi, ale energii rozkładu egzotermicznego jest mniejsza od 500 J/g a początek rozkładu egzotermicznego ma miejsce poniżej 500 °C lub - dla mieszanek nieorganicznych substancji utleniających (dział 5.1 wg ONZ) z materiałami organicznymi, stężenie nieorganicznej substancji utleniającej wynosi <ul style="list-style-type: none"> • mniej niż 15%, wagowo, jeżeli jest przypisany do I grupy pakowania wg ONZ (wysokie zagrożenie) lub II (średnie zagrożenie) • mniej niż 30 %, wagowo, jeżeli jest przypisany do III grupy pakowania wg ONZ (wysokie zagrożenie). <p>Uwaga: Jeżeli energia rozkładu egzotermicznego materiału organicznego jest mniejsza od 800 J/g, wówczas nie jest wymagane badanie rozprzestrzenia się wybuchu ani badanie wrażliwości na szok wybuchowy.</p>
5.12. Temperatura samozapłonu	<p>Badania są wymagane, nie ma jednak potrzeby prowadzenia badań, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - substancja jest wybuchowa lub zapala się samoczynnie przy kontakcie z powietrzem w temperaturze pokojowej lub - dla cieczy niepalnych w powietrzu, np. z temperatura zapłonu powyżej 200°C lub - dla gazów nie mających przedziału palności lub - dla ciał stałych, jeżeli substancja ma temperaturę topnienia < 160 °C lub - badania wstępne wykluczyły samoczynne nagrzewanie się substancji przy temperaturach do 400°C.
5.13. Właściwości utleniające	<p>Badania są wymagane, nie ma jednak potrzeby prowadzenia badań, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - substancja jest wybuchowa lub - substancja jest łatwopalna lub - substancja jest nadtlakiem organicznym lub - substancja nie reaguje egzotermicznie s materiałami palnymi, przykładowo w oparciu o jej budowę chemiczną (np. substancje organiczne nie zawierające atomów tlenu lub halogenu, przy czym te pierwiastki nie są związane chemicznie z tlenem lub azotem, lub substancje nieorganiczne nie zawierające tlenu lub atomów halogenowych). Nie istnieje konieczność przeprowadzania pełnych badań, jeżeli badania wstępne wyraźnie wskazują, że substancja ma właściwości utleniające. Ponieważ brak jest metod określania właściwości utleniających mieszanin gazowych, ocena tych właściwości musi być oparta na porównaniu potencjału utleniającego gazów w mieszaninie z potencjałem utleniającym tlenu w powietrzu.
5.14. Ziarnistość	<p>Badania są wymagane, nie ma jednak potrzeby prowadzenia badań, jeżeli: substancja jest wprowadzana do obrotu lub stosowana w formie niebędącej ciałem stałym lub w formie proszku.</p>

5.18. Stabilność w rozpuszczalnikach organicznych i charakter istotnych produktów rozkładu			Wymagane jest złożenie projektu badań. Badanie jest wymagane jedynie dla przypadku, w którym stabilność substancji ma charakter krytyczny. Badanie nie jest wymagane dla substancji nieorganicznych.
5.19. Stała dysocjacji			Wymagane jest złożenie projektu badań, wykonanie badań nie jest konieczne jeśli; - substancja nie jest odporna na hydrolizę (czas półtrwania poniżej 12 godzin) lub jest łatwo utleniana w wodzie lub - substancja nie jest rozpuszczalna w wodzie lub nie posiada budowy jonowej.
5.20. Lepkość			Wymagane jest złożenie projektu badań.

6. Informacje toksykologiczne

Należy unikać prowadzenia badań *in vivo* z użyciem substancji żrących w stężeniach/ dawkach powodujących podrażnienie.

	1 tona lub więcej	10 ton lub więcej	100 ton lub więcej	1000 ton lub więcej
<p>6.1. Podrażnienie skóry, naruszenie skóry Ocena dla tego kierunku działania obejmuje następujące, kolejne kroki: (1) ocenę dostępnych danych z badań na zwierzętach i na człowieku, (2) ocenę reakcji kwasowej lub zasadowej, (3) badanie <i>in vitro</i> działania na skórę, (4) badania <i>in vitro</i> podrażnienia skóry.</p>	<p>Badania są wymagane, ale kroki 3 i 4 nie muszą być wykonywane, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - substancja ma charakter żrący lub - substancja jest silnym kwasem (pH < 2.0) lub zasadą (pH > 11.) lub - substancja jest palna w powietrzu, w temperaturze pokojowej lub - substancja jest bardzo toksyczna w kontakcie ze skórą lub - badania toksyczności ostrej w odniesieniu do skóry nie wykazały podrażnienia skóry, aż do granicznej wielkości dawki (2000 mg/kg wagi ciała). 			
<p>6.1.1. Podrażnienie skóry <i>in vivo</i></p>	<p>Badania są wymagane, ale badania nie muszą być wykonywane, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - substancja ma charakter żrący lub - substancja jest silnym kwasem (pH < 2.0) lub zasadą (pH > 11.5) lub - substancja jest palna w powietrzu, w temperaturze pokojowej lub - substancja jest bardzo toksyczna w kontakcie ze skórą lub - badania toksyczności ostrej w odniesieniu do skóry nie wykazały podrażnienia skóry aż do granicznej wielkości dawki (2000 mg/ kg wagi buhaja). - dane dostępne ze strategii badań określonej w punkcie 6.1 są dostateczne dla sklasyfikowania substancji jako żrącej dla skóry lub drażniącej dla skóry. 			
<p>6.2. Podrażnienie oka Ocena dla tego kierunku działania obejmuje następujące, kolejne kroki: (1) ocenę dostępnych danych z badań na zwierzętach i na człowieku, (2) ocenę reakcji kwasowej lub zasadowej, (3) badanie podrażnienia oka <i>in vitro</i></p>	<p>Badania są wymagane, ale krok 3 nie musi być wykonywany, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - substancja ma charakter żrący lub - substancja jest silnym kwasem (pH < 2.0) lub zasadą (pH > 11.5) lub - substancja jest palna w powietrzu, w temperaturze pokojowej lub - substancja jest sklasyfikowana jako drażniąca w kontakcie ze skórą, pod warunkiem, że rejestrujący sklasyfikował substancję jako drażniącą dla oka. 			
<p>6.2.1. Podrażnienie oka <i>in vivo</i></p>	<p>Badania są wymagane, ale badania nie muszą być wykonywane, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - substancja ma charakter żrący lub - substancja jest silnym kwasem (pH < 2.0) lub zasadą (pH > 11.5) lub - substancja jest palna w powietrzu, w temperaturze pokojowej lub - substancja jest sklasyfikowana jako drażniąca w kontakcie ze skórą pod warunkiem, że rejestrujący sklasyfikował substancję jako drażniącą dla oka lub - dane dostępne ze strategii badań określonej w punkcie 6.2 są dostateczne dla sklasyfikowania substancji jako drażniącej dla oka 			

<p>6.3. Uczulanie skóry Ocena dla tego kierunku działania obejmuje</p>	<p>Badania są wymagane, ale krok 2 nie musi być wykonywany, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - substancja ma charakter żrący, jest bardzo toksyczna lub drażniąca w kontakcie ze skórą lub - substancja jest silnym kwasem (pH < 2.0) lub zasadą (pH > 11.5) lub - substancja jest palna w powietrzu, w temperaturze pokojowej. 		
<p>następujące, kolejne kroki: (1) ocenę dostępnych danych z badań na zwierzętach i na człowieku, (2) ocena węzłów chłonnych u myszy (LLNA).</p>	<p>Jeżeli klasyfikacja z punktu widzenia uczulania skóry jest możliwa na podstawie wyników pierwszego kroku, to drugi krok można pominąć, a rejestrujący klasyfikuje substancję jako powodującą uczulenie skóry. Jeżeli test LLNA nie jest odpowiedni dla badanej substancji, wówczas można stosować test maksymalizacji na świnkach morskich (GPMT)</p>		
<p>6.4. Mutagenność</p>			
<p>6.4.1. Badania <i>in vitro</i> mutacji genów bakterii</p>	<p>Badania są wymagane</p>		
<p>6.4.2. Cytogeniczne badania <i>in vitro</i> dla komórek ssaków</p>	<p>Te badania mutagenności należy uwzględnić w przypadku dodatniego wyniku w 6.4.1</p>	<p>Badania są wymagane, ale nie muszą być wykonywane, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dostępne wyniki badań cytogenetycznych <i>in vivo</i> są wystarczające lub - substancja jest znana jako rakotwórcza kategorii 1 lub 2 	
<p>6.4.3. Badania <i>in vitro</i> mutacji genów w komórkach ssaków</p>	<p>Te badania mutagenności należy uwzględnić w przypadku dodatniego wyniku w 6.4.1</p>	<p>Badania są wymagane, jeżeli wyniki badań w 6.4.1. i 6.4.2 są negatywne. Badania nie muszą być wykonywane, jeżeli dostępne są dane z wiarygodnych badań mutacji genów, prowadzonych <i>in vivo</i> na komórkach ssaków.</p>	
<p>6.4.4. Badania mutagenności <i>in vivo</i></p>	<p>Należy rozważyć przeprowadzenie odpowiednich badań mutacji genów <i>in vivo</i> w przypadku pozytywnego wyniku któregośkolwiek z testów mutacji genów w 6.4</p>	<p>W przypadku pozytywnego wyniku któregośkolwiek z testów mutacji genów w 6.4 i braku wyników z badań <i>in vivo</i>, rejestrujący składa propozycję odpowiednich badań mutacji genów <i>in vivo</i>. W przypadku uzyskania dodatniego wyniku w którymkolwiek z dostępnych testów <i>in vivo</i>, dalsze odpowiednie badania <i>in vivo</i> powinny być zaproponowane.</p>	<p>Rejestrujący -jeśli to właściwe- złoży propozycję dalszych badań mutacji genów, w przypadku uzyskania dodatniego wyniku w którymkolwiek z wcześniejszych badań mutacji genów.</p>
<p>6.5. Toksyczność ostra</p>	<p>Badania są wymagane, ale nie muszą być wykonywane, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nie można – ze względu na właściwości fizyczne lub chemiczne substancji – podać dokładnych dawek substancji lub - substancja ma właściwości żrące lub - substancja zapala się w kontakcie z powietrzem o temperaturze pokojowej. <p>Dla gazów i cieczy lotnych (ciśnienie par powyżej 10⁻² Pa w 20°C) należy podać informacje o toksyczności przez wdychanie (6.5.2). dla substancji nie będących gazami, informacje wymienione w 6.5.1 do 6.5.3 powinny obejmować nie mniej niż dwie drogi kontaktu, przynajmniej jedną z nich musi być droga doustna.</p>		
	<p>Wybór drugiej drogi jest uzależniony od charakteru substancji i prawdopodobnej drogi narażenia człowieka. Jeżeli istnieje tylko jedna droga narażenia, należy przedstawić informacje o tej drodze. Właściwą drugą drogę należy wybrać na poniższej podstawie</p>		

	co 1 tona	co najmniej 10 ton	co najmniej 100 ton	co najmniej 1000 ton
				poprawne jest stosowanie specyficznych badań toksykologicznych, mających na celu zbadanie tych skutków (np. immunotoksyczność, neurotoksyczność) lub - szczególnych obaw dotyczących narażenia (np. zastosowanie w wyrobach konsumpcyjnych prowadzące do poziomów narażeń bliskich poziomowi dawek, przy jakich obserwowano toksyczność).
6.6.1. Krótkoterminowe (28 dni) badania toksyczności z powtarzaną dawką; jeden gatunek, osobniki męskie i żeńskie, najlepsza droga podawania, uwzględniająca prawdopodobną drogę narażenia człowieka.		<p>Badania powinny być przeprowadzone.</p> <p>Krótkoterminowe (28 dni) badania toksyczności nie muszą być przeprowadzane, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dostępne są wiarygodne badania toksyczności subchronicznej (90 dni) lub chronicznej, wykonane dla właściwego gatunku zwierząt i przy zastosowaniu właściwej drogi podawania lub - gdy substancja podlega natychmiastowemu rozpadowi i są wystarczające dane dla produktów rozpadu lub - można wykluczyć znaczące narażenie człowieka. <p>Właściwą drogę podawania należy wybrać na następującej podstawie:</p> <p><i>Badanie drogą skórną jest właściwe, jeżeli:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) kontakt ze skórą w trakcie wytwarzania i/ albo stosowania jest prawdopodobny; oraz (2) właściwości fizykochemiczne pozwalają oczekiwać znacznej szybkości absorpcji przez skórę i (3) spełniony jest jeden z poniższych warunków: <ul style="list-style-type: none"> - toksyczność była obserwowana w badaniach ostrej toksyczności doustnej przy niskich dawkach lub - skutki ogólnoustrojowe lub inne wskazania absorpcji były obserwowane w badaniach podrażnienia skóry i/ albo oka lub - badania <i>in vitro</i> wskazują na znaczącą absorpcję przez skórę lub - znaczącą ostrą toksyczność skórną lub przenikanie przez skórę zostały stwierdzone dla substancji o podobnej budowie. <p><i>Badanie drogą skórną nie jest właściwe, jeżeli</i> absorpcja przez skórę nie jest prawdopodobna, na co wskazuje ciężar cząsteczkowy (ciężar cząsteczkowy > 800 lub średnica cząsteczki > 15 Å) i niska rozpuszczalność w tłuszczach (log Kow poniżej -1 lub powyżej 4).</p> <p><i>Badanie drogi „przez wdychanie” jest właściwe, jeżeli:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) narażenie ludzi poprzez wdychanie jest prawdopodobne i (2) spełniony jest jeden z następujących warunków <ul style="list-style-type: none"> - ciśnienie par substancji jest wyższe od 10⁻² Pa w 20°C lub substancja jest proszkiem zawierającym, wagowo, więcej niż 1% cząstek o przeciętnej średnicy aerodynamicznej (MMAD) o poniżej 100 µm lub - substancja będzie stosowana w sposób wytwarzający aerozole, cząsteczki lub kropelki w respirabilnym zakresie cząstek (> 1% wagowo z MMAD < 100 µm). <p>W przypadku braku przeciw-wskazań droga doustna powinna być preferowana.</p>		

	co najmniej 1 tona	co najmniej 10 ton	co najmniej 100 ton	co najmniej 1000 ton
			Należy zaproponować badania, jeżeli nie zostały już przedłożone, lub jeśli badania zgodnie z 6.6.2 zostały zaproponowane. W takim przypadku nie obowiązuje część 3 załącznika IX.	
6.6.2. Subchroniczne (90 dni) badania toksyczności ; jeden gatunek, gryzonie, osobniki męskie i żeńskie, najlepsza droga podawania, uwzględniająca prawdopodobną drogę narażenia człowieka.		<p>Badania toksyczności sub-chronicznej powinny być zaproponowane przez rejestrującego, jeżeli</p> <ul style="list-style-type: none"> - częstotliwość i czas trwania narażenia człowieka wskazują, że badania długoterminowe będą właściwe i spełniony jest jeden z poniższych warunków: - inne dostępne dane wskazują, że substancja może mieć właściwości niebezpieczne, niewykrywalne w krótkoterminowych badaniach toksyczności lub -właściwie zaprojektowane badania toksokinetyczne wykazały akumulację substancji lub jej metabolitów w pewnych tkankach lub organach, co pozostaje niewykrywalne w krótkoterminowych badaniach toksyczności, a może powodować ujemne skutki po długotrwałym narażeniu. <p>Dalsze badania mogą być zaproponowane przez rejestrującego lub wymagane przez właściwy urząd oceniającego Państwa Członkowskiego zgodnie z art. 39, 40 lub 44, w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nieustalenia NOAEL w teście 28 dni, jeżeli brak ustalenia NOAEL nie wynika z braku skutków toksycznych lub - szczególnie wysokiej toksyczności (poważne /ciężkie skutki) lub - objawów, dla których istniejące dowody są niewystarczające dla charakterystyki toksykologicznej czy charakterystyki ryzyka; <p>W takich przypadkach właściwsze jest przeprowadzenie dokładnych badań toksykologicznych</p>	<p>Badania powinny być przeprowadzone. Subchroniczne (90 dni) badania toksyczności nie muszą być przeprowadzane, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rzetelne, krótkoterminowe(28 dni) badania toksyczności, jakie są dostępne wskazują na poważne działanie toksyczne, według kryteriów dla klasyfikacji substancji jako R48, dla której ustalony NOAEL-28 dni, pozwala, przy zastosowaniu właściwego współczynnika niepewności, na ekstrapolację do NOAEL-90 dni dla tej samej drogi narażenia lub - dostępne są wiarygodne dane z badań toksyczności chronicznej pod warunkiem stosowania odpowiednich gatunków i drogi podawania lub; - substancja jest niereaktywna, nierozpuszczalna, nie jest wdychana, brak jest dowodów na absorpcję i toksyczność w 28 dniowym „teście granicznym”, zwłaszcza, jeśli takie zachowanie jest połączone z ograniczonym narażeniem człowieka. <p><i>Badanie drogą skórną jest właściwe, jeżeli:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> (1) kontakt ze skórą w trakcie wytwarzania i/ albo stosowania jest prawdopodobny oraz (4) właściwości fizykochemiczne pozwalają oczekiwać znacznej szybkości absorpcji przez skórę i (5) spełniony jest jeden z poniższych warunków:: - toksyczność w badaniach skórnej toksyczności ostrej występuje przy niższych dawkach niż w doustnych testach toksyczności lub - obserwowane są skutki ogólnoustrojowe lub inne objawy wskazujące na absorpcję w badaniach podrażnienia skóry i/ albo oka lub - badania <i>in vitro</i> wskazują na znaczącą absorpcję przez skórę lub - znacząca toksyczność skórna lub penetracja przez skórę zostały ustalone dla substancji o podobnej budowie. <p><i>Badanie drogą skórną nie jest właściwe, jeżeli</i> absorpcja przez skórę nie jest prawdopodobna, na co wskazuje ciężar cząsteczkowy (ciężar cząsteczkowy > 800 lub średnica cząsteczki > 15 Å) i niska rozpuszczalność w tłuszczach (log Kow poniżej -1 lub powyżej 4).</p> <p><i>Badanie drogi „przez wdychanie” jest właściwe, jeżeli:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> (1) narażenie ludzi poprzez wdychanie jest prawdopodobne; i (3) spełniony jest jeden z następujących warunków: ciśnienie par substancji jest wyższe od 10⁻² Pa w 20°C lub -substancja jest proszkiem zawierającym, wagowo, więcej niż 1% cząstek o przeciętnej średnicy aerodynamicznej (MMAD) o poniżej 100 µm lub 	

	co najmniej 1 tona	co najmniej 10 ton	co najmniej 100 ton	co najmniej 1000 ton
		<p>nastawionych na badanie tych skutków (np. immunotoksyczności, neurotoksyczności) lub</p> <p>- droga narażenia stosowana w początkowych badaniach z powtarzaną dawką była nieodpowiednia dla oczekiwanej drogi narażenia człowieka, a ekstrapolacja droga-do-drogi nie może być przeprowadzona lub</p> <p>szczególnych obaw dotyczących narażenia (np. zastosowanie w wyrobach konsumpcyjnych prowadzące do poziomu narażeń bliskich do poziomu dawek przy jakich obserwowano toksyczność u ludzi) lub</p> <p>- skutki dla substancji mających wyraźne podobieństwo budowy do substancji badanej nie zostały wykryte w badaniach 28 dniowych .</p>	<p>- substancja będzie stosowana w sposób wytwarzający aerozole, cząsteczki lub kropelki w respirabilnym zakresie cząstek (> 1% wagowo z MMAD < 100 µm).</p> <p>W przypadku braku przeciw-wskazań, droga doustna powinna być preferowana.</p> <p>Dalsze badania mogą być zaproponowane przez rejestrującego lub wymagane przez właściwy organ oceniającego Państwa Członkowskiego zgodnie z art. 39, 40 lub 44, w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nieustalenia NOAEL w teście 90 dni, jeżeli brak ustalenia NOAEL nie wynika z braku skutków toksycznych lub - szczególnie wysokiej toksyczności (poważne /ciężkie skutki) lub - objawów, dla których istniejące dowody są niewystarczające dla charakterystyki toksykologicznej czy charakterystyki ryzyka. <p>W takich przypadkach bardziej właściwe jest przeprowadzenie dokładnych badań toksykologicznych nastawionych na badanie tych skutków (np. immunotoksyczności, neurotoksyczności) lub</p> <ul style="list-style-type: none"> - szczególnych obaw dotyczących narażenia (np. zastosowanie w wyrobach konsumpcyjnych prowadzące do poziomu narażeń bliskich do poziomu dawek, przy których obserwowano toksyczność u ludzi). 	
6.6.3 Długoterminowe badania toksyczności, z powtarzaną dawką				<p>Długoterminowe badania toksyczności z powtarzaną dawką (≥ 12 miesięcy) zaproponowane przez rejestrującego lub wymagane przez właściwy urząd oceniającego Państwa Członkowskiego zgodnie z art.39, 40 lub 44, jeżeli częstotliwość i czas trwania narażenia człowieka wskazuje, że dłuższe badania są właściwe, a także spełniony jest jeden z poniższych warunków:</p> <ul style="list-style-type: none"> - poważne lub ciężkie działania toksyczne budzące poważne obawy, obserwowano w badaniach 28 lub 90 dniowych, dla których istniejące dowody nie są wystarczające dla charakterystyki toksykologicznej lub charakterystyki ryzyka lub

				- skutki obserwowane dla substancji o wyraźnym
				podobieństwie budowy chemicznej do substancji badanej, nie zostały wykryte w badaniach 28 lub 90-dniowych lub - substancja może mieć niebezpieczne właściwości, których nie można wykryć w badaniach 90-dniowych
6.7 Toksyczność dla rozrodczości		Badania powinny zostać przeprowadzone. Przeprowadzanie badań nie jest konieczne, jeżeli - substancja jest znana jako genotoksyczna i rakotwórcza a odpowiednie środki zarządzania ryzykiem zostały wprowadzone lub - substancja jest znana jako czynnik mutagenny dla komórek rozrodczych a odpowiednie środki zarządzania ryzykiem zostały wprowadzone lub – można wykluczyć znaczące narażenie człowieka.	Badania powinny być zaproponowane, ale badania nie muszą być wykonywane, jeżeli - substancja jest znana jako genotoksyczna i rakotwórcza, a odpowiednie środki zarządzania ryzykiem zostały wprowadzone lub - substancja jest znana jako czynnik mutagenny dla komórek rozrodczych, a odpowiednie środki zarządzania ryzykiem zostały wprowadzone.	
6.7.1. Badania przesiewowe pod kątem toksyczności dla rozrodczości/ rozwoju		Badania powinny być przeprowadzone, dla jednego gatunku (OECD 421), jeżeli brak jest dowodów z dostępnych informacji dla substancji podobnych z punktu widzenia budowy, z porównań w systemie (Q)SAR lub z badań <i>in vitro</i> - wskazujących na toksyczne działanie substancji w procesie rozwoju.		
6.7.2. Badania toksyczności w trakcie rozwoju , jeden gatunek, najbardziej prawidłowa metoda podawania, uwzględniająca prawdopodobną drogę narażenia człowieka (załącznik X B.31 lub OECD 414) Badania powinny być początkowo przeprowadzone dla jednego gatunku. Decyzja o potrzebie przeprowadzenia badań na drugim gatunku powinna być oparta na wyniku pierwszych badań.		Badania powinny być przeprowadzone, dodatni wynik testu przesiewowego (6.7.1) wymaga potwierdzenia na tym poziomie poprzez badania toksyczności dla procesu rozwoju.	Badania powinny być zaproponowane, ale badania nie muszą być wykonywane, jeżeli - substancja jest znana jako genotoksyczna i rakotwórcza, a odpowiednie środki zarządzania ryzykiem zostały wprowadzone lub - - substancja jest znana jako czynnik mutagenny dla komórek rozrodczych, a odpowiednie środki zarządzania ryzykiem zostały wprowadzone.	

	co najmniej 1 tona	co najmniej 10 ton	co najmniej 100 ton	co najmniej 1000 ton
6.7.3. Dwupokoleniowe badania toksyczności dla rozrodczości , jeden gatunek, najbardziej prawidłowa metoda podawania, uwzględniająca prawdopodobną drogę narażenia człowieka, jeżeli badania 28 lub 90-dniowe wskazują na negatywne oddziaływania na organy rozrodcze lub tkanki.		Dwupokoleniowe badanie toksyczności dla rozrodczości powinno być zaproponowane przez rejestrującego, jeżeli brak jest wskazań na potencjalnie toksyczne oddziaływanie na rozród z badań toksyczności z dawką powtarzaną (90 dni) (np. skutki histopatologiczne w gruczołach płciowych) lub jeśli budowa substancji jest blisko związana z budową substancji, o której wiadomo, że działa toksycznie na rozrodczość.	Badania powinny być zaproponowane, ale badania nie muszą być wykonywane, jeżeli: - substancja jest znana jako genotoksyczna i rakotwórcza, a odpowiednie środki zarządzania ryzykiem zostały wprowadzone lub - substancja jest znana jako czynnik mutagenny dla komórek rozrodczych, a odpowiednie środki zarządzania ryzykiem zostały wprowadzone	
6.7.4. Dwupokoleniowe badania toksyczności dla rozrodczości , jeden gatunek, najbardziej prawidłowa metoda podawania, uwzględniająca prawdopodobną drogę narażenia człowieka, jeżeli nie zostały już przeprowadzone w punkcie 6.7.3				Badania powinny być zaproponowane, ale badania nie muszą być wykonywane, jeżeli: - substancja jest znana jako genotoksyczna i rakotwórcza, a odpowiednie środki zarządzania ryzykiem zostały wprowadzone lub - substancja jest znana jako czynnik mutagenny dla komórek rozrodczych, a odpowiednie środki zarządzania ryzykiem zostały wprowadzone lub - substancja ma niską aktywność toksykologiczną (brak skutków toksycznych w każdym z dostępnych badań); z danych toksykinetycznych można udowodnić brak absorpcji ustrojowej poprzez istotne drogi narażenia (np. stężenia w krwi i surowicy poniżej granicy wykrywalności w czulej metodzie, brak substancji i jej metabolitów w moczu, żółci i wydychanym powietrzu), a także brak istotnego narażenia człowieka.

	co najmniej 1 tona	co najmniej 10 ton	co najmniej 100 ton	co najmniej 1000 ton
<p>6.8 Toksokinetyka</p> <p>6.8.1. Ocena toksokinetycznej charakterystyki substancji w zakresie jaki jest możliwy w oparciu o istotne dostępne informacje.</p>		Badania powinny być przeprowadzone		
<p>6.9. Badania rakotwórczości</p>				<p>Badania mogą być zaproponowane przez rejestrującego lub wymagane przez właściwy urząd oceniającego Państwa Członkowskiego zgodnie z art.39, 40 lub 44, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - substancja jest szeroko stosowana w sposób rozproszony lub istnieją dowody częstego i długoterminowego narażania człowieka i -substancja jest klasyfikowana w kategorii 3 lub jeżeli badania z powtarzaną dawką wykazały, że substancja jest zdolna powodować przerosty i/ albo zmiany przednowotworowe.

7. Informacje ekotoksykologiczne

	co najmniej 1 tona	co najmniej 10 ton	co najmniej 100 ton	co najmniej 1000 ton
7.1. Toksyczność dla środowiska wodnego				
7.1.1. Krótkoterminowe badanie toksyczności dla dafnii (<i>Daphnia</i>)	Badania powinny być przeprowadzone, ale badania nie muszą być przeprowadzane, jeżeli: - substancja jest w wysokim stopniu nierozpuszczalna (rozpuszczalność w wodzie < 10 µg/l) lub - przejście substancji przez błony biologiczne nie jest prawdopodobne (ciężar cząsteczkowy MW > 800 lub średnica cząsteczek > 15 Å) lub - dostępne są badania długoterminowe Rejestrujący może rozważyć przeprowadzenie długoterminowych (7.1.5) badań toksyczności, zamiast badań krótkoterminowych.			
7.1.2. Badanie zahamowania wzrostu alg		Badania powinny być przeprowadzone, ale badania nie muszą być przeprowadzane, jeżeli: substancja jest w wysokim stopniu nierozpuszczalna (rozpuszczalność w wodzie < 10 µg/l) lub przejście substancji przez błony biologiczne nie jest prawdopodobne (ciężar cząsteczkowy MW > 800 lub średnica cząsteczek > 15 Å).		
7.1.3. Krótkoterminowe badanie toksyczności dla ryb:		Rejestrujący może rozważyć przeprowadzenie badań długoterminowych zamiast badań krótkoterminowych. Badania powinny być przeprowadzone, ale badania nie muszą być przeprowadzane, jeżeli: substancja jest w wysokim stopniu nierozpuszczalna (rozpuszczalność w wodzie < 10 µg/l) lub przejście substancji przez błony biologiczne nie jest prawdopodobne (ciężar cząsteczkowy MW > 800 lub średnica cząsteczek > 15 Å) lub - dostępne są wyniki badań długoterminowych.		
7.1.4. Badanie zahamowania „oddychania” szlamu aktywowanego chyba, że prawdopodobieństwo dostania się substancji do systemu oczyszczania ścieków jest niskie		Badania powinny być przeprowadzone, ale badania nie muszą być przeprowadzane, jeżeli substancja jest w wysokim stopniu nierozpuszczalna (rozpuszczalność w wodzie < 10 µg/l) lub o substancji wiadomo, że jest łatwo rozkładana biologicznie, a stężenia stosowane w badaniach są w zakresie, jakiego można oczekiwać w dopływie do oczyszczalni ścieków. Badania mogą być zastąpione testem hamowania nityfikacji, jeżeli dostępne dane wskazują, że substancja jest prawdopodobnym inhibitorem funkcji wzrostu lub działania bakterii.		
7.1.5 Długoterminowe badanie toksyczności dla dafnii (<i>Daphnia</i>)	Długoterminowe badania toksyczności w środowisku wodnym dla dafnii (<i>Daphnia</i>) powinny być przeprowadzone, jeżeli porównanie (przewidywanego) narażenia środowiskowego z wynikami krótkoterminowych badań toksyczności w środowisku wodnym wskazuje na konieczność dalszego badania wpływu na organizmy wodne. Długotrwałe badania toksyczności w środowisku wodnym dla dafnii (<i>Daphnia</i>) należy brać pod uwagę, jeżeli substancja jest źle rozpuszczalna w wodzie (rozpuszczalność w wodzie < 1 mg/l).		Badania powinny być przeprowadzone, ale badania nie muszą być przeprowadzane, jeżeli: - przejście substancji przez błony biologiczne nie jest prawdopodobne (ciężar cząsteczkowy MW > 800 lub średnica cząsteczek > 15 Å) lub - bezpośrednie lub pośrednie narażenie środowiska wodnego nie jest prawdopodobne	Długoterminowe badania toksyczności powinny być zaproponowane przez rejestrującego, jeżeli ocena bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę dalszych badań wpływu substancji na organizmy wodne. Wybór odpowiedniej metody (metod) zależy od wyników oceny bezpieczeństwa.
7.1.6. Długoterminowe badanie toksyczności dla ryb		Długoterminowe badania toksyczności w środowisku wodnym dla ryb powinny być zaproponowane rejestrującego lub wymagane przez właściwy urząd oceniającego Państwa Członkowskiego zgodnie z art.39, 40 lub 44, jeżeli: porównanie (przewidywanego) narażenia środowiskowego z wynikami krótkoterminowych badań toksyczności w środowisku wodnym wskazuje na konieczność dalszego badania wpływu na	Badania powinny być przeprowadzone, ale badania nie muszą być przeprowadzane, jeżeli: - przejście substancji przez błony biologiczne nie jest prawdopodobne (ciężar cząsteczkowy MW > 800 lub średnica cząsteczek > 15 Å); lub - bezpośrednie lub pośrednie narażenie środowiska wodnego nie jest prawdopodobne	Długoterminowe badania toksyczności powinny być zaproponowane przez rejestrującego, jeżeli ocena bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę dalszych badań wpływu substancji na organizmy wodne. Wybór odpowiedniej metody (metod) zależy od wyników oceny bezpieczeństwa .

		organizmy wodne	
Informacja powinna dotyczyć jednego z poniższych punktów:: 7.1.6.1 Test toksyczności dla ryb we wczesnym stadium życia (FELS) (OECD 210) 7.1.6.2 Test toksyczności dla ryb w fazie embrionów i <i>sac-fry</i> (załącznik X C.15 lub OECD 212) 7.1.6.3 Ryby, test wzrostu narybku (załącznik X C.14 lub OECD 215)		Długoterminowe badania toksyczności w środowisku wodnym dla ryb powinny być uwzględnione, jeżeli substancja jest słabo rozpuszczalna w wodzie (rozpuszczalność w wodzie < 1 mg/l).	7.1.6.1. Test toksyczności FELS ryb powinien być zaproponowany przez reje-strującego lub wymagany przez właściwy urząd oceniającego Państwa Członkowskiego zgodnie z art. 39, 40 lub 44, jeżeli: substancja ma zdolność do bioakumulacji..
7.2. Rozkład			
7.2.1. Biotyczny 7.2.1.1 Łatwy rozkład biologiczny		Badania są wymagane, ale badania nie muszą być wykonywane, jeżeli substancja jest substancją nieorganiczną.	
7.2.1.2. Symulacyjne badanie ostatecznego rozkładu w wodach powierzchniowych		Badania powinny być zaproponowane przez reje-strującego lub wymagane przez właściwy urząd oceniającego Państwa Członkowskiego zgodnie z art. 39, 40 lub 44, jeżeli: ocena bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę dalszych badań wpływu substancji na organizmy wodne. Wybór odpowiedniej metody (metod) zależy od wyników oceny bezpieczeństwa .	Badania powinny być zaproponowane, ale ich wykonanie nie jest konieczne, jeżeli - rozpuszczalność substancji wynosi poniżej 10 µg/l; - substancja jest łatwo rozkładalna biologicznie.
7.2.1.3. Symulacyjne badania gleby		Badania powinny być zaproponowane przez reje-strującego lub wymagane przez właściwy urząd oceniającego Państwa Członkowskiego zgodnie z art. 39, 40 lub, 44 jeżeli: ocena bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę dalszych badań wpływu substancji na organizmy wodne. Wybór odpowiedniej metody (metod) .zależy od wyników oceny bezpieczeństwa.	Badania powinny być zaproponowane przez rejestrującego lub wymagane przez właściwy urząd oceniającego Państwa Członkowskiego zgodnie z art.39, 40 dla substancji z wysokim potencjałem absorpcji w glebie. Badanie nie muszą być jednak wykonywane, jeżeli - substancja jest łatwo rozkładalna biologicznie lub - bezpośrednie lub pośrednie narażenie gleby nie jest prawdopodobne. Ponadto, badanie może być wymagane przez właściwy urząd oceniającego Państwa Członkowskiego zgodnie z art.44.
7.2.1.4. Symulacyjne badania osadów		Badania powinny być zaproponowane przez reje-strującego lub wymagane przez	Badania powinny być zaproponowane przez rejestrującego lub wymagane przez właściwy urząd oceniającego Państwa Członkowskiego zgodnie z

	co najmniej 1 tona	co najmniej 10 ton	co najmniej 100 ton	co najmniej 1000 ton
		właściwy urząd oceniającego Państwa Członkowskiego zgodnie z art.39, 40 lub 44 jeżeli: ocena bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę dalszych badań wpływu substancji na organizmy wodne. Wybór odpowiedniej metody (metod) zależy od wyników oceny bezpieczeństwa.	art.39, 40 dla substancji z wysokim potencjałem absorpcji w glebie. Badanie nie muszą być jednak wykonywane, jeżeli - substancja jest łatwo rozkładalna biologicznie lub - bezpośrednie lub pośrednie narażenie gleby nie jest prawdopodobne. Ponadto, badanie może być wymagane przez właściwy urząd oceniającego Państwa Członkowskiego zgodnie z art.44.	
7.2.1.5 Dalsze badania potwierdzające dla szybkości rozkładu biologicznego (aerobowego i/ albo anaerobowego)				Dalsze badania potwierdzające dla szybkości rozkładu biologicznego (aerobowego i/ albo anaerobowego) w sferach środowiska (woda, osad, gleba) ze szczególnym naciskiem na identyfikację najważniejszych produktów rozkładu.
7.2.2 Abiotyczny 7.2.2.1 Hydroliza w funkcji pH		Badania powinny być zaproponowane, ale ich wykonanie nie jest konieczne, jeżeli - rozpuszczalność substancji wynosi poniżej 10 µg/l; - substancja jest łatwo rozkładalna biologicznie.		
7.2.3. Identyfikacja produktów rozkładu		Badania powinny być zaproponowane chyba, że substancja jest łatwo rozkładalna biologicznie. Dalsze badania powinny być zaproponowane przez rejestrującego, jeżeli: ocena bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę dalszych badań rozkładu i zachowania się substancji. Wybór odpowiedniej metody (metod) zależy od wyników oceny bezpieczeństwa.		
7.2.4 Dalsze badania rozkładu			Dalsze badania rozkładu badania powinny być zaproponowane przez rejestrującego, jeżeli: ocena bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę dalszych badań rozkładu substancji. Wybór odpowiedniej metody (metod) zależy od wyników oceny bezpieczeństwa .	
7.3. Rozkład i zachowanie się w środowisku				
7.3.1.Przesiewowe badania adsorpcji /desorpcji		Badania powinny być zaproponowane, ale ich wykonanie nie jest konieczne jeżeli: - właściwości fizykochemiczne pozwalają oczekiwać niskiego potencjału adsorpcji (np. substancja ma niski współczynnik podziału oktanol/ woda) lub - rozkład substancji przebiega szybko.		
7.3.2. Biokoncentracja w (jednym) gatunku wodnym, najlepiej w rybach			Badania powinny być zaproponowane, ale ich wykonanie nie jest konieczne, jeżeli: - substancja ma niski potencjał bioakumulacji (tzn. log Kow < 3) lub - przenikanie substancji przez błony biologiczne nie jest prawdopodobne (ciężar cząsteczkowy > 800 lub średnica cząsteczki 15 Å) lub	

	co najmniej 1 tona	co najmniej 10 ton	co najmniej 100 ton	co najmniej 1000 ton
			- bezpośrednie lub pośrednie narażenie środowiska wodnego nie jest prawdopodobne.	
7.3.3. Dalsze badania adsorpcji /desorpcji			Badania powinny być zaproponowane, zależnie od wyników badań przesiewowych wymaganych w 7.3.1. Wykonanie badań nie jest jednak konieczne, jeżeli: - właściwości fizykochemiczne pozwalają oczekiwać niskiego potencjału adsorpcji (np. substancja ma niski współczynnik podziału oktanol/ woda) lub - rozkład substancji przebiega szybko.	
7.3.4. Dalsze badania rozkładu w środowisku i zachowania się substancji				Dalsze badania rozkładu badania powinny być zaproponowane przez rejestrującego, jeżeli: ocena bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę dalszych badań rozkładu i zachowania się substancji. Wybór odpowiedniej metody (metod) zależy od wyników oceny bezpieczeństwa .
7.4. Wpływ na organizmy lądowe 7.4.1. Toksyczność krótkotrwała dla dżdżownic 7.4.2. Wpływ na mikro-organizmy w glebie 7.4.3. Toksyczność krótkotrwała dla roślin			Badania powinny być zaproponowane, ale ich przeprowadzenie nie jest konieczne, jeżeli bezpośrednie lub pośrednie narażenie gleby nie jest prawdopodobne. Przy braku danych dla organizmów glebowych metodę podziału równowagowego można zastosować dla oceny narażenia organizmów glebowych. W przypadku znaczącego narażenia, wybór jednego z poniższych badań powinien być zaproponowany przez rejestrującego.	
7.4.4. Długotrwałe badanie toksyczności dla dżdżownic 7.4.5. Długotrwałe badanie toksyczności dla bezkręgowców w glebie, innych niż dżdżownice 7.4.6. Długotrwałe badanie toksyczności dla roślin			Rejestrujący powinien rozważyć przeprowadzenie długoterminowego testu toksyczności zamiast testu krótkoterminowego, zwłaszcza dla substancji mających duży potencjał adsorpcji w glebie.	Długoterminowe badania toksyczności powinny być zaproponowane przez rejestrującego, jeżeli porównanie (przewidywanych) narażeń środowiska z wynikami z krótkoterminowych badań toksyczności wskazuje na potrzebę dalszych badań wpływu na organizmy lądowe. Wybór odpowiedniej metody (metod) zależy od wyników tego porównania. Badania te nie muszą być przeprowadzane, jeżeli bezpośrednie lub pośrednie narażenie gleby nie jest prawdopodobne.

	co najmniej 1 tona	co najmniej 10 ton	co najmniej 100 ton	co najmniej 1000 ton
7.5. Długotrwałe badanie toksyczności dla organizmów w osadach				Długoterminowe badania toksyczności powinny być zaproponowane przez rejestrującego, jeżeli porównanie (przewidywanych) narażeń środowiska z wynikami z krótkoterminowych badań toksyczności wskazują na potrzebę dalszych badań wpływu na organizmy w osadach. Wybór odpowiedniej metody (metod) zależy od wyników tego porównania. Badania te nie muszą być przeprowadzane, jeżeli bezpośrednie lub pośrednie narażenie gleby nie jest prawdopodobne.
7.6. Długotrwałe badanie toksyczności dla ptaków				Badania powinny być zaproponowane, ale ich wykonanie nie jest konieczne, jeżeli bezpośrednie lub pośrednie narażenie ptaków nie jest prawdopodobne.

8. Inne dostępne informacje fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne

Wszelkie inne istotne informacje fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne, jakie są dostępne, powinny być dostarczone.

9. Metody wykrywania i analizowania

Na żądanie należy dostarczyć opis metod analitycznych dla substancji wytwarzanych lub importowanych w ilościach co najmniej 100 rocznie, dla tych sfer środowiska naturalnego dla których prowadzono badania stosując dane metody analityczne. Brak dostępności metod analitycznych wymaga uzasadnienia.

