

Intrebari si raspunsuri despre REACH

23.03.06

La data de 13 decembrie Consiliul a obtinut acordul politic cu privire la REACH. Comisia saluta si sustine in intregime textul.

O copie a acordului este disponibila la adresa:

<http://register.consilium.eu.int/pdf/en/05/st15/st15921.en05.pdf>

Pentru o mai buna intelegere a acordului politic Comisia a pus la dispozitie intrebarile si raspunsurile pentru a reflecta noul text

Cuprins

1. PRINCIPIUL PRUDENTEI.....	3
2. INREGISTRAREA.....	3
2.1. Ce se inregistreaza.....	3
2.2. Cine inregistreaza.....	7
2.3. Cerinte de informare.....	10
2.4. Evaluarea Securitatii Chimice/Raportul Privind Securitatea Chimica.....	11
2.5. Prioritizarea inregistrarii.....	14
2.6. Recunoasterea reciproca a rezultatelor testarii.....	15
2.7. Verificarea completa.....	15
2.8. Taxe.....	15
2.9. Articole.....	16
2.10. Polimeri.....	17
2.11. Substante inlocuitoare.....	19
3. DISTRIBUIREA DATELOR.....	19
4. UTILIZATORI DIN LANT.....	20
5. EVALUAREA SUBSTANTELOR.....	22
6. AUTORIZAREA.....	23
6.1 Procedura de autorizare.....	23
6.2 Inlocuirea.....	25
7. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA.....	26
8. AGENTIA SI AUTORITATILE COMPETENTE.....	27
9. APLICAREA.....	28
10. REVIZUIREA PREVEDERILOR.....	29
11. DREPTUL DE A FI AUDIAT SI APELURILE.....	29
12. INTERFATA INTRE REACH SI ALTE PREVEDERI LEGISLATIVE COMUNITARE/ACORDURI INTERNATIONALE.....	30
12.1 Legislatia privind deseurile.....	30
12.2 Acorduri si programe internationale.....	31
13. COMPETITIVITATEA.....	31
13.1 Confidentialitate.....	31
13.2 IMM-uri.....	32
13.3 Probleme legate de comert.....	34
13.4 Inovarea.....	34
13.5 Evaluarea impactului.....	35

Abrevieri

CA	autoritatea competenta a statului membru
C&L	clasificare si etichetare
CMR	substante care sunt carcinogene, mutagene sau toxice pentru reproducere
CSA	evaluarea securitatii chimice
CSR	raportul privind securitatea chimica
DNEL(s)	niveluri fara nici un efect masurat
ES	scenariul de expunere
PNEC(s)	concentratie fara efect prevazut
DU	utilizator din lant
GLP	buna practica de laborator
M/I	producator/importator
PBT	substante persistente, bioacumulative si toxice
vPvB	substante foarte persitente si foarte bioacumulative
RMM	masuri de management al riscului
FTS	fisa tehnica de securitate
SIEF	forum privind schimbul de informatii privind substantele.
PPORD	produse și procese destinate cercetării și dezvoltării
R&D	cercetare si dezvoltare
OMC	Organizatia Mondiala a Comertului
IMM	Intreprinderi Mici si Mijlocii
SEA	analiza socio-economica
GHS	sistemul global al Natiunilor Unite in vederea armonizarii clasificarii si etichetarii substantelor chinice.

I. PRINCIPIUL PRUDENTEI

Intrebare

Raspuns

1.1. Este mentionat principiul prudentei in mod explicit in propunere?

Da, este mentionat explicit in art. 1(3); Regulamentul Reach se bazeaza pe principiul prudentei.

O nota de subsol a art.1(3) se refera la Comunicarea Comisiei privind principiul prudentei (COM(2000)1)

1.2. In ce mod se bazeaza prevederile pe principiul prudentei?

Regulamentul REACH se bazeaza pe principiul prudentei, cerintele acestuia implementeaza principiul asa cum este definit in Comunicarea Comisiei privind Principiul prudentei (PP) (COM(2000)1).

Cateva exemple privind modul in care principiul prudentei este implementat sunt indicate in cele ce urmeaza:

- Evaluarea securitatii: daca exista o indoiala privind dovada stiintifica (de ex. exista date contradictorii), evaluarea securitatii ar trebui sa se bazeze pe dovada care este cea mai importanta. Principiile expuse in comunicarea PP ar trebui sa se reflecte in ghidurile care se vor elabora pentru a sprijini industria si autoritatile in implementarea REACH.
- Masuri de management al riscului: in timp ce o companie asteapta date suplimentare privind testarea unui risc anume, trebuie sa se asigure ca masurile adecvate pentru riscul potential sunt stabilite si sa descrie aceste masuri in evaluarea securitatii; in cazul PBT si vPvBs, industria trebuie sa reduca expunerea in toate cazurile (cf Anexa I, Sectiunea 6.5)
- Autorizarea: Industria trebuie sa solicite autorizarea pentru utilizarea substantelor care provoaca un grad inalt de ingrijorare, indiferent de masurile luate pentru a controla riscul.
- Restrictionare: Statele membre si Comisia pot propune restrictii imediate cand sunt indicii de riscuri grave asociate cu utilizarea unei anumite substante chimice. PP poate fi implementat astfel in situatia in care ar dura prea mult stabilirea datelor necesare pentru o evaluare stiintifica sau cand datele nu permit determinarea riscului cu destula siguranta.

2.INREGISTRAREA

2.1 Ce se inregistreaza?

Intrebare

2.1.1 Cate substante trebuie inregistrate?

2.1.2 Dupa cum este stabilit in propunerea de regulament, aproximativ 30 000 de substante chimice din cele 100 000 existente trebuie inregistrate, ne puteti oferi lista acestor substante chimice?

2.1.3 Ce substante au fost exceptate de la inregistrare ?

Raspuns

Comisia a estimat ca aproape 30 000 de substante, (excluzand substantele intermediare) vor fi inregistrate; aceasta estimare a fost sustinuta de industrie. Multe din aceste substante sunt fabricate si/sau importate de mai mult de o companie, deci este posibil sa se primeasca mult mai multe inregistrari. Comisia, a dedus ca aproximativ 140 000 de dosare vor fi primite in primii 11 ani de REACH. Principiul "O substanta O inregistrare" introdus in Acordul politic este greu de crezut ca va schimba semnificativ acest lucru, pentru ca fiecare inregistrant trebuie sa transmita anumite informatii separat, dar Comisia este pregatita sa revizuiasca aceasta cifra.

Numarul de substante existente pe piata in cantitati de peste 1 tona este estimat la 30000. Inventarul European al Substantelor Chimice Comerciale Existente (IESCE) contine o lista cu mai mult de 100 000 de substante existente care erau pe piata in momentul in care inventarul a fost redactat. IESCE este publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatii Europene (OJ EC, C 146 A din 15 iunie 1990, vezi adresa: <http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>). Dintre acestea, numai substantele fabricate sau importate in cantitati egale sau mai mari de 1 tona trebuie inregistrate. Comisia nu poate oferi o lista cu toate substantele care vor fi inregistrate pentru ca nu cunoastem tonajul precis al tuturor substantelor de pe piata in prezent, si va ramane in sarcina industriei (inclusiv a importatorilor) sa decida daca vor sa continue fabricarea sau vanzarea acestor substante. Oricum substantele indicate in IUCLID ar putea oferi un bun indiciu asupra substantelor vandute in cantitati de sau peste 10 tone/an care trebuie sa fie inregistrate. Pentru mai multe informatii privind continutul acestei baze de date vezi <http://ecb.jrc.it/existing-substance/IUCLID>

Producatorii si importatorii substantelor din IESCE trebuie sa-si preinregistreze substantele pe o perioada de 12 -18 luni de la intrarea in vigoare a REACH si Agentia va face publica lista tuturor substantelor pre-inregistrate in 19 luni de la intrarea in vigoare (vezi art. 26(5)).

Anumite substante sunt complet exceptate de la prevederile REACH si nu vor fi supuse inregistrarii : acestea sunt substantele radioactive, intermediarii neizolati, deseurile, substantele sub control vamal, si , daca statele membre hotarasc substantele necesare pentru interesele industriei de aparare (vezi art.2).

Substanțele exceptate din legislația actuală: Anexa II include lista substanțelor scutite de obligația înregistrării conform prezentului Regulament al Substanțelor Existente (Reg. 793/93). Vezi de asemenea paragraful 2.1.4. Celuloza a fost adăugată Anexei II în Acordul Politic.

Substanțe care îndeplinesc anumite criterii: Anexa III furnizează o listă generală de criterii pentru exceptarea de la obligația de înregistrare. Criteriile în Anexa III au rezultat din experiența aplicării actualei directive privind Noile Substanțe (Dir. 67/548). Acordul Politic a exceptat de la înregistrare un număr de clase de substanțe numai dacă acestea nu sunt modificate chimic: minerale, minereuri, minereuri concentrate, zgura de ciment, gaz natural, gaz petrol lichefiat, gaz natural condensat, gaze de proces și componentele acestora, titei, carbune și cocs. Un număr dintre acestea a avut excepții diferite de la înregistrare în propunerea Comisiei. În plus, un număr din substanțele de bază, pentru care pericolele și riscurile sunt foarte bine cunoscute, au fost de asemenea exceptate: hidrogen, oxigen, gaz nobile și nitrogen.

Nota: Comisia va revizui Anexele II și III într-un an de la intrarea în vigoare și această revizuire va viza substanțele derivate din procesele mineralogice, revizuirea va viza totodată aplicarea articolelor 2(4)(a) și (b) și a anexei IX referitoare la aceste substanțe.

Utilizările anumitor substanțe reglementate de legislația sunt exceptate (vezi art. 2 (3 și 3 bis)). Pentru excepții suplimentare legate de transport vezi art. 2.

Substanțele fabricate sau importate în cantități <1 tona nu trebuie să fie înregistrate. (NB nu există nici o excepție bazată pe cantitate pentru autorizare, restricționare, clasificare și etichetare)

În plus față de excepții, o substanță care a fost notificată în concordanță cu Directiva 67/548/EEC este considerată ca fiind înregistrată. Totuși, dacă cantitatea unei substanțe notificate atinge următorul prag de tonaj, trebuie furnizate informații suplimentare corespunzătoare acelui prag de tonaj, precum și corespunzătoare tuturor pragurilor de tonaj mai scăzute. În general biocidele și pesticidele sunt considerate a fi înregistrate și nu mai este nevoie de o înregistrare suplimentară pentru această utilizare specifică.

2.1.4. Regulamentul UE privind substanțele existente conține în anexa II lista excepțiilor – substanțe ca glucoza, etc. Anexa II a proiectului regulamentului

Regulamentul 793/93 stabilește ca: « cerința de a furniza astfel de informații nu trebuie aplicată anumitor substanțe care, pe baza proprietăților lor intrinseci implică numai riscuri recunoscute în general ca fiind minime » acesta fiind criteriul care a stat la baza alcatuirii listei. Comisia a avut în

REACH este aceeași listă a excepțiilor. Puteti explica care au fost criteriile care au stat la baza alcatuirii listei ?

2.1.5. După cum înțelegem, substanțele chimice pot fi înregistrate în concordanță cu cantitatea fabricată sau importată, dar cum se calculează cantitatea unei substanțe chimice într-un produs din lant, în special pentru acele produse din lant care inițial nu sunt făcute din substanțe chimice?

2.1.6. Cum poate un producător să înregistreze un preparat conținând multe tipuri de substanțe chimice?

vedea amendarea Anexei II a Regulamentului 793/93 în 1995, dar după o revizuire a expertului, asemenea includeri au fost considerate nejustificate. În 2002 Anexa II a proiectului REACH a fost deschisă pentru consultare pe internet. Din nou, nu s-a primit nici un comentariu cu justificări pentru a adăuga substanțe pe listă. În timpul negocierilor în cadrul Consiliului problema Anexei II a fost rediscuțată și celuloza a fost adăugată.

Nota: Comisia va revizui Anexele II și III într-un an de la intrarea în vigoare a REACH și aceasta revizuire va lua în considerare substanțele derivate din procese mineralogice (revizuirea va lua în considerare aplicabilitatea art. 2(4) (a) și (b) și a Anexei IX la aceste substanțe) și substanțele pot fi adăugate sau eliminate din anexa prin comitologie dacă e necesar.

Ar trebui să fie relativ ușor să se calculeze proporția unei substanțe conținută într-un preparat chimic (un amestec de substanțe) cum ar fi vopsea, clei, etc. Conform legislației UE în vigoare în prezent, componentele preparatelor din import trebuie să îndeplinească cerințele existente referitoare la (1) transmiterea datelor conform regulamentului substanțelor existente (Regulamentul 793/93), (2) notificarea noilor substanțe (Directiva 67/548), (3) legislația privind clasificarea și etichetarea și fișa de securitate (Directivile 1999/45/EC și 91/155/EEC).

Pentru substanțele conținute în articole calculul poate fi mai laborios. Ghidul realizat în cadrul Strategiei Interimare va aborda această problemă. (mai multe informații cu privire la evoluția documentelor ajutoare: <http://ecb.jrc.it/REACH/>). Ar trebui notat că obligația de a înregistra sau notifica o substanță conținută într-un articol se aplică numai când se îndeplinesc o serie de condiții. Pragul de 1 tonă în cantitate este numai una din aceste condiții. Totuși, dacă una dintre condiții nu se îndeplinește (de ex. dacă substanța nu este eliberată intenționat în timpul utilizării sau nu îndeplinește criteriile din art.54 și nu este identificată conform art.56 (1)), atunci cunoașterea exactă a tonajului nu este necesară deoarece obligația de a înregistra sau notifica nu se aplică.

Înregistrarea conform REACH se face doar pentru substanțe, nu pentru preparate sau articole. Substanțele din preparate și articole sunt în mod potențial supuse înregistrării. Totuși, dacă toate sau anumite părți dintr-un Raport Privind Securitatea Chimică (CSR) sunt relevante pentru alta (alte) substanță (e), acesta poate fi folosit pentru acele alte substanțe; ex. dacă un scenariu de expunere (ES) acoperă riscurile tuturor substanțelor periculoase (la sau peste 10 tone pe an) într-un

preparat, un asemenea ES poate fi folosit pentru toate acele substante.

NB: Cand FTS este elaborat pentru un preparat, cel care inregistreaza poate sa aleaga sa pregateasca o evaluare a securitatii chimice pentru preparat in loc sa-l pregateasca pentru fiecare substanta din preparat. Dar aceasta nu va fi transmisa ca parte a inregistrarii, desi parti relevante din ea pot fi.

2.1.7. Sunt reguli mai detaliate de inregistrare pentru utilizarile din lant cum ar fi produse din plastic finite, textile si jucarii?

Nu, dar daca cel care inregistreaza fabrica sau importa o substanta in cantitati de 10 tone sau mai mult pe an, trebuie sa pregateasca un CSR. Acest CSR trebuie sa acopere utilizari identificate de catre utilizatorii din lant catre fabricanti sau importatori, incluzand utilizarea unei substante in fabricarea articolelor (d.ex. produse din plastic finite, textile si jucarii). Pentru utilizarile identificate CSR trebuie de asemenea sa cuprinda masuri privind managementul deseurilor pe care fabricantul sau importatorul unei substante le recomanda a fi implementate de utilizatorii din lant. CSR-ul trebuie de asemenea sa cuprinda in genere utilizarea de catre consumator a unor astfel de substante in preparate si articole (produse din plastic, textile si jucarii) si manipularea ulterioara a deseurilor. Comisia, impreuna cu statele membre si alte parti implicate intentioneaza sa furnizeze asistenta tehnica pentru a ajuta la realizarea unui CSR (mai multe informatii privind evolutia documentelor ajutatoare : <http://ecb.jrc.it/REACH/>).

Mai mult, exista reguli specifice privind inregistrarea substantelor in articole (art.6 si sectiunea 2.9 a acestui document)

2.1.8. Importatorul unui preparat va inregistra numai acele substante definite in directiva substantelor periculoase (1999/45/EC) si Directiva FTS (91/115/EC) ?

Conform REACH, toate substantele prezente in preparat la sau peste 1 tona trebuie sa fie inregistrate, indiferent daca sunt clasificate sau nu. Trebuie pregatit un dosar tehnic atunci cand cantitatea unei substante, singura sau in preparat depaseste pragul de 1 tona pe importator pe an si un CSR daca cantitatea depaseste pragul de 10 tone. CSR nu trebuie sa fie intocmit pentru substantele prezente intr-un preparat sub limitele de concentratie din directiva 1999/45/EC si evaluarea expunerii substantei nu este ceruta daca nu este clasificata sau un PBT/vPvB.

Nota: REACH preia cerintele FTS din directivele actuale.

2.1.9. Cand luam in considerare ca intr-o fabrica, cauciucul (polimer, elastomer) este combinat cu aditivi (un numar de preparate) pentru a obtine un

Amestecul fabricat in fabrica A este un preparat; acesta nu trebuie inregistrat. Fiecare substanta din preparat trebuie sa fie inregistrata de catre fabricant (daca este ≥ 1 tona; polimerii sunt exceptati). Daca fabrica A doar amesteca si nu produce substante, este un utilizator din lant. Fabrica A trebuie,

amestec. Daca fabricam acest amestec intr-o fabrica A unde este ulterior prelucrat partial intr-un articol si cealalta parte este transportata catre o alta fabrica B. Trebuie sa inregistram acest amestec si este vreo diferenta daca aceasta fabrica B este a aceleiasi companii sau nu? Ce informatie trebuie folosita pentru evaluarea securitatii chimice in cazul in care inregistrarea este ceruta (substante individuale, preparate individuale, amestec)?

2.1.10. Cum i se poate garanta importatorului unui preparat ca toate substantele ce urmeaza a fi inregistrate sunt declarate si deci cunoscute de el?

2.1.11. Este necesara optiunea inregistrarii unei grupe clare de produse – in mod curent sute din produsele noastre sunt similare din punct de vedere chimic, dar diferite din punct de vedere comercial. Cateva grupe de produse definite de industrie si bazate de ex. pe aplicatii vor rezolva problema si vor salva resursele.

2.1.12. Exista obligatia de a inregistra otelul sau alte aliaje?

bazandu-se pe informatia de la producator FTS, sa evalueze riscul preparatului si trebuie sa se asigure ca nu prezinta riscuri mai mari decat cele identificate de catre cel care inregistreaza. Aceasta se aplica indiferent de faptul ca fabrica A produce un articol sau vinde preparatul fabricii B. Cand fabrica B a primit preparatul trebuie, in acelasi mod, sa se asigure ca utilizarile lui sunt acoperite de inregistrare.

Nu conteaza daca fabrica A sau B apartin aceleiasi companii. Nota: Substantele din aditivi sunt supuse inregistrarii. Daca compania A importa aditivi, compania A este responsabila pentru inregistrarea substantelor importate in cantitati ≥ 1 tona pe an.

Recunoastem ca in mod frecvent este dificil in anumite cazuri sa fii sigur ce substante sunt furnizate de un producator non-UE. Totusi, conform legislatiei comunitare existente (ex. clasificarea si etichetarea preparatelor), importatorii au nevoie sa cunoasca ce substante sunt prezente in preparatele importate ca sa fie siguri ca indeplinesc cerintele legale.

Va fi de competenta industriei sa imbunatateasca comunicarea prin lantul de aprovizionare pentru a fi sigura ca se conformeaza cu prevederile REACH.

REACH permite o definitie cuprinzatoare a substantei d.ex. cu o larga categorie de constituinti, care pot fi de ajutor in aceasta situatie. Prevede inregistrarea fiecarei substante, aplicand definitia substantei din proiectul REACH. Daca o substanta este fabricata sau importata de mai mult de un importator sau producator, inregistrarea trebuie facuta in comun. Totusi companiilor le este permis sa nu ia parte la aceasta procedura din motive intemeiate (d.ex. confidentialitate) si sa inregistreze separat. In plus, Anexa IX permite categoriilor de substante care au aceleasi proprietati sa se construiasca si sa imparta aceleasi date. In acest caz mari parti din CSR ar putea acoperi totodata toate substantele din categorie.

Nota: Produsele intelese ca preparate (= amestec/mix de substante) nu trebuie sa fie inregistrate – doar substantele individuale.

Conform REACH aliajele reprezinta preparate chiar daca sunt unele speciale in care proprietatile preparatului nu se potrivesc intotdeauna cu proprietatile componentelor.

Preparatele aliaje nu trebuie sa fie inregistrate, ci numai metalele componente daca sunt fabricate/importate in cantitati ≥ 1 tona.

Totusi nu trebuie intocmit un CSR pentru o substanta care este prezenta intr-un preparat sub limitele de concentratie prezente la art. 13(2). Daca trebuie intocmit un CSR pentru componente trebuie luat in considerare modul in care aceste componente sunt legate in matricea chimica. Comisia va elabora ghiduri pentru a ajuta companiile in acest sens.

2.1.13. Masa fluida de sticla si sticla solida reprezinta substante, preparate sau articole conform REACH?

Masa de sticla fluida (produsa in timpul fabricarii sticlei) este un preparat, chiar daca unul special, care face sticla comparabila cu aliajele metalice. Acele substante din masa de sticla fluida care sunt minerale si nu sunt modificate chimic in timpul procesului nu trebuie sa fie inregistrate. Alte substante utilizate, de ex. agentii care modifica sticla, agenti coloranti/decoloranti, agenti protectori, produse lubrifiante, etc. trebuie sa fie inregistrate. Sticla devine articol cand i s-a dat forma finala (d.ex. sticla ambalaj), dar ramane un preparat, daca se raceste devenind o masa de sticla destinata unei prelucrari ulterioare.

2.1.14. Exista vreo obligatie de a inregistra metalele?

Da. Conform REACH metalele sunt substante. Metalele au fost considerate substante chimice in legislatia UE din 1967 si sunt recunoscute astfel si pe plan international (de.ex. in Sistemul Armonizat Global pentru Clasificare si Etichetare al Natiunilor Unite). Totusi mineralele si minereurile sunt exceptate de la inregistrare numai daca nu sunt modificate chimic.

2.1.15. Cum va fi tratata substanta X conform REACH?

Nu suntem in masura sa dam raspunsuri detaliate la cererile privind statutul substantelor chimice individuale conform REACH. Aceasta din motiv ca:

- REACH este inca supus schimbarii in procesul codeciziei.
- Sunt peste 30 000 de substante si milioane de preparate. Nu este posibil sa raspundem intrebarilor referitoare la ele.
- Industria are acces la aceleasi criterii ca si serviciile Comisiei (acestea sunt scrise in propunere). Pentru ca ea cunoaste cel mai bine substantele lor chimice, ea este cea mai in masura sa judece daca acestea se supun sau nu prevederilor REACH.
- La acest stadiu este foarte dificil de stabilit daca o anumita substanta va cadea sub incidenta autorizarii. Companiile sunt sfatuite sa-si evalueze datele in

conformitate cu criteriile din Anexa XII a proiectului, dar trebuie sa fie constiente ca deciziile de a include substante cu proprietati PBT si vPvB sau care au proprietati ce dau nastere unei ingrijorari comune vor fi analizate printr-o procedura a Comitetului. Totusi, cand REACH va intra in vigoare, Agentia va realiza o lista de substante pentru o eventuala autorizare si va indica in aceasta lista care substante sunt in programul ei lucru.

Deja aceasta scurta lista a diferitelor proceduri exemplifica cat de imprudent ar fi sa analizam substantele chimice inainte ca REACH sa fie implementat si informatia potrivita sa fie disponibila si evaluata stiintific.

2.2. Cine inregistreaza

Intrebare

2.2.1. Cine poate sa inregistreze o substanta (ca atare sau intr-un preparat)?

2.2.2. Care este procedeul pentru o inregistrare "pan-europeana" in locul unei inregistrari nationale – noi fabricam sub acelasi nume de produs in multe tari ale Comunitatii Europene? Ar fi mai putin costisitor sa inregistram la nivel european– exista vreo restrictie in a face acest lucru?

2.2.3. Ce beneficii ar putea avea companiile din formarea unor consortii?

2.2.4. Ar putea companiile sa foloseasca consortiile pentru a exclude noii participanti la

Raspuns

Producatorii din UE, importatorii, reprezentantii aflati pe teritoriul UE al unui producator care nu este din UE (numit reprezentant unic).

Inregistrările vor fi trimise Agentiei Europene pentru Substante Chimice si, prin urmare, orice inregistrare este pan-europeana. Interpretam intrebarea in sensul ca daca o substanta fabricata in diferite state membre ar putea fi acoperita de o singura inregistrare. REACH cere fiecarii producator si importator sa inregistreze, dar cere si o prezentare comuna a inregistrării aceleiasi substante conform principiului " O substanta – O inregistrare"(OSOR). Primul inregistrant furnizeaza informatia privind pericolul pentru toti inregistrantii , si daca companiile aleg CSR-ul la fel, pentru fiecare substanta. Totusi este permis pentru companii sa nu ia parte la acest proces din motive intemeiate (de.ex. confidentialitate). Dar bineinteles sa tineti cont de faptul ca inregistrati substante. Termenul "produse" nu exista in terminologia REACH.

Conform principiului " O substanta – O inregistrare"(OSOR) este o singura prezentare a informatiei cu privire la pericol pentru substanta, si daca companiile aleg, CSR-ul de asemenea, in afara de cazul in care o companie prefera sa nu ia parte la proces. La calculul taxelor de inregistrare se va lua in considerare daca prezentarea este comuna sau separata. Se pot face de asemenea economii daca se imparte sarcina pregatirii dosarului cu alte companii. Pe de alta parte, administrarea colaborării între multipli inregistranti necesita resurse.

Nu, nu pot. O companie care fabrica sau importa o substanta dupa ce o prezentare comuna a fost facuta trebuie sa foloseasca informatia referitoare la pericol din datele prezentate, contra

inregistrare?

2.2.5. Este posibil ca o întreprindere non-UE să înregistreze în comun cu o întreprindere din UE?

2.2.6. Este posibil ca asociațiile industriale care nu sunt localizate în UE să se înregistreze colectiv în numele unei industrii specifice?

2.2.7. Substanțele chimice de bază vor fi înregistrate de către producătorii europeni. De ce nu ar trebui substanțele chimice bine cunoscute pe plan internațional să fie înregistrate totuși de către un importator – bineînțeles un fel de instiințare privind cantitatea este necesară ?

2.2.8. Când se importă același produs de la diferiți producători din diferite țări terțe, este necesar ca importatorul din UE să realizeze înregistrări repetate pentru diferiți producători? Și cui aparține dreptul de proprietate aferent?

unei compensații financiare corecte, în afara de cazul în care nu vor să ia parte la procesul OSOR și să justifice acest lucru.

Nu, dar importatorul unei substanțe fabricate de către o întreprindere non-UE sau reprezentantul unic al unei asemenea întreprinderi trebuie, împreună cu ceilalți producători, importatori sau reprezentanți unici din UE să prezinte informația cu privire la pericolul pe care-l prezintă substanța, în afara de cazul în care aceștia preferă să nu ia parte la procesul OSOR.

O asociație industrială poate oferi asistență importantă companiilor pentru pregătirea înregistrării dosarelor și poate ajuta la coordonarea procesului. Ele de asemenea pot fi delegate pentru a reprezenta o companie în discuțiile cu alte companii privind pregătirea prezentării comune a datelor referitoare la pericol. Totuși, înregistrarea efectivă trebuie făcută de către producător sau importator și nu poate fi făcută de către o asociație industrială (nu este persoană juridică)

Trebuie notat că înregistrantul trebuie, în toate situațiile, să fie stabilit în UE, atât în cazul importatorului cât și al reprezentantului unic. În ceea ce privește reprezentantul unic, trebuie să fie îndeplinite cerințe specifice pentru ca autoritățile să fie sigure că pot comunica cu o persoană cu suficiente cunoștințe în ceea ce privește manipularea practică a substanțelor.

Un motiv este pentru a opri “free riders”. De ce ar trebui producătorii UE să plătească costul înregistrării substanței și importatorii să profite pe gratis?

Un alt motiv este să se asigure că importatorii își vor asuma întreaga responsabilitate pentru utilizarea sigură a substanțelor pe care ei le importă, pentru că aceste utilizări pot fi specifice lor sau clienților lor. Mai mult, dacă producătorul care nu este din UE decide să nominalizeze un reprezentant unic pentru a înregistra substanța(e) pe care le exportă în UE, importatorul trebuie privit ca utilizator în lant.

Nu, înregistrarea se face per substanță importată, în cazul în care avem de-a face cu aceeași substanță. Drepturile de proprietate pentru rezultatele testului nu sunt influențate de REACH; companiile trebuie să împartă datele testului cu alți înregistrați (datele non-animale numai la cererea unui potențial înregistrant care are nevoie de un studiu pentru a îndeplini o cerință de informare), însă dau dreptul la o compensație financiară corectă. REACH nu are influență asupra altei legislații. 10 ani după înregistrare, datele prezentate (de ex. studiul detaliat al rezumatelor sau studiul rezumatelor) sunt disponibile gratuit celorlalți înregistrați ai

aceleiasi substante.

Indrumari privind identificarea substantei vor fi realizate (mai multe informatii cu privire la realizarea documentelor ajutatoare la adresa : <http://ecb.jrc.it/REACH/>)

2.2.9. Este posibil pentru un grup de companii si filialele acestora, si pentru o companie holding sa imparta dreptul de proprietate al inregistrarii si sa plateasca o singura taxa de inregistrare?

REACH prevede ca fiecare entitate juridica, respectiv producatorul si importatorul sa inregistreze anumite informatii (indiferent ca este parte a unui grup sau este din sediul central si filialele sale) si sa plateasca o taxa, dar cere o singura prezentare a informatiei cu privire la pericol de la toti producatorii si importatorii aceleiasi substante, si daca companiile aleg CSR-ul de asemenea, dar le permite companiilor ca din motive intemeiate (d.ex. confidentialitate) sa nu participe la aceasta procedura.

Agentia va elibera indrumari privind neparticiparea pentru a veni in ajutorul companiilor, in special a IMM-urilor.

2.2.10 Producatorii de preparate si articole din state non-UE pot numi un reprezentant unic?

Da, un reprezentant unic poate fi numit numai de catre un producator non-UE al unei substante (ca atare, in preparate sau in articole) un formulator al preparatului sau producatorul unui articol. In cazul in care este numit un reprezentant unic, importatorii vor fi privit ca utilizatori in lant.

2.2.11. Care este diferenta intre rolul "singur reprezentant" si "reprezentant unic" in art.6a?

« reprezentantul unic » trebuie sa aiba "cunostinte suficiente in manipularea practica a substantelor si a informatiei referitoare la acestea "in timp ce, conform legislatiei curente, singurul reprezentant trebuie doar sa fie desemnat de producatorul non-UE.

2.2.12. De ce trebuie producatorii non-UE sa foloseasca un reprezentant unic?

Producatorul non-UE este liber sa aleaga daca numeste un reprezentant unic sau il lasa pe importator sa-i inregistreze substantele. Numind un reprezentant unic, producatorul are mai mult control asupra procesului inregistrarii si evita sa dezvaluie informatii sensibile importatorului. Si pentru importatorii UE unicul reprezentant are avantaje; importatorul va fi eliberat de obligatia de a actiona ca inregistrant conform REACH si va fi privit ca utilizator in lant.

2.2.13. Articolul 6a il imputerniceste pe reprezentantul unic sa realizeze obligatiile producatorului non-UE?

Nu, pentru ca producatorul non-UE nu are nici o obligatie. Producatorul non-UE poate numi pe cineva pentru indeplinirea obligatiilor de inregistrare cuprinzand cantitatea totala importata in UE, fara ca importatorul sa actioneze ca inregistrant si sa trebuiasca sa faca o inregistrare separata si sa fie probabil in contact cu producatorul non-UE pentru a culege informatia necesara. Importatorii producatorului care nu face parte din UE nu vor mai avea obligatii ca importatori, dar vor fi priviti ca utilizatori in lant.

2.2.14. Producatorii non-UE de substante chimice, prin intermediul reprezentantului lor, vor fi supusi tuturor obligatiilor

Reprezentantul va avea obligatia legala (d.ex. poate fi un importator sau un reprezentant unic) deoarece trebuie sa fie stabilit in UE.

impuse importatorilor conform REACH?

2.2.15. Acest lucru inseamna ca reprezentantul “il inlocuieste” pe producator?

2.2.16. Articolul 6a.3 prevede ca exportatorul trebuie sa-i informeze “pe importatorii din acelasi lant de aprovizionare” despre numirea unui reprezentant unic. Care este sensul acestor cuvinte?

De fapt reprezentantul unic il inlocuieste pe importatorul substantei deoarece producatorul dintr-o tara terta nu poate inregistra.

Cand exportatorul non-UE si-a numit un reprezentant unic, importatorii substantei sunt eliberati de obligatiile pe care le aveau ca inregistranti conform REACH, dar vor fi priviti ca utilizatori in lant. De acum inainte ei trebuie sa stie cine va actiona ca inregistrant. Trebuie notat ca, reprezentantul unic nu va acoperi obligatiile inregistrarii pentru aceeasi substanta fabricata de un alt producator non-UE; daca importatorul obtine substanta dintr-un numar de surse non-UE poate inca sa actioneze ca inregistrant.

Conceptul de “acelasi lant de aprovizionare” este legat de momentul in care o substanta este transferata de la un producator sau importator la un (niste) utilizator(i) din lant sau distribuitor(i), si cand mai departe catre alti utilizatori din lant, cu posibilitatea de a fi incorporata intr-un preparat sau articol pana cand ajunge la un vanzator cu amanuntul care o vinde publicului sau este incorporata intr-un articol.

2.3. Cerinte de informare

Intrebare

2.3.1. Se cere o noua inregistrare de fiecare data cand gradul de puritate este schimbat (adica se imbunatatesc calitatea substantei)? Acest lucru nu impiedica inovarea?

2.3.2. Daca 20 de producatori si importatori fabrica sau importa aceeasi substanta chimica la nivel de 50 de tone pe an, acesti inregistranti trebuie sa prezinte informatia ceruta conform Anexei VIII?

Raspuns

Daca inregistrantul a definit un grup limitat de nivele de impuritate sau chiar o singura cifra, apoi inregistrarea ar trebui sa fie actualizata. Oricum schimbarea in compozitie este unica actualizare necesara cu conditia ca CSA-ul existent sa arate ca riscurile sunt inca controlate corespunzator.

Nota: unul dintre paragrafele din expunerea de motive a acordului politic al Consiliului arata clar ca substantele cu o compozitie necunoscuta sau variabila, produse de reactie complexe sau materialele biologice pot fi inregistrate ca o singura substanta, in ciuda compozitiei lor variabile, cu conditia ca ele sa garanteze aceeasi clasificare.

Acest lucru nu este necesar pentru inregistrare, dar Agentia il poate solicita in evaluarea substantei. Agentia poate identifica o substanta pentru planul de actiune in derulare al Comunitatii, pentru ca ea banuieste ca reprezinta un risc si aceasta suspiciune ar putea fi bazata pe tonajul agregat. Autoritatea Competenta a Statului Membru (CA) care evalueaza ar putea considera atunci ca este nevoie de mai multa informatie pentru a clarifica suspiciunea (este putin probabil ca fiecare test din Anexa VIII sa se regaseasca in exemplul dat). Cererea de informatie trebuie atunci sa treaca printr-o procedura de acord, care permite Agentiei si tuturor celorlalte state membre si

- 2.3.3. Se poate aplica articolul 10 si Titlul III producatorilor si importatorilor de articole? inregistrantilor sa faca comentarii. Da, articolul 10 si Titlul III se aplica importatorilor si producatorilor de articole din care se intentioneaza sa se elibereze substantele. Pentru substantele care provoaca un grad inalt de ingrijorare in articole, articolul 10 si Titlul III se pot aplica daca Agentia solicita o inregistrare.
- 2.3.4. Importatorii pot sa nu detina informatii referitoare la substantele din preparatele sau articolele pe care intentioneaza sa le importe in UE. Conform legislatiei actuale privind substantele chimice, importatorii preparatelor sunt obligati sa furnizeze informatii inclusiv asupra substantelor din preparatele importate de ei, astfel incat nu este nici o schimbare astazi in acest sens (Directiva 67/548 privind substantele comercializate dupa 1981, Regulamentul 793/93 privind substantele existente). REACH intentioneaza sa umple lipsurile curente din baza de date referitoare la substante in interesul unui management adecvat al riscurilor pentru sanatatea umana si mediu. Importatorii trebuie de asemenea sa respecte restrictiile existente de comercializare si utilizare prevazute de Directiva 76/769/EC si Directiva Preparatelor Periculoase 1999/45/EC.
- 2.3.5. Poate un producator de substante chimice sa refuze sa inregistreze o utilizare specifica comunicata de utilizator (“utilizare identificata”)** Producatorii si importatorii sunt obligati sa includa in inregistrarea lor utilizari comunicate de clientii lor, care pot avea forma unei scurte descrieri generale a utilizarii, cu conditia ca utilizatorul din lant sa furnizeze informatia potrivita. Totusi, producatorii/importatorii nu sunt obligati sa includa utilizarea(le) in scenariul de expunere in urmatoarele situatii:
- daca ei aleg sa nu vanda utilizatorului din lant in scopul acestei utilizari;
 - daca nu este posibil sa elaboreze un scenariu de expunere pentru o utilizare data pentru ca utilizarea este prea riscanta.
- In ultimul caz, aceasta utilizare ar putea fi inclusa in FTS in titlul 16 – restrictii recomandate privind utilizarea (de ex. recomandari nestatutare privind furnizorii) si in dosarul lor tehnic ca utilizare nerecomandata (Anexa VI, sectia 3.7 – utilizari nerecomandate). Acesta problema si complexitatea canalelor de distributie a produsului vor fi analizate atent cand se vor elabora ghiduri.

2.4. Evaluarea Securitatii Chimice/Raportul Privind Securitatea Chimica

Intrebare

2.4.1. O substanta noua ($\geq 10t/an$) cere ca producatorul sau importatorul sa aiba un CSR existent 60 de zile dupa intrarea in vigoare. Va rog sa confirmati

Raspuns

Nu, calendarul pentru inregistrare a substantelor noi s-a schimbat si acum se aplica termenul de 12 luni de la intrarea in vigoare a REACH (art.137(2)). Un producator sau importator poate sa produca sau importe o substanta noua daca nu este nici o indicatie contrara din partea Agentiei in trei

daca acest lucru este corect.

2.4.2. Pentru o substanta existenta un CSR este cerut cand inregistrarea substantei este solicitata pentru 10-100-1000 tone substanta/an. Va rog sa confirmati daca acest lucru este corect.

2.4.3. Pentru toate substantele/preparatele (existente si noi) se cere un FTS detaliat, daca este relevant, la 20 de zile dupa intrarea in vigoare. Va rog sa confirmati daca acest lucru este corect.

2.4.4. Substanta versus preparat. Conform cerintelor CSA./CSR/scenariului de expunere, nu este nici o obligatie sa se evalueze preparatele. Se cere doar evaluarea substantei.

Formulatorul unui preparat (de ex. utilizator in lant) trebuie sa dezvolte scenarii de expunere (pentru substante fabricate/importate de sau peste 10 tone/an) pentru utilizari neacoperite de FTS -uri. El trebuie sa fie suplinit de catre producatorul/importatorul sau cu FTS pentru diferite substante.

saptamani dupa data de prezentare a dosarului tehnic, incluzand un CSR daca este cerut.

Da .

Intelegem prin "FTS detaliat" faptul ca dumneavoastra v-ati referit la un FTS care trebuie sa includa un scenariu de expunere (ES) ca anexa.

Crearea unui ES este ceruta numai in urmatoarele cazuri:

- o substanta este fabricata sau importata in cantitati de 10 sau mai multe tone pe an – in acest caz trebuie sa fie completat un Raport de Securitate Chimica (CSR) – si substanta indeplineste criteriile de clasificare sau este evaluata ca fiind un PBT sau vPvB sau,
- in plus, pentru a justifica omiterea testarii prin testarea referitoare la expunerea adaptata la substanta.

Furnizorul trebuie sa include scenariile de expunere relevante intr-o anexa la FTS care este furnizata acelui utilizator din lant. Titlul IV din REACH se aplica imediat de la intrarea in vigoare, dar pana la inregistrarea unei substante nu va fi obligatoriu sa se ataseze scenariile de expunere relevante la FTS. De aceea, pentru substantele existente scenariile de expunere, daca este necesar, trebuie sa fie anexate la FTS numai dupa 3,6 sau 11 ani dupa intrarea in vigoare, depinzand de tonaj.

Cerintele REACH referitoare la Rapoartele de Siguranta Chimica (CSRs) si la Scenariile de Expunere (Ess) prevad ca evaluarea sa fie facuta numai pentru substante. Este posibil totusi ca evaluarea facuta pentru utilizarea unei substante in preparat sa fie folosita pentru o alta substanta in acelasi preparat sau in preparate diferite.

Cerintele REACH referitoare la FTS-uri prevad ca pentru preparate sa fie furnizate indrumari privind utilizarea lor sigura (in acelasi mod in care este prevazut si in prezent). Totusi daca este necesar un FTS pentru un preparat, furnizorul poate sa realizeze un CSA pentru preparat in acel scop.

Utilizatorul din lant pregatind un FTS pentru preparatul sau, va trebui sa aiba mai intai in vedere daca producatorul sau importatorul substantei a evaluat utilizarile substantei in ambele cazuri:

- in formularea preparatului, si
- in utilizarea (substantei din) preparatului formulat.

Cum pregateste el un FTS pentru preparatul pe care-l va furniza utilizatorului din lant sau? NB Cand REACH intra in vigoare, Fisa de Securitate a Datelor pentru un preparat ar trebui sa descrie utilizarea sigura a preparatului – cum se face astazi? Cu alte cuvine cerintele CSR/scenariului de expunere par sa intre in conflict cu cerintele FTS pentru preparate.

In mod similar, evaluarea substanta cu substanta nu corespunde cu Dir. 98/24 care prevede ca substantele chimice (substante si preparate) sa fie utilizate sigur. Ce ar trebui sa faca formulatorul? Formulatorul care trimite mai departe preparatul trebuie sa il evalueze?

Nota: Producatorul /importatorul este obligat doar sa evalueze securitatea substantei(lor) “sale” din preparat. Formulatorul trebuie dupa aceea sa verifice daca utilizarile pe care le are in vedere pentru preparat sunt cuprinse in ES-urile pe care le-a primit:

- daca da formulatorul poate utiliza RMM-urile recomandate pentru substantele individuale pentru a asambla RMM-urile necesare pentru a controla in mod adecvat riscurile cauzate de utilizarea preparatului in continuare pe lantul de aprovizionare.

In anumite cazuri acesta va fi pur si simplu un exercitiu de copiere, dar in alte cazuri – in special cand preparatul contine cateva substante periculoase – va fi necesara mai multa munca. Cand formulatorul primeste mai mult de un scenariu de expunere pentru componentele din preparat, el trebuie sa verifice daca RMM-urilor specifice substantei combinate controleaza impreuna riscurile folosirii preparatului. Pentru substantele periculoase care nu necesita un CSR (substante pe care furnizorul le fabrica sau importa <10tone/an) informatia privind pericolul si indrumarile privind utilizarea sigura incluse in FTS-urile producatorului/importatorului pot fi folosite de catre formulator cand se identifica necesitatea unor RMM-uri suplimentare.

- daca nu, formulatorul poate fie sa faca cunoscute utilizarile substantei din preparatul sau, si utilizarea preparatului insusi catre furnizorul(i) substantelor, FIE sa pregateasca un CSR, daca substanta relevanta a fost fabricata/importata in cantitati de 10 tone sau mai mult. CSR-ul, incluzand ES-urile, ar trebui sa cuprinda utilizarea(le) pentru o substanta periculoasa individuala contribuind la clasificarea preparatului, cu exceptia cazului in care utilizatorul din lant foloseste mai putin de 1 tona de substanta pe an. Daca se foloseste de exceptia de 1 tona, el trebuie totodata sa notifice Agentia. Daca formulatorul se bazeaza pe exceptia de o tona, trebuie sa aiba in vedere in continuare utilizarea (le) substantei si sa identifice, sa aplice si sa recomande masurile potrivite de management al riscului in continuare pe lantul de aprovizionare.

Apoi formulatorul trebuie sa confirme in FTS-ul preparatului RRM-urile pe care le recomanda a fi implementate in continuare pe lantul de aprovizionare.

Totusi, formulatorul nu are obligatii suplimentare pentru substantele prezente in preparat sub limitele de concentratie la care se refera art.13(2).

Pentru substanțele fabricate/importate în cantități de sau peste 10 tone /an, CSR-urile pregătite de producător/importator și munca suplimentară realizată de formulatorii din lant (asamblând informațiile din diferite ES-uri sau pregătind propriile CSR-uri) ar trebui să asigure un FTS de calitate care îl va ajuta pe angajator să îndeplinească cerințele Directivei 98/24..

2.4.5. Conform articolului 13 un CSA complet va trebui să fie elaborat pentru substanțe fabricate în cantități >10 tpa, dacă îndeplinește criteriile pentru C&L. Conform anexelor VII și VIII, unele dintre testele de ecotoxicitate pot fi amânate dacă expunerea directă sau indirectă este puțin probabilă. Aceasta are legătura de.ex cu bioconcentrația, efectele asupra organismelor terestre (pe termen scurt și lung), efecte asupra pasarilor.

Presupunând că nu va fi posibil să demonstreze că expunerea este puțin probabilă fără a realiza o evaluare a expunerii și o evaluare a expunerii este cerută doar pentru substanțele periculoase (îndeplinind criteriile C&L) dar nu și pentru substanțele nepericuloase. Acest lucru înseamnă că aceste teste sunt cerute mereu pentru substanțele nepericuloase în timp ce ele trebuie să fie amânate pentru substanțele periculoase? S-ar putea crede implicit că asemenea teste nu sunt cerute, dar nu este nicăieri stabilit că solicitările de date ar trebui interpretate în acest mod.

2.4.6. Care este diferența între CSR și FTS?

Conform Anexei IX, secțiunea 3 testarea referitoare la expunere adaptată la substanță este posibilă pentru testele din Anexa VI, secțiunea 6.6 și 6.7, Anexele VII și VIII. Este stabilit în mod clar că o justificare și o documentare adecvate vor fi furnizate pe baza unei evaluări a expunerii. Trebuie să se demonstreze de ce utilizarea substanței nu conduce la vreo expunere (de.ex. sistem închis) sau de ce măsurile de management al riscului selectate vor face expunerea puțin probabilă. Pentru substanțele periculoase aceasta este oricum acoperită de evaluarea expunerii în CSR. Pentru toate celelalte substanțe trebuie să se realizeze o evaluare a expunerii.

Dat fiind că întrebarea se referă la culegerea de date privind pericolul, nu are relevanță să vorbim despre “substanțe care nu prezintă pericol” în acest stadiu. Dacă înregistrantul nu are în mod curent date indicând că o substanță este periculoasă, atunci acesta are opțiunea de a

realiza o evaluare a expunerii pentru a justifica amânarea testelor ulterioare sau pentru a efectua testul. Dacă el efectuează testul și acesta arată că nu este nici un pericol, atunci nu i se va solicita realizarea evaluării expunerii. În primul rând, el poate face o alegere comercială cu privire la modul de abordare a aspectului referitor la testare/amânare.

Comisia va veni cu propuneri pentru criteriile definind justificarea adecvată în 18 luni de la intrarea în vigoare.

Rapoartele Privind Securitatea Chimică (CSR) reprezintă documente care îi furnizează industriei un instrument pentru a demonstra că poate utiliza substanțele chimice în condiții de

siguranta. Producatorilor si importatorilor li se cere sa pregateasca CSR-urile pentru substante in cantitati de sau peste 10 tone/an. Utilizatorii din lant pot cere producatorilor sau importatorilor sa precizeze utilizarea lor in raportul privind securitatea chimica (denumit o utilizare identificata). Alternativ, ei pot decide sa protejeze informatia privind utilizarea lor fata de producator sau importator, si – in cazul in care utilizarea lor nu este acoperita in scenariul de expunere anexat FTS-ului – isi pregatesc propriul lor CSR.

Fisa tehnica de securitate (FTS) reprezinta rezumatele informatiilor privind proprietatile substantelor si privind modalitatile sigure de utilizare a lor. Ele sunt mijoace de transmitere a informatiei privind securitatea in continuare pe lantul de aprovizionare. REACH va prelua cerintele fisei tehnice de securitate actuale. Mai mult, prin stabilirea mai multor date referitoare la proprietatile si utilizările substantelor chimice, de asemenea si prin declansarea schimbului de informatii in lantul produsului chimic, se asteapta ca REACH sa imbunatateasca calitatea FTS-urilor. Imbunatatirea calitatii va depinde si de implementarea la nivelul statelor membre, care poate fi facilitata de catre Forumul Agentiei. Persoana responsabila cu introducerea pe piata a substantei trebuie sa pregateasca FTS-urile pentru substante sau preparate care indeplinesc criteriile de clasificare ca fiind periculoasa sau este un PBT sau vPvB.

NB: FTS-urile sunt cerute indiferent de cantitate (ca si astazi)

2.4.7. Nu ar trebui ca intreaga informatie din CSR sa fie transmisa in lantul de aprovizionare?

Ar fi impracticabil ca in toate cazurile sa se trimita rapoarte complete privind securitatea chimica in continuare in lantul de aprovizionare, datorita volumului mare de informatie detaliata implicata in anumite cazuri. Informatia referitoare la securitate este furnizata de catre FTS, cu care industria este deja familiarizata. Totusi, ar trebui notat ca in prezent deja multi producatori/importatori furnizeaza clientilor lor mai multe informatii privind utilizarea sigura a substantelor chimice decat cea ceruta strict de legislatie si acest aspect va fi de asemenea binevenita odata ce REACH intra in vigoare.

2.4.8. Ce parere aveti despre critica conform careia FTS-urile nu sunt eficiente in prezent?

In prezent multe critici la adresa fiselor tehnice de securitate (FTS) se refera la faptul ca informatia privind proprietatile aferente riscului substantelor nu este disponibila. REACH va imbunatati in mod semnificativ premisele de realizare a unor Fise tehnice de securitate de calitate superioara prin faptul ca fisele tehnice de securitate pentru substantele produse sau importate in cantitati de peste 10 tone /an, se bazeaza pe informatia din raportul privind securitatea chimica Pentru

substanțele prioritare fabricate sau importate între 1 și 10 tone înregistrate cu o anexă V integrală, cerințele minime de date ar asigura un nivel standard al calitatii datelor. Calitatea FTS-urilor va depinde de asemenea de implementarea la nivelul statelor membre, care poate fi facilitată de către forumul Agenției.

2.4.9. Ingrijorările legate de proprietarul informației prezentate în timpul înregistrării unei substanțe. Scenariile de expunere trebuie să fie anexate FTS-urilor și deci făcute publice.

Scenariile de expunere trebuie să fie rezumate în anexele la FTS-uri. Dreptul de proprietate va aparține persoanei care a scris și detine CSR-ul care a dat naștere scenariului de expunere. Aceasta înseamnă că utilizatorul din lanț care nu este (sau care nu mai este) un client al producătorului/importatorului nu ar putea să folosească în mod legal scenariul său de expunere.

2.5. Prioritizarea înregistrării

Intrebare

2.5.1. Riscul pe care-l prezintă o substanță chimică în raport cu sănătatea umană și mediul nu are în mod necesar o relație proporțională cu cantitatea produsă. De ce se bazează pe cantitate cerințele înregistrării?

2.5.2. De ce nu mai există prioritizare?

Raspuns

Cantitatea este folosită ca un mandat pentru expunere. Ea permite o prioritizare clară a înregistrării, care oferă de asemenea certitudine juridică. De notat că deși pașii următori în procesul REACH nu sunt determinați de cantitate, de ex. evaluarea pentru pericolul suspectat, autorizarea pentru substanțe care provoacă un grad înalt de îngrijorare.

Prioritizarea este inclusă integral în sistem. De exemplu:

Înregistrarea este prioritizată în funcție de tonaj (ca un mandat pentru expunere) și de pericol.

- Toate CMR-urile categoria 1 și 2 de sau peste 1 tonă pe an, și acele substanțe clasificate cu N R50-53 (potențiale PBT-uri și vPvB-uri) de sau peste 100 de tone pe an, trebuie să fie înregistrate la începutul procesului (după 3 ani) împreună cu substanțe de 1000 de tone/an. Astfel calendarul înregistrării este prioritizat folosind criteriile care sunt bazate pe risc, și oferă certitudine legală înregistraților.
- Pentru înregistrarea substanțelor existente în cantități între 1 și 10 tone pe an cererile de informație sunt bazate pe un regim de prioritizare în conformitate cu criteriile stabilite în Anexa Ic. În principiu se cere numai informația despre proprietățile fizico-chimice și toate datele relevante și disponibile ale testului. Informația completă din Anexa V este solicitată numai dacă o substanță este prioritizată de către producător sau importator în conformitate cu criteriile date, de ex:
 - este posibil ca substanța să fie de categoria CMR 1 sau 2 sau PBT sau vPvB sau

- are utilizare (i) dispersive sau difuze, in special cand substanta utilizata in preparatele pentru consum sau incorporate in articolele pentru consum si este probabil sa fie periculoasa pentru sanatate sau pentru mediu.
- o Un dosar va fi in general prioritizat pentru verificarea conformitatii daca inregistrantul nu a luat parte la prezentarea comuna a datelor conform art.10(2bis), este o substanta de 1-10 tone inregistrata fara dosarul complet al Anexei V, sau este o substanta din planul de actiune in desfasurare al Comunitatii. Agentia va lua de asemenea in considerare cand o parte terta sau o autoritate competenta a prezentat informatia despre substanta Agentiei.
- o Evaluarea substantei va fi prioritizata in conformitate cu criteriile dezvoltate de Agentie. Aceste criterii vor lua in considerare datele privind pericolul, expunerea, si tonajul. Evaluările substantei pot sa fie de asemenea aplicate substantelor care sunt suspectate a prezenta un risc pentru sanatatea umana sau pentru mediu si sunt in planul de actiune in desfasurare al Comunitatii (se aplica de asemenea si criterii suplimentare). Astfel munca autoritatilor este prioritizata pe baza unei informatii complete si comparabile asupra tuturor substantelor dintr-o anumita categorie de tonaj.
- o Autorizarea este prioritizata pentru ca se aplica substantelor care provoaca un grad inalt de ingrijorare. Mai mult, Agentia va recomanda ca substantele sa fi supuse autorizarii (pentru ca sistemul va fi capabil sa fac fata numai unui anumit numar de substante care provoaca un grad inalt de ingrijorare in acelasi timp) luand in considerare anumite criterii (de ex. PBT/vPvB, utilizare dispersiva, pe scara larga, cantitati mari). Utilizarile sau categoriile de utilizare pot fi de asemenea exceptate, permitand astfel o prioritizare ulterioara.

2.6. Recunoasterea reciproca a rezultatelor testarii

Intrebare

2.6.1 Care laboratoare sau institutii si in care tari pot fi recunoscute sau desemnate sa furnizeze datele testarii sau informatiile? Va elabora Comisia Europeana o lista

Raspuns

REACH pune in seama industriei sarcina de a furniza informatia adecvata. Nici un laborator nu va fi recunoscut sau desemnat. Noi teste si analize toxicologice si ecotoxicologice trebuie sa fie realizate in concordanta cu Buna Practica de Laborator (BPL) sau alt standard international recunoscut de catre Comisie.

detaaliata a laboratoarelor recunoscute sau desemnate ale institutiilor?

REACH nu este considerat un program de testare. Noile testari trebuie sa fie ultima optiune si informatia disponibila trebuie folosita ori de cate ori este posibil. Inregistrantul trebuie sa ia decizii cu privire la ceea ce reprezinta o informatie rezonabila pentru folosire in inregistrare. Anexa IX stabileste regulile generale cu privire la informatiile care sunt acceptabile. Indrumari privind cerintele referitoare la informatii vor fi elaborate (mai multe informatii cu privire la dezvoltarea indrumarilor: <http://ecb.jrc.it/REACH/>)

2.6.2. Conform REACH informatiile existente privind toxicitatea si biotoxicitatea si evaluarea rezultatelor epidemiologice trebuie sa fie integral luate in considerare. Ce informatie este acceptabila?

Anexa IX stabileste informatia care poate fi folosita. Inregistrantul trebuie sa evalueze informatia disponibila si sa decida daca este adecvata.

Indrumari privind cerintele referitoare la informatii vor fi dezvoltate (mai multe informatii cu privire la dezvoltarea indrumarilor: <http://ecb.jrc.it/REACH/>)

2.7. Verificarea completa

Intrebare

2.7.1. Cum vede Comisia realizarea verificarii complete?

Raspuns

Va fi o verificare automata, completa a dosarului de inregistrare, pentru a se asigura ca toate informatiile cerute au fost prezentate, dar care nu reprezinta o verificare a calitatii. Aceasta ar putea de exemplu sa fie simpla, (daca exista vreo informatie, propunere de testare, o declaratie de reducere sau declaratie de amanare) sau sa mearga pana intr-acolo incat sa verifice daca un numar de rubrici au fost completate pentru toate cerintele de informatie din anexele IV la VIII. Rezultatul verificarii complete va fi trimis de catre Agentie potentialului inregistrant. Deciziile Agentiei de a respinge o inregistrare nu se vor baza pe o verificare automata ci pe una manuala. Aceste decizii vor fi supuse procedurii apelului. Odata luata decizia de respingere, aceasta va fi aplicata de catre statele membre. Comisia intentioneaza sa includa in sistemul IT un instrument care sa permita inregistrantului sa realizeze o verificare completa a dosarului sau inainte ca el sa fie prezentat.

2.8. Taxe

Intrebare

2.8.1. Cum vor fi impartite taxele cand produsele sunt importate in UE prin intermediul unui partener comercial dintr-o tara terta?

Raspuns

Importatorul sau reprezentantul unic al unui producator non-UE care este responsabil cu inregistrarea substantelor importate (daca substantele sunt ca atare sau continute in preparate sau articole (vezi criteriile pentru substantele in articole, articolul 6) si, daca este necesar plateste o taxa. Legislatia propusa nu stabileste cum ar trebui sa fie recuperate taxele in lantul de aprovizionare; acest aspect trebuie stabilit

2.8.2 Fiecare inregistrant care este membru al unui consorțiu va plăti doar o treime din taxă. Totuși este rezonabil, când sunt mai mult de trei membri într-un consorțiu care ar plăti mai mult decât este cerut pentru o înregistrare?

2.8.3. Pentru o substanță chimică înregistrată, orice înregistrant ulterior trebuie să plătească în contul taxei inițiale de înregistrare; ne întrebăm care este proporția pentru ei și în ceea ce privește utilizatorii separați din lanț cum plătesc aceștia în contul taxei inițiale de înregistrare? În ceea ce privește o utilizare a unei substanțe chimice, pot fi sute, mii de utilizatori în lanț sau chiar mai mulți, dacă fiecare din ei ar trebui să plătească jumătate din taxă inițială de înregistrare, este evident irational și Agenția de Substanțe Chimice și primul înregistrant vor înregistra un profit mare din acest lucru.

2.9 Articole

Întrebare

2.9.1 Cum este definit “tipul de articol”? de.ex. este o mașină sau fiecare parte a mașinii considerată un tip de articol? Dacă un importator importă mai multe tipuri de mașini, se calculează întreaga cantitate de

de către piață.

Datorită schimbărilor introduse în acordul politic acest aspect nu mai este relevant. REACH cere fiecărui producător și importator să înregistreze, dar înregistrarea trebuie prezentată în comun dacă o substanță este fabricată sau importată de mai mult de un producător sau importator. Aceasta necesită o singură prezentare a informației privind pericolul și dacă companiile aleg CSR-ul de asemenea, (pentru fiecare substanță). Totuși companiilor le este permis din motive întemeiate (de.ex. confidențialitate) să nu ia parte la această înregistrare comună. Nivelul taxei va depinde de tonajul care este înregistrat, dacă datele privind pericolul sunt prezentate în comun sau separat sau dacă compania este un IMM. Nivelul taxelor va fi definit într-un regulament al Comisiei, adoptat în decursul unui an de la intrarea în vigoare.

Inregistrantul unei substanțe care deja a fost înregistrată de către un alt înregistrant sau mai mulți înregistrați nu trebuie să plătească primei companii o parte din taxă de înregistrare, chiar dacă utilizează în comun informația prezentată privind pericolul (de notat că informațiile aferente plății sunt reglementate în Titlul III). Fiecare înregistrant trebuie să plătească propria taxă de înregistrare Agenției când înregistrează o substanță. Nivelul taxei va depinde de tonajul înregistrat, dacă datele privind pericolul sunt prezentate în comun sau separat, sau dacă compania este un IMM (care va plăti o taxă de înregistrare redusă).

Utilizatorii din lanț nu sunt implicați direct în acest sistem pentru că ei nu înregistrează substanțe.

Nota: Utilizatorilor din lanț li s-ar putea solicita să raporteze anumite informații Agenției cu privire la substanțe. Un astfel de raport nu va fi asociat cu o taxă.

Răspuns

Referința privind tipul de articol a fost eliminată din Acordul Politic.

substanta pentru fiecare tip separat sau pentru toate tipurile de masini ca un intreg?

2.9.2. Ce trebuie sa se inteleaga prin posibil a fi eliberat si poate sa afecteze nefavorabil sanatatea umana sau mediul? Cum poate fi acest lucru cuantificat sau identificat?

2.9.3 Importatorul unui articol trebuie sa evalueze daca substantele din articole indeplinesc criteriile de clasificare ca substante periculoase?

2.9.4. Care sunt cerintele pentru substantele din articole aferente cerintelor existente din Directiva 67/548/EEC privind notificarea noilor substante din articole?

Referintele privind "posibil a fi eliberat" si "poate sa afecteze nefavorabil sanatatea umana sau mediul" au fost eliminate din Acordul Politic.

In schimb, producatorii sau importatorii de articole vor trebui sa notifice Agentiei despre prezenta substantelor care provoaca un grad inalt de ingrijorare identificate drept candidate pentru autorizare in cantitati de o tona sau mai mult si depasind o concentratie de 0,1% greutate cu greutate (w/w). Daca producatorul sau importatorul unui articol poate exclude expunerea fata de oameni sau mediu in conditii rezonabil previzibile de utilizare, incluzand dispozitia, de exemplu prin furnizarea unor instructiuni adecvate, atunci ei nu trebuie sa notifice. Linii directoare ulterioare vor fi elaborate in acest domeniu pentru a asista producatorii si importatorii (mai multe informatii privind documentele ajutatoare: <http://ecb.jrc.it/REACH/>)

Referinta privind criteriul clasificarii ca periculos a fost eliminata din Acordul Politic.

Substantele intentionate a fi eliberate din articole pot necesita inregistrarea.

Tonajul mic care necesita inregistrare este de 1 tona pe an pentru o substanta din articole cu eliberare intentionata, produsa sau importata de un participant individual.

NB: Nu este nevoie ca importatorul sa stabileasca ce substante sunt prezente in articol in general.

Prin abordarea conforma Directivei 67/548/EEC pentru notificarea noilor substante in articole care sunt inregistrate/confirmate in Manualul Deciziilor (<http://europa.eu.int/comm/environment/dansub/mdeurolook.pdf>) trebuie avute in vedere doua intrebari:

- (i) exista o eliberare a substantei in timpul folosirii obiectului? daca raspunsul este da, atunci:
- (ii) exista o bariera impiedicand expunerea utilizatorului sau mediului? Daca nu, atunci notificarea este necesara.

Cateva exemple practice ale nevoii de a notifica o noua substanta intr-un articol (din Manualul deciziilor) sunt:

- un fluid intr-un recipient sigilat in spatele unui film fotografic, deoarece recipientul s-ar putea rupe in timpul utilizarii normale sau eliminarii si publicul ar putea veni in contact cu substanta.
- In imprimantele cu cartus pe baza de cerneala. Desi cartusele in seole pot fi considerate articole,

s-a stabilit ca exista posibilitatea expunerii la substantele chimice continute in interior. S-a stabilit deci ca noile substante din cartusul pe baza de cerneala trebuie sa fie notificate.

Cerintele REACH fac obligatorie inregistrarea unei substante care este eliberata in mod intentionat din articole (de.ex. cerneala din cartusul imprimantei) si este prezenta in acele articole in cantitati de 1 tona sau mai mult (inregistrarea in conformitate cu articolul 6(1)).

Daca o substanta care provoaca un grad inalt de ingrijorare indeplinind criteriile pentru, si fiind identificata drept candidat pentru autorizare este continuta in articol, atunci este necesara o notificare, in afara de cazul in care producatorul sau importatorul pot exclude expunerea de la acea substanta in conditii previzibile in mod rezonabil de utilizare inclusiv eliminarea. Agentia poate decide daca sa ceara sau nu o inregistrare pentru substantele notificate. In plus, ca un sistem de siguranta, Agentia poate cere totodata o inregistrare a oricarei substante continute intr-un articol, daca sunt indeplinite conditii specifice.

2. 10. Polimeri

Intrebare

2.10.1. Cum sunt polimerii reglementati in REACH?

2.10.2 Care este diferenta intre :

67/548/EEC (art. 13(2)): polimerii cu exceptia celor care contin in forma combinata 2% sau mai mult din orice substanta care nu este in IESCE;

REACH: polimerii se compun din 2% (m/m) sau mai mult din aceleasi substanta(e) monomere sau alte substanta (e) in forma unor unitati de monomeri si substanta(e) legate chimic.

2.10.3. Ce ar trebui inregistrat in practica – substanta si/sau polimerul

Raspuns

Polimerii sunt exceptati de la inregistrare si evaluare dar pot fi totusi supusi autorizarii si restrictionarii.

Redactarile au acelasi efect, dar legea a abordat problema din directii diferite. 67/548 a exceptat polimerii continand mai putin de 2% dintr-un monomer care nu este in IESCE de la notificare. Redactarea REACH cere inregistrarea monomerilor daca sunt continuti intr-un polimer $\geq 2\%$ in forma unor unitati monomere.

Trebuie inregistrat monomerul si/sau substanta, nu polimerul. Ceea ce se cere a fi inregistrat este monomerul. Monomerul este unitatea structurala (reactanta) a polimerului, care da asigurarea ca celelalte conditii au fost indeplinite. Alte substante care sunt incorporate in polimer trebuie de asemenea inregistrate daca alte conditii sunt indeplinite. In mod evident marele avantaj al acestui lucru este ca odata ce monomerul (si alte substante) este (sunt) inregistrate, vor fi multi polimeri

- (acoperind o mare varietate de mase moleculare) care vor fi de fapt incluse in acea inregistrare.
- 2.10.4. Cine va fi responsabil pentru inregistrarea monomerilor – producatorul polimerului versus furnizorul substantei chimice? Daca monomerul este fabricat in UE, producatorul monomerului este responsabil cu inregistrarea. Daca monomerul este importat singur sau ca parte a polimerului, importatorul este responsabil cu inregistrarea. Totusi producatorul sau importatorul unui polimer va trebui sa inregistreze monomerii in anumite circumstante (de ex. polimerul consta din $\geq 2\%$ dintr-un monomer care nu a fost inca inregistrat de catre un actor in amonte in lantul de aprovizionare si acel monomer este ≥ 1 tona/an) Vezi de asemenea 2.10.7.
- Nota: Producatorul unui polimer stabilit in UE folosind monomeri deja inregistrati trebuie sa verifice daca utilizarea substantei este cuprinsa in ES-urile atasate FTS-urilor monomerului, daca se cere un ES (vezi de asemenea 2.3.5). Altfel, el va trebui sa-si informeze furnizorul asupra acestei utilizari sau sa-si realizeze propriul CSR pentru utilizarea respectiva, daca utilizarea depaseste pragul de 1 tona si daca furnizorului sau i s-a cerut sa intocmeasca un CSR.
- 2.10.5 Pentru monomerii neinregistrati inregistrantul nu este specificat de catre un actor din amonte din lantul de aprovizionare. Inseamna ca orice monomer deja inregistrat deja de cineva este exceptat de la obligatia inregistrarii? Orice producator sau importator al unui polimer trebuie sa prezinte o inregistrare pentru substanta (ele) monomere care nu au fost inregistrate in amonte in lantul de aprovizionare.
- 2.10.6. De ce exista un concept specific pentru polimeri – multe alte substante chimice contin de asemenea “impuritati”? Sunt cerinte specifice pentru polimeri pentru ca nu vrem ca sistemul sa fie supraincarcat, solicitandu-se inregistrarea mai multor mii de polimeri, din care majoritatea prezinta un risc relativ scazut.
- Polimerii nu sunt exceptati pentru ca ei contin impuritati. Impuritatile trebuie sa fie inregistrate ca substante chimice daca sunt fabricate/importate in cantitati ≥ 1 tona/an.
- 2.10.7. Termenul de “este alcatuit din” se refera la un monomer “utilizat” pentru mai mult de 2% in producerea unui polimer sau la un monomer “inclus” in polimer peste 2% ca unitate monomera? Limita de 2% se refera la monomerii care sunt inclusi in polimerul final in forma unitatilor monomere, orice monomeri prezenti in amestecul reactiei care nu apar in polimerul final nu sunt luati in considerare. Aceasta cerinta reflecta cerinta din Directiva 67/548 care excepta polimerii continand mai putin de 2% dintr-un monomer de la notificare care nu este in IESCE.
- NB Monomerii folositi in timpul unei productii realizate in UE trebuie sa fie inregistrati daca sunt folositi in cantitati de sau peste 1 tona/an.

2.10.8 Industria materialului plastic importa intr-o cantitate mare granule din plastic. Singura prelucrare este acestea sunt topite si formeaza produsul final. Granulele se compun din polimer(i) si diversi aditivi, coloranti, etc. Ar trebui aceste granule sa fie considerate ca polimeri, preparate sau altceva?

2.10.9 Cerand importatorului de polimeri sa inregistreze monomerii neinregistrati:

- Il pune pe importator in dezavantaj in ceea ce priveste cunostintele; detaliile privind identitatile monomerului si ale procentelor lui sunt adesea confidentiale si nu sunt disponibile pentru importator.
- Pericliteaza proprietatea intelectuala a exportatorilor neeuropeni
- Creaza dificultati la importul polimerilor

Granulele importate continand un polimer amestecat cu alte substante (coloranti, stabilizatori...) sunt considerate a fi preparate. Dar numai "celelalte substante" trebuie sa fie inregistrate pentru ca polimerul va fi exceptat (desi articolul 5(3) privind inregistrarea monomerilor din polimeri se poate aplica).

Polimerii sunt exceptati de la inregistrare. Cand a redactat articolul 5(3) al propunerii, Comisia a avut drept referinta filozofia din articolul 13(2) a Directivei Consiliului 92/32/EEC. Acest articol cere ca monomerii sau alte substante sa fie notificate ca substante noi daca sunt continuti in forma combinata intr-un polimer la 2% sau mai mult si nu sunt in IESCE.

Pentru a facilita obtinerea de catre importatori a informatiei necesare referitoare la compozitia unui polimer. Articolul 6a din propunerea REACH introduce optiunea "reprezentantului unic a unui producator non-UE" prin analogie cu acelasi concept din legislatia comunitara actuala privind noile substante, ex. articolul 2 (1) (d) din Directiva Consiliului 92/32/EEC. Scopul acestei prevederi este de a apara interesele legitime ale unui producator de a proteja informatia de afaceri sensibila comercial. De asemenea in articolul 5(2) se prevede ca un producator intern al unui monomer nu va beneficia de reducerea costurilor de inregistrare pentru un monomer cu "statutul de substanta intermediara" pentru acest monomer, in timp ce un producator ne-intern nu va beneficia. Prin urmare costurile rezultand din inregistrarea monomerilor dintr-un polimer vor fi declansate de aceleasi cerinte legale pentru producatorii interni si cei non-UE.

Prin urmare consideram ca modul in care sunt redactate prevederile proiectului REACH referitoare la polimeri si monomeri va asigura importatorilor unor astfel de substante cu o aceeaasi regula a jocului si ca articolul 5 (3) nu creaza o dificultate in aceasta privinta.

2.11 Intermediari

Intrebare

2.11.1. Cum sunt reglementate substantele intermediare neizolate?

Raspuns

Substantele intermediare neizolate (substante care nu sunt niciodata scoase din echipamentul in care au fost fabricate si consumate) sunt excluse din REACH.

- 2.11.2. Cum sunt reglementate substanțele intermediare izolate folosite la locul de fabricație? Substanțele intermediare izolate care sunt folosite la locul lor de fabricație trebuie să fie înregistrate, dar cerințele de informații vor fi scăzute, câtă vreme producătorul confirmă că substanța este fabricată și folosită numai în condiții strict controlate, adică este controlat riguros prin mijloace tehnice pe parcursul întregului său ciclu de viață. Ele nu sunt supuse evaluării dosarului sau substanței (articolul 47), sau autorizării. Dacă există dovada că vreuna din aceste substanțe prezintă un risc similar substanțelor supuse autorizării, autoritatea competentă a statului membru unde este situat locul de producție poate să ceară date suplimentare.
- 2.11.3. Cum sunt reglementate substanțele intermediare izolate transportate? Substanțele intermediare izolate care sunt transportate și utilizate în alte locuri vor avea mai puțin cerințe de informare decât substanțele “normale” în etapa de înregistrare. Acestea pot fi supuse evaluării.
- 2.11.4. Înglobează sistemul de autorizare substanțe intermediare diferite? Nu, utilizarea ca substanțe intermediare nu este supusă autorizării dar se pot aplica restricții.

3. DISTRIBUIREA DATELOR

Întrebare

Răspuns

- 3.1. De ce este obligatoriu să se distribuie datele privind testele pe animale? Pentru că, dacă fiecărui înregistrant îi este permis să-și realizeze propriile teste, un mare număr de animale de laborator vor trebui să sufere inutil. Rezultatele testelor reprezintă proprietatea companiei și posesorii rezultatelor testelor au dreptul la o compensație legală pentru datele lor.
- 3.2. De ce nu pot fi distribuite toate rezultatele testelor? Îi putem obliga pe înregistranți să difuzeze rezultatele testelor pe animale pentru că este în interesul societății ca numărul testelor pe animale să fie limitat. Pentru alte date nu sunt motive atât de întemeiate pentru a se cere distribuția lor (protecția sănătății și mediului și reducerea costurilor au fost menționate) și în anumite situații este posibil ca distribuția datelor să nu fie adecvată sau eficientă din punct de vedere al costului (de ex. pentru testele fiziochimice). În aceste cazuri REACH lasă la latitudinea înregistrantului care are nevoie de test să decida dacă dorește să-l ceară. Atunci, înregistranții care detin un test trebuie să-l distribuie dacă este cerut.
- 3.3. Este proporțională o distribuție a costurilor testelor? Dacă rezultatele testelor trebuie să fie difuzate atunci fiecare beneficiar trebuie să plătească pentru ele. REACH cere ca împartirea costurilor să fie realizată într-un mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu. Acest aspect poate fi facilitat prin îndrumările privind împartirea costurilor adoptate de către Agenție. Dacă nu se obține de bună voie un acord între participanți, atunci costurile sunt distribuite în mod egal. Este

3.4. Este rezonabil si corect pentru potentialii inregistranti ai “noilor substante” sa plateasca 50% din costul pretins de inregistrantul anterior?

3.5. Daca un consortiu ar dori sa inregistreze o substanta sau polimer sau substanta intermediara, cum sa evite ca “free riders” sa obtina inregistrarea fara costuri? Cum sa evalueze in mod corect cunostintele necesare inregistrarii?

la latitudinea inregistrantilor sa decida si sa se puna de acord in legatura cu modul in care costurile aferente testului ar trebui sa fie sustinute. Totusi inregistrantii trebuie sa plateasca numai pentru datele pe care li se solicita sa le detina. (eg producatorul unei cantitati limitate nu ar trebui sa difuzeze costul testelor cerute pentru inregistrarea la nivelele unui tonaj mai mare).

Prevederea privind “plata a 50% din costul pretins de inregistrantul anterior a fost eliminata din Acordul Politic. Pentru noile substante (substante non phase-in) impartirea egala este vina daca industria nu poate sa se puna de acord de buna voie cu privire la impartirea costurilor.

REACH precizeaza mecanismul de distribuire a datelor pentru datele aferente testelor pe animale pentru a evita duplicarea testelor pe animale. In cadrul inregistrarii alte teste neefectuate pe animale pot fi supuse, la cerere, aceluasi mecanism de distribuire a datelor. Trebuie tinut minte ca informatia ceruta de inregistrantii dintr-un consortiu poate varia considerabil (de.ex. pentru a reflecta diferitele tonaje, utilizari, informatie disponibila). Datele devin “disponibile” numai dupa 10 ani dupa ce au fost furnizate conform REACH. Avand in vedere actualul text al proiectului REAC “free riders” nu ar trebui sa reprezinte o problema

4. UTILIZATORII DIN LANT

Intrebare

4.1 Exista un mecanism de declansare privind tonajul pentru obligatia utilizatorilor din lant de a realiza un CSR?

Raspuns

Da, utilizatorul din lant nu trebuie sa pregateasca un CSR daca utilizeaza substanta sau preparatul intr-o cantitate totala de mai putin de 1 tona /an. Un utilizator din lant trebuie sa pregateasca un CSR numai pentru acele utilizari care nu sunt incluse in scenariul de expunere. In practica, acest lucru se va intampla in acele cazuri in care un utilizator din lant nu vrea sa faca cunoscute utilizările lui catre furnizor. Utilizatorul din lant nu trebuie sa pregateasca un CSR daca:

- Nu i se cere un FTS;
- Furnizorul sau nu-i cere un CSR (cantitatea fabricata/importata este mai mica de 10 tone/an);
- Utilizatorul din lant foloseste substanta sau preparatul in cantitati mai mici de 1 tona/an;
- Utilizatorul din lant implementeaza sau recomanda un scenariu de expunere, dupa cum ii este comunicat prin FTS.

Totusi un utilizator din lant care se bazeaza pe exceptia de 1 tona trebuie, sa ia in considerare utilizarea (le) substantei si sa identifice, sa aplice si sa recomande masurile adecvate de management al riscului.

4.2 Exceptarea de la obligatia generala de inregistrare a produsului si cercetarea orientata pe proces (PPORD), cum se va face notificarea in cazul utilizatorilor din lant? Cum pot ei obtine o substanta de la un furnizor daca este pentru o utilizare neidentificata si vor trebui sa dezvaluie informatia necesara furnizorului lor pentru notificarea catre Agentie? Sau nu exista nici o protectie a cercetarii de catre utilizatorii din lant?

4.3. In prezent pentru o parte semnificativa din substantele si preparatele de pe piata lipseste acuratetea MSDS sau FTS. Ce modificari sunt de asteptat in cadrul Directivei 2001/58/EC, in special cu privire la utilizatorii din lant care vor trebui sa verifice utilizarea avuta in vedere pentru substantele si preparatele achizitionate, deja reglementata?

4.4 Cum vor obtine utilizatorii din lant informatii privind substantele reglementate de

Exceptarea PPORD de la cerintele inregistrarii in articolul 7 ii vizeaza pe producatorii si importatorii care fac cercetare, fie ei insisi, fie prin intermediul clientilor inregistrati. Prin urmare substantele pentru aceste utilizari nu au nevoie de inregistrare (si cerintele privind utilizatorii din lant nu se aplica) si nu vor fi furnizate altora in lantul de aprovizionare in scopuri comerciale.

Daca utilizatorii din lant folosesc o substanta furnizata in scopul PPORD, ei sunt exceptati de la pregatirea unui CSR. Daca substanta este folosita in cantitati ≥ 1 tona pe utilizare/an, atunci utilizatorul din lant trebuie sa raporteze acest lucru Agentiei.

REACH va inlocui Directiva 91/155/EEC (si ultimul amendament al acesteia) 2001/58/EC si toate prevederile acestei Directive au fost transferate in REACH cu cateva schimbari ale anexelor pentru a reflecta volumul mai mare de informatie care va fi disponibila conform REACH.

Una dintre modificarile aduse regimului FTS curent este ca ele vor fi cerute acum pentru substante care sunt PBT-uri sau vPvB-uri sau pentru preparate care le contin in concentratii mai mari sau egale cu 0,1%. Utilizatorii din lant au dreptul sa faca cunoscuta in scris o utilizare identificata producatorului, importatorului sau utilizatorului din lant care ii furnizeaza o substanta. In cazul in care substanta este fabricata sau importata in cantitati de sau peste 10 tone pe an si se cere un FTS, furnizorul, daca sustine utilizarea, trebuie sa pregateasca un scenariu de expunere pentru utilizarea identificata in evaluarea securitatii chimice pe care o redacteaza. Acest scenariu de expunere ar trebui sa fie anexat FTS-ului in beneficiul utilizatorului din lant – ultimul punct reprezinta modificarile care au fost facute prevederilor FTS.

Daca FTS-ul furnizat utilizatorului din lant nu contine scenariul de expunere aferent utilizarii lui (deoarece utilizatorul din lant alege sa nu identifice utilizarea) atunci un CSR special ajustat trebuie sa fie pregatit de catre utilizatorul din lant in concordanta cu Anexa IX.

Pentru substantele care nu au nevoie de un FTS (de.ex. nepericuloase), dar care trebuie sa fie inregistrate sau pentru care se cer masuri de management al riscului, articolul 30 specifica cererile de informatii care trebuie comunicate de-a lungul lantului de aprovizionare.

Ei vor obtine informatii indeosebi de la furnizorii lor prin utilizarea Fisei Tehnice de Securitate a Datelor. Bineinteles ei pot accesa de asemenea informatia public disponibila pe care

REACH?

4.5. Un utilizator din lant trebuie sa transmita mai departe in lant (noua) informatie pe care o primeste. De acum lui se cere sa-l informeze pe furnizorul 1 (sa presupunem ca el se afla in intervalul de 10-100 tone/an) despre datele/informatiile pe care le-a primit de la furnizorul 2 (sa presupunem ca este intr-un grup > 1000 tone/an, ambii fabricand aceeasi substanta. Furnizorul 1 trebuie sa foloseasca toate datele disponibile cand inregistreaza, inclusiv studiile care ar fi putut fi realizate de furnizorul 2 pentru a genera informatia FTS furnizata de furnizorul 2 utilizatorului din lant?

4.6. In conformitate cu art.30 (1) (a) toti participantii din lantul de furnizare al unei substante sau preparat care nu trebuie sa intocmeasca o fisa tehnica de securitate trebuie sa furnizeze numarul (le) de inregistrare al(ale) substantei (lor) daca este disponibil. O interpretare stricta a acestui aspect inseamna ca pana si in cazul concentratiilor scazute de substante nepericuloase din preparate, furnizorul trebuie sa identifice substantele fata de clientii sai si deci sa furnizeze de asemenea informatii detaliate despre produsul sau.

5.EVALUAREA SUBSTANTELOR

Intrebare

5.1. Unde se situeaza limita exacta intre inregistrare (verificarea completarii) si

Agentia o va face cunoscuta si alte date existente in bazele de date si in literatura.

Cand inregistreaza o substanta, inregistrantul trebuie sa foloseasca toata informatia disponibila, inclusiv informatia care este ceruta obligatoriu numai pentru grupele cu tonaj mare. Inregistrantul unei substante de 10-100 tone/an care este deja inregistrata la >1000 tone/an de catre un alt inregistrant este astfel obligat sa foloseasca informatia privind proprietatile periculoase care este disponibila gratuit prin internet. Totusi, nu este obligat sa imparta costurile unui test, daca testul nu este cerut in grupa sa de tonaj.

Un utilizator din lant nu va avea sarcina sa furnizeze informatiile de la furnizorul 2 la furnizorul 1. Informatia din fisele de securitate a datelor va fi disponibila pe internet (nota articolul 116(1) si 116 (1 bis) (d)) si acesta fiind modul utilizat de actualizare a dosarelor de inregistrare)

Da, articolul 30 prevede ca substantele care au fost inregistrate (au numar de inregistrare) si pentru care exista informatie disponibila si relevanta privind managementul riscului (dar nu au nevoie de un FTS) sa fie indicate urmatorului participant din lantul de furnizare. Aceasta le va conferi increderea ca achizitioneaza o substanta inregistrata conform REACH; deci daca nu este periculoasa, ei pot fi increzatori (din ce in ce mai mult cu cat tonajul produs/importat este mai mare) ca aceasta se bazeaza mai degraba pe o dovada, decat pe lipsa acesteia. De asemenea pot sa aplice orice control necesar. In plus, anumite substante periculoase in preparate nu vor fi incluse in fisa tehnica de securitate a datelor pentru ca se afla sub limitele de concentratie si acest lucru asigura ca informatia referitoare la aceste substante este trimisa de-a lungul lantului de furnizare pentru a permite identificarea si aplicarea masurilor adecvate de management al riscului.

Totusi furnizorul nu trebuie sa furnizeze date privind actuala concentratie a substantelor nepericuloase din preparate.

Raspuns

Inregistrarea include o verificare completa care prin ea insasi este doar o verificare automata a faptului ca toate informatiile curente din dosar sunt disponibile, ea reprezentand o verificare

evaluarea dosarului?

a calitatii.

Evaluarea dosarului permite o verificare a calitatii elementelor selectate din dosarul(e) de inregistrare a cel puțin 5% din dosarele inregistrate in fiecare categorie de tonaj si evaluarea tuturor propunerilor de testare pentru testele specificate in Anexele VII si VIII.

5.2. Sunt necesare decizii rapide privind propunerile de testare in timpul evaluarii dosarului?

Da, de aceea propunerea prevede termene finale pentru evaluarea propunerilor de testare: 180 de zile pentru noile substante si cinci/noua/cincisprezece ani pentru substantele existente pentru ca in acest caz este de asteptat ca numarul de propuneri prezentate sa fie mare (articolul 42). Sistemul este stabilit pentru ca evaluarea propunerilor de testare sa reprezinte unul din elementele obligatorii ale evaluarii. Prin urmare aceasta activitate va avea intotdeauna prioritate.

Trebuie notat ca inregistrantii nu sunt obligati sa-si realizeze toate testele inainte de termenul final al inregistrarii, ei trebuie doar sa prezinte o propunere de testare pentru a realiza testele din Anexele VI si VII pe care sunt obligati sa le faca dupa ce au primit unda verde de la Agentie li se va da un nou termen final pentru a prezenta datele testului.

5.3. Ce substante vor fi evaluate in procesul evaluarii substantelor?

Agentia va dezvolta criteriile pentru prioritizarea substantei pentru evaluarea substantelor si va selecta substantele pentru planul de actiune in desfasurare al Comunitatii, plan bazat pe criteriile si daca se suspecteaza ca substanta prezinta un risc pentru sanatate sau mediu. Planul in desfasurare este initial pe 3 ani si este actualizat anual; primul plan ar trebui redactat in 4 ani de la intrarea in vigoare a REACH. Statele membre aleg atunci substantele din lista. Planul va permite Agentiei si statelor membre sa-si planifice resursele, sa reasigure cetatenii ca evaluarile substantelor se realizeaza si sa dea o masura a sigurantei afacerii cand substanta trebuie evaluata. A fost inclus un mecanism de solutionare in situatia in care mai mult de un stat membru vrea sa realizeze o evaluare a substantei.

5.4. Pe ce criterii este bazata prioritizarea evaluarii de catre Agentie?

Criteriile de priorizare pentru evaluarea substantei vor fi elaborate si vor fi bazate pe risc

5.5. Decizii privind evaluarea: ce se va intampla cand nu se va ajunge la nici o decizie intre diferitele parti in termenul limita?

Perioadele de timp pana cand diferitii participanti trebuie sa furnizeze informatia sunt specificate. In cazul evaluarii decizia este pentru mai multa informatie. In cele din urma, Comisia poate lua intotdeauna o decizie, cand aceasta nu e luata de agentie Agentia.

5.6. Este compatibila procedura evaluarii cu art 28 spre 30 ECT? Este o bariera pentru comert?

Evaluarea nu are nici un efect asupra unei companii pana la incheierea ei, de exemplu daca testarea suplimentara este sau nu necesara. Cand este necesara o testare suplimentara toate celelalte state membre si Agentia sunt consultate si daca sunt

anumite comentarii care nu pot fi rezolvate, este invocata o procedura a Comitetului pentru a se ajunge la o decizie finala. Agentia are rolul de a asigura coerenta elaborand criteriile. Agentia este responsabila pentru luarea deciziei pregatite de statul membru daca nu se primesc comentarii. Daca evaluarea arata ca este necesara conform unor alte capitole din REACH, actiuni ulterioare, ca de exemplu restrictionarea, atunci alte proceduri, incluzand consultarea companiei afectate si altor parti interesate intra in joc. Nu se produce nici un impact asupra comercializarii substantelor in timpul acestui proces.

6. AUTORIZAREA

6.1 Procedura autorizarii

Intrebare

6.1.1. Este predictibil pentru industrie ce substante pot fi supuse unei autorizari? Sunt criteriile destul de clare?

Cum vor fi identificate si recunoscute PBT-urile si vPvB-urile?

Cum vor fi identificate si recunoscute "substantele cu un risc asemanator"?

Raspuns

Identificarea diferitelor grupe de substante care pot fi supuse autorizarii este definita clar. Pentru substantele CMR criteriile sunt stabilite cu mult timp inainte in legislatia actuala (Directiva 67/548), pentru PBT si vPvB criteriile sunt incluse in Anexa XII. Pentru orice alta substanta trebuie sa existe dovada stiintifica a efectelor probabile serioase asupra oamenilor sau mediului care dau nastere unui nivel echivalent de ingrijorare ca si CRM, PBT sau vPvB.

Totusi, pentru a oferi mai multa siguranta industriei, toate substantele vor fi identificate printr-un proces deschis si decizia de a include substantele in Anexa XIII va fi luata in final de catre Comisie in concordanta cu procedura Comitologiei.

Pregatirea acestei decizii este urmatoarea:

Dosarele pentru identificarea unei substante pentru procedura autorizarii vor fi pregatite fie de un stat membru sau de catre Agentie, daca sunt cerute de catre Comisie. Toate dosarele pot fi publicate si vor fi deschise pentru comentarii din partea partilor interesate. Substantele identificate ca avand vreuna dintre proprietatile specificate ca provocand un grad inalt de ingrijorare vor fi incluse pe o lista de substante candidate, publicata de catre Agentie in care Agentia indica substantele care sunt in programul ei de lucru. Agentia recomanda atunci substantele Comisiei pentru includere in Anexa XIII. Vor avea prioritate substantele cu proprietate PBT sau vPvB sau cu utilizare larga, dispersata sau in cantitati mari.

Aceste substante pot fi incluse in final in Anexa XIII.

6.1.2. Va fi sistemul de autorizare inoperabil datorita numarului de substante, utilizari si intreprinderile implicate?

Multe substante sunt incluse in sfera autorizarii dar nu este posibil sa ne ocupam de toate odata.

Agentia va face recomandari privind substantele prioritare pentru autorizare, bazate in principal pe risc (utilizari, volume, proprietati PBT/ vPvB). La prioritizarea substantelor, Agentia va avea in vedere aspecte de operabilitate. Sistemul de

autorizare permite exceptarea conditionata; prin urmare va fi posibil sa avem exceptii generice referitoare la utilizari sau categorii de utilizari.

Sistemul permite de asemenea sa se faca aplicatii in grup pentru autorizare, care sa vizeze una sau mai multe utilizari, substante sau aplicanti.

6.1.3. Ce inseamna “controlat adecvat” in scopul acordarii autorizatiei conform Articolului 57(2)?

Expresia “controlat adecvat” in scopul acordarii autorizatiei conform Articolului 57(2) este definita in Anexa I punctul 6.4 unde se prevede ca: “expunerea oamenilor si mediului poate fi considerata a fi controlata adecvat daca Nivelurile fără Nici un Efect Măsurat (DNEL) pentru oameni si Concentratiile Fara Efect Prevazut (PNEC) nu sunt depasite”. In scopul acordarii autorizatiilor s-a stabilit in mod explicit ca pentru CMRS si substantele cu efecte cu un risc asemanator fara un prag al efectului (un nivel la care nu este probabil un efect asupra oamenilor si PBT/ vPvB nu pot fi controlate adecvat.

Comisia va revizui Anexa I in 12 luni de la intrarea in vigoare a Reach. In acest scop pot fi elaborate metodologii pentru stabilirea pragurilor pentru substantele carcinogene si mutagene, luandu-se in considerare rezultatele proiectelor de implementare a REACH. In concordanta cu art. 130(3), Anexa I sectiunea 6.4. poate fi amendata pe baza acestor metodologii pentru a permite praguri, in situatia in care pot fi folosite adecvat in contextul autorizarii utilizarii substantelor carcinogene si mutagene.

6.1.4. Pot fi prezentate impreuna aplicatiile pentru autorizare?

Gruparea aplicatiilor pentru autorizare este posibila in Regulament. Grupurile pot fi alcatuite din: producatori, importatori si utilizatori din lant; substante; utilizatori, sau orice combinatie intre aceste grupuri.

Aceasta permite reducerea costurilor si permite sistemului sa prelucreze rapid aplicatiile.

6.1.5. Cum sunt reglementate conform REACH substantele care provoaca un grad inalt de ingrijorare produse in cantitati mici?

Autorizatia poate include orice substanta care provoaca un grad inalt de ingrijorare indiferent de cantitate. Aceasta inseamna ca utilizarea unor cantitati mici va trebui sa fie autorizata. Totusi daca o substanta particulara nu a fost niciodata inregistrata in UE datorita volumului foarte redus de productie (mai putin de 1 tona/an) si nu a fost niciodata testata altfel, proprietatile ei periculoase pot sa nu fie cunoscute si probabil nu reprezinta o prioritate pentru a fi supusa autorizarii. Sistemul declansator de tonaj pentru inregistrare se bazeaza pe schimbul intre operabilitate si nevoia de a include toate substantele. Reteaua de securitate este reprezentata de autoritatile competente din statele membre. Daca ele identifica substante care au proprietati ce pot provoca un grad inalt de ingrijorare, pot atrage atentia asupra lor si pot sugera sa fie supuse autorizarii.

<p>6.1.6. Deciziile privind autorizarea: ce se intampla daca Comisia nu ia nici o decizie in termen?</p>	<p>Autorizatia va include de asemenea un proces de prioritizare care, printre alte criterii, se va baza pe cantitate. Aceasta inseamna ca in multe situatii cantitatea redusa de substante nu va fi selectata pentru autorizare intr-o prima etapa.</p>
<p>6.1.7. Este necesar ca aplicantul sa prezinte intotdeauna o analiza a inlocuirii substantei daca decide sa prezinte un SEA (SEA aplicabil numai daca nu sunt alternative corespunzatoare)</p>	<p>Perioadele de timp sunt definite in functie de ce aplicatii trebuie facute si prin care utilizarea unei substantei nu mai este permisa fara autorizatie. Totusi punctul cheie este ca interdictia nu va fi pusa in practica in lipsa unei aplicatii si Comisia intotdeauna va lua o decizie numai daca aplicatia s-a facut la timp. Cand s-a depasit limita de timp, se aplica prevederile art.53 (1) (d) – poate fi pusa pe piata pana cand se ia o decizie. Aplicantul trebuie intotdeauna sa includa o analiza a alternativelor in aplicatia lui pentru autorizare, dar depinde de aplicant sa decida daca vrea sa includa un plan de inlocuire (si un SEA) sau nu. Totusi daca vrea sa obtina autorizatia pe baza art.57.3, este in interesul lui sa includa in aplicatie informatia necesara sustinerii unei asemenea autorizatii.</p>
<p>6.1.8. Cand este necesar sa se prezinte un plan de inlocuire?</p>	<p>Nu este niciodata obligatoriu sa se prezinte un plan de inlocuire. Companiile pot alege sa furnizeze un plan de inlocuire detaliat cand aplica pentru o autorizatie sub cerintele “prevederilor socio-economice” (aceasta poate de asemenea influenta durata perioadei de timp de revizuire a autorizatiei)</p>
<p>6.1.9. Rolul comitetului SEA. Ce face comitetul SEA daca nu primeste nici o informatie pentru SEA. Isi creaza propriul SEA? Ce face daca primeste un SEA cu care nu este de acord? Poate comitetul SEA sa respinga o propunere de restrictionare sau sa permita o autorizare in cazul in care datele/analizele corespunzatoare lipsesc? Ar trebui luat in considerare perioada limitata de timp pentru a lua o decizie cand se raspunde la aceste intrebari.</p>	<p>Autorizare: Aici comitetul SEA va pregati un aviz numai daca un SEA este inclus in aplicatia pentru autorizare. Factorii socio-economici nu sunt luati in considerare daca aplicantul nu da un SEA. Comitetul SEA trebuie sa evalueze factorii socio-economici legati de utilizarea(le) descrise in aplicatie. Restrictionari: Aici comitetul SEA va trebui sa furnizeze intotdeauna un aviz cu privire la restrictionarile sugerate si la impactul socioeconomic aferent pe baza partilor relevante din Anexa XIV a dosarului. Cand isi pregateste avizul comitetul trebuie sa ia in considerare orice informatie furnizata de catre partile interesate. Depinde de industrie si alte parti interesate sa decida daca vor sa furnizeze sau nu informatii pentru procesul deciziei. Indrumarea pentru analiza socio-economica va fi elaborata (mai multe informatii cu privire la elaborarea documentelor ajutatoare: http://ecb.jrc.it/REACH/)</p>

6.2. Inlocuirea substantelor

Intrebare

6.2.1. Cum va fi promovata inlocuirea?

Raspuns

Sistemul REACH a fost constituit sa actioneze ca un stimulent pentru inlocuire in cel putin 4 moduri:

- REACH pune o responsabilitate clara asupra industriei pentru a asigura ca substantele chimice sunt manipulate

in siguranta. In aceasta privinta, disponibilitatea crescanda a informatiei privind pericolul si evaluarile securitatii pentru utilizatorii din lant si publicul ar trebui sa actioneze ca un stimulent pentru producatori si importatori pentru a inlocui substanta sau utilizarea care provoaca un grad inalt de ingrijorare cu alternative mai putin riscante.

- Cerinta ca substantele care provoaca un grad inalt de ingrijorare sa fie autorizate va promova de asemenea inlocuirea. Aplicatiile pentru autorizare sunt costisitoare (daca riscurile utilizarii substantelor nu pot fi controlate adecvat, o companie trebuie sa demonstreze ca motivele socio-economice cantaresc mai greu decat riscurile si numai atunci aplicatia poate fi admisa. Conditii stricte pentru autorizare si costurile aferente vor incuraja companiile sa investeasca in cercetare pentru a gasi substituenti mai siguri pentru a evita sa treaca prinetapele anterior mentionate. In plus, toate autorizatiile trebuie sa aiba o analiza a alternativelor furnizate cu aplicatia pentru autorizare, care va cere aplicantilor sa se gandeasca la inlocuire si la o perioada de timp o revizuire astfel incat substantele si posibilele substituate in cazul unei autorizatii date unde nu a fost demonstrat un control adecvat, sa poata fi periodic revazute.
- Inregistrarea va actiona de asemenea ca un motor pentru inlocuire. Cererile de informatii pot necesita testare, care poate duce la costuri ridicate. Pentru a se evita acest lucru industria va cauta alternative sigure si bine testate pentru a inlocui substantele potential problematice.
- Cerintele de a trimite informatia de-a lungul lantului de aprovizionare ii vor imputernici pe utilizatorii din lant, sectorul de vanzare cu amanuntul si pe consumatori sa solicite alternative mai sigure.

6.2.2. Inlocuirea va cauza costuri aditionale pentru companii.

Substantele supuse autorizarii sunt substante care provoaca un grad inalt de ingrijorare: substante care provoaca cancer, mutatii genetice, defecte de nastere si substante care se acumuleaza si persista in mediul inconjurator. Acestea determina costuri pentru societate studiul de impact al Comisiei indica beneficiile potentiale substantiale ale REACH, pentru sanatate, estimate la 50 miliarde € peste 30 de ani datorita reducerii cancerului.

Daca companiile nu pot controla in mod adecvat riscurile,

trebuie sa examineze modurile de a inlocui aceste substante sau procese astfel incat riscul sa fie controlat. Daca substituentii adecvati nu sunt disponibili in prezent sau este nevoie de cercetari suplimentare asupra riscurilor comparative sau daca inlocuirea se poate face cu costuri foarte ridicate, aplicantul poate sa furnizeze un plan de inlocuire odata cu aplicatia sa. Acest plan poate sa-l ajute sa obtina o autorizatie pentru folosirea substantei pe o perioada limitata de timp, pana cand substituentii sunt disponibili si riscurile rezultate in urma folosirii lor sunt evaluate adecvat. Inlocuirea ajuta sa ne asiguram ca pe termen lung riscurile pe care le prezinta aceste substante pentru sanatate si mediu sunt reduse. Planul de inlocuire nu este o cerinta obligatorie, dar daca este prezentat va fi luat in considerare cand se decide asupra autorizarii si va influenta durata perioadei acordate pentru revizuire.

Inlocuirea nu este neaparat asociata cu costuri pe termen lung. Inlocuirea poate sa aduca inovare si sa pregateasca noi oportunitati de piata.

6.2.3. Cum putem fi siguri ca principiul inlocuirii nu este folosit gresit sub presiunea ONG-urilor?

Este important sa recunoastem ca o decizie de a inlocui o substanta cu alta substanta sau de a schimba procesele nu se ia cu usurinta. In acelasi timp, inlocuirea este parte a dezvoltarii pe care industria o realizeaza ca o parte inerenta a muncii ei. ONG-urile sau altii pot arata ca exista substituenti disponibili, dar numai disponibilitatea substantelor inlocuitoare nu este de ajuns trebuie sa existe informatii privind riscurile utilizarii substituentilor, iar substituentul trebuie sa fie adecvat, viabil din punct de vedere economic si tehnic, pentru a fi intr-adevar capabil sa inlocuiasca alte substante. De aceea inainte sa ia Comisia o decizie privind autorizarea sau procedura restrictionarilor Comitetele Agentiei vor evalua toata informatia, inclusiv informatia privind alternativele, si in cazuri definite, de asemenea isi dau avizul cu privire la oportunitatea inlocuirii. Decizia finala cu privire la acordarea unei autorizatii va fi luata de Comisie prin procedura Comitologiei.

6.2.4. Protectia muncii – poate sa fie intarita inlocuirea?

REACH va imbunatati protectia muncii facand disponibila mai multa informatie privind pericolele substantelor utilizate la locul de munca si furnizand sfaturi cu privire la o mai buna securitate. Daca o substanta carcinogena sau mutagena trebuie sa fie folosita la locul de munca atunci angajatorul trebuie sa aplice Directiva privind substantele carcinogene (2004/37/EC) (de ex. eliminarea, inlocuirea, controlul) inainte de a o utiliza. In aceste situatii procesul pe care-l realizeaza in ceea ce priveste inlocuirea il va ajuta la analiza substituentilor daca

este necesar. Angajatorii care utilizeaza acea substanta carcinogena la locul de munca, daca a fost inclusa in Anexa XIII pentru acea utilizare va avea nevoie de o autorizatie sau va aplica prevederile art. 63, daca autorizatia pentru acea utilizare a fost data.

6.2.5. Ce va cuprinde planul de inlocuire?

Un plan de inlocuire a substantei include Cercetarea si Dezvoltarea si un calendar pentru actiunile propuse de catre aplicant. Acesta arata actiunile pe care aplicantul le face pentru a obtine un substituent pentru produsul lui. Cercetarea si Dezvoltarea merg catre aceasta tinta si catre perioada de timp necesara realizarii ei. Aceasta coordonare poate fi luata in considerare, de exemplu cand se stabileste perioadei de revizuire.

7. CLASIFICARE SI ETICHETARE

Intrebare

7.1. Scopul clasificarii si etichetarii armonizate este prea limitat. Ar trebui extins pentru a include mai multe puncte.

Raspuns

Textul Acordului Politic extinde propunerea Comisiei in aceasta privinta pentru a include si clasificarea si etichetarea efectelor altele decat CMR sau sensibilizantii respiratori, pe baza unei justificari. Armonizarea completa nu este inca ceruta din urmatoarele consideratii:

- Responsabilitatea privind clasificarea substantelor ar trebui sa apartina industriei in mod normal, nu autoritatilor, cu exceptia pericolelor foarte grave.
- Neaderarea industriei la criterii este o problema de conformitate, care nu se rezolva prin introducerea ei intr-un echivalent al Anexei I a Directivei 67/548.
- Mai mult, exista in prezent in jur de 7000 de substante in Anexa I, dar sunt 100 000 de substante existente pe piata. Este nerealistic sa speram ca autoritatile vor fi capabile sa agreeze C&L armonizate pentru aceste substante si orice efort de a face acest lucru va distra atentia autoritatilor de la activitatile care ar putea avea un efect mai mare asupra reducerii riscului.

7.2. De ce evaluarea nu prevede o verificare obligatorie a conformitatii tuturor propunerilor C&L ale industriei?

Consecinta plasarii responsabilitatii in sarcina industriei este ca rolul autoritatilor trebuie schimbat. Autoritatile nu mai trebuie sa verifice si sa fie de acord cu dosarele industriei in mod sistematic, pentru ca ar plasa responsabilitatea pe umerii autoritatilor. Ele ar trebui doar sa evalueze si sa-si spuna explicit opinia in acele cazuri in care exista o divergenta majora asupra unui aspect specific din dosar care ar sugera o C&L. C&L unei substante sunt de asemenea stabilite in Anexa IV, partea IV. Aceasta informatie poate fi subiectul evaluarii dosarului si in consecinta conformitatea C&L cu Anexa VI a Directivei 67/548 pote fi realizata aici chiar daca nu este obligatorie.

7.3. Cum va fi “transpusa” in REACH actuala Anexa I a Directivei 67/548?

7.4. De ce nu a fost inclus Sistemul Global Armonizat pentru Clasificare si Etichetare (GHS) in propunerea REACH?

Serviciile Comisiei nu au exprimat inca opinia asupra acestui lucru desi necesitatea de a aborda aceasta problema si diferitele optiuni pentru a face acest lucru au fost recunoscute si sunt evaluate. Problemele care trebuie studiate includ necesitatea de a actualiza intrarile pentru a lua in considerare Sistemul Global Armonizat pentru Clasificare si Etichetare (GHS).

- GHS nu a fost adoptat in mod formal de catre UN (la momentul redactarii si al acordului asupra propunerii REACH in Comisie).
- GHS insusi nu a fost destul de matur din punct de vedere tehnic pentru a fi folosit in locul actualului sistem de clasificare al UE, pe care este schitat REACH. Astfel, implementarea GHS implica eforturi extinse pentru a dezvolta un sistem folositor si practicabil.
- Includerea GHS in aceasta etapa ar fi amanat mai mult propunerea REACH.

Comisia pregateste legislatia pentru implementarea GHS. Daca se poate ajunge la un acord cu Parlamentul European si Consiliu la prima citire, ar putea intra in vigoare in acelasi timp cu Regulamentul REACH.

8. AGENTIA SI AUTORITATILE COMPETENTE

Intrebare

8.1. Care este sarcina viitoare a Agentiei Europene pentru Substante Chimice?

Raspuns

Noua Agenție Europeană pentru Substante Chimice va gestiona aspectele tehnice, stiintifice si administrative ale REACH, asigurandu-se ca Reach functioneaza bine si are credibilitate fata de toti factorii implicati.

Agentia va fi in centrul sistemului REACH. Va gestiona procesul de inregistrare si va evalua dosarele (verificarea conformitatii si evaluarea propunerilor de testare). De asemenea va juca un rol cheie pentru a sprijini Comisia, statele membre si alti participanti cu expertiza tehnica, coordonarea actiunii de evaluare a substantelor si stabilirea si administrarea infrastructurii IT. Are putere de decizie iar revizuirea juridica este furnizata de catre o Comisie de Apel.

Prin intermediul comitetelor de experti Agentia va sfatui Comisia:

- Asupra prioritatilor in cadrul procedurii de autorizare.
- Asupra aplicatiilor pentru autorizatiile de utilizare a substantelor care provoaca un grad inalt de ingrijorare.
- Asupra altor masuri de reducere a riscului pentru substantele periculoase (restrictionari).

Mai mult, Agentia va sprijini statele membre in asigurarea unei situatii comparabile in particular in:

- Stadiul evaluarii; si
- Aspecte privind aplicarea. Pentru a realiza acest lucru,

ea va promova un forum de reprezentanti ai statelor membre care va coordona o retea de autoritati care sa puna in aplicare si sa promoveze o abordare unitara in aplicarea REACH.

- 8.2. Cum va fi organizata Agentia?
- Agentia va avea in structura sa un Director Executiv numit de catre Consiliul de Administratie la propunerea Comisiei si care raspunde in fata Comitetului Statelor Membre alcatuit din reprezentanti ai tuturor statelor membre si 6 reprezentanti numiti de Comisie. Toate statele membre vor fi invitate sa faca nominalizari pentru numirea in Comitetele Agentiei; Consiliul de Administratie va numi membrii pe baza de competente stabilite. Scopul va fi sa includa cetateni din toate statele membre in cadrul comitetelor.
- 8.3 Cum pot contesta companiile deciziile Agentiei privind autorizarea si restrictionarea?
- Agentia nu ia decizii in contextul procedurilor de autorizari si restrictionare. REACH permite companiilor sa vada proiectele de aviz pregatite de Agentie in privinta restrictionarilor sau procedurilor de autorizare. Daca o companie are comentarii asupra proiectelor, atunci Agentia trebuie sa indice cum au fost abordate acestea in avizul final. Aceasta este efectiv o procedura de apel. Comisia va vedea comentariile si modul in care au fost abordate. Comisia ia atunci decizia finala prin comitologie si trebuie sa mentioneze motivele care au stat la baza acestei decizii. Mentiunea va cuprinde, daca este cazul, modul in care comentariile au fost abordate. O companie isi mentine inca dreptul de a merge la Curtea Europeana de Justitie pentru a ataca o decizie a Comisiei. O Comisie de Apel si procedurile specifice sunt prevazute.
- 8.4. Cum pot companiile sa conteste in mod legal deciziile Agentiei cu privire la inregistrare si evaluare?
- 8.5. Accesibilitatea la bazele de date ale Agentiei si informatiile disponibile. Relatiile intre inregistranti, Agentie si autoritatile locale.
- O procedura este stabilita in art.115 prin care cererile pentru informatii neconfidentiale sunt adresate direct Agentiei Europene pentru Substante Chimice in conformitate cu Regulamentul 1049/2001 privind Accesul Public la Informatii. Agentia pune la dispozitie informatiile la cerere, cu exceptia cazului in care partile implicate declara informatiile a fi sensibile comercial. Detalii cu privire la acest aspect vor face subiectul unor reglementari care vor fi adoptate de Consiliul de Administratie inainte de operationalizarea REACH. Responsabilitatile pentru autoritatile competente sunt stabilite in Titlul XII.

9. APLICAREA

Intrebare

9.1. Ce tipuri de mecanisme de aplicare a gandit Comisia cand a elaborat REACH?

Raspuns

REACH a fost proiectat sa aiba in vedere atat competentele asteptate ale participantilor cat si nevoile de punere in aplicare. Se asteapta ca participantii de-a lungul lantului de aprovizionare, in particular din intreprinderile mai mici, sa aiba competenta in managementul riscului (aceasta este ceruta de legislatia curenta), dar nu in mod necesar in evaluarea riscului. Aceasta este situatia si in cazul inspectorilor. Know how-ul privind pericolul si riscurile potentiale ale substantelor chimice in general apartine producatorilor, importatorilor si agentilor/autoritatilor nationale. Scenariile de expunere sunt conditiile pentru utilizare, incluzand masuri de management al riscului, care, cand sunt implementate pot asigura manipularea si utilizarea sigura a substantei. Reach este deci alcatuit din elemente pe care managerii de risc locali de-a lungul lantului de aprovizionare le inteleg si le pot aplica. Aceste elemente pot fi puse in aplicare si de catre inspectorii, pentru ca sunt formulate in termeni de management al riscului, fara a necesita cunostinte aprofundate de toxicologie din partea inspectorului. Inspectorul va putea prin urmare sa verifice daca scenariul de expunere prezentat in CSR/FTS sau CSR elaborat de utilizatorul din lant este de fapt implementat. Agentiile nationale vor avea acces deplin la aceste informatii si pot verifica daca emisiile generate prin aplicarea scenariului de expunere sunt suficient de scazute. Acest concept este mult mai usor de pus in aplicare si furnizeaza o mai buna protectie decat o face legislatia actuala.

9.2. Ce mecanisme sunt preconizate pentru aplicarea prevederilor REACH privind clasificarea si etichetarea?

Baza de date continand clasificarea si etichetarea informatiei va include pe langa clasificarea si etichetarea lor numele si adresele tuturor companiilor care produc sau importa substante periculoase. Toti utilizatorii din lant care clasifica si eticheteaza altfel decat furnizorul vor fi de asemenea inclusi. Un inspector va avea prin urmare responsabilitatea sa verifice daca informatia de pe lista industriei reflecta intr-adevar practicile companiilor, in termeni de clasificare si etichetare a produselor si de FTS. Va fi in responsabilitatea CA national sa examineze inventarul de clasificare si etichetare pentru a identifica neconcordanta cu criteriile C&L, sau sa identifice candidatii pentru clasificarea armonizata. Prin urmare este o clara divizare a responsabilitatilor intre CA (desfasoara revizuirea C&L) industria si autoritatile de inspectie (verifica daca industria isi implementeaza propriul C&L), care respecta competenta fiecareia.

10. REVIZUIREA PREVEDERILOR

Intrebare

10.1. Conform propunerii Reach, cerintele de informare pentru pragul de 1-10 tone ar trebui revazute dupa 5 ani. De ce nu poate fi realizata aceasta revizuire mai devreme?

Raspuns

Termenul limita pentru substantele de 1-10 tone este de 11 ani dupa intrarea in vigoare: revizuirea va avea loc 6 ani mai devreme decat aceasta si acorda posibilitatea existentei unei perioade de timp suficient pentru a castiga experienta relevanta inaintea revizuirii prevederilor, si pentru a schimba prevederile, daca este necesar.

11. DREPTUL DE A FI AUDIAT SI APELURILE

Intrebare

11.1 Unde in propunerea REACH li se da dreptul companiilor de a fi audiate?

Raspuns

- Art. 48(1) /Evaluare: Comentarii pentru autoritatea competenta asupra proiectului de decizie care cere informatii suplimentare.
- Art. 61(5)/Autorizare: Comentarii asupra proiectelor de avize ale comitetelor Agentiei

In plus, partile interesate sunt invitate sa comenteze asupra urmatoarelor:

- Art. 55(3a)/Autorizare: proiectul de recomandare pentru a adauga substante la Anexa XIII;
- Art. 66(3a)/Restrictionari: propunere de restrictionare

11.2. Cand poate industria sa faca apel?

Companiile pot face apel impotriva deciziilor Agentiei la Comisia de Apel a Agentiei in special impotriva urmatoarelor decizii:

- Art. 7(10)/PPORD deciziile de a impune conditii sau de a refuza extinderea termenului limita pentru exceptarea PPORD de a face apel.
- Art. 18(4)/Inregistrare decizia de a respinge o inregistrare pentru ca este incompleta.
- Art. 25(5)/distribuirea datelor: decizia de a face datele disponibile pentru potentialul inregistrant.
- Art. 28(2 si 3)/distribuirea datelor: decizia de a face datele disponibile membrilor SIEF
- Art. 49(8)/evaluarea: decizia de a solicita informatii suplimentare.

In plus, industria poate sa faca apel privind orice decizie a Agentiei la Ombudsman daca este o chestiune de administrare necorespunzatoare. Mai mult, impotriva oricarei decizii a Comisiei de Apel a Agentiei sau a Comisiei se poate face apel la Curtea Europeana de Justitie.

12. INTERFATA INTRE REACH SI ALTA PARTI ALE LEGISLATIEI COMUNITARE/ACORDURI INTERNATIONALE

12.1. Legislatia privind deseurile

Intrebare

12.1.1. Cum sunt abordate

Raspuns

Deseul nu este o substanta, preparat sau articol conform

- deseurile in cadrul REACH? REACH. Totusi REACH urmareste ciclul de viata al substantelor si stadiul de deșeu trebuie luat in considerare cand inregistrantul realizeaza evaluarea securitatii chimice si CSR trebuie sa abordeze masurile de management al deșeurilor. Aceste masuri trebuie comunicate in lantul de aprovizionare prin FTS (titlul 13). Totusi, tratamentul deșeurilor nu este o utilizare in lant conform REACH si operatorii in materie nu vor primi FTS-uri cu privire la modul de manipulare a substantei in stadiul de deșeu.
- Daca valorificarea deșeului are drept rezultat fabricarea unor substante, preparate sau articole diferite, prevederile REACH se aplica acestora.
- 12.1.2. Exista obligatia de a inregistra deșeurile prelucrate? Nu, deșeul nu este o substanta, preparat sau articol conform REACH. Daca deșeul prelucrat este manipulat sau eliminat ca deșeu, nu trebuie sa fie inregistrat. Riscurile rezultand din prelucrarea deșeurilor trebuie sa fie abordate in CSR –ul substantelor fabricate, daca CSR –ul este solicitat pentru inregistrarea substantei.
- Totusi, daca deșeul prelucrat este utilizat pentru a crea alte substante sau este comercializat ca substanta sau intr-un preparat, va cadea sub incidenta REACH.
- 12.1.3. Exista obligatia de a inregistra reziduurile din operatiile de tratare a deșeurilor? Cata vreme reziduurile sunt deșeuri de ex. sunt inlaturate si utilizate (depozitate sau pastrate in mine de sare), nu intra sub incidenta REACH. Reziduurile care sunt utilizate ca orice alta substanta sau preparat intra sub incidenta REACH.
- 12.1.4. Exista obligatia de a inregistra solventii din deșeuri distilate la un grad inalt de puritate? Da, producatorul unei substante trebuie sa prezinte o inregistrare indiferent de metoda de fabricare sau de originea materiilor prime. Totusi daca producatorul solventului distileaza si solventul din deșeu si distilarea solventului din deșeu este inclusa in inregistrare, el nu trebuie sa pregateasca o noua inregistrare.
- 12.1.5. Exista obligatia de a inregistra substantele incluse in deșeurile din hartie sau in deșeurile de metal importate? Deșeurile de hartie si de metal nu sunt nici preparate nici articole conform REACH si, prin urmare substantele din ele nu trebuie sa fie inregistrate. Totusi daca deșeul este folosit pentru fabricarea a noi substante in cantitati de 1 tona sau mai mari, aceste substante trebuie sa fie inregistrate de catre producatorii substantei.
- 12.1.6. Se aplica articolul 6 producatorilor sau importatorilor de articole din material reciclat? De.ex productia sau importul de ziare din deșeuri de hartie. N.B. nu se intentioneaza eliberarea substantelor din ziar, prin urmare ar putea fi cel mult o obligatie de a notifica substantele conform art.6, daca se indeplinesc conditiile din paragraful 2
- 12.1.7. Este un operator implicat in tratarea deșeului, un utilizator din lant conform REACH? Tratarea deșeurilor nu este ea insasi o utilizare a substantei sau preparatului si, prin urmare, operatorul nu este un utilizator din lant conform REACH.
- 12.1.8. Sunt exceptate deșeurile Da. Deșeul nu este o substanta, preparat sau articol conform

de la autorizare?

REACH. Totusi, pentru produsele reciclate in forma diferitelor substante, preparate sau articole care sunt generate printr-un proces de transformare si care vor fi puse pe piata sau utilizate, trebuie solicitata o autorizatie, in functie de substantele pe care le contin.

12.1.9. Restrictionarile se aplica deseurilor?

Nu. Deseul nu este o substanta, preparat sau articol conform REACH.

Totusi pentru produsele reciclate in forma diferitelor substante reciclate, preparate sau articole, restrictionarile se aplica ca si pentru orice alta substanta, preparat sau articol.

12.2. Acorduri si programe internationale

Intrebare

12.2.1. A luat Comisia Europeana in considerare actualul regimul international de control al substantelor chimice si daca el poate preveni eficient efectele negative ale substantelor chimice si, pe cale de consecinta, reprezinta baza pe regimul REACH?

Raspuns

Am luat in considerare programele internationale existente si ne-am inspirat din ele. Ele ca atare nu sunt suficiente pentru a oferi nivelul de protectie cerut. Regimul existent nu a oferit protectia necesara pentru sanatatea umana si mediu. Credem ca REACH va contribui major la aceste activitati si nu va intra in conflict cu ele. Planificam sa implementam GHS care sa intre in vigoare odata cu REACH.

12.2.2. Se regasesc acolo alte activitati internationale asociate cu aceasta?

Alte domenii aferente Reach de participare internationala includ: Summitul Mondial privind Dezvoltarea Durabila, in particular planul WSSD de implementare; Programul Natiunilor Unite privind Mediul (UNEP): unde se elaboreaza o abordare strategica pentru managementul international al substantelor chimice, OECD care a initiat un program de cooperare pentru testarea si evaluarea sistematica a substantelor chimice produse in cantitati mari (HPV). Mai mult, o noua versiune a IUCLID (IUCLID 5) este in curs de elaborare in cooperare cu OECD. IUCLID 5 va contine date acceptate international compatibile cu REACH, modele care sa fie folosite in timpul inregistrarii REACH si de asemenea raportari la alte scheme de reglementare din tarile OECD.

13 COMPETITIVITATEA

13.1. Confidentialitatea

Intrebare

31.1. Cum va asigura noua legislatie confidentialitatea informatiei cu o lista publica de substante chimice? Cum asigura REACH transparenta?

Raspuns

Prima lista de substante pe care o publica Agentia va fi lista substantelor preinregistrate. Aceasta lista va cuprinde numai numele substantelor, nu si numele companiei care le produce sau importa. Scopul acestei liste este de a oferi o imagine asupra substantelor care vor fi introduse in REACH.

REACH va da acces publicului la informatii specificate despre substantele chimice, in special in ceea ce priveste siguranta si aspectele de mediu. Totusi, va respecta dreptul legitim al

industrii de a proteja informatia de afaceri confidentiala.

Propunerea Reach include:

- O lista de date legate de securitate, care nu este confidentiala (de.ex proprietatile unei substante – cum ar fi faptul ca este foarte toxica sau o substanta sensibilizanta); alte informatii, de ex. rezumatele studiului, rezumatele detaliate ale studiului sau gradul de puritate, daca este esential pentru clasificare si etichetare nu vor fi publicate daca partea implicata care prezinta asemenea informatie prezinta o justificare si Agentia ii accepta justificarea.
- Pentru alte aspecte se aplica regulile standard privind accesul la informatii. Daca exista o cerere de informatii care au fost prezentate de un inregistrant sau alta companie (in termeni legali o parte terta – comparata cu autoritatea care detine informatia), companiile vor fi informate si pot cere confidentialitatea acestor date. Agentia decide daca asemenea cereri de confidentialitate sunt justificate. Exista de asemenea o lista de informatii care ar trebui in mod normal considerate a submina protectia intereselor comerciale ale persoanelor implicate (de.ex. tonajul precis produs de companie, lista precisa a componentelor unui preparat). Aceste informatii nu vor fi furnizate la cererea unei terte parti si de asemenea nu vor fi facute publice pe internet..

Cum este protejata informatia sensibil comerciala?

- Reguli detaliate sunt stabilite in Regulamentul (EC) nr. 1049/2001 al Parlamentului European si al Consiliului din 9 mai 2001. Un inregistrant poate solicita ca una sau mai multe informatii sa fie pastrate confidential. Asemenea informatii pot fi divulgate numai in situatii de urgenta. Inregistrantul trebuie sa justifice orice asemenea cerere, de exemplu, sensibilitatea comerciala a informatiei.
- Agentia va decide daca va fi de acord cu asemenea cereri;
- Conform REACH, informatia poate fi protejata prompt sau facuta publica, dupa caz.

Va cere REACH ca formulele exacte ale preparatelor sa fie dezvaluite?

A face formulele exacte public disponibile va fi considerat in mod normal ca aduce atingere protectiei intereselor comerciale ale persoanelor afectate.

13.2. IMM-uri

Intrebare

13.2.1. Ar putea fi introduse

Raspuns

Intreprinderile mici si mijlocii (IMM) reprezinta o parte vitala

obligatii diferite pentru IMM-uri?

13.2.2. Datorita marilor diferente intre intreprinderile mari si IMM-uri in ceea ce priveste finantarea, tehnologia si resursele umane, IMM-urile vor infrunta mai multe dificultati pentru conformare cu REACH decat intreprinderile mari. Cum echilibreaza Comisia Europeana diferitele interese intre intreprinderile mari si IMM-uri in cadrul legislatiei?

13.2.3. Cum sunt abordate interesele IMM-urilor?

a industrie de substante chimice a UE; pentru acest motiv ne-am straduit sa facem propunerea operabila si pentru ele (de.ex. taxe reduse de inregistrare). Deoarece securitatea reprezinta o preocupare cheie, indiferent de marimea companiei, obligatiile REACH privind informatia sunt legate de cantitatile produse, utilizarile si proprietatile substantelor chimice si nu de cifra de afaceri sau de numarul angajatilor companiilor.

In cea mai mare parte IMM-urile fata de alte companii vor inregistra probabil la pragul de 1-10 tone/an. Nu vor trebui deci sa inregistreze pentru 11 ani de la intrarea in vigoare si le va fi ceruta o taxa de inregistrare mai scazuta. Cerintele de informatii pentru aceste cantitati sunt mai usoare comparativ cu tonajele mai mari si nu trebuie elaborat nici un CSR. Exceptarile privind cercetarea si dezvoltarea au fost extinse incurajand astfel inovarea, in particular in special de catre sectorul substantelor chimice. Inregistrarea nu incepe pana la 1 tona/an fiind contrara regimului actual pentru noile substante inregistrarea incepe de la 10 kg/an. Aceasta din nou va reduce sarcina IMM-urilor.

Cele mai multe IMM-uri sunt utilizatori din lant. Sistemul a fost cotate astfel incat sarcinile impuse lor sa fie mai usoare.

IMM-urile ca producatori vor beneficia de anumite masuri:

- Exceptarea de la obligatiile de testare pentru substantele folosite in cercetarea si dezvoltarea orientate pe produs si pe proces. Pentru cercetare pentru cantitatile de sub 1 tona/an nu exista bineinteles obligatia de inregistrare.
- Nici o inregistrare sub 1 tona.
- Cerinte reduse de informatii pentru cantitatile reduse de substante (pragul de inregistrare de 1 tona/an pe producator/importator, in mod normal numai testarea in vitro pentru substantele intre 1 si 10 tone) si o taxa de inregistrare redusa. Pentru a reduce mai mult costurile IMM-urilor a fost introdus un sistem mai bine orientat. Doar pentru substantele care indeplinesc criteriile de prioritizare din Anexa trebuie creata si prezentata baza de date completa din "Anexa V" si nu va fi introdusa nici o taxa. Pentru celelalte substante trebuie prezentate doar informatiile fiziochimice stabilite in acea anexa si orice alta informatie disponibila referitoare la proprietatile toxicologice si ecotoxicologice.
- Cerinta de informatii poate fi indeplinita printr-un numar variat de cazuri ajutand astfel IMM-urile sa evite costurile testarii. Controlul expunerii poate fi folosit pentru a justifica informatia redusa din inregistrari permitand din nou IMM-urilor sa evite

testarea (Anexa IX 3)

- Prevederile din legislația actuală referitoare la tonajele agregate care declanșează o obligație pentru informații suplimentare peste câțiva ani, a fost eliminată. Aceasta va fi în beneficiul IMM-urilor care produc în mod constant o mică cantitate dintr-o substanță de-a lungul mai multor ani.
- Sarcinile administrative și costurile pot fi împartite parțial între înregistrații în procesul de preînregistrare.
- Este încurajată formarea de consorții (art.10). Taxa de înregistrare este redusă la o treime pentru fiecare membru al consorțiului. Aceasta va face ca IMM-urile să economisească mult datorită faptului că sunt împartite costurile pregătirii dosarului.
- Nu se cere nici o evaluare a securității chimice pentru cantități între 1 și 10 tone.
- Distribuția obligatorie a datelor pentru testarea animalelor și distribuția altor date, la cerere, este de asemenea în interesul IMM-urilor care înregistrează.

IMM-uri utilizatori din lanț:

- Utilizările “identificate”. Fiecare înregistrare trebuie să includă toate utilizările identificate. Utilizatorii din lanț au dreptul să identifice utilizările care trebuie menționate de către furnizorii lor în înregistrare. Utilizările “neplanificate” pentru care un utilizator din lanț trebuie să realizeze o evaluare a securității vor fi astfel reduse la cazurile în care un utilizator din lanț alege să păstreze utilizarea secretă și abilitatea furnizorilor de a trece costurile înregistrării pe seama clienților lor, din care mulți sunt IMM-uri, este limitată. Nu este cerut nici un CSR când utilizatorii din lanț folosesc o substanță în cantități mai mici de 1 tonă/an.
- Evitarea proceselor costisitoare și consumatoare de timp. O autorizație acordată unei întreprinderi poate fi folosită de clienții săi dacă ei respectă condițiile acelei autorizații (art.63).
- Informația transmisă de-a lungul lanțului de aprovizionare: folosirea optimă a FTS deja cunoscută în sector, dar extinsă în scopul REACH.

În strategia interimară se vor elabora documentele ajutoare și instrumentele software pentru a sprijini IMM-urile să-și îndeplinească sarcinile (mai multe informații privind documentele ajutoare : <http://ecb.jrc.it/REACH>)

13.3 Probleme legate de comerț

Intrebare

13.3.1. REACH va afecta inevitabil comerțul cu substanțe chimice și poate duce la o dezechilibrare a comerțului și la dispute după intrarea în vigoare. Cum va rezolva Comisia Europeană aceste probleme potențiale?

13.3.2. Referitor la implementarea REACH, este posibil să se permită o amânare pentru statele în curs de dezvoltare și să se acorde o anumită asistență financiară, tehnică referitoare la implementarea prevederilor din Protocolul de la Montreal privind protecția ozonoferei?

13.3.3. Ce măsuri va lua UE pentru a reduce impactul negativ al REACH asupra comerțului?

13.3.4. Intra substanțele exportate din UE în sfera REACH?

13.3.5. Punctele de vedere cu privire la eliminarea impactului negativ asupra substanțelor chimice exportate din țările membre UE după intrarea în vigoare în UE a REACH.

13.4. Inovarea

Intrebare

13.4.1. Cum va promova REACH inovarea și dezvoltarea substituenților mai siguri?

Raspuns

Nu vedem de ce s-ar ivi dispute privind comerțul. REACH a fost gândit să fie compatibil cu OMC. Consultarea pe internet a fost notificată la OMC. Propunerea REACH a fost notificată conform acordului TBT pe 21 ianuarie 2004. Termenul limită inițial pentru comentarii a fost stabilit la 90 de zile de la data notificării. Urmare cererilor din partea unor membrii OMC, Comisia a extins ulterior perioada pentru comentarii la 21 iunie 2004 (150 de zile). Au fost primite comentarii din partea USA, Japonia, Canada, China, Brazilia, Australia, Chile, Singapore, Taiwan, Tailanda, Cuba, Consiliul American de Chimie (ACC) și Dialogul Economic de Cooperare Asia Pacific (APEC). Comisia a răspuns acestor comentarii pe 28 octombrie 2004.

Nu, nu este posibilă o amânare. Nu putem face diferență între originile substanțelor. Un sprijin poate fi posibil, de ex. un program de asistență tehnică. De notat că rolul Agenției, la cererea Comisiei este de a sprijini țările în curs de dezvoltare pentru întărirea capacității administrative. Acest lucru va fi în atenția Comisiei în continuare.

Va pune la dispoziție instrumente software, ghiduri. Dacă o companie produce o substanță în asemenea cantități încât trebuie să fie înregistrată, credem că ar trebui să aibă resursele disponibile pentru a demonstra utilizarea ei sigură. Dacă aceste resurse nu sunt disponibile, ne întrebăm dacă ar trebui să fabrice substanța.

Da. Producția este în sfera REACH în general și înregistrarea în particular.

Companiile ar trebui să se pregătească bine. Comunicarea în amonte și în avalul lanțului de aprovizionare va deveni importantă. Nivelul ridicat al transparenței în elaborarea REACH și dialogul continuu ar trebui să ajute în această privință.

Raspuns

Pentru a promova competitivitatea industriei, unul din obiectivele REACH este de a promova R&D și inovarea. De exemplu:

- Substanțele produse și importate în scopul R&D

orientata pe produs sau pe proces nu trebuie inregistrate pe o perioada de pana la 5 ani, reinnoibila pentru urmatorii 5 ani (pentru substantele folosite in produsele medicinale, exceptia maxima totala este de 15 ani).

- O foarte larga definitie a PPORD
- Pragul REACH pentru inregistrare (1 tona/an) este mai mare decat pragul curent de 10 kg pentru substantele noi.
- Costurile inregistrarii unei substante noi vor fi semnificativ mai scazute decat costul actual al notificarii.
- Inregistrarea va fi mai rapida decat notificarea actuala, reducand astfel timpul pana la comercializare.
- Cerintele de autorizare vor incuraja companiile sa dezvolte cercetarea pentru substituenti mai siguri.
- Discriminarea substantei noi vs substanta existenta va fi redusa semnificativ.
- Mai putine cerinte de informatii pentru substantele in cantitati mici.

13.5. Evaluarea impactului

Intrebare

Cantitatile actuale produse si importate dintr-o singura substanta si ale substantelor in preparate vor fi disponibile de asemenea cu analiza completa in intregul lant de productie a substantelor chimice pentru utilizatorii din lant pentru a estima impactul Reach asupra acestui sector? Cum poate fi estimat impactul asupra substantelor chimice produse (in interiorul sau exteriorul UE) prin intermediul altor substante chimice necunoscute de catre utilizatorii din lant?

Raspuns

Comisia nu este in masura sau nu este capabila sa faca o evaluare a impactului pentru fiecare sector sau pentru fiecare substanta. Totusi, Comisia a realizat o Evaluare extinsa a Impactului asupra propunerii REACH din 2003. Principalul document ca si documentele suport pot fi gasite pe site-ul Comisiei:

http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/reach/eia_en.htm); cantitatea mare de date continute acolo reprezinta un punct de plecare util pentru cei care vor sa dezvolte idei cu privire la impactul REACH in cazuri particulare.

In ceea ce priveste volumele de productie si import ale sectoarelor particulare sau ale substantelor si preparatelor individuale pot fi gasite sau estimate dintr-un numar de surse, incluzand baza de date COMEXT a EUROSTAT. Totusi este unul din obiectivele de baza ale Regulamentului propus sa incurajeze o mai buna comunicare in amonte si in avalul lanturilor comerciale de aprovizionare si problema cantitatilor importate in lanturile de productie este un domeniu unde o asemenea actiune ar fi utila.

Urmarind discutiile cu partile interesate asupra impactelor REACH, Comisia a decis sa se implice in continuare. In 03.03.2004 a fost incheiat un Memorandum de Intelegere intre Comisia Europeana (DG Enterprise si DG Environment) si industrie (UNICE/CEFIC) in cadrul caruia, pe baza unor studii de caz s-a analizat retragerea potentiala a substantei de pe piata

din motive comerciale, inovarea si impactul potential asupra noilor state membre.

Studiul KPMG pentru consortiul UNICE/CEFIC s- a concentrat pe primele doua domenii. Acest studiu a examinat patru sectoare din lant (industria auto, electronicele de inalta tehnologie, industria de ambalaje flexibile, producatorii de materiale anorganice) si a inclus 6 IMM- uri.

Studiul (JRC) a tratat potentialul impact al REACH asupra noilor state membre (NMS), incluzand atat o evaluare generala a industriei de substante chimice din noile state membre cat si o analiza a impactului REACH asupra industriei de substante chimice de specialitate in trei noi state membre.

Comisia a ajuns la urmatoarele concluzii urmare acestei evaluari suplimentare:

- Exista o dovada limitata ca substantele comercializate intr-o cantitate mai mare pot fi retrase de pe piata datorita cerintelor de inregistrare REACH. Totusi, substantele comercializate in cantitati mai mici de 100 de tone sunt mai vulnerabile, afacerile aferente putand deveni mai putin profitabile sau neprofitabile urmare cerintelor REACH.
- Exista o dovada limitata ca utilizatorii din lant vor fi confruntati cu retragerea de pe piata a substantelor de cea mai mare importanta tehnica pentru ei.
- IMM- urile pot fi afectate in particular de REACH, avand in vedere capacitatea lor financiara mai limitata si "puterea" mai scazuta in ceea ce priveste recuperarea costurilor.
- Companiile au recunoscut cateva beneficii ale REACH pentru afacerile lor.

Rezultatele acestui studiu comun, impreuna cu concluziile sale, au influentat procesul de luare a deciziei. Textul Acordului Politic, asa cum a fost aprobat unanim in Consiliu, a introdus modificari privind sistemul de inregistrare pentru substantele sub 10 tone si modificari ulterioare asupra obligatiilor privind substantele sub 100 de tone. Media costurilor inregistrarii pentru acest grup va fi redusa substantial, prin reducerea numarului de substante care necesita testarea. Acordul Politic include de asemenea o reducere a taxei pentru IMM- uri si infiintarea unor birouri de informare