



Înregistrarea prealabilă și înregistrarea REACH – întrebări și răspunsuri

Noua legislație a UE în materie de produse chimice, denumită REACH (înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea produselor chimice) a intrat în vigoare la 1 iunie 2007. Aceasta acoperă toate substanțele chimice, produse sau importate în UE, în cantități de o tonă sau mai mari pe an. Înregistrarea noilor substanțe va fi obligatorie începând cu 1 iunie 2008. Există termene limită ulterioare pentru substanțele care au făcut obiectul unei înregistrări prealabile. Acestea depind de cantitățile în cauză și se situează între noiembrie 2010 și mai 2018. O societate care nu efectuează înregistrarea prealabilă a unei substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu până la 1 decembrie 2008, nu poate nici importa și nici produce substanța în cauză după acea dată și până la înregistrarea respectivei substanțe la Agenția Europeană pentru Produse Chimice.

Care este scopul înregistrării prealabile și a înregistrării REACH?

Conform REACH, producătorii și importatorii de substanțe chimice (≥ 1 tonă/an) au obligația de a obține informații privind proprietățile fizico-chimice, cele referitoare la sănătatea umană și la mediu ale substanțelor cu care lucrează și de a utiliza aceste informații pentru a stabili modurile în care acestea pot fi folosite în siguranță. Fiecare producător și importator trebuie să depună la agenție un dosar de înregistrare prin care să documenteze datele și evaluările.

Toți utilizatorii de produse chimice periculoase vor avea obligația de a asigura utilizarea sigură a produselor chimice în cauză, pe baza unor măsuri de administrare a riscului identificate în dosarele de înregistrare și comunicate utilizatorilor de produse chimice prin intermediul fișelor tehnice de securitate extinse.

Se preconizează că zeci de mii de societăți de pe teritoriul UE vor fi afectate de obligațiile de înregistrare prealabilă și de înregistrare. **S-a estimat că se vor depune peste 180 000 de dosare de înregistrare prealabilă. Se presupune că acestea vor acoperi aproximativ 30 000 de substanțe și 40 000 de produse intermediare.**

În cele ce urmează, se prevăd orientări privind obligațiile de înregistrare prealabilă aplicabile substanțelor pentru care cerințele REACH se vor introduce progresiv.

În cazul **substanțelor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu**, înregistrarea se va face cu începere de la **1 iunie 2008**.

1. Înregistrare prealabilă

Ce înseamnă înregistrarea prealabilă?

Înregistrarea prealabilă a **substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu**¹ le permite societăților să beneficieze de o prelungire a termenelor de înregistrare (2010, 2013 sau 2018). **În caz contrar, ar trebui să înregistreze substanțele utilizate de îndată**, în cazul în care doresc să continue să le producă sau să le importe.

De ce ar trebui ca societățile să efectueze înregistrarea prealabilă?

Obiectivul înregistrării prealabile este de a facilita schimbul de date între solicitanți, dacă este posibil, în vederea **reducerii testelor inutile**, în special asupra animalelor vertebrate, precum și de a **reduce costurile pentru industria** în cauză.

Societățile sunt încurajate să efectueze înregistrarea prealabilă pentru a beneficia de prelungirea termenelor de înregistrare (2010, 2013 sau 2018, a se vedea mai jos). Înregistrarea prealabilă asigură continuitatea producției, a importului sau a furnizării substanțelor către utilizatori. Pentru înregistrarea prealabilă trebuie furnizate Agenției Europene pentru Produse Chimice numai un număr limitat de informații și nu se percep taxe.

Ce se va întâmpla în cazul societăților care nu efectuează înregistrarea prealabilă a unei substanțe?

O societate care nu a efectuat înregistrarea prealabilă a unei substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu trebuie să suspende producerea sau importul acesteia de la 1 decembrie 2008 și până la depunerea dosarului complet² de înregistrare pentru substanța în cauză la Agenția Europeană pentru Produse Chimice.

Ce sarcini implică înregistrarea prealabilă?

Toate societățile care efectuează înregistrarea prealabilă a aceleiași substanțe vor deveni membri ai unui **Forum pentru schimbul de informații privind substanțele** (SIEF), scopul acestuia fiind de a evita repetarea testării substanțelor. În cadrul SIEF, societățile sunt obligate să comunice rezultatele studiilor privind testarea asupra animalelor pentru a reduce la minimum numărul acestor testări. De asemenea, societățile pot face schimb de alte informații.

¹ Substanțele care îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile de mai jos sunt substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu:

- substanțele enumerate în Inventarul European al Produselor Chimice Comercializate (EINECS);
- substanțele care au fost produse în UE (inclusiv în țările în curs de aderare) dar nu au fost introduse pe piața comunitară după 1 iunie 1992;
- substanțele care se califică pentru denumirea „ex-polimeri”.

² Înregistrarea unei substanțe va include:

- 1) enumerarea și evaluarea proprietăților care fac substanța periculoasă și a condițiilor pentru utilizarea sigură a acesteia;
- 2) depunerea acestor informații la Agenția Europeană Pentru Produse Chimice (ECHA); precum și
- 3) plata taxei de înregistrare aplicabile.

Care sunt părțile care ar trebui să facă înregistrarea prealabilă?

Toate societățile cu sediul în UE care produc sau importă substanțe chimice pe teritoriul UE ar trebui să efectueze înregistrarea prealabilă pentru substanțele în cantități de o tonă sau mai mari pe an.

Producătorii sau importatorii de articole stabiliți în UE, ar trebui, de asemenea, să efectueze înregistrarea prealabilă în cazul acelor substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu, care sunt eliberate în mod intenționat din articolele lor, cu excepția cazului în care substanțele au fost deja înregistrate spre a fi utilizate în respectivele articole.

Societățile care produc substanțe, pregătesc preparate sau produc articole în afara teritoriului UE nu pot efectua înregistrarea (prealabilă) a substanțelor. Totuși, acestea au posibilitatea de a numi un **reprezentant unic** stabilit pe teritoriul UE care să efectueze înregistrarea (prealabilă) cerută pentru substanțele pe care le utilizează și care sunt importate în UE. În acest caz, importatorii lor din UE sunt scutiți de sarcina înregistrării (prealabile).

Când pot efectua societățile înregistrarea prealabilă?

Înregistrarea prealabilă începe de la 1 iunie și se încheie la 1 decembrie 2008.

Ce trebuie să facă o societate în vederea înregistrării prealabile?

O societate trebuie să depună un număr limitat de informații pentru fiecare substanță la Agenția Europeană pentru Produse Chimice. Informațiile constau din numele/datele de identificare pentru substanță, detaliile privind societatea, termenul de înregistrare preconizat, intervalul cantitativ și, posibil, o mențiune privind substanțele înrudite care poate ajuta la evaluarea substanței. În cazul în care o societate nu dorește să își dezvăluie identitatea față de ceilalți participanți la SIEF, aceasta poate informa agenția că a numit un **reprezentant terț** care va acționa în calitate de mandatar al său în SIEF.

Înregistrarea prealabilă trebuie să fie efectuată **electronic**, prin intermediul portalului REACH-IT de pe site-ul internet ECHA (a se vedea mai jos).

Există două moduri în care se poate depune dosarul de înregistrare prealabilă:

- înregistrarea prealabilă on-line - prin introducerea informațiilor solicitate direct pe site-ul internet REACH-IT
- înregistrarea prealabilă prin dosar electronic - prin importarea unei înregistrări prealabile pregătite separat (prin IUCLID 5 pus la dispoziție de ECHA sau prin intermediul propriilor unelte electronice ale industriei) într-un fișier XML spre depunere la REACH-IT. Formatul este specificat de ECHA.

Cum se poate afla care sunt substanțele deja înregistrate prealabil?

Agenția Europeană pentru Produse Chimice va publica o listă a substanțelor înregistrate prealabil pe site-ul său internet până la 1 ianuarie 2009. Lista publicată va conține numele substanțelor, codurile de identificare ale acestora și primul termen de înregistrare preconizat. De asemenea, lista va include numele și alte date de identificare ale substanțelor înrudite pe care solicitanții de înregistrare prealabilă le dețin, însă nu va conține informații privind societățile care le-au comunicat.

Poate beneficia o societate de termenele pentru înregistrare prelungite, în cazul în care o substanță nu este înaintată spre înregistrare prealabilă până la 1 decembrie 2008?

Numai în situația în care o societate este un așa-numit producător sau importator debutant al substanței în cauză în cantități de o tonă sau mai mari în decursul unui an, după expirarea termenului limită de înregistrare prealabilă (1 decembrie 2008). Producerea și importul pentru prima dată are ca punct de referință intrarea în vigoare a programului REACH (1 iunie 2007).

Producătorii sau importatorii debutanți trebuie să efectueze înregistrarea prealabilă în termen de șase luni de la data la care prima producție sau primul import atinge pragul de o tonă, dar nu mai târziu de 12 luni înainte de termenul limită pentru înregistrare aplicabil.

Aceleași obligații se aplică și în cazul articolelor importate care conțin o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu pentru care se impune înregistrarea.

Care este termenul pentru înregistrarea produselor chimice care au fost înregistrate prealabil?

Următoarele termene limită de înregistrare prelungite se aplică substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu și care au fost supuse unei înregistrări prealabile:

Până la **30 noiembrie 2010** - substanțele produse sau importate în cantități egale sau mai mari de 1 000 de tone/an; substanțele cancerigene, mutagene și substanțe toxice pentru reproducere (CMR din categoriile 1 și 2) în cantități egale sau mai mari de o tonă/an și substanțele clasificate ca fiind foarte toxice pentru organismele acvatice (R50/53) în cantități egale sau mai mari de 100 de tone/an;

Până la **31 mai 2013** - substanțele produse sau importate în cantități egale sau mai mari de 100 de tone/an;

Până la **31 mai 2018** - substanțele produse sau importate în cantități egale sau mai mari de o tonă/an.

Ce rol deține ECHA în cadrul înregistrării prealabile?

Pe site-ul său internet multilingv, ECHA a pregătit orientări și instrumente accesibile, iar serviciul său de asistență ajută societățile la înregistrarea prealabilă on-line.

Agenția este responsabilă cu administrarea portalului REACH-IT – unicul canal pentru depunerea dosarelor de înregistrare prealabilă la ECHA. Portalul se va lansa până la 1 iunie.

ECHA va publica o listă a substanțelor înregistrate prealabil pe site-ul său internet până la 1 ianuarie 2009. De asemenea, poate ajuta utilizatorii substanțelor chimice să identifice potențiali solicitanți după încheierea perioadei de înregistrare prealabilă.

2. REACH = înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea produselor chimice

Noua legislația a UE privind produsele chimice, denumită REACH (înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea produselor chimice) a intrat în vigoare la 1 iunie 2007. Cerințele privind înregistrarea se vor aplica începând de la 1 iunie 2008.

Ce țări vor pune în aplicare REACH?

REACH se aplică celor 27 de state membre ale UE. Islanda, Lichtenstein și Norvegia se află în curs de punere în aplicare a programului REACH pe baza acordului privind Spațiul Economic European.

Care este domeniul de aplicare al REACH?

REACH acoperă toate substanțele chimice, produse sau importate în UE, în cantități de o tonă sau mai mari pe an. Înregistrarea în baza REACH se aplică numai substanțelor. Totuși, dispozițiile regulamentului se aplică producătorilor care introduc pe piață sau utilizează substanțele ca atare, în preparate sau în articole.

Există un număr de scutiri de la anumite părți din legislație. De exemplu, substanțele din alimente și produse medicamentoase fac obiectul unei părți distincte din legislația comunitară. Substanțele naturale sunt, de asemenea, exonerate de înregistrarea în cadrul REACH dacă nu sunt periculoase și dacă nu au fost modificate chimic.

Mai multe informații sunt disponibile pe următoarele site-uri internet:

Agenția Europeană pentru Produse Chimice: <http://echa.europa.eu>