

"V skladu z uredbo REACH morajo proizvajalci in uvozniki snovi, ki jo proizvajajo ali uvažajo zunaj držav Evropske unije v količini ene tone ali več na leto, v elektronski obliki posredovati registracijsko dokumentacijo na Evropsko agencijo za kemikalije (ECHA)."

# REACH registracija 2018

## Zadnji rok za registracijo snovi (1. del)

### Avtorica:

dr. Anja Menard Srpčič, Urad RS za kemikalije

### Povzetek

REACH je uredba o kemikalijah, katere glavni cilj je izboljšanje varovanja zdravja ljudi in okolja pred tveganji, ki jih lahko predstavljajo kemikalije. Eden izmed načinov za doseg tega cilja je zbiranje podatkov o proizvodnji, uvozu in uporabi kemikalij v Evropski uniji preko procesa registracije. V skladu z REACH morajo proizvajalci in uvozniki snovi, ki jo proizvajajo ali uvažajo zunaj držav Evropske unije v količini ene tone ali več na leto, v elektronski obliki posredovati registracijsko dokumentacijo na Evropsko agencijo za kemikalije. Zadnji rok za registracijo snovi v postopnem uvajanju, ki so bile predhodno predregistrirane v skladu z REACH, je 31. maj 2018. Ta rok zadeva podjetja, ki proizvajajo ali uvažajo snovi v postopnem uvajanju v količini med 1 do 100 ton na leto na podjetje.

### Ključne besede:

REACH, snovi v postopnem uvajanju, (pozna) predregistracija, registracija, SIEF.

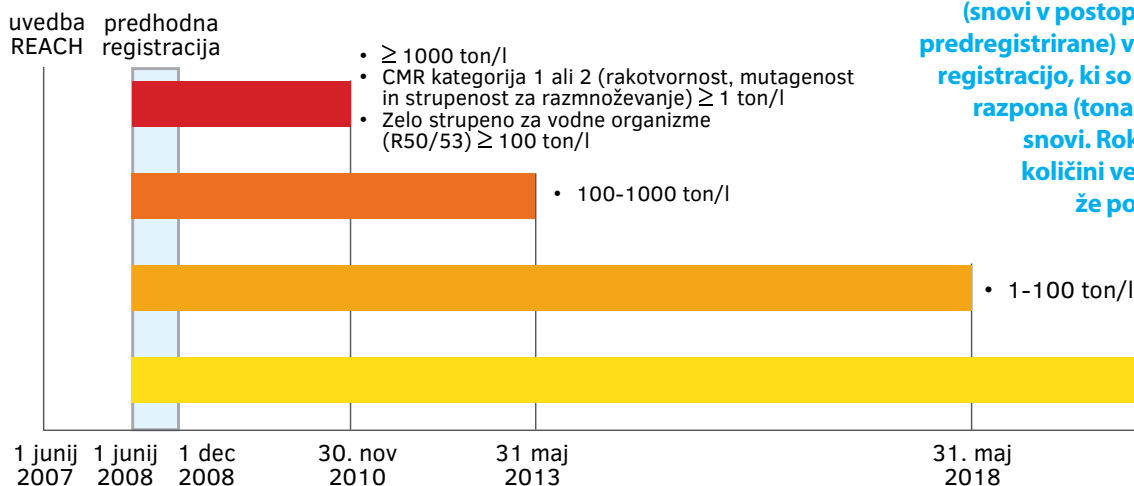
poskusov na živalih<sup>1</sup>. Eden izmed načinov za doseg teh ciljev je zbiranje podatkov o proizvodnji, uvozu in uporabi kemikalij v Evropski uniji preko procesa registracije. V skladu z REACH morajo proizvajalci in uvozniki snovi, ki jo proizvajajo ali uvažajo zunaj držav Evropske unije v količini ene tone ali več na leto na podjetje, v elektronski obliki posredovati registracijsko dokumentacijo na Evropsko agencijo za kemikalije (ECHA)<sup>2</sup>.

REACH določa različne postopke in roke za registracijo snovi v postopnem uvajanju<sup>a</sup> in snovi, ki niso v postopnem uvajanju<sup>b</sup>. Prvi rok za registracijo snovi v postopnem uvajanju je bil leta 2010, do katerega so morala podjetja registrirati najbolj nevarne snovi (CMR snovi<sup>c</sup> in R50/53 snovi<sup>d</sup>) in snovi, ki se dajejo na trg v velikih količinah (več kot 1000 ton na leto na podjetje). Tretji in zadnji rok za registracijo snovi v postopnem uvajanju pa je 31. maj 2018. Do tega roka morajo podjetja registrirati vse snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količini od 1 do 100 ton na leto na podjetje, razen če so izrecno izvzete iz registracije. Snovi, ki spadajo na področje uporabe uredbe REACH in niso izvzete iz obveznosti registracije, je treba registrirati, preden se lahko proizvedejo ali dajo v promet v EU. V kolikor podjetje ne bo opravilo registracije snovi do roka, potem snovi ne bo smelo več proizvajati ali uvažati, saj REACH temelji na načelu "Brez podatkov ni trga". Na Sliki 1 so prikazani posamezni roki za registracijo snovi po REACH<sup>1</sup>. Do 16. maja 2016 je bilo na ECHA registriranih 9 472 snovi in predloženih 45 373 registracijskih dosjejev<sup>2</sup>. Podatki za Slovenijo pa kažejo, da so bile registrirane 103 snovi in je bilo predloženih 146 registracijskih dosjejev<sup>3</sup>.

### UVOD

REACH (Uredba št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij) je uredba o kemikalijah, katere glavni cilj je izboljšanje varovanja zdravja ljudi in okolja pred tveganji, ki jih lahko predstavljajo kemikalije, kot tudi prosti pretok snovi na notranjem trgu ob hkratnem pospeševanju konkurenčnosti in inovacij. Hkrati je namen tudi krepiti konkurenčnost kemijske industrije v Evropski uniji. REACH prav tako spodbuja uporabo alternativnih metod za oceno nevarnosti snovi, da bi se zmanjšalo število

**Slika 1 (spodaj): Roki za registracijo snovi v skladu z REACH. Snovi, ki niso v postopnem uvajanju, morajo biti registrirane pred proizvodnjo ali uvozom, medtem ko za snovi, ki so že na trgu EU (snovi v postopnem uvajanju, ki so bile predregistrirane) veljajo podaljšani roki za registracijo, ki so odvisni od količinskega razpona (tonaže) in nevarnih lastnosti snovi. Roka za registracijo snovi v količini več kot 100 ton na leto sta že potekla leta 2010 in 2013<sup>2</sup>.**



ECHA pričakuje, da bo zadnji registracijski rok zaradi obveznosti registracije snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v nizkih količinah, imel velik vpliv predvsem na mala in srednje velika podjetja.

## SNОВI

Prvi korak v procesu registracije je, da podjetje ugotovi, ali mora za snovi, ki jih proizvaja ali uvažata oziroma namerava proizvajati ali uvažati, opraviti registracijo. Obveznost registracije velja za snovi kot take (čista snov), v zmeseh (npr. laki, barve) in v izdelkih, ki naj bi se sprostile pod običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe (npr. dišava, ki se sprošča iz majice). Obveznosti glede registracije po REACH veljajo za posamezno snov. Zahteve za registracijo snovi veljajo ne glede na to, ali so snovi razvrščene kot nevarne ali ne.<sup>2</sup>

Za registracijo snovi je pomembna karakterizacija in identifikacija snovi, saj lahko na podlagi identitete snovi podjetje ugotovi, ali mora snov registrirati oziroma je izvzeta iz procesa registracije. Pravilna identifikacija snovi omogoča tudi učinkovito in pravilno pripravo skupne registracije na podlagi REACH, zagotavlja, da so podatki iz testov ustrezni za snov, omogoča izmenjavo informacij za izognitev nepotrebnemu testiranju na vretenčarjih in nepotrebnim stroškom, navzkrižno branje znotraj skupine snovi itd.

Uredba REACH razlikuje med tremi vrstami snovi:

- » Enokomponentna snov je snov, v kateri je glavna sestavina prisotna v 80 % ali več (masni delež). Enokomponentna snov se poimenuje po glavni sestavini. Njenih nečistot v imenu ni treba navesti.
- » Večkomponentna snov je snov, v kateri sta vsaj dve glavni sestavini prisotni v koncentraciji med 10 in 80 % (masni delež) ter nobena od njiju v koncentraciji nad 80 % (masni delež). Večkomponentna snov se poimenuje kot "reakcijska zmes glavnih sestavin" snovi.
- » UVCB snovi (ang. substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials) so snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali.<sup>5</sup>

Običajno je mogoče identiteto snovi opisati s kemijskim imenom, identifikatorji (npr. številka EINECS<sup>e</sup>, številka CAS<sup>f</sup>), molekulska in strukturno formulo ter kemijsko sestavo, ki se določi s kemijsko analizo.<sup>5,6</sup>

Nekatere snovi so popolnoma izvzete iz uporabe uredbe in tako tudi iz samega postopka registracije. Med takšne snovi spadajo radioaktivne snovi, snovi pod carinskim nadzorom, snovi, ki se uporabljajo v interesu obrambe, in neizolirani intermedii. Uredba se tudi ne uporablja za prevoz nevarnih kemikalij in za odpadke. Poleg snovi, ki so popolnoma izvzete iz REACH, obstajajo številne snovi, ki so izvzete iz postopka registracije, saj se uporabljajo v proizvodih, ki spadajo v področje uporabe bolj specifične zakonodaje (npr. snovi, uporabljene v zdravilih, hrani ali krmni, aktivne snovi v biocidnih proizvodih, ...). Naravne snovi so prav tako izvzete iz registracije, vendar pod pogojem, da niso nevarne in kemijsko spremenjene (npr. žlahtni plini,

# "Brez podatkov ni trga".

Na tem načelu temelji REACH, kar pomeni, da v kolikor podjetje ne bo opravilo registracije snovi do roka, potem snovi ne bo smelo več proizvajati ali uvažati.

nekateri sladkorji, dušik, ...). Polimeri so izvzeti iz registracije, vendar so lahko predmet avtorizacije in omejitev. Izolirani intermedii in snovi, proizvedene ali uvožene za namene raziskav in razvoja (PPORD), imajo prilagojene predpise v okviru zakonodaje REACH, vključno z registracijo, v kolikor so uporabljene v posebnih pogojih.<sup>1,2</sup>

## REGISTRACIJSKI ZAVEZANCI

Registracijo lahko opravijo podjetja s sedežem v EU, ki proizvajajo ali uvažajo snov ter izdelujejo ali uvažajo izdelke, ki vsebujejo snovi, ki naj bi se namenoma sproščale. Nasprotno pa podjetja, ki proizvajajo snovi, formulirajo pripravke ali izdelujejo izdelke izven EU, ne morejo opraviti registracije, saj nimajo obveznosti v skladu z uredbo REACH. Za izpolnjevanje le-teh lahko imenujejo edinega zastopnika s sedežem v EU. Nadaljnji uporabniki se lahko v primeru kupovanja od dobaviteljev, ki nimajo sedeža v EU, po uredbi štejejo za uvoznike, ki morajo opraviti registracijo.<sup>1,2</sup>

## PREDREGISTRACIJA IN POZNA PREDREGISTRACIJA

Vsak registracijski zavezanec za snov v postopnem uvajanju, ki jo proizvaja ali uvažata v količinah 1 tone ali več na leto in želi izkoristiti podaljšanje roka za registracijo, mora zadevno snov predregistrirati. Čas za predregistracijo je bil od 1. junija 2008 do 1. decembra 2008. Za podjetja, ki so izkoristila to možnost, veljajo podaljšani roki za registracijo snovi, ki so odvisni od količinskega razpona (tonaže) in nevarnih lastnosti snovi<sup>2</sup>. Podaljšan rok za registracijo velja samo še za količinski razpon med 1 do 100 ton, za katerega ustrezni podaljšani rok za registracijo še ni potekel. Roka za registracijo snovi v količini več kot 100 ton na leto sta že potekla v letih 2010 in 2013 (**Slika 1**). V kolikor podjetje ni opravilo predregistracije za snov v postopnem uvajanju, potem ne more izkoristiti prehodnega obdobja. V takšnem primeru mora podjetje predložiti registracijsko dokumentacijo za to snov, preden lahko nadaljuje z dajanjem na trg EU.

Čeprav je obdobje predregistracije že končano, lahko proizvajalci in uvozniki, ki po 1. decembru 2008 prvič proizvedejo ali uvozijo snov v postopnem uvajanju na evropski trg v količinah med 1 do 100 ton na leto na proizvajalca ali uvoznika, opravijo pozno predregistracijo in tako izkoristijo podaljšanje roka za registracijo snovi do 31. maja 2018. Pozno predregistracijo je mogoče opraviti najpozneje 6 mesecev po prvem proizvajanju



ali uvozu snovi in najpozneje 12 mesecev pred rokom za registracijo (najkasneje do 31. maja 2017). Prva proizvodnja ali uvoz pomeni proizvodnjo ali uvoz, ki prvič poteka po začetku veljavnosti uredbe REACH (1. junij 2007). Pozna predregistracija je brezplačna in se jo predloži preko spleta z uporabo orodja REACH IT, ki je dostopno na spletni strani ECHA<sup>7</sup>. Podjetje, ki prvič proizvede ali uvozi snovi v postopnem uvajanju, za katere veljata prva roka za registracijo (2010 in 2013), ne more izkoristiti pozne predregistracije in mora opraviti postopek poizvedbe, preden lahko proizvede ali uvozi v EU<sup>8</sup>. Poizvedba je postopek, s katerim mora vsak potencialni registracijski zavezanec pri ECHA poizvedeti, ali je bila za enako snov že vložena registracija. Obveznost poizvedovanja se uporablja tudi za snovi, ki niso v postopnem uvajanju.<sup>2,8</sup>

Vse obstoječe in potencialne registracijske zavezanec, ki so predregistrirali ali pozno predregistrirali snov z enakim imenom ali enakimi identifikatorji (npr. CAS številko), sistem REACH IT samodejno uvrsti na isto stran predhodnega foruma SIEF (pre-SIEF). Gre za tehnično platformo, ki jo je ECHA ob podpori industrije uvedla za lažje združevanje registracijskih zavezancev za enako snov. Koncept pre-SIEF v uredbi REACH ni bil predviden, vendar je bil uveden zato, da bi olajšal razpravo med potencialnimi registracijskimi zavezanci in odločanje o tem, ali se lahko njihova snov, ki jo proizvajajo, nameravajo proizvajati ali uvažati, šteje za enako oziroma dovolj podobno, da omogoča veljavno skupno predložitev. Znotraj pre-SIEF v REACH IT ima registracijski zavezanec dostop do kontaktnih podatkov ostalih registracijskih zavezancev.<sup>8,9</sup>

## SOUPORABA PODATKOV

Uredba REACH določa, da morajo podjetja, ki registrirajo enako oziroma dovolj podobno snov, souporabljati podatke in skupaj predložiti registracijsko dokumentacijo. Čeprav mora vsak registracijski zavezanec predložiti svojo registracijsko dokumentacijo za snov, je treba nekatere informacije v primerih, kadar snov proizvaja ali uvaž

oziroma jo namerava proizvajati ali uvažati več kot eno podjetje, predložiti skupaj (tako imenovana skupna predložitev podatkov). REACH namreč temelji na načelu "ena snov, ena registracija". V praksi to pomeni, da mora registracijski zavezanec poiskati soudeležene registracijske zavezanec, se z njimi pogovoriti in dogovoriti glede registracijske dokumentacije ter si deliti stroške za podatke. Namen skupne predložitve podatkov je zmanjšanje stroškov za pripravo registracijske dokumentacije in zmanjšanje testiranj na živalih. Poleg tega so registracijski zavezanci, ki opravijo skupno predložitev podatkov, upravičeni do zmanjšane pristojbine za registracijo.

Pred registracijski zavezanec prične z iskanjem soudeleženih registracijskih zavezancev, mora ugotoviti, ali je bila za snov, ki jo proizvaja ali uvaž, že opravljena registracija. Na spletni strani ECHA<sup>9</sup> je na voljo seznam snovi, ki so že bile registrirane. Poleg snovi, ki je bila registrirana, pa so na voljo tudi imena in naslovi podjetij, ki so opravila registracijo za neko snov. V kolikor je bila snov že registrirana, je v tem primeru že oblikovan forum za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF), ki se mu mora registracijski zavezanec samo pridružiti. Za snovi, ki še niso bile registrirane, pa bo moral registracijski zavezanec s soudeleženimi registracijskimi zavezanci oblikovati nov forum SIEF<sup>8</sup>.

REACH predvideva, da so vsi proizvajalci in uvozniki, ki so predregistrirali ali pozno predregistrirali enako snov v postopnem uvajanju, del istega foruma SIEF. Tudi drugi zainteresirani, ki imajo ustrezne informacije o enaki snovi (tako imenovani imetniki podatkov) in so jih pripravljene dati v souporabo, so lahko udeleženci foruma SIEF. Za vsako snov v postopnem uvajanju obstaja samo en forum SIEF. Glavni namen foruma SIEF je olajšanje souporabe podatkov za namene registracije med potencialnimi registracijskimi zavezanci in s tem preprečevanje nepotrebne podvajanja testiranja snovi ter doseganje soglasja o razvrstitvi in označitvi snovi. Preko tega foruma si morajo podjetja izmenjavati študije o poskusih na živalih,

da se takšni poskusi ohranijo na najnižji možni stopnji. Forum SIEF je tudi priložnost za stroškovno učinkovit način pridobivanja informacij, ki so potrebne v skladu z uredbo REACH. Pred oblikovanjem foruma SIEF se morajo registracijski zavezanci prepričati, da je njihova snov enaka oziroma dovolj podobna, da omogoča veljavno skupno predložitev podatkov. Po pregledu identičnosti snovi lahko potencialni registracijski zavezanec ugotovi, da njegova snov ni identična snovi, ki so jo predregistrirali ostali udeleženci. V tem primeru bo moral aktivno iskati pravi (predhodni) forum SIEF.<sup>6,8</sup>

Udeleženci foruma SIEF se po lastni presoji organizirajo, kot je po njihovem mnenju ustrezno za izvajanje dolžnosti in obveznosti v skladu z uredbo REACH, kar pomeni souporabo podatkov, zlasti tistih, ki vključujejo testiranje na vretenčarjih. Znotraj posameznega foruma SIEF se morajo registracijski zavezanci najprej dogovoriti o načinu komuniciranja, odgovornostih in nalogah. Registracijski zavezanci se morajo med drugim dogovoriti tudi o praktičnih načinih sodelovanja, souporabi razpoložljivih znanstvenih podatkov in o tem, kako zapolniti podatkovne vrzeli pred pripravo in predložitvijo skupne registracijske dokumentacije. Izbira oblike sodelovanja med udeleženci foruma SIEF temelji na načelu pogodbene svobode. Delovanje foruma SIEF, s katerim se morajo strinjati vsi udeleženci foruma, je lahko podrobno opredeljeno v sporazumu o forumu SIEF. Udeleženci foruma SIEF izberejo obliko sporazuma in klavzule, ki naj jih vključuje, po lastni presoji<sup>5</sup>.

Vsak forum SIEF mora izbrati glavnega registracijskega zavezanca. V uredbi REACH pravila za izbiro glavnega registracijskega zavezanca niso podrobno določena. Glavni registracijski zavezanec mora delovati na podlagi skupnega dogovora z drugimi registracijskimi zavezanci in prvi predložiti registracijsko dokumentacijo, ki vsebuje skupne informacije, z uporabo sistema REACH IT. Drugi soudeleženi registracijski zavezanci pa postanejo registracijski zavezanci člani, ki sodelujejo v skupni registraciji. Glavni registracijski zavezanec mora v REACH IT ustvariti predmet skupne predložitve, predložiti skupni del registracije (glavno dokumentacijo) in članom razdeliti številke varnostnega ključa, tako da se lahko pridružijo skupni registraciji in predložijo lastno registracijo (dokumentacijo člana). Z drugimi besedami, člani ne predložijo popolne dokumentacije, pač pa se v svoji dokumentaciji sklicujejo na informacije, ki so vključene v glavno dokumentacijo<sup>2</sup>. Registracijski zavezanec lahko pod določenimi pogoji utemelji zavrnitev skupne predložitve nekaterih podatkov v skupni registracijski dokumentaciji. Registracijski zavezanec na primer lahko želi zaščititi zaupne poslovne podatke v določeni študiji ali ne soglaša z izbiro podatkov, ki jih je za določen test izbral glavni registracijski zavezanec za skupno predložitev<sup>2,8</sup>.

V naslednji izdaji revije Delo in varnost bo podrobneje predstavljena vsebina registracijske dokumentacije za registracijo snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v majhni količini med 1 do 100 ton na leto na proizvajalca ali uvoznika, orodja za pripravo in predložitev registracijske dokumentacije ter pristojbine za registracijo snovi. [51](#)

## OPOMBE

- Pojem "snov v postopnem uvajanju" ("obstoječa" snov) je opredeljen v členu 3(20) Uredbe REACH.
- Snovi, ki niso v postopnem uvajanju, se lahko širše opredelijo kot "nove" snovi. Obsegajo vse snovi, ki ne ustrezajo opredelitvi snovi v postopnem uvajanju iz člena 3(20) Uredbe REACH.
- Snovi v postopnem uvajanju, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR), kategorije 1 ali 2 in se proizvajajo ali uvažajo v količini več kot 1 tona na leto na podjetje.
- Snovi v postopnem uvajanju, ki so zelo strupene za vodne organizme ter lahko povzročijo dolgoročne neugodne posledice v vodnem okolju (R50/53) in se proizvajajo ali uvažajo v količini več kot 100 ton na leto na podjetje.
- Evropski seznam kemijskih snovi, ki so na trgu.
- Mednarodna koda, ki omogoča identifikacijo kemičnih snovi.
- Seznam snovi, ki so že registrirane: <http://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals/registered-substances>.

## LITERATURA

- Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL št. 396 z dne 30. 12. 2006)
- ECHA, 2012. Guidance on registration, Version 2
- Registration Statistic All European Economic Area (EEA) Countries, [http://echa.europa.eu/documents/10162/5039569/registration\\_statistics\\_full\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5039569/registration_statistics_full_en.pdf), dostopno dne 25.7.2016
- Registration Statistic Slovenia, <http://echa.europa.eu/documents/10162/7e6aded8-d915-434c-bb23-3c90aaeaab79>, dostopno dne 25.7.2016
- ECHA, 2016. Guidance for identification and naming of substances under REACH in CLP, Version 1.4
- ECHA, <http://echa.europa.eu/sl/home>, dostopno 25.7.2016
- ECHA, 2008. Praktični koraki za predregistracijo
- ECHA, 2012. Smernice za souporabo podatkov. Različica 2.0
- ECHA, 2016. Forum SIEF, souporaba podatkov in skupna predložitev, Informativni bilten

*REACH med drugim spodbuja tudi uporabo alternativnih metod za oceno nevarnosti snovi, da bi se zmanjšalo število poskusov na živalih.*

