

REACH

Što je to REACH

REACH – Registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija (**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorization and **R**estriction of **C**hemicals). REACH je novo zakonodavstvo u Europskoj zajednici (EZ) na području kemikalija. Objavljen je kao Uredba (Regulation EC No. 1907/2006) što znači da je to dokument sa zakonskom snagom. Hrvatski Sabor je donio Zakon o provedbi Uredbe koji je objavljen u "Narodnim novinama" br. 53. od 9. 05. 2008. godine (NN 53/08). Kod nas će ta uredba stupiti na snagu danom ulaska RH u EZ.

Glavni ciljevi REACH-a su zaštita ljudskog zdravlja i okoliša, poticanje i unapređivanje sposobnosti europske kemijske industrije za natjecanje na tržištu, sprječavanje fragmentiranja europskog tržišta, poboljšanje transparentnosti u gospodarenju kemikalijama, integracija s međunarodnim snagama na području gospodarenja kemikalijama, poticanje primjene alternativnih metoda testiranja opasnih tvari, usklađivanje s međunarodnim obvezama pod nadležnošću Svjetske trgovačke organizacije (WTO).

U tu svrhu dane su i ključne obveze proizvođačima, odnosno uvoznicima u EZ kao što su identifikacije i svojstva tvari (sva predviđena fizikalno-kemijska, toksikološka i ekotoksikološka svojstva predviđena REACH sustavom, a ovisna o godišnjim količinama kemikalije u prometu), predviđanja izloženosti ljudi i okoliša tvari kod njezine planirane primjene, namjeravane godišnje proizvodnje, prijedloga razvrstavanja i obilježavanja tvari, sigurnosno-tehničkog lista, prethodne procjene rizika kod namjeravanog korištenja, prijedloga mjera za sigurno gospodarenje tvarima.

REACH sadrži 850 stranica teksta, a pojašnjenja REACH-a još oko 8.000 stranica, ali se predviđa da će to dosegnuti i do 10.000 stranica. Zato je gotovo nemoguće sagledati sve pravne aspekte ovog dokumenta. Zato ovom prilikom želimo pojasniti osnovne obveze Vas kao proizvođača i izvoznika na tržište EZ. No ne smije se zaboraviti da danom s ulaska u EZ i Vi postajete obveznici poštivanja REACH-a i na teritoriju RH.

Moći ćete izvoziti kemikalije na tržište EZ samo ako ih pred-registrirate i registrirate na vrijeme.

Danom ulaska Republike Hrvatske u EZ moći ćete proizvoditi i uvoziti kemikalije u RH iz zemalja koje nisi članice EZ samo ako ih pred-registrirate i registrirate na vrijeme

Praktični upute za (pred)-registraciju po REACH-u

Ovdje se daje kratki sažetak ključnih aspekata postupka pred-registracije te daje poveznice (linkove) s relevantnim dokumentima s naputcima o REACH-u. Ne zaboravite misliti na budućnost, odnosno na trenutak kada RH postane punopravna članica EZ. Ipak, ovdje će biti dani osnovni napuci sa sadašnje stanje, dakle dok još RH nije članica EZ.

Koga se tiče ovaj dokument?

Ako vaša tvrtka izvozi tvari¹ u EZ, onda će vam ovaj dokument biti koristan. Pomoći će vam pri utvrđivanju vaših obveza prema REACH-u, a također i u smanjivanju rizika koji su vezani uz novu kemijsku regulativu EZ-a.

REACH uspostavlja novi sustav za registraciju, evaluaciju, autorizaciju i ograničavanje kemikalija. Pred-registracija je prvi korak u 11-godišnjem procesu uvođenja tvari koje su trenutno na tržištu² u ovaj novi sustav. Pred-registracija tvari po REACH-u počinje 1. lipnja i završava 1. prosinca 2008. godine.

Predviđa se da će oko 30 000 tvari trebati registrirati prema REACH-u. Registracija tvari obuhvaćat će:

1. Prikupljanje i procjenu opasnih svojstava tvari te uvjete za njihovo sigurno korištenje,
2. Prosljeđivanje tih podataka u Europsku kemijsku agenciju (ECHA) i
3. Plaćanje odgovarajućih taksi za registraciju.

Ovaj je dokument važan za vas ako vaša tvrtka obavlja jednu od slijedećih aktivnosti:

- Izvozi tvari (npr. boje, polimere) kao takve ili u pripravcima (npr. odjeća, ulja) u količinama od 1 tone ili više na godinu u zemlje EZ,
- Izvozi proizvode koji sadrže tvari koje se mogu izlučiti, a prisutne su u tim proizvodima u količinama od 1 tonu ili više na godinu u zemlje EZ.

Tvrtke koje proizvode tvari, formuliraju pripravke ili proizvode izvan EZ, ne mogu (pred-)registrirati tvari. Međutim, one mogu ovlastiti Jedinственog zastupnika³ sa sjedištem u EZ da provede potrebnu (pred-)registraciju njihovih tvari koje se uvoze u EZ.

Ovaj vam dokument daje osnovne informacije o pred-registraciji i povezuje vas s najvažnijim dokumentima s uputama te alatima za provođenje vaše pred-registracije.

Koje informacije treba pripremiti za pred-registraciju?

Za svaku tvar, pred-registracija uključuje slijedeće informacije:

- Ime tvari prema IUPAC-ovoj nomenklaturi, EINECS, CAS ili neki drugi identifikacijski broj (npr. C.I. – color indeks). Napomena:
 - Za pripravke koji se izvoze u EZ, mora se pred-registrirati pojedinačna tvar u smjesi, a ne pripravak u cjelini,
 - Tvari koje se mogu oslobađati iz proizvoda⁴ moraju se pred-registrirati i registrirati, a ne proizvodi,

¹ Detaljno pojašnjenje pojmova **tvari (substances)**, **pripravci (preparations)** i **proizvodi (articles)** dano je u poglavlju "Ključne činjenice/definicije" na kraju ovog dokumenta.

² Od konca 2008. godine, EEA zemlje Norveška, Island i Lihtenštajn također će primijeniti REACH sa svim posljedicama koje on ima za proizvođače i uvoznike.

³ Detaljno objašnjenje pojma **Jedinственi zastupnik (Only Representative)** dano je u poglavlju "Ključne činjenice/definicije" na kraju ovog dokumenta

⁴ Detaljno pojašnjenje pojma **proizvodi (articles)** dano je u poglavlju "Ključne činjenice/definicije" na kraju ovog dokumenta.

- Polimeri se izuzimaju od (pred-)registracije. Međutim monomer(i) i neka(e) druga(e) tvar(i) koje se koriste pri izgradnji polimera moraju se (pred-)registrirati.
- Ime vaše tvrtke i adresa te ime osobe za kontakt. Kako Vaša tvrtka nije u EZ, ovdje će trebati navesti ime Jedinственog zastupnika, dakle pravne osobe sa sjedištem u EZ koja će pred-registraciju obaviti za Vas.

Kada sklapate ugovor s Jedinственim zastupnikom, vodite računa o tome da su sva prava na pred-registraciju i registraciju te svi dokumenti vezani uz vašu tvar u njegovom vlasništvu. Zato obavezno u ugovor stavite klauzulu po kojoj će se danom ulaska RH u EZ ta prava automatski prenijeti na Vas.

Napomena:

- Kada se vaša tvrtka sastoji od nekoliko pravnih osoba koje proizvode u EZ ili uvoze istu tvar, svaka pravna osoba mora obaviti pred-registraciju zasebno,
- Možete odrediti Treću osobu kao zastupnika da vas zastupa u svim postupcima koji uključuju razgovore s ostalim proizvođačima, uvoznicima i daljnjim korisnicima. Ako ne želite staviti na raspolaganje vaše detaljne kontakte drugim pred-registrantima, možete koristiti Treću osobu kao zastupnika⁵
- Predviđeni, prije opisani, krajnji rok za registraciju i raspon količina (1 – 10, 10 – 100, 100 – 1000 ili 1000 ili više tona godišnje),
- IUPAC-ovo ime druge(ih) tvar(i) koja(e) može(gu) imati relevantne podatke o tvari koja se pred-registrira. To je način da se utvrdi koji se podaci mogu primijeniti analogijom (read across), (kvantitativno odnosima strukture i djelovanja ((Q)SAR) i grupiranjem tvari.

Koje su prednosti pred-registracije?

Pred-registracija vam omogućuje odgodu krajnjeg roka za registraciju. Za tzv. tvari u postupnom uvođenju (phase-in tvari)⁶, REACH daje za postupno uvođenje (phase-in) shemu s različitim krajnjim rokovima za registraciju ovisno o količinama (tonaži) i opasnim svojstvima tvari:

- 30. studeni 2010. godine ili
- 31. svibanj 2013. godine ili
- 31. svibanj 2018. godine.

Ovaj pristup postupnom uvođenju (phase-in) omogućuje industriji postepeno prilagođavanje novom sustavu. Točnije rečeno pred-registracija:

⁵ Detaljno pojašnjenje pojma **Treća osoba kao zastupnik (Third Party Representative)** dano je u poglavlju "Ključne činjenice/definicije" na kraju ovog dokumenta.

⁶ Detaljno pojašnjenje pojmova **postojeće tvari, tvari u postupnom uvođenju i tvari koje nisu u postupku uvođenja (existing substances, phase-in substances and non phase-in substances)** dano je u poglavlju "Ključne činjenice/definicije" na kraju ovog dokumenta.

- Omogućuje vam nastavak izvoza tvari u postupnom uvođenju u EZ do krajnjih rokova za registraciju,
- Daje vam dodatno vrijeme za prikupljanje i procjenu postojećih podataka, razmjenu postojećih podataka i zajedničko generiranje informacija koje nedostaju,
- Osigurava osnove za omogućavanje pristupa postojećim informacijama o tvarima onima koji trebaju te informacije za registraciju, kao što su informacije koje se dobivaju bez testiranja, uspoređivanje tvari s drugim tvarima (read-across), podataka dobivenih testiranje,
- Osigurava da neće doći do prekidanja opskrbe daljnjih korisnika koji koriste vaše tvari.

Pred-registracija je besplatna⁷ i ne stvara nikakvu obvezu mijenjanja proizvodnje ili uvoza tvari. Dakako uočiti ćete da će tvrtka koja obavi pred-registraciju biti dio Foruma za izmjenu informacija u tvarima (Substance Information Exchange Forum – SIEF) do 1. lipnja 2018. godine i možda će morati aktivnije sudjelovati u SIEF-ovim aktivnostima. K tome možda ćete imati financijskih obveza u odnosu na vašu tvar. Stranke koje razmjenjuju podatke moraju učiniti sve napore u smislu da je cijena razmjene informacija utvrđene na tržištu, transparentne i nediskriminirajuće. Općenito, preporuča se da se prije razmjene informacija između sudionika postigne dogovor o cijeni razmjene podataka⁸.

Što ako zaboravite obaviti pred-registraciju?

Ako vaša tvrtka propusti pred-registraciju tvari, nećete moći koristiti prednosti prelaznog razdoblja. U tom slučaju ćete morati nakon isteka 2008. godine dostaviti registracijski dosije za tvar prije nego ćete je moći nastaviti izvoziti u EZ u godišnjim količinama od 1 tone ili više.

To može imati učinak da morate prekinuti s proizvodnjom ili izvozom tvari dok ne dobijete registracijski broj od ECHA-e.

Da biste dobili registracijski broj vi morate:

- Proslijediti upitnik ECHA-i da se utvrdi je li već obavljena registracija ili već dostavljen neki upitnik za tu istu tvar,
- Pribaviti⁹ i procijeniti relevantne fizikalno-kemijske, zdravstvene i podatke o utjecaju tvari na okoliš te ih iskoristiti u pravilu za popunjavanje vašeg registracijskog dosijea,
- Poslati dosije i platiti odgovarajuću taksu ECHA-i.

Nemojte propustiti široki vremenski period od 1. lipnja do 1. prosinca 2008. godine. To će omogućiti vašoj tvrtci postupno pristupanje eri REACH-a.

Kako se pred-registracijski podaci mogu koristiti?

⁷ Iako za pred-registraciju nećete morati platiti ništa Europskoj agenciji za kemikalije (ECHA-i), Vi ćete morati platiti vašeg ugovornog Jedinstvenog zastupnika.

⁸ Vidi Upute za razmjenu podataka (Guidance on Data Sharing) (EN)

⁹ Posjedovati ili imati pravo korištenja

Do 1. siječnja 2009. godine bit će objavljena lista pred-registriranih tvari na ECHA-inim web-stranicama. Lista će specificirati za svaku tvar ime tvari zajedno s njenim EINECS i CAS brojem, ako postoje, i drugim identifikacijskim brojevima te prvim predviđenim krajnjim rokom za registraciju. U listi će se također nalaziti i imena i ostale sličnosti sličnih kemikalija koje imaju pred-registranti, npr. one za koje bi dostupne informacije mogle biti relevantne za provođenje prilagođavanja zahtjeva testiranja korištenjem uspoređivanja (read across), (Q)SAR-a i/ili grupiranja tvari. Lista koju će objaviti ECHA neće sadržavati podatke o pred-registrantu. Taj će podatak biti vidljiv samo onom tko je pred-registrirao istu tvar i onom tko je pred-registrirao sličnu tvar koja se može uspoređivati (read across).

Pred-registracijske informacije daju osnovu za stvaranje SIEF-a koji omogućuje razmjenu informacija između proizvođača i uvoznika istih tvari u postupnom uvođenju (phase-in) i za dogovaranje o razvrstavanju i obilježavanju tih tvari. SIEF može uključiti sudjelovanje daljnjih korisnika i ostalih dioničara koji posjeduju neke informacije o tvari.

Budite svjesni da je za SIEF proces u potpunosti odgovora industrija.

Kao opće pravilo, za svaku tvar u postupnom uvođenju (phase-in) tvar bit će zaseban SIEF. Članovi SIEF-a mogu također kontaktirati ostale potencijalne registrante, s kojima imaju uspostavljenu suradnju, u smislu međusobnog organiziranja obveznog "zajedničkog pribavljanja podataka" (joint submission of data)¹⁰. To uključuje, kao mogućnost, razmjenu bilo kojeg podatka koji je potreban za procjenu kemijske sigurnosti (Chemical Safety Assessment), pisanja izvještaja o kemijskoj sigurnosti (Chemical Safety Report) i slaganja oko uputa za siguran rad što može biti dio ove zajedničke suradnje.

Odluka kada više od jedne tvrtke proizvodi ili uvozi istu tvar je postupak u četiri koraka¹¹:

1. Tvrtke moraju odrediti imena i/ili identifikacijske brojeve pod kojima pred-registriraju ili registriraju tvar,
2. Tvrtke koje su pred-registrirale svoju(e) tvar(i) pod istim imenima i/ili identifikacijskim brojevima moraju odrediti jesu li njihove tvari iste za potrebe formiranja SIEF-a i za zajedničko pribavljanje podataka (joint submission),
3. K tome moraju potvrditi jesu li njihove tvari također pred-registrirane ili registrirane pod drugim imenima i/ili identifikacijskim brojevima. Ovaj je korak zaključen ugovorom da se radi o istim tvarima pred-registriranim od strane različitih tvrtki,
4. Tvrtke koje sudjeluju u prethodna tri koraka uspostaviti će SIEF. Svi SIEF-ovi bit će operabilni do 1. lipnja 2018. godine.

Kako utvrditi koje tvari treba (pred-)registrirati?

Prije pred-registracije morate obaviti slijedeće pripremne radnje:

¹⁰ Detaljno pojašnjenje pojma **zajedničko pribavljanje podataka (joint submission of data)** dano je u poglavlju "Ključne činjenice/definicije" na kraju ovog dokumenta.

¹¹ Vidi **Upute za identificiranje i imenovanje tvari po REACH-u (Guidance for identification and naming of substances under REACH)** (EN) i **Upute o razmjeni podataka (Guidance on Data Sharing)** (EN)

1. Načinite popis proizvoda koje izvozite u zemlje EZ-a,
2. Utvrdite jesu li ti proizvodi jednostavne tvari ili pripravci (sastavljeni od različitih tvari koje se moraju registrirati) ili sadrže tvari koje se mogu oslobađati iz proizvoda.
3. Utvrdite jesu li te tvari monomeri, polimeri, međuproizvodi ili tvari koje služe za istraživanje i razvoj proizvoda i procesa (Product and Process Oriented Research and Development), tvari navedene u prilogima izuzeća od REACH-a (Prilog IV ili V) ili tvari s bilo kojim posebnim statusom u REACH-u¹²,
4. Prikupite dostupne informacije o imenu tvari identificiranom IUPAC-nomenklaturom, EINECS broj, CAS broj ili neke druge identifikacijske brojeve te podatke iz analitičkih laboratorija (kvalitativni i kvantitativni sastav vaše tvari),
5. Imenujte tvar sukladno uputama za identifikaciju i imenovanje tvari po REACH-u¹³,
6. Provjerite status postupnog uvođenja vaše tvari (phase-in status). Tvari koje zadovoljavaju barem jedan od slijedećih kriterija su tvari u postupnom uvođenju (phase-in)¹⁴:
 - Tvari navedene u Europskom popisu postojećih komercijalnih kemijskih tvari (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances) (EINECS),
 - Tvari koje su proizvedene u EZ (uključujući i pristupne zemlje prije 2004.) ali nisu stavljane na tržište EZ-a nakon 1. lipnja 1992. godine,
 - Tvari koje se razvrstavaju kao tzv. "tvari koje više nisu polimeri" (no-longer polimer)
7. Utvrdite predviđeni krajnji rok za registraciju ovisno o količini tvari u tonama na godinu te njeno razvrstavanje i obilježavanje.

Ne zaboravite: Ako ste obvezni registrirati tvari u postupnom uvođenju (phase-in), imate pravo pred-registrirati i na taj način iskoristiti prednost produljenja krajnjeg roka za registraciju po REACH-u!

Kako se pred-registracija provodi u praksi?

Pred-registracija se mora provesti elektronski preko REACH-IT portala na ECHA-inoj internetskoj stranici. Naći ćete pristupnu točku pred-registracijske aplikacije u REACH-IT sekciji internetske stranice. Kada unesete pristupnu točku pred-registracijske aplikacije program će vas voditi kroz određene stranice gdje ćete moći birati između dviju mogućnosti za pred-registraciju vaše tvari:

1. **On-line pred-registracija** (započinje 1. lipnja 2008. godine) unošenjem potrebnih informacija direktno jednu za drugom tvari u REACH-IT sustav za dostavu podataka¹⁵,
2. **Dostavljanje podataka za pred-registraciju kao XML dokument** pripremljen odvojeno u posebnom elektronskom formatu dokumenta i unesen (uploaded) u trenutku on-line

¹² Detalji se mogu naći u **Uputama za registraciju (Guidance on registration)** (EN)

¹³ Vidi **Upute za identificiranje i imenovanje tvari po REACH-u (Guidance for identification and naming of substances under REACH)** (EN)

¹⁴ Detaljno pojašnjenje pojmova **postojeće tvari, tvari u postupnom uvođenju i tvari koje nisu u postupnom uvođenju (existing substances, phase-in substances and non phase-in substances)** dano je u poglavlju "Ključne činjenice/definicije" na kraju ovog dokumenta. Detalji se mogu naći u **Uputama za registraciju (Guidance on registration)** (EN)

¹⁵ Vidi Upute korisniku za REACH-IT (EN)

pred-registracije. To vam omogućuje da dostavite jedan ili više dokument(ata) s traženim pred-registracijskim podacima za jednu ili više tvari.

Već sada možete početi pripremati vaše dokumenta za:

- On-line pred-registraciju – ručno prikupite tražene podatke,
- IUCLID pred-registraciju – korištenjem pred-registracijske funkcionalnosti IUCLID 5 za generiranje XML dokumenta za dostavu¹⁶,
- XML pred-registracija – korištenjem bilo kojeg drugog IT alata za kreiranje i dostavu vaših pred-registracijskih dokumenata pomoću REACH-IT-a. Specifikacije XML dokumenata dostupne su na ECHA-inim stranicama u sekciji o IUCLID 5.

Ako morate registrirati samo nekoliko tvari, a trenutno ne koristite IUCLID 5, onda je bolja opcija on-line pred-registracija pomoću REACH-IT-a. Pred-registracija korištenjem IUCLID 5 ili XML opcije bit će praktičnija za tvrtke koje će pred-registrirati mnogo kemijskih tvari jer ta opcija omogućuje dostavu pred-registracije nekoliko različitih tvari u jednom dokumentu. Preduvjet za to je da je za tvari iz XML dokumenta dostupan EINECS broj.

Napomena: Vi možete pripremiti sve ove podatke, ali samu pred-registraciju (bilo on-line ili preko IUCLID-a ili XML datoteke) mora za Vas obaviti Jedinstveni zastupnik.

Je li moguća pred-registracija nakon 1. prosinca 2008. godine?

Ako prvi puta izvozite u EZ tvari koje se uvode (phase-in) u količinama od 1 tone ili više, nakon 1. prosinca 2008. godine imat ćete povlasticu za produljeni krajnji rok za registraciju ako pred-registrirate:

- Najkasnije šest mjeseci nakon što izvoz prijeđe granicu od 1 tone i
- Najmanje 12 mjeseci prije odgovarajućeg krajnjeg roka za registraciju.

Izvoz po prvi puta odnosi se na prvi puta nakon što je REACH stupio na snagu (1. srpanj 2007. godine).

Gdje naći dodatne informacije?

ECHA-ina internetska stranica daje točno mjesto kako pristupiti informacijama o REACH-u:

- Opće informacije o Uredbi na sekciji [About REACH](#),
- [Navigator tool](#) i glossary koji vam pomažu da naučite više o obvezama prema REACH-u,
- Spasificna **pred-registracijaka intenetska stranica** s praktičnim informacijama o pred-registraciji i linkovima na odgovarajuće stranice na ECHA-inoj internetskoj stranici koje sadrže:

¹⁶ Vidi Učenje IUCLID 5 (EN)

- Pitanja i odgovore o pred-registraciji (REACH, IUCLID 5 i REACH-IT),
- Dokumente s uputama koje su važne za pred-registraciju s traženjem prema ključnim riječima,
- Upute za korištenje (IUCLID 5 plug-in i REACH-IT)
- Video učilice o tome kako pred-registrirati korištenjem IUCLID 5 i REACH-IT,
- Prezentacije za praktično učenje (training presentations) kako koristiti pred-registracijski plug-in i kako pripremiti vaše dokumente korištenjem REACH-IT-a.

Ako imate pitanja o pred-registraciji:

- [REACH help desk](#) u vašoj zemlji daje savjete o vašoj ulozi, odgovornosti te o naputcima i to je prva instanca koju treba kontaktirati. Informacije kako stupiti u kontakt s nacionalnim help deskom mogu se naći na internetskoj stranici ECHA-e,
- [ECHA help desk](#) će vam pomoći u pitanjima vezanim uz REACH-IT, IUCLID i registraciju. Vaša pitanja možete dostaviti popunjavanjem formulara sa zahtjevom za informacije na internetskoj stranici ECHA-e,
- Vaša udruga industrije može biti dobar izvor informacija za pitanja koja su specifična za vaš sektor.

Ključne činjenice/definicije

Postojeće tvari, tvari u postupnom uvođenju i tvari koje nisu u postupnom uvođenju (existing substances, phase-in substances and non phase-in substances)

Tvari u postupnom uvođenju (phase-in) tvari (za koje se primjenjuje prijelazni režim) su tvari koje:

- Su navedene u EINECS-u: Potpuna i iscrpna lista Europskog popisa postojećih komercijalnih kemijskih tvari **E**uropean **I**Nventory of **E**xisting **C**ommercial chemical **S**ubstances (EINECS) dostupna je u Europskom informacijskom sustavu za kemijske tvari (**E**uropean chemical **S**ubstances **I**nformation **S**ystem) (ESIS). Treba uočiti da postoje slučajevi kod kojih jedan EINECS unos pokriva nekoliko tvari ili gdje se nekoliko EINECS unosa odnosi na jednu tvar.
- Su proizvedene u EZ (uključujući i zemlje pristupnice prije 2004. godine) ali nisu stavljane na tržište EZ-a nakon 1. srpnja 1992. godine. To ćete morati dokazati na osnovu narudžbenica, skladišnih lista, ili nekih drugih dokumenata koji mogu pratiti trag do datuma nakon 31. svibnja 1992. godine,

- Kvalificirane kao tzv. "tvari koje više nisu polimeri" (no-longer polymer). Lista tvari koje više nisu polimeri dostupna je u ESIS-u. Morate imati dokumentiranu evidenciju (narudžbenice, skladišne liste, deklaracije, sigurnosno-tehničke listove ili neke druge dokumente koji mogu pratiti trag između datuma 18. rujna 1981. godine i 31. listopada 1993. godine) da ste stavljali vaše tvari na tržište na relevantnom teritoriju i da su se smatrale tvarima koje više nisu polimeri, a u svrhu da dokažete da su vaše tvari u postupnom uvođenju (phase-in).

Tvari koje ne zadovoljavaju bilo koji od ovih kriterija i potpadaju u djelokrug REACH-a su tvari koje nisu u postupnom uvođenju (non phase-in) i ne može se koristiti prednost prelaznog režima.

Tvari, pripravci, proizvodi

Koncept REACH-a zasnovan je na tvarima. Najviše obveza odnosi se na tvari bilo da se radi o čistim tvarima ili onima u pripravku ili u proizvodu.

Tvar je definirana kao kemijski element i njegovi spojevi u prirodnom stanju ili dobiveni proizvodnim postupkom, uključujući i dodatke (aditive) koji su nužni za održavanje stabilnosti te nečistoće koje proizlaze iz primijenjenoga postupka, ali isključujući otapala koja se mogu izdvojiti bez utjecaja na stabilnost tvari i promjene njezinoga sastava.

Ako se dvije ili više tvari pomiješaju koristi se izraz "pripravak". Treba napomenuti da Globalni harmonizacijski sustav (Globally Harmonised System) (GHS) za razvrstavanje, obilježavanje i pakiranje tvari i smjesa koristi izraz "smjesa" umjesto "pripravak".

Za tvari u proizvodima primjenjuje se poseban režim registracije po REACH-u. Proizvod je pravni izraz prema REACH-u sa svaki predmet kojem je dan specifični oblik, površina ili izgled tako da se može koristiti za specifičnu uporabu (npr. proizvedena roba kao automobili, tekstil, elektronski čipovi).

REACH zahtjeva da se sve tvari koje se mogu oslobađati iz proizvoda za vrijeme uobičajenih i predvidivih uvjeta korištenja moraju registrirati po uobičajenom postupku ako se proizvode ili uvoze u količinama od 1 tone ili više na godinu po proizvođaču ili uvozniku¹⁷.

Identifikacija najvažnijih svojstava tvari

Definicija tvari u REACH-u identična je definiciji tvari koja se trenutno koristi u 7. amandmanu Direktive o opasnim kemikalijama (Direktiva 92/32/EEZ koja nadopunjuje Direktivu 67/548/EEZ). U oba slučaja definicija ide dalje od čistog kemijskog spoja definiranog jednostavnom molekulom¹⁸.

Pristup identifikaciji tvari ovisi o tipu tvari. Tvari se mogu podijeliti u dvije glavne skupine:

1. "Dobro definirane tvari": Tvari s definiranim kvalitativnim i kvantitativnim sastavom koji se može dovoljno dobro odrediti na osnovu identifikacijskih parametara REACH-ovog

¹⁷ Vidi Uputu o zahtjevima za tvari u proizvodima (EN).

¹⁸ Vidi uputu za identifikaciju i imenovanje tvari prema REACH-u (EN)

Aneksa VI, sekcije 2. Pravila za identifikaciju i imenovanje razlikuju se za "dobro definirane tvari" s jednim glavnim konstituentom (u principu $\geq 80\%$) od onih s više od jednog glavnog konstituenta (u principu svaki konstituent $\geq 10\%$ i $< 80\%$): tzv. "monokonstituentna" tvar u odnosu na "multikonstituentna" tvar.

2. "UVCB tvari": Tvari s nepoznatim i varirajućim sastavom, kompleksni reakcijski produkti ili biološki materijal. Te se tvari ne mogu dovoljno jasno identificirati samo na temelju njihovog sastava. Moraju se koristiti i dodatna sredstva identifikacije kao što je izvor ili proizvodni postupak.

Treća osoba kao zastupnik (Third Party Representative)

Svaki proizvođač ili uvoznik može ovlastiti Treću osobu kao zastupnika (Third Party Representative) za željene poslove u vezi s razmjenom podataka i troškova. To je obično slučaj kada tvrtka želi pokazati interes za neku tvar jer to može otkriti konkurenciji podatke o proizvodnji ili poslovnim tajnama. Tvrtke moraju biti svjesne da detalji će o kontaktima koji se daju pri pred-registraciji biti dostupni svim potencijalnim registrantima tvari koja(e) je(su) pred-registrirana(e) pod istim identifikacijskim brojem, a isto tako i potencijalnim registrantima drugih tvari za koje se može primijeniti mogućnost uspoređivanja s drugim tvarima (read-across). Kad god netko smatra da su takve informacije osjetljive, može uzeti Treću osobu kao zastupnika.

Jedinstveni zastupnik (Only Representative)

Fizička ili pravna osoba sa sjedištem izvan Zajednice koja proizvodi tvar kao čistu ili u pripravku ili u proizvodu, ili formulira pripravak ili proizvodi proizvod koji se uvozi u Zajednicu, može uzajamnim ugovorom ovlastiti fizičku ili pravnu osobu sa sjedištem u Zajednici da ispuni, kao njen Jedinstveni zastupnik, obveze uvoznika. Jedinstveni zastupnik je fizička ili pravna osoba:

- Sa sjedištem u EU i
- Ima dovoljno znanja o praktičnom rukovanju tvarima i informacijama vezanim uz nju.

Za savjet o Jedinstvenom zastupniku vidi Uputu o registraciji (Registration guidance)¹⁹.

Zajedničko pribavljanje podataka (Joint submission of data) od više registranata

Svaki proizvođač, uvoznik ili Jedinstveni zastupnik obavezan je obaviti registraciju za svaku svoju tvar (preko pravne osobe – per legal entity). Međutim, ako je tvar proizvedena ili uvezena od strane više tvrtki, one su obavezne obaviti registraciju zajednički. To se zove zajedničko pribavljanje podataka (joint submission of data). Od registranata se zahtjeva da zajednički osiguraju informacije o opasnim svojstvima tvari, zajednički dostave izvješće o kemijskoj sigurnosti (chemical safety report) i upute za siguran rad (guidance on safe use)²⁰.

¹⁹ Vidi uputu za identifikaciju i imenovanje tvari prema REACH-u (EN)

²⁰ Vidi Upute o razmjeni podataka (Guidance on data sharing) (EN)

Skraćenice

REACH	Registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija (R egistration, E valuation, A uthorization and R estriction of C hemicals)
ECHA	Europska agencija za kemikalije (European Chemical Agency)
ECB	Europski ured za kemikalije (European Chemicals Bureau)
EZ	Europska zajednica
RH	Republika Hrvatska
EEA	Evropska gospodarski prostor (European Economic Area)
OR	Jedinstveni zastupnik (Only Representative)
TPR	Treća osoba kao zastupnik (Third Party Representative)
IUPAC	International Union for Pure and Applied Chemistry
EINECS	Europski popis postojećih trgovačkih tvari (E uropean I nventory of E xisting C ommercial chemical S ubstances)
CAS	Broj iz međunarodnog popisa kemijskih tvari (Chemical Abstract Service Number)
C.I.	Indeks boje (Color Index)
SIEF	Forum za izmjenu informacija u tvarima (Substance Information Exchange Forum)
(Q)SAR	
JSD	Zajedničko pribavljanje podataka" (Joint Submission of Data)
CSA	Procjena kemijske sigurnosti (Chemical Safety Assessment)
CSR	Izveštaj o kemijskoj sigurnosti (Chemical Safety Report)
PPORD	istraživanje i razvoj proizvoda i procesa (Product and Proces Oriented Research and Development)
NLP	Tvari koje više nisu polimeri (No Longer Polymer)
IUCLID	Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije (I nternational U niform C hemical I nformation D atabase)
GHS	Globalni harmonizacijski sustav (Globally Harmonised System)
UVCB	Tvari s nepoznatim varirajućim sastavom (Substances of Unknown and Variable Composition)
LE	Pravna osoba (Legal entity)
ESIS	Europski informacijski sustav za kemijske tvari (European chemical Substances Information System)

Linkovi na srodne materijale

REACH Regulation EC No 1907/2006

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2007:136:SOM:EN:HTML>

REACH Guidance Documents

http://reach.jrc.it/guidance_en.htm

Guidance on registration

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm

Guidance on data sharing

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm

Guidance for substance identification and naming of substances under REACH

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/substance_id_en.htm

Guidance on requirements for substances in articles (published by 1 June 2008)

User guide on REACH-IT (published by 1 June 2008)

User guide on IUCLID 5 <http://ecbwbiu5.jrc.it/>

ECHA website: <http://echa.europa.eu>

ECHA Helpdesk: http://echa.europa.eu/reach/helpdesk_en.html

ESIS: <http://ecb.jrc.it/esis/>

IUCLID 5: <http://echa.europa.eu/iuclid>

REACH-IT: <http://echa.europa.eu/reachit>

Pre-registration: <http://echa.europa.eu/pre-registration> (published in mid April)

REACH Guidance Fact Sheets (will be published shortly)