

Poradnik dla dalszych użytkowników

Wersja 2.1

październik 2014 r.



INFORMACJA PRAWNA

Celem niniejszego dokumentu jest wsparcie użytkowników w wypełnianiu przez nich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Przypomina się jednak użytkownikom, że jedynym autentycznym źródłem prawa pozostaje rozporządzenie w sprawie REACH, a informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porad prawnych. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie tych informacji. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w odniesieniu do zawartości niniejszego dokumentu.

Poradnik dla dalszych użytkowników

Nr referencyjny: ED-01-13-423-PL-C

ISBN: 978-92-9244-161-6

Data publikacji: październik 2014 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2014

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Wszelkie pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy kierować (podając numer referencyjny dokumentu, datę wydania, rozdział i/lub stronę dokumentu, do którego odnosi się uwaga), korzystając z formularza informacji zwrotnej na temat wytycznych. Formularz informacji zwrotnej na temat wytycznych znajduje się na stronie internetowej z poradnikami ECHA, a bezpośredni dostęp do niego można uzyskać pod następującym adresem:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres korespondencyjny: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres dla odwiedzających: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

HISTORIA DOKUMENTU

Wersja	Zmiany	Data
Wersja 1.0	Pierwsze wydanie	styczeń 2008 r.
Wersja 2.0	<p>Kompletna aktualizacja struktury adresowania oraz zawartości poradnika. Zmieniono cały poradnik przez skorygowanie lub usunięcie błędów i niespójności, aby odzwierciedlić najlepsze wypracowane do tej pory praktyki i doświadczenia w odniesieniu do obowiązków dalszych użytkowników (DU).</p> <p>Głównym motorem aktualizacji są kwestie związane ze sprawdzaniem zgodności ze scenariuszem narażenia (w tym skalowanie) i przekazywaniem informacji na temat mieszanin.</p> <p>Dokonano ogólnego przeglądu struktury, aby uczynić dokument bardziej przejrzystym i czytelny. Usunięto informacje ujęte już w nowszych podręcznikach lub wchodzące w zakres innych wytycznych. Format składający się ze schematów z notami objaśniającymi zastąpiono bardziej przyjaznymi dla użytkownika i jasnymi wyjaśnieniami głównych obowiązków DU.</p> <p>Aktualizowano następujące treści:</p> <ul style="list-style-type: none">– Edycja rozdziałów 0 i 1 w celu usunięcia nieaktualnych informacji i odzwierciedlenia nowej struktury zaktualizowanego poradnika. Rozdział wprowadzający zaczyna się teraz od przeglądu rozporządzenia REACH, koncentrując się na aspektach istotnych dla dalszych użytkowników oraz na przekazywaniu informacji w łańcuchu dostaw. Sposób, w jaki czytelnik powinien zapoznawać się z poradnikiem wyjaśniono za pomocą tabeli i schematu blokowego. Dołączono nowy podrozdział z wyjaśnieniami kluczowych terminów, uwzględniający część informacji zawartych pierwotnie w rozdziale 5.– Edycja rozdziału 2, w tym usunięcie nieaktualnych informacji, przeniesienie podrozdziału zawierającego przegląd rozporządzenia REACH do rozdziału 1 i restrukturyzacja informacji służąca przede wszystkim podkreśleniu identyfikacji roli i działań DU, a następnie innych możliwych ról.– Usunięcie pierwotnego rozdziału 3; informacje uznane za nadal aktualne przeniesiono do rozdziału 1 i 2.– Utworzenie nowego rozdziału 3, w którym wyjaśniono, zaraz po wstępnej identyfikacji roli, jak DU powinien zbierać informacje dotyczące jego własnego zastosowania (zastosowań) oraz zastosowań swoich klientów. Ponadto w rozdziale omawia się przekazywanie informacji w górę łańcucha dostaw, przy czym celem jest zidentyfikowanie zastosowania (zastosowań). Podejście określone jako preferowane to sektorowy opis zastosowań, ponieważ odzwierciedla aktualne najlepsze praktyki.	grudzień 2013 r.

- Usunięcie pierwotnego rozdziału 4.

- Utworzenie nowego rozdziału 4, poświęconego działaniom jakie powinien podjąć DU po otrzymaniu scenariusza narażenia. Wyjaśniono jak sprawdzić zgodność z warunkami stosowania i jakie są możliwe wyniki tej oceny. Wprowadza się pojęcie skalowania, z zapewnieniem szczegółów technicznych i praktycznych przykładów poprzez odniesienia do poradnika praktycznego. Rozdział zawiera przegląd możliwych działań, które należy podjąć w przypadku gdy nie ujęto zastosowania w scenariuszu narażenia.

- Usunięcie pierwotnego rozdziału 5. Informacje na temat kluczowych terminów przeniesiono do rozdziału 1, a istotne informacje na temat sprawdzania zgodności przeniesiono do nowego rozdziału 4.

- Usunięcie rozdziału 6; istotne informacje przeniesiono do rozdziału 4.

- Utworzenie nowego rozdziału 5, w którym szczegółowo opisano wariant sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (CSR, wprowadzony w rozdziale 4). Rozdział obejmuje wymogi prawne, różnice względem standardowej oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA), praktyczne kroki ułatwiające sporządzenie CSA dalszego użytkownika i obowiązki sprawozdawcze.

- Utworzenie nowego rozdziału 6, w celu uwzględnienia zobowiązań DU w zakresie przekazywania nowych informacji na temat zagrożeń i środków zarządzania ryzykiem w górę łańcucha dostaw oraz nowej klasyfikacji do ECHA.

- Usunięcie rozdziału 7; istotne informacje na temat DU CSR zostały zaktualizowane i przeniesione do nowego rozdziału 5. Dane techniczne ograniczono do kwestii o bezpośrednim znaczeniu dla DU, zamieszczono odniesienia do odpowiednich rozdziałów *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*, aby uniknąć powielania.

- Usunięcie rozdziałów 8, 9, 10 i 11. Stosowne informacje zostały zaktualizowane i wykorzystane w nowych rozdziałach 3, 4 i 6, zgodnie z nową strukturą i schematem postępowania prezentowanymi w poradniku.

- Utworzenie nowego rozdziału 7 obejmującego obowiązki przekazywania informacji dotyczących mieszanin w łańcuchu dostaw w związku z mieszaninami. Rozdział przedstawia najpierw odniesienia prawne związane z mieszaninami. Następnie w rozdziale szczegółowo omawia się oraz zapewnia wytyczne i ogólne zasady formulatorom, którzy muszą zebrać i

	<p>przelekcjonować istotne informacje na temat substancji lub mieszanin otrzymywanych od dostawców oraz wybrać najodpowiedniejsze środki przekazywania takich informacji o danej mieszaninie, istotnych dla ich klientów, w dół łańcucha dostaw.</p> <ul style="list-style-type: none">– Połączenie rozdziałów 12 i 13 w nowy rozdział 8, dotyczący wymogów powiązanych z udzielaniem zezwoleń i ograniczeniami istotnymi dla dalszych użytkowników. Dotychczasowe informacje zaktualizowano i zmniejszono ich liczbę przez zapewnienie odniesień do innych, bardziej odpowiednich źródeł.– Dodanie nowego podrozdziału 8.3, aby podkreślić przestrzeganie obowiązków związanych z substancjami w wyrobach – dla dalszych użytkowników.– Usunięcie rozdziału 14. Istotne informacje przeniesiono do nowego rozdziału 7.– Przeniesienie pierwotnego rozdziału 15 do dodatku, jako że dystrybutorzy nie są dalszymi użytkownikami. Zawartość zmieniono poprzez usunięcie nieaktualnych informacji i podkreślenie tego, co jest obecnie istotne dla dystrybutorów.– Usunięcie dodatków 1, 2, 4 i 5, gdyż informacje o scenariuszu narażenia, jego sporządzaniu, wraz z przykładami, są obecnie uwzględnione w innych, stosowniejszych i bardziej aktualnych dokumentach.– Usunięcie dodatku 3. Formularze będą dostarczane w wersji elektronicznej i udostępniane na stronie internetowej, aby ułatwić aktualizację i zwiększyć użyteczność.– Utworzenie nowego dodatku 2, w którym bardziej szczegółowo przedstawia się zasady skalowania oraz metodologię. Część informacji pochodzi z opublikowanej części G <i>Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego</i>.– Utworzenie nowego dodatku 3, w którym rozwinięto podstawowe zasady doboru informacji na temat mieszanin, które należy przekazać dalej. Zadaniem dodatku jest uzupełnienie rozdziału 7.– Aktualizacja pierwotnego dodatku 6 (przeniesionego do dodatku 4) w zakresie odpowiedniego prawodawstwa UE.	
Wersja 2.1	Sprostowanie obejmujące następujące punkty: <ul style="list-style-type: none">- Dodanie tekstu w rozdziale 7.1: minimalne indywidualne stężenie w mieszaninach substancji wzbudzających szczególnie	październik 2014

duże obawy wymienionych w liście kandydackiej, pociągające za sobą konieczność przekazania karty charakterystyki.

- Dalsze drobne poprawki redaktorskie (tylko w angielskiej wersji językowej).

PRZEDMOWA

Niniejszy dokument opisuje powinności dalszych użytkowników w systemie REACH. Należy on do serii poradników mających pomóc wszystkim zainteresowanym stronom przygotować się do wypełnienia obowiązków nałożonych na nich rozporządzeniem REACH. Dokumenty te zawierają szczegółowe wytyczne dotyczące pakietu podstawowych procedur REACH, jak również poszczególnych metod naukowych i/lub technicznych, których zastosowanie przez przemysł i władze może być nieodzowne w ramach REACH.

Poradniki sporządzono i skonsultowano z projektami wdrożeniowymi REACH (RIP) prowadzonymi przez służby Komisji z udziałem wszystkich zainteresowanych stron: państw członkowskich, przemysłu i organizacji pozarządowych. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) aktualizuje te poradniki zgodnie z procedurą konsultacji w sprawie wytycznych.

Poradniki te znajdują się na stronie internetowej ECHA¹. Kolejne poradniki ukażą się na podanej stronie internetowej po ich sfinalizowaniu lub aktualizacji.

Dokument ten jest powiązany z rozporządzeniem REACH (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 18 grudnia 2006 r.².

¹ echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

² Sprostowanie do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006); zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1354/2007 z dnia 15 listopada 2007 r. dostosowującym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) ze względu na przystąpienie Bułgarii i Rumunii do UE (Dz.U. L 304 z 22.11.2007, str. 1).

Spis treści

Spis treści	8
Spis tabel	12
Spis rycin	13
0 Cele niniejszego poradnika	15
1 Wprowadzenie	16
1.1 Przegląd procedur REACH	16
1.1.1 Rejestracja	16
1.1.2 Ocena	17
1.1.3 Udzielanie zezwoleń	18
1.1.4 Ograniczenia	18
1.2 Przekazywanie informacji w łańcuchu dostaw w ramach REACH	19
1.2.1 Rola rejestrującego w komunikacji w łańcuchu dostaw	20
1.2.2 Rola dalszych użytkowników w komunikacji w łańcuchu dostaw	21
1.3 Objaśnienie kluczowych terminów	22
1.3.1 Wprowadzanie do obrotu	23
1.3.2 Zastosowanie, użytek własny i zastosowanie zidentyfikowane	23
1.3.3 Scenariusz narażenia	24
1.3.4 Warunki stosowania	24
1.4 Przegląd głównych obowiązków dalszego użytkownika w ramach REACH i sposób ich omówienia w poradniku	25
1.4.1 Posługiwanie się poradnikiem	26
2 Zrozumienie swoich ról w ramach REACH	29
2.1 Ustalenie ról dalszego użytkownika	29
2.1.1 Kto jest dalszym użytkownikiem zgodnie z REACH?	29
2.1.2 Inne role przewidziane w REACH	33
3 Zbieranie i przekazywanie informacji o swoich zastosowaniach substancji chemicznych ...	36
3.1 Wprowadzenie	36
3.2 Etapy istnienia substancji	37
3.3 Przekazywanie informacji na temat zastosowań poprzez organizacje sektorowe	38
3.3.1 Główne elementy przy przekazywaniu informacji na temat zastosowań za pośrednictwem organizacji sektorowych	39
3.4 Przekazywanie informacji na temat zastosowań bezpośrednio do dostawcy	41
3.4.1 Główne elementy przy przekazywaniu informacji na temat zastosowań bezpośrednio do dostawcy	41
3.5 Odpowiedź dostawcy po odebraniu informacji na temat zastosowań odbiorców	43
4 Dalsi użytkownicy i scenariusze narażenia	45
4.1 Wymogi prawne dotyczące dopełniania wymogów przez dalszych użytkowników w związku z informacjami otrzymanymi przez dostawcę	45

4.2	Sprawdzanie czy zastosowanie i warunki stosowania są objęte scenariuszem narażenia	46
4.2.1	Sprawdzanie zastosowania	47
4.2.2	Sprawdzanie procesów/działań w scenariuszu narażenia	47
4.2.3	Sprawdzanie warunków stosowania (OC i RMM)	47
4.2.3.1	Porównanie warunków operacyjnych (OC)	47
4.2.3.2	Porównanie środków zarządzania ryzykiem (RMM)	48
4.2.3.3	Rozbieżności między OC i RMM od różnych dostawców	49
4.2.4	Skalowanie	49
4.2.4.1	Sytuacje, w których ma zastosowanie skalowanie	49
4.2.5	Zastosowania odradzane	50
4.3	Co zrobić, gdy zastosowanie i warunki stosowania są objęte scenariuszem narażenia	51
4.4	Co zrobić, gdy zastosowania i warunki stosowania nie są objęte scenariuszem narażenia	51
4.4.1	Wprowadzenie	51
4.4.2	Czy zwolnienia mają zastosowanie przy sporządzaniu raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika?	53
4.4.3	Zapoznanie dostawcy z twoim zastosowaniem w celu uznania go za zastosowanie zidentyfikowane	56
4.4.4	Wdrażanie warunków stosowania ze scenariusza narażenia	56
4.4.5	Zastąpienie substancji lub substancji w mieszaninie	57
4.4.6	Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSR)	57
4.5	Twoje zastosowanie jest poufne	57
4.6	Ramy czasowe dla realizacji obowiązku	58
5	Zastosowania, których nie ujęto: sporządzanie raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSR)	59
5.1	Wymagania prawne związane z raportem bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSR)	59
5.1.1	Obowiązek przekazywania informacji	60
5.2	Czym są ocena i raport bezpieczeństwa chemicznego	61
5.3	Czym jest raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSR)	62
5.4	Kluczowe etapy oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika	63
5.4.1	Przejrzyj informacje o zagrożeniach od dostawcy (i dostosuj w razie potrzeby)	65
5.4.2	Opracuj scenariusze narażenia (dla zastosowań, których nie uwzględniono)	66
5.4.3	Oszacowanie narażenia	66
5.4.4	Charakterystyka ryzyka	68
5.4.5	Dokumentowanie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika w raporcie	69

5.5	Przekazywanie informacji do ECHA.....	69
5.6	Załączanie istotnych scenariuszy narażenia do aktualizowanej karty charakterystyki	70
6	Przekazywanie nowych informacji na temat zagrożeń i środków zarządzania ryzykiem w górę łańcucha dostaw	71
6.1	Wprowadzenie.....	71
6.2	Przekazywanie nowych informacji o stwarzających zagrożenie właściwościach w górę łańcucha dostaw.....	71
6.3	Przekazywanie informacji na temat adekwatności środków zarządzania ryzykiem w górę łańcucha dostaw.....	73
6.4	Zgłaszanie nowej klasyfikacji substancji do ECHA	75
7	Komunikacja w łańcuchu dostaw związana z mieszaninami	76
7.1	Prawne obowiązki związane z mieszaninami nałożone na mocy REACH	76
7.2	Przekazywanie w kartach charakterystyki informacji na temat warunków stosowania dotyczących mieszanin.....	88
7.2.1	Zestawianie informacji na temat substancji i mieszanin od dostawców.....	88
7.2.2	Określanie informacji do przekazywania dalszym użytkownikom	89
7.2.3	Warianty do dołączania informacji do przekazywania dalszym użytkownikom	92
7.2.4	Ogólne wytyczne dotyczące przekazywania informacji w dół łańcucha dostaw	95
8	Wymagania dotyczące udzielania zezwoleń, ograniczeń i substancji w wyrobach.....	97
8.1	Wymogi związane z udzielaniem zezwoleń oraz dalsi użytkownicy.....	97
8.1.1	Zastosowania zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia	98
8.1.2	Spełnienie wymagań związanych z zezwoleniem	101
8.1.3	Przyczynianie się do konsultacji społecznych	104
8.2	Dalsi użytkownicy i wymogi dotyczące ograniczeń.....	107
8.2.1	Ograniczenia w skrócie	107
8.2.2	Ogólne zwolnienie z ograniczeń	108
8.2.3	Zapewnienie zgodności z warunkami ograniczeń	108
8.2.4	Przyczynianie się do konsultacji społecznych	109
8.3	Zgodność z wymogami dotyczącymi substancji w wyrobach	110
8.3.1	Zwolnienia od wymogów	110
8.3.2	Pozostawanie w gotowości	111
8.3.3	Przekazywanie informacji dotyczącej wyrobów.....	111
Dodatek 1	Zgodność z REACH dla dystrybutorów	112
A1.1	Przegląd rozporządzenia REACH w kontekście dystrybutorów	112
A1.2	Obowiązki dystrybutorów w ramach REACH	113
Dodatek 2	Skalowanie	119
A2.1	Granice skalowania	120

A2.2	Definiowanie opcji skalowania	120
A2.3	Metodologie stosowane do skalowania.....	122
Dodatek 3	Podstawowe zasady selekcjonowania informacji do przekazywania, odnoszących się do mieszanin	124
Dodatek 4	Prawodawstwo UE zawierające wymogi istotne dla REACH	128
Dodatek 5	Usystematyzowany przegląd potrzeb komunikacyjnych w łańcuchu dostaw.....	138

Spis tabel

Tabela 1 Podsumowanie obowiązków informacyjnych dla substancji zarejestrowanych w systemie REACH.....	19
Tabela 2 Przykłady stosowania.....	24
Tabela 3 Przykłady warunków operacyjnych.....	25
Tabela 4 Główne obowiązki/działania dalszych użytkowników i stosowne ramy czasowe	26
Tabela 5 Określenie twojej roli – dalszego użytkownika.....	30
Tabela 6 Określenie twojej roli – innego podmiotu traktowanego jak dalszy użytkownik	32
Tabela 7 Określenie twojej roli – producenta/importera substancji w ich postaci własnej, jako składników mieszaniny lub w wyrobach	33
Tabela 8 Ustalanie ról innych niż role dalszych użytkowników lub producentów/importerów ...	34
Tabela 9 Kontrola środków zarządzania ryzykiem	48
Tabela 10 Warianty działania, kiedy zastosowanie nie zostało ujęte w scenariuszu narażenia .	52
Tabela 11 Sprawdzanie, czy mają zastosowanie zwolnienia z obowiązku sporządzenia – na podstawie art. 37 ust. 4 – raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSR)	54
Tabela 12 Podsumowanie całkowitego stosowania i wielkości obrotu „zastosowania, które nie zostało objęte”, z powiązаныmi wymogami sprawozdawczości	61
Tabela 13 Przekazywanie dalej informacji na temat klasyfikowanych substancji i mieszanin ...	72
Tabela 14 Źródła legislacyjne w tytule IV rozporządzenia REACH odnoszące się do formułowania mieszanin, wraz z wyjaśnieniem	80
Tabela 15 Ogólne zwolnienia z wymogów otrzymania zezwolenia.....	98
Tabela 16 Przepływ informacji w łańcuchu dostaw	115
Tabela 17 Podstawowe zasady wyboru odpowiednich informacji ze scenariuszy narażenia, do przekazywania, w odniesieniu do mieszanin	125

Spis rycin

Rycina 1 Uproszczone przedstawienie przepływu komunikacji w ramach REACH (linie kropkowane-przerywane oznaczają przepływ komunikacji przemysł–przemysł; linie przerywane oznaczają komunikację przemysł–władze)	22
Rycina 2 Ogólny przegląd działań powodowanych przez informacje otrzymane przez dalszych użytkowników w ramach REACH	28
Rycina 3 Schematyczne przedstawienie potencjalnych zastosowań substancji na różnych etapach istnienia. Zastosowania dalszych użytkowników są oznaczone „(DU)”.....	38
Rycina 4 Schemat procedury oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika	63
Rycina 5 Schemat postępowania podsumowujący sytuacje, gdy należy przekazać kartę charakterystyki lub inne informacje na temat mieszaniny do dalszych użytkowników i dystrybutorów. Należy pamiętać, że dostawca nie jest zobowiązany do zapewnienia karty charakterystyki konsumentom.	79
Rycina 6 Sugerowane uproszczone drzewo decyzyjne dla formulatorów, do celów określenia sposobu przekazywania informacji na temat bezpiecznego stosowania, odnoszących się do mieszanin, w dół łańcucha dostaw	94
Rycina 7 Schemat postępowania dotyczący spełniania wymogu uzyskiwania zezwolenia	106
Rycina 8 Schemat postępowania przy sprawdzaniu zgodności z ograniczeniami	109
Rycina 9 Dystrybutor i łańcuch dostaw	113

Wykaz akronimów

AC	Kategoria wyrobów
BREF	Dokumenty referencyjne dotyczące najlepszych dostępnych technik
CL	Lista kandydacka
CMR	Rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość
CSA	Ocena bezpieczeństwa chemicznego
CSR	Raport bezpieczeństwa chemicznego
DMEL	Pochodny poziom powodujący minimalne zmiany
DNEL	Pochodny poziom niepowodujący zmian
DU	Dalszy użytkownik
DU CSR	Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
ERC	Kategoria uwalniania do środowiska
ES	Scenariusz narażenia
(rozszerz.) SDS:	Rozszerzona karta charakterystyki
GES	Rodzajowy scenariusz narażenia
Poradnik dotyczący IR&CSA	(ECHA) Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego
OC	Warunki operacyjne
OEL	Dopuszczalne stężenie w środowisku pracy
PC	Kategoria produktu chemicznego
PNEC	Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
PPORD	Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju
PROC	Kategoria procesu
RMM	Środek zarządzania ryzykiem
SCED	Szczególne uwarunkowania narażenia konsumentów
SDS	Karta charakterystyki
SpERC	Szczególna kategoria uwalniania do środowiska
SU	Kategoria sektora zastosowań
SVHC	Substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy

0 Cele niniejszego poradnika

Niniejszy poradnik jest przeznaczony dla dalszych użytkowników substancji chemicznych. Przedsiębiorstwo może pełnić wiele różnych ról w ramach REACH, jako że rola jest związana z działalnością firmy w odniesieniu do danej substancji. Dalszy użytkownik pełni szczególną rolę w ramach rozporządzenia REACH. Dotyczy to stosowania substancji w jej postaci własnej lub w mieszaninie, w ramach prowadzonej przez niego działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej. Producent i importerzy to przykłady innych ról w ramach REACH.

Dalszymi użytkownikami mogą być przedsiębiorstwa różnych rodzajów, w tym formulatorzy mieszanin, użytkownicy przemysłowi substancji chemicznych i mieszanin, producenci wyrobów, rzemieślnicy, warsztaty, usługodawcy (np. osoby sprzątające zawodowo) lub przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na ponownym napełnianiu.

Poradnik ten dostarcza użyteczne informacje także innym uczestnikom łańcucha dostaw niebędącym dalszymi użytkownikami ani producentami lub importerami, na których jednak ciąży obowiązek na podstawie REACH. Są to m.in. dystrybutorzy, podmioty zajmujące się handlem detalicznym i magazynowaniem.

Niniejszy poradnik pomoże czytelnikowi sprecyzować rolę (role) w ramach rozporządzenia REACH. Poradnik omawia obowiązki, którym może podlegać dalszy użytkownik na mocy rozporządzenia REACH, jak również różne okoliczności, które dalszy użytkownik może napotkać. Informacje na temat dalszych użytkowników są również zawarte na stronie internetowej ECHA³. Narzędzie Navigator⁴ stanowi dodatkową formę pomocy przy określaniu ról i obowiązków wynikających z REACH w odniesieniu do substancji, których używasz. Dodatkowe przydatne informacje znajdują się w szeregu innych publikacji, w tym w poradniku praktycznym [EN] „How downstream users can handle exposure scenarios”⁵.

Proszę zwrócić uwagę, że w niniejszym poradniku przypisy są na ogół wykorzystywane do dostarczenia informacji uzupełniających, takich jak odniesienia do powiązanych dokumentów oraz aktów prawnych, lub wyjaśnienia dodatkowych obowiązków.

³ Dostępne na echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

⁴ Dostępne na echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

⁵ Dostępny na stronie ECHA pod adresem echa.europa.eu/practical-guides.

1 Wprowadzenie

1.1 Przegląd procedur REACH

REACH⁶, czyli europejskie rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów, weszło w życie w dniu 1 czerwca 2007 roku. Ma ono na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, w tym promowanie alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje chemiczne oraz swobodnego obrotu tymi substancjami na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności. Ma zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz w krajach EOG: Islandii, Norwegii i Liechtensteinie.

1.1.1 Rejestracja

Jednym z głównych wymogów rozporządzenia REACH jest **rejestracja** substancji chemicznych. Oznacza to, że każdy producent lub importer substancji, jeśli produkuje/importuje substancję w ilości co najmniej 1 tony rocznie, musi dostarczyć określony zestaw informacji w formie dokumentacji rejestracyjnej do Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA). Informacje te obejmują zagrożenia związane z substancją i oczekiwane wartości narażenia po zastosowaniu substancji⁷.

Jeżeli substancja jest produkowana lub importowana w ilości co najmniej 10 ton rocznie, wymagana jest **ocena bezpieczeństwa chemicznego** (CSA). Po pierwsze, ocenia się zagrożenia wynikające z wewnętrznych właściwości substancji (ocena zagrożenia). Jeśli substancja spełnia określone kryteria zagrożenia⁸, wymagana jest również ocena charakteru i zakresu narażenia (ocena narażenia oraz charakterystyka ryzyka). Celem jest wykazanie, że można kontrolować ryzyko wynikające z narażenia za pomocą zestawu warunków operacyjnych (OC) oraz środków zarządzania ryzykiem (RMM) przeznaczonych do tego zastosowania.

CSA i jej wyniki są dokumentowane w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR), który stanowi część dokumentacji rejestracyjnej. Należy ją aktualizować, gdy tylko staną się dostępne nowe istotne informacje.

Jak rejestracja wpływa na Ciebie jako dalszego użytkownika? Procedura rejestracji dostarcza informacji na temat zagrożeń i ryzyka związanych z substancją. Informacje o zalecanych środkach zarządzania ryzykiem w odniesieniu do określonych zastosowań wyszczególnione są w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, który, w stosownych przypadkach, ma formę scenariuszy narażenia załączonych do karty charakterystyki (SDS). W przypadku mieszanin istotne informacje ze scenariuszy narażenia mogą być ujmowane w karcie charakterystyki na różne sposoby, w zależności od przypadku⁹.

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), ustanawiające Europejską Agencję Chemikaliów, zmieniające dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. U. L 396 z 30.12.2006 r.).

⁷ Niektóre substancje i zastosowania nie są objęte zakresem rozporządzenia REACH. Szczegółowe informacje znajdują się pod adresem echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸ Substancja spełniająca kryteria dla klas lub kategorii zagrożenia określone w załączniku I do rozporządzenia CLP oraz wymienione w artyku 14 ust. 4 rozporządzenia REACH.

⁹ Więcej informacji zamieszczono w rozdziale 7 niniejszego poradnika. Ponadto istotnych informacji dostarczają również *Poradnik dotyczący sporządzania kart charakterystyki* (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

Niektóre substancje są zarejestrowane jako półprodukty. Jeżeli twoje zastosowanie substancji oznacza stosowanie **półproduktu**¹⁰ **w ściśle kontrolowanych warunkach**¹¹ musisz upewnić się, że twoje zastosowanie odbywa się zgodnie z wymaganiami rozporządzenia REACH dla półproduktów. Możesz być także zobowiązany do przesłania dostawcy pisemnego potwierdzenie dotyczące swojego zastosowania, w charakterze półproduktu. Dodatkowe szczegóły na temat półproduktów są dostępne w dokumencie ECHA *Poradnik na temat rejestracji półproduktów*¹². Większość obecnie stosowanych substancji stwarzających zagrożenie podlega unormowaniom REACH. Rejestracja substancji, które są już wprowadzone do obrotu odbywa się na zasadzie stopniowej, w latach 2010–2018, w zależności od wielkości obrotu i niebezpiecznych właściwości substancji¹³. Przed wprowadzeniem do obrotu nowych substancji należy je zarejestrować.

1.1.2 Ocena

Zgodnie z rozporządzeniem REACH zgodność dokumentacji rejestracyjnych pojedynczych substancji może być **oceniana** przez władze. Przeprowadza się dwa rodzaje oceny: ocenę dokumentacji oraz ocenę substancji.

ECHA jest zobowiązana do dokonania oceny co najmniej 5% dokumentacji rejestracyjnej dla każdej wielkości obrotu w celu potwierdzenia, czy informacje zawarte w dokumentacji spełniają wymagania w zakresie informacji określone w rozporządzeniu REACH. Jeżeli ECHA uzna, że dokumentacja nie jest zgodna, zwróci się do rejestrującego z wnioskiem, aby zaktualizował swoją dokumentację. ECHA analizuje także propozycje przeprowadzenia badań¹⁴ przedłożone jako część dokumentacji rejestracyjnej i udziela pozwolenia na przeprowadzenie badania, odmawia udzielenia pozwolenia albo proponuje zmiany w protokole badania.

Ocena substancji uwzględnia wszystkie dokumentacje rejestracyjne dla danej substancji i jest to zadanie realizowane przez właściwe organy państw członkowskich. Jest ono podejmowane, jeżeli istnieją powody do uznania, że substancja może stanowić ryzyko dla zdrowia ludzi lub dla środowiska. W trakcie procedury właściwe organy mogą nawiązać kontakt z rejestrującymi, aby zebrać więcej informacji na temat substancji, jej zastosowań lub związanego z nią narażenia.

Jak ocena wpływa na dalszych użytkowników? Na rejestrujących oddziałują zarówno ocena dokumentacji, jak i substancji; procedury te nie mają bezpośredniego wpływu na dalszych użytkowników.

Obie procedury mogą prowadzić do zmian w ocenie rejestrującego, a w konsekwencji we wspieranych zastosowaniach i/lub zalecanych warunkach stosowania. W efekcie możesz otrzymać zaktualizowaną kartę charakterystyki.

¹⁰ Półprodukty są zdefiniowane w art. 3 ust. 15 rozporządzenia REACH.

¹¹ Ściśle kontrolowane warunki i powiązane z nimi obowiązki są określone w art. 17 i art. 18 rozporządzenia REACH.

¹² Dostępny pod adresem: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹³ Termin końcowy 30 listopada 2010 r.: substancje produkowane/importowane w ilości co najmniej 1000 ton/rocznie, substancje bardzo toksyczne dla środowiska wodnego i produkowane/importowane w ilości co najmniej 100 ton/rocznie i wszystkie substancje CMR w ilości co najmniej 1 tona/rocznie; termin końcowy 31 maja 2013 r.: substancje produkowane/importowane w ilości co najmniej 100 ton/rocznie; termin końcowy 31 maja 2018 r.: wszystkie inne zarejestrowane wstępnie substancje wprowadzone. Więcej informacji na temat rejestracji zamieszczono w *Poradniku na temat rejestracji* na stronie echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁴ Jednym z celów rozporządzenia REACH jest zmniejszenie liczby niepotrzebnych badań na zwierzętach. Dlatego firmy nie mogą prowadzić badań na kręgowcach, które są wymagane w ramach załączników IX i X rozporządzenia REACH, bez zgody ECHA. W tym celu rejestrujący, którzy uważają, że badanie przeprowadzone na zwierzętach kręgowych byłoby konieczne do wyciągnięcia wniosków na temat bezpiecznego stosowania substancji, składają wniosek do ECHA dotyczący przeprowadzenia badań jako część dokumentacji rejestracyjnej.

Ponadto wynikiem oceny substancji jest to, że substancje, które powodują poważne skutki dla zdrowia ludzkiego lub środowiska zostały określone jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) i umieszczone na liście kandydackiej¹⁵. Dalsi użytkownicy mają zobowiązania prawne, jeśli dostarczają substancje (w ich postaci własnej lub w mieszaninach), które są ujęte na liście kandydackiej, jak opisano w rozdziale 8 niniejszego poradnika. Również na firmach dostarczających wyroby zawierające substancje z listy kandydackiej może ciążyć obowiązek przekazywania dalej informacji na temat bezpiecznego stosowania oraz powiadomienia ECHA. Dodatkowe informacje na temat zobowiązań wynikających z włączenia substancji do listy kandydackiej (CL) można znaleźć na specjalnej stronie internetowej ECHA¹⁶.

1.1.3 Udzielanie zezwoleń

SVHC ujęte na liście kandydackiej, a następnie umieszczone w załączniku XIV do rozporządzenia REACH, będą podlegać procedurze **udzielania zezwolenia** przed dopuszczeniem do użytku. Celem udzielenia zezwolenia jest prawidłowa kontrola ryzyka powiązanego z tymi substancjami i stopniowe zastąpienie ich odpowiednimi mniej niebezpiecznymi substancjami alternatywnymi lub technologiami, o ile są one wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia, oraz zapewnienie sprawnego funkcjonowania wspólnego rynku. Po umieszczeniu substancji w załączniku XIV nie można wprowadzić jej do obrotu ani stosować po danym terminie (dacie ostatecznej), o ile nie udzielono zezwolenia na dane zastosowanie lub jeśli stosowanie nie jest zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia.

Jak udzielenie zezwoleń wpływa na dalszych użytkowników? Dalszy użytkownik może stosować substancję, której dotyczy obowiązek uzyskania zezwolenia, pod warunkiem, że zastosowanie jest zgodne z warunkami zezwolenia udzielonego uczestnikowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw. Dalszy użytkownik może również zdecydować się na złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia na użytek własny oraz, w stosownych przypadkach, na zastosowania jego odbiorców. Decyzję tę należy podjąć tak szybko, jak tylko substancja zostanie ujęta w załączniku XIV, jako że rozpatrywanie wniosku o udzielenie zezwoleń jest czasochłonne.

Jeśli substancja jest objęta obowiązkiem uzyskania zezwolenia, informacje te powinny być przekazywane przez dostawcę, a numer pozwolenia należy również umieścić na etykiecie oraz w sekcji 2 karty charakterystyki¹⁷.

Wymogi związane z udzielaniem zezwoleń odnoszące się do dalszych użytkowników są wyszczególnione w rozdziale 8 niniejszego poradnika.

1.1.4 Ograniczenia

Istnieje również możliwość wprowadzenia ogólnowspólnotowych **ograniczeń** względem niektórych substancji w celu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska przed niedopuszczalnym ryzykiem związanym z chemikaliami. Ograniczenia mogą oznaczać ograniczenie lub zakaz produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji, a tym samym mogą wpływać również na stosowanie substancji przez dalszego użytkownika.

Jak ograniczenia wpływają na dalszych użytkowników? Jeśli ograniczenie odnosi się do substancji, która jest używana przez dalszego użytkownika, w jej postaci własnej, w mieszaninie lub w wyrobie, może on nadal z niej korzystać tylko wtedy, jeśli jego zastosowanie

¹⁵ Więcej informacji na temat SVHC oraz listy kandydackiej zamieszczono na stronie ECHA pod adresem echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation.

¹⁶ echa.europa.eu/candidate-list-obligations.

¹⁷ Istotnych informacji dostarcza *Poradnik dotyczący sporządzania kart charakterystyki*, dostępny na stronie echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

nie jest jednym z zastosowań podlegających ograniczeniom. Procedura dotycząca ograniczeń nie jest nowością w ramach REACH, a poprzednie ograniczenia wynikające z dyrektywy 76/769/WE zostały przeniesione do załącznika XVII do rozporządzenia REACH.

Rozdział 8 niniejszego poradnika opisuje, jak ograniczenie wpływa na dalszych użytkowników.

1.2 Przekazywanie informacji w łańcuchu dostaw w ramach REACH

REACH odwróciło ciężar dowodu w sprawie bezpieczeństwa substancji chemicznych. Teraz to do producentów, importerów i dalszych użytkowników należy zapewnienie produkowania i stosowania substancji chemicznych w sposób, który nie wpływa niekorzystnie na zdrowie człowieka i środowisko. Do osiągnięcia tego celu potrzebna jest komunikacja w łańcuchu dostaw pomiędzy rejestrującymi i dalszymi użytkownikami.

Dalsi użytkownicy mogą spodziewać się różnych rodzajów komunikacji z dostawcami, w zależności od tego, czy dana substancja stwarza zagrożenie, czy jest to substancja zarejestrowana oraz w zależności od ilości produkowanych/importowanych przez rejestrującego, w ich łańcuchu dostaw.

Podobnie jak przed wdrożeniem REACH, dalsi użytkownicy otrzymują informacje na temat stwarzających zagrożenie substancji i mieszanin w kartach charakterystyki. Teraz, w związku z rozporządzeniem REACH, karty charakterystyki mogą zawierać scenariusz (scenariusze) narażenia jako załącznik(i), w sytuacji gdy substancja stwarzająca zagrożenie została zarejestrowana w ilości ponad 10 ton rocznie. W scenariuszu narażenia znajdują się bardziej szczegółowe informacje dotyczące sposobów bezpiecznego stosowania substancji oraz ochrony pracowników, odbiorców, konsumentów i środowiska przed ryzykiem.

Przegląd zobowiązań komunikacyjnych dla substancji zarejestrowanych w systemie REACH przedstawiono w tabeli 1. Przekazywanie informacji dotyczących mieszanin omówiono w rozdziale 7. Informacje zebrane w procesie rejestracji mogą pociągnąć za sobą konieczność aktualizacji karty charakterystyki.

Dostawcy mogą również dostarczyć kartę charakterystyki na zasadzie dobrowolności, nawet w przypadku substancji, dla których nie jest to wymagane.

Tabela 1 Podsumowanie obowiązków informacyjnych dla substancji zarejestrowanych w systemie REACH

Rodzaj komunikacji	Substancja nie stwarza zagrożenia	Substancja stwarza zagrożenie
Karta charakterystyki	<ul style="list-style-type: none">Karta charakterystyki nie jest wymaganaKartę charakterystyki można dostarczyć dobrowolnieNależy dostarczyć informacje według art. 32	<ul style="list-style-type: none">Karta charakterystyki jest wymagana (dla substancji stwarzających zagrożenie, zgodnie z art. 31 ust. 1)
Scenariusz narażenia	<ul style="list-style-type: none">Scenariusz narażenia nie jest wymagany	<ul style="list-style-type: none">Scenariusz narażenia jest wymagany, jeśli producent/importer rejestruje powyżej 10 ton/rocznie (dla substancji stwarzających zagrożenie, zgodnie z art. 14 ust. 1)

1.2.1 Rola rejestrującego w komunikacji w łańcuchu dostaw

Rejestrujący w ramach procesu rejestracji zbierają informacje na temat niebezpiecznych właściwości i zastosowań poszczególnych substancji. Spoczywa na nich obowiązek przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego dla substancji, które produkują lub importują w ilości co najmniej 10 ton rocznie. Scenariusze narażenia sporządza się na podstawie oceny bezpieczeństwa chemicznego, którą wykonują rejestrujący w odniesieniu do substancji. Sami rejestrujący mogą mieć ograniczoną wiedzę na temat stosowania substancji w dalszej części łańcucha dostaw. W związku z tym informacje, które otrzymują na temat zastosowań od dalszych użytkowników, mają kluczowe znaczenie dla zapewnienia, że informacje, które przekazują poprzez scenariusze narażenia są odpowiednie.

Istnieją mechanizmy przewidziane w ramach rozporządzenia REACH, aby zgromadzić wiedzę na temat właściwości substancji od rejestrujących, oraz wiedzę na temat zastosowań substancji od dalszych użytkowników. Dalsi użytkownicy mogą nawet ubiegać się o funkcję członka forum wymiany informacji o substancjach (SIEF), dla danej substancji, w związku z zamiarem prowadzenia wymiany istotnych danych, które mogą posiadać¹⁸.

Aby przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego dla substancji, które zamierzają zarejestrować, rejestrujący muszą najpierw zrozumieć, jak dana substancja jest stosowana na jej wszystkich etapach istnienia. Analiza ta jest skomplikowana przez fakt, że w rzeczywistości większość substancji występuje w mieszaninach i/lub wyrobach, podczas gdy REACH wymaga prześledzenia etapów istnienia substancji.

Etapy istnienia substancji mają swój początek przy jej produkcji i koniec, gdy substancja ulega przekształceniu w inną substancję, jest uwalniana w postaci emisji do powietrza lub ścieków, lub staje się odpadem. Stosunkowo niewiele substancji przechodzi proste etapy istnienia, w których substancja jest produkowana, stosowana w jej postaci własnej, emitowana/staje się odpadem. Bardziej typowo substancja jest wytwarzana, a następnie mieszana z innymi substancjami w procesie formułacji (sporządzania mieszaniny). Mieszaniny te są następnie wykorzystane jako podstawa do sporządzania innych mieszanin, albo stosuje się je w postaci własnej. Etapy istnienia danej substancji mogą obejmować kilka dalszych etapów wytwarzania, a niektóre mieszaniny mogą stać się częścią wyrobów. W końcu, jeśli nie doszło do wyemitowania, substancje staną się odpadami, z którymi również należy się obchodzić w bezpieczny sposób.

Rozporządzenie REACH przewiduje, że rejestrujący zbierają informacje o tym, jak substancja jest stosowana od dalszych użytkowników. Obejmuje to prowadzenie wykazu zastosowań substancji dla jej wszystkich etapów istnienia, zastosowań wyrobów zawierających tę substancję i dla etapu odpadu, jak również informacji na temat rzeczywistych warunków stosowania, tzn. jakie są warunki operacyjne dla każdego zastosowania i jakie wdrożono środki zarządzania ryzykiem dla każdego zastosowania. Rejestrujący wykorzystują te informacje jako pierwotną podstawę swojej oceny bezpieczeństwa chemicznego. W potencjalnie iteracyjnym procesie, rejestrujący muszą dojść do końcowego wniosku w sprawie warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem umożliwiających bezpieczne stosowanie substancji

Ponieważ istnieje wiele wariantów stosowania substancji, kompilację informacji dotyczących stosowania należy prowadzić w sposób systematyczny przy użyciu zharmonizowanych metod (zob. rozdział 3). Organizacje sektorowe, tam gdzie są obecne, odgrywają kluczową rolę w tym procesie, gdyż konieczny jest zorganizowany dialog między dalszymi użytkownikami i rejestrującymi. W skrócie, zaleca się żeby organizacje sektorowe zbierały informacje od swoich

¹⁸ Firmy, które zamierzają zarejestrować tę samą substancję wprowadzoną, dołączają się do forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) w celu udostępniania danych na temat swoistych właściwości substancji, dla uniknięcia powielania badań (w szczególności, mają obowiązek udostępniać wszystkie dane z badań na zwierzętach kręgowych) i w końcu mogą dojść do etapu przygotowania jednego wspólnego przedłożenia dla każdej substancji. Więcej informacji na temat procesów udostępniania danych i ewentualnego udziału dalszych użytkowników zamieszczono w *Poradniku na temat udostępniania danych* dostępnych na echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

członków, przekształcały je w elementy ogólnej oceny, które obejmują większość zastosowań w swoim sektorze, i przekazywały te informacje do rejestrujących. Również zastosowania przekazywane bezpośrednio przez dalszego użytkownika do dostawcy powinny być komunikowane za pomocą uzgodnionych, zharmonizowanych środków. W ten sposób informacje przedstawiane rejestrującym zawierają wszystkie niezbędne elementy wymagane do oceny bezpieczeństwa chemicznego, a jednocześnie stanowią wiarygodne odzwierciedlenie istniejących praktyk w łańcuchu dostaw.

Po zakończeniu przez rejestrujących procedury oceny ryzyka chemicznego i opracowaniu raportu bezpieczeństwa chemicznego jest on przekazywany ECHA jako część dokumentacji rejestracyjnej. CSR może być analizowany przez ECHA, a po sprawdzeniu zgodności konieczne może być zaktualizowanie go przez rejestrujących. Rejestrujący stosują CSR jako podstawę do generowania scenariuszy narażenia, które są dołączone do kart charakterystyki, do przekazania w dół łańcucha dostaw. Opracowany przez ECHA *Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, (IR&CSA) Część A*¹⁹ zapewnia wszechstronny opis kluczowych elementów oceny bezpieczeństwa chemicznego.

1.2.2 Rola dalszych użytkowników w komunikacji w łańcuchu dostaw

Dalsi użytkownicy przekazują informacje na temat substancji, jej zastosowań i warunków bezpiecznego stosowania w górę i w dół łańcucha dostaw, aby zapewnić, że każde zastosowanie zostało uznane za bezpieczne.

Gdy dalsi użytkownicy otrzymają kartę charakterystyki, powinni oni określić, zastosować i zalecić odpowiednie środki w celu właściwego kontrolowania ryzyka. Gdy dalsi użytkownicy otrzymają scenariusze narażenia lub informacje ze scenariuszy narażenia, powinni sprawdzić, czy ujęto tam ich zastosowanie i przyszłe zastosowania ich produktów wraz z warunkami stosowania. Jeśli tak, oznacza to, że zastosowania zostały uwzględnione w ocenie bezpieczeństwa chemicznego rejestrującego i ocenione jako bezpieczne. Jeśli nie, to na dalszym użytkowniku spoczywa obowiązek podjęcia działań. Ta procedura sprawdzania informacji z rozszerzonej karty charakterystyki dotyczy zarówno formulatorów, jak i użytkowników końcowych i jest opisana w rozdziale 4.

Gdy formulatorzy otrzymają karty charakterystyki i scenariusze narażenia, muszą przekazać istotne informacje w łańcuchu dostaw do swoich odbiorców. Muszą zdecydować, jak najlepiej przekonwertować otrzymane informacje na temat substancji do postaci informacji dotyczących bezpiecznego stosowania mieszanin. Podejścia i warianty są opisane w rozdziale 7.

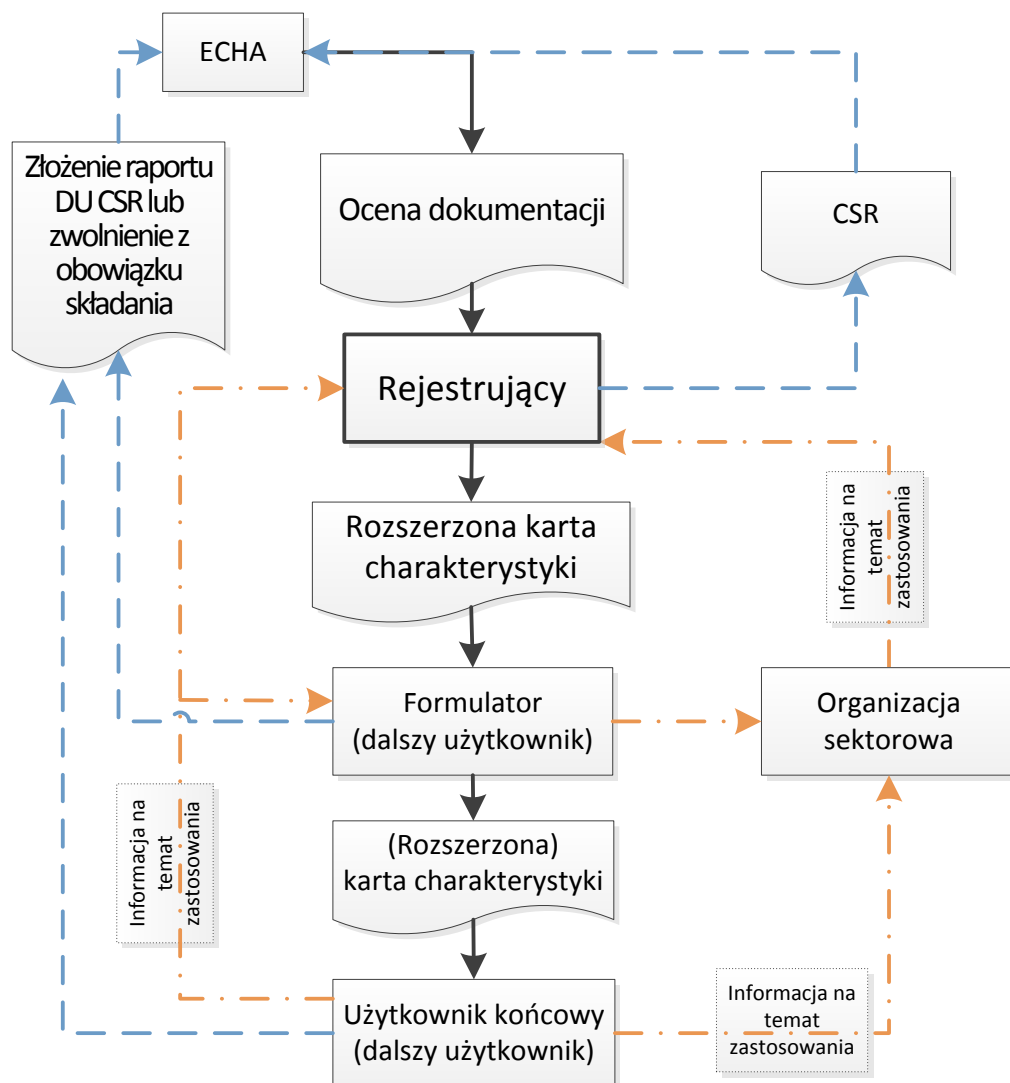
Dalsi użytkownicy mają również rolę do odegrania w zapewnieniu, że środki zarządzania ryzykiem określone w karcie charakterystyki są odpowiednie, poprzez informowanie dostawców w przeciwnej sytuacji.

W końcu informacje dotyczące bezpieczeństwa docierają do użytkowników końcowych substancji, którymi mogą być zarówno użytkownicy przemysłowi, jak i prowadzący inną działalność zawodową²⁰. Są to podmioty, które nie mają obowiązku przekazania informacji ze scenariusza narażenia, lecz mają jedynie obowiązek sprawdzić, czy ujęto tam ich zastosowanie i warunki stosowania.

Schematyczne przedstawienie przepływu komunikacji w ramach REACH dla jedynie jednego poziomu formulatora zaprezentowano na rycinie 1.

¹⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

²⁰ Pojęcia „użytkownik przemysłowy” i „użytkownik zawodowy” objaśniono w tabeli 5.



Rycina 1 Uproszczone przedstawienie przepływu komunikacji w ramach REACH²¹ (linie kropkowo-przerywane oznaczają przepływ komunikacji przemysł–przemysł; linie przerywane oznaczają komunikację przemysł–władze)

Uproszczone podsumowanie przedstawione powyżej pokazuje, że komunikacja w łańcuchu dostaw pomiędzy rejestrującym i dalszym użytkownikiem jest kluczowa dla ogólnego sukcesu: przede wszystkim, im lepiej opisane są, na potrzeby rejestrujących, zastosowania i istniejące warunki stosowania, tym płynniejsza jest późniejsza komunikacja w łańcuchu dostaw.

Ważne jest, żeby dalsi użytkownicy uważnie sprawdzili informacje zawarte w otrzymanej karcie charakterystyki przed rozpoczęciem komunikacji z dostawcą.

1.3 Objaśnienie kluczowych terminów

Ten rozdział stanowi podsumowanie kluczowych terminów istotnych dla dalszych użytkowników.

²¹ Różne role dalszych użytkowników są opisane w tabelach 5 i 6.

1.3.1 Wprowadzanie do obrotu

Art. 3 ust. 12

Wprowadzanie do obrotu: oznacza odpłatne lub nieodpłatne dostarczenie lub udostępnienie stronie trzeciej. Import jest równoznaczny z wprowadzeniem do obrotu.

Wprowadzanie substancji lub mieszaniny do obrotu na mocy rozporządzenia REACH oznacza odpłatne lub nieodpłatne dostarczenie lub udostępnienie stronie trzeciej na terytorium EOG (państwa członkowskie UE oraz te należące do EOG tj. Islandia, Norwegia i Liechtenstein)²². Ponadto import, definiowany jako fizyczne wprowadzenie substancji lub mieszaniny na obszar celny UE i tych krajów EOG, jest równoznaczny z wprowadzeniem do obrotu²³.

1.3.2 Zastosowanie, użytek własny i zastosowanie zidentyfikowane

Art. 3 ust. 24

Stosowanie: oznacza każdy rodzaj przetwarzania, przygotowywania preparatów, zużywania, magazynowania, przechowywania, obróbki, umieszczania w pojemnikach, przenoszenia z jednego pojemnika do innego, mieszania, produkcji wyrobu i każde inne wykorzystanie;

W ramach REACH „stosowanie” oznacza niemal każdą czynność wykonywaną z substancją w jej postaci własnej lub w mieszaninie. Podczas gdy pojęcie „stosowanie” można bardzo szeroko interpretować, istnieją bardziej szczegółowe pojęcia wynikające z rozporządzenia REACH, które są bardzo istotne dla dalszych użytkowników, jak również dla rejestrujących: pojęcie „użytek własny rejestrującego” i pojęcie „zastosowanie zidentyfikowane”.

Art. 3 ust. 25

Użytek własny rejestrującego: oznacza zastosowanie przemysłowe lub inne zastosowanie zawodowe ze strony rejestrującego;

Art. 3 ust. 26

Zastosowanie zidentyfikowane: oznacza zastosowanie substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny lub też zastosowanie mieszaniny, które jest zamierzone przez uczestnika łańcucha dostaw, włączając w to jego użytek własny, lub też zastosowanie, o którym jest on powiadomiony na piśmie przez bezpośredniego dalszego użytkownika;

Stosowanie może stać się „zastosowaniem zidentyfikowanym” jeśli podmiot (producent/importer, dystrybutor lub dalszy użytkownik) w łańcuchu dostaw:

stosuje osobiście (lub zamierza stosować) substancję – w jej postaci własnej lub w mieszaninie – lub mieszaninę, albo

został poinformowany przez jednego z bezpośrednich dalszych użytkowników na piśmie o istniejącym (lub zamierzonym) zastosowaniu.

Kilka przykładów stosowania podano w tabeli poniżej.

²² Zakup substancji lub mieszanin ze Szwajcarii, która nie jest członkiem EOG, lub np. z Japonii jest uważany za import.

²³ Definicję „wprowadzenia do obrotu” zapewniono także w często zadawanych pytaniach (FAQ) – nr 160 rozporządzenia CLP, podczas gdy więcej informacji na temat definicji „importu” można znaleźć w często zadawanych pytaniach do rozporządzenia REACH „Import substancji do UE”. Często zadawane pytania oraz baza pytań i odpowiedzi są dostępne na stronie www.echa.europa.eu/support/faqs.

Tabela 2 Przykłady stosowania

Przygotowanie farby	W procesie mieszania używa się substancji i mieszanin. Na stosowanie składa się kilka czynności, m.in. przeładunek surowców i napełnianie naczyń, proces mieszania i napełnianie pojemników farbą. Poza tym naczynia mogą wymagać wyczyszczenia.
Galwanizacja metali	Do powlekania metali używa się elektrolitów (substancji lub mieszanin). Na stosowanie składa się kilka czynności, m.in. przygotowanie kąpeli galwanicznej (napełnianie kadzi i dostosowanie), zanurzanie elementów w kąpeli i osuszanie elementów. Zabiegi czyszczące i konserwacyjne to także część stosowania.
Wytwarzanie folii z tworzyw sztucznych metodą wytlączania z rozdmuchem	Miesza się surowce polimerowe, po czym napełnia się nimi wytłaczarkę, gdzie następuje podgrzanie i wydmuch. Następnie materiał jest schładzany i pakowany.

1.3.3 Scenariusz narażenia

Scenariusz narażenia (ES) dla zastosowań zidentyfikowanych (lub grupy zastosowań) opisuje warunki, w jakich można stosować substancję z równoczesnym kontrolowaniem ryzyka. Zastosowanie zidentyfikowane jest wskazane w tytule scenariusza narażenia, jak również w sekcji 1 (podsekcji 1.2) karty charakterystyki.

Scenariusz narażenia jest narzędziem do komunikowania warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem, które są odpowiednie do zapewnienia kontroli ryzyka w odniesieniu do użytkowników w całym łańcuchu dostaw. Scenariusz narażenia może składać się z wielu składowych scenariuszy, które opisują różne scenariusze (obejmujące w stosownych wypadkach środowisko, pracowników i konsumentów) w ramach danego scenariusza narażenia.

1.3.4 Warunki stosowania

Pojęcie „warunki stosowania” obejmuje parametry, które mają wpływ na ocenę narażenia na działanie substancji podczas stosowania (tzw. uwarunkowania narażenia). Obejmuje to:

- **warunki operacyjne (OC)** stosowania; oraz
- **środki zarządzania ryzykiem (RMM).**

Warunki operacyjne opisują warunki, w których pracownicy lub konsumenci stosują substancję. Dotyczy to na przykład warunków procesu (np. temperatura, proces otwarty lub zamknięty), częstotliwości i czasu trwania stosowania, wykorzystanych ilości. Warunki operacyjne obejmują również fizyczną postać substancji w procesie lub produktu (stała/ciekła/gazowa, stopień zapylenia w stanie stałym), a także cechy otoczenia, w którym stosuje się substancję (np. rozmiar pomieszczenia i szybkość wentylacji) i do których substancja jest emitowana (np. natężenie przepływu rzeki i pojemność sieci kanalizacyjnej).

Pojęcie „**środek zarządzania ryzykiem**” oznacza środek, który jest wprowadzany podczas produkcji lub stosowania substancji (w jej postaci własnej lub w mieszaninie), a który ogranicza lub uniemożliwia narażenie ludzi lub środowiska. Spośród środków zarządzania ryzykiem używanych do zastosowań przemysłowych można wymienić na przykład izolowanie procesu, wentylację wywiewną, spalarnie gazów odpadowych, przykładowe oczyszczalnie ścieków lub oczyszczanie ścieków komunalnych. Używanie środków ochrony osobistej, m.in. rękawic lub masek również zalicza się do środków zarządzania ryzykiem.

Tabela 3 poniżej przedstawia praktyczne przykłady warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem.

Tabela 3 Przykłady warunków operacyjnych

	Przykład 1	Przykład 2
Zastosowanie zidentyfikowane	Zastosowanie przemysłowe środka do czyszczenia powierzchni twardych Produkt do mycia i czyszczenia	Zastosowanie przemysłowe środka do czyszczenia powierzchni twardych Produkt do mycia i czyszczenia
Rodzaj czynności/zastosowania	<ul style="list-style-type: none"> Rozcieńczenie stężonego roztworu Nanoszenie na powierzchnie do oczyszczenia Przecieranie powierzchni szmatką 	<ul style="list-style-type: none"> Rozcieńczenie stężonego roztworu Nanoszenie na powierzchnie do oczyszczenia Przecieranie powierzchni szmatką
Warunki operacyjne		
Stężenie	>25%	>25%
Czas trwania	1 godz. dziennie	8 godz. dziennie
Częstotliwość	5 dni roboczych na tydzień	5 dni roboczych na tydzień
Środki zarządzania ryzykiem		
Warunki wentylacyjne	Nanoszenie odbywa się w pomieszczeniu Zwykła wymiana powietrza 0,5/godz.	Nanoszenie odbywa się na zewnątrz
Ograniczanie	Proces otwarty	Proces otwarty

1.4 Przegląd głównych obowiązków dalszego użytkownika w ramach REACH i sposób ich omówienia w poradniku

Główne obowiązki i działania dalszych użytkowników przedstawiono w tabeli 4. W zależności od okoliczności, a czasami także od swoich własnych wyborów, jako na dalszym użytkowniku może ciążyć na tobie jedno lub kilka z następujących zobowiązań:

- Określenie odpowiednich środków opisanych w otrzymanej karcie charakterystyki i ich stosowanie.
- Po otrzymaniu scenariusza narażenia, lub pochodzących z niego informacji, sprawdzenie, czy jest w nim ujęte twoje bieżące zastosowanie oraz czy spełniasz warunki w nim opisane.
- Jeżeli twoje zastosowanie nie zostało ujęte w scenariuszu narażenia, to powinieneś skontaktować się z dostawcą w celu włączenia tego zastosowania do scenariusza narażenia, bądź też podjąć inne działania (zob. rozdział 4.4 i rozdział 5).
- Kiedy dysponujesz nowymi informacjami o zagrożeniach stwarzanych przez substancję lub mieszaninę bądź kiedy jesteś przekonany, że wskazane środki zarządzania ryzykiem są niewłaściwe, powinieneś skontaktować się ze swoimi dostawcami (zob. rozdział 6).
- Jeśli wprowadzasz substancje lub mieszaniny do obrotu (np. jesteś formulatorem), lub jesteś producentem wyrobów – zapewnienie odpowiednich informacji swoim klientom, aby umożliwić bezpieczne stosowanie (zob. rozdziały 7 i 8).
- Wypełnianie obowiązków związanych z udzieleniem zezwolenia lub ograniczeniem dotyczącym substancji, której używasz. Istotne informacje i warunki do spełnienia są wskazane przez dostawcę, zazwyczaj w karcie charakterystyki (zob. rozdział 8).

Ponadto w celu ułatwienia komunikacji w łańcuchu dostaw powinieneś (najlepiej za pośrednictwem organizacji sektorowej) informować o swoich typowych zastosowaniach i warunkach stosowania rejestrujących substancję przed rejestracją, tak żeby mogli oni opierać swoje oceny bezpieczeństwa chemicznego i wynikające scenariusze narażenia na realistycznych informacjach pochodzących z niższego ogniwa łańcucha dostaw.

Obowiązki dotyczące identyfikacji i stosowania środków zmniejszających ryzyko, w odniesieniu do oceny bezpieczeństwa dla chemikaliów dalszego użytkownika, oraz obowiązki sprawozdawcze są opisane w tytule V rozporządzenia REACH. Obowiązki wynikające z rozporządzenia REACH w zakresie informacji w łańcuchu dostaw, w tym sporządzanie kart charakterystyki, są opisane w tytule IV rozporządzenia REACH. Przepisy tytułu IV i V nie mają zastosowania do niektórych substancji i mieszanin, które stwarzają minimalne ryzyko, dla których bezpieczne stosowanie jest regulowane innymi przepisami lub dla tych, które wypadają poza zakres stosowania rozporządzenia REACH (zob. artykuł 2).

1.4.1 Posługiwanie się poradnikiem

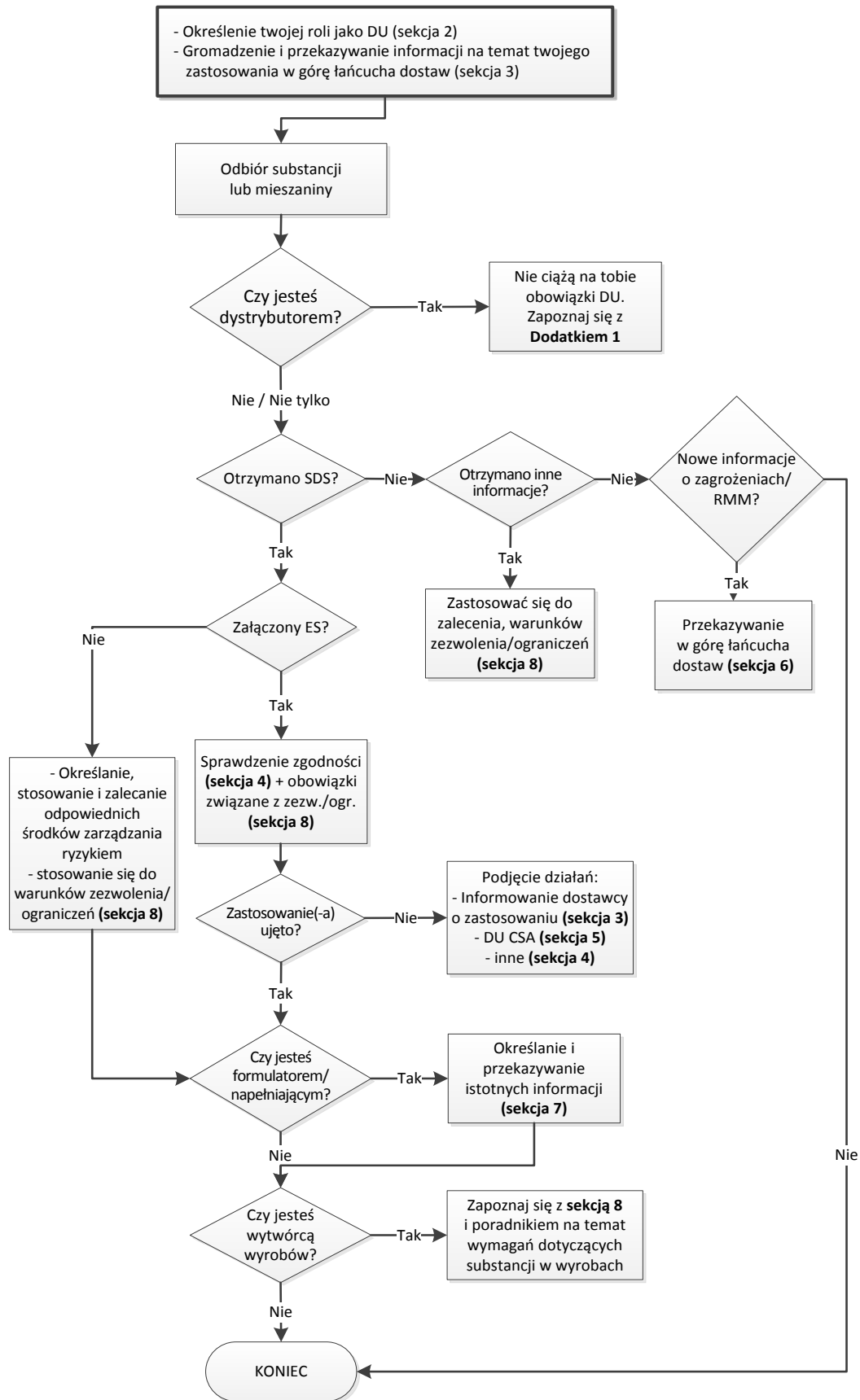
Poradnik jest skonstruowany tak, że główne obowiązki i wymagania dotyczące dalszych użytkowników są omawiane w różnych rozdziałach. Główne obowiązki i czynności wymagane od ciebie, jak dalszego użytkownika, jak również odpowiednie ramy czasowe są zestawione w tabeli 4 i poniższym schemacie blokowym (ryc. 2). W niniejszym poradniku ujęto odniesienia do dodatkowych informacji.

Rozporządzenie REACH odnosi się do produkcji i stosowania **substancji** chemicznych, jako takich lub włączonych do mieszanin lub wyrobów. W całym niniejszym poradniku, w stosownych przypadkach, pojęcie „substancje” odnosi się do tego szerszego rozumienia.

Tabela 4 Główne obowiązki/działania dalszych użytkowników i stosowne ramy czasowe

Obowiązki/działania	Ramy czasowe	Przejdź do rozdziału	
Obowiązki związane z komunikacją w łańcuchu dostaw	Określ role w ramach REACH.	Od 1 czerwca 2007 r.	2
	Informuj rejestrujących o zastosowaniach (działanie fakultatywne).	Do dnia 31 maja 2017 r. dla substancji wprowadzonych, które będą rejestrowane do dnia 31 maja 2018 r.	3
	Określ i zastosuj odpowiednie środki w celu kontroli ryzyka według karty charakterystyki lub innych przekazanych informacji.	W ciągu 12 miesięcy od otrzymania karty charakterystyki dla substancji zarejestrowanej.	4
	Sprawdź, czy użytek własny jest ujęty w scenariuszu narażenia dostawcy i podejmij dalsze działania w przypadku, gdyby twoje zastosowanie nie było ujęte.	6 miesięcy na zgłoszenie nieuwzględnionego zastosowania do ECHA, 12 miesięcy na wprowadzenie środków po otrzymaniu karty charakterystyki dla substancji	4 i 5

		zarejestrowanej.	
	Przełącz dostawcy informacje, które mogą podważyć stosowność środków zarządzania ryzykiem zalecanych w jakimkolwiek otrzymanym scenariuszu narażenia.	Niezwłocznie.	6
	Przełącz dostawcom wszelkie nowe informacje dotyczące zagrożeń, w tym o klasyfikacji i oznakowaniu.	Niezwłocznie.	6
Dodatkowe obowiązki wyłącznie formulatorów i napełniających	Aby umożliwić bezpieczne stosowanie substancji lub mieszanin, przełącz stosowne informacje swoim odbiorcom, w tym osobom prowadzącym handel detaliczny/konsumentom. Powinno to być zgodne z przepisami tytułu IV rozporządzenia.	Niezwłocznie, w odniesieniu do informacji wyszczególnionych w art. 31 ust. 9.	7
Obowiązki związane z substancjami wymagającymi zezwolenia	Ty lub twój dostawca musicie złożyć wniosek o udzielenie zezwolenia dla danego zastosowania, jeśli chcesz kontynuować stosowanie substancji wymienionych w załączniku XIV po dacie ostatecznej. W przypadku substancji wymagających zezwolenia, przestrzegaj warunków udzielenia zezwolenia obejmujących twoje zastosowanie, i (jeśli dostawca ubiegał się o udzielenie zezwolenia) powiadom ECHA o swoim zastosowaniu objętej zezwoleniem substancji.	Zgłoś do ECHA zastosowanie substancji objętej zezwoleniem w ciągu 3 miesięcy od pierwszej dostawy substancji.	8
Obowiązki związane z substancjami podlegającymi ograniczeniom	Sprawdź czy przestrzegasz ograniczeń dotyczących substancji.	Jak określono w załączniku XVII do rozporządzenia REACH.	8
Dodatkowe obowiązki wyłącznie producentów wyrobów	Przełącz odbiorcom wyrobu informacje dotyczące bezpiecznego stosowania wytwarzanych lub dostarczanych przez siebie wyrobów, które zawierają substancje wzbudzające szczególnie duże obawy w stężeniach przekraczających 0,1% wag., w tym — na żądanie — konsumentom (art. 33 rozporządzenia REACH).	Użytkownikom przemysłowym/zawodowym przy dostarczaniu wyrobu; konsumentom na żądanie oraz w ciągu 45 dni.	8
Dodatkowe obowiązki podmiotów prowadzących ponowny import	Wykaż, że substancje są identyczne z zarejestrowanymi w EOG przez uczestnika twojego łańcucha dostaw. Musisz dysponować dokumentacją określoną w art. 31 (kartą charakterystyki i, w stosownych przypadkach, scenariuszem narażenia) lub w art. 32 rozporządzenia REACH.	Przy ponownym imporcie substancji.	2.1.1 (tabela 5)



Rycina 2 Ogólny przegląd działań powodowanych przez informacje otrzymane przez dalszych użytkowników w ramach REACH

2 Zrozumienie swoich ról w ramach REACH

Rozdział ten zawiera wytyczne mające służyć pomocą dalszym użytkownikom w określeniu ich ról w ramach REACH.

2.1 Ustalenie ról dalszego użytkownika

Twoje obowiązki w ramach rozporządzenia REACH zależą od konkretnych działań, jakie podejmujesz względem danej substancji, którą stosujesz w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobie²⁴. Po pierwsze, ważne jest, aby sprawdzić, czy nie jesteś producentem lub importerem, gdyż mógłby wtedy ciążyć na tobie obowiązek rejestracji substancji lub inne obowiązki związane z wyrobami. Po drugie, należy sprawdzić, czy twoje działania odpowiadają roli dystrybutora lub konsumenta, jako że te role są wyraźnie wyłączone z definicji dalszego użytkownika. Przeczytaj rozdział 2.1.2 poniżej, aby uzyskać odpowiedzi na te pytania.

Jeśli dojdiesz do wniosku, że twoje działania w odniesieniu do substancji odpowiadają roli dalszego użytkownika w rozumieniu REACH, musisz ustalić, które z obowiązków dalszego użytkownika mają zastosowanie.

Pamiętaj, że wymogi na podstawie REACH kształtują się zależnie od konkretnych substancji, które stosujesz. W związku z tym może okazać się, że odgrywasz więcej niż jedną rolę. Aby ustalić wszystkie swoje role, prześledź tabele 4, 5, 6 i 7 dla każdej ze stosowanych substancji.

Ponadto należy zauważyć, że rozporządzenie REACH ma zastosowanie do ciebie również w przypadku, gdy prowadzisz swoje działania indywidualnie, tzn. niezależnie od liczby zaangażowanych pracowników lub personelu.

2.1.1 Kto jest dalszym użytkownikiem zgodnie z REACH?

Art. 3 ust. 13

Dalszy użytkownik: oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty i niebędącą producentem ani importerem, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny, podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej. Dystrybutor ani konsument nie są uważani za dalszych użytkowników. Reimporter podlegający wyłączeniu zgodnie z przepisem art. 2 ust. 7 lit. c) uważany jest za dalszego użytkownika;

Istnieje wiele ról dalszego użytkownika odzwierciedlających rodzaj prowadzonej działalności i pozycję w łańcuchu dostaw. Role poniższych podmiotów z obowiązkami dalszego użytkownika są objaśnione w tabelach 5 i 6.

Tabela 5: Dalszy użytkownik

- formulator mieszanin;
- przemysłowy użytkownik końcowy substancji w jej postaci własnej lub w mieszaninach;
- zawodowy użytkownik końcowy substancji w jej postaci własnej lub w mieszaninach;
- producent wyrobu;

²⁴ W tym poradniku pojęcie substancja oznacza substancje w ich postaci własnej lub w postaci mieszaniny, o ile nie wskazano inaczej.

- napelniający.

Tabela 6: Inne podmioty traktowane jak dalszy użytkownik

- importer substancji, w sytuacji, gdy dostawca wyznaczył wyłącznego przedstawiciela
- reimporter substancji.

Tabela 5 Określenie twojej roli – dalszego użytkownika

Pytanie	Twoja rola jako dalszego użytkownika	Informacje pomocnicze, przykłady
Czy mieszasz substancje zakupione od dostawców z EOG, by przygotowywać mieszaniny w celu wprowadzenia do obrotu?	<p>Jesteś formulatorem: podmiotem przygotowującym mieszaniny.</p> <p>Twoi konsumenci/odbiorcy również mogą być formulatorami, jeżeli stosują twoje mieszaniny w celu przygotowania innych mieszanin (np. jesteś dostawcą roztworu dodatku lub pasty pigmentowej).</p> <p>Twoi klienci/odbiorcy mogą być podmiotami gospodarczymi (a więc formulatorami, przemysłowymi użytkownikami końcowymi lub zawodowymi użytkownikami końcowymi zgodnie z REACH) lub konsumentami. Mogą oni stosować twoje mieszaniny do produkcji wyrobów lub wykorzystywać je do innych zastosowań końcowych. Oznacza to, że mieszanina — po zastosowaniu przez twojego klienta — przestaje istnieć w swej dotychczasowej postaci i zostaje zużyta do zastosowania końcowego bądź jako składnik wyrobu. Jako przykłady można wskazać farby dekoracyjne, środki czyszczące lub przedmieszki polimerowe.</p>	<p>Jeżeli tylko wytwarzasz mieszaniny, a podczas mieszania nie zachodzi reakcja chemiczna, to nie wytwarzasz żadnych nowych substancji. Rozpuszczanie substancji w wodzie nie jest produkcją a zastosowaniem. Jednakże działanie polegające na przereagowywaniu, np. kwasu i zasady, w wyniku czego powstaje nowa substancja, jest uznawane za proces produkcji²⁵ (więcej szczegółów zamieszczono w tabeli 7).</p> <p>Przygotowujesz mieszaninę na zlecenie strony trzeciej, która jest właścicielem preparatu i wprowadza go na rynek. Jako podmiot przygotowujący mieszaninę masz status dalszego użytkownika. Przykładem jest formulator detergentu sprzedawanego pod marką własną osoby prowadzącej handel detaliczny²⁶.</p>

²⁵ Aby poznać więcej szczegółów na temat mieszanin jonowych, zob. *Wytyczne do załącznika V* (załącznik 1) na stronie echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

²⁶ Podmiot może zlecić stronie trzeciej („podwykonawcy”) wykonanie określonej czynności na jego rzecz. W przypadku, gdy podwykonawcy wytwarzają substancje, spoczywa na nich obowiązek rejestracji — o ile dana substancja podlega rejestracji (zob. tabela 7). Odpowiada to pojęciu produkcji z materiałów powierzonych (toll manufacturing) zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG (zob. *Podręcznik decyzji na podstawie dyrektywy 67/548/EWG*, 7.4, str. 113, dostępny na stronie publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384). Podwykonawcy odgrywający rolę dalszych użytkowników na podstawie REACH muszą wypełniać obowiązki dalszych użytkowników (zob. tabele 4 i 5). Podmiot główny może zechcieć, np. ze względów poufności, podjąć się wykonania części zadań za podwykonawcę, np. przygotować kartę charakterystyki/scenariusz narażenia dla preparatu. Nie wpływa to jednak na kształt obowiązków podwykonawcy na podstawie REACH. Charakter tych obowiązków jest uwarunkowany działaniami uzgodnionymi w umowie przez obie strony. Wskazane jest, by w treści umowy określić obowiązki wykonawcy i podwykonawcy.

<p>Czy napełniasz substancjami lub mieszaninami pojemniki, przenosząc je z innych pojemników?</p>	<p>Jesteś napełniającym: podmiotem, który przenosi substancje lub mieszaniny z jednych pojemników do innych.</p>	<p>Zgodnie z REACH przenoszenie substancji lub mieszanin do nowych/innych pojemników (przepakowywanie) jest traktowane jako stosowanie. Dlatego też napełniający uważani są za dalszych użytkowników, nawet jeśli nie stosują substancji ani mieszanin do żadnych innych celów.</p>
<p>Czy działasz na terenie obiektu przemysłowego i stosujesz substancje, które nie pozostają w produkcji?</p>	<p>Jesteś przemysłowym użytkownikiem końcowym: użytkownikiem końcowym stosującym substancje, które nie pozostają w produkcie (np. są stosowane jako czynniki pomagające w przetwarzaniu) w kontekście procesu przemysłowego.</p> <p>Nie przesyłasz substancji ani mieszaniny innym podmiotom.</p>	<p>Jeśli substancje w ich postaci własnej lub jako składniki mieszaniny nie stanowią części wytwarzanego produktu, ale ułatwiają przetwarzanie, a następnie są usuwane po zakończeniu produkcji, to są stosowane wyłącznie jako substancje pomagające w przetwarzaniu.</p> <p>Jako przykładowych użytkowników przemysłowych można wskazać użytkowników środków czyszczących powierzchnie przed galwanizacją lub użytkowników półproduktów w syntezie chemicznej.</p>
<p>Czy działasz na terenie obiektu przemysłowego i włączasz substancje w skład wyrobów w kontekście działalności zawodowej?</p>	<p>Jesteś producentem wyrobów: użytkownikiem włączającym substancję w skład wyrobów.</p> <p>Więcej informacji na temat producenta wyrobów znajduje się w Poradniku na temat wymogów dotyczących substancji w wyrobach ²⁷.</p>	<p>Włączenie substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny w skład wyrobu oznacza:</p> <p>a) wprowadzenie w głąb struktury wyrobu, np. farbowanie włókien tekstylnych, lub</p> <p>b) stosowanie na powierzchni wyrobu, np. lakierowanie stali.</p>
<p>Czy stosujesz substancje i mieszaniny w kontekście działalności zawodowej innej niż zastosowania przemysłowe?</p>	<p>Jesteś zawodowym użytkownikiem końcowym: dalszym użytkownikiem stosującym substancje lub mieszaniny w kontekście działalności zawodowej niezaliczanej do procesów przemysłowych.</p>	<p>Użytkownik stosujący substancje w ramach działalności zawodowej nieuznawanej za zastosowanie przemysłowe. Obejmuje ona działalność rzemieślników oraz usługodawców, którzy mogą mieć stałe miejsce pracy/warsztat lub nie.</p> <p>Jako przykłady takich użytkowników można wskazać wykonawców pokryć podłogowych, obwoźne firmy sprzątające, zawodowych malarzy, przedsiębiorstwa budowlane, rolników i użytkowników smarów do urządzeń takich jak piły łańcuchowe.</p>

²⁷ Dostępny na stronie echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Tabela 6 Określenie twojej roli – innego podmiotu traktowanego jak dalszy użytkownik

Pytanie	Twoja rola jako podmiotu o obowiązkach dalszego użytkownika	Informacje pomocnicze, przykłady
Czy importujesz substancje lub mieszaniny od dostawcy spoza UE, który ustanowił wyłącznego przedstawiciela?	<p>Jesteś importermem od dostawcy spoza UE, który ma wyłącznego przedstawiciela, który dokonał rejestracji substancji: jeżeli twój dostawca ustanowił wyłącznego przedstawiciela, to nie będziesz uznawany za importera, a za dalszego użytkownika.</p>	<p>Jeśli dostawca spoza EOG ma wyłącznego przedstawiciela²⁸, ten wyłączny przedstawiciel przejmuje obowiązki związane z importem tej substancji do EOG. Dlatego ty jesteś traktowany jako dalszy użytkownik, mimo że zaopatrujesz się w substancję bezpośrednio u dostawcy spoza EOG, a nie u „wyłącznego przedstawiciela”. Zaleca się, aby zwrócić się do dostawcy spoza EOG z pytaniem, czy ma on takiego wyłącznego przedstawiciela (jeśli nie, w takim przypadku zapoznaj się z tabelą 7) i zażądać pisemnego potwierdzenia od wyłącznego przedstawiciela, że twoje substancje importowane są zgodne z REACH.</p>
Czy potrafisz wykazać, że substancja, którą importujesz od dostawców spoza UE, została pierwotnie wyprodukowana i zarejestrowana na terytorium UE w twoim łańcuchu dostaw?	<p>Jesteś reimportermem substancji: podmiotem importującym substancje w ich postaci własnej lub jako składniki mieszanin, które zostały pierwotnie wyprodukowane na terytorium UE.</p> <p>W rozumieniu REACH będziesz uważany za dalszego użytkownika, jeżeli potrafisz wykazać, że substancja została zarejestrowana w UE przez uczestnika tego samego łańcucha dostaw.</p>	<p>Musisz mieć dokumentację wykazującą, że substancja jest identyczna z zarejestrowaną w UE przez uczestnika z wyższego ogniwa w łańcuchu dostaw. Można to wykazać poprzez przesłanie i udokumentowanie łańcucha dostaw oraz identyfikację pierwotnego podmiotu rejestrującego substancję. Może tu chodzić o operacje wewnętrzne np. w przedsiębiorstwach międzynarodowych, które rozdzieliły produkcję na różne kraje, lecz także o podmioty nienależące do tego samego przedsiębiorstwa.</p> <p>Ponadto aby uniknąć konieczności rejestrowania substancji ponownie importowanej, musisz dysponować, uzyskaną np. od rejestrującego, kartą charakterystyki lub podobnymi informacjami dotyczącymi substancji/mieszanin stwarzających zagrożenie.</p> <p>Na przykład substancja w mieszaninie, którą importujesz do EOG była pierwotnie wyprodukowana w EOG, a następnie eksportowana (np. w celu wytworzenia tej mieszaniny). Więcej informacji zamieszczono w <i>Poradniku na temat rejestracji</i>.</p>

²⁸ Wyłącznym przedstawicielem jest osoba fizyczna lub prawna wyznaczona przez producenta substancji spoza UE (który może wytwarzać substancje, mieszaniny lub wyroby) w celu wypełniania obowiązków ciążących na importerach na mocy REACH. Przykład: W przypadku zakupu od producenta w Japonii, który ustanowił wyłącznego przedstawiciela, będziesz uważany za dalszego użytkownika. Więcej informacji na temat wyłącznych przedstawicieli zamieszczono w *Poradniku na temat rejestracji* (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

2.1.2 Inne role przewidziane w REACH

Ważne jest wyjaśnienie – w przypadku każdej substancji, której używasz w swoich działaniach – czy w odniesieniu do nich twoja rola jest tożsama z rolą dalszego użytkownika i/lub innego podmiotu. W kolejnych dwóch tabelach objaśnia się następujące role w ramach REACH:

Tabela 7: Producenci/importerzy

- producent substancji;
- importer substancji w ich postaci własnej lub jako składników mieszanin;
- importer substancji w wyrobach.

Tabela 8: Role inne niż dalszego użytkownika lub producenta/importera

- dystrybutor;
- osoba prowadząca handel detaliczny;
- podmiot zmieniający markę.

Sprawdź tabele poniżej, aby dowiedzieć się, czy pełnisz którekolwiek z tych ról względem substancji, które otrzymujesz/nabywasz. Jeśli tak, to ciążą na tobie dodatkowe obowiązki wynikające z rozporządzenia REACH.

Tabela 7 Określenie twojej roli – producenta/importera substancji w ich postaci własnej, jako składników mieszaniny lub w wyrobach²⁹

Pytanie	Twoja rola to...	Informacje pomocnicze, przykłady
Czy produkujesz substancje lub ekstrahujesz substancje w stanie naturalnym? Dotyczy to też substancji powstałych podczas przygotowywania mieszanin.	Producent substancji w ich postaci własnej lub jako składników jednej lub większej liczby mieszanin. Zob. Poradnik na temat rejestracji (w szczególności definicję producenta w rozdziale 2.1)	Tworzenie „nowych substancji” wskutek zwykłego stosowania substancji lub mieszaniny jest co do zasady zwolnione z wymogu rejestracji zgodnie z załącznikiem V. Przykładowo, kiedy używasz reaktywnego barwnika do tkanin, to w twoim procesie zachodzi reakcja chemiczna, lecz nie trzeba tego rejestrować, jako że jest to „reakcja w wyniku stosowania”, zwolniona z rejestracji. Natomiast jeśli wytwarzasz siarczan wapnia, jako produkt uboczny zobojętniania i wprowadzasz go do obrotu, to produkt uboczny trafia na rynek i należy go zarejestrować (rola producenta/importera).
Czy importujesz substancje lub mieszaniny spoza EOG?	Importer substancji w ich postaci własnej lub jako składników mieszanin Zob. Poradnik na temat rejestracji.	Substancje w ich postaci własnej lub substancje zawarte w mieszaninach są importowane, jeśli jesteś odpowiedzialny za wprowadzenie ich do obszaru celnego EOG. Jeżeli importujesz polimery, sprawdź, czy musisz

²⁹ Wytyczne wymienione w tabeli są dostępne na stronie echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Czy importujesz wyroby?	<p>Importer substancji w wyrobach</p> <p><i>Zob. Poradnik na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach.</i></p>	<p>zarejestrować monomery i/lub inne substancje wchodzące w skład polimeru.</p> <p>Zgodnie z definicją REACH wyrób oznacza „przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny”.</p> <p>Jeżeli zawartość substancji w importowanych wyrobach przekracza 1 tonę rocznie i jest przeznaczona do uwolnienia w sposób zamierzony, to musisz ją zarejestrować.</p> <p>Jeżeli substancja nie jest przeznaczona do uwolnienia w sposób zamierzony, lecz jest to substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy, to może na tobie ciążyć wymóg przekazania informacji do ECHA.</p>
-------------------------	--	--

Tabela 8 Ustalanie ról innych niż role dalszych użytkowników lub producentów/importerów

Pytanie	Rola	Informacje pomocnicze, przykłady
Czy masz siedzibę w EOG i jedynie przechowujesz lub wprowadzasz do obrotu substancje w ich postaci własnej lub w mieszaninie, dostarczając je lub udostępniając odpłatnie lub nieodpłatnie stronie trzeciej?	<p>Dystrybutor: podmiot który wyłącznie przechowuje lub wprowadza do obrotu substancje w ich postaci własnej lub w mieszaninie</p> <p>Nie jesteś dalszym użytkownikiem, ale ciążą na tobie obowiązki na mocy REACH</p> <p>Przejdź do dodatku 1 niniejszego poradnika.</p>	<p>Będąc dystrybutorem w rozumieniu REACH, możesz wyłącznie przechowywać i udostępniać (np. odsprzedawać) substancje i mieszaniny stronom trzecim.</p> <p>Jeżeli wykonujesz z substancją jakiegokolwiek czynności określone w REACH jako „stosowanie”, a nie wyłącznie przechowujesz i wprowadzasz ją do obrotu, to zostaniesz uznany za dalszego użytkownika — zastosowanie będzie mieć tabela 4.</p>
Czy umieszczasz swoją markę na produkcie wytworzonym przez inny podmiot?	<p>Podmiot zmieniający markę: podmiot umieszczający swoją własną markę na produkcie wytworzonym przez inny podmiot.</p> <p>Nie jesteś dalszym użytkownikiem. Jesteś uznawany za dystrybutora i ciążą na tobie obowiązki na mocy REACH.</p> <p>Przejdź do dodatku 1 niniejszego poradnika.</p>	<p>Natomiast jeśli oprócz nadania marki stosujesz produkt w rozumieniu REACH, np. przenosząc substancję z jednego pojemnika do innego, to jesteś dalszym użytkownikiem, na którym ciąży obowiązki dalszego użytkownika.</p>
Czy sprzedajesz substancje, mieszaniny lub	<p>Osoba prowadząca handel detaliczny: podmiot, który przechowuje oraz wprowadza</p>	<p>Osoby prowadzące handel detaliczny to podkategoria dystrybutorów.</p> <p>Jeżeli wykonujesz z substancją</p>

<p>wyroby konsumentom?</p>	<p>do obrotu substancje, mieszaniny lub wyroby, udostępniając je konsumentom końcowym i/lub użytkownikom zawodowym w sprzedaży detalicznej.</p> <p>Nie jesteś dalszym użytkownikiem, ale ciążą na tobie obowiązki na mocy REACH.</p> <p>Przejdź do dodatku 1 niniejszego poradnika.</p>	<p>czynności określone w REACH jako „stosowanie” (należy pamiętać, że np. napełnianie lub mieszanie farb w magazynie uważa za stosowanie według REACH), to zostaniesz uznany za dalszego użytkownika — zastosowanie będzie mieć tabela 4.</p>
----------------------------	--	---

3 Zbieranie i przekazywanie informacji o swoich zastosowaniach substancji chemicznych

Zgodnie z rozporządzeniem REACH skuteczna komunikacja na temat bezpiecznego stosowania substancji polega na opisywaniu zastosowań w sposób jednoznaczny, w kategoriach rozporządzenia REACH. Rejestrujący przygotowują ocenę bezpieczeństwa chemicznego dla wszystkich etapów istnienia danej substancji na podstawie informacji otrzymanych z niższych ogniw łańcucha dostaw. Gdy pierwotne informacje otrzymane przez rejestrujących są jasne i precyzyjne, mogą oni przekazywać jasne i dokładne informacje dotyczące bezpiecznego stosowania substancji kolejnym ogniom łańcucha dostaw.

Ten rozdział wyjaśnia podejście oparte na etapach istnienia do oceny bezpieczeństwa chemicznego w ramach REACH (rozdział 3.2). Opisuje sposób przekazywania dostawcom informacji na temat zastosowań dalszego użytkownika: komunikację zbiorową za pośrednictwem organizacji sektorowej (rozdział 3.3), uważaną według zgromadzonych dotychczas doświadczeń za najbardziej praktyczną, i bezpośrednią komunikację z dostawcą (rozdział 3.4). Wreszcie rozdział wyjaśnia także, co należy zrobić, gdy dostawcy otrzymują informacje na temat zastosowań dalszego użytkownika (rozdział 3.5).

3.1 Wprowadzenie

Art. 37 ust. 2

Każdy dalszy użytkownik ma prawo pisemnie (w wersji papierowej lub elektronicznej) poinformować o zastosowaniu substancji — co najmniej w formie krótkiego, ogólnego opisu jej zastosowania — producenta, importera, dalszego użytkownika lub dystrybutora zaopatrującego go w tę substancję w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, aby zastosowanie to stało się zastosowaniem zidentyfikowanym. Informując o zastosowaniu dostarcza on producentowi, importerowi lub dalszemu użytkownikowi, który dostarczył mu tę substancję, informację wystarczającą do sporządzenia scenariusza narażenia lub w stosownych przypadkach określenia kategorii stosowania i narażenia dla tego zastosowania w ocenie bezpieczeństwa chemicznego tego producenta, importera lub dalszego użytkownika.

REACH daje dalszym użytkownikom prawo do przekazywania informacji o zastosowaniu w górę łańcucha dostaw, do dostawcy³⁰. Można to przeprowadzić przed rejestracją, aby zapewnić ujęcie danego zastosowania. Można to również wykonać po rejestracji, ze względu na to, że w otrzymanym przez dalszego użytkownika scenariuszu narażenia nie ujęto zastosowania lub warunków stosowania.

Nie stanowi to obowiązku, nie musisz przekazywać informacji o swoim zastosowaniu w górę łańcucha dostaw. Na przykład ze względu na poufność możesz nie chcieć, aby twoje zastosowanie było znane innym podmiotom. W takim przypadku musisz przeprowadzić własną ocenę bezpieczeństwa chemicznego, o ile jest ona wymagana dla danej substancji (zob. rozdział 5).

Gdy dalszy użytkownik zamierza poinformować dostawcę o swoim zastosowaniu, powinien mieć świadomość, że dostawca musi przestrzegać określonych terminów, jak wskazano w art. 37 ust. 3. W przypadku substancji zarejestrowanych dostawcę obowiązuje termin co najmniej 1 miesiąca przed kolejną dostawą, lub w ciągu 1 miesiąca od otrzymania żądania, w zależności od tego, który z tych terminów nastąpi później. W odniesieniu do substancji wprowadzonej, dla której stosuje się jeszcze ostatni termin rejestracji, dostawca musi zastosować się, jeżeli

³⁰ Uprawnienie to nie przysługuje odbiorcom wyrobów

żądanie przedstawiono co najmniej 12 miesięcy przed tym terminem (tj. przed dniem 1 czerwca 2017 r.). Więcej szczegółowych informacji zamieszczono w rozdziale 3.5.

Określenie zastosowań dla potrzeb dostawcy jest ważnym etapem całego procesu, w szczególności w odniesieniu do substancji stwarzających zagrożenie, w przypadku których do rejestracji wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego. Jako dalszy użytkownik musisz przestrzegać warunków bezpiecznego stosowania określonych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (zob. rozdział 4). Dlatego też w twoim interesie jest, aby i) twoje zastosowania były znane rejestrującemu przed rejestracją oraz ii) ocena bezpieczeństwa chemicznego rejestrującego została sporządzona na podstawie rzeczywistych warunków stosowania niższych ogniw łańcucha dostaw.

Rejestrujący są zachęceni do aktywnego informowania, na przykład na swoich stronach internetowych, o tym które substancje planują zarejestrować, i jakie zastosowania zamierzają ująć podczas rejestracji. Innym dobrym źródłem do sprawdzenia, czy twoje zastosowanie zostanie ujęte jest sekcja 1 obecnej karty charakterystyki – jeśli zastosowanie jest tam wymienione, to prawdopodobnie będzie również uwzględnione w przyszłej rejestracji, a następnie w scenariuszu narażenia. Również wszelkie inne informacje techniczne otrzymane od dostawcy lub podane na stronie internetowej organizacji sektorowej mogą dać pewność, że zastosowanie zostanie ujęte. Jeśli nadal masz wątpliwości, czy twoje zastosowanie substancji zostanie ujęte, masz możliwość skontaktowania się bezpośrednio z dostawcą.

3.2 Etapy istnienia substancji

Zgodnie z rozporządzeniem REACH oceny bezpieczeństwa chemicznego rejestrujących muszą obejmować wszystkie etapy istnienia uwzględnionych zastosowań substancji, które zamierzają oni zarejestrować. Rejestrujący muszą rozważyć, czy poniższe sześć etapów istnienia jest istotne dla ich substancji, a tym samym dla ich oceny jej bezpieczeństwa chemicznego. Do tego potrzebne są im informacje od ich dalszych użytkowników³¹.

1. **Produkcja:** substancja jest wytwarzana z surowców i/lub półproduktów. Działania prowadzone na substancji podczas wytwarzania, takie jak obróbka chemiczna lub przenoszenie substancji, uważa się za produkcję. Ten etap istnienia nie ma znaczenia dla dalszych użytkowników.
2. **Formulacja:** Substancja jest przenoszona i mieszana z innymi substancjami w celu wprowadzenia do obrotu w mieszaninie. Jest to działalność podmiotów sporządzających mieszaniny (formulatorów).
3. **Stosowanie w obiektach przemysłowych:** ten etap istnienia obejmuje wszystkie zastosowania substancji prowadzone w obiektach przemysłowych. Substancja może być stosowana na wiele sposobów, w tym: jako surowiec w procesie; jako czynnik pomagający w przetwarzaniu; do czyszczenia lub sterylizacji; do włączenia w skład wyrobu. Podsumowując, zastosowanie w obiektach przemysłowych obejmuje czynności końcowych użytkowników przemysłowych, w tym producentów wyrobów.
4. **Zastosowania pracowników wyspecjalizowanych:** jak sama nazwa wskazuje ten etap istnienia obejmuje wszystkie działania na substancji wykonywane przez pracowników wyspecjalizowanych. Działania te nie odbywają się w obiektach przemysłowych, a tym samym charakter wynikającego z nich narażenia jest inny: mogą odbywać się w dowolnym miejscu, potencjalna grupa użytkowników jest duża, a ilość wykorzystywana przez jednego użytkownika jest zwykle niska w porównaniu do zastosowania przemysłowego. Ten etap istnienia obejmuje działania zawodowych użytkowników

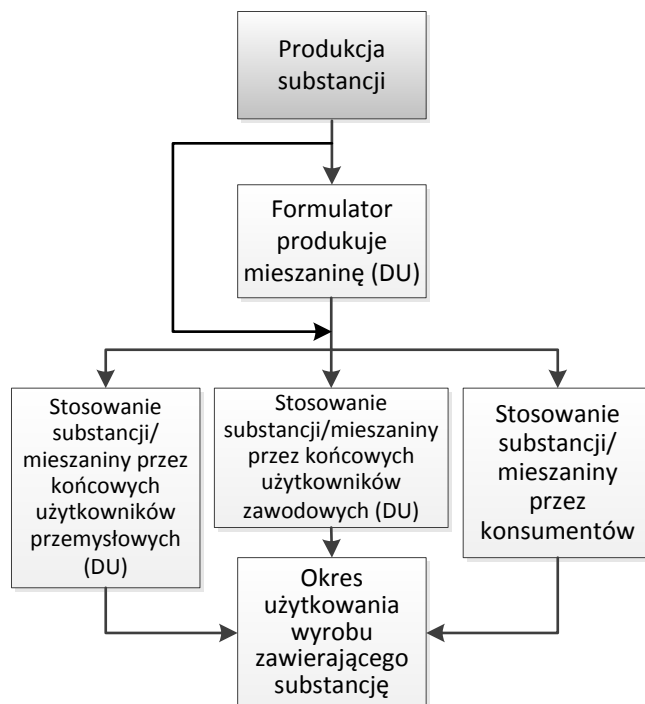
³¹ W odniesieniu do ról, o których mowa w poniższych etapach, zob. rozdział 2.1.

końcowych, w tym rzemieślników, osób sprzątających, pracowników administracji publicznej i osób samozatrudnionych.

5. Zastosowania konsumenta: ten etap istnienia obejmuje wszystkie zastosowania substancji prowadzone przez konsumentów. Konsumenti nie są uważani za dalszych użytkowników na podstawie REACH.
6. Okres użytkowania wyrobu: jeśli substancja trafia do wyrobu, tzw. okres użytkowania tego wyrobu należy uznać za etap istnienia. W terminologii uproszczonej na potrzeby laika oznacza to korzystanie z tego wyrobu (przez użytkowników przemysłowych, użytkowników zawodowych lub konsumentów), ale należy zauważyć, że korzystanie z wyrobu nie jest tożsame z „zastosowaniem”, jak określono w art. 3 ust. 24 rozporządzenia REACH.

Ważne jest, aby pamiętać, że informacje dotyczące odpadów powstałych na każdym etapie oraz ewentualnych emisji pochodzących z oczyszczania ścieków mogą być istotne, a tym samym przekazywane dostawcy, jeżeli są dostępne, jako wsparcie procesu rejestracji.

Rycina 3 poniżej przedstawia w sposób uproszczony potencjalne zastosowania na każdym etapie istnienia substancji.



Rycina 3 Schematyczne przedstawienie potencjalnych zastosowań substancji na różnych etapach istnienia. Zastosowania dalszych użytkowników są oznaczone „(DU)”.

3.3 Przekazywanie informacji na temat zastosowań poprzez organizacje sektorowe

Komunikacja zbiorowa za pośrednictwem organizacji sektorowych, tam gdzie istnieją takie sektory, została uznana za efektywny sposób obsługi przepływu komunikacji na temat zastosowań.

Typowe podejście organizacji sektorowej polega na zebraniu informacji od swoich członków w sprawie zadań i działań, oraz na generowaniu „mapowania zastosowań”. Mapowanie zastosowań zestawia zastosowania i warunki stosowania substancji w danym sektorze.

Powinno to, w miarę możliwości, obejmować wszystkie etapy istnienia substancji, w ich postaci własnej, w mieszaninach lub wyrobach.

Te zastosowania są przedstawione w jednym albo większej liczbie opisów zastosowania w danym sektorze. Opisy te są publikowane na stronach internetowych organizacji sektorowych i zazwyczaj składają się z:

- krótkiego ogólnego opisu zastosowania, składającego się z:
 - krótkiego słownego/technicznego opisu zastosowania; oraz
 - uzgodnionego zestawu deskryptorów dla tego zastosowania, oraz
- typowego zestawu warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem dla danego zastosowania, korzystnie wyrażonego w formie ujednoczonych elementów oceny narażenia dla pracowników (przemysłowych lub wyspecjalizowanych), narażenia środowiska i konsumentów. Obejmuje to na przykład:
 - rodzajowy scenariusz narażenia dotyczący narażenia pracowników;
 - określoną kategorię uwalniania do środowiska dla tego zastosowania; oraz
 - określony wyznacznik narażenia konsumentów dla tego zastosowania (w stosownym przypadku).

Takie charakterystyczne dla danego sektora opisy oznaczają powszechne porozumienie w ramach łańcucha dostaw dotyczące typowych zastosowań i warunków stosowania substancji. Pomagają one również przy przekazywaniu informacji do dostawców bez konieczności ujawniania poufnych informacji handlowych lub udokumentowania szczegółowych informacji na temat twojego zastosowania.

Powinieneś skontaktować się ze swoją organizacją, aby dowiedzieć się, czy opracowano takie znormalizowane opisy stosowania dla twojego sektora. Jeśli tak, powinieneś potwierdzić, że te standardowe opisy obejmują twoje zastosowanie i warunki stosowania. Oczekuje się, że tak to będzie właśnie wyglądać dla typowych zastosowań w danym sektorze. Powinieneś również sprawdzić, czy rozumiesz zalecenia bezpieczeństwa udokumentowane w tych ujednoczonych elementach, jako że musisz stosować się do rozszerzonych kart charakterystyki, które wynikają z mapowania zastosowań na poziomie sektora. Jeśli nadal masz wątpliwości, powinieneś skontaktować się z organizacją sektorową.

Może się również zdarzyć tak, że takie znormalizowane opisy zastosowania nie zostały jeszcze opracowane w twoim sektorze; może się z tobą skontaktować organizacja sektorowa. Jeśli tak się zdarzy, to powinieneś być w stanie odpowiedzieć na zapytania organizacji, opisując swoje zastosowanie za pomocą ujednoczonej terminologii. Opracowano szablony do gromadzenia informacji o zastosowaniach. Powinieneś rozumieć, jakie znormalizowane elementy zostały opracowane i jakie informacje powinieneś dostarczyć organizacji sektorowej w celu zestawienia informacji na poziomie sektora.

Dla substancji, które będą dopiero rejestrowane, gromadzenie i opracowywanie informacji na temat zastosowań powinno korzystnie odbywać się, w miarę możliwości, za pośrednictwem organizacji sektorowej. Zaleca się dostarczanie informacji wymaganych przez organizację sektorową w celu opracowania znormalizowanych opisów stosowania, choć nie jest to obowiązkowe.

3.3.1 Główne elementy przy przekazywaniu informacji na temat zastosowań za pośrednictwem organizacji sektorowych

Główne elementy, z którymi powinieneś się zapoznać w celu uzyskania jasnej i znormalizowanej definicji swojego zastosowania:

Krótki słowny/techniczny opis zastosowania

Zaleca się, aby słowny opis typowych zastosowań w obrębie sektora został zharmonizowany na poziomie sektora. Dla twoich zastosowań, wyjaśnij procesy i działania, które prowadzisz w odniesieniu do substancji (formulatorzy) lub mieszanin (formulatorzy i użytkownicy końcowi), tak, żeby możliwe było wykonanie harmonizacji względem ogólnej liczby członków na poziomie sektora.

Deskryptory zastosowania

Słowny opis zastosowania jest obsługiwany przez system standardowych deskryptorów, które charakteryzują różne aspekty danego zastosowania. Obejmują one główny sektor użytkowników (użytkowników przemysłowych, użytkowników zawodowych lub konsumentów), sektory, w których może być prowadzone zastosowanie końcowe (SU), techniki aplikacji lub typy procesów określone z perspektywy zawodowej (PROC), ogólne warunki stosowania określone z perspektywy środowiskowej (ERC), rodzaj produktu chemicznego, w którym substancja jest dostarczana do zastosowania końcowego (PC) i rodzaje wyrobów, do których trafia substancja (AC). Więcej informacji na temat systemu deskryptorów zamieszczono w opublikowanym przez ECHA *Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*, rozdział R.12³².

Wiele deskryptorów włączono jako elementy wejściowe do powszechnie stosowanych narzędzi do oceny narażenia, a związek między deskryptorem zastosowania i założeniami dotyczącymi powiązanego narażenia został wbudowany w narzędzia. Należy pamiętać, że wybór deskryptora zastosowania może w dużym stopniu wpłynąć na wynik oceny narażenia.

Rodzajowe scenariusze narażenia (GES)

Rodzajowe scenariusze narażenia dokumentują typowe warunki stosowania dla typowego produktu lub procesu w obrębie sektora. Warunki stosowania są wyrażone w formie, która może być wprowadzana do powszechnie stosowanych narzędzi oceny narażenia. Możliwość zastosowania GES może odnosić się do zakresów właściwości substancji (np. pasma ciśnienia pary lub pasma DNEL). GES zostały opracowane głównie w celu objęcia warunków stosowania, które są istotne dla narażenia pracowników³³. Niektóre sektory ujmują w GES także narażenie środowiskowe.

Określone kategorie uwalniania do środowiska (SpERC)

Określone kategorie uwalniania do środowiska dokumentują typowe warunki stosowania dla produktów i procesów w sektorze, ze środowiskowego punktu widzenia. Obejmuje to wskaźniki emisji wynikające z warunków stosowania. Warunki stosowania są wyrażone w formie, która może być wprowadzana do powszechnie stosowanych narzędzi oceny narażenia. SpERC są publikowane na odpowiednich stronach internetowych stowarzyszeń sektorowych.

Określone wyznaczniki narażenia konsumentów (SCED)

Określone wyznaczniki narażenia konsumentów dokumentują typowe warunki stosowania związane z substancjami w produktach konsumenckich. Warunki stosowania są wyrażone w formie, która może być wprowadzana do powszechnie stosowanych narzędzi oceny narażenia. Obejmuje to informacje na temat stężenia, formy aplikacji produktu i zbiory informacji dotyczących zwyczajów i praktyk konsumenckich (np. częstotliwości stosowania, rozmiarów pomieszczeń).

GES, SpERC i SCED są opracowywane przez wiele organizacji sektorowych.

³² Aby zapoznać się z systemem deskryptorów, zob. opublikowany przez ECHA *Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, rozdział R.12* dostępny na stronie echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

³³ Należy pamiętać, że określenie „rodzajowy scenariusz narażenia” może być także stosowane w odniesieniu do dokumentacji zestawu warunków *bezpiecznego* stosowania. W tym przypadku warunki stosowania opracowane w rodzajowym scenariuszu narażenia zostały ocenione jako bezpieczne.

3.4 Przekazywanie informacji na temat zastosowań bezpośrednio do dostawcy

Komunikacja za pośrednictwem organizacji sektora może nie być możliwa, na przykład w przypadku zastosowań, które są rzadkie lub wyjątkowe, lub tam, gdzie nie ma odpowiedniej organizacji sektorowej. W takich przypadkach musisz opisać swoje zastosowanie oraz warunki stosowania bezpośrednio swojemu dostawcy, aby je uwzględnił w ocenie bezpieczeństwa chemicznego.

Jeśli jesteś formulatorem lub producentem wyrobów możesz także zbierać od swoich odbiorców informacje o przewidywanych zastosowaniach produktów w dalszej części łańcucha dostaw, w celu dostarczenia dostawcy informacji na temat wszystkich etapów istnienia substancji. W takim przypadku powinieneś angażować swoich kluczowych odbiorców w proces gromadzenia informacji o zastosowaniach dalszych uczestników łańcucha dostaw.

Podczas komunikowania się z dostawcą w sprawie zastosowań i podczas zbierania informacji od odbiorców, i jeszcze dalszych uczestników łańcucha dostaw, zaleca się korzystanie z publicznie dostępnych szablonów³⁴ lub kwestionariuszy dla dostawców, opracowanych w celu gromadzenia informacji na temat zastosowań. Dają one orientację, które informacje na temat zastosowania i warunków stosowania są potrzebne do przygotowania oceny bezpieczeństwa chemicznego.

3.4.1 Główne elementy przy przekazywaniu informacji na temat zastosowań bezpośrednio do dostawcy

Ubiegając się o uznanie twojego zastosowania za zidentyfikowane musisz przedłożyć dostateczne informacje dotyczące twoich warunków operacyjnych oraz środków zarządzania ryzykiem, które umożliwią twojemu dostawcy rozpoczęcie sporządzania scenariusza narażenia ujmującego twoje zastosowanie. Obejmuje to na przykład poniższe:

- krótki opis procesu/czynności
- krótki opis rodzaju wyrobu, w którego skład włączana jest substancja
- odnośne deskryptory zastosowań³⁵
- odnośne SpERC
- stan fizyczny substancji (substancja stała lub nie)
- czas trwania i częstotliwość narażenia
- temperatura procesu, o ile jest podwyższona
- aktywność prowadzona na zewnątrz lub wewnątrz
- dla aktywności prowadzonej wewnątrz, jeżeli dostępna jest lokalna wentylacja wywiewna
- rodzaj zastosowanej ochrony dróg oddechowych

³⁴ Zob. sekcja poświęcona dalszym użytkownikom na stronie internetowej ECHA (echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

³⁵ Zob. *Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, rozdział R.12* dostępny na stronie echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

- rodzaj zastosowanej ochrony oczu (gogle)
- rodzaj zastosowanej ochrony rąk (rękawice)
- stężenie substancji w mieszaninie
- szybkość uwalniania z procesów do wody, powietrza i gleby (jeśli ma miejsce)
- zastosowane dla ochrony środowiska naturalnego środki zarządzania ryzykiem i ich efektywność
- informacje o dostępnych danych z pomiarów narażenia.

W odniesieniu do substancji stwarzających większe zagrożenie i zastosowań, w których oczekuje się wysokiego narażenia, standardowy zestaw informacji może nie być odpowiedni dla rejestrującego do sfinalizowania oceny bezpieczeństwa chemicznego. Należy go poinformować, na przykład, jeśli twoje zastosowania wiążą się z tworzeniem się aerozolu lub pyłu, co może potencjalnie doprowadzić do bezpośredniego kontaktu ze skórą lub jamą ustną, lub obejmują nanoszenie na dużą powierzchnię wewnątrz pomieszczenia. Istotne są także zdarzenia z okresu użytkowania wyrobu, które mogą prowadzić do narażenia za pośrednictwem wyrobu, i należy informować o nich rejestrującego.

Rodzaj informacji, które są potrzebne, aby umożliwić swojemu dostawcy opracowanie scenariusza narażenia jest podobny do tego, który jest gromadzony przez organizacje sektorowe przy przygotowywaniu opisu zastosowań charakterystycznych dla danego sektora. Więcej wyjaśnień dotyczących tych elementów zamieszczono w rozdziale 3.3.1. Podczas zbierania informacji dotyczących użytku własnego należy porządkować swój zbiór informacji, w zależności od wymaganego poziomu szczegółowości.

Zaleca się gromadzenie gotowych informacji dostępnych w twojej organizacji, m.in. opisów procesów, ocen ryzyka w miejscu pracy, pozwoleń środowiskowych, danych z pomiarów emisji, danych dotyczących narażenia dla twoich produktów. W dodatku 4 do niniejszego poradnika znajduje się zestawienie aktów prawnych UE, w których mogą znajdować się informacje mające znaczenie dla REACH.

Jeżeli informacje te nie wystarczą do sporządzenia CSA (przez siebie lub twojego dostawcę), może uda się wypełnić luki konsultując się ze specjalistami technicznymi, pracownikami działu sprzedaży lub innymi osobami w twojej organizacji.

Jeżeli pozostaną luki, być może trzeba będzie sięgnąć do źródeł zewnętrznych. Zrzeszenia przemysłu lub organy regulacyjne mogą dysponować standardowymi opisami procesów. Być może dostępne są BREF³⁶ charakteryzujące poszczególne procesy lub scenariusze emisji³⁷. Uwagi techniczne do poradnika opracowanego na podstawie dyrektywy w sprawie produktów biobójczych³⁸ mogą okazać się przydatne w odniesieniu do substancji stosowanych w produktach biobójczych oraz do podobnych rodzajów zastosowań lub procesów.

³⁶ Dokumenty referencyjne — tzw. najlepsze dostępne techniki (BAT) zostały opracowane w celu demonstracji najlepszych dostępnych technik dla każdego sektora objętego dyrektywą IPPC – zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola – (dostępna na stronie: eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/). Należy pamiętać, że BREF nie muszą koniecznie zawierać efektywności leczenia dla określonych substancji.

³⁷ Dokumenty zawierające scenariusze emisji dostępne są dla różnych sektorów na szczeblu UE (Dokument wytycznych technicznych dotyczący oceny ryzyka na podstawie nowej dyrektywy w sprawie substancji i dyrektywy w sprawie produktów biobójczych) oraz OECD. Zawierają opisy poszczególnych procesów oraz domyślne współczynniki emisji do środowiska.

³⁸ hcup.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents. Należy pamiętać, że w dniu 1 września 2013 r. weszło w życie rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych, a ECHA przejęła zarządzanie produktami biobójczymi. ECHA udostępniła powiązane wytyczne na swojej stronie internetowej.

3.5 Odpowiedź dostawcy po odebraniu informacji na temat zastosowań odbiorców

Jak opisano w poprzednich rozdziałach, dalszy użytkownik może skontaktować się ze swoim dostawcą, aby poinformować go o zastosowaniu dalszego użytkownika.

Dostawca, który zajmuje się komunikacją w tym zakresie może być także sam dystrybutorem, dalszym użytkownikiem lub producentem/importerem, który zarejestrował substancję. Jeśli dostawca jest dystrybutorem, powinien bezzwłocznie przekazać informacje do swojego dostawcy. Jeśli ty, jako dalszy użytkownik jesteś dostawcą (np. jako formulator, którzy dostarcza substancje w ich postaci własnej lub w mieszaninach w dół łańcucha dostaw), możesz wybrać, czy przekazać informację do swojego dostawcy, czy też zajmować się tym osobiście.

Dostawca mający do czynienia z zapytaniem może reagować na wiele sposobów, w tym:

- dostawca może ocenić zastosowanie, i dokonać aktualizacji lub przygotować ocenę bezpieczeństwa chemicznego, w stosownych przypadkach. W stosownych przypadkach, dostawca dostarcza następnie odbiorcy powstały scenariusz narażenia.
- dostawca może stwierdzić, że nie jest w stanie ująć zastosowania jako zastosowania zidentyfikowanego, ponieważ nie jest ono bezpieczne dla zdrowia ludzkiego lub środowiska. W tym przypadku staje się ono odradzonym zastosowaniem. Dostawca musi dostarczyć użytkownikowi i ECHA powody tej decyzji, w formie pisemnej, bez zwłoki.

Jeżeli dostawca stwierdzi, że stosowanie jest niebezpieczne, a dalszy użytkownik nie zgodzi się z tym, powinni dalej omawiać tę kwestię. Możliwe, że ocena dostawcy odbyła się w oparciu o niekompletne lub nieprawidłowe dane, np. nie wziął pod uwagę stosowanych środków zarządzania ryzykiem bądź określonych warunków operacyjnych w danym miejscu produkcji. W takim przypadku dalszy użytkownik powinien dostarczyć dalsze informacje, które dadzą dostawcy możliwość dokonania zmiany oceny.

Jednakże w przypadku gdy dostawca wciąż będzie utrzymywał, że dane zastosowanie nie jest bezpieczne, i przekaże powody takiego rozumowania, można kontynuować dostawy substancji, o ile dalszy użytkownik przeprowadzi ocenę bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika i wykaże, że zastosowanie jest bezpieczne (zob. rozdział 5).

Konieczne może być przeprowadzenie przez dostawcę uaktualnienia informacji dostarczanej odbiorcom, takiej jak karty charakterystyki lub informacje według art. 32.

Dostawca musi przestrzegać następujących terminów przy sporządzaniu lub aktualizacji raportu bezpieczeństwa chemicznego:

- w przypadku substancji, które nie zostały jeszcze zarejestrowane: zastosowanie musi być zawarte w raporcie bezpieczeństwa chemicznego oraz wynikowej rozszerzonej karcie charakterystyki przed upływem terminu rejestracji, pod warunkiem, że dalszy użytkownik złoży swój wniosek co najmniej 12 miesięcy przed tym terminem.
- w przypadku substancji zarejestrowanych: zastosowanie musi być zawarte w raporcie bezpieczeństwa chemicznego i wynikowej rozszerzonej karcie charakterystyki przed kolejnym dostarczeniem substancji lub mieszaniny do dalszego użytkownika, pod warunkiem, że wniosek został złożony co najmniej jeden miesiąc przed dostawą (lub w ciągu jednego miesiąca od złożenia wniosku, w zależności od tego, który z tych terminów nastąpi później).

Może wystąpić sytuacja, że z ważnych powodów żaden z uczestników łańcucha dostaw nie oceni zastosowania. Jeśli tak się stanie, należy niezwłocznie powiadomić uczestnika z niższego ogniwa łańcucha dostaw, który musi podjąć alternatywne działania w celu wypełnienia swoich obowiązków.

Jednym z możliwych działań jest pozyskanie innego dostawcy, który obsługuje dane zastosowanie/warunki stosowania. Jeżeli żaden inny dostawca nie obsługuje danych warunków stosowania, dalszy użytkownik powinien rozważyć wdrożenie środków przedstawionych w otrzymanym scenariuszu narażenia. Jeżeli natomiast dalszy użytkownik uważa, że dane zastosowanie jest bezpieczne w jego warunkach, może to wykazać przez sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (zob. rozdział 4.4). Inną możliwością wypełnienia swoich obowiązków jest zastąpienie substancji lub procesu bezpieczniejszą alternatywą.

4 Dalsi użytkownicy i scenariusze narażenia

Rozdział ten opisuje obowiązki dalszego użytkownika po otrzymaniu informacji od dostawcy. W szczególności zapewnia wytyczne dotyczące tego, jak dalszy użytkownik może określić, czy jego zastosowanie i/lub warunki stosowania są uwzględnione w tych informacjach. Opisuje także, co zrobić w zależności od wyniku tej oceny.

4.1 Wymogi prawne dotyczące dopełniania wymogów przez dalszych użytkowników w związku z informacjami otrzymanymi przez dostawcę

Art. 37 ust. 5

5. Każdy dalszy użytkownik określa, stosuje i, w stosownych przypadkach, zaleca odpowiednie środki w celu właściwej kontroli ryzyka, którego istnienie stwierdzono:

- a) w dostarczonych mu kartach charakterystyki;*
- b) w jego własnej ocenie bezpieczeństwa chemicznego;*
- c) poprzez informacje o środkach kontroli ryzyka dostarczone mu zgodnie z art. 32.*

Jako dalszy użytkownik jesteś zobowiązany do określenia i zastosowania odpowiednich środków, które pozwalają kontrolować ryzyko. Środki te są zwykle przekazywane przez dostawcę za pośrednictwem karty charakterystyki.

Jeśli zapewniasz dostawy swoim klientom, konieczne może być przekazanie im informacji o odpowiednich środkach. Rozdział 7 zawiera szczegółowe wytyczne dla formulatorów dostarczających mieszaniny.

Dalszy użytkownik powinien otrzymać karty charakterystyki dla substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie. Karta charakterystyki może zawierać jako załącznik jeden lub większą liczbę scenariuszy narażenia. Scenariusze narażenia zawierają opis warunków bezpiecznego stosowania substancji w jej postaci własnej lub jako mieszaniny. Jest to wyjaśnione w rozdziale 1 niniejszego poradnika, a szczegółowe informacje na temat scenariuszy narażenia zamieszczono w części D *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*³⁹.

Art. 37 ust. 4 dotyczy obowiązku sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dla każdego zastosowania niespełniającego warunków opisanych w scenariuszu narażenia, chyba że mają zastosowanie określone sytuacje. Przypadki te są opisane w rozdziale 4.4.2.

Art. 37 ust. 4

Dalszy użytkownik substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny sporządza raport bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z załącznikiem XII dla każdego zastosowania niespełniającego warunków opisanych w scenariuszu narażenia lub, w stosownych przypadkach, w kategorii stosowania i narażenia podanej w dostarczonej mu karcie charakterystyki lub dla każdego zastosowania odradzanego przez jego dostawcę.

...

W związku z tym pierwszym krokiem po otrzymaniu karty charakterystyki i załączonego scenariusza (scenariuszy) ma być sprawdzenie, czy twoje zastosowanie i/lub warunki stosowania są objęte tym scenariuszem. Jeśli dostarczasz substancję dalej w dół łańcucha

³⁹ echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

dostaw (np. jesteś formulatorem mieszanin), powinieneś również ocenić, czy przewidywane zastosowania produktów zawierających dane substancje są objęte scenariuszami narażenia, które otrzymałeś od swoich dostawców.

Gdy sprawdzasz, czy ujęto twoje zastosowanie i warunki stosowania, wyniki takiej kontroli mogą doprowadzić do następujących sytuacji.

1. Stosowanie, warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem odpowiadają tym wymienionym w scenariuszu narażenia (więcej szczegółowych informacji zamieszczono w rozdziale 4.3 niniejszego poradnika).
2. Stosowanie, warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem nie odpowiadają dokładnie scenariuszowi narażenia, ale można stosować korekty w celu zrównoważenia różnic i utrzymania co najmniej równoważnego poziomu narażenia (zob. rozdział 4.2.4. niniejszego poradnika).
3. Stosowanie i/lub warunki stosowania *nie są objęte scenariuszem narażenia*. W takim przypadku istnieje wiele możliwości i będziesz musiał zdecydować, jakie działania należy podjąć. Więcej informacji znajduje się w rozdziale 4.4 niniejszego poradnika. Nie musisz podejmować dalszych działań⁴⁰ jeśli jesteś zwolniony z przygotowania swojego własnego CSR w ramach wszystkich innych liter zawartych w art. 37 ust. 4 rozporządzenia REACH.

Wyjaśnienie, w jaki sposób sprawdzić czy zapewniono zastosowanie i warunki stosowania znajduje się w następnym rozdziale 4.2 oraz w Poradniku praktycznym część 13 [EN] „How Downstream users can handle exposure scenarios”⁴¹.

Obowiązki wynikające z art. 37 powstają na podstawie otrzymanej karty charakterystyki z numerem rejestracji (art 39.1 rozporządzenia REACH).

4.2 Sprawdzanie czy zastosowanie i warunki stosowania są objęte scenariuszem narażenia

W celu porównania twojego zastosowania i warunków stosowania z informacjami zawartymi w scenariuszu narażenia być może trzeba będzie zebrać informacje o twoim zastosowaniu i przewidywanych zastosowaniach twoich produktów przez odbiorców. Do źródeł informacji zalicza się dokumentację sporządzoną na potrzeby innych przepisów (np. dyrektywa w sprawie czynników chemicznych⁴², zgodność z pozwoleniami środowiskowymi na podstawie dyrektywy w sprawie emisji przemysłowych⁴³), pomiary w miejscu pracy i/lub dane z monitorowania emisji, jak również doświadczenie twojego personelu, m.in. specjalistów technicznych i sprzedawców. Poziom szczegółowości wymaganych informacji zależą będzie od poziomu szczegółowości informacji ze scenariusza narażenia. Znaczenie podstawowych pojęć używanych w tym rozdziale wyjaśniono w rozdziale 1.3 niniejszego poradnika.

⁴⁰ Zdanie to ma służyć przekazaniu, że nie są potrzebne dalsze działania w ramach REACH, ale nie wyklucza to działań wymaganych na mocy innych obowiązujących przepisów UE dotyczących ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska (zob. dodatek 4 aby zapoznać się ze szczegółami).

⁴¹ echa.europa.eu/practical-guides.

⁴² Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy (dyrektywa w sprawie czynników chemicznych), dyrektywa CAD. Dyrektywa jest dostępna na stronie eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:EN:NOT.

⁴³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/WE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola).

4.2.1 Sprawdzenie zastosowania

Pierwszym krokiem jest sprawdzenie, czy twoje zastosowanie i przyszłe zastosowania produktów są ujęte w ramach „zastosowań zidentyfikowanych” objętych scenariuszami narażenia załączonymi do karty charakterystyki. Zastosowania zidentyfikowane są wymienione w karcie charakterystyki, zwykle w sekcji 1.2 oraz w sekcji tytułowej załączonych scenariuszy narażenia. Ich nazewnictwo powinno być zgodne z tytułem scenariusza narażenia, chociaż sekcja tytułowa scenariusza narażenia może zawierać dodatkowe informacje (np. listę deskryptorów), które nie muszą być konieczne zawarte w sekcji 1.2 karty charakterystyki⁴⁴. Mogą pojawić się różne scenariusze narażenia zawierające odmienne warunki stosowania odnoszące się do tego samego zastosowania zidentyfikowanego. Możliwe jest również, by jeden scenariusz narażenia odnosił się do kilku różnych zastosowań zidentyfikowanych o podobnych warunkach stosowania. Standardowy system opisu zastosowań znajduje się w rozdziale R.12 *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego* i w podręczniku narzędzia Chesar 2⁴⁵.

4.2.2 Sprawdzenie procesów/działań w scenariuszu narażenia

Drugim krokiem jest sprawdzenie, czy ujęto twoje procesy/działania. Działania/procesy są opisane w sekcji 1 scenariusza narażenia w krótkim tekście i/lub wykazie deskryptorów stosowania (tj. PROC oraz ERC⁴⁶). Wymieniono wyłącznie działania odnoszące się do zastosowań zidentyfikowanych, w związku z którymi należy spodziewać się narażenia na odnośną substancję lub substancje w mieszaninie. Oceń, czy prowadzisz działania z substancją lub substancjami w mieszaninie, które nie zostały wymienione, a które mogą powodować większe narażenia, lub inne działania niż wymienione.

4.2.3 Sprawdzenie warunków stosowania (OC i RMM)

4.2.3.1 Porównanie warunków operacyjnych (OC)

Porównaj informacje podane w scenariuszu narażenia z twoimi warunkami operacyjnymi. Jeżeli przeprowadziłeś ocenę ryzyka zgodnie z przepisami dyrektywy w sprawie czynników chemicznych, to pozyskane w ten sposób informacje mogą się przydać podczas sprawdzania zgodności. Użytecznym źródłem informacji mogą okazać się również dane z wniosków o pozwolenia środowiskowe. W przypadku rozbieżności między opisem warunków stosowania zawartym w scenariuszu narażenia a twoją praktyką nie przesądza to zawsze o braku ujęcia zastosowania w tym scenariuszu narażenia. W rozdziale 4.2.4 niniejszego poradnika można znaleźć informacje o tym jak sprawdzić, czy twoje warunki stosowania są objęte scenariuszem narażenia.

Scenariusz narażenia może też określać czynniki charakteryzujące podstawowe parametry otaczającego środowiska lub miejsca pracy (np. dostępna objętość powietrza), dokąd emitowane są substancje. Takie informacje są ważne dla oszacowania narażenia, gdyż

⁴⁴ Zaleca się, aby unikać załączania potencjalnie długiej listy deskryptorów zastosowania w sekcji 1.2 karty charakterystyki. Alternatywne i bardziej wykonalne sposoby są wymienione w *Poradniku dotyczącym sporządzania kart charakterystyki (rozdział 4.1)*, dostępnym na stronie echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁴⁵ Wydany przez ECHA *Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego* jest dostępny na stronie echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; podręczniki narzędzia są dostępne na stronie chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials.

⁴⁶ Deskryptory zastosowań, takie jak PROC oraz ERC są zdefiniowane w opublikowanym przez ECHA *Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, rozdział R12 – Stosuj systemy deskryptorów*, dostępnym na stronie echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

określają np. stopień rozcieńczenia substancji w otoczeniu naturalnym, w miejscu pracy lub w otoczeniu odbiorcy.

4.2.3.2 Porównanie środków zarządzania ryzykiem (RMM)

Porównaj podane informacje dotyczące środków zarządzania ryzykiem, w tym dane na temat ich skuteczności, ze środkami, które stosujesz.

Skuteczność jest kluczową informacją dotyczącą środków zarządzania ryzykiem. Oznacza ona stopień redukcji narażenia lub emisji uzyskiwany dzięki zastosowaniu środków zarządzania ryzykiem (np. lokalna wentylacja wywiewna redukuje stężenie substancji w miejscu pracy o 50%; rękawice redukują narażenie skóry o 80%). W niektórych przypadkach konieczne może być przyjęcie pewnych założeń jakościowych, kiedy wartości liczbowe nie są porównywalne, np. kiedy scenariusz narażenia określa, że spalarnia gazów odpadowych powinna eliminować 95% związków organicznych zawartych w gazach odpadowych, a ty dysponujesz zaledwie informacją o stężeniach węgla organicznego w emitowanych gazach odpadowych. Aby ustalić skuteczność stosowanych przez siebie środków zarządzania ryzykiem, warto zasięgnąć opinii personelu technicznego i/lub zapoznać się z instrukcjami konserwacji lub protokołami pomiarowymi urządzeń technicznych. Ponadto producenci takich urządzeń mogą udzielić informacji o ich działaniu i skuteczności.

Tabela 9 Kontrola środków zarządzania ryzykiem

Informacje w scenariuszu narażenia	Wynik kontroli
<ul style="list-style-type: none"> Półmaska (zakładany współczynnik ochrony 10) Zaleca się stosowanie rękawic (nitrylowych) W danych warunkach operacyjnych niewymagane środki dot. środowiska 	<ul style="list-style-type: none"> Założone odpowiednie półmaski Założone odpowiednie rękawice Niewdrożone środki dot. środowiska
Resztki farby i puste pojemniki należy usunąć jako odpady	Odpady są usuwane jako odpady niebezpieczne

Możesz być pewien, że twoje środki zarządzania ryzykiem mieszczą się w scenariuszu narażenia, jeżeli ich skuteczność osiąga lub przewyższa wartości wskazane w tym scenariuszu. Sytuacja taka wystąpi np. gdy używasz półmasek o współczynniku ochrony 25, podczas gdy minimalny określony w scenariuszu współczynnik ochrony wynosi 10.

Pamiętaj, że dany środek zarządzania ryzykiem może wykazywać różną skuteczność dla różnych (grup) substancji. Przykładowo rękawice mogą być lepiej lub gorzej przystosowane do warunków stosowania, a spalarnie gazów odpadowych mogą całkowicie niszczyć związki organiczne, lecz nie oddziaływać w żaden sposób na metale. Jeśli nie masz pewności co do skuteczności danego środka zarządzania ryzykiem, skontaktuj się z jego dostawcą. Ważne jest również aby wspomnieć o tym, żeby wziąć pod uwagę hierarchię środków zarządzania ryzykiem określoną w przepisach pracowniczych⁴⁷ lub najlepsze dostępne technologie określone w przepisach ochrony środowiska (dokumenty referencyjne dotyczące najlepszych dostępnych technik (BREF) przyjęte zarówno w ramach dyrektywy IPPC jak i dyrektywy o emisji przemysłowej⁴⁸), przy ocenie skuteczności środka zarządzania ryzykiem.

⁴⁷ Dyrektywa Rady 98/24/WE. Należy pamiętać, że dodatek 4 stanowi (nie wyczerpujący) przegląd odpowiedniego prawodawstwa UE.

⁴⁸ Dokumenty BREF można pobrać pod adresem eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference.

Jeśli przyjmiesz środek zarządzania ryzykiem, który na mocy innych obowiązujących przepisów prawa uznano za znajdujący się wyżej w hierarchii i za bardziej skuteczny niż środek zarządzania ryzykiem ze scenariusza narażenia, możesz stwierdzić, że ujęto twoje warunki stosowania. Na przykład gdy scenariusz narażenia wskazuje na stosowanie środków ochrony osobistej o skuteczności 90%, a masz zamknięty system, w którym uwalnianie resztkowe wynosi <3% (co jest równe skuteczności 97%), twój środek zarządzania ryzykiem można uznać za stojący wyżej w hierarchii, a zatem bardziej skuteczny, tym samym ujęto twoje warunki stosowania.

4.2.3.3 Rozbieżności między OC i RMM od różnych dostawców

W przypadku zakupu substancji od więcej niż jednego dostawcy możesz otrzymać scenariusze narażenia i scenariusze składowe, które nie są porównywalne. Mogą się one różnić co do zakresu (liczby i rodzaju objętych zastosowań), warunków stosowania lub mogą wystąpić różnice we właściwościach substancji.

Należy sprawdzić, czy twoje warunki stosowania są objęte najbardziej rygorystycznym z otrzymanych scenariuszy narażenia. Jeśli tak, to twoje zastosowanie jest również objęte innymi scenariuszami narażenia.

Jeśli twoje warunki stosowania są objęte innym otrzymanym scenariuszem narażenia, ale nie prowadzą do najniższego narażenia przekazanego ci we wszystkich scenariuszach narażenia, kompetentna osoba powinna podjąć następujące czynności:

- a. sprawdzić, czy substancja, jej właściwości i zastosowanie są faktycznie takie same;
- b. potwierdzić, że wybrane środki zapewniają bezpieczne stosowanie, nawet jeśli są one mniej rygorystyczne niż środki zalecane przez innych dostawców;
- c. udokumentować uzasadnienie twojej decyzji.

Kiedy scenariusze narażenia od różnych dostawców różnią się, należy skontaktować się z dostawcami i poinformować ich o różnicach, co ma na celu dostosowanie ich scenariuszy narażenia. Zamiast tego można również zrealizować jedno z działań opisanych w rozdziale 4.4.

4.2.4 Skalowanie

Jeśli twoje warunki stosowania nieznacznie różnią się od scenariusza narażenia twojego dostawcy, możesz być w stanie wykazać, że w ramach twoich warunków stosowania poziomy narażenia (dla ludzi i środowiska) są równoważne lub niższe niż w warunkach określonych przez dostawcę. Jeśli tak, to możesz stwierdzić, że wdrożysz jako minimum warunki opisane w scenariuszu narażenia przekazanym ci w karcie charakterystyki.

Sposób, w jaki możesz sprawdzić, czy twoje warunki są równorzędne czy też mniej rygorystyczne jest nazywany „skalowaniem”. Przy stosowaniu skalowania modyfikację jednego czynnika można kompensować modyfikacją innego czynnika. Skalowanie ma na celu zapewnienie prostego sposobu sprawdzenia, czy warunki są „równoważne” z warunkami określonymi w scenariuszu narażenia.

W takim przypadku twój dostawca powinien dostarczyć informacje w scenariuszu narażenia, które pomogą ci określić, czy twoje zastosowanie jest objęte skalowaniem wyznaczników narażenia.

4.2.4.1 Sytuacje, w których ma zastosowanie skalowanie

Skalowanie oznacza matematyczne podejście, zgodnie z którym można modyfikować warunki stosowania opisane w scenariuszu narażenia, w celu ustalenia, czy rzeczywiste warunki w miejscu wytwarzania przez dalszego użytkownika są nadal objęte scenariuszem narażenia. Nadal należy zapewniać bezpieczne stosowanie substancji. Zastosowanie skalowania może

umożliwić realizację warunków stosowania, które różnią się od tych opisanych w scenariuszu narażenia dostawcy, bez konieczności podejmowania dalszych działań opisanych w rozdziale 4.4.

Skalowanie może być stosowane tylko wówczas, gdy rejestrujący użył w CSR narzędzia do szacowania narażenia względem ludzi i środowiska, dla konkretnych zastosowań substancji. Skalowania nie można zastosować, jeżeli rejestrujący oparł swoją ocenę na danych pomiarowych narażenia. Jest to spowodowane tym, że ocena na podstawie danych pomiarowych narażenia odnosi się do rzeczywistych warunków stosowania podczas pomiaru.

Opcje skalowania, mające zastosowanie do scenariusza narażenia obejmującego jedno zastosowanie substancji (lub większą liczbę) muszą być przekazywane przez dostawcę w rozszerzonej karty charakterystyki dla substancji, którą ci dostarcza. Jeśli nie zapewniono zasad skalowania, skalowanie nie dotyczy zastosowania substancji.

Opcje skalowania powinny być dostarczone w sekcji 4 scenariusza narażenia „Wytyczne dla dalszych użytkowników”, jeśli dostawca przygotował scenariusz narażenia, który jest zgodny z opracowanym przez ECHA *Poradnikiem dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*, część D i narzędziem Chesar⁴⁹.

Jeśli skalowanie jest odpowiednie, to informacje podane przez dostawcę muszą zawierać:

- metodę matematyczną, której należy użyć (może to być wzór lub interfejs WWW do narzędzia skalowania lub do tego samego narzędzia do oszacowania narażenia, jakiego użył dostawca w swojej ocenie);
- parametry (wyznaczniki narażenia), które można skalować;
- granice skalowania (w jakim stopniu zmiany w niektórych parametrach można kompensować zmianami w innych parametrach).

Dodatkowe informacje na temat metodologii skalowania są dostępne w dodatku 2 do niniejszego poradnika. Przykłady skalowania zostaną opracowane i zawarte w Poradniku praktycznym [EN] „How downstream users can handle exposure scenarios” dostępnym na stronie internetowej ECHA⁵⁰.

4.2.5 Zastosowania odradzane

Jeśli sekcja 1.2 karty charakterystyki określa, że zastosowanie jest odradzane, skontaktuj się ze swoim dostawcą, jak opisano w rozdziale 3.5.

Po potwierdzeniu, że zastosowanie jest odradzane, należy rozważyć następujące możliwości:

- powstrzymanie się od tego stosowania substancji w jej postaci własnej lub w mieszaninie;
- przejście do dostawcy, który objął twoje zastosowanie niezbędnymi środkami zarządzania ryzykiem;
- podjęcie się sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika w celu sprawdzenia, czy zastosowanie jest bezpieczne.

⁴⁹ Zaktualizowana część G *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego* jest dostępna na stronie echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; podręcznik narzędzia Chesar 6, załącznik 1 zapewnia instrukcje, jak również wskazówki stosowania zmienionego formatu scenariusza narażenia, opracowanego w kontekście powstania narzędzia Chesar i jest dostępny na stronie chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials.

⁵⁰ echa.europa.eu/practical-guides.

4.3 Co zrobić, gdy zastosowanie i warunki stosowania są objęte scenariuszem narażenia

Jeżeli wnioski płynące z tej kontroli są takie, że twoje zastosowanie jest objęte otrzymanym scenariuszem narażenia, nie są potrzebne dalsze działania w ramach REACH.

Należy jednak udokumentować sprawdzenie i wszelkie działania, które mogły zostać podjęte w celu zagwarantowania zgodności z warunkami stosowania w scenariuszu narażenia, w tym wyniki obliczeń skalowania (w stosownych przypadkach). Może to być istotne, na przykład w celu ułatwienia kontroli stosowania innych mieszanin, które stosujesz w tej samej aplikacji. Możesz też rozważyć włączenie kontroli zgodności do twojego systemu BHP i zarządzania aspektami środowiskowymi. Należy uwzględnić również wszystkie niezbędne informacje dotyczące bezpieczeństwa w każdej przygotowanej przez siebie i dostarczanej odbiorcom karcie charakterystyki.

Jeśli wdrażasz scenariusz narażenia otrzymany od dostawcy (tj. wdrażasz warunki stosowania ze scenariusza narażenia otrzymanego od dostawcy), możesz również stosować zmierzone dane dotyczące narażenia w celu wykazania, że działasz w obrębie granic scenariusza narażenia. Wyniki monitorowania pracowników i środowiska mogą pomóc w potwierdzeniu, że poziomy narażenia w miejscu pracy mieszczą się w zakresie bezpiecznego stosowania. Informacja ta może być także stosowana jako dowód dla inspektorów. Jeśli zmierzone dane wskazują, że wdrożenie scenariusza narażenia może prowadzić do niebezpiecznych warunków stosowania (np. RCR > 1 dla ludzi i/lub środowiska), należy bezzwłocznie skontaktować się z dostawcą i podjąć działania w celu zarządzania ryzykiem.

4.4 Co zrobić, gdy zastosowania i warunki stosowania nie są objęte scenariuszem narażenia

Niniejszy podrozdział ma na celu ułatwienie dalszemu użytkownikowi podjęcie decyzji, jakie działanie podjąć, gdy jego zastosowanie nie jest objęte warunkami stosowania określonymi w scenariuszu narażenia.

4.4.1 Wprowadzenie

Być może stwierdziłeś, że zastosowanie i/lub warunki stosowania twojej substancji, w jej postaci własnej lub w mieszaninie, nie są objęte scenariuszem narażenia otrzymanym od dostawcy. Jeśli tak, dostępny jest szereg możliwości w ramach REACH, które opisano w art. 37 ust. 4. Poniższa lista podsumowuje najważniejsze z dostępnych możliwości:

1. poinformuj dostawcę o swoim zastosowaniu, w celu uczynienia go „zastosowaniem zidentyfikowanym” i ujętym w ocenie bezpieczeństwa chemicznego dostawcy: w tym przypadku należy skontaktować się z dostawcą i przekazać informacje o zastosowaniu/warunkach stosowania (nieobjętych ES), aby umożliwić dostawcy uzupełnienie jego oceny i przesłanie ci uaktualnionego scenariusza narażenia obejmującego twoje zastosowanie/warunki stosowania (zob. rozdział 3.3 i 3.4 niniejszego poradnika). Dostawca musi ocenić zastosowanie w terminie jednego miesiąca lub przed następną dostawą, w zależności od tego, który termin wypadnie później); lub
2. wdróż warunki stosowania opisane w otrzymanym scenariuszu narażenia; lub
3. zastąp substancję inną substancją, dla której scenariusz narażenia nie jest wymagany, lub taką, dla której dostępny jest scenariusz narażenia obejmujący twoje warunki stosowania. Możesz również zastąpić dany proces procesem, w którym substancja nie jest wymagana; lub

4. znajdź innego dostawcę substancji, który zapewni kartę charakterystyki i scenariusz narażenia obejmujące twoje zastosowanie; lub
5. przygotuj raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSR) (należy najpierw sprawdzić, czy nie mają zastosowania żadne zwolnienia, zob. rozdział 4.4.2).

Zalety i wady tych wariantów przedstawiono w tabeli 10.

Tabela 10 Warianty działania, kiedy zastosowanie nie zostało ujęte w scenariuszu narażenia

Wariant	Ten wariant jest najlepszy kiedy	Zalety	Wady
Ma zastosowanie zwolnienie (zob. rozdział 4.4.2)	Zależnie od przypadku.	Niewymagane zmiany procesu ani substancji/mieszanin.	
Zapoznajesz dostawcę ze swoim zastosowaniem (zob. 4.4.3)	<ul style="list-style-type: none"> - nie masz obaw związanych z zachowaniem poufności; - nie masz pewności, czy twoje zastosowanie jest ujęte, gdyż otrzymany scenariusz narażenia jest zbyt ogólny/rozległy. 	<ul style="list-style-type: none"> - Bardziej szczegółowa ocena sporządzona przez dostawcę w oparciu o twoje warunki stosowania może wykazać brak ryzyka. - Umożliwia dostawcy lepsze zrozumienie, jak należy ująć zastosowanie odbiorcy. 	Twój dostawca może nie być w stanie odpowiadać przychylnie.
Wdrożenie warunków stosowania (zob. 4.4.4)	<ul style="list-style-type: none"> - twoje zastosowanie nie jest objęte (zbliżonymi) warunkami stosowania z kilku scenariuszy narażenia; - masz problemy ze zgodnością z innymi przepisami i rozważasz zmiany środków zarządzania ryzykiem również i w tych obszarach. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pewność, że zastosowanie zostało poddane ocenie i nie stwarza ryzyka. - Synergie w celu uzyskania zgodności z innymi obowiązkami prawnymi. - Potencjalne korzyści w dłuższej perspektywie. 	<ul style="list-style-type: none"> - Udoskonalenie istniejących lub wdrożenie nowych środków zarządzania ryzykiem może być kosztowne. - Nowe/inne OC/RMM mogą kolidować z innymi stosowanymi przepisami prawnymi ze zdefiniowanymi warunkami stosowania. - Mogą być konieczne zmiany w procesie. - Niepotrzebne dodatkowe koszty z tytułu RMM, które mogą być zbyt konserwatywne.
Zastąpienie twojej substancji lub	- chodzi o zaledwie kilka substancji lub mieszanin, których zastosowanie nie mieści się w	- Pewne rodzaje ryzyka da się wyeliminować/zmniejszyć	- Zamiana może wymagać czasu i nakładów.

mieszaniny (zob. 4.4.5)	scenariuszu narażenia; - chcesz zastąpić substancje/mieszaniny również z innych względów.	żyć. - Jakość produktu może ulec poprawie.	- Mogą być konieczne zmiany w procesie. - Zamiana może nie być możliwa. - Odpowiedni zamiennik może nie być jeszcze zarejestrowany lub poddany pełnej ocenie.
Znajdź dostawcę zapewniającego scenariusz narażenia obejmujący twoje zastosowanie		Bieżąca praktyka bez zmian, z wyjątkiem zmiany źródła surowca.	Zmiana źródła.
Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (zob. 4.4.6)	- nie chcesz ujawniać informacji o swoim zastosowaniu; - dysponujesz wystarczającymi informacjami i wiedzą, by przeprowadzić ocenę; - OC i RMM są stosunkowo unikalne i nie są reprezentatywne dla sektora w ogólności.	- Wykazane i udokumentowane bezpieczeństwo zastosowania. - Możesz kontynuować stosowanie substancji.	- Wymagane są zasoby i pewne doświadczenie. - Mogą być potrzebne zmiany w procesie, jeśli nie można wykazać odpowiedniej kontroli ryzyka dla istniejących warunków stosowania.

4.4.2 Czy zwolnienia mają zastosowanie przy sporządzaniu raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika?

Jeśli zastosowanie nie jest objęte scenariuszem narażenia, art. 37 ust. 4 stanowi, że trzeba sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego, chyba że zastosowanie ma jedno z sześciu zwolnień wymienionych w tym samym przepisie. Dlatego też przed przystąpieniem do sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego należy najpierw sprawdzić, czy stosuje się do Ciebie któreś ze zwolnień z art. 37 ust. 4 lit. a) do 37 ust. 4 lit. f) rozporządzenia REACH⁵¹.

Tabela 11 wyszczególnia zwolnienia na podstawie art. 37 ust. 4 rozporządzenia REACH.

⁵¹ Nawet jeśli jesteś zwolniony z wykonywania DU CSR, nadal musisz przeprowadzić ocenę ryzyka i zastosować środki w celu zagwarantowania bezpiecznego stosowania substancji/mieszaniny zgodnie z obowiązującym ustawodawstwem UE EHS (np. dyrektywa w sprawie czynników chemicznych).

Tabela 11 Sprawdzenie, czy mają zastosowanie zwolnienia z obowiązku sporządzenia – na podstawie art. 37 ust. 4 – raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSR)

Zwolnienie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia REACH	Wyjaśnienie – użytek własny	Wyjaśnienie – zastosowanie odbiorcy ⁵²
37 ust. 4 lit. a) gdy nie jest wymagane dostarczenie karty charakterystyki wraz z substancją lub mieszaniną	<p>W przypadku, gdy twój dostawca nie ma obowiązku dostarczenia ci karty charakterystyki dla substancji, ty nie masz obowiązku sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla twojego zastosowania tej substancji.</p> <p>Możliwe, że dobrowolnie zostaną ci przekazane karta charakterystyki i scenariusze narażenia. Może się tak zdarzyć na przykład wtedy, gdy substancja nie jest sklasyfikowana. Jeśli karta charakterystyki została przekazana fakultatywnie, nie ma zastosowania wymóg dokonania oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.</p>	W przypadku, gdy zaopatrujesz swoich odbiorców w mieszaninę niewymagającą karty charakterystyki (np. substancje są stosowane w stężeniu poniżej wartości progowych), należy przekazać informacje zgodnie z art. 32 (zob. też rozdział 7).
37 ust. 4 lit. b) gdy od dostawcy nie jest wymagane sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego	Ocena bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (a w konsekwencji DU CSR) wymagana jest wyłącznie dla tych substancji zawartych w mieszaninie, dla których taką ocenę musiał sporządzić producent lub importer (rejestrujący) lub które nie zostały rozcieńczone w stosowanej przez ciebie mieszaninie do stężeń poniżej poziomów określonych w art. 14 ust. 2 rozporządzenia REACH. Stosownych informacji na temat tego, czy rejestrujący przeprowadzić CSA należy szukać w sekcji 15 (podsekcji 15.2) karty charakterystyki. Dalsze szczegóły znajdują się w rozdziale 7 niniejszego poradnika.	W przypadku gdy przeprowadzasz ocenę bezpieczeństwa chemicznego dla zastosowania substancji w twojej mieszaninie, musisz rozważyć to jedynie wtedy, gdy na twoich dostawcach ciążył obowiązek sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego.
37 ust. 4 lit. c) gdy zastosowanie nie przekracza 1 tony rocznie	Zob. dyskusję poniżej niniejszej tabeli. Zauważ, że jeśli chcesz skorzystać z tego zwolnienia, powinieneś zgłosić się do ECHA, zob. rozdział 5.5.	
37 ust. 4 lit. d) gdy spełnione są	Szczegóły dotyczące spełnienia minimalnych warunków stosowania znajdują się w rozdziale 4.2 niniejszego poradnika.	

⁵² Jeśli dostarczasz substancje i/lub mieszaniny w dół łańcucha dostaw (np. jesteś formulatorem), musisz zapewnić odbiorcom informacje o swoich produktach (np. poprzez karty charakterystyki). W celu przygotowania takiej informacji, trzeba ocenić, czy scenariusze narażenia substancji (w postaci własnej lub w mieszaninach), które otrzymałeś od swoich dostawców obejmują również przewidywane zastosowania produktów przez odbiorców. Jeżeli jedno lub więcej zastosowań twoich odbiorców nie są objęte, masz możliwość przygotowania DU CSR w celu objęcia tych zastosowań lub możesz rozważyć inne warianty (zob. rozdział 4.4.1 niniejszego poradnika). Więcej informacji na temat CSR dalszego użytkownika (CSR DU) zamieszczono w rozdziale 5 niniejszego poradnika, a informacje dotyczące mieszanin, które należy przekazać omówiono w rozdziale 7 niniejszego poradnika. Dodatkowe informacje dotyczące komunikacji w łańcuchu dostaw znajdują się w poradniku praktycznym [EN] „How downstream users can handle exposure scenarios”.

minimalne warunki stosowania	
37 ust. 4 lit. e) gdy substancja jest rozcieńczona do stężenia niższego niż określone w art. 14 ust. 2	Jeżeli stosujesz mieszaninę zawierającą substancję w stężeniu niższym od najniższego z progów stężeń określonych w art. 14 ust. 2 REACH, nie musisz sporządzać raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla tej substancji. Również w przypadku gdy we własnym produkcie rozcieńczasz substancję poniżej najniższego progu stężenia określonego w art. 14 ust. 2 REACH, nie wymaga się raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla ujęcia zastosowania tej substancji w twoim produkcie. Niemniej jednak przy sporządzaniu karty charakterystyki, o ile jest ona wymagana, musisz wziąć pod uwagę wszystkie informacje.
37 ust. 4 lit. f) gdy substancja jest stosowana do celów PPORD	Zob. dyskusję poniżej niniejszej tabeli. Zauważ, że jeśli chcesz skorzystać z tego zwolnienia, powinieneś zgłosić się do ECHA, zob. rozdział 5.5.

W sprawie: art. 37 ust. 4 lit. c) (tabela 11) – całkowite zastosowanie substancji lub mieszaniny jest mniejsze niż 1 tona/rocznie⁵³ ?

Ilość uważana za „używaną” obejmuje również ilość przechowywaną (nawet jeśli przechowywanie jest już objęte scenariuszem narażenia twojego dostawcy). Oprócz tego limit wielkości obrotu dotyczy całkowitej stosowanej ilości, niezależnie od liczby różnych zastosowań, od dostawcy ani od trzymania lub nieotrzymania scenariusza narażenia.

Nawet kiedy to zwolnienie ma zastosowanie, wciąż ciąży na tobie obowiązek (zgodnie z art. 37 ust. 6 REACH) rozważenia zastosowania substancji i określenia oraz wdrożenia środków zarządzania ryzykiem dla ludzi i środowiska na podstawie informacji otrzymanych od dostawcy. Jeżeli dostarczasz substancję innym, to musisz określić i przekazać swoim odbiorcom informacje o właściwych środkach — w formie karty charakterystyki, jeżeli taka jest wymagana. Przekazujesz także odpowiednie informacje ECHA (zob. rozdział 5.5).

W sprawie: art. 37 ust. 4 lit. f) (tabela 11) – zastosowanie w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju

Jeżeli stosujesz substancję, w jej postaci własnej lub w mieszaninie, w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD⁵⁴), nie masz obowiązku sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, pod warunkiem, że „[...] ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska jest należyście kontrolowane, zgodnie z wymaganiami przepisów dotyczących ochrony pracowników i środowiska”. W takim przypadku powinieneś przekazać do ECHA informacje określone w art. 38 ust. 2 REACH. Dotyczy to również działań badawczo-rozwojowych zgłoszonych zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, jako że zgłoszenia te tracą ważność po 1 czerwca 2008 r. Należy pamiętać, że zgłoszenie do ECHA nie jest wymagane dla zastosowania w PPORD, jeżeli zastosowanie to wynosi mniej niż 1 tonę rocznie (art. 38 ust. 5 rozporządzenia REACH).

⁵³ Należy zauważyć, że w kontekście art. 37 rozporządzenia REACH wielkość obrotu powinno opierać się na roku kalendarzowym, a nie na 3-letniej średniej, która została zaprojektowana dla celów rejestracji.

⁵⁴ Zgodnie z definicją REACH: „Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju: oznacza wszelkie badania rozwojowe związane z rozwojem produktu lub dalsze badania rozwojowe substancji — w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobach — w toku których instalacje pilotażowe lub próbna produkcja stosowane są do rozwoju procesu produkcji i/lub badań obszarów zastosowania substancji;”. Proszę zwrócić uwagę, że badania naukowe i rozwój mogą obejmować działania analityczne. Należy zapoznać się z sekcją pytań i odpowiedzi w sprawie wniosku o udzielenie zezwolenia nr 585 na stronie echa.europa.eu/support/qas-support/qas. Dalsze wskazówki dotyczące tego, które działania są uznawane za PPORD znajdują się w opublikowanym przez ECHA Poradniku na temat badań naukowych i rozwojowych oraz badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD), dostępnym na stronie echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Należy pamiętać, że substancje stosowane do badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju mogą podlegać wymogowi uzyskania zezwolenia lub ograniczeniom.

Jeżeli zostałeś objęty zgłoszeniem zastosowania PPORD przez swojego dostawcę jako odbiorca wyszczególniony na liście, musisz wdrożyć warunki podane przez dostawcę (w tym wszelkie warunki ustanowione przez ECHA). Masz obowiązek wdrożenia tych warunków⁵⁵. Jeśli chcesz stosować substancje do innych celów niż badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, substancja musi zostać zarejestrowana dla danego zastosowania (chyba że będzie podlegać zwolnieniu). W tym przypadku musisz poinformować o tym dostawcę, aby zapewnić, że stosowanie danej substancji zostało zarejestrowane (w takim przypadku musisz otrzymać kartę charakterystyki z numerem rejestracji i dołączony scenariusz narażenia obejmujący twoje zastosowanie (jeśli dotyczy) lub musisz zarejestrować substancję do własnego użytku).

Jeżeli na potrzeby badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju stosujesz substancję, dla której otrzymałeś scenariusz narażenia, a nie jesteś wymieniony na liście odbiorców zawartej w dokumentacji zgłoszenia twojego dostawcy, podlegasz wszystkim obowiązkom dalszego użytkownika.

4.4.3 Zapoznanie dostawcy z twoim zastosowaniem w celu uznania go za zastosowanie zidentyfikowane

Możliwa jest sytuacja, w której scenariusz narażenia pochodzący od dostawcy zupełnie nie przewiduje twojego zastosowania (rozdział 4.2.1). W takim przypadku masz możliwość, aby zapoznać dostawcę z twoim zastosowaniem, na piśmie, w celu uczynienia go zidentyfikowanym zastosowaniem. Więcej informacji znajduje się w rozdziałach 3.3 oraz 3.4 niniejszego poradnika.

Możliwa jest sytuacja, w której scenariusz narażenia pochodzący od dostawcy zupełnie nie przewiduje jednego z procesów/działań dla twojego zastosowania zidentyfikowanego (rozdział 4.2.2). W takim przypadku masz możliwość, aby zapoznać dostawcę z twoimi procesami/działaniami, na piśmie, w celu ujęcia ich w scenariuszu narażenia.

4.4.4 Wdrażanie warunków stosowania ze scenariusza narażenia

Jeżeli twoje warunki stosowania nie mieszczą się w scenariuszu narażenia, to możesz również zmienić sposób stosowania substancji lub mieszaniny i wdrożyć warunki wskazane w scenariuszu narażenia. Upewnij się, że wzięłeś pod uwagę wszystkie odpowiednie scenariusze narażenia, które nie obejmują twoich warunków stosowania, aby za jednym ułożeniem udało się osiągnąć zgodność ze wszystkimi scenariuszami. Taki wariant warto wziąć pod uwagę szczególnie wtedy, gdy:

- scenariusze narażenia kilku substancji nie obejmują twoich warunków stosowania, a w ich treści zaleca się podobne środki zarządzania ryzykiem;
- w przeszłości miewałeś już trudności z uzyskaniem zgodności z regulacjami pracowniczymi lub środowiskowymi.

Wdrożenie scenariusza narażenia będzie się wiązać z:

- wprowadzeniem nowych środków zarządzania ryzykiem i/lub
- udoskonaleniem istniejących środków zarządzania ryzykiem i/lub

⁵⁵ Karta charakterystyki musi zostać dostarczona, jeżeli substancja lub mieszanina są zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie zgodnie z CLP (lub mieszanina jako niebezpieczna zgodnie z DPD do dnia 1 czerwca 2015 r.) lub konieczne może być dostarczenie jej na życzenie, jeżeli mieszanina nie została sklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie/niebezpieczna, ale zawiera substancje stwarzające zagrożenie. Kiedy nie jest wymagana karta charakterystyki, to na podstawie art. 32 REACH należy przekazać informacje dotyczące warunków do wdrożenia w związku ze zgłoszeniem PPORD.

- zmianą warunków operacyjnych stosownie do informacji zawartych w scenariuszu narażenia
- zmianą procesu (przykładowo wyizolowaniem maszyn) lub projektu produktu (np. zmniejszeniem stężenia substancji lub substancji w mieszaninie w wytwarzanym produkcie) zgodnie z informacjami zawartymi w scenariuszu narażenia.

Jeżeli zdecydujesz się na zmianę procesu bądź na wprowadzenie dodatkowych środków zarządzania ryzykiem, musisz je wdrożyć w ciągu roku od dnia otrzymania karty charakterystyki z numerem rejestracji i scenariuszem narażenia (art. 39 ust. 1 rozporządzenia REACH).

4.4.5 Zastąpienie substancji lub substancji w mieszaninie

Zastąpienie substancji może polegać na zwykłej zamianie surowca na inny i/lub na takiej optymalizacji procesu, by dane substancje stały się zbędne. Jeśli ty, jako dalszy użytkownik planujesz zastąpić substancję inną substancją musisz być pewien, że scenariusz narażenia dla zamiennika, w razie potrzeby, będzie obejmować twoje zastosowanie i warunki stosowania. Należy również spojrzeć na właściwości fizykochemiczne i profil zagrożenia zamiennika, w celu zapewnienia, że nowa substancja będzie stanowić mniejsze ryzyko niż ta pierwotna. Inne czynniki, które należy rozważyć, gdy planuje się zastąpić substancję to m.in.:

- zmiany musiałyby być omawiane z odbiorcami i potencjalnie przetestowane z udziałem dalszych użytkowników;
- zmiany będą musiały być przekazane odbiorcom z wyraźnym wyprzedzeniem, ze względu na ich potencjalnie długi czas przekwalifikowania;
- koszty zastąpienia (np. badania, kwalifikacja/certyfikacja, zmiana procesów/sprzętu itp.);
- łatwość i wykonalność zamiany;
- jeżeli substancja (w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny) znajduje się na liście kandydackiej (zob. art. 59 REACH), może ona w przyszłości wymagać zezwolenia;
- dostępność zamienników;
- wyniki analizy społeczno-ekonomicznej.

Poradnik na temat sporządzania wniosku o udzielenie zezwolenia⁵⁶ zawiera porady dotyczące oceny dostępności zamienników i wykonalności zastąpienia, może też ułatwić ci zorganizowanie zastąpienia.

4.4.6 Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSR)

Sporządzanie raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika oznacza przeprowadzenie samodzielnej oceny, czy ryzyko wynikające ze stosowania substancji w jej postaci własnej lub w mieszaninie jest należycie kontrolowane. Dalsze informacje znajdują się w rozdziale 5 niniejszego poradnika.

4.5 Twoje zastosowanie jest poufne

Możesz zechcieć rozważyć, czy twoje stosowanie substancji jako takiej lub w mieszaninie jest poufne. W tym przypadku masz takie same trzy możliwości jak opisane powyżej, do celów osiągnięcia zgodności z REACH: możesz zastąpić substancję zamiennikiem niewymagającym scenariusza narażenia lub opatrzonym w scenariusz narażenia obejmujący twoje zastosowanie, możesz dostosować swoje zastosowanie do warunków scenariusza narażenia przekazanego

⁵⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

przez dostawcę, bądź też możesz sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, który pokazuje odpowiednią kontrolę.

4.6 Ramy czasowe dla realizacji obowiązku

Art. 39 ust. 1 podaje:

Dalsi użytkownicy zobowiązani są do spełnienia wymagań określonych w art. 37 najpóźniej w terminie 12 miesięcy od dnia otrzymania numeru rejestracji przekazanego im przez ich dostawców w karcie charakterystyki.

Jeśli twoje zastosowanie jest odradzane (jak opisano w sekcji 1.2 karty charakterystyki), w ciągu 12 miesięcy musisz:

- zaprzestać tego stosowania, lub
- sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, który obejmuje to zastosowanie.

Jeśli uznasz, że twoje zastosowanie mieści się poza zakresem warunków opisanych w otrzymanych scenariuszach narażenia (po kontroli, którą opisano w rozdziale 4), w ciągu 12 miesięcy musisz :

- wdrożyć warunki opisane w scenariuszu narażenia twojego dostawcy i zalecić warunki swoim klientom, lub
- zwrócić się do dostawcy w celu wyjaśnienia, czy twoje zastosowanie jest już uwzględnione, a jeśli nie, zwrócić się do niego z prośbą, aby ujął twoje zastosowanie w jego ocenie, lub
- znaleźć innego dostawcę, który obsługuje twoje zastosowanie lub
- sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (chyba że kwalifikujesz się do zwolnienia z obowiązku sporządzenia DU CSR).

Bieg okresu rozpoczyna się w momencie otrzymania karty charakterystyki z numerem rejestracji, jednakże nie ma możliwości, aby sprawdzić, czy twoje zastosowanie nie jest objęte scenariuszami narażenia bez otrzymania tych scenariuszy. Zaleca się, aby w przypadku otrzymania karty charakterystyki bez załączonych scenariuszy narażenia formalnie nawiązać kontakt z dostawcą, aby sprawdzić, dlaczego tak się stało. Należy udokumentować to działanie, a także to, czy otrzymano i kiedy scenariusz (scenariusze) narażenia.

Art. 39 ust. 2

Dalsi użytkownicy zobowiązani są do spełnienia wymagań określonych w art. 38 najpóźniej w terminie 6 miesięcy od dnia otrzymania numeru rejestracji przekazanego im przez ich dostawców w karcie charakterystyki.

Dalsi użytkownicy muszą zgłosić się do ECHA zgodnie z wymogami art. 38 rozporządzenia REACH (zob. rozdział 5.1.1) w ciągu 6 miesięcy po otrzymaniu karty charakterystyki zawierającej numer rejestracji.

5 Zastosowania, których nie ujęto: sporządzanie raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSR)

Gdy dalszy użytkownik sprawdza, czy jego zastosowanie jest ujęte w scenariuszu narażenia otrzymanym od dostawcy, jak opisano w rozdziale 4, może on ustalić, że jego zastosowanie (w tym zastosowanie (zastosowania) w dół łańcucha dostaw) nie jest ujęte.

Jeden z wariantów przedstawionych w rozdziale 4.4 polega na podjęciu się przez dalszego użytkownika sporządzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego (DU CSR). Ten rozdział zawiera wytyczne dotyczące przeprowadzania takiej oceny i udokumentowania jej w DU CSR. Zagadnienia omówione w niniejszym rozdziale obejmują:

- jakie są wymagania związane z DU CSR;
- jaki jest zakres DU CSR;
- sposób przeprowadzenia oceny i sporządzenia DU CSR;
- w jaki sposób komunikować się z ECHA i klientami.

5.1 Wymagania prawne związane z raportem bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSR)

Art. 37 ust. 4 REACH podaje co następuje:

Art. 37 ust. 4

Dalszy użytkownik substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny sporządza raport bezpieczeństwa chemicznego zgodnie załącznikiem XII dla każdego zastosowania niespełniającego warunków opisanych w scenariuszu narażenia lub, w stosownych przypadkach, w kategorii stosowania i narażenia podanej w dostarczonej mu karcie charakterystyki lub dla każdego zastosowania odradzanego przez jego dostawcę.

Jesteś zobowiązany do przygotowania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla:

- jakiegokolwiek zastosowania, którego nie ujęto lub mieszczącego się poza warunkami przekazanymi za pośrednictwem scenariusza narażenia;
- jakiegokolwiek zastosowania odradzanego przez dostawcę (jeśli zdecydujesz się nadal korzystać z substancji, tak, żeby można było udokumentować, że stosowanie jest bezpieczne).

Załącznik XII do rozporządzenia REACH określa ogólne przepisy dla dalszych użytkowników do oceny substancji i przygotowania raportów bezpieczeństwa chemicznego.

Przed rozpoczęciem sporządzania DU CSR, wskazane jest, aby sprawdzić wszystkie warianty, a także to, czy nie ma zastosowania któreś ze zwolnień według art. 37 ust. 4 rozporządzenia REACH, jak opisano w rozdziale 4.4. Jedno z tych zwolnień, art. 37 ust. 4 lit. c) brzmi „gdy dalszy użytkownik stosuje substancję lub mieszaninę w całkowitej ilości mniejszej niż 1 tona rocznie;”. W takim przypadku dalszy użytkownik musi nadal zapewnić odpowiednie kontrolowanie ryzyka, jak określono w art. 37 ust. 6 rozporządzenia REACH:

Art. 37 ust. 6

W przypadku gdy dalszy użytkownik nie sporządza raportu bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z ust. 4 lit. c), bierze on pod uwagę zastosowania substancji i określa oraz stosuje wszelkie odpowiednie środki zarządzania ryzykiem niezbędne do zapewnienia, że ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska jest odpowiednio kontrolowane. W razie potrzeby informacje te są włączane do każdej sporządzonej przez niego karty charakterystyki.

5.1.1 Obowiązek przekazywania informacji

Art. 38 ust. 1 podaje:

Przed pierwszym lub kolejnym konkretnym zastosowaniem substancji zarejestrowanej przez uczestnika stanowiącego poprzednie ogniwo łańcucha dostaw zgodnie z przepisami art. 6 lub 18 dalszy użytkownik przekazuje do Agencji informacje wskazane w ust. 2 tego artykułu, w następujących przypadkach

- a) gdy dalszy użytkownik jest zobowiązany sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z art. 37 ust. 4; lub*
- b) gdy dalszy użytkownik korzysta ze zwolnienia, o którym mowa w art. 37 ust. 4 lit. c) lub f)*

Jeśli ciąży na tobie obowiązek sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, musisz się zgłosić do ECHA.

Musisz również przekazać informacje do ECHA, jeśli nie ciąży na tobie obowiązek sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego, ze względu na korzystanie ze zwolnień od podjęcia się sporządzania DU CSR ze względu na:

- stosowanie substancji lub mieszaniny w całkowitej ilości mniejszej niż 1 tona rocznie; (art. 37 ust. 4 lit. c);
- stosowanie substancji w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD), pod warunkiem, że ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska jest należycie kontrolowane, zgodnie z wymaganiami przepisów dotyczących ochrony pracowników i środowiska. Należy pamiętać, że informowanie ECHA nie jest wymagane, jeżeli zastosowanie dla celów PPORD jest mniejsze niż jedna tona rocznie. (art. 37 ust. 4 lit. f).

Jeśli twoje całkowite stosowanie pozostaje mniejsze niż jedna tona rocznie dla wszystkich zastosowań, wszystkie zastosowania, które nie są objęte otrzymanymi scenariuszami narażenia muszą być zgłoszone do ECHA.

Art. 38 ust. 5

Z wyjątkiem sytuacji, w której dalszy użytkownik korzysta ze zwolnienia, o którym mowa w art. 37 ust. 4 lit. c), jest on zwolniony z obowiązku [...] w przypadku substancji, która w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny stosowana jest przez dalszego użytkownika w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie dla tego konkretnego zastosowania

Jeśli musisz sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, nie musisz zgłaszać konkretnego zastosowania (czyli zastosowania, które nie jest objęte) do ECHA, o ile jest ono mniejsze niż jedna tona rocznie. Zwolnienie to ma zastosowanie tylko wtedy, gdy łączne zastosowanie substancji (w tym zastosowania, które nie zostały objęte przez CSA) wynosi co najmniej jedną tonę rocznie. Poniższa tabela podsumowuje powiązania między wielkością obrotu i wymaganiami.

Tabela 12 Podsumowanie całkowitego stosowania i wielkości obrotu „zastosowania, które nie zostało objęte”, z powiązаныmi wymogami sprawozdawczości

Całkowite zastosowanie (ton rocznie)	Określone zastosowanie, którego nie ujęto (ton rocznie)	Wymagany DU CSR?	Konieczne informowanie ECHA?
<1	-	Zwolnienie	Tak
>1	>1	Tak	Tak
>1	<1	Tak	Nie

Jest to dodatkowo zilustrowane w poniższych przykładach:

Przykład 1: Stosujesz substancję zarejestrowaną w łącznej ilości 5 ton rocznie (całkowite zastosowanie >1 tona rocznie). Zużywasz 0,8 ton substancji w procesie rozpylania, a pozostałe 4,2 tony w procesie zanurzania. Twoje zastosowanie rozpylania nie jest objęte otrzymanymi scenariuszami narażenia, ale twoje zastosowanie zanurzania jest uwzględnione.

- Musisz przygotować raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, zgodnie z art. 37 ust. 4, ponieważ twój dostawca i inne podmioty w górę łańcucha dostaw nie dołączają scenariusza narażenia do karty charakterystyki, obejmującego twój proces rozpylania, a twoje całkowite zastosowanie substancji wynosi więcej niż jedną tonę rocznie.
- Nie musisz składać raportów do ECHA, ponieważ określone zastosowanie, które nie jest objęte (rozpylanie) jest mniejsze niż jedna tona rocznie, podczas gdy całkowite zastosowanie wynosi więcej niż jedną tonę rocznie. Odpowiada to ostatniemu wierszowi w tabeli 12.

Przykład 2: Stosujesz substancję zarejestrowaną w łącznej ilości 0,8 ton rocznie i wykorzystujesz wszystko w procesie nanoszenia przez rozpylanie. Twoje zastosowanie nie jest objęte otrzymywanymi scenariuszami narażenia.

- Nie musisz sporządzać raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, ponieważ całkowite zastosowanie substancji wynosi <1 tony rocznie.
- Musisz poinformować ECHA, że twoje zastosowanie nie jest ujęte. Odpowiada to pierwszemu wierszowi w tabeli 12.

Szczegółowe informacje na temat sposobu zgłaszania do Agencji znajdują się w rozdziale 5.5 i na stronach poświęconych dalszemu użytkownikowi na stronie internetowej ECHA⁵⁷.

5.2 Czym są ocena i raport bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego ma na celu określenie warunków bezpiecznego stosowania substancji na wszystkich jej etapach istnienia. Obejmuje ona ocenę zagrożenia i narażenia, jak również charakterystykę ryzyka. Rejestrujący substancję dokonuje oceny i dokumentuje ją w **raporcie bezpieczeństwa chemicznego** jako część procesu rejestracji.

⁵⁷ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

Sporządzony przez rejestrującego raport bezpieczeństwa chemicznego jest przedkładany ECHA. Pełny raport nie jest dostępny publicznie.

Scenariusze narażenia są podstawowym elementem oceny bezpieczeństwa chemicznego niektórych substancji stwarzających zagrożenie⁵⁸ i opisują warunki operacyjne oraz środki zarządzania ryzykiem, które zapewniają odpowiednią kontrolę ryzyka. Istotne informacje ze scenariuszy narażenia w ocenie bezpieczeństwa chemicznego rejestrującego są przekazywane do dalszych użytkowników. Scenariusz narażenia do przekazania jest załączony do karty charakterystyki. Powinny one zawierać informacje praktyczne i proporcjonalne względem których dalszy użytkownik może sprawdzić swoje zastosowanie (zastosowania) bez konieczności wykonywania dalszej oceny.

5.3 Czym jest raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSR)

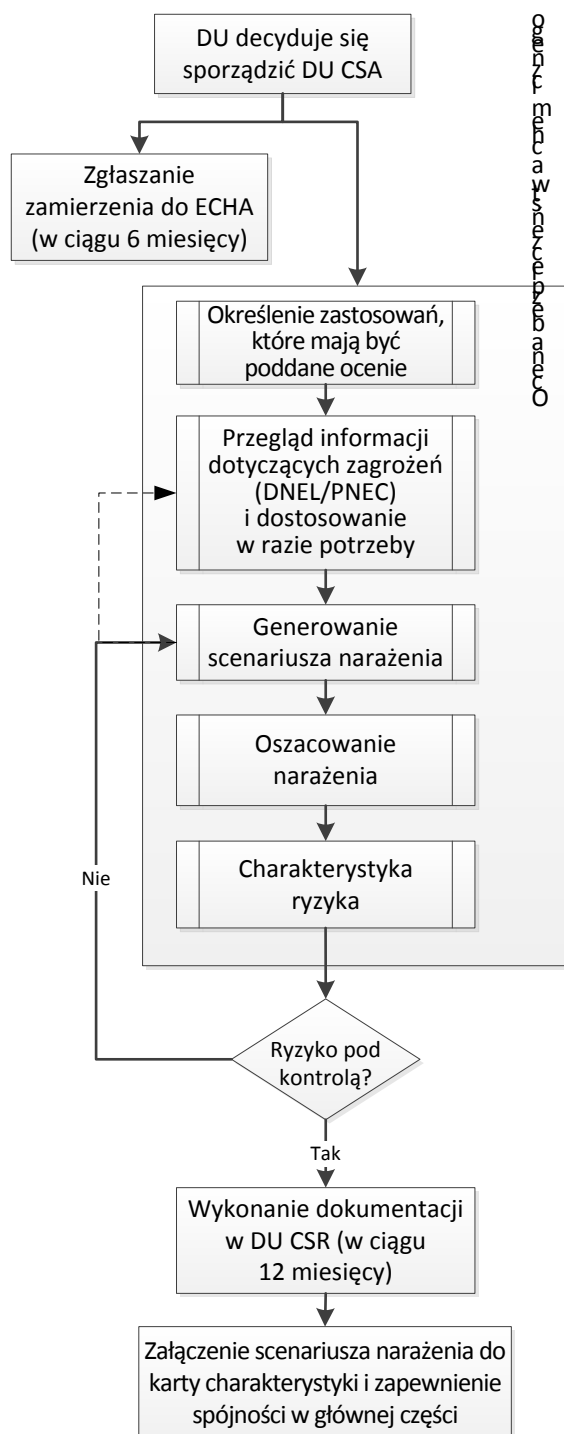
Gdy dalszy użytkownik decyduje się na przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego, dokumentuje wyniki tej oceny w DU CSR. Ocena określa warunki stosowania w celu zapewnienia, że ryzyko (dla zdrowia ludzkiego i środowiska) dla zastosowań nieobjętych otrzymanymi scenariuszami narażenia jest odpowiednio kontrolowane.

DU CSR jest innym i na ogół mniejszym przedsięwzięciem niż raport bezpieczeństwa chemicznego wymagany do rejestracji. Różnice obejmują:

- Nie musisz dokonywać oceny zagrożenia. Są to szczegółowe informacje podawane w sekcjach 1 do 8 raportu bezpieczeństwa chemicznego rejestrującego. DU CSR jest zazwyczaj oparty na informacjach dotyczących zagrożenia podanych w karcie charakterystyki, chyba że dalszy użytkownik zdecyduje się na przeprowadzenie własnej oceny zagrożeń.
- Oceniasz jedynie zastosowania nieobjęte przez dostawcę. Jest to znacznie mniej niż w raporcie bezpieczeństwa chemicznego rejestrującego, który ocenia wszystkie zidentyfikowane zastosowania substancji (to informacje podane w sekcji 9 i 10 raportu bezpieczeństwa chemicznego rejestrującego).
- Nie musisz wykorzystywać IUCLID, oprogramowania używanego przez rejestrujących do przedkładania dokumentacji w ECHA.
- DU CSR nie zostanie przedłożony ECHA. Może zostać sprawdzony przez krajowy organ egzekwowania prawa i musi być przechowywany przez dalszego użytkownika w celu udostępniania.

Jeżeli ocena wykaże, że ryzyko to nie jest w adekwatny sposób kontrolowane, należy wdrożyć zmiany w warunkach stosowania i powtórzyć procedurę oceny. Jeśli jesteś dostawcą, może zaistnieć konieczność przekazywania informacji z przeprowadzonej oceny w kartach charakterystyki, które zapewniasz swoim klientom.

⁵⁸ Substancja spełniająca kryteria określone w art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH.



Rycina 4 Schemat procedury oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

5.4 Kluczowe etapy oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

Podejście przyjęte przy wykonywaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika w ramach REACH jest podobne jak w przypadku oceny ryzyka w miejscu pracy i dla środowiska, z różnicami wynikającymi ze specyficznych wymagań prawnych. Schemat procedury przedstawiono na ryc. 4, a główne etapy przedstawiono poniżej. Oczekuje się, że osoba, podejmująca się wykonania DU CSR ma pewną wiedzę i kompetencje w zakresie prowadzenia

oceny ryzyka. Części D oraz E *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*⁵⁹ zapewniają dodatkowe i szczegółowe wytyczne.

i. Określenie zastosowań, które mają być poddane ocenie

Rozpoczęcie procesu od określenia zastosowań, które mają być poddane ocenie. Rozpocznij od twojego zastosowania substancji i uwzględnij wszelkie zidentyfikowane zastosowania w dół łańcucha dostaw, jeżeli zdecydowałeś się ująć zastosowania twoich klientów.

ii. Sprawdź informacje o zagrożeniach dostarczone przez dostawcę

Określ, czy informacje dotyczące zagrożeń związanych z narażeniem umieszczone w sekcji 8 karty charakterystyki otrzymanej od dostawcy są odpowiednie dla tego zastosowania zidentyfikowanego. Normalnie wszystkie istotne drogi narażenia powinny zostać rozważone, a dane, zapewnione, tam gdzie są one dostępne. W przypadku trudności, takich jak to, jak radzić sobie z brakującymi informacjami, należy przejrzeć rozdział 5.4.1, aby poznać sposób postępowania.

iii. Wygeneruj scenariusze narażenia dla zastosowań, które chcesz ocenić

Opracuj wstępne scenariusze narażenia, zawierające opis techniczny procesów i/lub działań prowadzonych dla substancji, oraz warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem w odniesieniu do zastosowań, które mają podlegać ocenie. Zob. rozdział 5.4.2.

iv. Oszacuj narażenie

Oszacowanie narażenia stanowi solidną podstawę, za pomocą której można wykazać, że narażenie jest odpowiednio kontrolowane. Możliwość narażenia można oszacować na podstawie pomiaru danych dla narażenia, narzędzi do szacowania narażenia lub zarządzania pasmami ryzyka. Sekcja 9 karty charakterystyki zapewnia właściwości fizyczne i chemiczne substancji, które mogą być przydatne dla dalszego użytkownika do przeprowadzania oszacowania narażenia. Część D i rozdziały R14 do R18 *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego* zapewniają porady dotyczące oszacowania narażenia.

v. Scharakteryzuj ryzyko

Porównaj szacunkowe poziomy narażenia z informacjami ilościowymi lub jakościowymi dotyczącymi zagrożenia, aby wykazać, że ryzyko jest odpowiednio kontrolowane. Do celów oceny ilościowej jest to określane jako współczynnik charakterystyki ryzyka (RCR). Jeżeli stwierdzi się, na podstawie wstępnego scenariusza narażenia, że ryzyko nie jest odpowiednio kontrolowane, potrzebne będą dalsze iteracje, aby ulepszyć warunki stosowania do momentu wykazania, że ryzyko jest odpowiednio kontrolowane. Więcej informacji na temat charakterystyki ryzyka znajduje się w części E *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*.

vi. Wykonaj dokumentację w DU CSR

⁵⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Ocenę, w tym ostateczne scenariusze narażenia wskazujące, że ryzyko jest odpowiednio kontrolowane, należy udokumentować w raporcie bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Informacje na temat bezpiecznego stosowania właściwe dla następnego poziomu dalszego użytkownika (i dalszych) w łańcuchu dostaw muszą być włączone do rozszerzonej karty charakterystyki, w stosownych przypadkach.

5.4.1 **Przejrzyj informacje o zagrożeniach od dostawcy (i dostosuj w razie potrzeby)**

Tam, gdzie wymagany jest CSR, twój dostawca powinien dostarczyć wartości progowe bezpiecznego stosowania (sekcja 8.1 karty charakterystyki (REACH, załącznik II)), o ile je wyprowadzono. Wartości te będą również odnotowywane na stronach internetowych ECHA – jako „informacje na temat substancji chemicznych”⁶⁰. Zwykle dalszy użytkownik będzie korzystać z zapewnionych wartości DNEL/PNEC.

Należy pamiętać, że ocena bezpieczeństwa chemicznego w ramach REACH jest oparta raczej na DNEL/PNEC, niż na wartościach dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy (OEL) lub dopuszczalnych wartościach emisji.

W wyjątkowych przypadkach może się okazać, że:

- (i) nie zapewniono wartości DNEL/PNEC
- (ii) zdecydujesz, że ocena zagrożenia dostawcy nie jest odpowiednia

i) nie zapewniono wartości DNEL/PNEC

Może to oznaczać zwykle przeoczenie ze strony dostawcy, należy więc formalnie porozumieć się z dostawcą, aby sprawdzić, dlaczego odnośne DNEL lub PNEC nie są dostępne.

Może się okazać, że nie otrzymano pochodnych DNEL/PNEC. Jeśli masz wystarczające doświadczenie dotyczące systemu REACH i kompetencje techniczne (na przykład, jeśli prowadziłeś własne rejestracje), możesz podjąć decyzję o:

- zwróceniu się do swojego dostawcy (lub jego dostawcy) z prośbą o przekazanie zapytania do SIEF, aby sprawdzić, czy inni członkowie SIEF są zainteresowani lub czy aktualnie pozyskują tę wartość pochodną;
- wyprowadzeniu tej wartości samodzielnie za pomocą rozdziałów R8 i R10 *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*⁶¹ oraz *Poradnika praktycznego [EN] „How to prepare toxicological summaries in IUCLID and how to derive DNELs”*⁶² (zauważ, że wymaga to wysokiego poziomu wiedzy z zakresu toksykologii i ekotoksykologii).

Jeśli po zweryfikowaniu dowodów/istotnych danych stwierdzisz, że nie można wyprowadzić wartości DNEL/PNEC, możesz zdecydować się na podjęcie jakościowej oceny ryzyka. W tym przypadku możesz przejść do części E *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego* i do poradnika praktycznego [EN] „How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report”⁶³. Ten

⁶⁰ echa.europa.eu/information-on-chemicals.

⁶¹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

⁶² echa.europa.eu/practical-guides.

⁶³ echa.europa.eu/practical-guides.

poradnik praktyczny zakłada pewną znajomość swoistych właściwości użytych substancji charakteryzowanych przez CLP i wynikowych ocen ryzyka dla chemikaliów.

ii) ocena zagrożenia dostawcy nie jest odpowiednia

Jeśli, w oparciu o swoją wiedzę na temat substancji, zdecydujesz, że otrzymane informacje dotyczące zagrożeń nie są odpowiednie, możesz nawiązać formalny kontakt z dostawcą. Należy podać uzasadnienie i poprosić o przeanalizowanie informacji o zagrożeniach.

Jeśli masz wystarczające doświadczenie dotyczące systemu REACH i kompetencje techniczne (na przykład, jeśli prowadziłeś własne rejestracje), możesz podjąć decyzję o samodzielnej aktualizacji oceny zagrożenia, stosując odpowiednie sekcje (np. część B, rozdziały R.2-R.10 itp.) *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*.

5.4.2 Opracuj scenariusze narażenia (dla zastosowań, których nie uwzględniono)

Dalsi użytkownicy są zwykle zaznajomieni z warunkami stosowania dla zastosowań, które nie są uwzględnione. Substancje te są powszechnie stosowane na miejscu, lub do zastosowań, o których zostałeś poinformowany przez klienta. W związku z tym istnieje dobra podstawa do opracowania scenariuszy narażenia.

Rodzajowe scenariusze narażenia zostały opracowane przez niektóre sektory przemysłowe i pewne firmy. Odnosi się to do różnych substancji/mieszanin i obejmuje szerszy zakres warunków stosowania. Jeżeli w twojej branży opracowano takie rodzajowe scenariusze narażenia odpowiadające twoim zastosowaniom, możesz je wykorzystać jako punkt wyjścia, i w razie potrzeby dostosować.

Należy rozważyć zagrożenia dla pracowników, środowiska i konsumentów. Gdy substancja jest częścią wyrobu, należy brać również pod uwagę wszystkie etapy istnienia wyrobu. W stosownych przypadkach należy również uwzględnić etapy dla odpadów.

Jeśli jesteś dostawcą i będziesz informować swoich klientów o scenariuszach narażenia, wskazane jest, abyś posługiwał się standaryzowanym systemem deskryptorów zastosowań (zob. *Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*, rozdział R.12: system deskryptorów zastosowań⁶⁴).

Możesz być także powiadamiany o zastosowaniu przez swoich klientów, w takim przypadku możesz zdecydować czy chcesz, aby ujęto je w twoim raporcie bezpieczeństwa chemicznego lub powiadomiono o nim wyższe ogniwa łańcucha dostaw (do twojego dostawcy (dostawców)).

Może uda ci się wykazać na podstawie czynników jakościowych, że określone drogi narażenia są nieistotne i nie trzeba wyrażać ich liczbowo by mieć pewność, że ryzyko jest kontrolowane. Niektóre argumenty i przykłady są przedstawione w rozdziale R.5 *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*.

5.4.3 Oszacowanie narażenia

Oszacowanie narażenia jest ważne zarówno dla ilościowych, jak i jakościowych ocen ryzyka. Istnieje szereg sposobów, za pomocą których można oszacowywać narażenie i charakteryzować ryzyko, w tym:

- A. zmierzone dane dotyczące narażenia
- B. narzędzia do szacowania narażenia
- C. zarządzanie pasmami ryzyka

⁶⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

A. Zmierzone dane dotyczące narażenia

Zmierzone dane dotyczące narażenia odnoszą się do pomiarów narażenia ciała lub pomiarów emisji do środowiska, sporządzonych dla przedmiotowych kategorii działania/procesu lub podobnych zadań. Istnieje wysokie prawdopodobieństwo, że wielu dalszych użytkowników będzie dysponować pomiarami narażenia, które zostały przeprowadzone zgodnie z programem monitorowania środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa.

Należy ocenić rzetelność i reprezentatywność jakichkolwiek stosowanych danych, jako że cel, dla którego zostały zebrane, może mieć wpływ na sposób ich stosowania w ocenie narażenia w systemie REACH. Należy zwrócić należytą uwagę na zasady i warunki, przy których dane zostały zebrane oraz na standardy i protokoły wdrożone na potrzeby zbierania danych (np. EN 689 do oceny atmosfery w miejscu pracy, lub „Testing Compliance with OELs for Airborne Substances” [Kontrola zgodności z OEL dla substancji przenoszonych przez powietrze] (BOHS, 2011) itd.). Należy to udokumentować w DU CSR Dalsze informacje znajdują się w *Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*, rozdział 14: Oszacowanie narażenia zawodowego⁶⁵.

Jeśli dane z pomiarów narażenia nie są dostępne, odpowiednie dane analogiczne mogą być odpowiednie. Są to zwykle dane oparte na podobnych operacjach, przy użyciu tej samej substancji lub danych na podstawie tej samej operacji, ale dla właściwości substancji podobnej. Podczas stosowania analogicznych danych, osoba oceniająca musi ustalić, że jego oszacowanie daje wynik z bezpiecznym marginesem, aby uniknąć niedoszacowania ryzyka.

B. Narzędzia do szacowania narażenia

Jest szereg powszechnie dostępnych narzędzi do szacowania narażenia, takich jak:

- a. DU CSR /narzędzia do skalowania (zwykle oparte na Ecetoc TRA)
- b. Ecetoc TRA (pracownik, konsument, środowisko)
- c. Stoffenmanager (pracownik)
- d. Zaawansowane narzędzie Reach (ART) (pracownik)
- e. EUSES (środowisko)
- f. ConsExpo (konsument)

Narzędzia te są publicznie dostępne i bezpłatne. Odnośniki i opisy z podsumowaniem narzędzi, w tym zastosowania i ograniczenia, zawarte są w rozdziałach R.14, R1.5 i R.16 *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*, gdzie opisane są również inne metody i narzędzia. Narzędzia różnią się pod względem poziomu zaawansowania i zakresu stosowania. Niektóre są konserwatywnymi modelami przesiewowymi, inne oferują większą specyfikację parametrów, co daje bardziej dokładne oszacowanie niektórych scenariuszy.

Do prawidłowego korzystania z tych narzędzi i interpretowania wyników niezbędna jest specjalistyczna wiedza.

C. Zarządzanie pasmami ryzyka

Narzędzie do zarządzania pasmami ryzyka, takie jak EMKG-Expo-Tool, można wykorzystywać do obliczeń narażenia poprzez inhalację w środowisku pracowniczym. Jest to narzędzie do przewidywania narażenia, oparte na założeniu, że narażenie w miejscu pracy określa się poprzez potencjał narażenia dla przetwarzanej substancji i stosowaną strategię kontroli. W

⁶⁵ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

oparciu o informacje na temat substancji i warunków stosowania narzędzie przewiduje dolną i górną wartość zakresu narażenia. Górna wartość zakresu narażenia powinna być zwykle stosowana do charakteryzacji ryzyka, tzn. porównania z wartością DNEL.

Narzędzie EMKG-Expo-Tool można pobrać z Internetu⁶⁶. Jego stosowanie w ocenie bezpieczeństwa chemicznego jest dalej opisane w części D oraz w rozdziale R.14 Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego. Stoffenmanager może być również używany jako narzędzie do zarządzania pasmami ryzyka, i jest on dostępny w Internecie.

Rozdział R.14 wyjaśnia, że można wybrać kilka strategii kontrolnych (z różnymi środkami zarządzania ryzykiem) i wyliczać wpływ tych strategii na oszacowanie narażenia.

5.4.4 Charakterystyka ryzyka

Aby scharakteryzować ryzyko, porównaj poziomy narażenia do informacji ilościowych lub jakościowych na temat narażenia (REACH załącznik I, 6). Gdy dostępne są odpowiednie przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) lub pochodne poziomy niepowodujące zmian (DNEL), należy wyprowadzić pochodne – współczynniki charakterystyki ryzyka (RCR) w celu stwierdzenia, czy ryzyko jest odpowiednio kontrolowane dla każdego przedziału środowiska i dla każdej ludzkiej populacji, o których wiadomo, że są lub mogą być narażone (REACH załącznik I, 6.4). Jeżeli współczynniki charakterystyki ryzyka wynoszą mniej niż 1, uważa się, że ryzyko jest właściwie kontrolowane, i można udokumentować warunki stosowania jako „końcowy scenariusz narażenia”. Jest to określane jako ilościowa charakterystyka ryzyka.

$$\text{Współczynnik charakterystyki ryzyka RCR} = \frac{\text{Narażenie}}{\text{DNEL lub PNEC}}$$

DNEL: Pochodny poziom niepowodujący zmian

PNEC: Przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku

Jeżeli nie ma DNEL/PNEC do porównań, ze względu na efekty bezprogowe, wykonaj ocenę półilościową (w przypadku dostępności DMEL⁶⁷) lub ocenę jakościową prawdopodobieństwa, że uda się uniknąć tych efektów po wdrożeniu scenariuszy narażenia (REACH załącznik I, 6.5). Stosowane metodologie opierają się często na pasmowym zarządzaniu zagrożeniem i ryzykiem, i mogą być stosowane tak długo, jak długo istnieje wystarczające uzasadnienie, że ryzyko jest kontrolowane w danych warunkach stosowania. Więcej informacji można znaleźć w poradniku praktycznym [EN] „How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report”⁶⁸.

Również oceny ryzyka swoiste dla miejsca wytwarzania, przeprowadzane w związku z wymaganiami innych aktów prawnych mogą dostarczyć przydatnych informacji.

⁶⁶ reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html.

⁶⁷ Pochodny poziom powodujący minimalne zmiany.

⁶⁸ Więcej informacji można znaleźć w poradniku praktycznym [EN] „How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report” dostępnym na stronie echa.europa.eu/practical-guides.

5.4.5 Dokumentowanie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika w raporcie

Przy dokumentowaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego należy uwzględnić wszystkie nagłówki formatu raportu bezpieczeństwa chemicznego wymienione w załączniku I do rozporządzenia REACH.

DU CSR zawiera:

- Część A. Oświadczenie, że środki zarządzania ryzykiem opisane w odpowiednich scenariuszach narażenia zostały wdrożone przez dalszego użytkownika w odniesieniu do jego użytku własnego i że środki zarządzania ryzykiem opisane w scenariuszach narażenia dla zastosowań zidentyfikowanych są przekazywane w dół łańcucha dostaw (w stosownych przypadkach).
- Część B. Informację o użytych DNEL/DMEL/PNEC oraz dodatkowe informacje o własnej ocenie zagrożenia, o ile ją wykonano, ocenie narażenia (z całą niezbędną argumentacją i dokumentacją uzupełniającą) i charakterystyce ryzyka dla wszystkich ocenianych zastosowań. Odpowiada to sekcjom 9 i 10 z formatu w sekcji 7 załącznika I.

Nie masz obowiązku przedkładania ECHA raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Jednakże wymaga się od ciebie uaktualniania raportu bezpieczeństwa chemicznego oraz zapewnienia jego dostępności. Wskazane jest, aby sprawdzić każdą nową otrzymaną kartę charakterystyki dla substancji w celu ustalenia, czy nie zmieniły się istotne dane, które mogą mieć wpływ na twoją ocenę.

5.5 Przekazywanie informacji do ECHA

Jeżeli ciąży na tobie obowiązek, aby przedłożyć raport do ECHA (nazywany raportem dalszego użytkownika), dostępne są dwie możliwości:

- (i) formularz internetowy dostępny na stronach dalszego użytkownika na stronie internetowej ECHA⁶⁹: zaleca się to większości dalszych użytkowników, szczególnie tym, którzy nie są zaznajomieni z IUCLID
- (ii) poprzez REACH-IT/IUCLID: zaleca się to dalszym użytkownikom, którzy są już użytkownikami IUCLID i którzy chcą prowadzić rejestr raportów w systemie REACH-IT. Wsparcie zapewnia podręcznik przedkładania danych [EN] „How to prepare and submit a downstream user report using IUCLID 5”⁷⁰.

Jeżeli musisz zgłosić, że klasyfikacja⁷¹ jest odmienna od tej dla twojego dostawcy, można to zrobić jedynie za pomocą wariantu ii), poprzez REACH-IT.

Powinieneś przejść do strony internetowej z raportami dalszego użytkownika⁷², aby wybrać, którego wariantu raportowania chcesz używać.

⁶⁹ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

⁷⁰ echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals.

⁷¹ Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (rozporządzenie CLP).

⁷² echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports.

Informacje, które należy dostarczyć dla zastosowań nieobjętych scenariuszem narażenia to m.in.:

- nazwa i dane kontaktowe dalszego użytkownika;
- numer rejestracji substancji;
- dane identyfikacyjne substancji;
- nazwa dostawcy;
- krótki ogólny opis zastosowania i warunki stosowania; oraz:
- propozycja przeprowadzenia dodatkowych badań na zwierzętach kręgowych, jeżeli jest to przewidziane.

Krótki ogólny opis zastosowania powinien identyfikować zastosowania, które nie są uwzględnione, opisać czynniki, które mają wpływ na poziom narażenia oraz nakreślić główne środki zarządzania ryzykiem. To nie jest raport bezpieczeństwa chemicznego. Raport dalszego użytkownika powinien być dostępny na miejscu, do kontroli przez organy krajowe.

5.6 Załączanie istotnych scenariuszy narażenia do aktualizowanej karty charakterystyki

Jeśli przygotowałeś DU CSR dla zastosowań twoich klientów, jesteś zobowiązany do umieszczenia odpowiednich scenariuszy narażenia (do celów komunikacji) w załączniku do karty charakterystyki, którą im przesyłasz (art. 31 ust. 7 rozporządzenia REACH).

Jako część komunikacji należy zamieścić informacje o skalowaniu, w przypadkach, w których skalowanie ma zastosowanie. Aby uzyskać więcej informacji na temat skalowania, w tym zasad, komunikacji dotyczącej wariantów skalowania i granic skalowania zob. dodatek 2.

Więcej informacji zamieszczono w *Poradniku dotyczącym sporządzania kart charakterystyki*⁷³. Rozdział 7 niniejszego poradnika zawiera bardziej szczegółowe wytyczne dotyczące przekazywania informacji na temat mieszanin.

⁷³ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

6 Przekazywanie nowych informacji na temat zagrożeń i środków zarządzania ryzykiem w górę łańcucha dostaw

Niniejszy rozdział zapewnia wytyczne dotyczące wypełniania obowiązków nałożonych na dalszych użytkowników w ramach REACH, w zakresie:

- przekazywania nowych informacji na temat stwarzających zagrożenie właściwości substancji i mieszanin w górę łańcucha dostaw, do dostawców;
- przekazywania w górę łańcucha dostaw informacji, które mogą podważyć stosowność środków zarządzania ryzykiem określonych w kartach charakterystyki; oraz
- składania raportów do ECHA, jeśli jego klasyfikacja substancji jest różna od tej dla jego dostawców.

6.1 Wprowadzenie

Niekiedy możesz nie zgadzać się z informacjami dostarczonymi przez twojego dostawcę, za pomocą rozszerzonej karty charakterystyki. Jeżeli uważasz, że zaproponowane środki zarządzania ryzykiem nie są odpowiednie, lub jeśli klasyfikujesz, z uzasadnionego powodu, swoją substancję inaczej niż twoi dostawcy, musisz podjąć działanie, aby, odpowiednio, poinformować swojego dostawcę lub ECHA. Ponadto możesz dysponować dodatkowymi informacjami dotyczącymi substancji. W takim przypadku powinieneś aktywnie zakomunikować to twojemu dostawcy (dostawcom).

6.2 Przekazywanie nowych informacji o stwarzających zagrożenie właściwościach w górę łańcucha dostaw

Art. 34

a): Każdy uczestnik łańcucha dostaw substancji lub mieszaniny przekazuje uczestnikowi lub dystrybutorowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw następujące informacje:

a) nowe informacje dotyczące niebezpiecznych właściwości, bez względu na zastosowania, których dotyczą;

Wraz z dostawą substancji lub mieszaniny możesz otrzymać od dostawcy informacje w formie karty charakterystyki lub informacji na podstawie art. 32 rozporządzenia REACH. Nieotrzymanie żadnych określonych informacji oznacza, że dostawcy uznali substancję lub mieszaninę za niestwarzające zagrożenie, niewymagające przy obsłudze konkretnych środków zarządzania ryzykiem.

W rozporządzeniu REACH nie ma definicji „nowych informacji”, brakuje też określenia dopuszczalnych ich źródeł i jakości. Nowe informacje mogą dotyczyć substancji bądź mieszanin. Podstawowe kryteria ustalania, czy wszedłeś w posiadanie nowej informacji, są następujące:

- informacji tej nie otrzymałeś od dostawcy,
- informacja nie jest dostępna w publicznych bazach danych ani literaturze,
- informacja dotyczy substancji lub mieszaniny, w które zaopatrujesz się u dostawcy,
- informacja jest należycie poparta dowodami,
- informacja może wpłynąć na kontrolę ryzyka związanego z substancją.

Nowe informacje mogą oznaczać obserwacje jakichkolwiek działań szkodliwych dla zdrowia ludzkiego lub środowiska (np. stwierdzenie ostrych oddziaływań na stan zdrowia człowieka w miejscu pracy) lub, jeśli przeprowadzałeś badania substancji i mieszanin, wyniki tych badań.

Możliwe, że przy dostawie substancji lub mieszanin niezaklasyfikowanych nie otrzymasz żadnych informacji od dostawcy. W takich przypadkach wymóg przekazywania dostawcom nowych informacji również obowiązuje. Tym samym, jeżeli posiadasz wskazówkę, że substancja lub mieszanina, z którymi nie napłynęły żadne informacje od dostawcy (brak karty charakterystyki, brak informacji na podstawie art. 32) stwarza zagrożenie, wskazówkę tę należy przekazać dostawcy.

Tabela 13 poniżej wyszczególnia sekcje karty charakterystyki, które należy porównać z własnymi informacjami na temat substancji. Jeśli posiadane przez siebie informacje różnią się od tych w karcie charakterystyki twojego dostawcy, należy powiadomić go o tym przekazując informację w górę łańcucha dostaw.

Tabela 13 Przekazywanie dalej informacji na temat klasyfikowanych substancji i mieszanin

Informacja otrzymana w ramach danej sekcji karty charakterystyki	Substancja/ mieszanina	Nowa informacja oraz wymogi/warunki przekazywania w górę łańcucha dostaw
2: Identyfikacja zagrożeń		<p><u>Substancje</u>: przekazanie nowych informacji na temat zagrożeń, w tym nowych informacji z badań i innych źródeł, które zmieniają klasyfikację substancji – obligatoryjne.</p> <p><u>Mieszaniny</u>: jeśli poddajesz zakupioną mieszaninę badaniom, a informacja pochodząca z badań różni się od tych zamieszczonych w karcie charakterystyki dostawcy, lub jeśli stwierdziłeś, że klasyfikacja mieszaniny jest w oczywisty sposób nieprawidłowa lub niekompletna — przekazanie informacji jest obligatoryjne.</p>
8: Wartości graniczne narażenia lub dopuszczalne stężenie w materiale biologicznym		W prawodawstwie krajowym lub innym prawodawstwie wspólnotowym i/lub w ocenach ryzyka w miejscu pracy narzuca się różne wartości graniczne. Należy poinformować dostawcę, jeżeli uległy zmianie obowiązujące w twoim przypadku określone limity.
8: Pochodne poziomy niepowodujące zmian (DNEL) i przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)	DNEL i PNEC wskazane w karcie charakterystyki mieszaniny mogą dotyczyć różnych substancji.	<p>Jeśli przeprowadzasz badania np. w ramach raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika w celu doprecyzowania wartości DNEL/PNEC — przekazanie informacji w górę łańcucha dostaw jest obligatoryjne.</p> <p>Jeśli nie przeprowadzasz badań, ale dokonujesz odmiennych ustaleń odnośnie tych wartości, np. ponieważ wykorzystasteś inne dane lub inaczej je odczytałeś — przekazanie fakultatywne w górę łańcucha dostaw.</p>
9: Właściwości fizykochemiczne 10: Stabilność i reaktywność 11: Informacje toksykologiczne 12: Informacje		Nowe informacje z badań, doświadczeń praktycznych lub innych źródeł należy przekazać dostawcy, jeżeli dotyczą substancji lub mieszaniny, w które się u niego zaopatrzyłeś.

ekotoksykologiczne		
(2), (3), 15, (16): Zwroty R lub zwroty określające zagrożenie		Skontaktuj się ze swoim dostawcą w celu wyjaśnienia, czy dostawca dokonał odmiennej klasyfikacji, czy w karcie charakterystyki występuje błąd.

Każdy uczestnik łańcucha dostaw będący w posiadaniu nowych informacji o zagrożeniach powinien przekazać je swojemu bezpośredniemu dostawcy — niezależnie od tego, czy ów dostawca jest rejestrującym substancję. Być może najpierw zechcesz zakomunikować fakt posiadania nowych informacji dotyczących substancji lub mieszaniny, a potem rezultaty. Nie musisz przedkładać raportu z badań. Jeżeli twój dostawca jest zainteresowany pełnym raportem badawczym, niewykluczone, że zechcesz negocjować warunki przekazania takich informacji. Należy pamiętać, że jeśli sam otrzymasz nowe informacje o zagrożeniach od własnych klientów, spoczywa na tobie obowiązek przekazania informacji następnemu uczestnikowi łańcucha dostaw.

Należy zauważyć, że dalszy użytkownik ma również możliwość zażądania, aby został przyjęty na członka SIEF jako „posiadacz danych”, mający zamiar udostępnić istotne informacje. Więcej informacji zamieszczono w *Poradniku na temat udostępniania danych*⁷⁴.

Nie istnieją ścisłe terminy przekazywania informacji o zagrożeniach w górę łańcucha dostaw. Należy tego zawsze dokonać niezwłocznie po stwierdzeniu, że posiadane przez ciebie informacje są nowe w porównaniu do informacji otrzymanych od dostawcy. Wymagania te odnoszą się do głównego arkusza karty charakterystyki, jak również do scenariusza narażenia. Należy również zwrócić uwagę, że ten rodzaj komunikacji w łańcuchu dostaw nie pociąga za sobą konieczności przedkładania raportów do ECHA.

Nowe informacje dotyczące zagrożeń mogą wpływać na kształt zaleceń dostawcy w sprawie środków zarządzania ryzykiem. Jeżeli jesteś formulatorem, to oceń czy nowe informacje dają podstawy do przekazania odbiorcom mieszaniny nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa (zob. też rozdział 7 niniejszego poradnika).

6.3 Przekazywanie informacji na temat adekwatności środków zarządzania ryzykiem w górę łańcucha dostaw

REACH, art. 34: *Każdy uczestnik łańcucha dostaw substancji lub mieszaniny przekazuje uczestnikowi lub dystrybutorowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw następujące informacje:*

a)[...]

b) *wszelkie inne informacje mogące podważyć stosowność środków kontroli ryzyka określonych w dostarczonej mu karcie charakterystyki, przy czym przekazywane są one wyłącznie w odniesieniu do zastosowań zidentyfikowanych.*

To unormowanie REACH ma na celu zapewnienie, że środki zarządzania ryzykiem określone w dostarczonej ci karcie charakterystyki i/lub scenariuszu narażenia, które masz obowiązek wdrożyć, są wystarczające do kontrolowania ryzyka. Jest to również twój sposób reagowania na środki zalecane przez dostawcę, których wdrożenie jest technicznie niewykonalne. Pokrótce, przekazywanie dostawcy wszelkich informacji podważających stosowność środków zarządzania ryzykiem służy poprawie jakości kart charakterystyki. Wymagania te, dotyczące komunikacji, odnoszą się do głównego arkusza karty charakterystyki, jak również do scenariusza narażenia.

Informacje o środkach zarządzania ryzykiem podane w sekcji 8 karty charakterystyki odnoszą się do środków dotyczących wszystkich zidentyfikowanych zastosowań. Są one opisane w sposób ogólny, lub po prostu odnoszą się do swoistych dla danego zastosowania środków

⁷⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

zarządzania ryzykiem w załączonych scenariuszach narażenia. W niniejszym podrozdziale wskazano kilka przykładowych sytuacji, w których możesz uznać środki zarządzania ryzykiem zalecane w sekcji 8 karty charakterystyki za nieodpowiednie. Dotyczy to zarówno środków ilościowych, jak i jakościowych.

- Zalecane środki są nieskuteczne dla substancji danego rodzaju: przykładowo, twój dostawca zaleca spalanie gazów odpadowych podczas przetwarzania mieszaniny zawierającej metale. Spalanie zniszczy związki organiczne, ale nie metale (które będą uwalniane w ich postaci własnej lub jako różne związki metali).
- Zalecane środki są nadmierne: przykładowo, pełne rękawice do ramion dla substancji, które nie są sklasyfikowane jako powodujące działania ostre. Zalecane środki odnoszą się do dróg narażenia, które nie występują: przykładem może być zalecanie płuczki gazowej dla substancji nielotnej.

Jeżeli twoja bieżąca praktyka różni się od zaleceń, może to oznaczać nie tylko to, że zalecane środki są nieprawidłowe, ale również to, że są właściwe dla innych zidentyfikowanych zastosowań niż twoje, bądź że twoje bieżące zastosowanie substancji lub mieszaniny nie jest bezpieczne. Innym powodem może być to, że twoje urządzenia są dostosowane do innych substancji, stwarzających większe zagrożenie, i dlatego masz bardziej rygorystyczne warunki stosowania niż proponowane przez dostawcę. To nie musi bezwzględnie oznaczać, że zalecane środki zarządzania ryzykiem są nieodpowiednie. Sprawdź, dlaczego stosujesz substancję jako taką lub w mieszaninie inaczej i udokumentuj wyniki. Pomocne mogą być informacje przekazane przez personel techniczny (dot. środków niewykonalnych), z systemu BHP lub zarządzania aspektami środowiskowymi (oceny ryzyka/pomiary/nowe informacje dotyczące zagrożeń).

Przepisy REACH nie określają dokładnych rodzajów ani formatu informacji, które należy przekazywać podczas komunikacji dotyczącej niewłaściwych środków zarządzania ryzykiem. Wymaga się dostarczenia informacji wystarczających do uzasadnienia, dlaczego uznałeś zalecenia za nieodpowiednie. Rodzaje informacji są zależne od przyczyny podważania zaleceń. Jeżeli uznajesz środki za nieskuteczne lub nadmierne, musisz wskazać, dlaczego tak twierdzisz — warto posłużyć się odniesieniami do własnych warunków operacyjnych oraz ustaleń poczynionych w wyniku oceny ryzyka. Jeżeli zalecenia pozostają w sprzeczności z klasyfikacją i oznakowaniem bądź obowiązującymi przepisami (np. hierarchia RMM ustanowiona dyrektywą w sprawie czynników chemicznych), wystarczy samo odniesienie. Gdy przekazujesz informacje dotyczące środków zarządzania ryzykiem w scenariuszu narażenia, może to obejmować, na przykład, dokumentację twojej kontroli scenariusza narażenia, wyniki pomiarów lub informacje dodatkowe innego rodzaju potwierdzające wniosek, że środki są nieodpowiednie.

Oprócz podejmowania działań w reakcji na otrzymane zalecenia w sprawie środków zarządzania ryzykiem, możesz również z własnej inicjatywy przekazywać informacje dostawcy, aby zyskać pewność, że twoje warunki stosowania zostaną ujęte w scenariuszu narażenia (zob. rozdział 3 niniejszego poradnika).

Kiedy dostawca otrzyma od ciebie informacje, powinien zweryfikować swoją ocenę bezpieczeństwa chemicznego i określić, czy konieczne są zmiany w sprawie środków zarządzania ryzykiem, w głównym arkuszu karty charakterystyki, w treści scenariusza narażenia lub w obu miejscach. W odpowiedzi może on zmienić zalecenia stosowanie do przedstawionych przez ciebie informacji lub stwierdzić, że twoje informacje nie podważają trafności jego zaleceń. W takim przypadku dostawca może pozostawić zalecenia w niezmienionym brzmieniu i nie dostarczyć ci nowej karty charakterystyki. Może również zdecydować, aby nie powtarzać swojej oceny, gdyż uważa to za zbyt uciążliwe, lub uznać na podstawie nowych informacji, że twoje zastosowanie jest zastosowaniem odradzonym. Aby zapoznać się z wariantami dostępnymi w tej sytuacji zobacz rozdział 4 niniejszego poradnika.

6.4 Zgłaszanie nowej klasyfikacji substancji do ECHA

Art. 38 ust. 4: *Jeżeli dalszy użytkownik zaklasyfikował substancję odmiennie, niż zrobił to jego dostawca, zawiadamia o tym Agencję.*

Jeśli klasyfikujesz substancję, a twoja klasyfikacja różni się od tej dla wszystkich twoich dostawców (jak przekazano w karcie charakterystyki zgodnie z sekcją 2 dla substancji w jej postaci własnej lub sekcją 3 dla substancji jako składnika mieszaniny), masz obowiązek zgłosić swoją klasyfikację do ECHA. Informacja ta jest dodawana w bazie danych ECHA do informacji o klasyfikacji i oznakowaniu dla danej substancji.

Zanim zgłosisz swoją klasyfikację do ECHA, zaleca się, aby skontaktować się ze swoim dostawcą w celu omówienia tego, czy uda się osiągnąć porozumienie co do klasyfikacji. Jest to obowiązkowe, jeśli wykorzystujesz do klasyfikacji nowe dane, których nie uwzględnił twój dostawca (zob. rozdział 6.2). Jeśli porozumiecie się co do klasyfikacji i znajdzie to odzwierciedlenie w aktualizowanej karcie charakterystyki dostawcy, obowiązek zgłoszenia do ECHA wygasa.

Wymóg powiadamiania o własnej klasyfikacji dotyczy tylko substancji stosowanych w ich postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, w ilości co najmniej 1 tony rocznie (art. 38 ust. 5 REACH). Praktyczne wskazówki na temat sposobu zgłaszania klasyfikacji dalszego użytkownika do ECHA można znaleźć w pytaniach i odpowiedziach dotyczących raportów dalszego użytkownika „Q&A on Downstream users reports”⁷⁵.

⁷⁵ echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/downstreamusersreports.

7 Komunikacja w łańcuchu dostaw związana z mieszaninami

Niniejszy rozdział zapewnia wytyczne dalszym użytkownikom, którzy wytwarzają mieszaniny. Przedstawia on główne zobowiązania w systemie REACH odnoszące się do mieszanin i opisuje sposoby przekazywania informacji dotyczących bezpiecznego stosowania mieszanin w łańcuchu dostaw.

Dodatkowe wytyczne istotne dla formulatorów zapewnia się w „Poradniku dotyczącym stosowania kryteriów CLP”, który omawia klasyfikację mieszanin, na stronie internetowej ECHA poświęconej CLP⁷⁶ oraz w *Poradniku dotyczącym sporządzania kart charakterystyki*⁷⁷.

Mieszanina jest definiowana w art. 3 ust. 2 rozporządzenia REACH i art. 2 ust. 8 rozporządzenia CLP jako „mieszaninę lub roztwór składający się z dwóch lub większej liczby substancji”. Mieszanina może mieć postać ciekłą, gazową bądź ciała stałego (taką jak stopy i granulaty z tworzywa sztucznego). Substancja rozcieńczona rozpuszczalnikiem (takim jak woda) oznacza mieszaninę.

Stan fizyczny mieszaniny może mieć wpływ na poziom narażenia na działanie substancji w mieszaninie, dla zastosowań zidentyfikowanych. Należy to uwzględnić przy ustalaniu warunków stosowania, na przykład, tak, żeby ryzyko było odpowiednio kontrolowane.

Jest to rozdział kierowany głównie do formulatorów. Jest również istotny dla napełniających i wszelkich producentów, importerów lub dystrybutorów wprowadzających mieszaninę do obrotu. Role te są opisane w rozdziale 2.

7.1 Prawne obowiązki związane z mieszaninami nałożone na mocy REACH

Poniżej przedstawiono obowiązki prawne nałożone na mocy REACH, które są najbardziej istotne dla formulatorów, gdy przekazują oni informacje na temat mieszanin. Dla zapewnienia kompletności, włączono pewne odniesienia do istotnych wymogów w ramach rozporządzenia CLP. Schemat decyzyjny w odniesieniu do głównych obowiązków zapewniono na rycinie 5.

Artykuły rozporządzenia REACH, które odnoszą się przede wszystkim do formulatorów mieszanin, wraz z komentarzami dotyczącymi interpretacji tych artykułów przedstawiono w tabeli 14. Tabela obejmuje obowiązki odnoszące się do mieszanin, zawarte w Tytule IV rozporządzenia.

Jako dostawca mieszanin możesz mieć następujące obowiązki:

1. Klasyfikowanie, oznakowanie i pakowanie mieszanin.

- i. Do dnia 1 czerwca 2015 – klasyfikacja powinna być zgodna z dyrektywą w sprawie preparatów niebezpiecznych (DPD 1999/45/WE) oraz ponadto, z wyjątkiem, zgodna z rozporządzeniem CLP przed tą datą. Oznakowanie powinno być zgodne z rozporządzeniem DPD lub CLP. W przypadku oznakowania zgodnego z CLP, należy włączyć klasyfikację według CLP;
- ii. Po dniu 1 czerwca 2015 r. – klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie muszą być zgodne z rozporządzeniem CLP. Jednakże nie wymaga się, aby jakiegokolwiek mieszaniny, które są

⁷⁶ echa.europa.eu/regulations/clp.

⁷⁷ Dostępny na stronie echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

wprowadzane do obrotu zgodnie z DPD przed dniem 1 czerwca 2015 r. były ponownie oznakowane lub pakowane zgodnie z CLP, aż do dnia 1 czerwca 2017 r. (art. 61 rozporządzenia CLP).

Dostawca powinien zawiadomić ECHA w sprawie klasyfikacji substancji (w jej postaci własnej lub w mieszaninie), jeśli jest on producentem lub importerem, a klasyfikacji i oznakowania nie zgłaszano w ramach rejestracji (art. 40 rozporządzenia CLP).

2. Zapewnianie kart charakterystyki dla mieszanin sporządzonych zgodnie z załącznikiem II rozporządzenia REACH, w wersji zmienionej rozporządzeniem 453/2010:

- i. dla wszystkich mieszanin klasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie, które są dostarczane dalszym użytkownikom i dystrybutorom;
- ii. na żądanie w przypadku mieszanin nieklasyfikowanych, które zawierają (art. 31 ust.3 REACH):
 - co najmniej jedną substancję stanowiącą zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, w indywidualnym stężeniu $\geq 1\%$ wag. w przypadku mieszanin niewystępujących w postaci gazu oraz 0.2% obj. w przypadku mieszanin występujących w postaci gazu; lub
 - substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne lub bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji w indywidualnym stężeniu $\geq 0,1\%$ wag. (wyłącznie w przypadku mieszanin niewystępujących w postaci gazu); lub
 - substancje wzbudzające szczególnie duże obawy, które znajdują się na liście kandydackiej substancji oczekujących na udzielenie zezwolenia z innych powodów w indywidualnym stężeniu $\geq 0.1\%$ wag. (wyłącznie w przypadku mieszanin niewystępujących w postaci gazu); lub
 - substancje, dla których określono we Wspólnocie poziomy narażenia w środowisku pracy;

Istnieje zwolnienie, mające zastosowanie do obowiązku i) powyżej. Jeżeli mieszanina jest oferowana lub sprzedawana ogółowi społeczeństwa i zapewnia się wystarczającą ilość informacji na temat bezpiecznego stosowania, nie ma konieczności zapewniania karty charakterystyki, chyba że z takim żądaniem wystąpi dalszy użytkownik lub dystrybutor. Obowiązki te są szczegółowo określone w art. 31 rozporządzenia REACH.

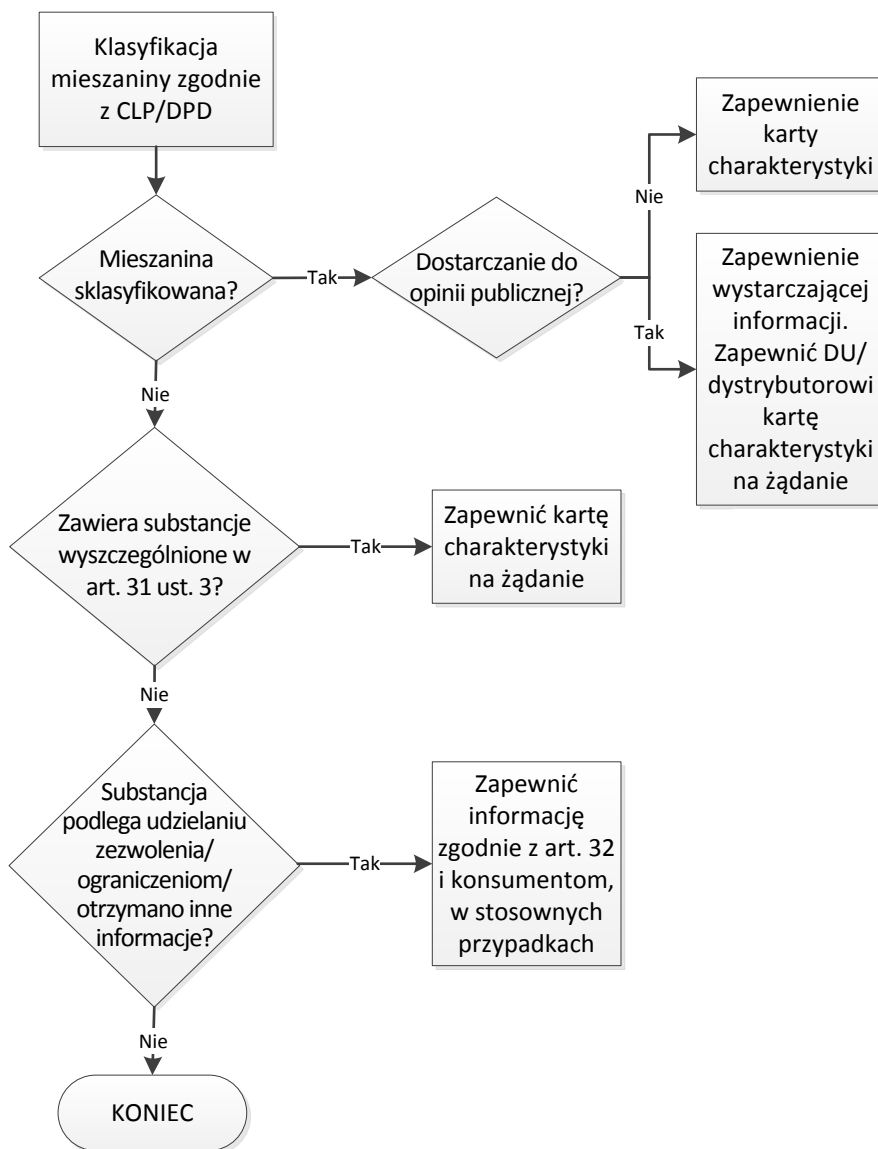
3. Przekazywanie istotnych informacji w łańcuchu dostaw, gdy nie jest wymagana karta charakterystyki:

- i. dostarczanie wszelkich informacji dotyczących udzielania zezwoleń lub ograniczeń, jak również informacji niezbędnych do zapewnienia bezpiecznego stosowania;
- ii. zapewnianie numeru rejestracji dla substancji wymagających udzielenia zezwolenia, podlegających ograniczeniom, lub takich, w odniesieniu do których konieczne jest zapewnienie informacji umożliwiających wdrożenie warunków bezpiecznego stosowania.

Środki komunikacji będą zależeć od ilości wymaganych informacji, ale mogą obejmować środki takie jak ulotki umieszczane w opakowaniach produktów, materiały informacyjne i etykietowanie. Obowiązki te są szczegółowo określone w art. 32 rozporządzenia REACH.

4. Wypełnianie ogólnych obowiązków dotyczących dalszych użytkowników. Są one zawarte w tytule V rozporządzenia i szczegółowo omówione w innym miejscu niniejszego poradnika. W szczególności, powinieneś:

- i. przekazywać dostawcy informacje na temat zastosowań substancji w mieszaninach, z zamiarem uczynienia ich zastosowaniami zidentyfikowanymi. Nie jest to obowiązkowe. Więcej szczegółowych informacji zamieszczono w rozdziale 3.
- ii. sprawdzić czy twoje zastosowania (i przewidywane zastosowania twoich klientów) są uwzględnione w informacjach, które otrzymujesz od dostawców. wdrożyć lub zalecać warunki opisane w scenariuszu narażenia przekazanym w karcie charakterystyki (czy to w załączniku, czy zintegrowane w głównym arkuszu) lub podjąć inne działania. W rozdziale 4 zamieszczono więcej informacji na temat dostępnych wariantów i późniejszych zobowiązań;
- iii. przekazywać informacje w górę łańcucha dostaw, jeżeli istnieją wątpliwości odnośnie stosowności środków zarządzania ryzykiem określonych w otrzymanej karcie charakterystyki lub jeśli pojawią się jakiegokolwiek nowe informacje o zagrożeniach. Więcej szczegółowych informacji zamieszczono w rozdziale 6.



Rycina 5 Schemat postępowania podsumowujący sytuacje, gdy należy przekazać kartę charakterystyki lub inne informacje na temat mieszaniny do dalszych użytkowników i dystrybutorów. Należy pamiętać, że dostawca nie jest zobowiązany do zapewnienia karty charakterystyki konsumentom.

Tabela 14 Źródła legislacyjne w tytule IV rozporządzenia REACH odnoszące się do formułowania mieszanin, wraz z wyjaśnieniem

Art. rozporządzenia REACH	Przepisy	Wyjaśnienie
31 ust. 1	<p><i>Dostawca (...) mieszaniny dostarcza odbiorcy (...) mieszaniny kartę charakterystyki sporządzoną zgodnie z załącznikiem II:</i></p> <p><i>a) w przypadku gdy (...) mieszanina spełniają kryteria klasyfikujące je jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE; (...)</i></p>	<p>Karta charakterystyki jest wymagana, jeżeli mieszanina jest sklasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z dyrektywą w sprawie preparatów niebezpiecznych (DPD). Wymagania dotyczące karty charakterystyki zostały przedstawione w załączniku II do rozporządzenia REACH. Szczegółowe wytyczne podane są w <i>Poradniku dotyczącym sporządzania kart charakterystyki</i>.</p> <p>Niektóre z wymogów załącznika II ulegają zmianie w dniu 1 czerwca 2015 r. dla celów realizacji przejścia do rozporządzenia CLP. Karty charakterystyki dla mieszanin, które znajdują w obrocie przed dniem 1 czerwca 2015 r. (zgodnie z DPD) nie muszą być aktualizowane aż do dnia 1 czerwca 2017 r. Jednakże, jeżeli dostarczany produkt jest oznakowany zgodnie z CLP, karta charakterystyki musi być zgodna z późniejszą wersją załącznika II (czerwiec 2015 r.).</p> <p>Należy zauważyć, że wymagania odnoszące się do dostarczania karty charakterystyki mają zastosowanie do wszystkich substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie, a nie tylko do tych, które są zarejestrowane w systemie REACH. Ponadto akapity b) i c) art.31 ust. 1) dotyczą wyłącznie substancji.</p> <p>Odbiorcami są dalsi użytkownicy i dystrybutorzy (w tym osoby prowadzące handel detaliczny). Konsument nie jest odbiorcą, i nie ma obowiązku zapewnienia konsumentowi karty charakterystyki.</p>

<p>31 ust. 2</p>	<p><i>Każdy uczestnik łańcucha dostaw, od którego zgodnie z art. 14 lub 37 wymagane jest przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji, zagwarantuje, że informacje zawarte w karcie charakterystyki są zgodne z informacjami zawartymi w tej ocenie.</i></p> <p><i>Jeśli sporządzana jest karta charakterystyki mieszaniny i uczestnik łańcucha dostaw przygotował ocenę bezpieczeństwa chemicznego tej mieszaniny, wystarczające jest, aby informacje w karcie charakterystyki były zgodne z raportem bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny, a nie z ocenami bezpieczeństwa chemicznego każdej substancji wchodzącej w skład mieszaniny.</i></p>	<p>Informacje w karcie charakterystyki muszą być zgodne z CSA dla substancji. Jeśli CSA jest przygotowywana dla mieszaniny jako całości, karta charakterystyki może być oparta na CSA.</p> <p>CSA dla mieszaniny nie jest zdefiniowana w rozporządzeniu REACH. Załącznik I oraz załącznik XII do rozporządzenia REACH dotyczą odpowiednio CSA/CSR dla pojedynczych substancji dla rejestrujących i dalszych użytkowników.</p>
<p>31 ust. 3⁷⁸</p>	<p><i>Dostawca dostarcza odbiorcy na jego żądanie kartę charakterystyki sporządzoną zgodnie z załącznikiem II, jeżeli mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako niebezpieczna zgodnie z art. 5, 6 i 7 dyrektywy 1999/45/WE, ale zawiera:</i></p> <p><i>a) w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 1% wag. w przypadku mieszanin niewystępujących w postaci gazu oraz co najmniej 0,2% obj. w przypadku mieszanin występujących w postaci gazu, substancję, która stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska; lub</i></p> <p><i>b) w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 0,1% wag. w przypadku mieszanin niewystępujących w postaci gazu przynajmniej jedną substancję, która jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII, lub która została umieszczona na liście sporządzonej zgodnie z art. 59 ust. 1 z powodów innych niż określone w lit. a); lub</i></p> <p><i>c) substancję, w przypadku której zostały określone we Wspólnocie najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy.</i></p>	<p>Kartę charakterystyki należy dostarczyć na żądanie, nawet jeżeli mieszanina nie została sklasyfikowana jako niebezpieczna, ale spełnia kryteria z akapitów a), b) lub c):</p> <p>Odnośnie a) Te stężenia graniczne mają zastosowanie niezależnie od tego, czy substancja jest klasyfikowana, czy nie.</p> <p>Odnośnie b) Jeśli chodzi o substancje PBT/vPvB, dotyczy to zarówno substancji uznanych za PBT/vPvB, jak i substancji, które są traktowane tak, jakby były PBT/vPvB. Wykaz sporządzony zgodnie z art. 59 ust. 1) oznacza listę kandydacką do ewentualnego włączenia do listy substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń.</p> <p>Odnośnie c) Ma to zastosowanie niezależnie od stężenia w mieszaninie.</p> <p>Z rozporządzenia CLP, kartę charakterystyki należy dostarczyć na żądanie, jeśli pewne substancje są obecne w stężeniu $\geq 0,1\%$ (w tym czynnik rakotwórczy kat. 2 lub toksyny działające szkodliwie na rozrodczość, kat. 1</p>

⁷⁸ Należy zauważyć, że artykuł ten zostanie zmieniony z dniem 1 czerwca 2015 r. w odniesieniu do klasyfikacji mieszaniny jako stwarzającej zagrożenie i do klasyfikacji substancji w mieszaninie powodujących to zobowiązanie (art. 59 rozporządzenia CLP).

31 ust. 4	<p><i>Jeżeli dalszy użytkownik lub dystrybutor nie żąda karty charakterystyki, nie musi ona być dostarczona, jeżeli substancjom stwarzającym zagrożenie lub mieszaninom stwarzającym zagrożenie oferowanym lub sprzedawanym ogółowi społeczeństwa towarzyszy dostateczna informacja, pozwalająca użytkownikom na podjęcie niezbędnych środków dotyczących ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa i środowiska.</i></p>	<p>lub kat. 2. Zob. tabele 3.6.2 i 3.7.2. w CLP)</p> <p>W przypadku mieszanin zaklasyfikowanych, art. 31 ust. 1 wymaga od dostawcy dostarczenia karty charakterystyki dalszym użytkownikom lub dystrybutorom (zwanym również „odbiorcami”).</p> <p>Jednakże, jeżeli te mieszaniny są również dostępne dla ogółu społeczeństwa, wymóg zapewnienia odbiorcom karty charakterystyki jest uchylony, jeśli dostawca zapewni wystarczające informacji, aby zapewnić, że można stosować mieszaninę bez szkodliwego działania dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, na przykład przez etykietowanie lub załączenie informacji dodawanych do opakowań produktów.</p> <p>Dostawca musi zapewnić i) że informacje dostarczone odbiorcy jest wystarczające, oraz ii), że mieszanina jest oferowana lub sprzedawana ogółowi społeczeństwa.</p> <p>Odbiorca ma prawo do otrzymania karty charakterystyki na żądanie. Dostawca nie jest zobowiązany do zapewnienia karty charakterystyki konsumentowi.</p>
31 ust. 5	<p><i>Kartę charakterystyki dostarcza się w językach urzędowych państw członkowskich, na terytorium których substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu, chyba że zainteresowane państwa członkowskie postanowią inaczej.</i></p>	<p>Scenariusze narażenia są częścią karty charakterystyki, i także do nich ma zastosowanie obowiązek dostarczenia ich w języku urzędowym państwa członkowskiego, chyba że dane państwo członkowskie postanowi inaczej.</p> <p>Formulatorzy mogą podjąć decyzję, by żądać przekazania scenariuszy narażenia w innych językach, takich jak angielski, aby ułatwić gromadzenie danych z wielu krajów. Dostawca nie ma prawnego obowiązku ich dostarczenia, chociaż może on zdecydować się na to z powodów biznesowych.</p>

31 ust. 6	<i>Karta charakterystyki zawiera datę sporządzenia i następujące punkty: (...)</i>	Nagłówki (sekcji) karty charakterystyki są wymienione w art. 31 ust. 6.
31 ust.7	<i>Każdy uczestnik łańcucha dostaw, od którego wymagane jest sporządzenie karty charakterystyki zgodnie z art. 14 lub 37, zamieszcza w załączniku do karty charakterystyki odpowiednie scenariusze narażenia (w stosownych przypadkach zawierające kategorie stosowania i narażenia)(...).</i>	Na formularze może ciążyć obowiązek przygotowania raportu bezpieczeństwa chemicznego, jeśli w odniesieniu do substancji zarejestrowanej jego zastosowanie lub zastosowanie klientów wykraczają poza warunki scenariusza narażenia (art. 37). Jeśli formulator jest również producentem lub importerem, może być zobowiązany do przygotowania raportu bezpieczeństwa chemicznego, jeśli mają zastosowanie wymogi określone w art. 14. Jeśli formulator przygotowuje raport bezpieczeństwa chemicznego, musi ująć odpowiednie scenariusze narażenia w załączniku do karty charakterystyki.
31 ust. 7 ciąg dalszy	<i>W trakcie sporządzania własnej karty charakterystyki dla zastosowań zidentyfikowanych każdy dalszy użytkownik zamieszcza w niej odpowiednie scenariusze narażenia oraz wykorzystuje wszelkie odpowiednie informacje umieszczone w karcie charakterystyki, którą mu dostarczono.</i>	Formulator musi przekazać odpowiednie informacje w łańcuchu dostaw. Informacje można uzyskać ze scenariuszy narażenia i dostarczonej karty charakterystyki. Formulator może: i) dołączyć istotne informacje do głównego arkusza karty charakterystyki; ii) dołączyć do karty charakterystyki informacje na temat bezpiecznego stosowania dotyczące mieszaniny; iii) załączyć odpowiednie scenariusze narażenia do karty charakterystyki. Zastosowanie mają szczególne obowiązki prawne, jeśli warunki opisane w scenariuszach narażenia nie zostaną wdrożone lub zalecone (art. 37 ust. 4). W konsekwencji, zaleca się, żeby wyraźnie oznaczyć jako takie warunki stosowania włączone do karty charakterystyki, które pochodzą ze scenariusza narażenia dla

		substancji w mieszaninie. Więcej szczegółowych informacji zamieszczono w rozdziale 7.2.3.
31 ust. 7 ciąg dalszy	<i>W trakcie sporządzania własnej karty charakterystyki dla zastosowań, o których przekazał on informacje zgodnie z art. 37 ust. 2, każdy dystrybutor przekazuje odpowiednie scenariusze narażenia oraz wykorzystuje wszelkie odpowiednie informacje umieszczone w karcie charakterystyki, którą mu dostarczono.</i>	Przepis ten gwarantuje, że dalsi użytkownicy, którzy przekazali informację o zastosowaniu, otrzymają informacje na temat bezpiecznego stosowania w scenariuszu narażenia, a nie włączone do głównego arkusza karty charakterystyki.
31 ust. 8	<i>Kartę charakterystyki dostarcza się nieodpłatnie w wersji papierowej lub elektronicznej nie później niż w dniu pierwszej dostawy substancji lub mieszaniny.</i>	W przypadku, gdy nie ma wymogu dostarczania karty charakterystyki (art. 31 ust. 4), normalnie dopuszczalny jest rozsądny termin dostarczania karty charakterystyki na żądanie.
31 ust. 9	<i>Dostawcy niezwłocznie aktualizują kartę charakterystyki w następujących sytuacjach:</i> <i>gdy tylko pojawią się nowe informacje, które mogą mieć wpływ na środki kontroli ryzyka, lub nowe informacje o zagrożeniach;</i> <i>w przypadku udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia;</i> <i>w przypadku zastosowania ograniczenia;</i> Nowe informacje, opatrzone datą i oznaczone jako „Aktualizacja: (data)”, dostarczane są bezpłatnie w wersji papierowej lub elektronicznej wszystkim odbiorcom substancji lub mieszaniny, którym dostawcy dostarczyli tę substancję lub mieszaninę w ciągu ostatnich 12 miesięcy. <i>Wszelkie aktualizacje rejestracji zawierają numer rejestracji.</i>	Formulator ma obowiązek niezwłocznie uaktualnić kartę charakterystyki, jeśli konieczna jest zmiana informacji dotyczących bezpieczeństwa lub zagrożeń, lub jeśli pojawiły się nowe informacje w sprawie udzielenia zezwolenia lub ograniczeń. Gdy formulatorzy otrzymują rozszerzoną kartę charakterystyki dla substancji zarejestrowanej, prawdopodobne jest, że będzie ona zawierać nowe informacje, takie jak dodatkowe środki zarządzania ryzykiem, DNEL/PNEC lub nową klasyfikację. Formulatorzy powinni przeanalizować, czy muszą zaktualizować swoją kartę charakterystyki w związku z otrzymanymi informacjami.
31 ust. 10	(...) <i>Jeżeli mieszaniny są zaklasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w okresie od jego wejścia w życie do dnia 1 czerwca 2015 r. w karcie charakterystyki można zawrzeć tę klasyfikację wraz z klasyfikacją zgodną z dyrektywą 1999/45/WE. Do dnia 1 czerwca 2015 r., jeżeli substancje lub mieszaniny są zarówno zaklasyfikowane, jak i oznakowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w karcie charakterystyki należy zawrzeć tę klasyfikację w odniesieniu do</i>	Do dnia 1 czerwca 2015 r. obowiązują przepisy przejściowe dotyczące klasyfikacji mieszanin. Do tego czasu, karty charakterystyki dla mieszanin powinny zawierać informacje dotyczące klasyfikacji zgodnie z wymogami DPD. Mogą one zawierać również klasyfikację zgodną z CLP, jeżeli będzie już dostępna.

<p>32 ust. 1</p>	<p><i>substancji, mieszaniny i jej składników, wraz z ich klasyfikacją zgodną, odpowiednio, z dyrektywą 67/548/EWG, jak i dyrektywą 1999/45/WE.</i></p> <p><i>Każdy dostawca (...) mieszaniny, który zgodnie z art. 31 nie musi dostarczać karty charakterystyki, przekazuje odbiorcy następujące informacje:</i></p> <p><i>a) numery rejestracji, (...) dla każdej substancji, dla której informacje są przekazywane zgodnie z lit. b), c) lub d) niniejszego ustępu;</i></p> <p><i>b) (...) szczegóły związane z każdym udzieleniem lub odmową udzielenia zezwolenia (...);</i></p> <p><i>c) szczegóły dotyczące każdego przypadku zastosowania ograniczenia (...);</i></p> <p><i>d) wszelkie inne dostępne i stosowne informacje dotyczące substancji, niezbędne do umożliwienia określenia i zastosowania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem (...)</i></p>	<p>Jednakże, jeżeli substancje lub mieszaniny są zarówno klasyfikowane, jak i oznakowane zgodnie z rozporządzeniem CLP przed dniem 1 czerwca 2015 r., w karcie charakterystyki należy podać klasyfikację, zgodną zarówno z CLP, jak i DSD/DPD.</p> <p>Ileokroć nie ma obowiązku dostarczenia karty charakterystyki zgodnie z art. 31 REACH, dostawca mieszaniny musi dostarczyć odbiorcy informacje wymienione w art. 32 ust. 1 rozporządzenia REACH. W ten sposób zapewnione jest, że odbiorca zawsze otrzyma informacje niezbędne do podjęcia odpowiednich środków zarządzania ryzykiem.</p>
<p>32 ust. 2</p>	<p><i>Informacje, o których mowa w ust. 1, przekazywane są bezpłatnie w wersji papierowej lub elektronicznej najpóźniej w dniu pierwszej dostawy substancji lub mieszaniny po dniu 1 czerwca 2007 r.</i></p>	<p>Podobnie do karty charakterystyki, tę informację ma aktywnie przekazywać dostawca do odbiorcy.</p>
<p>32 ust. 3</p>	<p><i>Dostawcy bez zbędnej zwłoki aktualizują te informacje w następujących sytuacjach:</i></p> <p><i>a) gdy tylko pojawią się nowe informacje, które mogą mieć wpływ na środki kontroli ryzyka, lub nowe informacje o zagrożeniach;</i></p> <p><i>b) w przypadku udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia;</i></p> <p><i>c) w przypadku zastosowania ograniczenia.</i></p> <p><i>Ponadto nowe informacje dostarczane są bezpłatnie w wersji papierowej lub elektronicznej wszystkim poprzednim odbiorcom substancji lub mieszaniny, którym dostawcy dostarczyli tę substancję lub mieszaninę w ciągu ostatnich 12 miesięcy. Wszelkie aktualizacje rejestracji zawierają numer rejestracji.</i></p>	<p>Informacje, o których mowa w akapicie 1, muszą być aktualizowane niezwłocznie w podanych okolicznościach. Są one takie same jak art. 31 ust. 9 powyżej.</p> <p>Należy zauważyć, że art. 32 odnosi się do odbiorców, a mianowicie dalszych użytkowników i dystrybutorów. Wymagania nie mają zastosowania w odniesieniu do dostarczania konsumentom.</p>

33	<i>Obowiązek przekazywania informacji o substancjach zawartych w wyrobach</i>	Więcej informacji zamieszczono w rozdziale 8 niniejszego poradnika, a kompletne i szczegółowe informacje znajdują się w Poradniku dotyczącym wymagań dla substancji w wyrobach.
34	<p><i>Każdy uczestnik łańcucha dostaw substancji lub mieszaniny przekazuje uczestnikowi lub dystrybutorowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw następujące informacje:</i></p> <p><i>a) nowe informacje dotyczące niebezpiecznych właściwości, bez względu na zastosowania, których dotyczą;</i></p> <p><i>b) wszelkie inne informacje mogące podważyć stosowność środków kontroli ryzyka określonych w dostarczonej mu karcie charakterystyki, przy czym przekazywane są one wyłącznie w odniesieniu do zastosowań zidentyfikowanych. (...).</i></p>	<p>Jeśli formulator lub dalszy użytkownik uzyska wiedzę o jakiegokolwiek nowej informacji na temat zagrożeń związanych z substancją lub mieszaniną, jest zobowiązany powiadomić swojego dostawcę.</p> <p>Na przykład, może uzyskać wiedzę, że środki zarządzania ryzykiem zalecane w scenariuszu narażenia lub karcie charakterystyki nie są wystarczające (np. z powodu wystąpienia choroby związanej z narażeniem na działanie substancji lub substancji w mieszaninie, pomimo tego, że stosowano się do zaleceń przedstawionych w scenariuszu narażenia).</p> <p>Podobnie, środki zarządzania ryzykiem zalecane w scenariuszu narażenia lub karcie charakterystyki mogą być zbyt zachowawcze (oparte na przykład na danych z monitoringu w miejscu pracy, obszernych rejestrach nadzoru stanu zdrowia).</p> <p>Rozdział 6 zawiera więcej informacji na temat komunikacji w górę łańcucha dostaw.</p>
35	<i>Pracodawca zapewnia swym pracownikom i ich przedstawicielom dostęp do informacji dostarczanych zgodnie z przepisami art. 31 i 32 w odniesieniu do substancji lub mieszanin, które stosują lub na które mogą być narażeni w trakcie swojej pracy.</i>	<p>„Zapewnione informacje” obejmują wszelkie informacje przekazane jako „wystarczające informacje”, jeśli mieszanina jest również sprzedawana ogółowi społeczeństwa, i ma zastosowanie zwolnienie z art. 31 ust. 4.</p> <p>Jednakże, jeśli dla celów bezpiecznego stosowania konieczne są dodatkowe informacje, takie jak zawarte w karcie charakterystyki, należy udostępnić kartę charakterystyki pracownikom i ich</p>

		przedstawicielom.
36	<i>Obowiązek przechowywania informacji</i>	Artykuł ten precyzuje szczegółowe obowiązki w zakresie rejestracji i przechowywania informacji.

Proszę zapoznać się z Poradnikiem dotyczącym sporządzania karty charakterystyki, aby poznać dodatkowe szczegóły.

7.2 Przekazywanie w kartach charakterystyki informacji na temat warunków stosowania dotyczących mieszanin

Obowiązki formulatora określono w art. 31 ust. 7 rozporządzenia REACH – „W trakcie sporządzania własnej karty charakterystyki dla zastosowań zidentyfikowanych formulator zamieszcza w niej odpowiednie scenariusze narażenia oraz wykorzystuje wszelkie odpowiednie informacje umieszczone w karcie charakterystyki, którą mu dostarczono”. Celem jest przekazanie informacji, które pomagają chronić zdrowie ludzkie i środowisko w taki sposób, który odbiorca może z łatwością zrozumieć.

Ten podrozdział poradnika omawia, jak formulator może wypełniać ten obowiązek. Opisuje w jaki sposób formulator może:

- **zestawiać informacje**, które otrzymuje od swoich dostawców tak, żeby były łatwo dostępne do dalszego przetwarzania (rozdział 7.2.1);
- **identyfikować informacje**, które są istotne do przekazywania w dół łańcucha dostaw (rozdział 7.2.2);
- skutecznie **przekazywać informacje** (rozdział 7.2.3).

7.2.1 Zestawianie informacji na temat substancji i mieszanin od dostawców

Jako formulator, zazwyczaj nabywasz substancje i mieszaniny od szeregu dostawców. Informacje otrzymane od różnych dostawców mogą różnić się w formie i w sposobie opisu zastosowania i warunków stosowania.

Musisz zestawiać i dopasować informacje otrzymane od różnych dostawców, aby można było zidentyfikować i wybrać informacje do przekazania w dół łańcucha dostaw. Następnie możesz bezpośrednio porównywać informacje w odniesieniu do substancji, zastosowań i warunków stosowania.

Podczas zestawiania i dostosowania rozszerzonych kart charakterystyki mogą pojawić się trudności natury praktycznej, szczególnie we wczesnych etapach przekazywania informacji związanych z systemem REACH w łańcuchu dostaw. Trudności te zazwyczaj dotyczą luk lub sprzeczności w informacjach zawartych w scenariuszach narażenia względem punktu w czasie, gdy informacje są otrzymywane i wydawane.

Poniżej przedstawiono wytyczne w jaki sposób można poradzić sobie z tymi problemami. Niektóre z tych punktów są omówione bardziej szczegółowo w rozdziale 4.

7.2.1.1 Wytyczne dotyczące zestawiania informacji

Poniższe wytyczne mają na celu wspomóc proces zestawiania informacji otrzymanych od twoich dostawców. Wszystkie wytyczne nie odnoszą się do każdej sytuacji, ponieważ zależy to od metod używanych w celu określenia i przekazania informacji.

Odbieranie informacji od dostawców

- i. Ustal, czy substancje w twoich mieszaninach zostały zarejestrowane w systemie REACH, oraz czy spodziewasz się otrzymać scenariusze narażenia dla tych substancji.
- ii. Jeśli powinieneś otrzymać scenariusze narażenia dla niektórych substancji (w postaci własnej lub w mieszaninach) w twoich mieszaninach, ale ich nie otrzymałeś, skontaktuj się z dostawcą.

- iii. Jeśli z jakiegokolwiek powodu, nie otrzymasz scenariuszy narażenia dla substancji i/lub mieszanin, których używasz w swoich formulacjach, przeanalizuj informacje podane przez twoich dostawców w karcie charakterystyki podczas określania, które informacje dotyczące mieszaniny będziesz przekazywać dalej.
- iv. Jeśli otrzymasz scenariusze narażenia dla danego zastosowania od jednego dostawcy, ale nie od innego dostawcy dla tej samej substancji, możesz stosować otrzymane informacje. Należy jednak najpierw sprawdzić, czy właściwości i zagrożenia dla otrzymanych od różnych dostawców substancji są takie same. Sprawdź także, czy dostawcy, którzy nie ujęli danego zastosowania nie pominęli go celowo z ważnych powodów.

W mało prawdopodobnym przypadku, gdy zastosowanie jest odradzane przez jednego dostawcę, ale nie przez innego, jesteś zobowiązany do komunikacji z dostawcami na podstawie art. 34 lit. b) rozporządzenia REACH.

Zestawianie otrzymanych informacji

- v. Dopasuj otrzymane scenariusze narażenia do postaci skonsolidowanej, jeżeli jest to niezbędne, zarówno w celu ułatwienia posługiwania się informacjami, jak i/lub tworzenia znormalizowanych scenariuszy narażenia. Może zaistnieć konieczność ujednolicenia terminologii, i dopasowania substancji, zastosowań i warunków stosowania. Przy dopasowywaniu scenariuszy narażenia przydatne może być skalowanie. Zob. rozdział 4 i dodatek 2, aby uzyskać dalsze informacje na temat skalowania.
- vi. Jeśli otrzymasz scenariusze narażenia dla tej samej substancji od różnych dostawców, powinieneś dopasować ich zawartość. Sprawdź klasyfikację, aby upewnić się, że opis szkodliwości substancji i/lub mieszaniny jest taki sam. Jeśli tak nie jest, określ z czego wynikają różnice w klasyfikacji i czy ma to wpływ na treść załączonych scenariuszy narażenia.
- vii. Jeżeli stwierdzisz, że substancja i jej właściwości są takie same, ale środki zarządzania ryzykiem od różnych dostawców znacznie się różnią, podejmij działania opisane w rozdziale 4.2.3.3.

Aktualizowanie otrzymanych informacji

Gdy otrzymasz od dostawców aktualizowane rozszerzone karty charakterystyki, upewnij się, że przeanalizujesz informacje, które przekażesz w dół łańcucha dostaw. Twoja karta charakterystyki musi być niezwłocznie aktualizowana, gdy tylko pojawiają się nowe informacje, istotne dla klientów (czyli informacje, które mają wpływ na zarządzanie ryzykiem, oraz nowe informacje dotyczące zagrożeń, udzielania zezwoleń lub podlegania ograniczeniom).

7.2.2 Określanie informacji do przekazywania dalszym użytkownikom

Po otrzymaniu i zestawieniu informacji ze scenariusza narażenia dotyczących substancji formulator określa następnie, które informacje przekaże w dół łańcucha dostaw, w odniesieniu do mieszanin.

Głównym celem jest przekazanie odpowiednich warunków stosowania. Są to warunki operacyjne (OC) i środki zarządzania ryzykiem (RMM), które są niezbędne w celu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, podczas stosowania mieszaniny. Powinno to być realizowane w sposób systematyczny, proporcjonalny do ryzyka. Należy uwzględnić takie czynniki jak skład mieszaniny, stwarzające zagrożenie właściwości mieszaniny i każdej substancji w mieszaninie, jak również zastosowania.

Organy przemysłowe i regulacyjne opracowują obecnie i/ lub testują metodologie mające stanowić wsparcie dla formulatorów podejmujących się tego zadania. Metodologie te nie są

tutaj opisane, ale dalsze informacje na temat tych działań i odpowiednie łącza zostaną dostarczone zaraz po ich opracowaniu. Jest to obszar, który podlega rozwojowi, a odpowiednia metodologia będzie zależeć od sytuacji. W momencie publikacji niniejszego poradnika, wiele opracowywanych metodologii grupowało się wokół jednego z następujących ogólnych podejść:

- A. *Podejście – scenariusz narażenia*: **budowanie** informacji na temat warunków stosowania dla mieszaniny z informacji pochodzących z otrzymanego scenariusza narażenia.
- B. *Podejście – istniejące kontrole*: **sprawdzanie** istniejących informacji na temat warunków stosowania dla mieszaniny z informacjami pochodzącymi ze scenariusza narażenia otrzymanego od dostawców.

7.2.2.1 **Podejście – scenariusz narażenia**

Punktem wyjścia dla **podejścia typu scenariusz narażenia** są odpowiednie scenariusze narażenia dla poszczególnych substancji. Na ich podstawie określa się właściwe informacje na temat warunków stosowania dla mieszaniny. Jest to także określane jako podejście „z góry na dół”.

W zależności od ilości substancji stwarzających zagrożenie i dróg narażenia informacje dotyczące bezpiecznego stosowania można konsolidować na szereg sposobów. Sposoby te są często inicjowane poprzez przyjęcie najbardziej rygorystycznych środków zarządzania ryzykiem lub poprzez identyfikację wiodących komponentów, które określają odpowiednie warunki dla każdej drogi narażenia.

Obecne sposoby identyfikowania komponentów wiodących bazują na ogół na klasyfikacji i/lub na DNEL/PNEC pojedynczych substancji. Można również uwzględnić właściwości substancji, które określają potencjał narażenia, na przykład ciśnienie pary.

Po zidentyfikowaniu w ten sposób warunków stosowania dla mieszaniny należy także uwzględnić ryzyko związane ze stwarzającym zagrożenie surowcem, dla którego (z jakiegokolwiek powodu) nie otrzymano scenariusza narażenia. Informacje dotyczące bezpiecznego stosowania powinny być również zgodne z wymaganymi środkami zgodnie z klasyfikacją mieszaniny.

7.2.2.2 **Podejście – stosowanie mieszanin**

Punktem wyjścia dla podejścia typu **stosowanie mieszanin** jest informacja o warunkach operacyjnych i środkach zarządzania ryzykiem, które są obecnie zapewniane pod kątem bezpiecznego stosowania mieszaniny jako całości. Warunki są zwykle oparte na klasyfikacji i oznakowaniu mieszaniny, powiązanych zwrotach określających środki ostrożności, oraz zaleceniach dotyczących dobrych praktyk w oparciu o doświadczenie i ocenę rodzajową⁷⁹. Jest to także określane jako podejście „z dołu do góry”.

Istniejące kontrole można znaleźć w lokalizacjach, które obejmują: sekcję 8 karty charakterystyki; arkusze kontrolne z narzędzi do zarządzania pasmami ryzyka, takich jak COSHH⁸⁰; dokumenty BREF (dokumenty referencyjne dotyczące najlepszych dostępnych technik); publikacje swoiste dla sektora; lub rodzajowe scenariusze narażenia opracowane przez organizacje sektora. (Rodzajowe scenariusze narażenia dokumentują typowe warunki stosowania dla typowego produktu lub procesu w obrębie sektora. Więcej informacji zamieszczono w rozdziale 3.3).

Istniejące kontrole są porównywane z tymi zawartymi w scenariuszach narażenia otrzymanych od dostawcy, pod kątem substancji składowych. Ma to potwierdzać i dokumentować, że

⁷⁹ Wytyczne dotyczące klasyfikacji mieszanin przedstawiono w rozdziale 1.6 *Poradnika na temat stosowania kryteriów CLP* dostępnego na echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp.

⁸⁰ hse.gov.uk/coshh/.

warunki bezpiecznego stosowania, które są przekazywane przez formulatora mają wsparcie w postaci scenariuszy narażenia, które formulator otrzymał od swoich dostawców. Formulator może również zapewnić swoim dostawcom wszystkie zalecane przez niego zastosowania i warunki stosowania, z żądaniem, by zostały uwzględnione.

Jeśli istniejące kontrole nie są uwzględnione w scenariuszach narażenia, formulator musi podjąć odpowiednie działania zgodnie z obowiązkami dalszego użytkownika według art. 37 rozporządzenia REACH, jak opisano w rozdziale 4.

7.2.2.3 Mogą być potrzebne czynniki, które wskazują na bardziej szczegółową ocenę

Prosta ocena dostępnych informacji dotyczących zagrożeń i warunków stosowania jest w większości sytuacji wystarczająca. Ugruntowane zasady klasyfikacji i oznakowania mieszanin mogą często przyczynić się do zmniejszenia złożoności oceny dokonywanej przez formulatora.

Jednakże zdarzają się bardziej skomplikowane przypadki, gdy wymagana jest bardziej szczegółowa ocena. Poniżej przedstawiono wskaźniki sytuacji, gdy jest to prawdopodobne. Bardziej szczegółowe rozważenie możliwości złożoności i podstawowe zasady, które należy zastosować przedstawiono w dodatku 3. Wdrożone metodologie powinny obejmować etap, na którym sprawdza się czy wymagana jest bardziej szczegółowa ocena.

Niektóre sytuacje, w których należy wziąć pod uwagę wykonanie bardziej szczegółowej oceny to m.in.:

- a. Możliwość wystąpienia **oddziaływań między substancjami** w mieszaninie, w celu zwiększenia lub zmniejszenia właściwości stwarzającej zagrożenie.

Może to być spowodowane fizycznymi oddziaływaniami pomiędzy substancjami składowymi (na przykład, mieszaninę można formułować tak, aby miała określone właściwości mechaniczne, które mimowolnie wpływają na dostępność substancji składowych i zdolność uwalniania się z mieszaniny). Alternatywnie może wystąpić działanie synergiczne przy łącznym narażeniu na dwie lub więcej substancji (na przykład narażenie człowieka na działanie rozpuszczalników).

- b. Mieszaniny zawierają substancje o **istotnych zagrożeniach długoterminowych** w stężeniach, które wynoszą **poniżej ogólnego punktu odcięcia dla klasyfikacji** mieszaniny.

Chociaż mieszanina jako całość nie jest uważana za stwarzającą zagrożenie, może wystąpić potrzeba rozważenia środków zarządzania ryzykiem minimalizujących narażenie. To odnosi się do substancji, które są rakotwórcze, mutagenne, działają szkodliwie na rozrodczość (CMR) lub są uczulające (skóra lub układ oddechowy).

- c. Mieszaniny zawierają substancje, które są **PBT lub vPvB** w stężeniach poniżej 0,1%.

Chociaż stężenie jest niskie może zaistnieć potrzeba rozważenia środków zarządzania ryzykiem w celu zminimalizowania ilości substancji uwalnianych do środowiska.

- d. **Określa się zagrożenia dla substancji składowych**, które jednak nie prowadzą do klasyfikacji całości jako stwarzającej zagrożenie, zatem **mieszanina pozostaje nieklasyfikowana**.

Może to na przykład dotyczyć substancji o szkodliwym działaniu na osady i organizmy żyjące w glebie. Jest prawdopodobne, że PNEC będą przypisane do gleby i osadów, a potencjalnie odpowiadające środki zarządzania ryzykiem pojawiają się w scenariuszach narażenia dla substancji.

- e. Zarówno klasyfikacja, jak i PNEC/DNEL są dostępne dla substancji składowych, ale prowadzą do **sprzecznych wniosków** dotyczących substancji wiodących przy określaniu środków zarządzania ryzykiem.
- f. Gdy istnieje duże prawdopodobieństwo, że substancje zawarte w mieszaninie będą mieć wpływ na działanie środków zarządzania ryzykiem do ochrony środowiska dla poszczególnych składowych

7.2.3 Warianty do dołączania informacji do przekazywania dalszym użytkownikom

Po otrzymaniu i zestawieniu informacji od dostawców oraz określeniu, które z nich są istotne, jesteś gotowy do rozważenia, jak najlepiej przekazać informacje na temat odpowiednich warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem w odniesieniu do mieszanin do kolejnych użytkowników w dół łańcucha dostaw.

Sposób, w jaki włączysz te informacje zależy od takich aspektów jak zastosowania, poziom szczegółowości, odbiorca i względy biznesowe. Wymagania w zakresie informacji różnią się dla różnych grup klientów. Na przykład klienci, którzy są formulatorami mogą wymagać dużej ilości szczegółów. Inni klienci mogą być użytkownikami końcowymi i stosować mieszaniny bezpośrednio, jak środki smarne, środki klejące, środki do czyszczenia i powłoki. Użytkownicy końcowi mogą mieć ograniczoną znajomość chemikaliów i potrzebują informacji, które są jasne i związane. W praktyce, klienci dla danej mieszaniny często mieszczą się w spektrum potrzeb i możliwości.

Jeśli przygotowałeś raport bezpieczeństwa chemicznego dla mieszaniny lub jej substancji składowych, odpowiednie scenariusze narażenia muszą być załączone do karty charakterystyki. W przeciwnym razie, formulator może wybrać najbardziej odpowiednie środki, aby dołączyć informacje, takie jak:

- (i) dołączenie informacji do głównej części karty charakterystyki; lub
- (ii) dołączenie informacji na temat bezpiecznego stosowania mieszaniny; lub
- (iii) dołączenie odpowiedniego scenariusza narażenia dla substancji w mieszaninie w załączniku.

Formulator może wybrać najbardziej efektywną metodę, albo przekazać informacje w różny sposób do różnych grup odbiorców, w zależności od potrzeb. Proces powinien być tak skuteczny, jak to możliwe, proporcjonalny do ryzyka, oraz istotny i zrozumiały dla odbiorców.

Uproszczony schemat decyzyjny dla sposobu przekazywania informacji przedstawiono na rycinie 6. Aspekty do rozważenia są omówione w dalszej części poradnika.

7.2.3.1 Włączanie informacji do głównej części karty charakterystyki

Jedną z opcji jest włączenie odpowiednich informacji ze scenariuszy narażenia otrzymanych od twoich dostawców do głównej części karty charakterystyki. Jest to zalecane podejście przy przekazywaniu informacji użytkownikom końcowym, o ile ma to zastosowanie. Mamy do czynienia z taką sytuacją, gdy np. istnieje stosunkowo niewielka liczba zastosowań zidentyfikowanych i/lub warunków stosowania.

Włączanie informacji ma tę zaletę, że jest jasne i związane. Jednak zazwyczaj nie jest odpowiednie, jeśli konieczne są zróżnicowane zalecenia dotyczące warunków operacyjnych i

środków zarządzania ryzykiem dla różnych zastosowań. Jeden z wariantów opisanych w kolejnych podrozdziałach może być bardziej odpowiedni.

Włączenie informacji do głównej części karty charakterystyki nie jest rozwiązaniem, jeśli zostałeś zobowiązany do przygotowania raportu bezpieczeństwa chemicznego, w roli rejestrującego lub dalszego użytkownika. W tym przypadku odpowiednie scenariusze narażenia muszą być umieszczone w załączniku do karty charakterystyki.

Po włączeniu informacji ze scenariusza narażenia, uzyskanych od swojego dostawcy, do głównej części karty charakterystyki, obowiązki prawne powiązane z art. 37 ust. 4 rozporządzenia REACH nadal mają zastosowanie do odbiorców twojej mieszaniny. Są one szczegółowo opisane w rozdziale 4, i odnoszą się do wdrażania scenariusza narażenia lub podejmowania alternatywnych działań. W konsekwencji zaleca się, żeby warunki operacyjne oraz środki zarządzania ryzykiem pochodzące ze scenariusza narażenia były wyraźnie określone jako takie. Sposób, w jaki się to odbywa będzie musiał uwzględnić kwestie techniczne i biznesowe.

Lokalizacja informacji w karcie charakterystyki jest określona w załączniku II do rozporządzenia. Informacje dotyczące kontroli narażenia i środków ochrony osobistej podano w sekcji 8. Informacje dotyczące przepisów prawnych, w tym, czy ocena bezpieczeństwa chemicznego została przeprowadzona dla substancji (lub substancji w mieszaninie) znajdują się w rozdziale 15. Inne informacje, do których można zaliczyć źródła danych do sporządzania karty charakterystyki, informacje na temat skalowania itd. można zapewnić w sekcji 16.

7.2.3.2 Dołączenie informacji na temat bezpiecznego stosowania odnoszących się do mieszaniny

Informacje na temat bezpiecznego stosowania, dla mieszaniny, mogą pochodzić ze scenariuszy narażenia dla stosowania substancji składowych w mieszaninie otrzymanej od dostawców i mogą być połączone w jeden opis bezpiecznego stosowania mieszaniny. Informacje, które należy ująć określano za pomocą podejścia opisanego w rozdziale 7.2.2.

Informacje dotyczące bezpiecznego stosowania są załączane do karty charakterystyki, i są określone jako pochodzące ze scenariuszy narażenia. Składają się z odpowiednich informacji ze scenariuszy narażenia otrzymanych od dostawców i środków zarządzania ryzykiem w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania. Skontaktuj się z organizacjami sektorowymi aby sprawdzić, czy zaproponowano znormalizowany format dla informacji dotyczących bezpiecznego stosowania.

Dołączenie informacji dotyczących bezpiecznego stosowania odnoszących się do mieszaniny może być odpowiednim podejściem, kiedy nie można łatwo włączyć użytecznych informacji do głównej części karty charakterystyki. Dzieje się tak często w przypadku, gdy istnieje szeroki zakres zastosowań, z różnymi warunkami stosowania, oraz gdy scenariusze są bardziej złożone.

Włączenie informacji o bezpiecznym stosowaniu, odnoszących się do mieszaniny, nie jest dopuszczalnym wariantem, jeśli zostałeś zobowiązany do przygotowania raportu bezpieczeństwa chemicznego, w roli rejestrującego lub dalszego użytkownika. W tym przypadku odpowiednie scenariusze narażenia muszą być umieszczone w załączniku do karty charakterystyki.

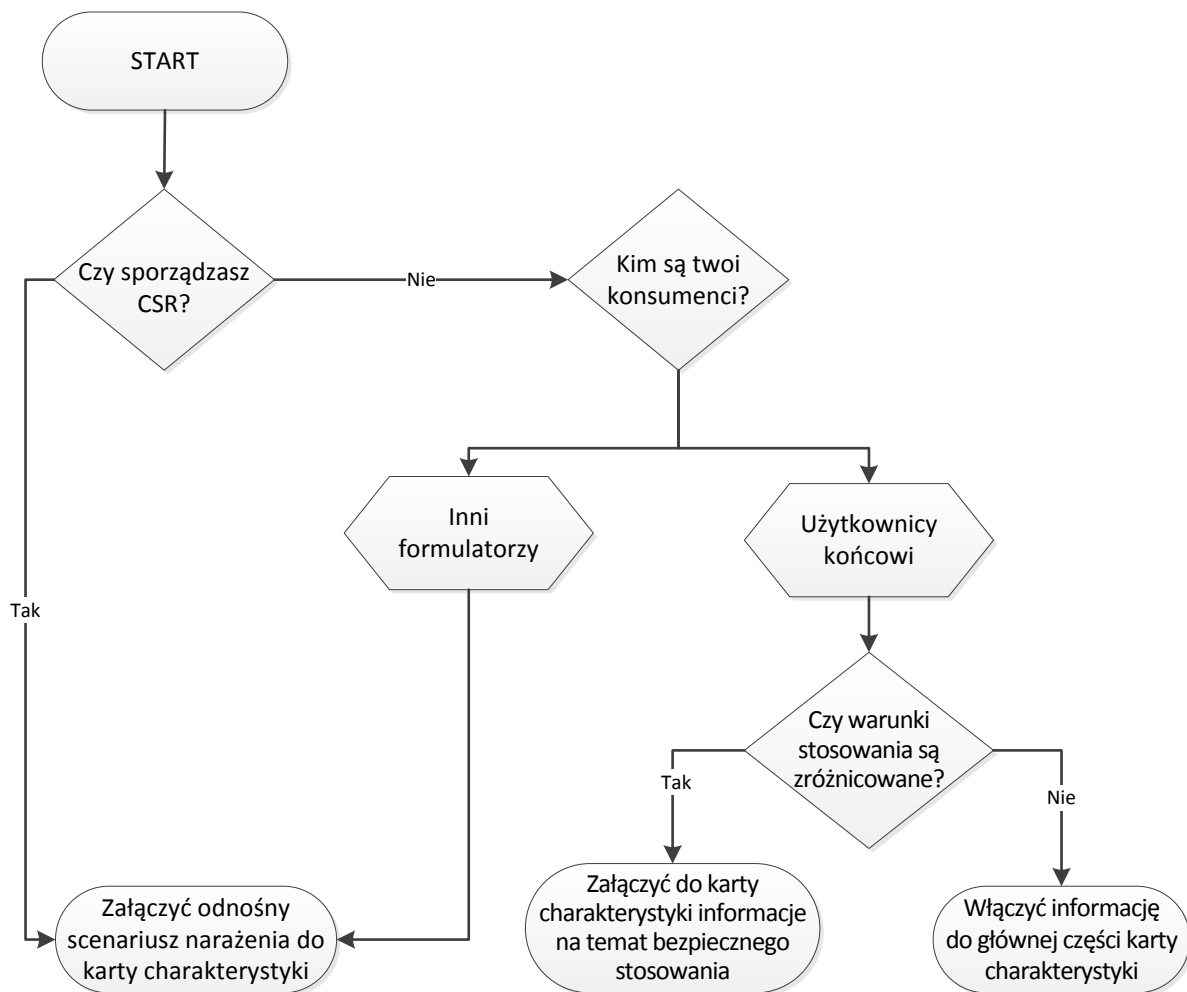
7.2.3.3 Dołączanie odpowiednich scenariuszy narażenia dla substancji w załączniku

Właściwe scenariusze narażenia dla substancji w mieszaninie można umieścić w załączniku do karty charakterystyki. Z dużym prawdopodobieństwem jest to najbardziej odpowiednie podejście do przekazywania informacji klientom, którzy są również formulatorami, i którzy generują karty charakterystyki dla swoich własnych mieszanin. Może to być również korzystne

dla użytkowników końcowych, gdy odpowiednie środki zarządzania ryzykiem dla zastosowania zidentyfikowanego są jasno określone w jednym scenariuszu narażenia dla każdego zastosowania zidentyfikowanego.

Załączony scenariusz narażenia może być taki sam jak otrzymano od dostawcy lub, jeśli masz wielu dostawców dla tej samej substancji, scenariusze można zestawiać i konsolidować z otrzymywanych scenariuszy narażenia.

Jeśli zostałeś zobowiązany do przygotowania raportu bezpieczeństwa chemicznego, w roli rejestrującego lub dalszego użytkownika, odpowiednie scenariusze narażenia muszą mieć postać załączników (art. 31 ust. 7 rozporządzenia REACH). Jest to jedyna sytuacja, w której formulator nie dysponuje żadnym innym wariantem postępowania.



Rycina 6 Sugerowane uproszczone drzewo decyzyjne dla formulatorów, do celów określenia sposobu przekazywania informacji na temat bezpiecznego stosowania, odnoszących się do mieszanin, w dół łańcucha dostaw

7.2.4 Ogólne wytyczne dotyczące przekazywania informacji w dół łańcucha dostaw

Poprzednie podrozdziały przedstawiły główne zagadnienia dotyczące przekazywania informacji na temat mieszaniny jako formulator. Ogólne wytyczne do rozważenia przy przekazywaniu informacji zestawiono tutaj:

a) Ujmuje się tylko istotne zastosowania zidentyfikowane. Na przykład, zastosowania takie jak formulacja we własnym miejscu wytwarzania i zastosowania konsumenckie nie są istotne, jeśli dostarczasz wyłącznie do przemysłowych/zawodowych użytkowników końcowych.

b) Ujmuje się tylko scenariusze narażenia istotne dla mieszaniny. Jeśli przekazujesz scenariusze narażenia otrzymane od dostawcy, może nie być konieczne, aby załączyć scenariusze narażenia dla każdej zarejestrowanej substancji w mieszaninie, ale tylko dla tych substancji, które są niezbędne do określenia warunków bezpiecznego stosowania. Jednakże odbiorcy, którzy są również formulatorami mogą preferować otrzymywanie wszystkich scenariuszy narażenia.

c) Warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem są właściwe i proporcjonalne. Warunki stosowania powinny być dostosowane do mieszaniny, zastosowań i grupy sektora/użytkownika. Powinny one zapewniać odpowiednią ochronę, bez przesadnej zachowawczości.

d) Ważne informacje są łatwe do odszukania i zrozumienia. Zawierają elementy strukturalne, takie jak spis treści, aby ułatwić wyszukiwanie informacji. Unikaj przeciążenia informacjami, jako że trudno będzie wtedy znaleźć istotne informacje. Uwzględnij informacje na temat oszacowania narażenia i skalowania tylko, jeśli mają znaczenie dla odbiorców (zazwyczaj również formulatorów).

e) Znormalizowane metody i deskryptory są stosowane w miarę możliwości. Należy stosować jasne opisy i terminy, które są łatwo zrozumiałe dla czytelnika. Standardowy system deskryptorów zastosowań, standardowe zwroty (zwroty EuPhraC⁸¹) i zharmonizowane formaty scenariuszy narażenia wspierają sprawne przetwarzanie informacji ze scenariuszy narażenia, automatyzację i tłumaczenie. Należy jednak uwzględnić znajomość tej terminologii dla odbiorcy, i odpowiednio stosować swoistą dla sektora terminologię.

f) Scenariusze narażenia dostawcy dla substancji są pogrupowane, na miarę możliwości, w odpowiednie zastosowania zidentyfikowane lub kategorie zastosowania i narażenia. Grupowanie może być realizowane za pomocą rodzajowych scenariuszy narażenia lub „kategorii stosowania i narażenia”. Kategoria stosowania i narażenia oznacza scenariusz narażenia obejmujący szeroki zakres procesów lub zastosowań. Gdy takie grupy są stosowane w razie potrzeby, może to promować przejrzystość i wygodę, bez utraty informacji niezbędnych do właściwej kontroli ryzyka.

g) Informacje zawarte w scenariuszu narażenia są zgodne z informacjami zawartymi w głównej części karty charakterystyki. W głównych sekcjach karty charakterystyki musi znaleźć się podsumowanie stosownych najważniejszych informacji z załączonego scenariusza narażenia, z odniesieniem do szczegółowych informacji w scenariuszu narażenia. Dodatek 2 opublikowanego przez ECHA *Poradnika dotyczącego sporządzania kart charakterystyki* dostarcza więcej wytycznych uczestnikowi, który musi ująć informacje ze scenariusza narażenia w karcie charakterystyki.

h) Informacje na temat warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem pochodzące ze scenariusza narażenia twojego dostawcy powinny być jasno oznaczone jako takie. Ma to zastosowanie zarówno przy włączaniu do głównej części karty

⁸¹ esdscom.eu/euphrac.html.

charakterystyki, jak i przy załączaniu do niej w jakiejś formie. Obowiązki prawne powiązane z art. 37 ust. 4 rozporządzenia REACH stosuje się do odbiorców twojej mieszaniny, jeśli warunki opisane w scenariuszach narażenia nie są wdrażane.

i) Wszystkie istotne informacje są ujęte. Otrzymasz informacje na temat substancji i/lub mieszanin w twojej mieszaninie w szeregu różnych postaci, włączone do karty charakterystyki, załączone jako informacje dotyczące bezpiecznego stosowania odnoszące się do mieszaniny, lub załączone w scenariuszu narażenia. Upewnij się, że informacje otrzymane w inny sposób niż w scenariuszu narażenia nie zostaną pominięte przy określaniu informacji do przekazania twoim klientom.

j) Karty charakterystyki i scenariusze narażenia zapewnia się w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym substancja jest wprowadzana do obrotu. Ma to zastosowanie, o ile dane państwo członkowskie nie postanowiło inaczej (art. 31 ust. 5 rozporządzenia REACH). Zastosowanie zwrotów Euphrac⁸² sprzyja harmonizacji i ułatwia dobre przetłumaczenie. Także ECHA-term⁸³, wielojęzyczna baza danych terminologii chemicznej opracowana przez ECHA, przyczynia się do poprawy jakości tłumaczeń i zwiększa jasność komunikacji.

k) Karta charakterystyki jest weryfikowana, gdy tylko staną się dostępne nowe informacje. Wyzwaniem dla formulatorów jest to, że nowe informacje pojawiają się w różnym czasie. Skontaktuj się z dostawcą w celu zapewnienia odbioru wszystkich scenariuszy narażenia, o ile to możliwe. Po otrzymaniu stosownych informacji należy zaktualizować swoją kartę charakterystyki. W przypadku substancji, dla których scenariusze narażenia nie są jeszcze dostępne, należy użyć istniejących informacji z karty charakterystyki w celu identyfikacji odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. Jeśli scenariusz narażenia stanie się dostępny po opublikowaniu twojej karty charakterystyki, wymagana będzie aktualizacja, jeżeli konieczna będzie zmiana informacji dotyczących zagrożeń lub zaleceń bezpieczeństwa (ogólnie, gdy staną się dostępne istotne nowe informacje, jak podano w artykule 31 ust. 9 rozporządzenia REACH). Należy zweryfikować wszystkie przychodzące informacje od dostawców, aby zapewnić, że niezbędne informacje zostaną przekazywane w dół łańcucha dostaw.

l) Proces jest dokumentowany. Działania takie jak komunikacja z dostawcami, określanie informacji do przekazywania w dół łańcucha dostaw powinny być rejestrowane i przechowywane, zgodnie z art. 36 rozporządzenia REACH.

⁸² esdscom.eu/euphrac.html.

⁸³ echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do.

8 Wymagania dotyczące udzielania zezwoleń, ograniczeń i substancji w wyrobach

8.1 Wymogi związane z udzielaniem zezwoleń oraz dalsi użytkownicy

Niniejszy rozdział opisuje działania, jakie muszą podjąć dalsi użytkownicy w związku z substancjami wymagającymi zezwolenia. System zezwoleń (REACH Tytuł VII) przewiduje, aby najpierw zidentyfikować substancje wzbudzające szczególne duże obawy i umieszczać na liście kandydackiej, a następnie stopniowo włączać do załącznika XIV do rozporządzenia REACH („lista substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń”). Po włączeniu do załącznika XIV nie mogą być wprowadzane do obrotu ani stosowane po tak zwanej „dacie ostatecznej”. Uczestnik może kontynuować stosowanie substancji znajdującej się w załączniku XIV po dacie ostatecznej tylko wtedy, jeśli wniosek o wydanie zezwolenia złożono przed ostatecznym terminem składania wniosków, lecz nie podjęto jeszcze decyzji odnośnie wniosku, lub jeśli jego zastosowanie jest zgodne z warunkami zezwolenia udzielonego mu lub uczestnikowi jego łańcucha dostaw dla danego zastosowania. Co więcej producent, importer lub dalszy użytkownik może kontynuować wprowadzanie do obrotu substancji w załączniku XIV dla zastosowania, dla którego udzielono zezwolenie jego bezpośredniemu dalszemu użytkownikowi. Wymóg ten obowiązuje bez względu na wielkość obrotu substancji.

Wniosek o udzielenie zezwolenia może zostać złożony przez producenta, importera lub dalszego użytkownika, samodzielnie lub wspólnie. Również posiadający odpowiednie umocowanie wyłączny przedstawiciel (OR) producenta spoza EOG może złożyć wniosek o udzielenie zezwolenia.

Bardzo ważne jest, aby uświadomić sobie, że udzielanie zezwoleń jest swoiste dla uczestników w danym łańcuchu dostaw, dla danych zastosowań określonej substancji.

Zezwolenia udzielane są na (konkretne) zastosowania⁸⁴ substancji, dla których wnioskodawca wykaże, że ryzyko stwarzane przez substancje znajduje się pod należytą kontrolą. Zezwolenia mogą być udzielane w przypadkach gdy wnioskodawca wykaże, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko oraz nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie. Zezwolenia będą udzielane przez Komisję na czas trwania ustalany dla każdego przypadku osobno, oraz będą poddawane przeglądowi. Komitety ECHA ds. Oceny Ryzyka (RAC) i Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) przedstawiają Komisji opinie w sprawie wniosku o udzielenie zezwolenia. Twoje zastosowanie może być ujęte w zezwoleniu wydanym uczestnikowi wyższego ogniwa twojego łańcucha dostaw. Alternatywnie możesz złożyć wniosek o udzielenie zezwolenia dla twojego zastosowania lub zastosowań twoich dalszych użytkowników, samodzielnie lub razem z producentem/importerem, wyłącznymi przedstawicielami i innymi dalszymi użytkownikami. Sposób ubiegania się o wydanie zezwolenia jest szczegółowo wyjaśniony w *Poradniku na temat przygotowania wniosku o udzielenie zezwolenia*⁸⁵. Więcej informacji na temat procedury wydawania zezwoleń zamieszczono w specjalnej sekcji na stronie internetowej Agencji⁸⁶.

Jeśli substancja podlega procedurze udzielenia zezwolenia, istnieje potrzeba prowadzenia proaktywnej komunikacji między wnioskodawcą (np. dostawcą substancji) i dalszymi

⁸⁴ Proszę pamiętać, że chociaż zidentyfikowane zastosowania opisane w kontekście rejestracji są dobrą podstawą do opisu zastosowań objętych wnioskiem, konieczne może być ich dalsze dopracowanie w kontekście udzielania zezwoleń. Zaleca się wykorzystywanie deskryptorów zastosowań przy ubieganiu się o udzielenie zezwolenia.

⁸⁵ Dostępne na stronie internetowej ECHA pod adresem echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸⁶ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation.

użytkownikami, przed złożeniem wniosku w celu zapewnienia, że wszystkie stosowne zastosowania są objęte. Po udzieleniu zezwolenia dalszy użytkownik posiadacza pozwolenia powinien zostać o tym powiadomiony przez swojego dostawcę, albo poprzez podsekcję 15.2 karty charakterystyki, lub zgodnie z artykułem 32 rozporządzenia REACH, i jest zobowiązany do powiadomienia ECHA. Numer pozwolenia należy umieścić również na etykiecie substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu zgodnie z art 65 rozporządzenia REACH, a odbiorca musi zostać powiadomiony, zgodnie z artykułem 32 rozporządzenia REACH.

8.1.1 Zastosowania zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia

Rozporządzenie REACH przewiduje zwolnienia z wymogów uzyskania zezwolenia dla zastosowań substancji wprowadzanych do załącznika XIV, pod pewnymi warunkami. Przed podjęciem jakichkolwiek innych działań należy sprawdzić, czy substancja może skorzystać z takiego zwolnienia.

A) **Ogólne zwolnienia z wymogów otrzymania zezwolenia:** substancje włączone do załącznika XIV można używać do zastosowań zwolnionych z wymogu zezwolenia. Tak więc, jeśli twoje zastosowanie jest zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia, możesz je kontynuować bez zezwolenia po dacie ostatecznej. Niemniej jednak powinieneś wdrożyć podane warunki stosowania oraz środki zarządzania ryzykiem, na przykład w scenariuszu narażenia załączonym do karty charakterystyki.

Twoi dostawcy nie muszą informować cię o zwolnieniach z wymogu zezwolenia. Dlatego też należy sprawdzić, czy dane zastosowanie jest objęte zwolnieniem. Tabela 15 zawiera wykaz zwolnień z wymogów dotyczących zezwoleń zgodnie z REACH. Dalsze informacje na temat zwolnień można znaleźć w sekcji pytania i odpowiedzi na wniosku o wydanie zezwolenia⁸⁷.

Tabela 15 Ogólne zwolnienia z wymogów otrzymania zezwolenia

Zwolnienie (nazwa skrócona)	Opis zwolnienia:	Art. rozporządzenia REACH
Poza zakresem zastosowania	Substancje wyłączone z zakresu rozporządzenia REACH Zob. też zakres zastosowania REACH w Nawigatorze oraz <i>Poradniku na temat rejestracji</i> ⁸⁸	2
Półprodukty	Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania i transportowane półprodukty wyodrębniane.	2 ust. 8 lit. b)
Produkty lecznicze stosowane u ludzi lub do celów weterynaryjnych	Wykorzystywanie w produktach leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych w zakresie objętym rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych i dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów	2 ust. 5 lit. a)

⁸⁷ Dostępny na stronie ECHA pod adresem echa.europa.eu/support/qas-support.

⁸⁸ Możesz rozpocząć sesję nawigatora pod adresem echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations. Wtyczki dostępne są w sekcji „Pomoc” na stronie internetowej ECHA pod adresem echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

	lecniczych stosowanych u ludzi.	
Żywność lub pasze	<p>Stosowanie w żywności lub paszach zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002, w tym stosowanych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jako dodatek do żywności w środkach spożywczych w zakresie objętym dyrektywą Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi; - jako środek aromatyzujący w środkach spożywczych w zakresie objętym dyrektywą Rady 88/388/EWG, jako środek aromatyzujący w środkach spożywczych w zakresie objętym dyrektywą Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji i decyzji Komisji 1999/217/WE z dnia 23 lutego 1999 r. przyjmującej rejestr substancji aromatycznych używanych w lub na środkach spożywczych sporządzony w zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady; - jako dodatek do pasz w zakresie objętym rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt; - w żywieniu zwierząt w zakresie objętym dyrektywą Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotyczącą niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt. 	2 ust. 5 lit. b)
Badania naukowe i rozwojowe ⁸⁹	Zastosowanie w badaniach naukowych i rozwojowych, jak określono w art. 3 ust. 23 REACH ⁹⁰ .	56 ust. 3
Środki ochrony roślin	Stosowanie w środkach ochrony roślin, w zakresie rozporządzenia Rady (WE) nr 1107/2009	56 ust. 4
Produkty biobójcze	Stosowanie w produktach biobójczych w zakresie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (BPR 528/2011)	
Paliwa silnikowe	Zastosowanie jako paliwa silnikowe objęte dyrektywą 98/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 października 1998 r. odnoszącą się do jakości benzyny i olejów napędowych (art. 56 ust. 4 lit. c) REACH)	
Paliwo w urządzeniach	Stosowanie jako paliwo w ruchomych lub stałych urządzeniach służących do spalania produktów olejów	

⁸⁹ Proszę zwrócić uwagę, że badania naukowe i rozwojowe mogą obejmować działania analityczne. Należy zapoznać się z sekcją pytań i odpowiedzi w sprawie wniosku o udzielenie zezwolenia nr 585 na stronie echa.europa.eu/support/qas-support/qas.

⁹⁰ Art. 3 ust. 23 rozporządzenia REACH określa badania naukowe i rozwojowe jako „wszelkie doświadczenia naukowe, analizę lub badania chemiczne przeprowadzane w kontrolowanych warunkach z użyciem substancji w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie”.

służących do spalania	mineralnych i stosowania paliw w systemach zamkniętych (art. 56 ust. 4 lit. d) REACH)	
Produkty kosmetyczne	Stosowanie w produktach kosmetycznych objętych dyrektywą Rady 76/768/EWG w sprawie substancji, które są przedmiotem zezwolenia tylko dlatego, że spełniają kryteria określone w artykule 57 lit. a), lit. b) lub lit. c), albo dlatego, że zostały zidentyfikowane zgodnie z artykułem 57 lit. f) wyłącznie z powodu zagrożeń dla zdrowia ludzkiego	56 ust. 5 lit. a)
Materiały do kontaktu z żywnością	Stosowanie w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, objętych rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 w sprawie substancji, które są przedmiotem zezwolenia tylko dlatego, że spełniają kryteria określone w artykule 57 lit. a), lit. b) lub lit. c), albo dlatego, że zostały zidentyfikowane zgodnie z artykułem 57 lit. f) wyłącznie z powodu zagrożeń dla zdrowia ludzkiego	56 ust. 5 lit. b)
Zwolnienia na podstawie stężenia: PBT, vPvB lub substancje wzbudzające podobne obawy	Stosowanie substancji obecnych w mieszaninach poniżej stężenia granicznego równego 0,1% wagowo (w/w) dla substancji, o których mowa w artykule 57 lit. d), lit. e) i lit. f) rozporządzenia REACH	56 ust. 6 lit. a)
Zwolnienia na podstawie stężenia: CMR, kat. 1A i 1B	Stosowanie substancji obecnych w mieszaninach poniżej najniższych stężeń granicznych określonych w dyrektywie 1999/45/WE lub w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, które skutkują zaklasyfikowaniem tej mieszaniny jako niebezpiecznej)	56 ust. 6 lit. b)

B) **Zwolnienia zawarte w załączniku XIV**: oprócz ogólnych zwolnień wymienionych w poprzednim akapicie, wpisy w załączniku XIV do rozporządzenia REACH mogą zawierać następujące zwolnienia:

- badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju poniżej określonej maksymalnej ilości (art. 56 ust. 3 rozporządzenia REACH);
- zastosowania lub kategorie zastosowań w określonych warunkach (art. 58 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia REACH).

W załączniku XIV znajdziesz informacje na temat tego, które zastosowania są zwolnione i czy zwolnienie jest przedmiotem dalszych warunków. Należy wdrożyć wszelkie instrukcje lub warunki podane w załączniku XIV, gdyż w innym razie zwolnienie dla danego zastosowania nie przysługuje.

Zaleca się, aby udokumentować podstawy, na jakich przysługuje zwolnienie dla twojego zastosowania, aby były gotowe do wglądu inspektora.

C) Do **zastosowań mieszanin** nie jest wymagane zezwolenie poniżej określonych wartości stężenia granicznego⁹¹.

⁹¹ Są one określone w artykule 56 ust. 6 rozporządzenia REACH.

D) Mimo, że włączenie substancji do **wyrobu** w UE wymaga zezwolenia, zastosowanie (importowanych) wyrobów nie jest objęte procedurą udzielania zezwoleń⁹².

8.1.2 Spełnienie wymagań związanych z zezwoleniem

Jeśli używasz substancji wpisanej do załącznika XIV powinieneś:

- sprawdzić termin końcowy składania wniosku dotyczącego substancji⁹³;
- upewnić się, że twój dostawca ujął twoje zastosowanie (i/lub zastosowania twoich dalszych użytkowników) we wniosku o udzielenie zezwolenia lub rozważyć ubieganie się o zezwolenie.

Dodatkowo jesteś zobowiązany do:

- upewnić się, że udzielono zezwolenia dla twojego zastosowania tobie lub uczestnikowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw, (jeśli chcesz kontynuować stosowanie substancji po nadejściu daty ostatecznej);
- dochować zgodności z warunkami decyzji dotyczącej zezwolenia, oraz
- poinformować ECHA, jeżeli stosujesz substancję na podstawie zezwolenia udzielonego uczestnikowi stanowiącemu poprzednie ogniwo twojego łańcucha dostaw⁹⁴.

Ważne jest, aby sprawdzać tworzoną listę substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń, aby dowiedzieć się, czy figurują tam stosowane przez ciebie substancje. Lista ta jest zwykle aktualizowana raz w roku, po ostatecznej decyzji Komisji Europejskiej. Przedmiotowe substancje są wskazane w projekcie ECHA i ostatecznych zaleceniach załącznika XIV do Komisji, które zostały opublikowane odpowiednio około 1 roku i 1,5 roku przed aktualizacją.

Jeżeli włączasz substancje w skład mieszanin, korzystne ze względów biznesowych może okazać się zadbanie o to, by zastosowania twoich odbiorców zostały ujęte w treści wniosku o udzielenie zezwolenia. W przypadku gdy zastosowania twoich klientów są niezgodne z warunkami zezwolenia, będą oni musieli zaprzestać stosowania twojej mieszaniny bądź wystąpić o zezwolenie obejmujące ich zastosowanie.

Wnioski o udzielenie zezwolenia składa się do ECHA, i mogą być one składane przez producenta(-ów), importera(-ów), dalszego użytkownika (-ów) substancji i/lub posiadających odpowiednie umocowanie wyłącznych przedstawicieli. Zastosowania, w sprawie których się wnioskuje, mogą oznaczać stosowane do użytku własnego wnioskodawcy i/lub zastosowania, dla których wnioskodawca zamierza wprowadzić substancję do obrotu.

Wniosek o udzielenie zezwolenia powinien wyszczególniać zastosowania, które mają zostać nim objęte oraz zawierać udokumentowanie sposobów kontroli i/lub minimalizowania ryzyka w formie raportu bezpieczeństwa chemicznego. Ponadto musi zawierać analizę substancji

⁹² Należy jednak pamiętać, że w odniesieniu do substancji w załączniku XIV, ECHA musi rozważyć po dacie ostatecznej, czy zastosowanie substancji w wyrobach stwarza ryzyko, które nie jest kontrolowane, a jeśli tak jest, ECHA musi przygotować wniosek o ograniczenie, aby rozwiązać ten problem.

⁹³ Ostateczny termin składania wniosków jest wskazany w załączniku XIV. Jest to ostatni termin, do którego należy złożyć wniosek o wydanie zezwolenia, aby zapewnić, że stosowanie będzie mogło być kontynuowane po dacie ostatecznej, nawet jeśli do tego czasu nie uda się uzyskać decyzji.

⁹⁴ Jeżeli sam złożyłeś wniosek o udzielenie zezwolenia, nie wymaga się powiadomienia ECHA.

alternatywnych (zamienników) oraz plan zastąpienia — jeżeli zamienniki istnieją. Wnioski dotyczące substancji bez ustalonych wartości DNEL/PNEC, lub takie gdy narażenie wykracza poza DNEL, powinny zawierać analizę społeczno-ekonomiczną (SEA).

Skontaktuj się z dostawcą na długo przed ostateczną datą złożenia wniosku, aby dowiedzieć się, czy wniosek zostanie złożony przez niego, czy innego uczestnika stanowiącego wyższe ogniwo łańcucha dostaw.

W przypadku, gdy twój dostawca zamierza ubiegać się o zezwolenie, należy sprawdzić, które warunki stosowania wyszczególni we wniosku o zezwolenie.

Jeśli okaże się, że twoje zastosowanie nie zostanie objęte zezwoleniem, o które ubiega się dostawca w twoim łańcuchu dostaw i zdecydujesz się sam złożyć wniosek o zezwolenie, możesz zwrócić się do dostawcy o dostęp do jego raportu bezpieczeństwa chemicznego w celu przygotowania dokumentacji do wniosku. W przypadku gdy twój dostawca występuje z wnioskiem obejmującym twoje zastosowanie, to on może zwrócić się do ciebie o pomoc w opisie odpowiednich warunków operacyjnych stosowania i środków zarządzania ryzykiem. Dalsze informacje i prośby o współpracę mogą odnosić się do oceny zamienników, opracowania planów zastąpienia lub przeprowadzenia analizy społeczno-ekonomicznej. Dalsza pomoc znajduje się w *Poradniku na temat przygotowania wniosku o udzielenie zezwolenia* oraz w *Wytycznych w sprawie przygotowania analizy społeczno-gospodarczej w ramach wniosku o wydanie zezwolenia*⁹⁵.

8.1.2.1 Ocenienie potrzeby działań dotyczących zastosowania i ubiegania się o zezwolenie

Możesz przewidywać potrzebę podjęcia działań dotyczących wymogów zezwolenia na stosowanie substancji poprzez monitorowanie strony ECHA na różnych etapach procesu prowadzącego do włączenia do załącznika XIV. Kiedy substancja znajdzie się w załączniku XIV, w sytuacji jeśli nie ma dostawcy zamierzającego złożyć wniosek o zezwolenie na stosowanie, rozważ z góry, czy zastąpienie substancji nie będzie lepszym rozwiązaniem niż kontynuowanie jej stosowania. Wytyczne dotyczące oceny zamienników i sporządzania planów zastępowania znajdują się w *Wytycznych dotyczących przygotowania wniosku o udzielenie zezwolenia*.

Jeśli żaden z uczestników łańcucha dostaw, będący jego wyższym ogniwem, nie wnioskował o zezwolenie obejmujące twoje zastosowanie, mogło się tak stać dla wielu powodów, na przykład dlatego, że nie jest ono znane twoim dostawcom, wniosek nie był korzystny dla innych podmiotów lub okazało się, że ryzyko związane z zastosowaniem nie było odpowiednio kontrolowane. Jeśli uważasz, że ryzyko stwarzane przez substancję da się należyście kontrolować w twoim zastosowaniu lub że korzyści społeczno-ekonomiczne wynikające z twojego zastosowania przewyższają ryzyko, możesz zdecydować się na złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia na twoje zastosowanie.

Możliwe jest przygotowanie i wystąpienie z wspólnym wnioskiem przez grupę uczestników o takim samym lub różnych zastosowaniach substancji. Warto rozważyć m.in.:

- skontaktowanie się z dostawcą i zaproponowanie, by złożył wniosek o udzielenie zezwolenia, lub
- złożenie wniosku wraz z twoim dostawcą, i/lub
- złożenie wniosku wraz z innymi dalszymi użytkownikami potrzebującymi zezwolenia na to samo zastosowanie, i/lub
- złożenie wniosku wraz z odbiorcami (jeśli także są dalszymi użytkownikami) zależnymi od substancji lub mieszaniny, które im sprzedajesz.

⁹⁵ Oba dostępne są w sekcji „Pomoc” na stronie internetowej ECHA pod adresem echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Ważne jest, aby pamiętać, że w przypadku braku wniosku o wydanie zezwolenia obejmującego twoje zastosowanie (przez ciebie lub uczestnika stanowiącego wyższe ogniwo łańcucha dostaw), należy zaprzestać stosowania substancji przed datą ostateczną, a substancje jako takie lub w mieszaninie nie będą mogły być dostarczane do odbiorców dla dalszych zastosowań po upływie tej daty.

8.1.2.2 Data ostateczna

W przypadku, gdy substancja którą wykorzystujesz wymaga zezwolenia, a żadne ze zwolnień nie ma zastosowania do twojego zastosowania, możesz kontynuować używanie substancji jako takiej lub w postaci mieszaniny bądź wyrobu, aż do nadejścia tak zwanej „daty ostatecznej”. Data ostateczna wskazana jest w załączniku XIV dla każdej substancji. Po upływie daty ostatecznej możesz stosować substancję w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny, lub włączyć ją w skład wyrobu, jeśli zostało udzielone zezwolenie, tobie lub uczestnikowi będącemu wyższym ogniwem w twoim łańcuchu dostaw, i przestrzegasz warunków tego zezwolenia, lub jeśli twój dostawca złożył wniosek o udzielenie zezwolenia przed ostatecznym terminem składania wniosków, lecz nie zapadła jeszcze decyzja.

8.1.2.3 Porównywanie zastosowań i warunków objętych zezwoleniem z własnym zastosowaniem

Jeżeli zezwolenie zostało udzielone uczestnikowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw, twój dostawca powinien przekazać dostateczne informacje, by umożliwić ci stosowanie substancji zgodnie z warunkami zezwolenia. Może on dostarczyć dodatkowe informacje związane z zezwoleniem, np. kiedy dojdzie do przeglądu udzielonego zezwolenia. Informację tę można, w każdym przypadku, znaleźć na stronie internetowej ECHA⁹⁶.

Gdzie ma zastosowanie artykuł 31 rozporządzenia REACH dostawca musi komunikować warunki, w których substancja może być stosowana zgodnie z zezwoleniem, w załączonym scenariuszu narażenia lub w głównej części karty charakterystyki.

Sprawdzanie, czy zastosowanie jest objęte zezwoleniem, przebiega podobnie do zwykłego sprawdzania zgodności ze scenariuszem narażenia (rozdział 4 niniejszego poradnika).

Przekazane warunki (np. w scenariuszu narażenia) należy stosować w sposób ścisły. Można stosować bardziej restrykcyjne warunki prowadzące do obniżenia narażenia (krótsze okresy, mniej częste stosowanie, mocniej izolowane procesy itp.).

Aby osiągnąć zgodność z warunkami zezwolenia, być może trzeba będzie uaktualnić lub zmodyfikować proces poprzez wdrożenie warunków opisanych w scenariuszu narażenia.

8.1.2.4 – Powiadomianie ECHA

Jeżeli korzystasz z zezwolenia udzielonego twojemu dostawcy lub innemu uczestnikowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw, musisz zgłosić to ECHA w ciągu 3 miesięcy od momentu pierwszej dostawy objętej zezwoleniem substancji w jej postaci własnej lub w mieszaninie (art. 66 REACH). Format zgłoszenia zostanie dostarczony za pośrednictwem formularza internetowego, i wymagane będą co najmniej następujące informacje:

- twoje dane identyfikujące i kontaktowe;
- numer zezwolenia, który można znaleźć na etykiecie i/lub karcie charakterystyki substancji lub mieszaniny lub w informacjach dostarczonych zgodnie z artykułem 32 rozporządzenia REACH;
- zwięzły ogólny opis zastosowania.

⁹⁶ Pod adresem echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

Ponadto jeżeli dochowujesz zgodności z warunkami zezwolenia, zaleca się to udokumentować do celów kontroli wewnętrznych oraz przyszłego stosowania (np. kiedy dokonasz zmian w procesie, będziesz musiał ponownie sprawdzić zgodność).

8.1.2.5 – Przekazywanie stosownych informacji w dół łańcucha dostaw

Jeżeli jesteś formulatorem i dostarczasz mieszaniny nabywcom, powinieneś przekazać też numer zezwolenia oraz wszelkie informacje dotyczące warunków zezwolenia istotne dla nabywcy. Gdy jest on wymagany, numer zezwolenia należy również zamieścić na etykiecie (art. 65 rozporządzenia REACH) oraz w sekcji 2 karty charakterystyki.

Ponieważ objętą zezwoleniem substancją jest SVHC, w przypadku gdy wytwarzasz wyroby, powinieneś przekazać swoim odbiorcom informacje dotyczące substancji objętej zezwoleniem, jeżeli jest ona zawarta w wyrobie w stężeniu powyżej 0,1% (wag.). Dalsze wytyczne na ten temat znajduje się w rozdziale 8.3, a bardziej szczegółowo w *Poradniku na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach*⁹⁷.

8.1.2.6 – Ograniczony czasowo okres przeglądu

Zezwolenia podlegają przeglądowi – ograniczonemu czasowo, w kontekście którego Komisja może podjąć decyzję o wycofaniu lub zmianie zezwolenia. Należy zauważyć, że zezwolenie może być w każdym czasie poddane przeglądowi przez Komisję, jeżeli zmieniają się okoliczności zastosowania objętego zezwoleniem, aby mieć wpływ na ryzyko i skutki społeczno-gospodarcze, albo jeżeli staną się dostępne nowe informacje na temat zamienników.

Odpowiednią wzmiankę o tym zamieszcza się w karcie charakterystyki lub w informacjach przekazywanych dalszemu użytkownikowi na podstawie art. 32 REACH. Poza tym taką informację można znaleźć w decyzji Komisji publikowanej w Dzienniku Urzędowym⁹⁸ oraz na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów⁹⁹. Posiadacze zezwoleń muszą przedłożyć sprawozdanie z przeglądu przynajmniej 18 miesięcy przed upływem ograniczonego czasowo okresu przeglądu¹⁰⁰.

8.1.3 Przyczynianie się do konsultacji społecznych

Podczas procesu udzielania zezwoleń można zgłaszać uwagi na temat przedmiotowej substancji, na różnych etapach procesu:

- Kiedy złożono projekt identyfikacji substancji jako SVHC: ECHA z szczególnym zainteresowaniem czeka na komentarze odnoszące się do tożsamości substancji i/lub swoistych właściwości wykorzystanych do uzasadnienia identyfikacji jako SVHC. Komentarze kwestionujące CLH nie powinny być rozważane w tym kontekście. Można poczynić inne rodzaje uwag, w szczególności te dotyczące zastosowań, i będą one brane pod uwagę na następnym etapie procesu.
- Gdy ECHA zaleca włączenie SVHC do załącznika XIV: informacje na temat złożoności łańcucha dostaw są szczególnie mile widziane. ECHA z zadowoleniem przyjmie także uwagi dotyczące okresów przeglądu, uzgodnień przejściowych i tych zastosowań, które

⁹⁷ Wszystkie wytyczne dostępne są w sekcji „Pomoc” na stronie internetowej ECHA pod adresem echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

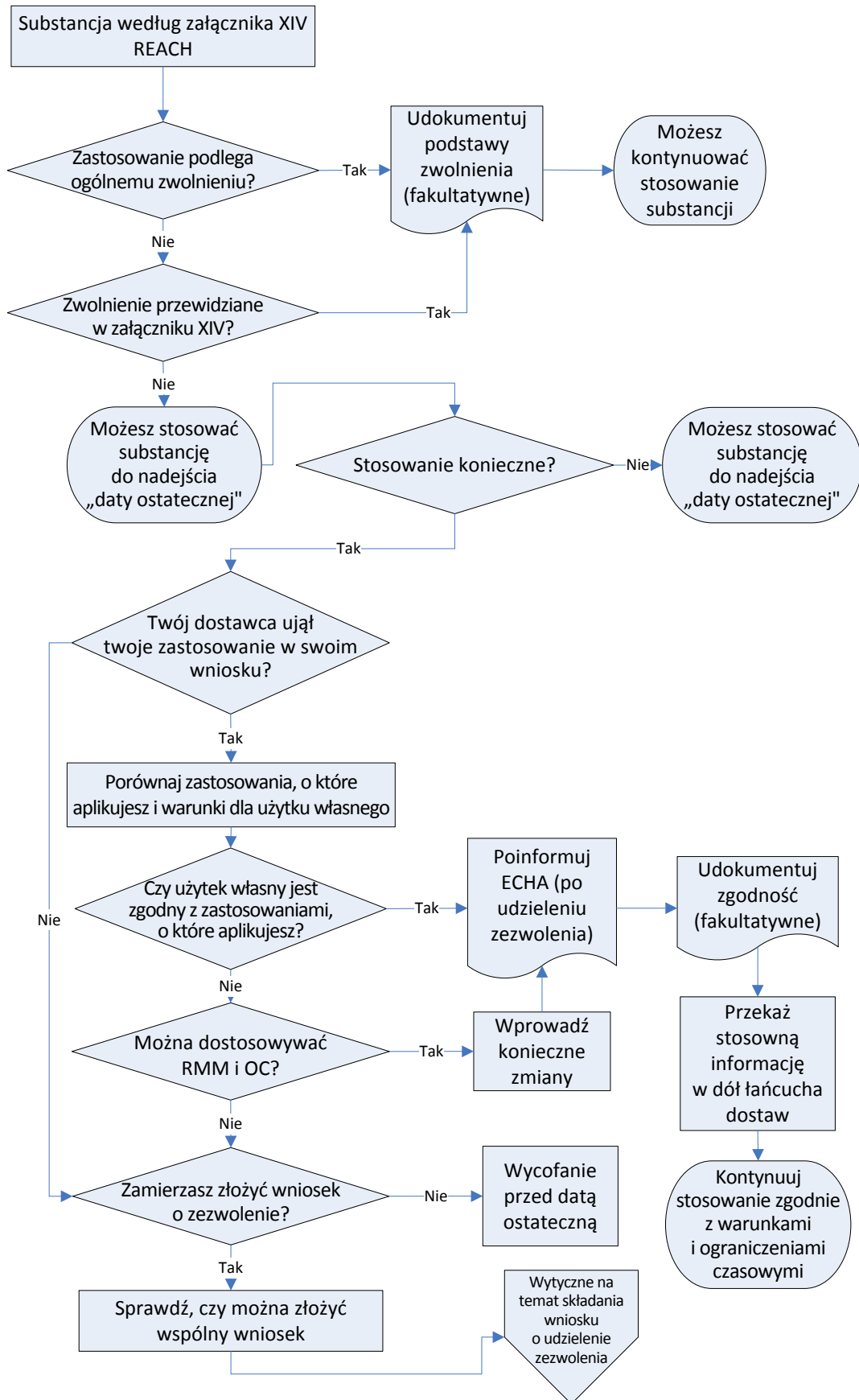
⁹⁸ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

⁹⁹ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

¹⁰⁰ Więcej szczegółów na temat procesu i osi czasu zamieszczono w poświęconej temu sekcji na stronie internetowej ECHA pod adresem echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps.

mogłyby być zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia. ECHA uwzględnia otrzymane uwagi podczas aktualizowania projektu zalecenia.

- Kiedy wniosek o zezwolenie przechodzi proces oceny przez komisje w czasie fazy opiniotwórczej: ECHA z zadowoleniem przyjmuje komentarze dotyczące istnienia i odpowiedności alternatywnych substancji lub technologii do zastosowań podlegających procedurze udzielania zezwoleń. RAC i SEAC następnie oceniają zasadność tej nowej informacji dla aplikacji, równoważą ją z oceną Wnioskodawcy i odpowiadają na te uwagi.
- Po podjęciu decyzji (np. są dostępne nowe informacje na temat rozwiązań alternatywnych), w specjalnym wniosku o udzielenie zezwolenia.



Rycina 7 Schemat postępowania dotyczący spełniania wymogu uzyskiwania zezwolenia

Dalsze informacje dotyczące wniosków o udzielenie zezwolenia w ogóle, a dokładniej związane łańcuchem dostaw i postępowaniem dalszych użytkowników, można znaleźć na stronie internetowej ECHA w sekcji pytań i odpowiedzi ¹⁰¹.

8.2 Dalsi użytkownicy i wymogi dotyczące ograniczeń

W tym rozdziale omówiono wymagania REACH dotyczące ograniczeń i to, co powinien zrobić dalszy użytkownik, aby zapewnić zgodność z ograniczeniami. Zawiera on wytyczne, w jaki sposób dalszy użytkownik może dostarczyć informacji w trakcie przygotowywania propozycji ograniczeń, i jak może on uzyskać informacje na temat istniejących ograniczeń.

8.2.1 Ograniczenia w skrócie

Art. 67

Przepisy ogólne

1. Substancja w postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobie, w stosunku do której w załączniku XVII zostało określone ograniczenie, nie może być produkowana, wprowadzana do obrotu lub stosowana, chyba że spełnione są warunki tego ograniczenia. ...

Art. 68

Wprowadzanie nowych i zmiana istniejących ograniczeń

1. W przypadku gdy istnieje ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska, którego nie można zaakceptować, wynikające z produkcji, stosowania lub wprowadzania substancji do obrotu i któremu należy przeciwdziałać na terytorium całej Wspólnoty, załącznik XVII zmienia się...poprzez przyjęcie nowych ograniczeń lub zmianę...istniejących ograniczeń produkcji, stosowania lub wprowadzania substancji do obrotu w ich postaci własnej, jako składników mieszaniny lub w wyrobach...Wszelkie takie decyzje uwzględniają wpływ ograniczenia na wymiar społecznoekonomiczny, w tym dostępność rozwiązań alternatywnych.

Ograniczenie na podstawie REACH może dotyczyć twojego zastosowania substancji. Jeżeli ograniczenia dotyczą substancji, którą stosujesz w jej postaci własnej, w mieszaninie lub podczas wprowadzania substancji do wyrobu, podczas wytwarzania wyrobu, możesz kontynuować jej stosowanie pod warunkiem przestrzegania tych ograniczeń. Ograniczenia przewidziane w REACH są bardzo podobne do ograniczeń wprowadzania do obrotu i stosowania na podstawie dyrektywy 76/769/WE, istniejących przed wejściem w życie rozporządzenia REACH. Dlatego zamieszczono tu jedynie skrótowe wytyczne. Ograniczenia wprowadzone dyrektywą 76/769/WE przeniesiono do załącznika XVII rozporządzenia REACH.

Twój dostawca EOG musi ująć informacje na temat tego, czy substancja, którą dostarcza podlega ograniczeniom, w sekcji 15 karty charakterystyki lub w ramach innych informacji dostarczonych zgodnie z artykułem 32 rozporządzenia REACH. W przypadku nałożenia ograniczenia dostawca powinien bezzwłocznie przekazać ci uaktualnioną kartę charakterystyki lub inną informację. Sprawdzaj wykaz ograniczeń w załączniku XVII dostępnym na stronie internetowej ECHA ¹⁰².

¹⁰¹ echa.europa.eu/support/qas-support.

¹⁰² Dostępne na stronie echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

Więcej informacji na temat procedury wprowadzania ograniczeń jest dostępne na stronie internetowej ECHA¹⁰³. Można się tam również dowiedzieć, które substancje są rozważane pod kątem ograniczeń, i poznać rodzaj proponowanego ograniczenia.

W niektórych przypadkach ograniczenia mogą przybrać postać całkowitego zakazu stosowania substancji, co oznacza, że nie będziesz mógł dłużej stosować danej substancji. W innych przypadkach będą zabronione poszczególne zastosowania lub wprowadzone zostaną inne warunki mające na celu kontrolowanie ryzyka stwarzanego przez substancję.

Należy zauważyć, że mimo iż substancja znajduje się na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV) ze względu na określoną właściwość swoistą, może istnieć ograniczenie dla tej substancji ze względu na jej inne właściwości swoiste. Ponadto może istnieć ograniczenie dotyczące substancji wymienionej w załączniku XIV, gdy dana substancja jest obecna w wyrobie(-ach). Jeśli wszystkie zastosowania są zabronione na mocy ograniczeń w załączniku XVII, substancji tej nie powinno się ujmować na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń, lub zostanie z niej usunięta.

8.2.2 Ogólne zwolnienie z ograniczeń

Ograniczenia nie mają zastosowania do produkcji, wprowadzania do obrotu lub zastosowań substancji do celów badań naukowych i rozwojowych w objętości mniejszej niż jedna tona rocznie, gdy są prowadzone w kontrolowanych warunkach.

To ogólne zwolnienie z ograniczeń mogło nie zostać ci przekazane przez twoich dostawców. Dlatego też należy sprawdzić, czy dane zastosowanie jest objęte zwolnieniem.

8.2.3 Zapewnienie zgodności z warunkami ograniczeń

8.2.3.1 Informacje na temat ograniczeń

Twój dostawca powinien określić w sekcji 15 karty charakterystyki, czy stosowana przez ciebie substancja podlega ograniczeniom. Gdy nie ma karty charakterystyki, twój dostawca powinien przekazać ci osobną informację zgodnie z art. 32 REACH. Ograniczenia znajdziesz także na stronie internetowej ECHA¹⁰⁴. Dodatkowe informacje na temat interpretacji w sprawie ograniczeń można znaleźć na stronie pomocy technicznej na stronie internetowej ECHA¹⁰⁵, gdzie dostępne są najczęściej zadawane pytania oraz „Pytania i odpowiedzi dotyczące ograniczeń”.

8.2.3.2 Porównanie z warunkami ograniczeń

Jeżeli ograniczenie przybrało formę zakazu stosowania, musisz wycofać stosowanie substancji w terminie określonym w załączniku XVII REACH. Jeżeli wprowadzone ograniczenie ma inną formę, porównaj warunki ograniczenia określone w karcie charakterystyki lub w innych informacjach otrzymanych od dostawcy z własnymi warunkami stosowania, środkami zarządzania ryzykiem bądź mieszaninami czy wyrobami, które wytwarzasz.

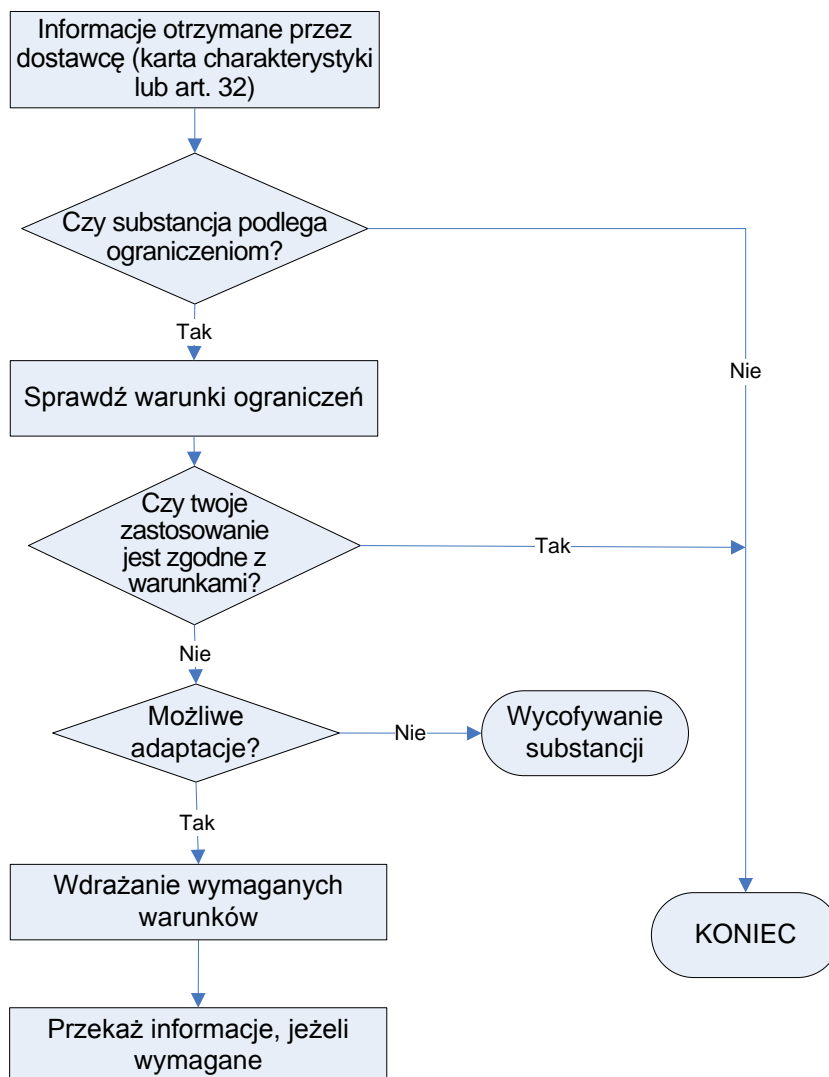
8.2.3.3 Przekazywanie informacji w dół łańcucha dostaw

Jeżeli jesteś formulatorem i zamieszczasz substancję objętą ograniczeniem w składzie mieszaniny, którą wprowadzasz do obrotu, powinieneś poinformować swoich klientów o ograniczeniach nałożonych na tę substancję. Wskaż je w karcie charakterystyki lub przekaz inne informacje. Dalsze informacje o tym, jak formulator mieszaniny może spełniać wymogi związane z przekazywaniem informacji znajdują się w rozdziale 7 niniejszego poradnika.

¹⁰³ Pod adresem echa.europa.eu/regulations/reach/restriction.

¹⁰⁴ Dostępne na stronie echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

¹⁰⁵ Dostępne pod adresem echa.europa.eu/support/qas-support.



Rycina 8 Schemat postępowania przy sprawdzaniu zgodności z ograniczeniami

8.2.4 Przyczynianie się do konsultacji społecznych

Ważne jest, aby podkreślić, że dalsi użytkownicy, jak również wszelkie inne zainteresowane strony będą miały możliwość dostarczania informacji i komentarzy na temat danej substancji na różnych etapach procesu wprowadzania ograniczeń:

- gdy złożono propozycję objęcia substancji ograniczeniem, a ECHA opublikowała raport w sprawie ograniczeń;
- po opublikowaniu przez ECHA projektu opinii SEAC (wszystkie zainteresowane strony mogą wypowiedzieć się na tym etapie jedynie na temat projektu opinii SEAC);

W fazie konsultacji społecznych zainteresowane strony mogą zgłaszać uwagi na temat proponowanych ograniczeń oraz składać dokumentację, stanowiącą ich podstawę. Możesz również przedłożyć analizę społeczno-ekonomiczną rozpatrującą korzystne i niekorzystne aspekty proponowanych ograniczeń, bądź też informacje, które mogą posłużyć do

przeprowadzenia takiej analizy. Więcej informacji znajduje się w Poradniku na temat analizy społeczno-ekonomicznej – *Ograniczenia*¹⁰⁶.

Ogólnie, zapoznaj się z poświęconą temu stronie na stronie internetowej ECHA¹⁰⁷.

8.3 Zgodność z wymogami dotyczącymi substancji w wyrobach

Firmy produkujące wyroby¹⁰⁸ powinny mieć świadomość, że mogą one także mieć role inne niż dalszego użytkownika, a stąd szczególne obowiązki.

Jako producent wyrobów, który wprowadza substancje do wyrobów, musisz zarejestrować się substancje, które mają być uwalniane z wyrobów w normalnych lub dających się racjonalnie przewidzieć warunkach stosowania, jeżeli ilość substancji w wyrobach przekracza 1 tonę rocznie (art. 7 ust. 1 rozporządzenia REACH), jeżeli substancja ta nie została już zarejestrowana dla danego zastosowania¹⁰⁹. W przypadku, gdy stosowana ilość jest równa lub wyższa niż 10 ton rocznie należy także przygotować CSR. Jeżeli wprowadzenie do i korzystanie z wyrobu nie zostało ujęte przy rejestracji, możesz również poinformować o tym producenta lub importera substancji (co omówiono w rozdziale 3 niniejszego poradnika). Jeśli rejestracja została następnie uzupełniona o włączenie do wyrobu oraz stosowanie wyrobu, nie ma konieczności rejestrowania substancji w wyrobie.

Jeśli wyrób zawiera ponad 0,1% wag. substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy (SVHC) z listy kandydackiej, a ilość substancji wynosi ponad 1 tonę rocznie w wyrobie, masz obowiązek powiadomić ECHA (art. 7 ust. 2 REACH) w ciągu 6 miesięcy po umieszczeniu SVHC na liście kandydackiej.

Jeśli wyrób zawiera ponad 0,1% wag. SVHC z listy kandydackiej, masz obowiązek informować klientów o bezpiecznym stosowaniu wyrobu, podając jako minimum nazwę SVHC w wyrobie (art. 33 ust. 1 rozporządzenia REACH. Konsumenci mogą także zażądać informacji o takich substancjach z listy kandydackiej w wyrobach (art. 33 ust. 2 REACH).

Co więcej, zawartość substancji w wyrobach może być ograniczona w ramach procedury wprowadzania ograniczeń. W związku z tym, producenci wyrobów muszą przestrzegać ograniczeń określonych w załączniku XVII do rozporządzenia REACH.

Szczegółowe wytyczne dotyczące obowiązków powiązanych z substancjami w wyrobach zamieszczono w *Poradniku na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach*, dostępnym na stronie internetowej ECHA¹¹⁰. W rozdziale tym zamieszczono podsumowanie informacji, które są najbardziej istotne dla dalszych użytkowników.

8.3.1 Zwolnienia od wymogów

Substancje, które zostały zarejestrowane dla danego zastosowania, przy czym dokumentacja rejestracyjna obejmowała włączenie do wyrobu, i odpowiednio rozważono i oceniono okres użytkowania wyrobu, nie muszą być ponownie rejestrowane ani zgłoszone zgodnie z art. 7 ust. 6 rozporządzenia REACH.

¹⁰⁶ Dostępny na stronie echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁰⁷ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction.

¹⁰⁸ Proszę zwrócić uwagę, że importerzy wyrobów nie są uważani za dalszych użytkowników w ramach REACH. Zob. tabela 6 oraz *Poradnik na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach*.

¹⁰⁹ Ten sam obowiązek dotyczy importerów wyrobów.

¹¹⁰ Dostępne pod adresem echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Dla substancji, które są już zarejestrowane, producenci wyrobów powinni już przekazać informacje na temat ich stosowania do rejestrującego w celu rejestracji lub sprawdzić, czy ich stosowanie jest objęte, na podstawie informacji dostarczonych przez rejestrującego, przed i po rejestracji. Producenci wyrobów zatem, w większości przypadków, nie będą już musieli składać zgłoszenia substancji w wyrobie na listę kandydacką ani rejestrować substancji, która ma zostać uwolniona z wyrobu. Stąd zazwyczaj będziesz objęty zwolnieniem, jeśli prawidłowo przeprowadzono przekazywanie informacji w łańcuchu dostaw oraz oceny wszystkich zidentyfikowanych zastosowań.

Ponadto, jeżeli importer lub producent wyrobu może wykluczyć narażenie podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania, w tym usuwania, obowiązek zgłoszenia nie ma zastosowania. W tych przypadkach producenci i importerzy muszą zapewnić odbiorcy wyrobu odpowiednie instrukcje. Ponadto producenci i importerzy muszą zachować tę dokumentację do wglądu na wypadek przyszłych działań władz wykonawczych.

8.3.2 Pozostawanie w gotowości

Niezależnie od twojej roli w łańcuchu dostaw zaleca się dokonanie inwentaryzacji swoich zastosowań substancji, które są na liście kandydackiej, ponieważ ich stosowanie w wyrobach może pociągać za sobą inne obowiązki (zob. poniższy rozdział 8.3.3). Lista kandydacka jest regularnie aktualizowana, a aktualizacje można śledzić na stronie internetowej ECHA¹¹¹. Strona zawiera również rejestr zamierzeń, w których państwa członkowskie i ECHA/Komisja mogą publikować swoje zamierzenia określenia substancji jako SVHC, w celu umieszczenia na liście kandydackiej.

8.3.3 Przekazywanie informacji dotyczącej wyrobów

Jeżeli dostarczasz wyrób zawierający substancję z listy kandydackiej w stężeniu co najmniej 0,1% wag. jesteś obowiązany do przekazania informacji na temat bezpiecznego stosowania odbiorcom wyrobu, który wytwarzasz (art. 33 rozporządzenia REACH). Informacje te obejmują co najmniej nazwę SVHC w wyrobie. Odbiorcami mogą być np. przedsiębiorstwa stosujące wyrób, lecz także osoby prowadzące handel detaliczny, zaopatrujące konsumentów w wyrób. Podobnie, dostawca wyrobu musi dostarczyć ci informacje, jeżeli wyrób zawiera substancje z listy kandydackiej w stężeniu powyżej 0,1% wag. Po umieszczeniu substancji w załączniku XIV wymóg ten ma nadal zastosowanie.

Wszyscy uczestnicy, producenci wyrobu, importerzy lub dystrybutorzy/osoby prowadzące handel detaliczny mają obowiązek przekazania tych informacji konsumentom na ich żądanie, nieodpłatnie w terminie 45 dni od otrzymania takiego żądania.

Rozporządzenie REACH nie określa formatu, w jakim należy przekazywać informacje wraz z wyrobami. Powinieneś wybrać taki format, który pozwoli odbiorcy na zapoznanie się bez trudu z informacjami.

¹¹¹ Pod adresem echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

Dodatek 1 Zgodność z REACH dla dystrybutorów

W tym dodatku przedstawiono główne aspekty rozporządzenia REACH istotne dla dystrybutorów, w tym osób prowadzących handel detaliczny. Nie są oni uważani za dalszych użytkowników na podstawie rozporządzenia REACH. Zanim przeczytasz ten dodatek, zapoznaj się z rozdziałem 2 niniejszego poradnika w celu określenia, czy ma do Ciebie zastosowanie rola **dystrybutora** lub **osoby prowadzącej handel detaliczny**.

A1.1 Przegląd rozporządzenia REACH w kontekście dystrybutorów

Dystrybutor w ramach REACH oznacza dowolną osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium EOG, w tym osobę prowadzącą handel detaliczny, która wyłącznie magazynuje oraz wprowadza do obrotu substancję w jej postaci własnej lub w mieszaninach, na rzecz osób trzecich¹¹² (zob. art. 3 ust. 14 rozporządzenia REACH). **Osoba prowadząca handel detaliczny** w rozumieniu REACH to podmiot, który sprzedaje substancje i mieszaniny konsumentom prywatnym i/lub użytkownikom zawodowym w sklepach detalicznych. Osoby prowadzące handel detaliczny to podkategoria dystrybutorów. **Osoby magazynujące**, które tylko magazynują substancje lub mieszaniny na rzecz stron trzecich również są podgrupą dystrybutorów. Tak długo, jak ci uczestnicy nie wykonują na nich żadnych operacji ani działań, które zostałyby określone jako „zastosowanie” w ramach REACH (jak określono w tabeli 8), ich obowiązki ograniczają się do przekazywania informacji w łańcuchu dostaw, w sposób opisany w tym rozdziale.

Ważne jest, aby pamiętać, że należy dokładnie sprawdzić swoją rolę. W rzeczywistości może pełnić także rolę oprócz dystrybutora/osoby prowadzącej handel detaliczny w ramach REACH. Najpowszechniejsze dodatkowe role dystrybutora to:

- **Importer** substancji, mieszanin lub wyrobów. W tym przypadku możesz podlegać obowiązkowi rejestracji lub innym obowiązkom związanym z importem substancji/mieszanin lub wyrobów. Aby uzyskać więcej szczegółów, zapoznaj się z *Poradnikiem na temat rejestracji* i *Poradnikiem na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach*¹¹³.
- **Napełniający** to podmiot, który przenosi substancje lub mieszaniny z jednego pojemnika do innego, jest dalszym użytkownikiem i jako taki podlega obowiązkowi dalszego użytkownika na mocy REACH.
- Inne role **dalszego użytkownika**, jeżeli na przykład mieszasz substancje z innymi chemikaliami w celu wytworzenia mieszaniny.

Ten rozdział ma na celu pomoc w identyfikacji obowiązków związanych z twoją konkretną rolą jako dystrybutora. Aby zidentyfikować obowiązki związane z innymi ewentualnymi rolami, które możesz odgrywać w rozumieniu REACH, powinieneś zapoznać się z odpowiednimi wskazówkami podanymi powyżej oraz w rozdziale 2 niniejszego poradnika. Aby uzyskać ogólne informacje na temat celów i działania REACH, możesz też użyć narzędzia REACH Navigator¹¹⁴ lub zapoznać się z informacjami wprowadzającymi na temat REACH na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów¹¹⁵.

¹¹² Osoba, która tylko magazynuje i wprowadza wyroby do obrotu (tj. ani substancje w ich postaci własnej, ani jako składniki mieszanin) w imieniu osób trzecich nie jest dystrybutorem zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu REACH.

¹¹³ Wszystkie wytyczne oraz inne materiały pomocnicze dostępne są w sekcji „Pomoc” na stronie internetowej ECHA pod adresem echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

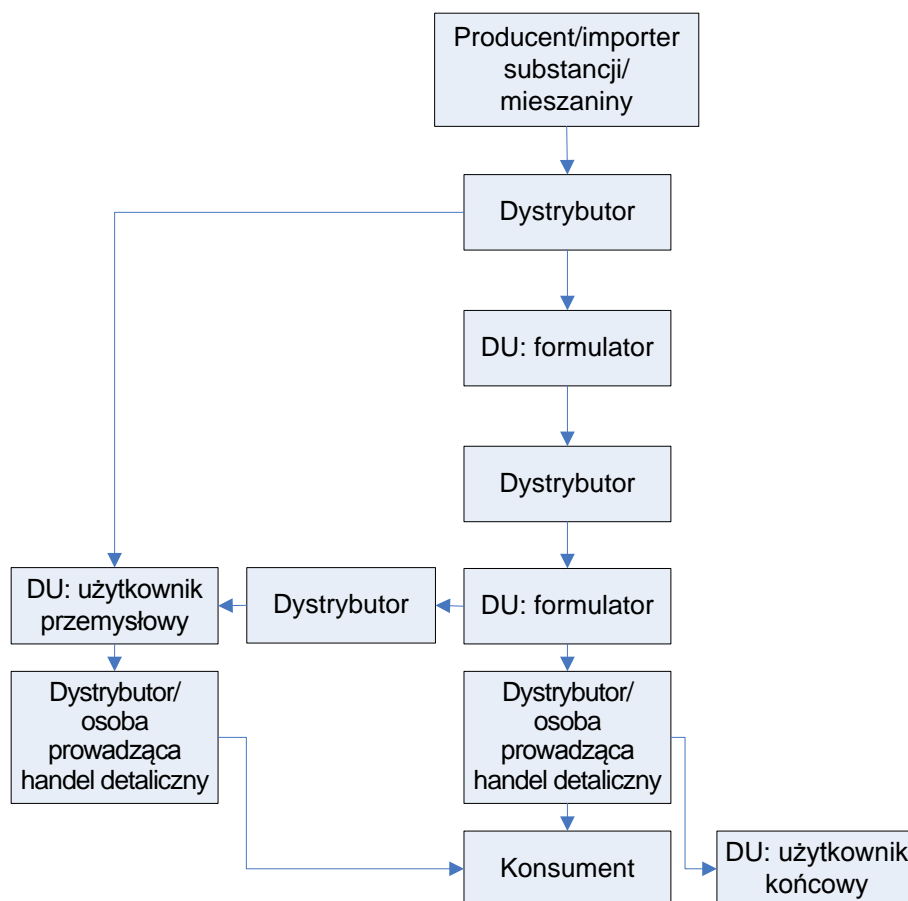
¹¹⁴ Dostępne na echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

¹¹⁵ echa.europa.eu.

A1.2 Obowiązki dystrybutorów w ramach REACH

W ramach REACH twoim głównym obowiązkiem jako dystrybutora jest przekazywanie informacji na temat towarów, które dystrybuujesz od jednego uczestnika łańcucha dostaw do drugiego. Informacje te obejmują karty charakterystyki substancji i mieszanin. Ponadto kiedy nie wymaga się karty charakterystyki, wciąż należy przekazywać określone informacje dotyczące substancji, mieszanin lub wyrobów.

Zgodnie z REACH nie jesteś dalszym użytkownikiem substancji/mieszanin, lecz zajmujesz kluczową pozycję, jeśli chodzi o przepływ informacji w łańcuchu dostaw. Możesz mieć bezpośredni kontakt z producentem/importerem i użytkownikiem końcowym substancji/mieszaniny, lecz łańcuch dostaw nierzadko składa się z kilku uczestników, wśród których ty jako dystrybutor zajmujesz miejsce między dwoma dalszymi użytkownikami w łańcuchu. Rycina 9 przedstawia w sposób uproszczony możliwą rolę dystrybutorów w łańcuchu dostaw. Zasadniczo twoja rola jest podobna do roli sprzedawcy w życie REACH. Stąd też twoje wcześniejsze doświadczenia i metody dostarczania informacji w łańcuchu dostaw mogą okazać się przydatne w systemie REACH.



Rycina 9 Dystrybutor i łańcuch dostaw

Komunikacja w górę i w dół łańcucha dostaw jest punktem krytycznym dla sukcesu REACH, a dystrybutor stanowi podstawowe ogniwo łączące dostawców i dalszych użytkowników w wielu łańcuchach dostaw. Możesz zdecydować o konieczności proaktywnego nawiązywania kontaktu pomiędzy producentem lub importerem substancji a twoimi klientami, częstokroć dalszymi użytkownikami. Dalszy użytkownik może być formulatorem mieszanin, a także użytkownikiem końcowym substancji i mieszanin; może zaistnieć wiele różnych powodów, dla których będzie potrzebował kontaktu z dostawcą. W takim przypadku twoim zadaniem jako dystrybutora jest przekazanie wniosku o dalsze informacje od twojego klienta do twojego dostawcy i dostarczenie

odpowiedzi dostawcy temu samemu klientowi (tj. dalszemu użytkownikowi). Może się tak zdarzyć, na przykład, w następujących sytuacjach:

- formulator lub użytkownik końcowy substancji lub mieszanin, czyli dalszy użytkownik, ma prawo powiadomić swojego dostawcę na piśmie o swoim zastosowaniu w celu uznania go za zastosowanie zidentyfikowane;
- dalszy użytkownik zapewnia dostawcy pisemny opis swojego zastosowania (zastosowań) w celu wsparcia dostawcy w przygotowywaniu dokumentacji rejestracyjnej;
- dalszy użytkownik może też zdecydować się na przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego własnych zastosowań substancji lub mieszaniny i/lub zastosowań swoich odbiorców (jak opisano w rozdziale 5). W tym przypadku dalszy użytkownik może nie być w stanie przeprowadzić własnej oceny bezpieczeństwa chemicznego na podstawie informacji zawartych w karcie charakterystyki lub przekazanym mu scenariuszu narażenia; może potrzebować dodatkowych informacji od dostawcy np. na temat stwarzających zagrożenie właściwości substancji lub informacji na temat oceny narażenia.

W zależności od sytuacji, rodzaj informacji, które ty jako dystrybutor będziesz musiał przekazać może obejmować co następuje:

- informacje związane z identyfikacją zastosowań, zarówno pochodzące od producentów/importerów, przekazywane dalszym użytkownikom za pośrednictwem kwestionariuszy lub pochodzące od dalszych użytkowników przekazywane dostawcom, na przykład za pośrednictwem standardowych krótkich ogólnych opisów zastosowań.
- informacje dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, na temat ewentualnych zagrożeń i ryzyka dotyczących produktu, przekazywane w górę i w dół łańcucha dostaw. Masz obowiązek przekazywania informacji na temat zagrożeń i bezpiecznego użytkowania otrzymanych od dostawcy swoim klientom. Może to obejmować kartę charakterystyki¹¹⁶ (z lub bez scenariusza narażenia), według zapotrzebowania. Ponadto może będziesz musiał przekazywać informacje w sprawie udzielenia zezwolenia lub wystąpienia ograniczeń, jakie stosują się do substancji.
- informacje pozwalające na bezpieczne stosowanie wyrobu przez klienta, jeżeli zawiera on więcej niż 0,1% wag. SVHC ujętej na liście kandydackiej.
- Specjalne wnioski o udzielenie informacji, od dalszego użytkownika do dostawcy, jeżeli dalszy użytkownik chce sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.
- Nowe informacje na temat stwarzających zagrożenie właściwości lub stosowności środków zarządzania ryzykiem, od dalszych użytkowników do dostawców.

Może zaistnieć potrzeba udokumentowania, że zwróciłeś się do swojego dostawcy o informacje i przekazałeś otrzymane informacje w dół łańcucha dostaw, i vice versa. Zaleca się zatem, abyś wysyłał wnioski do dostawców i informacje do nabywców na piśmie, czy to w formie papierowej, czy elektronicznej. Procedury komunikacji i przetwarzania dokumentów związanych z obowiązkami na mocy REACH mogą zostać opisane i ujęte jako część twojego systemu zapewnienia jakości.

¹¹⁶ Dystrybutor może zapewnić kartę charakterystyki i scenariusz narażenia w języku krajowym, dostosowane do szczególnych uregulowań krajowych. Może też dodać własne informacje w sekcji 1 karty charakterystyki, np. numer do kontaktu w nagłych wypadkach. Zob. także tabela 16 Przepływ informacji w łańcuchu dostaw.

Ponadto należy pamiętać, że dystrybutor ma zachować informacje na temat substancji w postaci własnej lub w mieszaninie, przez co najmniej 10 lat od ostatniej dostawy substancji lub mieszaniny (art. 36 rozporządzenia REACH).

Przykłady informacji, które masz obowiązek przekazywać w górę i w dół łańcucha dostaw zamieszczono w tabeli 16.

Tabela 16 Przepływ informacji w łańcuchu dostaw¹¹⁷

Przedmiot	Rodzaj otrzymywanych informacji	Rodzaj informacji, które należy przekazać dalej	Uwagi
Działania przygotowawcze			
Producent/importer przed zarejestrowaniem substancji	Kwestionariusze od dostawców substancji/mieszanin dotyczące identyfikacji zastosowań obejmujących warunki operacyjne zastosowań.	Reakcje na kwestionariusze dostawców.	Działania przygotowawcze przed zarejestrowaniem substancji mogą obejmować identyfikację zastosowań i warunków stosowania.
Działania przygotowawcze dalszego użytkownika i ubieganie się o uznanie zastosowania za zidentyfikowane ¹¹⁸	Odpowiedzi na pytania dostawców i dodatkowe pytania wyjaśniające warunki stosowania.	Informacja na temat zastosowań substancji w postaci własnej, jako składnika mieszaniny i w wyrobach, której może towarzyszyć wniosek o zakwalifikowanie zastosowania jako zidentyfikowanego do włączenia do rejestracji producenta/importera.	Działania przygotowawcze winno się podjąć w 11-letnim okresie, w którym należy zarejestrować wszystkie substancje w ilościach co najmniej 1 tony rocznie na producenta/importera.
Karta charakterystyki i inne informacje na temat substancji i mieszaniny			
Karta charakterystyki i powiązane informacje	Karta charakterystyki ze scenariuszami narażenia lub bez nich.	Nowe informacje na temat niebezpiecznych właściwości, informacje kwestionujące stosowność środków zarządzania ryzykiem i wnioski o kartę charakterystyki zgodną z REACH, jeżeli nie wpłynęły w terminie ¹¹⁹ .	Karty charakterystyki należy przekazać dalszym użytkownikom. Muszą one być sporządzone w języku krajowym i uwzględniać szczególne przepisy krajowe, np. dotyczące zdrowia pracowników. Nowe informacje na temat zagrożeń i informacje podważające

¹¹⁷ Tabela przedstawia ogólne przykłady rodzajów informacji, które mogą być wymieniane w łańcuchu dostaw.

¹¹⁸ Zob. rozdział 3 niniejszego poradnika.

¹¹⁹ Zob. rozdział 6 niniejszego poradnika.

<p>Karty charakterystyki mieszanin i raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika¹²⁰</p>	<p>Dostarczenie informacji do celów sporządzenia karty charakterystyki dla mieszaniny, na żądanie dalszego użytkownika.</p>	<p>Wnioski o dodatkowe informacje o substancjach, potrzebne do sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.</p> <p>Żądania karty charakterystyki, gdy stężenie substancji stwarzającej zagrożenie w mieszaninie przekracza wartość graniczną, powyżej której wymagana jest karta charakterystyki¹²¹.</p>	<p>stosowność zalecanych środków zarządzania ryzykiem należy przekazać dalej.</p> <p>Jeżeli odbiorca sporządza raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla substancji w jej postaci własnej lub w mieszaninie, może on wnioskować o informacje na temat zagrożeń związanych z substancją.</p> <p>Możesz otrzymać od odbiorców żądania dostarczenia kart charakterystyki dla mieszanin niezaklasyfikowanych. Jeżeli substancje stwarzające zagrożenie występują w ilości powyżej wartości granicznych podanych w art. 31 ust. 3 REACH, masz obowiązek je dostarczyć.</p>
<p>Informacje w łańcuchu dostaw, gdy karty charakterystyki nie są wymagane</p>	<p>Informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dotyczące substancji podlegającej wymogowi uzyskania zezwolenia lub ograniczeniom. - potrzebne do identyfikacji odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. 	<p>Informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dotyczące substancji podlegającej wymogowi uzyskania zezwolenia lub ograniczeniom. - potrzebne do identyfikacji odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. 	<p>Nawet jeśli karta charakterystyki nie jest wymagana, możesz otrzymać i przekazać dalej informacje od dostawcy zgodnie z art. 32 REACH.</p> <p>Mieszaniny niezaklasyfikowane mogą na przykład zawierać substancje objęte wymogiem zezwolenia, poniżej stężeń granicznych podanych w art. 31 ust. 3 REACH. Dostawca musi wówczas przesłać te informacje, wraz z numerem rejestracji (i numerem zezwolenia)</p>

¹²⁰ Zob. rozdział 5 i rozdział 7 niniejszego poradnika.

¹²¹ Art. 31 ust. 3 w: rozporządzenie REACH (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1907/2006 i Rady z dnia 13 grudnia 2006 r.

			oraz wszelkimi innymi informacjami koniecznymi do bezpiecznego stosowania mieszaniny.
Informacje dla konsumentów.	Informacje dotyczące: - co najmniej klasyfikacja. - powinny zostać dołączone zalecenia dotyczące warunków bezpiecznego stosowania.	Informacje dotyczące: - co najmniej klasyfikacja. - powinny zostać dołączone zalecenia dotyczące warunków bezpiecznego stosowania.	Zaklasyfikowane substancje lub mieszaniny przeznaczone dla ogółu społeczeństwa nie wymagają karty charakterystyki, jeżeli zapewniona jest dostateczna dokumentacja umożliwiająca bezpieczne stosowanie.
Zezwolenie/ograniczenie¹²²			
Informacje na temat SVHC w łańcuchu dostaw	Pytania od dostawców o zastosowania „substancji wzbudzających szczególnie duże obawy” w ich postaci własnej lub jako składników mieszanin.	Odpowiedzi na pytania dostawców o zastosowania, lecz także pytania od dalszych użytkowników o wartości stężeń substancji w mieszaninach (i wyrobach).	W przypadku substancji podlegających (prawdopodobnie) zezwoleniu/ograniczeniom, można oczekiwać komunikacji w obie strony. Jest to możliwe, kiedy substancje są wpisane na listę kandydacką.
Informacje na temat substancji w wyrobach¹²³ (art. 33 REACH)			
Informacja na temat wyrobów w łańcuchu dostaw	Dla wyrobów zawierających substancję z listy kandydackiej, obecną w stężeniu >0,1% (wag.): - dostępne informacje na temat bezpiecznego stosowania wyrobów. Co najmniej nazwa substancji.	Dalszy użytkownik może wystąpić o informacje na temat zawartości „substancji wzbudzających szczególnie duże obawy” w wyrobach.	Masz obowiązek przekazania informacji od dostawcy wyrobu twoim nabywcom (dalszym użytkownikom i dystrybutorom/osobom prowadzącym handel detaliczny). Ponadto powinieneś przekazywać wszelkie zapytania i żądania w górę łańcucha dostaw.
Informacja dla konsumentów na temat wyrobów	Dla wyrobów zawierających substancję z listy kandydackiej, obecną w stężeniu co najmniej 0,1% (wag.):	Żądania konsumentów dotyczące wyrobów zawierających „substancję	Jeżeli otrzymasz żądanie od konsumenta, musisz nieodpłatnie przekazać mu

¹²² Zob. rozdział 8 niniejszego poradnika, aby uzyskać więcej informacji na temat przestrzegania przez dalszych użytkowników obowiązków związanych z zezwoleniami i ograniczeniami.

¹²³ Więcej informacji zamieszczono w rozdziale 8 niniejszego poradnika, a szczegółowe informacje znajdują się w *Poradniku dotyczącym wymagań dla substancji w wyrobach*.

	- dostępne informacje na temat bezpiecznego stosowania wyrobów. Co najmniej nazwa substancji.	wzbudzającą szczególnie duże obawy”.	informacje w ciągu 45 dni od otrzymania żądania.
--	---	--------------------------------------	--

Dodatek 2 Skalowanie

Uwaga: Dodatek ten jest skierowany przede wszystkim do rejestrujących i dalszych użytkowników, którzy przygotowali raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, ale nie są rejestrującymi substancję.

Scenariusz narażenia może być elastycznie opisany za pomocą różnych kombinacji warunków operacyjnych (OC) oraz środków zarządzania ryzykiem (RMM). Jeśli obliczone poziomy narażenia są oparte na zalecanych warunkach operacyjnych i środkach zarządzania ryzykiem, lub nawet bardziej restrykcyjnych, dalszy użytkownik nie musi wykonywać żadnej dodatkowej weryfikacji. Jednakże, ze względu na fakt, że nie wszystkie parametry pracy zdążają w tym samym kierunku, mogą wystąpić sytuacje, w których może być potrzebne dodatkowe sprawdzanie na podstawie zmiany OC/RMM. Jeśli dostawca zapewnił opcje skalowania w kartach charakterystyki, dalszy użytkownik może wykorzystać skalowanie, by sprawdzić, czy jego kombinacja warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem (różna od kombinacji proponowanej w scenariuszu narażenia otrzymanym od dostawcy) może nadal prowadzić do co najmniej takiego samego poziomu kontroli ryzyka. Tak więc przy zastosowaniu skalowania dalsi użytkownicy nie rozwijają nowych scenariuszy narażenia za pomocą tych samych równań, ale obliczają, czy ich sytuacja mieści się w granicach scenariusza narażenia opisanego przez dostawcę. Ważne jest, aby wspomnieć, że opcje skalowania mogą być zapewniane wyłącznie przez rejestrujących lub dostawców chemikaliów, którzy przygotowali raport bezpieczeństwa chemicznego, i jeśli rejestrujący (lub dostawca przygotowujący CSR) zastosowali narzędzie do oszacowania narażenia w swojej ocenie. Skalowania nie można wykonać, jeżeli dostawca oparł swoją ocenę narażenia na danych pomiarowych narażenia. W tym przypadku ocena ta nie opiera się na modelu i nie można wyprowadzić wzoru skalowania. Tylko ci, którzy dokonali oceny bezpieczeństwa chemicznego i przygotowali CSR mogą wiedzieć, w jakim stopniu warunki stosowania dalszych użytkowników mogą być objęte scenariuszem narażenia, który opracowali jako część swojej oceny. W ocenie narażenia na działanie substancji dla określonego zastosowania, rejestrujący (lub inni dostawcy przygotowujący CSR) uwzględniają wiele czynników poza szczegółowymi warunkami takiego zastosowania (np. oddziaływanie na środowisko w skali regionalnej, narażenie konsumentów z wielu źródeł, narażenie pracowników na tą samą substancję przy różnych działaniach, narażenie pracowników na wiele substancji podczas zmiany roboczej itp.). Z tego powodu rejestrujący (lub inni dostawcy przygotowujący CSR) mogą niekiedy identyfikować i zalecać warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem prowadzące do poziomów narażenia, które mogą być postrzegane jako „bardzo zachowawcze” dla konkretnego zastosowania, ale które mogą być uzasadnione szerszymi rozważaniami, które są zgłaszane w CSR, ale nie są znane dalszym użytkownikom.

Opcje skalowania określone przez rejestrujących (lub innych dostawców przygotowujących CSR) powinny być łatwe do wdrożenia przez dalszych użytkowników. Skalowanie jest ograniczone do prostych obliczeń, których celem jest wykazanie, że różnice w niektórych parametrach są kompensowane przez zmiany w innych parametrach, w celu zagwarantowania, że uzyskany poziom narażenia (na skutek stosowania warunków dalszych użytkowników) jest taki sam lub niższy niż poziom narażenia wynikający z rygorystycznego stosowania scenariusza narażenia, jaki otrzymano od dostawców. Dalsi użytkownicy powinni być zdolni do zastosowania skalowania i powinni móc oprzeć się na prostym wyniku metody skalowania, aby zrozumieć, czy ich warunki są objęte scenariuszem narażenia. Jeżeli dalszy użytkownik stwierdzi, że zastosowanie opcji skalowania nie jest wystarczające, aby wykazać, że jego warunki stosowania są objęte scenariuszem narażenia i że konieczna jest dalsza ocena, może on dostarczyć informacje wystarczające, aby umożliwić sporządzenie scenariusza narażenia producentowi, importerowi lub dalszemu użytkownikowi, który dostarczył substancję do sporządzenia scenariusza narażenia dla jego zastosowania (art. 37 ust. 2). Jeżeli dalszy użytkownik nie chce poinformować o swoim zastosowaniu, musi przygotować raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika lub sprawdzić inne warianty (zob. rozdział 4.4 niniejszego poradnika).

A2.1 Granice skalowania

Scenariusz narażenia stanowi zespół warunków stosowania, które powinny zostać wdrożone przez dalszego użytkownika w celu zagwarantowania, że substancja jest używana bezpiecznie. Oznacza to, że jeśli warunki te są wdrażane przez dalszego użytkownika, poziom narażenia na działanie substancji podczas jej stosowania nie będzie generować szkodliwego działania dla ludzi (tj. pracowników i konsumentów) oraz środowiska. W tym przypadku scenariusz narażenia „obejmuje” zastosowanie i dalszy użytkownik nie musi podejmować żadnych dodatkowych działań (zob. *Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego* część D, aby uzyskać dalsze informacje na temat tworzenia scenariuszy narażenia i definicji bezpiecznego stosowania).

Jeśli natomiast jeden lub więcej warunków stosowania w miejscu działania dalszych użytkowników przekracza limity określone w scenariuszu narażenia, poziomy narażenia na działanie substancji mogą być wyższe niż poziomy uzyskiwane przy zastosowaniu warunków określonych w scenariuszu narażenia.

W takim przypadku warunki stosowania dalszych użytkowników należy uznać za mieszczące się poza granicami scenariuszy narażenia.

Jeśli zapewniono opcje skalowania w karcie charakterystyki, dalsi użytkownicy mogą korzystać z metody skalowania, aby sprawdzić poziom narażenia wynikający ze stosowania ich warunków stosowania.

Przy stosowaniu skalowania należy uwzględnić następujące zasady:

- dalsi użytkownicy nie mogą stosować skalowania, aby uzasadnić warunki stosowania prowadzące do poziomów narażenia powyżej poziomu narażenia wynikającego ze stosowania warunków określonych w scenariuszu narażenia;
- stosując skalowanie wobec środowiska dalsi użytkownicy muszą zapewnić, że ilość substancji uwalnianej do środowiska/czas (szybkość uwalniania) nie przekracza szybkości uwalniania uzyskanej przez zastosowanie scenariusza narażenia w postaci otrzymanej przez dostawcę.

Należy zauważyć, że skalowanie ma na ogół ograniczony zakres stosowalności. Poza tym, co już zostało wyjaśnione należy wziąć również pod uwagę poniższe dodatkowe zagadnienia, aby zrozumieć, dlaczego tak się dzieje.

1. **Interpretacja wymogów prawnych.** Art. 37 ust. 4 lit. d) rozporządzenia REACH stanowi, że dalsi użytkownicy nie muszą przygotowywać raportu bezpieczeństwa chemicznego, jeżeli wdrażają i zalecają **jako minimum** warunki przedstawione w scenariuszu narażenia, który otrzymali od swoich dostawców.
2. **Wiarygodność informacji z CSR.** Informacje zawarte w scenariuszach narażenia załączonych do kart charakterystyki są zgodne z informacjami zawartymi w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, który jest kluczowym elementem dokumentacji rejestracyjnej. ECHA traktuje informacje zawarte w CSR jako główne źródło informacji, które są potrzebne do innych procesów w ramach REACH (np. udzielanie zezwoleń, ocena substancji, ograniczenia itp.).

A2.2 Definiowanie opcji skalowania

W celu określenia konkretnych opcji skalowania, które należy przekazać dalszym użytkownikom, rejestrujący (lub inni dostawcy sporządzający CSR) muszą ustalić, czy można stosować skalowanie w warunkach opisanych w scenariuszu narażenia, a jeśli tak, określić granice, których nie można przekroczyć poprzez skalowanie, w celu zagwarantowania, że nie zwiększą się uzyskane poziomy narażenia (po zastosowaniu skalowania).

Dla każdej odpowiedniej drogi narażenia rejestrujący (lub inny dostawca sporządzający CSR) powinien:

Etap 1

Określić zestaw warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem (kluczowych wyznaczników narażenia) lub parametrów integracyjnych (np. współczynnik uwalniania np. środowiska), dla których można wykazać kontrolę ryzyka dla drogi narażenia. Jest to zestaw warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem, które mają być przekazane w scenariuszu narażenia.

Etap 2

Upewnić się, że współczynnik charakterystyki ryzyka (RCR_{ES}) i/lub poziomy narażenia/uwalniania są przekazywane w sekcji 3 scenariusza narażenia (zob. *Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego Część D „tworzenie scenariuszy narażenia”*¹²⁴) lub udostępniane za pośrednictwem innych odpowiednich środków. Wyprowadzenie RCR jest opisane w części E *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*.

Etap 3

Należy rozważyć, dla każdego z odpowiednich kluczowych wyznaczników, które mogą się z dużym prawdopodobieństwem różnić się w rzeczywistych sytuacjach stosowania, czy stosowanie skalowania jest istotne, czy można uwzględnić szerszy zakres warunków. Jeśli, na przykład, wyprowadzone poziomy narażenia wypadają znacznie poniżej wartości progowych (jeśli są dostępne) i oczekuje się, że będą wypadać poniżej limitów dla wszelkich rozsądnych wartości OC/RMM, nie ma powodu stosować skalowania (np. substancja jest zazwyczaj używana w stężeniu <25% <4 godz./zmianę w warunkach przemysłowych. Nie wymaga się specjalnych środków zarządzania ryzykiem do kontroli narażenia pracowników. Jeśli oczekiwane poziomy narażenia dla zastosowania tej samej substancji w stanie czystym, dla >4 godz./zmianę nadal wypadają poniżej wartości progowych, możesz rozważyć wydanie scenariusza narażenia dla tego zestawu warunków, zamiast proponować wariant skalowania). W tym przypadku, scenariusz narażenia może być opisany za pomocą szerszego zestawu warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem, które zapewniają kontrolę ryzyka i pozwalają, w międzyczasie, na większą elastyczność na poziomie dalszego użytkownika.

- Zrób wykaz wszystkich wyznaczników określonych w scenariuszu narażenia dla badanej drogi narażenia i grupy docelowej. Na poziomie gradacji 1 będzie się typowo stosować do skalowania następujące wyznaczniki:
 - pracownicy: czas trwania narażenia, stężenie na aktywność, skuteczność środków zarządzania ryzykiem, stosowane ilości;
 - konsument: stężenie/iłość;
 - środowisko: ilość rocznie/na dzień emisji, liczba dni emisji, frakcje uwalniane/skuteczność RMM¹²⁵.
- Zrób wykaz warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem, które będą prawdopodobnie różne w sytuacji rzeczywistego stosowania.
- Określ parametry skalowalne. Parametry te należy wybrać spośród wyznaczników funkcjonujących jako parametry wejściowe narzędzia stosowanego do oceny narażenia.

¹²⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

¹²⁵ Tym, co jest ważne w ocenie narażenia środowiskowego są ogólne frakcje uwalniania. Mogą one składać się z dwóch czynników: jeden czynnik odpowiadający za frakcję uwalniania, jeżeli nie wprowadzono redukcji (f_1) i jeden czynnik stanowiący o skuteczności redukcji (f_2). Ogólny współczynnik uwalniania będzie wtedy oznaczał $f_1 \cdot (1 - f_2)$ lub, jeśli f_2 jest wyrażane jako odsetek: $f_1 \cdot (100 - f_2)$.

Określ metodę, która ma być stosowana do skalowania dla grupy docelowej i drogi narażenia. Metoda musi być oparta na metodzie stosowanej przez dostawcę: może to być dostępne narzędzie szczebla 1, algorytm lub narzędzie wyższego szczebla. dalsi użytkownicy mogą stosować do skalowania narzędzie do oszacowania narażenia (narzędzie szczebla 1 lub wyższego szczebla) przy założeniu, że jest ono publicznie dostępne i jest niezawodne również dla użytkowników niebędących ekspertami. Rejestrujący powinien także posłużyć się scenariuszem narażenia, do celów przekazywania parametrów wejściowych, które są potrzebne do obliczeń.

- Znajdź zakres, w którym OC/RMM mogą się zmieniać. Zakresy te określa się przez możliwość wykazania, że:
 - otrzymane poziomy narażenia nie przekraczają poziomu w scenariuszu narażenia;
 - regionalne stężenie w środowisku nie zostanie naruszone;
 - użyte do skalowania OC/RMM są niezależne od siebie, a

podstawowe założenia do celów ustalenia poziomu narażenia nadal obowiązują.

- Wykonując proces znajdowania i doboru zakresu uwzględnij analizę niepewności dla wniosków (zob. rozdział R.19 *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*¹²⁶ aby zapoznać się ze szczegółowymi informacjami dotyczącymi sporządzania analizy niepewności).
- Jeśli ten sam wyznacznik jest istotny dla innych dróg narażenia, upewnij się, że określasz stosowalny zakres, który odnosi się do wszystkich dróg narażenia.
- Sprawdź poprawność i udokumentuj w CSR, że proponowany mechanizm skalowania jest ważny, tj. wykazano kontrolę ryzyka, i nie przekroczono poziomów narażenia ze scenariusza narażenia.

Etap 4

Przełącz informacje na temat metody i wyznaczników w scenariuszu narażenia.

Scenariusz narażenia powinien zawierać metody skalowania (np. algorytm, łącze lub odniesienie do aplikacji internetowej, lub odniesienie do tego samego narzędzia wykorzystywanego do oceny narażenia), parametry, które mogą być skalowane i zakresy, dla których można stosować skalowanie. Wariant skalowania powinien być przekazywany w sekcji 4 scenariusza narażenia.

Dalsi użytkownicy mogą korzystać z innych środków zarządzania ryzykiem niż te wskazane w sekcji 2 w scenariuszu narażenia, jeżeli środki alternatywne są wyraźnie wymienione w scenariuszu narażenia w ramach wariantów skalowania (np. w sekcji 4).

Ponadto należy przekazać jasne instrukcje, jak korzystać z narzędzi skalowania i podać zakresy dla wyznaczników.

A2.3 Metodologie stosowane do skalowania

Można zastosować prosty sposób do obliczenia, czy jeden warunek, tj. kluczowy wyznacznik narażenia kompensuje inny, w przypadkach, w których relacje między odpowiednimi wyznacznikami narażenia i wynikającymi poziomami narażenia (a tym samym RCR) są liniowe. Wtedy można wyprowadzać czynnik opisujący różnicę między rzeczywistymi warunkami a tymi określonymi w scenariuszu narażenia, i porównywać z czynnikami kompensacyjnymi innych wyznaczników. Kiedy zastosowanie ma skalowanie liniowe, dalszy użytkownik może sprawdzić zgodność przez pomnożenie lub podzielenie stosunków między rzeczywistą wartością OC i wyznaczoną wartością OC w scenariuszu narażenia.

¹²⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Podstawowego założenia relacji liniowej między wyznacznikiem narażenia i poziomem stężenia nie można stosować dla jakościowych OC, np. stan fizyczny mieszaniny (ciecz, ciało stałe lub gaz). Ponadto nie można stosować wyliczeń liniowych, jeśli właściwe parametry są powiązane ze sobą, np. zajęty obszar i stosowana ilość (dotyczy na przykład powlekania powierzchni).

Stosunki liniowe między wyznacznikami i poziomem narażenia są często prawidłowe tylko dla niewielkich zmian zmiennej. Stosowanie zasady wobec większego zakresu zmiennych wymaga faktycznego zweryfikowania założenia liniowości. Tak więc przy stosowaniu skalowania liniowego dla scenariusza narażenia, należy określić w scenariuszu narażenia według dostawcy zakresy wyznaczników, w których założenie liniowości między wyznacznikiem i poziomem narażenia faktycznie obowiązuje.

Podsumowując, można rozważyć skalowanie liniowe, aby zwiększyć elastyczność, ale wtedy powinno być jasne, że liniowe lub inne związki między zmiennymi muszą być zweryfikowane, i że w praktyce uwzględnia się wystarczający margines zmienności dla otrzymanego narażenia. Przy stosowaniu reguły wobec większych zmian wartości dla zmiennych, niezbędne jest, aby wiedzieć, że liniowość jest faktycznie stosowalna. Wymaga to przede wszystkim dobrego udokumentowania tego określonego zastosowania skalowania liniowego w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, które to skalowanie liniowe opiera się na przyjętych algorytmach oceny narażenia (np. pochodzących od tych samych równań, które stanowią narzędzia szczebla 1). Ponadto wymaga to prawidłowego opisu skalowania liniowego w scenariuszu narażenia, jak również opisu odpowiednich granic, mających zastosowanie.

Oprócz prostego algorytmu liniowego, rejestrujący (lub inny dostawca sporządzający raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika) może przygotować narzędzie umożliwiające dalszemu użytkownikowi samodzielne sprawdzenie swojego użytku własnego. Takie narzędzie może mieć formę algorytmu, prostych tablic przeglądowych, arkusza Excel, bazy danych, lub narzędzia internetowego (np. zapewnianego przez stowarzyszenia branżowe). Może to być również narzędzie związane z narażeniem, użyte przez rejestrującego do obliczeń stężenia, np. ECETOC TRA i EUSES. (Oprócz specyficznego narzędzia, wykorzystywanego do skalowania, rejestrujący lub inny dostawca sporządzający raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, musi także za pomocą scenariusza narażenia przekazywać informacje na temat parametrów wejściowych, które mogą być wykorzystywane do obliczeń, i zakresy, dla których można stosować skalowanie (zob. rozdział A.2.2 niniejszego poradnika).

Związki branżowe zapewniły dalszym użytkownikom niektóre internetowe narzędzia do skalowania (np. formulatorom). Narzędzia te umożliwiają dalszym użytkownikom sprawdzenie, czy – na podstawie ich wiedzy o procesach, w których wykorzystywane są dane produkty – scenariusz narażenia wskazany przez producentów substancji jest właściwy do zapewnienia kontroli ryzyka, czy też konieczne są modyfikacje. Dalsi użytkownicy mogą korzystać z tych narzędzi, by sprawdzić, czy działają one w warunkach stosowania, do kontroli ryzyka, jak określili ich dostawcy, czy też konieczne będzie modyfikowanie niektórych parametrów w oszacowaniu narażenia, w celu wykazania kontroli ryzyka (bardziej realistyczne oszacowania narażenia).

Informacje na temat tych narzędzi są dostępne na stronach internetowych głównych organizacji sektorowych dalszego użytkownika.

Dodatek 3 Podstawowe zasady selekcjonowania informacji do przekazywania, odnoszących się do mieszanin

Rozdział 7.2.2 opisuje możliwe podejścia przy identyfikowaniu informacji do przekazywania w dół łańcucha dostaw. Celem jest, aby wybrać warunki operacyjne oraz środki zarządzania ryzykiem, które powinny być stosowane w celu ochrony ludzi i środowiska, gdy stosuje się mieszaninę.

Metodologie do wspierania formulatorów podejmujących ten proces nie są opisane w niniejszym poradniku. Jednakże koncepcje leżące u podstaw metodologii przedstawiono w tabeli 17. Zasady te mogą pomóc w identyfikacji czynników, które należy rozważyć przy wyborze odpowiednich informacji ze scenariuszy narażenia, do przekazania w dół łańcucha dostaw, w odniesieniu do mieszaniny. Zastosowane podejście może być dostosowane do potrzeb różnych użytkowników.

Zasady przedstawione są w trzech sekcjach: ogólnej, zdrowia ludzkiego (toksykologicznej) i ekotoksykologicznej. Są one wymienione w przybliżeniu w kolejności rosnącego „wyrafinowania”. Prostsze sytuacje zamieszczono w pobliżu początku odpowiedniej sekcji w tabeli. Rzadkie lub złożone przypadki, wymagające bardziej szczegółowej oceny są zamieszczone pod koniec sekcji. Przedstawione przykłady są często uproszczeniem rzeczywistej napotkanej sytuacji, ale mają zilustrować zasadę. Proponowane rozwiązanie może nadawać się do zastosowania w niektórych scenariuszach, np. dotyczących pracownika lub przemysłowych.

Zasady nie nakazowe. Każda zasada nie ma zastosowania do każdej mieszaniny i każdej sytuacji. W złożonych przypadkach konieczna jest ekspertyza dostosowana do danego przypadku. Ogólna zasada mówi, że w przypadkach, w których nie ma interakcji między substancjami, wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko, wynikający z narażenia na działanie mieszaniny, może zależeć od stwarzających zagrożenie właściwości całej mieszaniny (np. w przypadku podrażnienia skóry i oczu), lub poszczególnych substancji składowych (np. dla substancji CMR).

W przypadku skutków dla środowiska, należy mieć na uwadze, że poszczególne substancje mogą mieć różne losy w środowisku i przejawiają swe działanie w różnych przedziałach środowiska. Zwykle formulatorzy nie biorą pod uwagę skutków oddziaływań łącznych i synergicznych na środowisko.

Gdy substancja jest sklasyfikowana jako niebezpieczna w odniesieniu do właściwości fizykochemicznych, istotne informacje w celu umożliwienia podjęcia właściwych środków kontroli, zapewnia się w sekcji 9 karty charakterystyki.

Tabela 17 Podstawowe zasady wyboru odpowiednich informacji ze scenariuszy narażenia, do przekazywania, w odniesieniu do mieszanin

Nr ref.	Zasada	Przykład (dwie substancje A i B)/komentarz
Uwagi ogólne		
1	<p>Proste podejście może być odpowiednie. Jeżeli RMM dla poszczególnych substancji są takie same lub podobne, mogą one być przypisane do mieszanin o tych samych OC, z uwzględnieniem wszelkich wpływów powodowanych addytywnością i/lub stężeniem.</p>	<p>Substancja A wymaga lokalnej wentylacji wywiewnej (LEV) (skuteczność 90%) dla danych warunków operacyjnych (OC) (stęż. 15%, czas trwania > 4 godziny). Substancja B wymaga zwiększonej wentylacji ogólnej (skuteczność 70%) dla tych samych OC. Określono LEV o skuteczności 90% dla mieszaniny AB, odpowiadający dolnemu poziomowi narażenia.</p>
2	<p>Jeżeli środki zarządzania ryzykiem dla poszczególnych substancji składowych różnią się, RMM dla mieszaniny można uzyskać przy użyciu najbardziej rygorystycznych środków kontroli ryzyka zalecanych dla każdej drogi narażenia dla poszczególnych substancji w mieszaninie, dla tych samych OC. Jest to podejście typu „najgorszy przypadek”. Jest to prosta, ale konserwatywna metoda, która może być odpowiednia w niektórych sytuacjach. Jednakże zalecane środki zarządzania ryzykiem nie powinny być nadmiernie zachowawcze ani niepraktyczne.</p>	<p>Substancja A wymaga LEV (skuteczność 90%). Substancja B wymaga rękawic (skuteczność 80%). Zakładając ustawienie OC dla obu substancji, żeby były takie same, RMM dla mieszaniny AB jest kombinacją RMM dla substancji powiązanej z ryzykiem inhalacyjnym (LEV) i RMM dla substancji powiązanej z ryzykiem skórny (rękawice) mianowicie LEV ze skutecznością 90% i rękawice z 80% skutecznością.</p>
3	<p>Wybór środków zarządzania ryzykiem w oparciu o informacje zawarte w scenariuszu substancji powinien być zgodny z klasyfikacją mieszaniny i zwrotami określającymi środki ostrożności pochodzącymi z tej samej klasyfikacji. Ostateczne RMM wybrane dla mieszaniny powinny być zatem zawsze porównywane z informacjami na temat klasyfikacji i oznakowania.</p>	<p>Dla mieszaniny AB, środki zarządzania ryzykiem wybrane ze scenariuszy narażenia zależą od rodzaju działalności. W przypadku długotrwałego narażenia określa się zastosowanie w systemach zamkniętych lub podaje LEV. Dla ekspozycji krótkoterminowych określa się stosowanie RPE.</p> <p>Mieszanina AB jest klasyfikowana jako działająca uczulająco na układ oddechowy, o zwrocie określającym środki ostrożności P261: (Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy). Wybrane środki zarządzania ryzykiem są porównywane z informacjami na temat klasyfikacji i oznakowania. Stwierdzono, że nie ma konfliktu między zalecanymi środkami ze scenariusza narażenia a klasyfikacją.</p>

Zagrożenia dla zdrowia ludzkiego (toksykologiczne)		
4	Kiedy mieszanina jest sklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie w odniesieniu do właściwości toksykologicznych, klasyfikację mieszaniny należy dostosować do wyboru OC i środków zarządzania ryzykiem, w celu właściwej kontroli ryzyka w związku ze stosowaniem mieszaniny, w większości przypadków. Zwykle nie powinno się prowadzić nowych badań na zwierzętach.	Mieszanina AB jest sklasyfikowana jako drażniąca dla skóry (na podstawie stężenia składnika drażniącego). Do zastosowań z długoterminowym narażeniem proponuje się system zamknięty, a dla narażeń krótkoterminowych, takich jak przeniesienie lub zastosowanie konsumenckie – rękawice ochronne lub unikanie kontaktu ze skórą. Jest to zgodne z klasyfikacją.
5	Należy wziąć pod uwagę znane interakcje i oddziaływania łączone substancji. Jeśli klasyfikacja mieszaniny dla danego parametru docelowego różni się od klasyfikacji substancji, oznacza to, że toksyczność (jednej z) substancji może być podkreślona lub zmniejszona przez inne substancje w mieszaninie. Jest to alarm, aby rozpatrzyć to w ocenie ryzyka i przy podejmowaniu decyzji w sprawie środków zarządzania ryzykiem.	Przykłady interakcji i oddziaływań łączonych to: <ul style="list-style-type: none"> (i) przypadek, gdy dotyczy to właściwości chemicznych (np. pH mieszaniny). (ii) przypadek, gdy dotyczy to właściwości biologicznych (np. jeden składnik może zwiększyć absorpcję przez skórę drugiego składnika). (iii) przypadek, gdy więcej niż jedna substancja działa na ten sam narząd docelowy (np. rozpuszczalniki organiczne wpływające na ośrodkowy układ nerwowy).
6	W przypadku mieszanin zawierających substancje, które są rakotwórcze, mutagenne, toksyczne dla rozrodczości (CMR) lub uczulające (skóra lub układ oddechowy), nawet w stężeniach poniżej punktu odcięcia dla klasyfikacji, warunki stosowania mieszaniny powinny uwzględniać ryzyko dla zdrowia człowieka powodowane substancjami CMR lub uczulającymi: należy minimalizować ryzyko. Stąd ocena ryzyka i zalecenia dotyczące bezpiecznego stosowania mieszaniny powinny opierać się na substancjach składowych jako takich, występujących poniżej punktu odcięcia dla klasyfikacji.	Substancja A to substancja rakotwórcza kategorii 1B. Substancja B nie jest klasyfikowana. Mieszanina AB zawiera <0,1% substancji A, a więc nie jest klasyfikowana jako substancja rakotwórcza. Niemniej jednak należy przeanalizować uwzględnienie środków zarządzania ryzykiem zalecanych dla substancji A, jako części środków zarządzania ryzykiem w odniesieniu do mieszaniny.
Zagrożenia ekotoksykologiczne		
7	Ryzyko środowiskowe jest konsekwencją uwolnienia mieszaniny do jednego lub więcej przedziałów środowiska – powietrza, wody, gleby. Klasyfikacja w odniesieniu do właściwości ekotoksykologicznych odnosi się tylko do skutków dla przedziału wodnego (pelagicznego). Środki zarządzania ryzykiem powinny obejmować wszystkie ryzyka związane z emisją i środowiskowe.	Mimo, że mieszanina nie została sklasyfikowana w odniesieniu do zagrożeń w środowisku wodnym (pelagicznym) nadal może występować zagrożenie dla innych przedziałów, takich jak osady i gleby.

8	Wpływ na środowisko wynikający z narażenia na mieszaninę może zależeć od stwarzających zagrożenie właściwości całej mieszaniny lub poszczególnych substancji składowych. W odniesieniu do emisji do wody i gleby, pierwszym krokiem jest określenie wzorów uwalniania w środowisku, istotnych dla zastosowań mieszaniny, w szczególności, czy przedziały środowiska są narażone na działanie nierozcieńczonej mieszaniny jako takiej, lub zaledwie jakiegoś składnika.	Na przykład, w przypadku stosowania na zewnątrz produktu biobójczego z substancjami A i B dochodzi do bezpośredniego narażenia gleby i/lub wody na działanie nierozcieńczonej mieszaniny. Każda interakcja między A i B jest bardzo istotna. Przeciwnie, w przypadku mieszaniny AB, która jest emitowana przez oczyszczalnię ścieków, mieszanina jest rozcieńczona, substancja A może na przykład pozostawać w wodzie, a substancja B przechodzi do osadu (lub gleby przez zastosowanie osadów ściekowych). W związku z tym przedziały środowiska są narażone na pojedyncze składniki, emitowane po oczyszczeniu ścieków. Wyściowa mieszanina nie występuje już w środowisku.
9	Substancje w mieszaninie mogą mieć różne losy w środowisku i manifestować swoje oddziaływanie w różnych przedziałach środowiska.	Dla mieszaniny A + B emitowanej przez oczyszczalnię ścieków, substancja A może pozostać w przedziale wodnym, a substancja B może być uwięziona w osadach.
10	Należy uwzględnić znane interakcje i oddziaływania połączone między substancjami, ponieważ może to zmieniać wydajność i wykonalność RMM w porównaniu z substancją samą w sobie. Interakcje te muszą być wzięte pod uwagę, gdy rozpatruje się RMM proponowane dla różnych składników w odniesieniu do całej mieszaniny.	Na przykład, jeśli rozpuszczalność substancji A jest zwiększana przez substancję B, rozpuszczalnik, można zapobiec sedymentacji podczas oczyszczania ścieków.
11	Gdy właściwości fizyko-chemiczne i/lub właściwości związane z losem w środowisku dla składników w mieszaninie są bardzo różne, także skuteczność środków zarządzania ryzykiem może różnić się dla każdego składnika. Może to prowadzić do różnego profilu uwalniania dla każdego ze składników, tak że skład emitowanej mieszaniny różni się od tego dla mieszaniny wprowadzonej do obrotu.	Na przykład, substancja A i B mają różne właściwości fizyko-chemiczne a skuteczność RMM wynosi odpowiednio 90% i 10% dla substancji A i B. Jeżeli mieszanina po formułacji zawiera każdą z substancji A + B w stężeniu 50%, mieszanina uwalniana do środowiska zawiera 5% substancji A i 95% substancji B.
12	Mieszaniny z substancjami o właściwościach PBT lub vPvB są traktowane w odniesieniu do substancji. OC i RMM dla mieszaniny powinny zapewnić minimalizację uwolnień do środowiska (i w konsekwencji dla zdrowia ludzkiego) z substancji PBT/vPvB. RMM zaproponowane dla innych składników (w tym również RMM powiązane ze zdrowiem ludzi) mogą mieć wpływ na uwalnianie składników PBT/vPvB.	Na przykład, substancja A powoduje silną toksyczność ostrą przy narażeniu przez drogi oddechowe, w RMM zaleca się wysoki poziom wentylacji z odprowadzaniem, podczas gdy substancja B jest lotną substancją PBT i wentylacja zwiększy jej emisję do powietrza.

Dodatek 4 Prawodawstwo UE zawierające wymogi istotne dla REACH

Dyrektywa UE ^A	Główne element w odniesieniu do substancji chemicznych	Wpływ na dalszych użytkowników	Powiązania z REACH ^B
<i>Zdrowie pracowników</i>			
<p>Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (dyrektywa o środkach chemicznych)</p>	<p>Wymaga od pracodawców identyfikacji ryzyka związanego ze środkami chemicznymi, za pomocą oceny ryzyka. Ryzyko powinno być ograniczane poprzez substytucję, zapobieganie, ochronę i kontrolę.</p> <p>Jeżeli przekroczona jest dopuszczalna wartość narażenia w miejscu pracy (OEL), pracodawca musi skorygować sytuację za pomocą środków zapobiegawczych i ochronnych.</p> <p>Wytwarzanie, produkcja lub zastosowanie przy pracy niektórych środków chemicznych i działań wymienionych w załączniku III jest zabronione.</p>	<p>Zapewnienie oceny ryzyka może stanowić wyzwanie przy realizacji, szczególnie jeżeli stosujesz wiele różnych środków chemicznych.</p> <p>OEL są ważnymi narzędziami ograniczania ryzyka w konkretnych scenariuszach roboczych. Niemniej jednak uzgodnione wartości OEL nie są dostępne dla wszystkich substancji, chociaż wymieniono wartości orientacyjne dla niektórych substancji w dyrektywach 91/322/EWG, 2000/39/WE, 2006/15/WE i 2009/161/EU.</p> <p>Wprowadzanie i kontrolowanie zakazów wymienionych w załączniku III może być trudne, szczególnie jeśli prowadzisz małe przedsiębiorstwo.</p>	<p>Większa dostępność informacji na temat właściwości substancji i potencjalnych zagrożeń, poprzez proces rejestracji.</p> <p>Karta charakterystyki przekazuje warunki stosowania, dla których zagrożenia są kontrolowane, w tym konieczne środki zarządzania ryzykiem.</p>

<p>Dyrektywa Rady 2004/37/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagennych podczas pracy</p>	<p>Wymaga od pracodawców dokonania oceny ryzyka, zastąpienia czynników rakotwórczych i mutagennych produktami mniej niebezpiecznymi (jeżeli to możliwe) i wykorzystania zamkniętych systemów produkcji i stosowania. Jeżeli zamknięty system nie jest technicznie wykonalny, narażenie powinno zostać zmniejszone do możliwie najniższego poziomu. Ponadto pracodawcy powinni tak projektować procesy i środki kontroli inżynierskiej, by unikać lub minimalizować uwalnianie w miejscu pracy.</p>	<p>Przepisy te są ważnymi narzędziami ograniczania ryzyka w konkretnych scenariuszach roboczych, lecz mogą stanowić wyzwanie przy wprowadzaniu w małych i średnich przedsiębiorstwach. Wymagane są zasoby kontrolne.</p>	<p>Rozsz. karta charakterystyki może pomóc Ci, formułując jasne zalecenia dotyczące najwłaściwszych środków zarządzania ryzykiem, koniecznych do kontrolowania narażenia na substancje rakotwórcze lub mutagenne.</p>
<p>Dyrektywa Rady 92/85/EWG z dnia 19 października 1992 r. (w tym COM(2000) 466 wersja ostateczna/2) w sprawie wprowadzenia środków służących wspieraniu poprawy w miejscu pracy bezpieczeństwa i zdrowia pracownic w ciąży, pracownic, które niedawno rodziły, i pracownic karmiących piersią</p>	<p>Pracodawca ma obowiązek ocenić rodzaj, stopień i czas trwania narażenia w przedsiębiorstwie i/lub zakładzie, w celu dokonania oceny wszelkiego ryzyka dla bezpieczeństwa lub zdrowia oraz wszelkich ewentualnych skutków dla ciąży lub karmienia piersią, a także zdecydować, jakie należy podjąć środki.</p>	<p>Przepisy te są ważnymi narzędziami ograniczania ryzyka w konkretnych scenariuszach roboczych, lecz mogą stanowić wyzwanie przy wprowadzaniu w małych i średnich przedsiębiorstwach. Wymagane są zasoby kontrolne.</p>	<p>Informacje z rozsz. karty charakterystyki mogą pomóc MŚP w identyfikacji ryzyka związanego z substancjami i podać jasne wytyczne dotyczące RMM służących ograniczeniu ryzyka.</p>
<p>Dyrektywa Rady 89/656/EWG z dnia 30 listopada 1989 r. w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników korzystających z środków ochrony osobistej w miejscu pracy</p>	<p>Pracodawcy muszą bezpłatnie zapewnić środki ochrony osobistej i informować pracowników o ryzyku, przed którym chroni ich zakładanie środków ochrony osobistej. Pracodawcy muszą zagwarantować, że środki ochrony osobistej są odpowiednie do istniejącego zagrożenia, poprzez dokonanie oceny ryzyka, i nie powodują same w sobie zwiększenia ryzyka.</p>	<p>Dyrektywa nie podaje pracodawcy szczegółowych informacji na temat tego, jak dobierać właściwe środki ochrony osobistej.</p> <p>Wprowadzenie przepisów dotyczących oceny ryzyka może wymagać pewnego wysiłku przy wdrożeniu, szczególnie jeśli prowadzisz małe przedsiębiorstwo.</p>	<p>Informacje z rozsz. karty charakterystyki mogą ci pomóc w identyfikacji ryzyka związanego z substancjami i podać jasne wytyczne dotyczące środków zarządzania ryzykiem służących jego ograniczeniu.</p>

<p>Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2003/10/WE z dnia 6 lutego 2003 r. w sprawie minimalnych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dotyczących narażenia pracowników na ryzyko spowodowane czynnikami fizycznymi (hałasem)</p>	<p>Pracodawcy mają obowiązek dokonywać oceny ryzyka, która powinna obejmować, w miarę możliwości technicznych, wszelkie skutki dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników wynikające z interakcji pomiędzy hałasem i ototoksycznymi substancjami związanymi z wykonywaną pracą.</p>	<p>Należy określić, czy w miejscu pracy są obecne jakiekolwiek substancje ototoksyczne. Identyfikacja obecności substancji toksycznych w miejscu pracy może być trudna.</p>	<p>Informacje z rozsz. karty charakterystyki mogą ci pomóc w identyfikacji obecności jakichkolwiek substancji ototoksycznych i podać jasne wytyczne dotyczące środków zarządzania ryzykiem służących jego ograniczeniu.</p>
<p>ATEX 137 (dyrektywa 99/92/WE) w sprawie minimalnych wymagań w zakresie poprawy bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników narażonych na przebywanie w atmosferach wybuchowych oraz ATEX 95 (dyrektywa 94/9/WE) dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w potencjalnie wybuchowej atmosferze.</p>	<p>ATEX 95 dotyczy produkcji sprzętu, a ATEX 137 korzystania ze sprzętu w potencjalnie wybuchowej atmosferze. Pracodawcy muszą sklasyfikować obszary, w których może wystąpić atmosfera wybuchowa na strefy. Kwalifikacja danej strefy, jej rozmiar i położenie, zależą od prawdopodobieństwa wystąpienia atmosfery wybuchowej i jej utrzymywania się, o ile wystąpi. Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do stosowania w obszarach strefowych muszą spełniać wymagania dyrektywy.</p>	<p>Może zaistnieć konieczność, żeby dalsi użytkownicy przeprowadzili oceny ryzyka i klasyfikacji obszaru (stref).</p>	<p>W ramach REACH dostępnych jest więcej informacji na temat właściwości substancji, takich jak palność i wybuchowość, oraz tych „zastosowań”, gdzie może występować możliwość wystąpienia atmosfery wybuchowej.</p> <p>Jeżeli już podjąłeś działania w odpowiedzi na tę dyrektywę, mogą one dostarczyć pożytecznych informacji i materiałów w kontekście środków zarządzania ryzykiem w REACH.</p>

Dyrektywa Seveso III 2012/18/EU została przyjęta w dniu 4 lipca 2012 r., a weszła w życie w dniu 13 sierpnia 2012 roku. Państwa członkowskie muszą dokonać transpozycji i wdrożenia dyrektywy do dnia 1 czerwca 2015 roku.

Niniejsza dyrektywa ustanawia zasady dotyczące zapobiegania poważnym awariom z udziałem substancji niebezpiecznych oraz ograniczenia ich skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Przy użyciu dwustopniowego podejścia opartego na ilości substancji progowych, właściciele miejsca wytwarzania muszą przestrzegać wymagań dotyczących oceny ryzyka, planowania kryzysowego, planowania przestrzennego itd.

Jeśli dalsi spełniają kryteria Seveso dotyczące ich miejsc wytwarzania, to mają pewne obowiązki związane z np. oceną ryzyka.

Ulepszona jakość udostępnionych informacji dotyczących substancji w ramach REACH zapewnia korzyści dalszym użytkownikom, w zakresie świadomości charakteru zagrożenia, w szczególności w odniesieniu do składnika oceny ryzyka według Seveso.

Jeżeli już podjąłeś działania w odpowiedzi na tę dyrektywę, mogą one dostarczyć pożytecznych informacji i materiałów w kontekście środków zarządzania ryzykiem w REACH.

Przykłady bezpieczeństwa produktów¹²⁷

¹²⁷ Istnieje szereg szczegółowych przepisów sektorowych, zatem w tabeli podano tylko kilka przykładów. Inne akty prawne, które mogą być istotne to m.in.: dyrektywy dotyczące nawozów (2003/2003/WE), produktów kosmetycznych (1223/2009/WE), środków piorących (648/2004/WE), rozpylaczy aerozolowych (75/34/EWG).

<p>Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów</p>	<p>Dyrektywa nakłada na importerów i producentów produktów przeznaczonych do użytku przez konsumentów obowiązek zapewnienia, że ich produkty nie stanowią nieuzasadnionego zagrożenia dla zdrowia lub mienia ludzi, w normalnych i możliwych do rozsądnego przewidzenia warunkach stosowania. Producenci muszą zapewnić konsumentom istotne informacje umożliwiające im dokonanie oceny ryzyka związanego z produktem i podjęcia środków zapobiegających temu ryzyku. Jeżeli producenci lub dystrybutorzy stwierdzą, że produkt jest niebezpieczny, muszą powiadomić o tym właściwe organy i, w razie potrzeby, współpracować z nimi. Dla takich produktów Komisja proponuje system szybkiego informowania RAPEX i może przyjąć „środki nadzwyczajne”, we współpracy z państwami członkowskimi.</p>	<p>Wymagana jest zadowalająca ocena ryzyka wywołanego chemikaliami znajdującymi się w produktach, wobec braku wiarygodnych informacji od dostawców.</p>	<p>Informacje z rozsz. karty charakterystyki mogą pomóc producentom w identyfikacji ryzyka związanego ze stosowanymi przez nich substancjami i mieszaninami, i w ustaleniu, czy nadają się one do produktów użytkowych.</p> <p>REACH po raz pierwszy wprowadzi wymogi dotyczące substancji zawartych w wyrobach. Umożliwi ci to identyfikację, czy importowane wyroby spełniają wymogi dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.</p>
--	---	---	---

<p>Dyrektywa Rady 2009/48/WE z dnia 30 czerwca 2009 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek</p>	<p>Zabawki wprowadzone na rynek nie powinny zagrażać bezpieczeństwu ani zdrowiu użytkowników lub osób trzecich. Nie mogą zawierać niebezpiecznych substancji lub mieszanin w ilościach, które mogłyby zaszkodzić zdrowiu dzieci używających je (z wyjątkiem niezbędnych dla funkcjonowania zabawki, w przypadku poddania maksymalnemu stężeniu).</p> <p>Określono ilość pewnych substancji chemicznych, które mogą być zawarte w materiałach stosowanych w zabawkach.</p>	<p>Niektóre substancje (substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość), nie są już dozwolone w dostępnych częściach zabawek. W przypadku niektórych innych substancji wprowadzono dopuszczalne wartości graniczne, i niektóre metale ciężkie, które są szczególnie toksyczne, nie mogą być już dłużej umyślnie stosowane w częściach zabawek, które są dostępne dla dzieci.</p> <p>Wymagana jest zadowalająca ocena ryzyka wywołwanego chemikaliami znajdującymi się w produktach, wobec potencjalnego braku wiarygodnych informacji od dostawców.</p> <p>Brak danych od dostawców może utrudnić ocenę stężenia substancji w czynnikach produkcji.</p>	<p>Informacje zawarte w rozsz. karcie charakterystyki mogą pomóc producentom w zidentyfikowaniu obecności substancji stwarzających zagrożenie w stosowanych przez nich mieszaninach (i wyrobach). Podane środki zarządzenia ryzykiem mogą pomóc ci w określeniu, czy substancje mogą być bezpiecznie stosowane przy produkcji zabawek.</p>
<p>Rozporządzenie w sprawie wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych (305/2011/UE - CPR), która uchyla dyrektywę w sprawie wyrobów budowlanych (89/106/EEG - CPD) zostało przyjęte w dniu 9 marca 2011 roku.</p>	<p>Budynki muszą być projektowane i budowane w taki sposób, by nie stanowiły zagrożenia dla higieny lub zdrowia mieszkańców lub sąsiadów. Celem CPR jest zapewnienie wiarygodnych informacji na temat wyrobów budowlanych w odniesieniu do ich właściwości użytkowych. Uzyskuje się to przez zapewnienie „wspólnego języka technicznego”, oferując jednolite metody oceny właściwości użytkowych wyrobów budowlanych.</p>	<p>Możliwe jest opracowanie standardów, w przypadkach, w których zapotrzebowanie na wyniki techniczne jest w konflikcie z koniecznością ograniczania ryzyka związanego ze szkodliwymi substancjami.</p>	<p>Rozsz. karta charakterystyki może pomóc przedsiębiorstwom budowlanym w określeniu bezpiecznych zastosowań mieszanin i koniecznych środków zarządzania ryzykiem.</p>

<p>Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (BPR, rozporządzenie (UE) 528/2012)</p>	<p>Rozporządzenie dotyczy wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych, które są używane w celu ochrony ludzi, zwierząt, materiałów lub wyrobów przed organizmami szkodliwymi jak szkodniki lub bakterie, dzięki wykorzystaniu działania substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego.</p>	<p>Raport bezpieczeństwa chemicznego nie jest wymagany w odniesieniu do substancji czynnych produkowanych lub importowanych do stosowania w produktach biobójczych i objętych art. 15 ust. 2 rozporządzenia REACH i obojętnych w ilości poniżej 1 tony rocznie. Jednak scenariusze narażenia muszą być dołączone do karty charakterystyki zgodnie z art. 31 ust. 7, w odniesieniu do substancji czynnych, gdy nie spełniają one wymogów art. 15 ust. 2, np. zastosowania niebiobójcze, biobójcze odbywające się poza EOG.</p>	<p>Składniki, które mogą być zawarte w formułacji produktu biobójczego, inne niż składnik czynny, mogą być zarejestrowane w ramach REACH, a informacje dostępne z tego procesu przekazywane w łańcuchu dostaw.</p>
Ochrona środowiska			
<p>Dyrektywa 2008/1/WE w sprawie zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli ujednolicona z dnia 15 stycznia 2008 r. (zastąpiona w dniu 7 stycznia 2013 r. Dyrektywą IED 2010/75/UE, jednak jej przepisy pozostają w mocy do dnia 6 stycznia 2014 r.).</p>	<p>Celem jest zapobieganie lub zmniejszanie zanieczyszczenia środowiska w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska, na podstawie wniosku o wydanie zezwolenia, które może być wydane tylko wtedy, gdy spełnione są określone warunki środowiskowe. Wniosek o zezwolenie musi zawierać opisy surowców i materiałów pomocniczych, rodzaju i ilości przewidywanych emisji, proponowanej technologii lub innych technik zapobiegania lub ograniczania emisji i środków planowanych w celu monitorowania emisji.</p>	<p>Jeżeli odpowiednie BREF nie wspominają o potrzebie ograniczenia emisji substancji chemicznej, konieczna jest wiedza specjalistyczna na temat prawdopodobieństwa emitowania tej substancji w znacznej ilości. Ponadto, wnioskodawcy muszą określić i ocenić możliwości redukcji emisji.</p>	<p>Rozsz. karty charakterystyki mogą dostarczyć przydatnych informacji na temat rodzaju i stężenia substancji zawartych w surowcach i materiałach pomocniczych, co pomoże w określeniu przewidywanych emisji.</p> <p>Mogą one również dostarczyć przydatnych informacji na temat środków kontroli emisji.</p>

<p>Dyrektywa 20011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych substancji stwarzających zagrożenie w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (przekształcenie), w tym aktualizacje 2008/385/WE, 2009/428/WE i 2009/443/WE</p>	<p>Dyrektywa ta ogranicza stosowanie wymienionych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.</p>	<p>Jeżeli produkujesz sprzęt elektryczny i elektroniczny, możesz nie być świadomy składu komponentów, które wykorzystujesz. Musisz być w stanie udokumentować zgodność z dyrektywą, która wymaga znajomości składu komponentów.</p>	<p>REACH po raz pierwszy wprowadza wymogi dotyczące substancji zawartych w wyrobach. Umożliwi ci to określenie, czy importowane wyroby spełniają wymogi dyrektywy.</p> <p>Wszelkie nowe ograniczenie wynikające z niniejszej dyrektywy powinny być spójne z przepisami zezwoleń i stosowanych ograniczeń w ramach REACH.</p>
<p>Dyrektywa ramowa w sprawie odpadów 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 roku.</p>	<p>Niniejsza dyrektywa określa podstawowe pojęcia i definicje związane z gospodarką odpadami, takie jak definicje odpadów, recyklingu, odzysku. Wprowadza zasadę „rozszerzonej odpowiedzialności producenta” i zasadę „zanieczyszczający płaci”.</p> <p>Wykaz „odpadów niebezpiecznych” opracowany na mocy dyrektywy 91/689/WE nadal ma zastosowanie. Państwa członkowskie muszą rejestrować i identyfikować miejsca, w których dokonuje się usuwania odpadów niebezpiecznych, zabronić mieszania różnych kategorii odpadów niebezpiecznych, a także zapewnić, by odpady były właściwie opakowane i oznakowane w trakcie zbiórki, transportu i tymczasowego przechowywania.</p>	<p>Wszelkie odpady wymienione w wykazie są uznawane za niebezpieczne i podlegają szczególnym ograniczeniom związanym z ich usuwaniem. Jednakże możesz nie być świadomy, że twoje odpady zawierają materiały umieszczone w wykazie.</p>	<p>Rozsz. karty charakterystyki mogą dostarczyć przydatnych informacji na temat rodzaju i stężenia substancji zawartych w surowcach i materiałach pomocniczych, co pomoże w identyfikacji stwarzających zagrożenie odpadów.</p> <p>Mogą one również dostarczyć przydatnych informacji na temat bezpiecznego usuwania odpadów.</p>

<p>Dyrektywa Rady 1999/13/WE z dnia 11 marca 1999 r. w sprawie ograniczenia emisji lotnych związków organicznych spowodowanej użyciem organicznych rozpuszczalników podczas niektórych czynności i w niektórych urządzeniach (zast¹piona w dniu 7 stycznia 2013 r. dyrektyw¹ IED 2010/75/UE, jednak jej przepisy pozostaj¹ w mocy do 6 stycznia 2014 r.)</p>	<p>Określa wartości granicznych emisji dla LZO w gazach odlotowych i maksymalnych wartościach emisji ulotnych. Daje podmiotom gospodarczym możliwość wyłączenia z obowiązku przestrzegania wartości dopuszczalnych, pod warunkiem, że osiągną za pomocą innych środków takie samo ograniczenie, jakie zostałyby uzyskane dzięki ich zastosowaniu. Może to zostać osiągnięte dzięki zastępowaniu produktów o dużej zawartości rozpuszczalnika produktami o małej zawartości rozpuszczalnika lub pozbawionymi rozpuszczalnika oraz dzięki modyfikacji procesów produkcyjnych tak, by nie wymagały rozpuszczalnika. Będzie to część procesu wniosku o pozwolenie na mocy 2010/75/UE.</p>	<p>Spełnienie wymogów dyrektywy LZO jest trudniejsze dla małych przedsiębiorstw, gdyż aplikacje gromadzące emisje LZO są zazwyczaj drogie.</p>	<p>Jeżeli już podjąłeś działania w odpowiedzi na tę dyrektywę, mogą one dostarczyć pożytecznych informacji i materiałów w kontekście środków zarządzania ryzykiem w REACH. W szczególności mogą dostarczyć przydatnych informacji na temat zastosowania rozwiązań zintegrowanych z procesem technologicznym i substytucji zamiast wdrażania technologii polegających na usuwaniu skutków.</p>
<p>Dyrektywa 2006/11/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lutego 2006 r. w sprawie zanieczyszczenia spowodowanego przez niektóre substancje niebezpieczne odprowadzane do środowiska wodnego Wspólnoty (wersja ujednolicona)</p>	<p>Niniejsza dyrektywa ustanawia zasady dla ochrony przed i zapobiegania, zanieczyszczeniom wynikaj¹cym z odprowadzania niektórych substancji do środowiska wodnego. Odnosi się do śród¹dowych wód powierzchniowych, wód terytorialnych i wewnętrznych wód przybrzeżnych.</p> <p>Opracowano dwa wykazy substancji niebezpiecznych, w celu zwalczania zanieczyszczeń:</p> <p>należy wyeliminować uwalnianie się substancji wymienionych w wykazie I, podczas gdy</p> <p>uwalnianie się substancji wymienionych w wykazie II ma zostać zredukowane.</p>	<p>Uwalnianie, w wyniku działania jakiegokolwiek dalszego użytkownika, którychkolwiek substancji z wykazu II będzie przedmiotem uprzedniego zezwolenia właściwego organu.</p>	<p>Poprzez zapewnienie większej liczby informacji o substancjach i warunkach ich stosowania, pomoże dalszemu użytkownikowi unikn¹ć problemów spowodowanych przez uwolnienie substancji do środowiska wodnego.</p>

- A. REACH może ci też pomóc w spełnieniu wymogów ustawodawstwa krajowego w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy, bezpieczeństwa produktów i ochrony środowiska.
- B. Choć REACH może pomóc w spełnieniu wymogów ustawodawstwa, zgodność ze scenariuszem narażenia nie jest równoznaczna ze zgodnością z pozostałym ustawodawstwem. Musisz nadal przestrzegać wszystkich aspektów pozostałego ustawodawstwa.

Dodatek 5 Usystematyzowany przegląd potrzeb komunikacyjnych w łańcuchu dostaw

Celem tego przeglądu jest przedstawienie listy sprawdzającej dla „wszystkich” potrzeb komunikacyjnych, zarówno pomiędzy dalszymi użytkownikami a innymi ogniwami łańcucha dostaw, jak i między dalszymi użytkownikami a organami. Lista sprawdzająca pomoże w opracowaniu właściwych narzędzi i formularzy dla dalszych użytkowników, w celu wsparcia ich w realizacji wszystkich wymienionych potrzeb komunikacyjnych.

Wykaz potrzeb komunikacyjnych						
(A) Przedmiot	(B) Wysyłający	(C) Adresat	(D) Data	(E) Rozdz. poradnika.	(F) Dostępne narzędzia i formularze	
<i>Przygotowanie do REACH</i>						
1.	(Fakultatywne) pytanie o informacje o zastosowaniach w celu pomocy w rejestracji	Dostawca (producent/importer; dystrybutorzy; DU)	Dowolny DU	W dowolnym czasie przed rejestracją	3	
2.	(Fakultatywne) dostarczenie informacji na temat zastosowań w celu pomocy w rejestracji (art. 37 ust. 1)	Dowolny DU	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU)	W dowolnym czasie przed rejestracją	3	Rozdział R.12 („System deskryptorów dla zastosowań”) i rozdział R.13 („RMM i OC”) z <i>Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego</i>
3.	(Fakultatywne) dostarczenie istotnych informacji na temat substancji	Dowolny DU	Członkowie SIEF	W dowolnym czasie	6	<i>Poradnik na temat udostępniania danych</i>

4.	(Obowiązkowe) reagowanie na wnioski o udzielenie informacji (art. 29 ust. 3)	Członkowie SIEF	DU, który bierze udział w SIEF	Niezwłocznie po otrzymaniu wniosku		<i>Poradnik na temat udostępniania danych</i>
5.	(Fakultatywne) pytanie w celu ustalenia, czy planowana jest rejestracja substancji	Dowolny DU	Dostawca (producent/imp orter; dystrybutor, inni DU)	W dowolnym czasie przed rejestracją		Wykaz substancji poddanych rejestracji wstępnej Wykaz substancji poddanych rejestracji
6.	(Fakultatywne) pytanie w celu ustalenia, czy planuje się ująć zastosowanie w rejestracji/scenariuszu narażenia	Dowolny DU	Dostawca (producent/imp orter; dystrybutor, inni DU)	W dowolnym czasie przed rejestracją		
7.	(Fakultatywne) wyrażenie zainteresowania substancją niewymienioną w wykazie substancji wstępnie zarejestrowanych prowadzonym przez ECHA	Dowolny DU	ECHA	Po dacie publikacji wykazu substancji wstępnie zarejestrowanych		REACH IT
<i>Działania powodowane informacjami – substancje w ich postaci własnej lub jako składniki mieszanin</i>						
8.	(Fakultatywne) żądanie SDS spełniającej wymogi REACH, jeżeli nie wpłynęła w terminie	Dowolny DU	Dostawca (producent/imp orter; dystrybutor, inni DU)	Pierwsza dostawa po rejestracji		<i>Poradnik dotyczący sporządzania kart charakterystyki</i>
9.	(Obowiązkowe) dostarczenie karty charakterystyki spełniającej normy REACH, gdy jest to wymagane (art. 31)	Dostawca (producent/imp orter; dystrybutorzy; DU)	Dowolny DU	Przy pierwszej dostawie substancji/mieszaniny		<i>Poradnik dotyczący sporządzania kart charakterystyki</i>

10.	(Fakultatywne) wniosek o przekazanie informacji w związku z art. 32 (karta charakterystyki nie jest wymagana), jeżeli nie wpłynęły w terminie	Dowolny DU	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU)	Pierwsza dostawa po rejestracji		
11.	(Obowiązkowe) informacje na temat substancji, gdy karta charakterystyki nie jest wymagana (art. 32)	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU)	Dowolny DU	Pierwsza dostawa po rejestracji		
12.	(Obowiązkowe) informacje umożliwiające bezpieczne stosowanie i ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska, gdy zapewnienie karty charakterystyki nie jest wymagane (art. 31 ust. 4)	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU)	Ogół społeczeństwa	Przy pierwszej dostawie substancji/mieszaniny		
13.	(Na żądanie) informacje wymagane do przestrzegania REACH (art. 36)	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU)	Władze	Niezwłocznie na żądanie		
<i>Działania powodowane informacjami – substancje w wyrobach</i>						
14.	(Fakultatywne) pytanie o informacje, czy w wyrobie zawarte są substancje podlegające ograniczeniom	DU, odbiorcy wyrobów	Dostawca (producent/importer) wyrobów	W dowolnym czasie	8	
15.	(Fakultatywne) pytanie o informacje, czy w wyrobie zawarte są substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) w stężeniach >0,1% wag.	DU, odbiorcy wyrobów	Dostawca (producent/importer) wyrobów	Gdy substancja znajduje się na liście kandydackiej	8	

16.	(Obowiązkowe) informacje na temat bezpiecznego stosowania wyrobów zawierających SVHC w stężeniu >0,1% wag. (art. 33 ust. 1)	Dostawca (producent/im porter) wyrobów	Odbiorca wyrobów	Gdy substancja znajduje się na liście kandydackiej	8	<i>Poradnik na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach</i>
17.	(Na żądanie) informacje na temat bezpiecznego stosowania wyrobów zawierających SVHC w stężeniu >0,1% wag. (art. 33 ust. 2)	Dostawca (producent/im porter) wyrobów	Konsument	W ciągu 45 dni od daty wpływu wniosku	8	<i>Poradnik na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach</i>
18.	(Obowiązkowe) powiadomienie o SVHC w wyrobach na mocy art. 7 ust. 2	Dostawca (producent/im porter) wyrobów	ECHA	Gdy substancja znajduje się na liście kandydackiej	8	<i>Poradnik na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach</i> Podręcznik przedkładania danych „Jak przygotować i przedłożyć zgłoszenie dotyczące substancji w wyrobach za pomocą IUCLID”
Sprawdzanie zgodności ze scenariuszem narażenia						
19.	(Obowiązkowe) zgłaszanie stosowania substancji niebezpiecznych poza scenariuszem narażenia dostawcy (art. 38 ust. 1) (musi obejmować różne wyłączenia, a zatem może się charakteryzować różnymi potrzebami informacyjnymi)	DU	ECHA	Przed rozpoczęciem stosowania, po zarejestrowaniu substancji, a w ciągu 6 miesięcy od dnia otrzymania numeru rejestracji w karcie charakterystyki.	4	Podręcznik przedkładania danych „Jak przygotować i przedłożyć raport dalszego użytkownika za pomocą IUCLID 5” Strona internetowa poświęcona raportowi dalszego użytkownika

20.	(Fakultatywna) dokumentacja zgodności z ES, szczególnie jeżeli warunki nie są dokładnie takie same.	Dowolny DU	Władze	Po otrzymaniu karty charakterystyki/scenariusza narażenia od dostawcy	4	
Przygotowywanie raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika						
21.	(Fakultatywne) sprawdzenie, czy został przygotowany rodzajowy ES (przez zrzeczenie przemysłu)	DU rozważający przygotowanie oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) DU	Zrzeszenie przemysłu, inne podmioty	Przed rozpoczęciem stosowania po zarejestrowaniu substancji		
22.	(Fakultatywne) uzyskanie dodatkowych informacji od dostawcy w celu sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR) DU	DU rozważający przygotowanie DU CSR	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU)	Przed rozpoczęciem stosowania, po zarejestrowaniu substancji, a w ciągu 12 miesięcy od dnia otrzymania numeru rejestracji w karcie charakterystyki.		
23.	(Fakultatywne) uzyskanie informacji na temat właściwości substancji w celu realizacji DU CSR	DU przygotowujący CSR dalszego użytkownika	Własny dostawca substancji, inny producent/importer lub SIEF	Przed rozpoczęciem stosowania, po zarejestrowaniu substancji, i w ciągu 12 miesięcy od dnia otrzymania numeru rejestracji w karcie charakterystyki.		Jeżeli to możliwe, należy sprawdzić w SIEF, może być w formie elektronicznej
24.	(Fakultatywne) uzyskanie informacji na temat stosowania substancji przez klientów, w celu przygotowania CSA dalszego użytkownika	Dowolny DU, lecz głównie formulator	Dalsi użytkownicy (klienci, dystrybutorzy)	Przed rozpoczęciem stosowania, po zarejestrowaniu substancji, a w ciągu 12 miesięcy od dnia otrzymania numeru rejestracji w karcie charakterystyki.		

25.	(Obowiązkowe) zgłoszenie, że należy przygotować CSA dalszego użytkownika	DU	ECHA	Przed rozpoczęciem lub kontynuując określone zastosowanie, i w ciągu 6 miesięcy od dnia otrzymania numeru rejestracji w karcie charakterystyki.	5	Podręcznik przedkładania danych „Jak przygotować i przedłożyć raport dalszego użytkownika za pomocą IUCLID 5” Strona internetowa poświęcona raportowi dalszego użytkownika
Żądanie uznania zastosowania za zidentyfikowane zastosowanie						
26.	Żądanie uznania zastosowania za zidentyfikowane zastosowanie (art. 37 ust. 2)	Dowolny DU	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU)	Co najmniej 12 miesięcy przed upływem terminu rejestracji	3	Rozdział R.12 <i>Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego „System deskryptorów dla zastosowań”</i>
27.	Informacja, że zastosowanie nie może zostać ujęte jako zastosowanie zidentyfikowane ze względu na ochronę zdrowia ludzi lub środowiska	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU)	DU żądający uznania zastosowania za zidentyfikowane zastosowanie ECHA	„niezwłocznie”		
Gromadzenie informacji na temat zastosowań						

28.	(Fakultatywne) uzyskanie informacji na temat własnego zastosowania substancji	Dowolny DU, lecz głównie użytkownicy przemysłowi	[inne działy/podmioty w ramach własnej spółki]	W dowolnym czasie przed rejestracją lub przed przygotowaniem CSA dalszego użytkownika	3	<i>Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego Rozdział R. 12 „System deskryptorów dla zastosowań”</i>
29.	(Fakultatywne) uzyskanie informacji na temat stosowania substancji przez klientów, w celu przygotowania CSR dalszego użytkownika	Dowolny DU, lecz głównie formulator	Dalsi użytkownicy (klienci, dystrybutorzy)	Przed rozpoczęciem stosowania, po zarejestrowaniu substancji, a w ciągu 12 miesięcy od dnia otrzymania numeru rejestracji w karcie charakterystyki.	3, 5	<i>Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego Rozdział R. 12 „System deskryptorów dla zastosowań”</i>
Przekazywanie dostawcom nowych informacji na temat zagrożeń						
30.	(Obowiązkowe) przekazywanie wszelkich nowych informacji dotyczących niebezpiecznych właściwości (art. 34)	Dowolny DU	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU)	W dowolnym czasie (nie określono)	6	Brak określonego formatu

31.	(Obowiązkowe) informowanie, jeśli klasyfikacja substancji jest inna niż klasyfikacja dostawcy (art. 38 ust. 4)	Dowolny DU	ECHA	W dowolnym czasie (nie określono)	6	Strona internetowa poświęcona raportowi dalszego użytkownika Podręcznik przedkładania danych „Jak przygotować i przedłożyć raport dalszego użytkownika za pomocą IUCLID 5”
Przekazywanie dostawcom informacji podważających stosowność środków zarządzania ryzykiem						
32.	(Obowiązkowe) przekazywanie informacji, które mogą podważać stosowność środków zarządzania ryzykiem (art. 34)	Dowolny DU	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU)	W dowolnym czasie (nie określono)	6	Brak standardowego formularza, scenariusz narażenia obejmujący ocenę narażenia, jeżeli jest to właściwe
Zgodność z wymogami dotyczącymi zezwoleń						
33.	(Obowiązkowe) zgłaszanie stosowania substancji podlegającej procedurze udzielenia zezwolenia (art. 66 ust. 1)	DU	ECHA	W ciągu 3 miesięcy od pierwszej dostawy substancji objętej procedurą udzielenia zezwolenia	8	Do wprowadzenia w REACH IT
34.	(Fakultatywne) pytanie w celu ustalenia, czy dostawca planuje wystąpić o zezwolenie na zastosowanie substancji	Dowolny DU	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU)	Od chwili ujęcia substancji w załączniku XIV	8	Poradnik dotyczący przygotowania wniosku o udzielenie zezwolenia
35.	(Fakultatywne) kontakty potencjalnych partnerów dotyczące możliwości przygotowania wspólnego wniosku o zezwolenie na zastosowanie substancji	Dowolny DU	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU); klienci; konkurenci	Od chwili ujęcia substancji w załączniku XIV	8	<i>Poradnik dotyczący przygotowania wniosku o udzielenie zezwolenia</i>

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET

ISBN 978-92-9244-161-6