

# Pytania i odpowiedzi dotyczące przekazywania Agencji informacji przez dalszych użytkowników

---

## Pytania ogólne

---

### **1. Czy mój dostawca musi dostarczać kartę charakterystyki ze scenariuszem narażenia gdy substancja nie została jeszcze zarejestrowana,**

Dopóki nie występuje obowiązek zarejestrowania substancji, dostawca nie musi dostarczać karty charakterystyki ze scenariuszem narażenia.

### **2. Otrzymałem kartę charakterystyki nie zawierającą żadnych scenariuszy narażenia. Czy to możliwe?**

Sytuacja kiedy karcie charakterystyki nie towarzyszy scenariusz narażenia może mieć kilka przyczyn, zależnie od okoliczności:

- Substancji jeszcze nie zarejestrowano;
- Substancję zarejestrowano dla przedziału poniżej 10 ton rocznie;
- Substancję zarejestrowano jako półprodukt;
- Substancja nie jest niebezpieczna i kartę charakterystyki dołącza się dobrowolnie; lub
- Rejestrujący nie zdołał jeszcze włączyć scenariusza w do karty charakterystyki.

Należy zauważyć, że gdy otrzymana karta charakterystyki dotyczy mieszaniny, przyczyną braku scenariusza narażenia może być:

- Ponieważ producent nie zaktualizował jeszcze karty charakterystyki; lub
- Ponieważ informacja ze scenariusza narażenia zawarta jest w treści zasadniczej karty charakterystyki.

### **3. Co należy zrobić w razie otrzymania karty charakterystyki bez scenariusza narażenia?**

Ogólnie powinno się postępować zgodnie z zaleceniami w karcie charakterystyki ( z czy bez scenariusza narażenia) chyba że jest to niewłaściwe. W takim przypadku masz obowiązek poinformować dostawcę o przyczynie dla której uważasz zalecenia za niewłaściwe. Być może wystarczy ustalić czy można się spodziewać scenariusz narażenia, czy nie. (patrz P&O nr 2 powyżej)

W każdym razie terminy określone w Artykule 39 REACH dotyczące postępowania według scenariusza narażenia albo zrobienie własnego

scenariusza i poinformowanie ECHA o tym fakcie będą od momentu gdy otrzymasz kartę charakterystyki z co najmniej jednym scenariuszem i numerem rejestracyjnym.

#### **4. Jaka jest różnica pomiędzy przekazaniem informacji przez dalszego użytkownika a raportem bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika?**

W skrócie: przekazanie informacji jest krótkim opisem zastosowania i warunków zastosowania przesłanym do ECHA, podczas gdy raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika jest dokumentacją przedstawiającą wyniki oceny bezpieczeństwa chemicznego dokonanej przez dalszego użytkownika dla jego zastosowania, przechowywaną w jego siedzibie.

Dalszy użytkownik musi przekazać ECHA informację jeżeli:

Musi sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego; lub  
Zamierza skorzystać ze zwolnienia ze sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego z powodu:

Używa substancji w ilości mniej niż jedną tonę rocznie; lub

Używa substancji dla celów badań rozwojowych nad procesem lub produktem.

Jeżeli wymagane jest przekazanie informacji do Agencji, nie trzeba tego robić w stosunku do poszczególnych zastosowań poniżej jednej tony na rok z wyjątkiem następujących sytuacji: jeżeli przyczyną dla nieprzekazywania Agencji informacji jest że całkowita używana ilość substancji jest poniżej jednej tony, należy zawiadomić o wszystkich zastosowaniach, bez względu na używaną ilość.

Dalszy użytkownik musi również zawiadomić ECHA jeżeli jego klasyfikacja różni się od tej którą podał dostawca.

Dalszy użytkownik ma sześć miesięcy licząc od czasu otrzymania rozszerzonej karty charakterystyki z numerem rejestracyjnym na przekazanie ECHA informacji.

Dalszy użytkownik ma, licząc od czasu otrzymania rozszerzonej karty charakterystyki z numerem rejestracyjnym, 12 miesięcy na przygotowanie raportu bezpieczeństwa chemicznego. Raportu bezpieczeństwa chemicznego nie przekazuje się ECHA. Trzyma się go raczej we własnej siedzibie na użytek inspekcji.

## Pytania dotyczące obowiązków

---

**5. Jestem dalszym użytkownikiem kupującym substancję w ilości jednej tony, lub więcej, rocznie. Moje warunki stosowania nie są ujęte w scenariuszu narażenia otrzymanym od dostawcy. Czy muszę sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego?**

Tak, zasadniczo należy sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego o ile nie ma zastosowania jeden z warunków zwalniających z tego obowiązku wymienionych w Artykule 37(4):

Kartę charakterystyki dostarczono dobrowolnie, czyli dostawca nie jest do tego zobowiązany zgodnie z Artykułem 31 REACH;

Dostawca nie ma obowiązku sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego;

Można było przenosząc skalę uzyskać warunki ochrony podobne lub dalej idące, niż podane w scenariuszu narażenia;

Stężenie substancji w mieszaninie jest niższe niż którekolwiek podane z Artykule 14(2) REACH.; lub

Substancja jest używana dla celów badań rozwojowych nad procesem lub produktem , o ile zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska są sterowane w sposób odpowiedni zgodnie z wymaganiami prawodawstwa służącego ochronie pracowników i środowiska.

Nie chcąc samemu sporządzać raportu bezpieczeństwa chemicznego można rozważyć następujące możliwości:

Poprosić dostawcę o uwzględnienie swojego zastosowania i warunków użycia w scenariuszu narażenia;

Użyć podanych w scenariuszu narażenia warunków stosowania;

Zmienić dostawcę na takiego który uwzględni w scenariuszu narażenia twoje warunki stosowania; lub

Zaprzestać stosowania lub znaleźć zamiennik dla substancji lub zmienić proces.

Gdy sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika jest konieczne lub gdy użytkownik jest z tego zwolniony bo substancja jest stosowana dla celów badań rozwojowych nad procesem lub produktem należy złożyć, zgodnie z Artykułem 38 REACH, zawiadomienie dalszego użytkownika do ECHA. Nie trzeba zawiadamiać o poszczególnych zastosowaniach, gdzie używa się substancji w ilości mniejszej niż jedna tona rocznie.

## **6. Nie jestem w stanie wywnioskować czy moje zastosowanie jest uwzględnione w scenariuszu narażenia czy nie. Jak mam postąpić w takiej sytuacji.?**

Praktyczne uwagi, wraz z przykładami, dotyczące kroków przedsięwziętych w celu określenia czy zastosowanie jest uwzględnione w scenariuszu narażenia dostawcy, można znaleźć w Poradniku dalszego użytkownika otrzymującego od dostawcy scenariusz narażenia dla substancji zarejestrowanych w/g REACH. (przewidywany termin publikacji: II kwartał 2012 r.). Jeżeli nadal istnieją niejasności związane z kartą charakterystyki dostawcy, najlepiej jest skontaktować się z nim i bezpośrednio włąpliwości wyjaśnić.

## **7. W powodów związanych ze sposobem prowadzenia interesów zamierzamy sporządzić raporty bezpieczeństwa chemicznego dla wszystkich zakupywanych substancji. Czy dalszy użytkownik może również sporządzać raporty dla zastosowań objętych raportem bezpieczeństwa chemicznego rejestrującego?**

Tak dalszy użytkownik może włączyć zastosowania objęte raportem bezpieczeństwa chemicznego rejestrującego, do swojego raportu bezpieczeństwa chemicznego. W takim przypadku, według wymagań Artykułu 38, nie musi on zgłaszać takich zastosowań do ECHA.

## **8. Co muszę zrobić po zmianie dostawcy?**

Może się zdarzyć, że dalszy użytkownik zmieni dostawcę czy to z powodów handlowych, czy też innych. Aby być w zgodzie z wymogami REACH należy sprawdzić czy zastosowanie jest bądź będzie objęte scenariuszem narażenia nowego dostawcy. Jeżeli zostało już dokonane zgłoszenie dalszego użytkownika zawierające dane kontaktowe poprzedniego dostawcy, należy je zaktualizować. Należy pamiętać, że nowy dostawca będzie miał inny numer rejestracji substancji i tę część zgłoszenia należy również zaktualizować.

## Pytania dotyczące zawartości zawiadomienia dalszego użytkownika

---

## **9. Gdzie w karcie charakterystyki mogę znaleźć numer rejestracji substancji mojego dostawcy?**

Ta informacja powinna się znajdować w Sekcji 1.1 karty charakterystyki: Identyfikator produktu , w postaci 01-XXXXXXXXXX-XX-XXXX. Należy zauważyć, że rozporządzenie 453/2010 daje dostawcom, pod pewnymi warunkami, prawo pominięcia części numeru (patrz zmodyfikowana podsekcja 1.1 Identyfikator produktu ). Oznacza to , że część numeru identyfikująca poszczególnego rejestrującego w zgłoszeniu wspólnym jest pominięta. Stąd numer w karcie charakterystyki może mieć również postać: 01- XXXXXXXXXX-XX.

## **10. Czy istnieje granica tonażu dla zastosowań, które podlegają przekazaniu informacji?**

Sporządzając własny raport bezpieczeństwa chemicznego nie trzeba przekazywać informacji o poszczególnych zastosowaniach poniżej jednej tony rocznie..

Jeżeli jednak używa się substancji w sumie (dla wszystkich zastosowań ) poniżej jednej tony rocznie i chce skorzystać ze zwolnienia ze sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego, trzeba zawiadomić ECHA o wszystkich zastosowaniach, bez względu na tonaż..

## **11. Jestem dalszym użytkownikiem który według Artykułu 38 REACH musi przekazać informację o zastosowaniu. Wiem, że muszę również zgłosić informację identyfikującą substancję. Jak, będąc dalszym użytkownikiem, mogę uzyskać taką informację o substancji ?**

Obowiązki dotyczące przekazania informacji wynikają z otrzymania rozszerzonej karty charakterystyki dla zarejestrowanej substancji, od dostawcy. Informacja na temat identyfikacji substancji znajduje się w

sekcjach 1 i 3 karty charakterystyki. Jeżeli nie otrzymujesz od dostawcy żadnych informacji w każdym momencie czasowym możesz o nią poprosić.

**12. REACH mówi, że nie trzeba przysyłać do ECHA raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika ale że musi on być dostępny na miejscu. Dlaczego więc przygotowując zawiadomienie dalszego użytkownika należy w sekcji 13 podawać warunki stosowania?**

Istotnie wystarczy aby raport bezpieczeństwa chemicznego był dostępny na miejscu w firmie. Dokument który można włączyć do sekcji 13 IUCLID jest opisem warunków stosowania odpowiadającym wymogowi Artykułu 38(2)(e) REACH. Nie chodzi o raport bezpieczeństwa chemicznego ale raczej o zwięzły dokument opisujący warunki stosowania, bez dokonywania ocen. Informacja taka pomaga ECHA i innym organom władz zwrócić uwagę na zastosowania nie znajdujące wystarczającego wsparcia i wymagające dalszej oceny.

**13. Jakiego rodzaju informacji oczekuje się w opisie warunków stosowania?**

ECHA utworzyła szablon w postaci załącznika do Podręcznika Przedkładania Danych Część 21: Jak sporządzić i przedłożyć raport dalszego użytkownika za pomocą IUCLID5. Zaleca się stosowanie szablonu do opisu warunków stosowania w zawiadomieniu dalszego użytkownika do ECHA. Szablon dostępny jest [tutaj](#).

**14. Jakie dane ma przedłożyć w raporcie dalszego użytkownika ten dalszy użytkownik, który nie musi sporządzać raportu bezpieczeństwa chemicznego ponieważ jego zużycie jest mniejsze niż 1 tona rocznie lub celem stosowania są prace badawcze i rozwojowe nad procesem bądź produktem (odpowiednio Artykuł 37(4)(c) i (f) REACH)?**

Zasadniczo informacja powinna być taka sama jak w przypadku innych zastosowań nie mających wystarczającego wsparcia. W tym:

- Tożsamość i dane kontaktowe dalszego użytkownika
- Numer rejestracyjny substancji
- Identyfikacja substancji
- Tożsamość dostawcy; i
- Zwięzły opis zastosowania i warunków stosowania

Jedyną różnicą jest, że dla substancji podlegających wyłączeniu na podstawie Artykułu 37(4)(c) ogólnie nie przewidziano propozycji badań na kręgowcach.

**15. Jeżeli dalszy użytkownik w ramach swojego raportu bezpieczeństwa stwierdza, że dla pełnej oceny bezpieczeństwa chemicznego konieczne jest badanie na kręgowcach i zgłasza propozycję badań, kto ma przeprowadzić badania?**

Dalszy użytkownik może zgodnie z Artykułem 38(2)(f) przedłożyć propozycję badań, która może w toku prac zostać zaaprobowane przez ECHA. O ile któryś z rejestrujących nie wykonał już badania odpowiedzialność za przeprowadzenie go spoczywa na zgłaszającym. Inni dalsi użytkownicy czy

rejestrujący mogą być również zainteresowani w przeprowadzeniu tych badań. Decyzja ECHA może mieć postać którejkolwiek z wymienionych w Artykule 40(3) REACH.

Jeżeli nie poinformuje się Agencji o tym kto przeprowadza badanie, może ona zastosować Artykuł 53(1). Oznacza to, że Agencja wyznaczy jedną ze stron do prowadzenia testu w imieniu ogółu. Wszyscy uczestnicy procesu są zobowiązani do partycypacji w kosztach.

## Pytania dotyczące przedkładania zgłoszenia dalszego użytkownika

---

### **16. Czy możliwym jest sporządzenie jednej informacji dalszego użytkownika dla wielu podmiotów prawnych lub dla wielu lokalizacji jednego podmiotu prawnego?**

Jeden dalszy użytkownik może przedstawić przy pomocy REACH-IT informację dalszego użytkownika tylko raz. Można w zgłoszeniu uwzględnić wiele lokalizacji należących do tego samego podmiotu prawnego. Trzeba wówczas wskazać w sekcji 3.3 tę lub te lokalizacje w których substancja jest używana, zgodnie z wymaganiami Artykułu 38(2) REACH.

Będąc dalszym użytkownikiem nie można przedstawić informację dalszego użytkownika w imieniu innych podmiotów prawnych ani grupy dalszych użytkowników.

### **17. Czy przekazanie Agencji informacji dalszego użytkownika podlega opłacie?**

Opłaty i obciążenia nakładane przez ECHA wymienione są w rozporządzeniu REACH (WE1907/2006) i rozporządzeniu o opłatach (WE 340/2008). Nie ma opłaty za przedłożenie zgłoszenia dalszego użytkownika.

### **18. Czy po przekazaniu informacji dalszego użytkownika przez REACH-IT otrzymamy oficjalny list z ECHA?**

ECHA nie przesyła oficjalnego listu powiadamiającego po udanym przesłaniu informacji. W miejsce tego otrzymuje się raport. Ten raport wysyłany jest do skrzynki korespondencyjnej REACH –IT. M.in. pokaże on:

- Numer zgłoszenia
- Datę odniesienia
- Numer referencyjny (w formacie 10-xxxx...)
- Datę przedłożenia;
- Nazwę substancji ; i
- Zgłaszający podmiot prawny

### **19. Przekazuję informację dalszego użytkownika, ponieważ mój dostawca stwierdził, że nie będzie wspierał moich zastosowań. Następnie zmienił zdanie i objął moje użycie wsparciem. Jak wygląda procedura wycofania przekazanej informacji dalszego użytkownika?**

Nie ma w chwili obecnej technicznej możliwości wycofania informacji przekazanej przez dalszego użytkownika.

## Pytania dotyczące dokumentacji IUCLID

---

### **20. Czy jest możliwe aby substancja odniesienia nie znalazła się w wykazie substancji referencyjnych?**

Jest możliwe, że substancji odniesienia nie ma na liście ściąganej. W tym przypadku należy samemu utworzyć substancję odniesienia. Musi ona być dołączona do zestawu danych substancji. Więcej informacji na temat jak utworzyć substancję odniesienia można znaleźć w sekcji 3.2. [Podręcznika przedkładania danych część 21](#).

### **21. I submit a downstream user report because my supplier said they wouldn't support my uses. Then they changed their minds and did support the use. What is the procedure to withdraw the downstream user report?**

Kolory w IUCLID wskazują jedynie sekcje które należy wypełnić. Dalszy użytkownik musi dostarczyć pełną informację wymagana Artykułem 38 rozporządzenia REACH. Stąd wypełniając IUCLID zaleca się aby postępować według instrukcji zawartych w [Podręczniku przedkładania danych część 21](#)

Zgodnie z Artykułem 38(2)(b) numer rejestracji dostawcy zamieszcza się w Sekcji 1.3 IUCLID. Jeżeli nie jest on dostępny, w tej samej sekcji należy wyjaśnić – dlaczego.

Ponadto, w tej sekcji powinno się zamieścić numer odniesienia zgłoszenia dalszego użytkownika przy okazji dokonywania aktualizacji zgłoszenia dalszego użytkownika.

### **22. Dlaczego należy używać wtyczki (TCC- technicznego testu zupełności) w przekazaniu informacji przez dalszego użytkownika? W REACH-IT nie ma etapu TCC.**

Prawdą jest że zgłoszenia dalszych użytkowników nie podlegają testom zupełności. Jednakże REACH-IT sprawdza przychodzące przedłożenia czy mogą być one dalej przetworzone. Ten test określa się jako 'enforce rules – wymogi' lub 'business rules - zasady pracy'. Zalecamy stosowanie wtyczki TCC bowiem symuluje ona prowadzenie sprawdzenia 'zasad pracy' w zgłoszeniu dalszego użytkownika.