

Dalsi użytkownicy

Dokument ma na celu wyjaśnienie w prosty sposób obowiązków, które muszą wypełnić dalsi użytkownicy, aby stosować się do rozporządzenia REACH

Wersja 1.0
Grudzień 2013 r.



INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy dokument zawiera wytyczne dotyczące REACH oraz dostarcza użyteczne kluczowe elementy w celu ułatwienia osiągnięcia zgodności z określonymi wymaganiami w ramach rozporządzenia REACH. Jednakże użytkownicy powinni pamiętać, że tekst rozporządzenia REACH jest jedyną wiarygodną podstawą prawną i że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w odniesieniu do zawartości niniejszego dokumentu.

Nr referencyjny: ED-02-13-719-PL-N

ISBN: 978-92-9244-206-4

Data publikacji: grudzień 2013 r.

Język: PL

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) opracowuje serię „uproszczonych” wersji poradników dotyczących REACH, tak aby wspomniane poradniki na temat REACH publikowane przez Agencję stały się bardziej przystępne dla podmiotów działających w branży. Z racji tego, iż dokumenty te stanowią skrócone wersje, nie obejmują one wszystkich szczegółowych informacji zawartych w pełnych wersjach poradników. W związku z powyższym w przypadku wątpliwości zaleca się zapoznanie się z pełnymi wersjami poradników w celu uzyskania dalszych informacji.

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

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2013

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Kopiowanie jest dozwolone pod warunkiem kompletnego podania źródła informacji w następującej formie

„Źródło: Europejska Agencja Chemikaliów, <http://echa.europa.eu/>”, a także pod warunkiem przesłania pisemnego powiadomienia do Działu Komunikacji ECHA (publications@echa.europa.eu).

Ewentualne pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy przesłać przy użyciu formularza informacji zwrotnej na temat poradnika (ze wskazaniem numeru referencyjnego dokumentu, daty wydania oraz rozdziału i/lub strony dokumentu, których dotyczą uwagi). Formularz informacji zwrotnej na temat poradnika jest dostępny na stronie internetowej ECHA w sekcji „Wsparcie” lub za pośrednictwem łącza: 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

Spis treści

1. WPROWADZENIE	4
2. NIEZBĘDNE PODSTAWY	5
2.1 Rola dalszego użytkownika	5
2.2 Procesy rozporządzenia REACH i działania dalszych użytkowników	5
2.3 Scenariusz narażenia i zidentyfikowane zastosowania	6
3. GŁÓWNE OBOWIĄZKI DALSZYCH UŻYTKOWNIKÓW	7
4. KOMUNIKACJA W ŁAŃCUCHU DOSTAW	9
4.1 Informowanie dostawcy o zastosowaniu dalszego użytkownika	9
4.2 Odpowiedź dostawcy na informacji na temat zastosowań klienta	10
5. DALSI UŻYTKOWNICY I INFORMACJE OTRZYMANE OD DOSTAWCY	11
5.1 Warunki stosowania nie są objęte scenariuszem narażenia	12
6. KOMUNIKACJA W ŁAŃCUCHU DOSTAW ZWIĄZANA Z MIESZANINAMI	13
7. GDZIE SZUKAĆ DALSZYCH WYTYCZNYCH I INNYCH ISTOTNYCH INFORMACJI	15

1. Wprowadzenie

Ten poradnik w skrócie zawiera zwięzłe i proste wprowadzenie do obowiązków, które mają do wypełnienia dalsi użytkownicy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie REACH). Wyjaśnia pokrótce jak zidentyfikować rolę dalszego użytkownika i przedstawia różne okoliczności, które może napotkać dalszy użytkownik. Przedstawione są w nim również zwięzłe różne obowiązki i ewentualne działania, które dalszy użytkownik może podjąć w zależności od sytuacji. Ponadto przedstawione są w nim zasady i wymagania, które muszą spełnić dostawcy mieszanin w celu wykonania obowiązku zapewnienia odpowiednich informacji swoim klientom.

Ten poradnik w skrócie jest skierowany przede wszystkim do menedżerów oraz specjalistów z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy oraz ochrony środowiska (BHPiOŚ) z firm wykorzystujących substancje chemiczne w Europejskim Obszarze Gospodarczym¹(EOG). Firmy te prowadzą zazwyczaj działalność w różnych sektorach, i mogą być mikro, małe, średnie (MŚP) i duże. Pozwoli on im zrozumieć rolę dalszego użytkownika i co jest wymagane od dalszego użytkownika w ramach REACH. Ostatecznie zdecydują, czy istnieje konieczność, aby przeczytali pełny *Poradnik dla dalszych użytkowników*.

Dokument ten będzie przydatny również dla producentów, importerów i dystrybutorów. Mimo że nie oni dalszymi użytkownikami, skorzystają na właściwym zrozumieniu potrzeb i zobowiązań swoich klientów i w konsekwencji z poprawy komunikacji w łańcuchu dostaw.

Przedsiębiorstwa znajdujące się poza EOG, których produkty są eksportowane do EOG, mogą korzystać z tego poradnika w skrócie, aby zrozumieć obowiązki, jakie mają do spełnienia przedsiębiorstwa w EOG.

¹ Europejski Obszar Gospodarczy składa się z Islandii, Liechtensteinu, Norwegii i 28 państw członkowskich Unii Europejskiej.

2. Niezbędne podstawy

2.1 Rola dalszego użytkownika

Dalszy użytkownik ma szczególną rolę w ramach rozporządzenia REACH. Dalsi użytkownicy to firmy lub osoby, które wykorzystują substancje chemiczne, w ich postaci własnej lub w mieszaninie, w swojej działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej. Termin „stosowanie” ma bardzo szerokie znaczenie w rozporządzeniu REACH, ponieważ obejmuje prawie każdą działalność prowadzoną z udziałem substancji jako takich lub w mieszaninie (np. przetwarzanie, formułacja, przechowywanie, traktowanie).

Dalsi użytkownicy mają do odegrania kluczową rolę w promowaniu bezpiecznego stosowania chemikaliów, poprzez wdrożenie bezpiecznego stosowania w ich własnej placówce oraz poprzez przekazywanie odpowiednich informacji na temat ich stosowania i ich produktów zarówno swoim dostawcom, jak i klientom.

Szczególne obowiązki dalszych użytkowników różnią się w zależności od rodzaju prowadzonej działalności i pozycji w łańcuchu dostaw. Aktywności te dotyczą:

- formulatorów mieszanin,
- przemysłowych użytkowników końcowych substancji jako takiej lub w mieszaninach,
- zawodowych użytkowników końcowych substancji jako takiej lub w mieszaninach,
- producentów wyrobów,
- napełniających ponownie.

Firma, która pełni rolę dalszego użytkownika może mieć również inne zadania w ramach rozporządzenia REACH, takie jak rola producenta, importera lub dystrybutora. Na przykład producenci i importerzy mają obowiązek rejestracji substancji, które produkują/importują. Rola i obowiązki zależą od dokładnego działania prowadzonego w odniesieniu do każdej określonej stosowanej substancji, w jej postaci własnej, w mieszaninie lub w wyrobie.

Jeśli firma prowadzi działalność, która ogranicza się do przechowywania i wprowadzania do obrotu substancji w jej postaci własnej lub w mieszaninie, dla osób trzecich, ma ona rolę dystrybutora. Jest ona inna, niż rola dalszego użytkownika. Obowiązki dystrybutora są ograniczone do przekazywania informacji w łańcuchu dostaw. Są one opisane w dodatku 1 do *Poradnika dla dalszych użytkowników*.

Następujące podmioty nie są dalszymi użytkownikami zgodnie z definicją według rozporządzenia REACH. Jednakże pod pewnymi warunkami mają prawa i obowiązki dalszego użytkownika:

- importerzy substancji, w sytuacji, gdy dostawca wyznaczył wyłącznego przedstawiciela,
- reimporterzy substancji.

2.2 Procesy rozporządzenia REACH i działania dalszych użytkowników

Rozporządzenie REACH weszło w życie w dniu 1 czerwca 2007 r. Ma ono na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, promowanie alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje i swobodnego obrotu

substancjami na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności. W celu osiągnięcia swoich celów rozporządzenia wymaga aktywnego zaangażowania, w różnym stopniu, wszystkich podmiotów w łańcuchu dostaw.

Dalsi użytkownicy powinni być świadomi wpływu, jaki każdy z procesów REACH może mieć na ich działalność i rozważyć, jak mogą współpracować dla najlepszego funkcjonowania całego systemu.

A. **Rejestracja** jest głównym wymogiem rozporządzenia REACH i oznacza to, że dla każdej substancji produkowanej lub importowanej w ilościach równych lub powyżej 1 t/r producent lub importer powinien dostarczyć do Agencji określony zestaw informacji, w formie dokumentacji rejestracyjnej. Jeśli ilość produkowanych lub importowanych substancji osiąga lub przekracza 10 t/r, wymagana jest również ocena bezpieczeństwa chemicznego, do oceny zagrożeń wynikających ze swoistych właściwości substancji. Jeżeli substancja spełnia określone kryteria zagrożenia, ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje również ocenę narażenia w celu wykazania, że ryzyko wynikające z narażenia może być kontrolowane za pomocą zestawu warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka zaprojektowanych do obsługiwanych zastosowań. Ocena bezpieczeństwa chemicznego jest udokumentowana w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR) przez rejestrującego.

Dalsi użytkownicy powinni przekazać rejestrującym informacje o swoim zastosowaniu, a w zamian otrzymują zazwyczaj, w odniesieniu do substancji niebezpiecznych, informacje na temat bezpiecznego stosowania substancji, w postaci kart charakterystyki, które mogą zawierać informacje o scenariuszu narażenia (patrz rozdział 2.3 niniejszego poradnika w skrócie).

B. **Ocena** jest przeprowadzana przez władze dla pewnej liczby substancji i dokumentacji. Nawet jeśli dalsi użytkownicy nie są bezpośrednio narażeni na te procesy, ocena dokumentacji może skutkować zmianą oceny rejestrującego, a tym samym wspieranych zastosowań lub zaleceń otrzymanych od dostawcy.

Ponadto, substancja ta może być ostatecznie zidentyfikowana jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy (SVHC) i umieszczona na liście kandydackiej, co inicjuje powstawanie obowiązków dalszych użytkowników, w szczególności obowiązków komunikacyjnych. Jest to pokrótce wspomniane w rozdziale 3 niniejszego poradnika i szczegółowo wyjaśnione w źródłowym *Poradniku dla dalszych użytkowników*.

C. Gdy SVHC ujęta w liście kandydackiej zostanie następnie umieszczona w załączniku XIV do rozporządzenia REACH, będzie wymagać udzielenia **zezwolenia**. Dalszy użytkownik może stosować taką substancję tylko wtedy, gdy spełnia warunki określone w zezwoleniu wydanym podmiotowi łańcucha dostaw, lub gdy sam ubiega się o zezwolenie, (wniosek mogą również składać wspólnie różne podmioty). Należy zauważyć, że rozporządzenie REACH przewiduje zwolnienia z obowiązku uzyskania zezwolenia dla zastosowań substancji umieszczonych w załączniku XIV, pod pewnymi warunkami (więcej informacji znajduje się w rozdziale 8 źródłowym *Poradniku dla dalszych użytkowników*).

D. Wreszcie, **ograniczenia** mogą powodować zmniejszenie skali lub zakaz produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji w celu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska przed niedopuszczalnym zagrożeniem. Substancja ta może być stosowana przez użytkownika tylko wtedy, gdy zastosowanie nie jest jednym z zastosowań podlegających ograniczeniom. Rozdział 8 źródłowego *Poradnika dla dalszych użytkowników* zawiera informacje, które są istotne dla dalszych użytkowników.

2.3 Scenariusz narażenia i zidentyfikowane zastosowania

Po zakończeniu przez rejestrujących sporządzania oceny ryzyka chemicznego stosują oni

raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR) jako podstawę do generowania **scenariuszy narażenia**. Scenariusze narażenia są dołączone do karty charakterystyki substancji, które zostały zarejestrowane i ocenione.

Scenariusze narażenia są jednym z najważniejszych aspektów rozporządzenia REACH i mają na celu wspieranie bezpiecznego stosowania substancji. Opisują one, jak ludzie i środowisko mogą być narażone na działanie substancji podczas produkcji, zastosowań przemysłowych, profesjonalnych i konsumenckich oraz podczas eksploatacji wyrobu. Co najważniejsze, scenariusz narażenia opisuje, co zaleca producent lub importer, w celu kontrolowania narażenia ludzi i środowiska na działanie substancji, dla zapewnienia bezpiecznego stosowania. Jest to określane jako **warunki stosowania**.

Warunki stosowania obejmują **warunki operacyjne** i **środki zarządzania ryzykiem**. Warunki operacyjne opisują warunki, w których pracownicy i konsumenci używają substancji (np. warunki procesu, charakterystykę otoczenia). Środki zarządzania ryzykiem oznaczają środki, które ograniczają lub zapobiegają narażeniu ludzi i środowiska podczas produkcji lub stosowania substancji (np. wentylacja wyciągowa, spalarnia gazów odlotowych). Kiedy są właściwie wdrożone, warunki pracy i środki zarządzania ryzykiem sprawiają, że ryzyko wynikające z zastosowania substancji jest kontrolowane.

Scenariusze narażenia otrzymane przez dalszego użytkownika powinny obejmować wszystkie jego zastosowania i zastosowania jego dalszych klientów. Są to „**zidentyfikowane zastosowania**” w ramach rozporządzenia REACH. Każdy dalszy użytkownik ma prawo, aby jego zastosowanie było znane dostawcy w celu, aby zostały one uznane i objęte scenariuszem narażenia, jeżeli jest to wymagane. Scenariusz narażenia może obejmować jedno zastosowanie lub grupę zidentyfikowanych zastosowań.

Wiele z obowiązków dalszego użytkownika jest związane ze scenariuszami narażenia. Są one zestawione w rozdziale 5 niniejszego poradnika i opisane bardziej szczegółowo w rozdziałach 4 i 5 pełnego *Poradnika dla dalszych użytkowników*.

3. Główne obowiązki dalszych użytkowników

W zależności od okoliczności, a czasem także od osobistego wyboru, dalszy użytkownik może być poddany konieczności wypełnienia jednego lub więcej zobowiązań lub może przeprowadzić dobrowolnie jedno lub więcej działań. Ten rozdział stanowi podsumowanie głównych działań i terminów istotnych dla dalszych użytkowników.

Informowanie dostawcy o zastosowaniu, gdy substancja nie została jeszcze zarejestrowana

Dalszy użytkownik musi złożyć wniosek na dwanaście miesięcy przed upływem terminu rejestracji, a dostawca musi ocenić ryzyko tego zastosowania. Dalsi użytkownicy muszą dostarczyć dostawcy wystarczającą ilość informacji, aby umożliwić mu ujęcie zastosowania w jego ocenie.

Termin ostatniej rejestracji w 2018 r. (dla ilości co najmniej jednej tony rocznie) to dzień 31 maja 2017 r.

Jest to działanie dobrowolne w oparciu o względy biznesowe.

Informowanie dostawcy o zastosowaniu, którego nie ujęto w karcie charakterystyki, dla substancji zarejestrowanej

Dostawcy muszą przestrzegać swoich zobowiązań przed kolejną dostawą. Jednakże, jeśli następna dostawa przypada w ciągu jednego miesiąca od otrzymania żądania od dalszego

żądania użytkownika, dostawcy mają jeden miesiąc na jego realizację. Dalsi użytkownicy muszą dostarczyć dostawcy wystarczającą ilość informacji, aby umożliwić mu ujęcie zastosowania w jego ocenie.

Jest to działanie opcjonalne, na podstawie oceny karty charakterystyki przez dalszego użytkownika.

Podjęcie odpowiednich działań po otrzymaniu karty charakterystyki

Jeżeli dalszy użytkownik otrzyma kartę charakterystyki, musi on określić i zastosować odpowiednie środki w celu właściwego kontrolowania ryzyka w danej lokalizacji.

Kiedy dalsi użytkownicy otrzymują kartę charakterystyki z informacjami na temat warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem, na podstawie scenariuszy narażenia, powinni sprawdzić, czy obejmują one zastosowanie substancji oraz warunki stosowania.

Jeśli warunki na miejscu odpowiadają informacji z otrzymanego scenariusza narażenia, to nie jest wymagane żadne dalsze działanie, z wyjątkiem udokumentowania zgodności. W innym przypadku dalsi użytkownicy muszą podjąć działania zgodnie z opisem w rozdziale 5 niniejszego poradnika w skrócie.

Działania te powinny zostać zakończone w ciągu dwunastu miesięcy od otrzymania karty charakterystyki dla substancji zarejestrowanej.

Dalsi użytkownicy muszą również spełniać warunki dotyczące ewentualnych ograniczeń lub zezwoleń, które mogą mieć zastosowanie do tej substancji, a które są zwykle wskazane w karcie charakterystyki.

Przekazywanie informacji dostawcom

Dalsi użytkownicy muszą informować dostawców, jeśli sugerowane środki zarządzania ryzykiem są nieodpowiednie i gdy staną się dostępne nowe informacje o zagrożeniach. Powinno to być podjęte bez zwłoki.

Dalsi użytkownicy powinni komunikować się z ich dostawcą, jeżeli stosują substancję zawartą na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Dalszy użytkownik może złożyć wniosek o zezwolenie lub doprowadzić do uwzględnienia swojego zastosowania we wniosku o zezwolenie składanym przez dostawcę lub producenta.

Przekazywanie informacji dotyczących bezpiecznego stosowania własnym klientom

Dalsi użytkownicy, którzy dostarczają substancje niebezpieczne lub mieszaniny do innych dalszych użytkowników lub dystrybutorów muszą dostarczyć kartę charakterystyki. Jednakże nie ma to zastosowania, jeżeli substancje lub mieszaniny są sprzedawane ogółowi społeczeństwa i zapewnia się wystarczającą ilość informacji na temat niezbędnych środków kontroli, chyba że dalszy użytkownik lub dystrybutor wystąpi z żądaniem przekazania karty charakterystyki.

Kartę charakterystyki należy dostarczyć na żądanie dalszych użytkowników lub dystrybutorów, dla niektórych mieszanin, które nie są sklasyfikowane jako niebezpieczne, ale które zawierają substancje niebezpieczne powyżej określonych stężeń.

Dalsi użytkownicy muszą zaktualizować kartę charakterystyki, jeśli staną się dostępne nowe informacje dotyczące środków zarządzania ryzykiem lub zagrożeń, gdy udzielono zezwolenia lub odmówiono udzielenia zezwolenia, lub gdy nałożono ograniczenie. Powinno to być wykonane bez zwłoki.

Dalsi użytkownicy, którzy dostarczają wyroby dalszym użytkownikom lub dystrybutorom muszą dostarczyć informacje wystarczające do bezpiecznego stosowania wyrobu, jeśli wyrób zawiera substancję, która jest na liście kandydackiej, i jest obecna w wyrobie w stężeniu $\geq 0,1\%$ (wag./ wag.). Informacje te powinny być dostarczone do odbiorców na życzenie.

Przygotowywanie raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

Dalszy użytkownik może podlegać konieczności przygotowania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Jest to jedno z możliwych działań do podjęcia, gdy zastosowanie dalszego użytkownika nie jest objęte scenariuszem narażenia (więcej informacji w rozdziale 5 niniejszego poradnika w skrócie). Działania te powinny zostać podjęte w ciągu dwunastu miesięcy od otrzymania karty charakterystyki dla substancji zarejestrowanej.

Raport dalszego użytkownika do ECHA

Dalsi użytkownicy zobowiązani są do przekazywania pewnych informacji do Agencji w formie raportu w szczególnych przypadkach.

Wymóg ten stosuje się, gdy:

- muszą przygotować raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSR), ponieważ ich zastosowanie nie jest wspierane,
- ich zastosowanie nie jest wspierane i są zwolnieni z obowiązku przygotowania DU CSR w określonych okolicznościach,
- mają inną klasyfikację substancji, niż ta dla wszystkich ich dostawców.

4. Komunikacja w łańcuchu dostaw

REACH odwróciło ciężar dowodu w sprawie bezpieczeństwa substancji chemicznych: teraz to do producentów, importerów i dalszych użytkowników należy zapewnienie, że produkują i stosują substancje chemiczne w sposób, który nie wpływa niekorzystnie na zdrowie człowieka lub środowisko. Komunikacja w łańcuchu dostaw pomiędzy rejestrującymi i dalszymi użytkownikami jest bardzo ważna w osiągnięciu tego celu.

Gdy rejestrujący musi przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego dla substancji, które zamierza zarejestrować, musi on najpierw skompilować informacje dotyczące niebezpiecznych właściwości i zastosowań substancji. Niniejsze opracowanie obejmuje wszystkie zastosowania substancji, przez jej etapy istnienia (zarówno jako takiej oraz w mieszaninie), w tym zastosowania wyrobów zawierających tę substancję i etapy dla odpadów.

Oznacza to, że rejestrujący musi zrozumieć, w jaki sposób substancja jest stosowana na kolejnych etapach łańcucha dostaw. Informacje, które uzyskuje na temat zastosowań od dalszych użytkowników są kluczowe, jako że rejestrujący może sam mieć ograniczoną wiedzę na temat stosowania substancji.

4.1 Informowanie dostawcy o zastosowaniu dalszego użytkownika

Istnieją specjalne mechanizmy przewidziane w ramach rozporządzenia REACH, aby zgromadzić wiedzę na temat właściwości substancji od rejestrujących, posiadających wiedzę na temat

zastosowań substancji od dalszych użytkowników². Dalsi użytkownicy mają prawo do przedstawienia swoich zastosowań znanych dostawcy w celu uzyskania ich identyfikacji, oceny i uwzględnienia w dokumentacji rejestracyjnej dla substancji. Jest to szczególnie istotne w przypadku substancji, dla których wymagana jest ocena bezpieczeństwa chemicznego. Dalszy użytkownik będzie musiał spełniać warunki określone w raporcie bezpieczeństwa chemicznego oraz przekazane za pośrednictwem karty charakterystyki. Dlatego też w interesie dalszego użytkownika jest komunikowanie się w szybki i skuteczny sposób z dostawcą. Komunikacja ta może przebiegać w sytuacji, gdy substancja nie jest jeszcze zarejestrowana lub po dokonanej rejestracji w przypadku, gdy szczególnie użycie nie jest objęte otrzymanymi scenariuszami narażenia.

Ważne jest, aby podkreślić, że komunikowanie zastosowań „w górę łańcucha dostaw” nie jest obowiązkiem. Dalsi użytkownicy mogą mieć swoje powody, aby ich zastosowania nie były znane innym (np. z powodów biznesowych lub poufności). Jednakże w przypadku, gdy zapadnie decyzja, aby nie informować o swoim zastosowaniu uczestników z wyższych etapów łańcucha dostaw, muszą być wtedy podjęte dalsze działania, np. dalszy użytkownik musi zaprzestać stosowania substancji lub przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.

Skuteczna komunikacja w sprawie bezpiecznego stosowania substancji opiera się na jednoznacznym opisie zastosowania i warunków użytkowania. Komunikacja zbiorowa za pośrednictwem organizacji danego sektora została uznana za efektywny sposób obsługi przepływu komunikacji w zastosowaniach, w których istnieją takie sektory. W wielu sektorach opracowano zharmonizowane podejście z generycznymi, swoistymi dla danego sektora opisami. Rejestrujący zazwyczaj opierają swoje oceny bezpieczeństwa chemicznego na tych konkretnych dla danego sektora opisach stosowania.

Dalsi użytkownicy powinni skontaktować się z organizacją danego sektora w celu sprawdzenia, czy istnieją takie standardowe opisy zastosowania oraz w celu potwierdzenia, że obejmują one ich zastosowanie.

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 sektora. W takich przypadkach dalszy użytkownik musi opisać swoje zastosowanie oraz warunki stosowania bezpośrednio do swojego dostawcy, aby je uwzględnić w ocenie bezpieczeństwa chemicznego.

Dalszemu użytkownikowi, który komunikuje się bezpośrednio ze swoim dostawcą lub klientami na temat zastosowań, zaleca się korzystanie z publicznie dostępnych szablonów lub kwestionariuszy dla dostawców, opracowanych do tego celu.

Rozdział 3 pełnego *Poradnika dla dalszych użytkowników* zapewnia większe wsparcie dla firm, które muszą przekazywać informacje na temat zastosowań do dostawcy.

4.2 Odpowiedź dostawcy na informacji na temat zastosowań klienta

Dostawca, który zajmuje się komunikacją z dalszym użytkownikiem może być także sam dalszym użytkownikiem, dystrybutorem lub producentem/importerem, który zarejestrował

² Dalsi użytkownicy mogą zażądać, by stać się członkiem forum wymiany informacji o substancjach (SIEF), dla danej substancji, z zamiarem wymiany istotnych danych, które mogą posiadać. 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.

substancję. Jeśli dostawca jest dalszym użytkownikiem (np. jako formulator, którzy dalej dostarcza mieszaniny, w dół łańcucha dostaw), może wybrać, czy przekazać informację do swojego dostawcy, czy też zajmować się tym osobiście. Jeśli dostawca jest dystrybutorem, powinien bezzwłocznie przekazać informacje do swojego dostawcy.

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 klientowi powstały scenariusz narażenia.
- Dostawca może stwierdzić, że nie jest w stanie ująć zastosowania jako zidentyfikowanego zastosowania, ponieważ nie jest ono bezpieczne dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego. W tym przypadku, staje się ono odradzonym zastosowaniem. Dostawca musi dostarczyć użytkownikowi i ECHA powody tej decyzji, w formie pisemnej, bez zwłoki.

Jeśli zastosowanie nie jest obsługiwane na skutek oceny dostawcy, dalszy użytkownik musi zdecydować, jakie podjąć działania, jeśli chce kontynuować dane zastosowanie.

5. Dalsi użytkownicy i informacje otrzymane od dostawcy

Dalszy użytkownik jest zobowiązany do określenia i zastosowania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. Środki te są zwykle przekazywane poprzez karty charakterystyki. Należy zauważyć, że dalsi użytkownicy mogą spodziewać się różnych rodzajów komunikacji z ich dostawcami, w zależności od stopnia zagrożenia danej substancji oraz od ilości produkowanych/importowanych przez rejestrującego, w ich łańcuchu dostaw.

Gdy dalszy użytkownik otrzymuje informacje ze scenariuszy narażenia, powinien sprawdzić, czy jest tam ujęte zastosowanie i przyszłe zastosowania jego produktów i warunki ich stosowania. Aby to zweryfikować, dalszy użytkownik musi zebrać i ocenić informacje na temat tego, jak substancja jest stosowana w jego firmie, a jeśli to konieczne, w jaki sposób jest ona wykorzystywana przez jego klientów. Należy to porównać do informacji zawartych w scenariuszach narażenia. Proces ten jest wyjaśniony dokładniej w rozdziale 4 pełnego *Poradnika dla dalszych użytkowników*. Dodatkowe przydatne informacje znajduje się w podręczniku „How downstream users can handle exposure scenarios (Jak dalsi użytkownicy mogą radzić sobie ze scenariuszami narażenia)”³.

Wynik takiej kontroli może prowadzić do następujących sytuacji:

1. Stosowanie, warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem odpowiadają tym wymienionym w scenariuszu narażenia. Jeśli tak, nie są potrzebne dalsze działania w ramach rozporządzenia REACH.
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 (co jest zwane także skalowaniem). Jeśli tak, nie są potrzebne dalsze działania w ramach rozporządzenia REACH.
3. Stosowanie i/lub warunki stosowania nie są objęte scenariuszem narażenia. W tym przypadku dalszy użytkownik ma wiele opcji i musi zdecydować, jakie działania podjąć.

Dalszy użytkownik musi udokumentować swoje wnioski i zachować je na potrzeby organów wykonawczych

5.1 Warunki stosowania nie są objęte scenariuszem narażenia

Jeżeli dalszy użytkownik stwierdzi, że jego zastosowanie nie jest objęte otrzymanym scenariuszem narażenia, musi zdecydować, jakie działania podjąć. Ma kilka opcji do wyboru.

Poniższa lista podsumowuje najważniejsze opcje, które są dostępne dla dalszego użytkownika. Więcej informacji znajduje się w rozdziałach 4 i 5 pełnego *Poradnika dla dalszych użytkowników*.

A. Kontakt z dostawcą, aby poinformować go o swoim zastosowaniu w celu uczynienia go „zastosowaniem zidentyfikowanym” i ujętym w ocenie bezpieczeństwa chemicznego dostawcy. Skuteczne sposoby komunikowania się z dostawcą są opisane w rozdziale 4.1 powyżej.

B. Wdrożenie warunków stosowania opisanych w otrzymanym scenariuszu narażenia, co może pociągać za sobą zmiany w procesie lub wprowadzenie nowych środków zarządzania ryzykiem.

C. Zastąpienie substancji inną substancją, dla której scenariusz narażenia nie jest wymagany, lub taką, dla której dostępny jest scenariusz narażenia obejmujący warunki stosowania dalszego użytkownika. Alternatywnie zastąpienie procesu procesem, w którym substancja nie jest wymagana.

D. Znalezienie innego dostawcy, który dostarcza kartę charakterystyki dla substancji lub mieszaniny ze scenariuszem narażenia, który obejmuje jego zastosowanie.

E. Przygotowywanie raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSR). DU CSR dokumentuje warunki stosowania, na podstawie których dana substancja może być bezpiecznie wykorzystywana do zastosowań nie wymienionych w scenariuszu narażenia dostawcy. Powinno być jasne, że ocena bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika jest łatwiejszym i mniejszym przedsięwzięciem niż ta przeprowadzona przez rejestrującego. Rozdział 5 źródłowego *Poradnika dla dalszych użytkowników* opisuje najważniejsze kroki, które należy wykonać.

Należy pamiętać, że rozporządzenie REACH przyznaje pewne zwolnienia z konieczności przygotowania DU CSR nawet jeśli zastosowanie nie jest objęte scenariuszem narażenia dostawcy. Przypadki, w których stosuje się zwolnienia obejmują sytuacje, gdy:

- substancja nie wymaga karty charakterystyki
- sam dostawca nie musi przygotowywać raportu bezpieczeństwa chemicznego
- całkowite wykorzystanie substancji lub mieszaniny jest mniejsze niż 1 tona/rok
- substancja jest rozcieńczana poniżej stężeń określonych w artykule 14 uts. 2 rozporządzenia REACH
- substancja jest stosowana do badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD).

Rozdział 4 źródłowego *Poradnika dla dalszych użytkowników* zawiera pełną listę wyłączeń i odpowiednich wyjaśnień.

6. Komunikacja w łańcuchu dostaw związana z mieszaninami

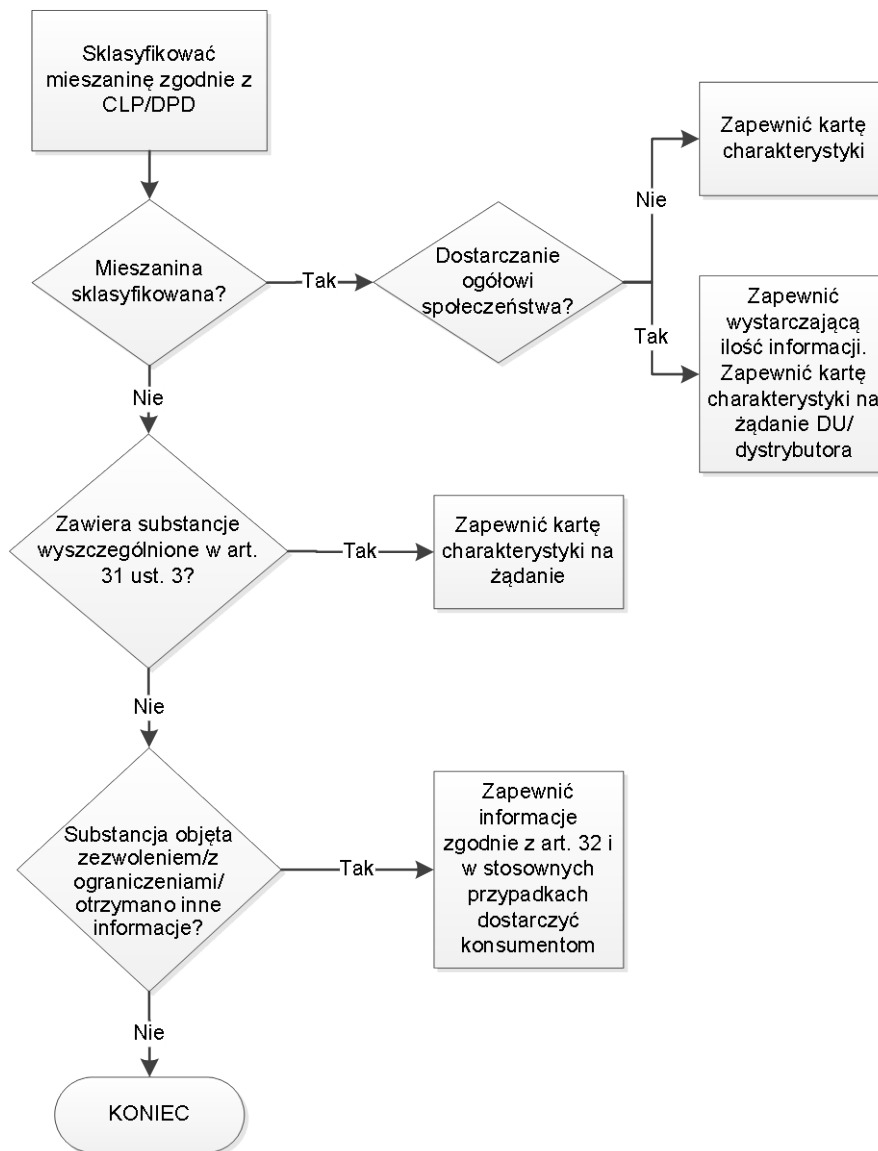
Rozporządzenia REACH i CLP zawierają zobowiązania prawne, które są istotne dla producentów preparatów, gdy przekazują oni informacje na temat mieszanin. Na rysunku 1 przedstawiono schematycznie sytuacje gdy należy przekazać kartę charakterystyki lub inne informacje na temat mieszaniny do dalszych użytkowników i dystrybutorów.

W trakcie sporządzania własnej karty charakterystyki, formulator jest zobowiązany dołączyć do niej odpowiednie scenariusze narażenia oraz wykorzystać wszelkie odpowiednie informacje umieszczone w karcie charakterystyki, którą mu dostarczono. Celem jest przekazanie informacji, które pomagają chronić zdrowie ludzkie i środowisko naturalne w taki sposób, który odbiorca może z łatwością zrozumieć. Głównymi etapami są:

- **Sortowanie informacji** otrzymanych przez formulatora od jego dostawców
 - Formulator może być również zmuszony do dostosowywania informacji otrzymanych dla różnych substancji i od różnych dostawców, tak, żeby były łatwo dostępne do dalszego przetwarzania.
- **Identyfikowanie informacji**, które są istotne do przekazywania w dół łańcucha dostaw
 - Głównym celem jest przekazanie odpowiednich warunków stosowania. Jest to obszar, który podlega rozwojowi, a odpowiednia metodologia będzie zależeć od sytuacji. Metodologii tych nie wyszczególniono w pełnego *Poradnika dla dalszych użytkowników*, ale przedstawiono główne podejścia i kluczowe kwestie.
- Skuteczne **przekazywanie informacji**
 - Jeśli formulator przygotował 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. Dostępne są poniższe opcje:
 - a. dołączenie informacji do głównej części karty charakterystyki; lub
 - b. dołączenie informacji na temat bezpiecznego wykorzystania mieszaniny; lub
 - c. dołączenie odpowiedniego scenariusza narażenia dla substancji w mieszaninie jako załącznika.

Proces powinien być tak skuteczny, jak to możliwe, proporcjonalny do ryzyka, oraz istotny i zrozumiały dla odbiorców.

Dodatkowe dane na temat zobowiązań prawnych i tego, w jaki sposób przekazywać informacje zamieszczono w rozdziale 7 pełnego *Poradnika dla dalszych użytkowników*.



Rysunek 1. Przepływ prac podsumowujący sytuację, 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.

7. Gdzie szukać dalszych wytycznych i innych istotnych informacji

Ten poradnik w skrócie ma zapewnić podsumowanie i krótkie wyjaśnienie podstawowych obowiązków, jakie rozporządzenie REACH nakłada na dalszych użytkowników. Jednakże zaleca się, aby rozważyć, czy dla spełnienia swoich wymogów i ewentualnych zobowiązań konieczne jest zapoznanie się z pełnym *Poradnikiem dla dalszych użytkowników*. Firmom, które poprzestały na zapoznaniu się z tym dokumentem, a które pełnią rolę dalszego użytkownika zaleca się zapoznanie się z pełnym poradnikiem. Są one dostępne na stronie echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Pełny *Poradnik dla dalszych użytkowników* zawiera bardziej szczegółowe informacje na temat różnych opcji i obowiązków, które ma dalszy użytkownik w zależności od sytuacji i informacji otrzymanych od dostawcy. Dodatkowy wgląd i stosowne informacje można również uzyskać poprzez zapoznanie się, w szczególności, z następującymi dokumentami i stronami internetowymi:

- Podstrona internetowa „Dalsi użytkownicy” witryny internetowej ECHA: <http://www.echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>;
- Podręcznik praktyczny – część 13 „*How downstream users can handle exposure scenarios*” (Jak dalsi użytkownicy mogą radzić sobie ze scenariuszami narażenia): <http://www.echa.europa.eu/practical-guides>;
- Pytania i odpowiedzi dotyczące raportów DU echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/Downstream+users+reports;
- *Poradnik dotyczący sporządzania kart charakterystyki*: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach;
- Narzędzie Navigator, które pomaga określić obowiązki branżowe: <http://www.echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>;

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU