

Biuletyn

ECHA-12-FS-07-PL

Kluczowe informacje dla odbiorców substancji objętych art. 2 ust. 7 rozporządzenia REACH

Obowiązki informacyjne w odniesieniu do pewnych substancji zwolnionych z obowiązku rejestracji w ramach REACH

Celem niniejszej broszury informacyjnej jest zaznajomienie czytelnika z faktem, że pewne substancje można legalnie wprowadzać do obrotu bez numeru rejestracji, oraz z informacjami, jakich może oczekiwać od swojego dostawcy w odniesieniu w szczególności do tych substancji, które są objęte zwolnieniem z obowiązku rejestracji zgodnie z art. 2 ust. 7 rozporządzenia REACH.

Producenci lub importerzy, którzy mogą powołać się na art. 2 ust. 7 rozporządzenia REACH dotyczący zwolnienia substancji z wymogów dotyczących rejestracji, mogą legalnie wprowadzać do obrotu tę substancję bez składania dokumentacji rejestracyjnej. W takiej sytuacji producent lub importer nie otrzyma numeru rejestracji, a w konsekwencji nie będzie w stanie przekazywać tego numeru rejestracji w łańcuchu dostaw.

Przedsiębiorstwa, które chciałyby skorzystać z takiego zwolnienia, muszą ocenić, czy ich substancje kwalifikują się do zastosowania zwolnienia. Muszą również dostarczyć organom (na żądanie) odpowiednich informacji, aby udowodnić, że ich substancje spełniają warunki zwolnienia.

Po stwierdzeniu, że substancja może być legalnie wprowadzona do obrotu, chociaż numer rejestracji może nie być dostępny, zastosowanie ma dodatkowy obowiązek. Dostawca takich substancji ma obowiązek przekazywania informacji swoim odbiorcom na dalszych ogniwach łańcucha dostaw, aby umożliwić im stosowanie substancji w sposób bezpieczny.

SUBSTANCJE ZWOLNIONE Z OBOWIĄZKU REJESTRACJI ZGODNIE Z ART. 2 UST. 7

Następujące substancje są zwolnione z obowiązku rejestracji:

- **substancje wymienione w załączniku IV do rozporządzenia REACH**, ponieważ ze względu na ich swoiste właściwości powodują minimalne ryzyko (np. woda, azot);
- **substancje objęte przepisami załącznika V do rozporządzenia REACH**, ponieważ w przypadku tych substancji (substancji występujących w przyrodzie, np. minerałów, rud i rud wzbogaconych, jeśli nie zostały zmodyfikowane chemicznie) rejestrację uznaje się za niewłaściwą lub niepotrzebną;

- **już zarejestrowane substancje odzyskiwane w procesie odzysku w UE;**
- **już zarejestrowane substancje eksportowane i ponownie importowane na terytorium UE.**

Szczegółowe warunki, na jakich stosują się wyżej wymienione zwolnienia z obowiązku rejestracji w ramach REACH, są szczegółowo opisane w [poradniku na temat rejestracji](#) (sekcja 2.2.3) dostępnym na stronie internetowej ECHA.

ZAINTERESOWANE PODMIOTY

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą być istotne dla każdego podmiotu biorącego udział w łańcuchu dostaw substancji objętej zwolnieniem na podstawie któregośkolwiek z przepisów art. 2 ust. 7. Ponieważ substancje objęte zwolnieniem można wprowadzać do obrotu bez podawania numeru rejestracji, niniejsza broszura informacyjna skierowana jest w szczególności do:

- odbiorców (w tym dalszych użytkowników stosujących substancje w swojej działalności zawodowej lub przemysłowej), którzy nie są pewni, czy substancje, które otrzymują, są legalnie wprowadzone do obrotu;
- dostawców, którzy muszą zapewnić swoim klientom kartę charakterystyki lub inne wystarczające informacje na temat bezpiecznego stosowania dostarczanej substancji, w przypadku gdy karta charakterystyki nie jest wymagana.

W niektórych przypadkach dystrybutorzy (w tym detaliści) mogą uznać te informacje za przydatne, ponieważ przyczyniają się oni również do przepływu informacji w łańcuchu dostaw.

JAKICH INFORMACJI MOGĘ NA OGÓL OCZEKIWAĆ OD MOJEGO DOSTAWCY?

Karta charakterystyki

Dostawca musi dostarczyć kartę charakterystyki, **ilekroć** substancja (w postaci własnej lub w mieszaninie) należy do jednej z następujących kategorii:

- spełnia kryteria **klasyfikacji jako stwarzająca zagrożenie** zgodnie z

rozporządzeniem w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP) lub jeżeli mieszanina zawierająca daną substancję jest klasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z dyrektywą w sprawie preparatów niebezpiecznych;

- jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna (**PBT**) lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (**vPvB**) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia REACH;
- jest umieszczona na [liście kandydackiej substancji](#), które mogą podlegać procedurze udzielania zezwoleń.

Dostawca ma również obowiązek dostarczyć na żądanie kartę charakterystyki każdej mieszaniny, która nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako stwarzająca zagrożenie, ale która zawiera:

- $\geq 1\%$ (masowo) w przypadku mieszanin niewystępujących w postaci gazu (lub $\geq 0,2\%$ objętościowo w przypadku mieszanin występujących w postaci gazu) substancję, która stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska; lub
- $\geq 0,1\%$ (masowo) w przypadku mieszanin niewystępujących w postaci gazu substancję PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII; lub
- substancję, w przypadku której zostały określone we Wspólnocie najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy.

Należy zauważyć, że karty charakterystyki nie trzeba dostarczyć, gdy substancja stwarzająca zagrożenie lub mieszanina niebezpieczna jest oferowana lub sprzedawana ogółowi społeczeństwa i towarzyszą jej wystarczające informacje, aby stosować tę substancję w bezpieczny sposób, chyba że dalszy użytkownik lub dystrybutor wyraźnie zażąda. Wynika z tego, że karty charakterystyki są przeznaczone wyłącznie dla użytkowników zawodowych.

Więcej informacji o tym, kto musi dostarczać karty charakterystyki i w odniesieniu do jakich substancji i mieszanin, można znaleźć w [poradniku dotyczącym sporządzania kart charakterystyki](#).

Rozszerzona karta charakterystyki

W niektórych przypadkach uczestnicy łańcucha dostaw będą otrzymywali co najmniej jeden scenariusz narażenia (ES) dołączony do karty charakterystyki substancji lub mieszaniny. Sytuacja taka może wystąpić, jeśli dana substancja podlega rejestracji w odniesieniu do ilości co najmniej 10 ton rocznie. W tej sytuacji rejestrujący ma obowiązek przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego (CSA), aby zagwarantować, że ryzyko wynikające z produkcji i stosowania danej substancji jest pod kontrolą. Wyniki oceny bezpieczeństwa chemicznego są następnie dokumentowane w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR). Końcowy scenariusz narażenia stanowi integralną część raportu bezpieczeństwa chemicznego i jest opracowywany w odniesieniu do wszystkich zastosowań zidentyfikowanych. Kiedy odpowiedni scenariusz narażenia zostanie ukończony, musi zostać przekazany Tobie i innym dalszym użytkownikom rejestrującego jako załącznik do karty charakterystyki, tworząc tak zwaną „rozszerzoną kartę charakterystyki”. Scenariusz narażenia zapewni stosowne instrukcje dotyczące środków zarządzania ryzykiem (RMM), które należy zastosować w celu zapewnienia kontroli ryzyka.

Podmioty powinny jednak mieć świadomość, że nie wszyscy rejestrujący, którzy mają obowiązek przeprowadzać ocenę bezpieczeństwa chemicznego i przygotowywać raport bezpieczeństwa chemicznego, muszą opracowywać scenariusz narażenia. Na przykład chociaż ocena bezpieczeństwa chemicznego i raport bezpieczeństwa chemicznego są na ogół wymagane w odniesieniu do wszystkich substancji podlegających rejestracji w ilości co najmniej 10 ton, scenariusz narażenia jest wymagany wyłącznie w przypadku tych substancji, które spełniają kryteria którejkolwiek z klas lub kategorii zagrożenia określonych w art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH lub które zostały ocenione jako należące do kategorii PBT lub vPvB.

Ponadto ocena bezpieczeństwa chemicznego i raport bezpieczeństwa chemicznego zwykle byłyby sporządzone w ramach przygotowań do rejestracji we właściwym terminie. Scenariusz narażenia dla danej substancji w jej postaci własnej lub w mieszaninie będzie więc dołączany do karty charakterystyki

zazwyczaj dopiero po rejestracji tej substancji.

Więcej informacji na temat treści scenariusza narażenia można znaleźć w [poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego - Część D: Sporządzanie scenariuszy narażenia](#).

Przydatne może być również zaznajomienie się z [praktycznymi przykładami scenariuszy narażenia](#) dostępnymi na stronie internetowej ECHA.

Inne informacje

Zgodnie z art. 32 ust. 1 rozporządzenia REACH w przypadku dostarczania substancji lub mieszaniny, w odniesieniu do której karta charakterystyki nie jest wymagana, dostawcy nadal muszą przekazać następujące informacje:

- informacje o tym, czy dana substancja podlega [udzielaniu zezwoleń](#), oraz szczegóły udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia, bądź odpowiednie informacje, jeżeli odmówiono udzielenia zezwolenia;
- szczegóły wszelkich nałożonych [ograniczeń](#);
- wszelkie dostępne i stosowne informacje dotyczące danej substancji, które są niezbędne do umożliwienia odpowiedniego zarządzania ryzykiem;
- **numer rejestracji**, jeśli jest dostępny, dla każdej substancji, w odniesieniu do której informacje są przekazywane w sposób opisany powyżej.

CO SIĘ ZMIENIA, GDY ART. 2 UST. 7 MA ZASTOSOWANIE?

Istnieją jednak substancje, w odniesieniu do których Twój dostawca **nie** ma obowiązku przekazywania wszystkich wyżej wymienionych informacji. Są one omówione poniżej.

Substancje wymienione w załącznikach IV i V do rozporządzenia REACH

Jeśli substancja spełnia warunki określone w art. 2 ust. 7 lit. a) lub b) rozporządzenia REACH (dotyczące substancji wymienionych w załącznikach IV lub V do rozporządzenia, ponieważ albo na ich temat znane są już

wystarczające informacje, albo rejestrację uznaje się odpowiednio za niewłaściwą lub niepotrzebną), to jest zwolniona z wymogów dotyczących rejestracji i może być legalnie wprowadzana do obrotu bez numeru rejestracji. Należy zauważyć, że numer rejestracji odnosi się do złożenia przez każdego producenta lub importera określonej dokumentacji rejestracyjnej dotyczącej substancji. Dlatego odbiorcy substancji, które nie zostały zarejestrowane przez ich producenta lub importera z powodu zwolnienia stosowanego na mocy art. 2 ust. 7 lit. a) lub b), nie otrzymają od producenta lub importera tych substancji numeru rejestracji.

Jak wspomniano wcześniej, raport bezpieczeństwa chemicznego dokumentujący ocenę bezpieczeństwa chemicznego jest potrzebny tylko w przypadku substancji podlegających rejestracji w odniesieniu do ilości co najmniej 10 ton rocznie na jednego rejestrującego. Wskutek tego ocena bezpieczeństwa chemicznego i raport bezpieczeństwa chemicznego nie są w ogóle potrzebne w przypadku substancji, które są zwolnione z obowiązku rejestracji. Dlatego też, jeśli jesteś odbiorcą takiej substancji, nie otrzymasz scenariusza narażenia jako części karty charakterystyki.

Więcej wyjaśnień i dodatkowych informacji na temat stosowania różnych zwolnień oraz wyjaśnień dotyczących sytuacji, w których zwolnienie może lub nie może być stosowane, można znaleźć w [poradniku dotyczącym załącznika V](#).

Substancje odzyskiwane

Podmiot zajmujący się odzyskiem, który stwierdza identyczność danej substancji z substancją już zarejestrowaną i który posiada wymagane informacje zgodnie z art. 31 lub 32 rozporządzenia REACH, jest zwolniony z obowiązku rejestracji tej substancji, a tym samym nie musi przeprowadzać oceny bezpieczeństwa chemicznego ani sporządzać raportu bezpieczeństwa chemicznego w odniesieniu do tej substancji. Dlatego nawet jeśli rejestracja tej samej substancji „oryginalnej” nie obejmuje jej stosowania jako substancji odzyskiwanej, podmiot zajmujący się odzyskiem nie ma obowiązku sporządzenia scenariusza narażenia dotyczącego stosowania substancji odzyskiwanej. Należy jednak pamiętać, że podmiot zajmujący się odzyskiem musi w każdym przypadku zapewnić odpowiednie i

wystarczające informacje dotyczące bezpieczeństwa, aby umożliwić bezpieczne stosowanie substancji odzyskiwanej.

Przy wprowadzaniu substancji odzyskiwanej do obrotu podmiot zajmujący się odzyskiem nie musi podawać numeru rejestracji, ponieważ jest zwolniony z obowiązków określonych w przepisach tytułu II rozporządzenia REACH. Dlatego też odbiorcy substancji odzyskiwanej, które nie została zarejestrowana przez podmiot zajmujący się odzyskiem ze względu na stosowanie zwolnienia na mocy art. 2 ust. 7 lit. d) rozporządzenia REACH, na ogół nie otrzymają:

- numeru rejestracji;
- scenariusza narażenia dotyczącego kolejnych dalszych zastosowań w ramach nowych etapów istnienia substancji po jej odzyskaniu;

jako części karty charakterystyki lub jako załącznika do takiej karty od producenta substancji odzyskiwanej.

Trzeba jednak pamiętać, że zgodnie z przepisami art. 32 ust. 1 rozporządzenia REACH bezpłatne podanie numeru rejestracji może być wymagane, jeśli numer ten jest dostępny podmiotowi zajmującemu się odzyskiem.

Więcej informacji o warunkach, na jakich podmioty prawne zajmujące się odzyskiem substancji z odpadów mogą korzystać ze zwolnienia określonego w art. 2 ust. 7 lit. d), oraz o obowiązkach tych podmiotów w zakresie udostępniania informacji w łańcuchu dostaw można znaleźć w [poradniku dotyczącym odpadów i substancji odzyskiwanych](#).

Substancje ponownie importowane

Sytuacje, w których substancja jest najpierw produkowana w UE, później eksportowana, a następnie ponownie przywożona na terytorium UE, mogą prowadzić do obowiązku podwójnej rejestracji, jeżeli dzieje się to w obrębie tego samego łańcucha dostaw. Dlatego substancje, które zostały zarejestrowane zgodnie z tytułem II rozporządzenia REACH, eksportowane, a następnie ponownie importowane, są zwolnione z obowiązku rejestracji pod następującymi warunkami:

- dana substancja musiała być zarejestrowana zanim została eksportowana z UE;
- substancja już zarejestrowana i eksportowana musi być tą samą substancją, co substancja ponownie importowana;
- substancja musi być nie tylko tą samą substancją, ale też musi pochodzić z tego samego łańcucha dostaw, w którym substancję tę zarejestrowano;
- reimporter musiał być w posiadaniu informacji na temat eksportowanej substancji, a informacje te muszą być zgodne z wymogami ustanowionymi w ramach REACH w zakresie przekazywania informacji na dalszych ogniwach łańcucha dostaw.

Reimporter będzie musiał posiadać dokumentację wykazującą, że dana substancja jest identyczna z substancją zarejestrowaną w UE przez niego lub inny podmiot w łańcuchu dostaw reimportera. Identyczność substancji musi być oceniana według kryteriów określonych w [poradniku dotyczącym identyfikacji i nazywania substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP](#).

Ponadto w celu uniknięcia obowiązku podwójnego rejestracji reimporter musi dysponować kartą charakterystyki lub innymi informacjami wymaganymi na podstawie art. 32, odnoszącymi się do substancji eksportowanej. Reimporter może wykazać powyższe poprzez monitorowanie i dokumentowanie łańcucha dostaw oraz określenie pierwotnego rejestrującego daną substancję.

GDZIE OTRZYMAM DALSZĘ INFORMACJĘ I POMOC?

Krajowe centra informacyjne REACH oferują praktyczne porady w lokalnych językach:

<http://www.echa.europa.eu/pl/support/helpdesks/national-helpdesks>

Stowarzyszenia branżowe często również zapewniają informacje i wsparcie swoim członkom.

LINKI DO POWIĄZANYCH MATERIAŁÓW

[Rozporządzenie REACH](#) WE nr 1907/2006

[Poradnik dotyczący rozporządzenia REACH](#): ta sekcja strony internetowej ECHA jest punktem dostępu do ogólnych i szczegółowych wytycznych technicznych dotyczących rozporządzenia REACH.

[Arkusze informacyjne z poradami](#) oraz [często zadawane pytania \(FAQ\)](#) można znaleźć w sekcji „Wsparcie” na stronie internetowej ECHA.

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, 2012