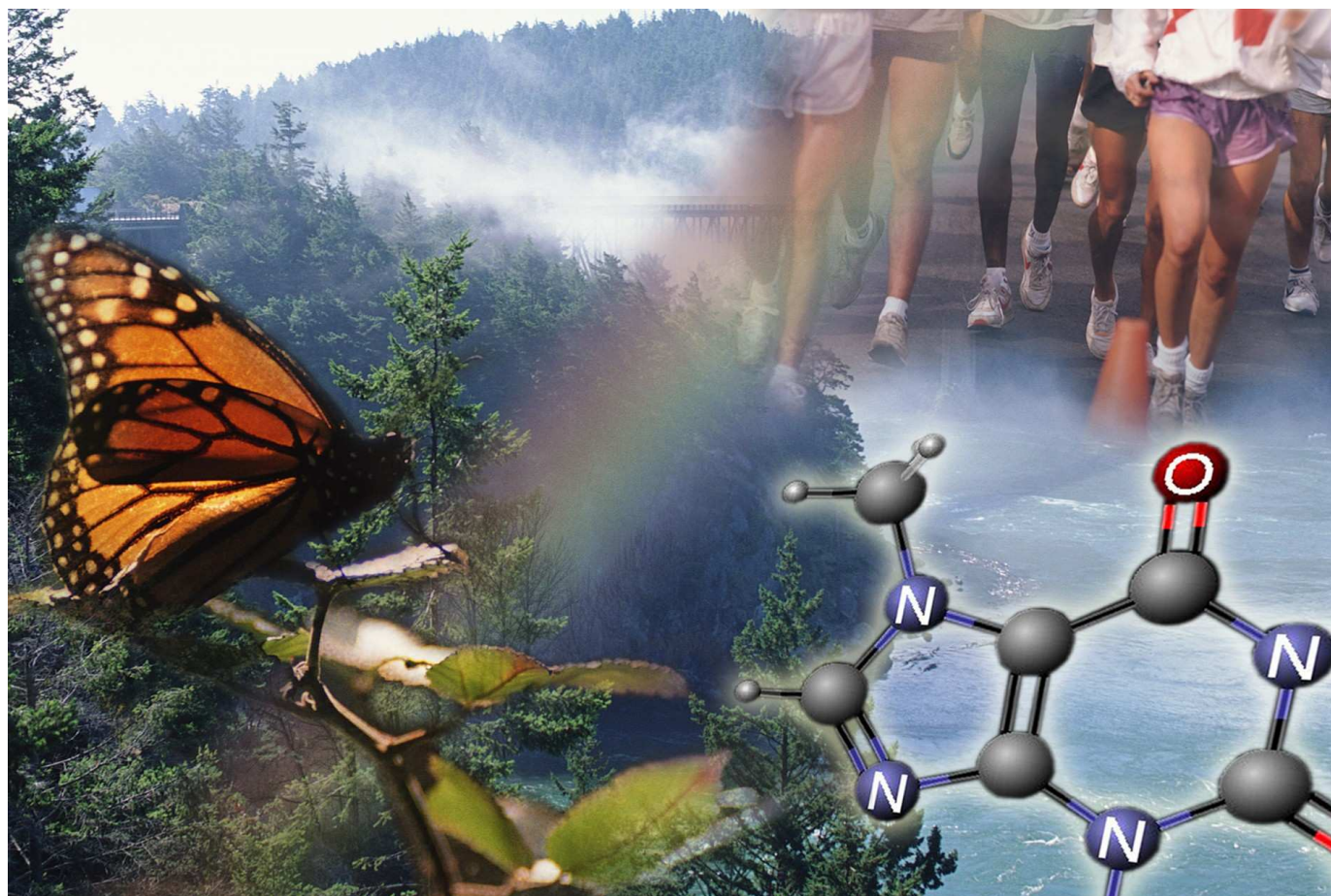


Poradnik dla dalszych użytkowników



Styczeń 2008 r.

INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy dokument zawiera wskazówki wyjaśniające treść i sposób wykonania obowiązków nałożonych w ramach systemu REACH. Przypomina się użytkownikom, że jedynym autentycznym źródłem prawa pozostaje rozporządzenie w sprawie REACH, a informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porad prawnych. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z treścią niniejszego dokumentu.

KLAUZULA O WYŁĄCZENIU ODPOWIEDZIALNOŚCI

Poniższy tekst jest tłumaczeniem roboczym dokumentu pierwotnie sporządzonego w języku angielskim. Tekst został przetłumaczony i sprawdzony pod kątem kompletności przez Centrum Tłumaczeń dla Organów Unii Europejskiej. Sformułowania naukowe/techniczne będą podlegać weryfikacji. Zwracamy uwagę, że wersja angielska, która jest również dostępna na tej stronie internetowej, jest wersją oryginalną.

PRZEDMOWA

Niniejszy poradnik opisuje powinności dalszych użytkowników w systemie REACH. Należy on do serii poradników mających pomóc wszystkim zainteresowanym stronom przygotować się do wypełnienia obowiązków nałożonych 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 prowadzonymi przez służby Komisji z udziałem wszystkich zainteresowanych stron: państw członkowskich, przemysłu i organizacji pozarządowych. Poradniki te znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (http://echa.europa.eu/reach_en.html). Kolejne poradniki ukażą się na podanej stronie internetowej po ich sfinalizowaniu lub aktualizacji.

Niniejszy dokument odnosi się do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego (WE) nr 1907/2008 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie REACH¹.

¹ Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/45/WE oraz uchylającego 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.).

SPIS TREŚCI

PRZEDMOWA	3
SPIS TREŚCI	5
0 SPOSÓB KORZYSTANIA Z PORADNIKA	9
1 STRESZCZENIE	11
1.1 Główne obowiązki dalszych użytkowników	11
1.1.1 Kiedy dalsi użytkownicy muszą wypełniać obowiązki nałożone przepisami REACH?	12
1.1.2 Co zrobić po otrzymaniu karty charakterystyki?	12
1.1.3 Sprawdzanie i stosowanie się do scenariusza narażenia	12
1.1.2 Co zrobić w razie nieotrzymania karty charakterystyki?	12
1.2 Przedsiębiorstwa wytwarzające preparaty	13
1.3 Importerzy substancji, preparatów lub wyrobów spoza UE	13
2 ROLE I OBOWIĄZKI	14
2.1 Główne aspekty REACH istotne dla dalszych użytkowników	14
2.2 Skutki rejestracji dla dalszych użytkowników	15
2.3 Terminy rejestracji dla producentów i importerów	16
2.4 Rejestracja i dalsi użytkownicy	17
2.5 Ustalenie ról i obowiązków	19
2.5.1 Kto jest dalszym użytkownikiem w systemie REACH i jak mam ustalić swoją rolę?	19
2.5.2 Ustalenie roli producenta/importera	19
2.5.3 Ustalanie ról dalszego użytkownika	20
2.5.4 Inne role przewidziane w REACH	23
2.5.5 Przegląd możliwych obowiązków	24
3 PRZYGOTOWANIE DO REACH	25
3.1 Wprowadzenie	25
3.2 Avantajele pregătirii din timp	27
3.2.1 Jakie są korzyści z wczesnego kontaktu z dostawcami?	27
3.2.2 Jakie są korzyści z wczesnego kontaktu z nabywcami?	28
3.3 Skutki nieprzygotowania do REACH	28
3.3.1 Co dzieje się w przypadku nie zarejestrowania substancji?	28
3.3.2 Co dzieje się, kiedy substancja została zarejestrowana, ale scenariusz narażenia nie obejmuje mojego zastosowania?	28
3.3.3 Co kryje się za wymogiem uzyskania zezwolenia?	29
3.4 Wymagane informacje	29
3.4.1 Jakich informacji potrzebuję i jak mam się przygotować?	29
3.4.2 Co z poufnymi informacjami handlowymi?	29
3.5 Znajomość stosowanych substancji oraz zrozumienie sposobów ich stosowania	30
3.5.1 Znajomość stosowanych substancji	30
3.5.2 Źródła informacji	30
3.5.3 Zestawienie wszystkich danych	30
3.6 Przekazywanie informacji dostawcom	31
4 DZIAŁANIA POWODOWANE INFORMACJAMI OTRZYMANYMI WRAZ Z SUBSTANCJAMI, PREPARATAMI LUB WYROBAMI	37
4.1 Wprowadzenie	37
4.2 Schemat działań powodowanych informacjami dotyczącymi substancji/preparatów	38
4.3 Schemat działań podejmowanych na podstawie informacji dotyczących wyrobów	42
5 SPRAWDZANIE ZGODNOŚCI ZE SCENARIUSZEM NARAŻENIA	44
5.1 Wymagania dotyczące zgodności ze scenariuszem narażenia	44
5.2 Objąsnienie kluczowych terminów	45

5.2.1	Stosowanie	45
5.2.2	Warunki stosowania	45
5.2.3	Warunki operacyjne	46
5.2.4	Środki kontroli ryzyka	46
5.2.5	Skalowanie	47
5.3	Sprawdzanie zgodności ze scenariuszem narażenia	47
5.4	Schemat sprawdzania zgodności ze scenariuszem narażenia	48
5.5	Substancje lub preparaty włączone w skład artykułów	54
6	PODEJMOWANIE DECYZJI W PRZYPADKU, GDY ZASTOSOWANIE NIE JEST UJĘTE W SCENARIUSZU NARAŻENIA	55
6.1	Wprowadzenie	55
6.2	Podejmowanie decyzji w przypadku, gdy zastosowanie nie jest ujęte w scenariuszu narażenia — schemat postępowania i objaśnienia	56
7	SPORZĄDZANIE RAPORTU BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO DALSZEGO UŻYTKOWNIKA	62
7.1	Czym jest ocena bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika?	62
7.2	Wymóg przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika	64
7.2.1	Przeprowadzanie oceny dotyczącej pojedynczej substancji	65
7.2.2	Przeprowadzanie oceny dotyczącej preparatu	65
7.3	Ocena bezpieczeństwa chemicznego przez formulatorów	66
7.4	Wykazanie bezpieczeństwa stosowania	68
7.5	Schemat procedury oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika	69
7.6	Procedura oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika	71
7.6.1	Tytuł scenariusza narażenia	71
7.6.2	Przygotowanie informacji do scenariuszy narażenia	72
7.6.2.1	Scenariusze narażenia dla procesów	73
7.6.2.2	Scenariusze narażenia dla wyrobów	73
7.6.2.3	Scenariusze narażenia dla odpadów	74
7.7	Ilościowe wyrażanie poziomów narażenia	74
7.7.1	Nieistotne lub mało prawdopodobne drogi narażenia	74
7.7.2	Istotne drogi narażenia	75
7.7.3	Dane z pomiarów	75
7.7.4	Dane z modeli	76
7.8	Przygotowanie informacji o zagrożeniach	76
7.9	Charakterystyka ryzyka	77
7.10	Powtarzanie oceny	78
7.10.1	Doprecyzowanie informacji o zagrożeniach	78
7.11	Udoskonalenie oceny narażenia	80
7.12	Dokumentowanie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika	80
7.13	Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla preparatu	80
7.13.1	Sporządzanie raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla preparatu — schemat postępowania	82
8	ŻĄDANIE O UZNANIE ZASTOSOWANIA ZA ZIDENTYFIKOWANE ZASTOSOWANIE	86
8.1	Wprowadzenie	86
8.2	Ubieganie się o uznanie zastosowania za zidentyfikowane zastosowanie — schemat postępowania i objaśnienia	87
8.3	Otrzymywanie informacji od nabywców informujących o swoim zastosowaniu	90
9	GROMADZENIE INFORMACJI DOTYCZĄCYCH ZASTOSOWAŃ	91
9.1	Informacje dotyczące własnych zastosowań	91
9.2	Informacje dotyczące zastosowań nabywców	92
9.3	Pozyskiwanie informacji dotyczących zastosowań — schemat postępowania i objaśnienia	93
10	PRZEKAZYWANIE DOSTAWCOM NOWYCH INFORMACJI NA TEMAT ZAGROŻEŃ	98
10.1	Wprowadzenie	98
10.2	Przekazywanie nowych informacji dotyczących zagrożeń — schemat postępowania i objaśnienia	99
11	INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWNOŚCI KONTROLI RYZYKA	102

11.1	Wprowadzenie	102
11.2	Kiedy środki kontroli ryzyka można uznać za nieodpowiednie	102
11.2.1	Środki kontroli ryzyka określone w scenariuszu narażenia	102
11.2.2	Środki kontroli ryzyka określone w pozycji 8 karty charakterystyki	102
11.3	Jakie informacje należy przekazywać	103
11.4	Przekazywanie dostawcom informacji podważających stosowność środków kontroli ryzyka — schemat postępowania	103
12	ZGODNOŚĆ Z WYMAGANIAMI DOTYCZĄCYMI ZEZWOLEŃ	106
12.1	Wprowadzenie	106
12.2	Wnioski o udzielenie zezwolenia	107
12.3	Wypełnianie wymagań dotyczących zezwoleń — schemat postępowania	108
13	ZGODNOŚĆ Z WYMAGANIAMI DOTYCZĄCYMI OGRANICZEŃ	113
13.1	Wprowadzenie	113
13.2	Zapewnienie zgodności z warunkami ograniczeń — schemat postępowania i objaśnienia	114
14	INFORMACJE DOTYCZĄCE PREPARATÓW DOSTARCZANE PRZEZ FORMULATORÓW	116
14.1	Prawne obowiązki związane z preparatami nałożone na mocy REACH	116
14.2	Informacje otrzymane i informacje do przekazania	117
14.3	Schemat działań w celu przygotowania informacji dotyczących preparatu, które zostaną przekazane w łańcuchu dostaw	118
15	ZGODNOŚĆ Z REACH DLA DYSTRYBUTORÓW	131
15.1	Wprowadzenie do rozdziału dla dystrybutorów	131
15.2	Krótki przegląd uregulowań REACH dla dystrybutorów	131
15.3	Obowiązki dystrybutorów	132
15.3.1	Obowiązek przekazywania informacji	132
15.3.2	Co dzieje się w przypadku niezarejestrowania substancji dla zastosowań jednego z twoich nabywców?	133

TABELE

Tabela 1	Sprawdzanie scenariusza narażenia.....	13
Tabela 2	Ustalanie ról producentów/importerów substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatów lub w wyrobach	20
Tabela 3	Ustalanie ról dalszego użytkownika substancji w ich postaci własnej lub jako składników preparatów (wszystkie role określone w poniższej tabeli to role dalszych użytkowników na postawie REACH).....	21
Tabela 4	Ustalanie ról innych niż role dalszych użytkowników lub producentów/importerów.....	23
Tabela 5	Ustalanie możliwych obowiązków przypisywanych różnym rodom	24
Tabela 6	Najważniejsze daty w przygotowaniach do REACH	26
Tabela 7	Wykaz stosowanych czynników chemicznych (substancji i preparatów)	35
Tabela 8	Przykładowy wykaz informacji o substancji	35
Tabela 9	Informacje z karty charakterystyki istotne przy wypełnianiu obowiązków dalszego użytkownika	40
Tabela 10	Informacje dotyczące substancji w wyrobach	43
Tabela 11	Rodzaje informacji dotyczących skalowania zawartych w scenariuszu narażenia.....	53
Tabela 12	Zależności między czynnikami warunkującymi narażenie a narażeniem	54
Tabela 13	Warianty działania, kiedy zastosowanie nie zostało ujęte w scenariuszu narażenia	56
Tabela 14	Sprawdzanie, czy mają zastosowanie zwolnienia z obowiązku sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika	57
Tabela 15	Czynności i wiedza potrzebne do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika	63
Tabela 16	Etapy cyklu istnienia, które należy wziąć pod uwagę podczas określania zakresu oceny	71
Tabela 17	Zestawienie danych o zagrożeniach	76
Tabela 18	Charakterystyka ryzyka dla wszystkich dróg narażenia	78
Tabela 19	Źródła informacji o twoich zastosowaniach substancji na potrzeby kwestionariusza dostawcy.....	95
Tabela 20	Przekazywanie informacji dotyczących substancji i preparatów niebezpiecznych.....	100
Tabela 21	Zwolnienia zastosowań z wymogu uzyskania zezwolenia	109
Tabela 22	Zwolnienia zależne od stężenia w preparacie	109
Tabela 23	Zwolnienia w sytuacjach szczególnych.....	110
Tabela 24	Wykaz danych dot. każdej substancji niebezpiecznej, zastosowania i etapu w cyklu istnienia	123
Tabela 25	Nowe informacje w karcie charakterystyki (więcej szczegółów w załączniku II REACH)	128
Tabela 26	Przeływ informacji w łańcuchu dostaw.....	134

RYCINY

Rycina 2-1	Terminy rejestracji i skutki dla dalszych użytkowników	18
Rycina 3-1	Schemat ustalania priorytetów w komunikacji.....	32
Rycina 3-2	Najważniejsze daty w przygotowaniach do REACH.....	36
Rycina 4-1	Działania powodowane informacjami otrzymanymi wraz z substancjami, preparatami lub wyrobami	38
Rycina 4-2	Działania powodowane informacjami otrzymanymi dotyczącymi wyrobów	42
Rycina 5-1	Schemat sprawdzania zgodności ze scenariuszem narażenia	48
Rycina 6-1	Schemat procesu decyzyjnego w przypadku nieujęcia zastosowania w scenariuszu narażenia	58
Rycina 7-1	Procedura oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika	63
Rycina 7-2	Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dotyczący preparatów.....	68
Rycina 7-3	Schemat procedury oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika	70
Rycina 7-4	Proces wytlaczania ze wskazaniem dróg emisji i punktów kontroli ryzyka.....	73
Rycina 7-5	Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla preparatu.....	83
Rycina 8-1	Schemat postępowania o uznanie zastosowania za zidentyfikowane.....	87
Rycina 9-1	Schemat pozyskiwania informacji dotyczących zastosowań	93
Rycina 10-1	Nowe informacje dotyczące zagrożeń — schemat postępowania	99
Rycina 11-1	Przekazywanie informacji dotyczących środków kontroli ryzyka	104
Rycina 12-1	Wypełnianie wymagań dotyczących zezwoleń	108
Rycina 13-1	Sprawdzanie zgodności z warunkami ograniczeń — schemat postępowania	114
Rycina 14-1	Informacje dotyczące preparatów przekazywane w dół łańcucha dostaw przez formulatorów	118

Rycina 14-2	Działania w celu przygotowania informacji dotyczących preparatu, które zostaną przekazane w dół łańcucha dostaw	119
Rycina 15-1	Dystrybutor w łańcuchu dostaw	133

PRZYKŁADY

Przykład 1	Przykładowe zastosowania	45
Przykład 2	Przykładowe warunki operacyjne	46
Przykład 3	Porównanie zidentyfikowanego zastosowania z twoim zastosowaniem	49
Przykład 4	Sprawdzanie procesów i działań	50
Przykład 5	Sprawdzanie warunków operacyjnych	51
Przykład 6	Sprawdzanie środków kontroli ryzyka	52
Przykład 7	Użycie systemu deskryptorów zastosowań	72
Przykład 8	Dane z pomiarów dot. acetonu w miejscu pracy	75
Przykład 9	Wykorzystanie danych z pomiarów dot. innych substancji	75

DODATKI

DODATEK 1: INFORMACJE REFERENCYJNE NA TEMAT SCENARIUSZY NARAŻENIA	138
1.1 Czym jest scenariusz narażenia?	138
1.2 Na kim spoczywa obowiązek sporządzenia scenariuszy narażenia zgodnie z REACH?	138
1.3 Co to znaczy, że scenariusz narażenia obejmuje wszystkie etapy istnienia substancji?	138
1.5 Jakie informacje są przekazywane w łańcuchu dostaw za pomocą scenariusza narażenia ?	139
1.6 Czy scenariusze narażenia zawsze dotyczą konkretnej substancji?	140
1.7 Co dokładnie oznacza narażenie?	140
1.8 Jak zbudowany jest scenariusz narażenia?	141
1.9 Dlaczego potrzebne jest oszacowanie narażenia?	141
DODATEK 2: FORMULARZ SCENARIUSZA NARAŻENIA I OBJAŚNIENIE	143
DODATEK 3: FORMULARZ DOKUMENTACJI SCENARIUSZA NARAŻENIA, PRZY WPROWADZENIU CO NAJMNIJ WARUNKÓW STOSOWANIA	146
DODATEK 4: PRZYKŁADY SCENARIUSZY NARAŻENIA DLA PREPARATÓW – ŚRODKI CZYSZCZĄCE	150
DODATEK 5: PRZYKŁAD SCENARIUSZA NARAŻENIA DLA PREPARATU - DECOPAINTING	155
DODATEK 6: PRAWODAWSTWO UE ZAWIERAJĄCE WYMOGI ISTOTNE DLA REACH	157
DODATEK 7: USYSTEMATYZOWANY PRZEGLĄD POTRZEB KOMUNIKACYJNYCH W ŁAŃCUCHU DOSTAW	160

0 SPOSÓB KORZYSTANIA Z PORADNIKA

Niniejszy poradnik jest przeznaczony dla dalszych użytkowników substancji chemicznych. Dalszym użytkownikiem jest osoba, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu, podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej. Dalszymi użytkownikami mogą być przedsiębiorstwa różnych rodzajów, w tym formulatorzy preparatów, wytwórcy wyrobów, rzemieślnicy, warsztaty, usługodawcy oraz przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na ponownym napełnianiu.

Poradnik ten skierowany jest także do innych uczestników łańcucha dostaw niebędących dalszymi użytkownikami ani producentami lub importerami, na których jednak ciąży obowiązek na podstawie REACH. Są to dystrybutorzy, podmioty zajmujące się handlem detalicznym i magazynowaniem.

Poradnik został podzielony na następujące rozdziały:

- rozdziały wprowadzające (rozdział 1, 2 i 3) zawierają omówienie podstaw problematyki (przegląd REACH, role i obowiązki dalszych użytkowników oraz przygotowanie dalszych użytkowników do REACH) oraz wiodą czytelnika do głównych rozdziałów poradnika mających ułatwić sprostanie nałożonym obowiązkom;
- główne rozdziały dostarczają dalszych szczegółów pomocnych w spełnieniu szczególnych obowiązków nałożonych rozporządzeniem REACH. Charakteryzują się podobną strukturą: 1) streszczenie treści i wyjaśnienie istoty wymogu; 2) wykresy — schematy przebiegu prac — schematy całości procesów (zapewnienie zgodności z REACH, komunikacja w górę i w dół łańcucha dostaw); 3) wyjaśnienia przebiegu prac zawierające wskazówki uzupełniające, w tym odesłania do źródeł dalszych informacji.

Niniejszy poradnik wyczerpuje cały zakres obowiązków spoczywających na dalszym użytkowniku w ramach REACH oraz rozpatruje różne okoliczności, w jakich może się on znajdować. Niektóre z tych informacji mogą być użyteczne bardzo rzadko, o ile w ogóle. Generalne informacje na temat REACH, jak również narzędzie pomocne w rozpoznawaniu określonych w REACH ról i obowiązków właściwych dla stosowanych substancji można znaleźć na stronie <http://reach.jrc.it/>.

Poradnik został podzielony na jednostki redakcyjne, czytelnik może zatem sięgnąć do rozdziałów poruszających kwestie istotne dla niego — nie oczekuje się przeczytania całej treści poradnika. Poniższy zestaw pytań ma skierować czytelnika do interesujących go rozdziałów poradnika.

1. ***Co to jest REACH i co dla mnie oznacza?*** Streszczenie informacji o REACH i wymogów z nim związanych **znajduje się w [rozdziale 1](#).**
2. ***Czy jestem dalszym użytkownikiem? Jakie mam obowiązki?*** Czy na pewno jesteś dalszym użytkownikiem? Czy rozumiesz obowiązki nałożone na podstawie REACH oraz kiedy musisz je wypełnić? **Jeśli nie, przejdź do [rozdziału 2](#).**
3. ***Jak mam się przygotować do REACH?*** Czy wiesz, jakie działania musisz podjąć i kiedy, by sprostać wymaganiom REACH? Czy wiesz, jakich informacji potrzebujesz i gdzie je znaleźć? Czy wiesz jak i kiedy skontaktować się ze swoimi dostawcami w sprawie REACH? **Jeśli nie, przejdź do [rozdziału 3](#).**
4. ***Co powinienem zrobić po otrzymaniu informacji od moich dostawców?*** Po otrzymaniu informacji dotyczących stosowanych przez ciebie substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatów bądź w wyrobach musisz podjąć działania na podstawie tych informacji. **Przejdź do [rozdziału 4](#).**

5. **Co zrobić, kiedy otrzymane informacje zawierają scenariusze narażenia?** Scenariusz narażenia opisuje sposoby bezpiecznego stosowania substancji. Upewnij się, że postępujesz według przedstawionego scenariusza narażenia. **Przejdź do [rozdziału 5](#).**
6. **Co zrobić, kiedy scenariusz narażenia nie obejmuje moich zastosowań?** W takim przypadku musisz zdecydować, jakie działania należy podjąć. **Przejdź do [rozdziału 6](#).**
7. **Jak sporządzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika?** Jeśli postanowisz sporządzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, **przejdź do [rozdziału 7](#).**
8. **Jak poinformować dostawcę o moim zastosowaniu?** Jeśli postanowisz zapoznać dostawcę ze twoim zastosowaniem, aby inny uczestnik łańcucha dostaw mógł je zamieścić w swoim scenariuszu narażenia, **przejdź do [rozdziału 8](#).**
9. **Jakich informacji potrzebuje mój dostawca i jak mam je zdobyć?** Jeśli postanowisz zapoznać dostawcę z twoim zastosowaniem, będzie on potrzebował informacji o sposobie stosowania substancji. Aby uzyskać porady na temat rodzajów i źródeł informacji, **przejdź do [rozdziału 9](#).**
10. **Co zrobić, kiedy dysponuję nowymi informacjami o zagrożeniach stwarzanych przez substancję?** Musisz przekazać te informacje swojemu dostawcy **przejdź do [rozdziału 10](#).**
11. **Co zrobić, kiedy dysponuję informacjami podważającymi stosowność środków kontroli ryzyka zalecanych w karcie charakterystyki lub scenariuszu narażenia?** REACH zobowiązuje cię do przekazania takich informacji twojemu dostawcy. **Przejdź do [rozdziału 11](#).**
12. **Co to jest zezwolenie i co dla mnie oznacza?** Jeżeli substancja podlega zezwoleniu, to mają zastosowanie szczególne wymogi. **Przejdź do [rozdziału 12](#).**
13. **Co to są ograniczenia?** Ograniczenia mogą dotyczyć produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania określonych substancji. **Przejdź do [rozdziału 13](#).**
14. **Jestem formulatorem preparatów — jakie działania podejmuję?** Preparaty są objęte szczególnymi wymaganiami. **Przejdź do [rozdziału 14](#).**
15. **Jestem dystrybutorem — jakie są moje obowiązki na podstawie REACH?** Mimo że dystrybutorzy nie są dalszymi użytkownikami, to ciążą na nich pewne obowiązki w ramach REACH. **Przejdź do [rozdziału 15](#).**

1 STRESZCZENIE

REACH² to nowe rozporządzenie w sprawie chemikaliów mające na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska przed wpływem substancji chemicznych, jednocześnie zwiększając konkurencyjność i innowacyjność przemysłu.

*Jednym z głównych elementów systemu REACH jest rejestracja substancji. **Producenci i importerzy** substancji mają obowiązek dostarczania Europejskiej Agencji Chemikaliów określonego zbioru informacji w formie dokumentacji rejestracyjnej. Przedkładane informacje dotyczą zagrożeń stwarzanych przez substancje oraz ryzyka związanego z ich stosowaniem. Producenci i importerzy określonych substancji niebezpiecznych muszą dokładnie ustalić charakter i zakres takiego ryzyka, przeprowadzając „ocenę bezpieczeństwa chemicznego”. Niektóre bardzo niebezpieczne substancje obłożone są wymogiem uzyskania zezwolenia na ich stosowanie, a zastosowania pewnych substancji mogą podlegać ograniczeniom.*

*Według unormowań REACH **dalsi użytkownicy** nie mogą wprowadzać do obrotu ani stosować substancji niezarejestrowanych zgodnie z przepisami REACH. Dalsi użytkownicy będą — podobnie jak dotychczas — otrzymywać karty charakterystyki zawierające informacje o substancjach i preparatach niebezpiecznych, w tym informacje dotyczące ryzyka związanego z ich stosowaniem oraz środków kontroli takiego ryzyka. Do niektórych kart charakterystyki będą załączone tak zwane scenariusze narażenia. W scenariuszach narażenia znajdują się bardziej szczegółowe informacje dotyczące sposobów bezpiecznego stosowania substancji oraz ochrony własnej, swoich odbiorców i środowiska przed zagrożeniami stwarzanymi przez substancje. Jeżeli dane zastosowanie dalszego użytkownika nie zostało ujęte w scenariuszu narażenia, to dalszy użytkownik powinien skontaktować się z dostawcą w celu włączenia tego zastosowania do scenariusza narażenia bądź też sporządzić własną ocenę bezpieczeństwa chemicznego. Należy przestrzegać wskazanych środków kontroli ryzyka, jak również wszelkich ograniczeń w stosowaniu substancji. Dalsi użytkownicy przekazują też pewne informacje w górę oraz w dół łańcucha dostaw.*

1.1 Główne obowiązki dalszych użytkowników

Główne obowiązki dalszego użytkownika kształtują się następująco:

1. Przestrzegać instrukcji zapisanych w otrzymanych kartach charakterystyki i załączonych do nich scenariuszach narażenia. 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 sporządzić własną ocenę bezpieczeństwa chemicznego.
2. Kiedy dysponujesz nowymi informacjami o zagrożeniach stwarzanych przez substancję lub preparat bądź kiedy jesteś przekonany, że wskazane środki kontroli ryzyka są niewłaściwe, powinieneś skontaktować się ze swoimi dostawcami.
3. Dostarczać swoim odbiorcom informacje:
 - a. dotyczące zagrożeń, warunków bezpiecznego stosowania substancji oraz — w przypadku, gdy jesteś formulatorem — zaleceń dotyczących przygotowywanych przez siebie preparatów;
 - b. jeżeli w wytwarzanym wyrobie zawartość określonych substancji bardzo niebezpiecznych wciągniętych na listę kandydacką w celu objęcia procedurą udzielania zezwoleń przekracza stężenie 0,1 % wag.

² Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów. Więcej informacji znajduje się na stronie <http://echa.europa.eu>.

1.1.1 Kiedy dalsi użytkownicy muszą wypełniać obowiązki nałożone przepisami REACH?

Rozporządzenie REACH weszło w życie 1 czerwca 2007 r. i z tą datą zaczęły mieć zastosowanie obowiązki związane z przekazywaniem informacji w łańcuchu dostaw, m.in. obowiązek dostarczania kart charakterystyki wraz z dostawą substancji i preparatów niebezpiecznych. Jednakże obowiązki związane z rejestracją substancji będą wiązać dopiero od 1 czerwca 2008 r. Zaś obowiązek przestrzegania zaleceń scenariusza narażenia sporządzonego przez dostawcę (lub sporządzenia własnych scenariuszy narażenia dla zastosowań dotychczas nie ujętych) zaczyna wiązać po upływie dwunastu miesięcy od otrzymania przez dalszego użytkownika karty charakterystyki z numerem rejestracji.

Dalsi użytkownicy nie mogą wprowadzać do obrotu żadnych substancji niezarejestrowanych zgodnie z przepisami REACH. Oznacza to, że ich produkty mogą zawierać wyłącznie substancje, które:

- są produkowane lub importowane przez dostawcę w ilościach poniżej 1 tony rocznie; albo
- podlegają zwolnieniom z obowiązku rejestracji (zgodnie z zakresem i zwolnieniami przewidzianymi w załączniku IV i V rozporządzenia REACH), albo
- zostały wstępnie zarejestrowane i w związku z tym korzystają z przedłużonego terminu rejestracji; albo
- zostały już zarejestrowane.

W praktyce oznacza to, iż należy upewnić się, czy dostawca zna REACH i spełnia nałożone nim wymagania. Powinieneś uzyskać od dostawcy potwierdzenie, że dostawca zna wymagania REACH, stosuje się do nich oraz sprawdza, czy jego dostawcy zachowują zgodność z przepisami REACH. Należy też zażądać potwierdzenia, że dostawca przeprowadził lub zamierza przeprowadzić rejestrację wstępną.

Zaleca się zatem poczynić przygotowania do REACH — dowiedzieć się od dostawców, czy planują wstępną rejestrację i rejestrację substancji oraz omówić z nimi własne zastosowania substancji, by zostały włączone w zakres rejestracji. Ponadto dysponując informacjami o substancjach, m.in. danymi z badań, warto skontaktować się z Agencją celem wzięcia udziału w forum wymiany informacji o substancjach (więcej szczegółów znajduje się z poradniku na temat udostępniania danych).

1.1.2 Co zrobić po otrzymaniu karty charakterystyki?

REACH nakłada obowiązek przestrzegania warunków opisanych w karcie charakterystyki lub scenariuszach narażenia załączonych do niektórych takich kart. Ponadto, jeżeli twoje zastosowanie nie jest ujęte w karcie charakterystyki bądź jest odradzane, to może być wymagane sporządzenie własnego raportu bezpieczeństwa chemicznego.

1.1.3 Sprawdzanie i stosowanie się do scenariusza narażenia

Niektórym kartom charakterystyki może towarzyszyć scenariusz narażenia; to nowy element wprowadzony rozporządzeniem REACH. Załączenie takiego scenariusza zależy od tego, czy dana substancja jest niebezpieczna oraz od wielkości jej produkcji lub importu przez rejestrującego. Po otrzymaniu karty charakterystyki z załączonym scenariuszem narażenia należy sprawdzić, czy opisane w nim warunki zostały spełnione. Podstawowe kroki wyszczególnione są w Tabeli 1 poniżej. Pamiętaj, że postępując zgodnie z przepisami REACH należy też przestrzegać istniejących unormowań prawnych dotyczących ochrony zdrowia pracowników i środowiska.

1.1.2 Co zrobić w razie nieotrzymania karty charakterystyki?

Mimo nieotrzymania karty charakterystyki wraz z dostawą substancji wciąż należy stosować (i przekazywać informacje o nich w dół łańcucha dostaw) środki kontroli ryzyka, o których poinformował dostawca innymi drogami.

Tabela 1 **Sprawdzanie scenariusza narażenia**

1. Przeczytaj opis zastosowania znajdujący się w pierwszej części scenariusza narażenia; służy on do celów orientacyjnych. W przypadku, gdy opis zastosowania znacznie odbiega od twojego zastosowania substancji, skontaktuj się i omów to z dostawcą.
2. Scenariusz narażenia zawiera informacje dotyczące możliwych zastosowań substancji. Należy je porównać ze swoim zastosowaniem. Jeżeli twoje zastosowanie substancji lub preparatu prowadzi do zwiększenia narażenia, np. z uwagi na większą częstotliwość zastosowania, użycie większych ilości lub różnice w sposobie zastosowania, to może oznaczać, że twoje zastosowanie jest niezgodne ze scenariuszem narażenia. Skontaktuj się z dostawcą.
3. W scenariuszu narażenia wyszczególnione są środki kontroli ryzyka. Porównaj je z własnymi metodami ochrony pracowników, odbiorców lub środowiska. Określ, czy stosowane przez siebie środki są co najmniej tak samo lub bardziej skuteczne, jak środki zalecane w scenariuszu narażenia. Jeżeli uważasz, że zalecane środki kontroli ryzyka są nieodpowiednie, skontaktuj się z dostawcą.
4. Jeżeli twoje zastosowanie substancji odbiega od scenariusza narażenia, może to stwarzać ryzyko dla twoich pracowników, konsumentów lub środowiska. Masz do wyboru kilka możliwości, m.in. skontaktować się z dostawcą i zapytać o sporządzenie scenariusza narażenia pasującego do twoich warunków stosowania, zmienić własne praktyki robocze, przeprowadzić bardziej szczegółową ocenę faktycznego ryzyka bądź poszukać substancji lub preparatów stwarzających mniejsze zagrożenie.

1.2 Przedsiębiorstwa wytwarzające preparaty

Jeżeli twoje przedsiębiorstwo wytwarza preparaty, to — podobnie jak dotychczas — musisz dostarczać karty charakterystyki zgodne z REACH. Sporządzając je, zamieść stosowne informacje zawarte w karcie charakterystyki otrzymanej od dostawcy, wraz ze scenariuszem narażenia. Istotne jest zachowanie spójności informacji zamieszczonych w karcie charakterystyki z informacjami zawartymi w scenariuszach narażenia. To nowe zadanie, gdyż należy nie tylko zestawić informacje o zagrożeniach stwarzanych przez substancje i preparaty, by zamieścić je w karcie charakterystyki, lecz także odpowiednio zestawić i przekazać swoim odbiorcom informacje o narażeniu i warunkach stosowania.

1.3 Importerzy substancji, preparatów lub wyrobów spoza UE

Bez względu na rodzaj prowadzonej działalności handlowej należy sprawdzać, czy nabywasz substancje lub preparaty chemiczne (w tym środki czyszczące, rozpuszczalniki i podobne produkty) spoza obszaru UE. Jeżeli jesteś odpowiedzialny za fizyczne wprowadzenie substancji lub preparatów na obszar UE, to według REACH odgrywasz rolę importera i może na tobie ciążyć obowiązek rejestracji. Jeżeli importujesz wyroby, to również musisz spełnić wymagania nałożone REACH.

Jeżeli nabywasz od dostawcy z innego kraju UE³, to nie jesteś importerem i nie dokonujesz rejestracji. Jeżeli nabywasz substancje lub preparaty od dostawcy spoza UE, który ustanowił „wyłącznego przedstawiciela”⁴, to zgodnie z REACH jesteś dalszym użytkownikiem i nie dokonujesz rejestracji.

³ Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Niemcy, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania, Włochy. Dostawcy ze Szwajcarii są dostawcami spoza UE. Dostawcy z Norwegii, Islandii i Liechtensteinu będą uznawani za dostawców z UE po wdrożeniu przez te kraje rozporządzenia REACH.

⁴ Zapytaj swoich dostawców spoza UE, czy ustanowili wyłącznych przedstawicieli.

2 ROLA I OBOWIĄZKI

W niniejszej sekcji wskazano główne aspekty REACH istotne dla dalszych użytkowników. Zamieszczono też opis skutków rejestracji dla dalszych użytkowników oraz wskazówki pomocne im w ustaleniu swoich ról i obowiązków w systemie REACH.

Innym sposobem na ustalenie przez dalszych użytkowników swoich ról i obowiązków jest posłużenie się internetowym narzędziem zwanym Nawigatorem (http://echa.europa.eu/reach_en.html).

2.1 Główne aspekty REACH istotne dla dalszych użytkowników

Najważniejsze elementy REACH dla dalszych użytkowników zostały określone w tytule V rozporządzenia (art. 37-39). Są to:

1. Jeżeli stosujesz substancje lub preparaty niebezpieczne, to otrzymasz **karty charakterystyki**, którym zgodnie z przepisami REACH mogą towarzyszyć scenariusz lub scenariusze narażenia. Scenariusz narażenia zawiera opis bezpiecznego stosowania substancji oraz wskazuje środki kontroli ryzyka, które należy podjąć w celu kontroli ryzyka dla człowieka i środowiska. Po otrzymaniu scenariusza narażenia sprawdź, czy jest w nim ujęte twoje bieżące zastosowanie oraz czy spełniasz warunki w nim opisane.
W przypadku, gdy twoje zastosowanie substancji lub preparatu **nie mieści się w warunkach opisanych w scenariuszu narażenia** bądź wcale nie jest ujęte w scenariuszu narażenia, masz do wyboru kilka opcji:
 - powiadomić o swoim zastosowaniu/warunkach zastosowania swojego dostawcę, aby mógł on sporządzić stosowny scenariusz narażenia obejmujący te warunki zastosowania,
 - zmienić swoje warunki zastosowania tak, aby odpowiadały scenariuszowi narażenia przedstawionemu przez dostawcę,
 - znaleźć innego dostawcę, który dostarczy scenariusz narażenia obejmujący twoje warunki zastosowania,
 - sporządzić własny raport bezpieczeństwa chemicznego⁵, lub
 - znaleźć zamienną substancję, preparat lub proces i zaprzestać stosowania danej substancji/preparatu.
2. Jeżeli **wprowadzasz do obrotu preparaty niebezpieczne** (będąc formulatorem), to musisz dostarczać swoim odbiorcom karty charakterystyki. W niektórych przypadkach może wymagać to konsolidacji lub sporządzenia scenariuszy narażenia obejmujących zastosowania substancji w twoich preparatach w celu załączenia ich do kart charakterystyki (art. 31 REACH) i przekazania w dół łańcucha dostaw.
3. **Przekazywanie w łańcuchu dostaw informacji** dotyczących zastosowań substancji i preparatów **znacznie się nasili na podstawie REACH**:
 - REACH rozszerza zakres informacji przekazywanych przez dostawców, aby umożliwić ci bezpieczne stosowanie chemikaliów. Ponadto REACH zobowiązuje cię do przekazywania dostawcom nowych informacji o zagrożeniach i możliwych niedoborach zalecanych środków kontroli ryzyka, jeżeli jesteś w posiadaniu takich informacji.
 - Informacje należy przekazywać zarówno w górę, jak i w dół łańcucha dostaw, np. aktywnie identyfikując dostawcy swoje zastosowania lub zbierając informacje o zastosowaniach odbiorców.

⁵ O ile nie mają zastosowania wyłączenia przewidziane w art. 37 ust. 4 lit. a)-f).

- Możesz też zostać wezwany do przekazania informacji, np. w górę łańcucha dostaw, kiedy odbiorca posiada nowe informacje dotyczące właściwości substancji lub w dół łańcucha dostaw, kiedy rejestrujący zbierają informacje na temat końcowych zastosowań ich substancji.
4. **Zastosowania niektórych substancji mogą podlegać wymogowi zezwolenia.** Poinformuje cię o tym dostawca, zwykle w treści karty charakterystyki. Możesz stosować substancję pod warunkiem, że zastosowanie to odpowiada warunkom zezwolenia udzielonego uczestnikowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw. Jeżeli twoje zastosowanie jest nieobjęte warunkami takiego zezwolenia, a chcesz je kontynuować, to musisz wystąpić o udzielenie zezwolenia na to zastosowanie oraz — jeżeli stosowne — na zastosowania twoich odbiorców (art. 56 REACH).
 5. **Niektóre substancje mogą podlegać ograniczeniom** lub zakazom ich stosowania, wprowadzania do obrotu (art. 67 REACH). Ograniczenia przewidziane dyrektywą dotyczącą wprowadzania do obrotu i stosowania (76/769/EWG) zostały utrzymane w REACH.
 6. Jeśli **wytwarzasz lub importujesz wyroby**, to może na tobie ciążyć wymóg zarejestrowania substancji, które mają zostać uwolnione z wyrobu w sposób zamierzony. Rejestracja nie jest wymagana, jeżeli takie zastosowanie substancji zostało już objęte rejestracją. Jeżeli wyrób zawiera w stężeniu powyżej 0,1 % wag substancje wzbudzające duże obawy, to może wystąpić konieczność zgłoszenia do Agencji i poinformowania twoich odbiorców o warunkach bezpiecznego stosowania wyrobu. Zależy to od ilości zastosowanej substancji oraz możliwości wykluczenia narażenia (art. 7 i art. 33 ust. 1 REACH). Konsumenci wyrobów mogą także zażądać informacji o takich substancjach (art. 33 ust. 2 REACH).

Powyższa lista została celowo uproszczona — ma służyć ogólnemu zrozumieniu REACH. Dalsze szczegółowe informacje na temat całości regulacji REACH znajdują się na stronie Europejskiej Agencji Chemikaliów (<http://echa.europa.eu>). Szczegółowe omówienie nowych obowiązków, które należy wypełnić, znajduje się w sekcjach poniżej; w szczególności w rozdziale 3 zawarte są wskazówki dotyczące przygotowania do wypełniania obowiązków nałożonych przepisami REACH.

Większość obowiązujących wymogów prawnych dotyczących zastosowań substancji i preparatów, np. wymogów związanych z ochroną pracowników, konsumentów i środowiska pozostanie w mocy obok unormowań REACH⁶.

2.2 Skutki rejestracji dla dalszych użytkowników

Mimo że nie masz obowiązku rejestrowania substancji, które stosujesz, to ich rejestracja przez producentów i/lub importerów wpłynie na ciebie na różne sposoby:

- substancje niezarejestrowane znikną z rynku UE;
- klasyfikacja i oznakowanie niektórych substancji może ulec zmianie, a jeżeli jesteś formulatorem stosującym takie substancje, to musisz odpowiednio przejrzeć i dostosować klasyfikację swoich produktów oraz ich karty charakterystyki;
- uaktualnione zostaną również karty charakterystyki, oraz wzbogacone o informacje wygenerowane w toku procedury rejestracji. Otrzymasz scenariusz narażenia załączony do karty charakterystyki, co wiąże się z nałożeniem na ciebie nowych obowiązków.

⁶ Wstępnie przez okres pięciu lat obowiązkowi rejestracji nie będą podlegać substancje produkowane lub importowane do celów **badania dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju** przez producenta/importera lub wytwórcę wyrobów. W takich przypadkach producent/importer lub wytwórca artykułu dokonuje zgłoszenia do Agencji. Dalsze informacje dot. tego zagadnienia znajdują się w poradniku na temat rejestracji.

2.3 Terminy rejestracji dla producentów i importerów

Z dniem 1 czerwca 2008 r. producenci/importerzy substancji rozpoczynają rejestrację substancji produkowanych lub importowanych w ilościach co najmniej 1 tony rocznie na producenta/importera. Substancje zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, które można zidentyfikować za pomocą numeru ELINCS, są uznawane za już zarejestrowane⁷ na podstawie REACH.

REACH przewiduje możliwość późniejszej rejestracji większości substancji przez producentów/importerów — w okresie 2010–2018 r. — pod warunkiem dokonania wstępnej rejestracji. W toku rejestracji wstępnej podaje się Agencji nazwę substancji oraz przewidywany termin rejestracji. Okres przewidziany na rejestrację wstępną rozpoczyna się 1 czerwca 2008 r. i upływa 1 grudnia 2008 r.

Rejestracja wstępna dotyczy następujących substancji, zwanych „substancjami wprowadzonymi”:

- wszystkich substancji EINECS (z wyjątkiem polimerów) (w 1981 r. do wykazu substancji obecnych na rynku UE zgłoszono około 100 000 substancji, lecz zaledwie 30 000 z nich występuje na rynku w ilościach co najmniej 1 tony rocznie);
- wszystkich substancji wyprodukowanych w UE (w tym w nowych państwach członkowskich), które **nie** pojawiły się obrotu po 1 czerwca 1992 r. – oznacza to, że zostały wyprodukowane wyłącznie na eksport. Musi istnieć dokumentacja potwierdzająca ten stan rzeczy;
- „już nie polimery” zgłoszone na podstawie dyrektywy 67/548⁸.

Substancje niebędące substancjami wprowadzonymi należy rejestrować począwszy od dnia 1 czerwca 2008 r., nim będzie można kontynuować ich produkcję, import lub wprowadzanie do obrotu. Substancje będące substancjami wprowadzonymi należy wstępnie zarejestrować w okresie od 1 czerwca do 1 grudnia 2008 r., aby móc skorzystać z przedłużonych terminów rejestracji zgodnie z art. 23 rozporządzenia REACH⁹.

Długość terminów rejestracji wstępnie zarejestrowanych substancji wprowadzonych zależy od ich ilości i klasyfikacji. Progi wielkości obrotu ustala się według całkowitej ilości substancji produkowanej lub importowanej rocznie przez pojedynczego producenta/importera.

Terminy rejestracji są następujące:

- **30 listopada 2010 r.**
 - dla substancji produkowanych/importowanych w ilościach co najmniej 1000 rocznie;
 - dla znanych substancji o działaniu rakotwórczym, mutagennym lub szkodliwym działaniu na rozrodczość (CMR) (kat. 1 i 2) w ilościach co najmniej 1 tony rocznie;
 - dla substancji zaklasyfikowanych jako R50/53 w ilościach co najmniej 100 ton rocznie;

⁷ W przypadku przekroczenia progów wielkości obrotu od producentów/importerów może być wymagane przedłożenie dodatkowych informacji. Substancje czynne do stosowania w produktach biobójczych i środkach ochrony roślin są również uznawane za zarejestrowane.

⁸ Polimery podlegały szczególnym unormowaniom na podstawie dyrektywy 67/548/EWG. Termin „polimer” został ponownie zdefiniowany w dyrektywie zmieniającej po raz siódmy dyrektywę 67/548/EWG (dyrektywie 92/32/EWG). Wskutek tego niektóre substancje uznawane za polimery zgodnie z regułami sprawozdawczości EINECS, na mocy 7. zmiany dyrektywy przestały być polimerami (**już nie polimery**). Rada Ministrów wyjaśniła, że owe „już nie polimery” nie powinny podlegać rejestracji – z zastosowaniem retroakcji.

⁹ Jeżeli przedsiębiorstwo nie zdoła (lub nie chce) przeprowadzić wstępnej rejestracji substancji w wyznaczonym terminie, to musi zawiesić działalność dotyczącą tej substancji i niezwłocznie ją zarejestrować. Produkcja lub wprowadzanie do obrotu takich substancji w okresie od rozpoczęcia rejestracji wstępnej do momentu zawieszenia działalności może podlegać karze na mocy przepisów prawa krajowego. Oznacza to również zagrożenie dla dalszych użytkowników takich substancji. Działalność dotyczącą tych substancji można wznowić dopiero po upływie trzech tygodni od przedłożenia kompletnej dokumentacji rejestracyjnej.

- **31 maja 2013 r.:** dla wszystkich pozostałych substancji produkowanych/importowanych w ilościach co najmniej 100 ton rocznie;
- **31 maja 2018 r.:** dla wszystkich pozostałych substancji produkowanych/importowanych w ilościach co najmniej 1 tony rocznie.

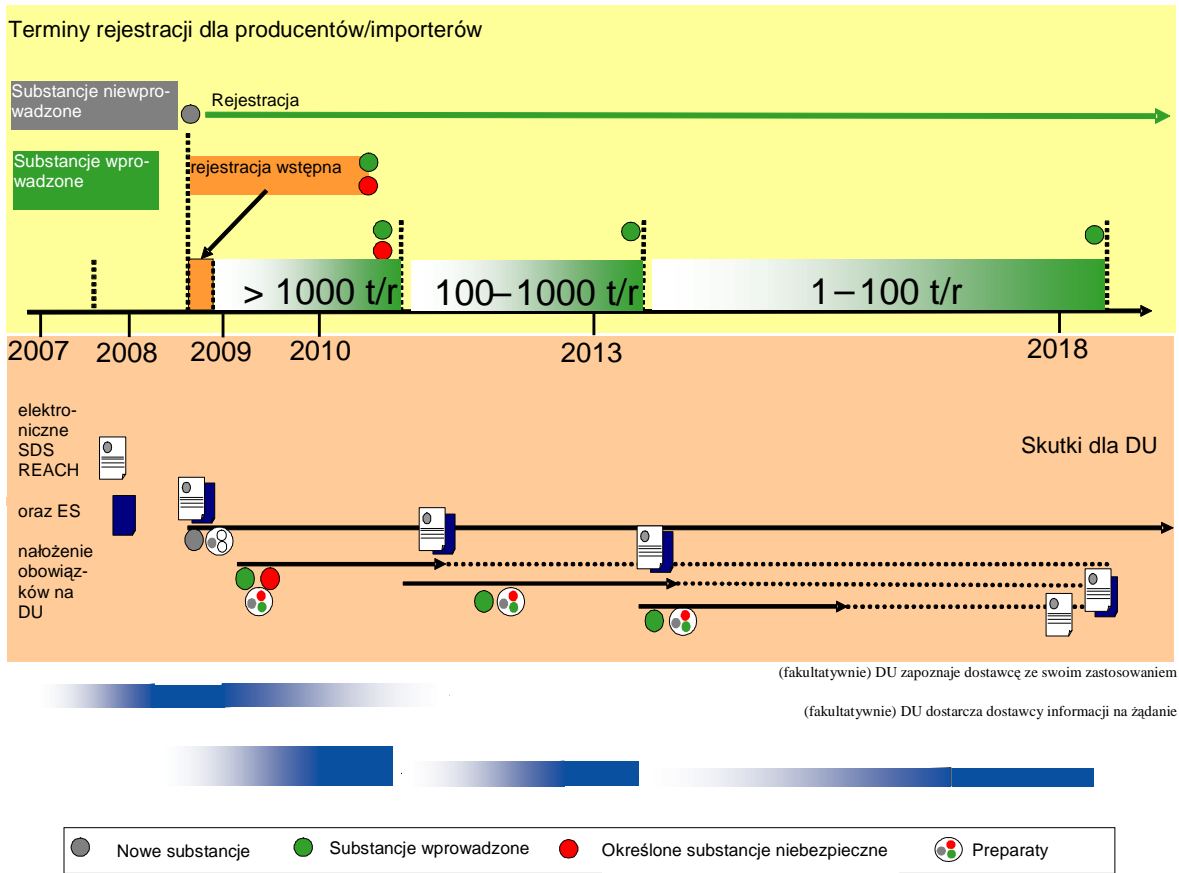
2.4 Rejestracja i dalsi użytkownicy

Zanim okres rejestracji wstępnej dobiegnie końca warto skontaktować ze swoimi dostawcami, by upewnić się, że wstępnie zarejestrują substancje, które stosujesz. Do 1 stycznia 2009 r. Agencja opublikuje na swojej stronie internetowej wykaz wstępnie zarejestrowanych substancji. Możesz w nim sprawdzić, czy stosowana przez ciebie substancja w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu została przewidziana do rejestracji oraz jaki jest termin tej rejestracji. Jeżeli stosowana przez ciebie substancja nie figuruje w wykazie, zgłoś do Agencji zainteresowanie tą substancją (zob. rozdział 3 niniejszego poradnika). Agencja opublikuje wtedy nazwę tej substancji na swojej stronie internetowej¹⁰. Na żądanie potencjalnego rejestrującego Agencja udostępni mu twoje dane kontaktowe.

Uwaga: będąc dalszym użytkownikiem nie ciąży na tobie obowiązek rejestracji substancji w ramach REACH, chyba że działasz jako producent lub importer substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu.

Równoległe z systemem REACH w UE zostanie wprowadzony globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania substancji i preparatów. Zastąpi on przepisy dotyczące klasyfikacji i oznakowania przewidziane w dyrektywie w sprawie substancji niebezpiecznych (67/548/EWG) oraz w dyrektywie w sprawie preparatów niebezpiecznych (99/45/WE). Wskazówki na temat globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania ukażą się osobno. Nie ma ich w treści niniejszego poradnika.

¹⁰ Podmioty, które po raz pierwszy produkują lub importują substancję wprowadzoną w ilości co najmniej 1 tony rocznie są uprawnione do skorzystania przedłużonych terminów rejestracji przewidzianych w art. 23 — nawet jeśli nie dokonali rejestracji wstępnej — pod warunkiem, że przedłożą Agencji określone informacje w ciągu sześciu miesięcy od pierwszej produkcji, importu lub zastosowania substancji i nie później niż w ciągu 12 miesięcy przed upływem odpowiedniego terminu określonego w art. 23 (art. 28 ust. 6 REACH). Jeżeli zdecyduje się na to dalszy użytkownik, to nabywa on status producenta lub importera.



Skróty:

- DU – dalszy użytkownik
- ES – scenariusz narażenia
- SDS - karta charakterystyki
- t/r - ton rocznie

Rycina 2-1 Terminy rejestracji i skutki dla dalszych użytkowników

Przed rozpoczęciem rejestracji przekaz dostawcom informacje o twoich zastosowaniach i warunkach tych zastosowań, w tym o środkach kontroli ryzyka, aby mogły się znaleźć w dokumentacji, którą twój dostawca musi przedłożyć na potrzeby rejestracji. Nie jest to wymóg obligatoryjny, ale objęcie rejestracją twoich zastosowań przez dostawcę znacznie ułatwi ci wypełnienie twoich obowiązków. Poza tym należy oczekiwać, że dostawcy będą pytać o twoje zastosowania. Więcej szczegółów dotyczących przygotowania do REACH znajduje się w rozdziale 3 niniejszego poradnika.

2.5 Ustalenie ról i obowiązków

2.5.1 Kto jest dalszym użytkownikiem w systemie REACH i jak mam ustalić swoją rolę?

Według definicji zawartej w rozporządzeniu REACH dalszy użytkownik jest osobą¹¹ niebędącą producentem ani importerem, „która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu¹² podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej” (art.3 ust.13 REACH).

Twoje obowiązki w ramach REACH zależą od konkretnych działań, jakie podejmujesz względem danej substancji, którą stosujesz w jej postaci własnej, jako składnik preparatu lub w wyrobie. W poniższych tabelach znajdują się pytania mające pomóc ci w ustaleniu własnych ról w systemie REACH. Za pomocą tabeli 5 możesz zidentyfikować obowiązki związane z każdą z ról. Zawarte są w niej odesłania do stosownych rozdziałów niniejszego poradnika.

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 poniższe tabele. Punktem wyjścia przy ustalaniu ról są podejmowane czynności i informacje otrzymywane od dostawców. W pierwszej kolejności sprawdź, czy jesteś także producentem lub importerem, jak opisano poniżej.

2.5.2 Ustalenie roli producenta/importera

Niniejszy poradnik jest skierowany do dalszych użytkowników zdefiniowanych w REACH. Jednakże możesz też odgrywać rolę producenta/importera. Poniższa tabela pomoże rozpoznać, czy działasz również jako producent lub importer substancji. Jeśli tak, to mogą na tobie ciążyć obowiązki rejestracji substancji – aby zapoznać się nimi sięgnij do innych poradników.

Niektóre substancje podlegają całkowitemu wyłączeniu spod zakresu REACH, do innych mogą nie mieć zastosowania poszczególne tytuły rozporządzenia (m.in. o rejestracji). Nawigator znajdujący się na stronie internetowej Agencji poświęconej poradnikom oraz poradnik na temat rejestracji pomogą ci ustalić, czy twoja substancja podlega przepisom REACH, czy też została ona wyłączona spod ich zakresu (http://echa.europa.eu/reach_en.html).

Polimery podlegają przepisom szczególnym. Odrębne wskazówki dotyczące polimerów można znaleźć tu: [\[\[Link=Wskazówki dotyczące polimerów#file=polymers_en\]\]](#).

¹¹ Osobą fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty.

¹² Preparat oznacza mieszaninę (w stanie stałym, ciekłym lub gazowym) składającą się z dwóch lub większej liczby substancji.

Tabela 2 Ustalanie ról producentów/importerów substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatów lub w wyrobach

Pytanie	Rola	Informacje pomocnicze, przykłady
Czy produkujesz substancje metodą syntezy, rafinacji lub ekstrakcji? Dotyczy też nowych substancji powstałych podczas przygotowywania preparatów	Producent substancji w ich postaci własnej lub jako składników jednego lub większej liczby preparatów. Sprawdź: [[Link=Wskazówki dotyczące rejestracji#file=registration_en]]	Tworzenie „nowych substancji” wskutek zwykłego stosowania substancji lub preparatu jest co do zasady zwolnione z wymogu rejestracji, np. substancje powstałe w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej podczas stosowania innych substancji ¹³ . <i>Przykładowo, kiedy używasz reagującego barwnika do tkanin, to w twoim procesie zachodzi reakcja chemiczna, lecz nie trzeba nic rejestrować, jako że jest to „reakcja w wyniku stosowania”, zwolniona z rejestracji.</i> <i>Natomiast jeśli wytwarzasz siarczan wapnia, np. jako produkt uboczny neutralizacji i wprowadzasz go do obrotu, to produkt uboczny trafia na rynek i należy go zarejestrować (rola producenta/importera).</i>
Czy importujesz substancje lub preparaty spoza UE?	Importer substancji w ich postaci własnej lub jako składników preparatów Sprawdź: [[Link= Wskazówki dotyczące rejestracji #file=registration_en]]	Substancje w ich postaci własnej lub substancje będące składnikami preparatów uważa się za importowane, jeżeli nabyłeś je od producenta lub dystrybutora znajdującego się poza terytorium UE. Kraje należące do EOG planują wdrożenie REACH w swoim prawie krajowym; kiedy to nastąpi, nabywanie substancji w tych krajach nie będzie więcej traktowane jako import w rozumieniu REACH. Jeżeli importujesz polimery, sprawdź, czy musisz zarejestrować monomery lub inne substancje wchodzące w skład polimeru.
Czy importujesz wyroby?	Importer substancji w wyrobach Sprawdź: [[Link=Wskazówki dotyczące wyrobów#file=articles_en]]	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”. Jeżeli zawartość substancji w importowanych wyrobach przekracza 1 tonę rocznie i jest przeznaczona do uwolnienia w sposób zamierzony, to musisz ją zarejestrować. Jeżeli substancja nie jest przeznaczona do uwolnienia w sposób zamierzony, lecz jest to substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy, to może na tobie ciążyć wymóg zgłoszenia do Agencji. Więcej szczegółowych instrukcji znajduje się w poradniku na temat wymogów dotyczących substancji w wyrobach.

Uwaga: producenci spoza UE mogą wyznaczyć wyłącznego przedstawiciela na terytorium UE, odpowiedzialnego za rejestrację i przekazywanie informacji dotyczących substancji w ich postaci własnej lub jako składników preparatów.

2.5.3. Ustalanie ról dalszego użytkownika

Wyróżniamy dwie podstawowe role dalszego użytkownika: formulator preparatów oraz końcowy użytkownik substancji w ich postaci własnej lub jako składników preparatów. Dalszy użytkownik może też odgrywać szereg innych ról. W poniższej tabeli znajduje się dalszy poddział ról dalszego użytkownika, co ma ułatwić rozpoznanie własnej roli oraz precyzyjnie skierować do stosow-

¹³ Jest to tzw. „reakcja w wyniku stosowania” i substancja podlega zwolnieniu na podstawie załącznika V.

nych rozdziałów poradnika wyjaśniających, jak wypełniać nałożone obowiązki. W tym celu w tabeli zamieszczono opisy ról, które nie mieszczą się w definicjach REACH.

Tabela 3 Ustalanie ról dalszego użytkownika substancji w ich postaci własnej lub jako składników preparatów (wszystkie role określone w poniższej tabeli to role dalszych użytkowników na postawie REACH)

Pytanie	Rola dalszego użytkownika	Informacje pomocnicze, przykłady
Czy mieszasz substancje i/lub preparaty, by przygotowywać preparaty w celu wprowadzenia do obrotu?	Formulator: podmiot przygotowujący preparaty	Jeżeli tylko mieszasz substancje i/lub preparaty w celu przygotowywania preparatów, a podczas mieszania nie zachodzi reakcja chemiczna, to nie wytwarzasz nowych substancji. Rozpuszczanie substancji w wodzie nie jest produkcją a zastosowaniem. Jednakże mieszanie kwasu i zasady, w wyniku czego powstaje nowa substancja (sól), jest uznawane za produkcję. Przygotowujesz preparat na zlecenie strony trzeciej, która jest właścicielem preparatu i wprowadza go na rynek. Jako podmiot przygotowujący preparat masz status dalszego użytkownika. Jako przykład można wskazać formulatora detergentu sprzedawanego pod własną marką ¹⁴ detalisty. Twoi konsumenci/odbiorcy również mogą być wytwórcami preparatów, jeżeli stosują twoje preparaty w celu przygotowania innych preparatów (np. jesteś dostawcą roztworu dodatku lub pasty pigmentowej). Twoi konsumenci/odbiorcy mogą prowadzić działalność handlową lub być konsumentami, bądź też mogą stosować twoje preparaty do wytwarzania wyrobów lub używać ich do zastosowań końcowych. Oznacza to, że preparat — po zastosowaniu przez twojego klienta — przestaje istnieć w swej dotychczasowej postaci i zostaje zużyty do zastosowania końcowego bądź jako składnik preparatu. Jako przykłady można wskazać farby dekoracyjne, środki czyszczące lub przedmieszki polimerowe.
Czy stosujesz substancje i preparaty w kontekście procesów przemysłowych lub działalności zawodowej i nie przesyłasz tych substancji ani w ich postaci własnej ani w preparatach innym podmiotom?	Dalszy użytkownik: podmiot, który używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej (niebędący konsumentem ani dystrybutorem) i nie dostarcza jej w dół łańcucha dostaw	Twoje zastosowanie substancji lub preparatu polega na włączeniu w skład wyrobu lub zużyciu podczas działania. Nie przesyłasz substancji ani preparatu innym podmiotom.
Czy używasz substancji	Użytkownik przemysłowy:	Jeśli substancje w ich postaci własnej lub jako składniki pre-

¹⁴ Podmiot („wykonawca”) 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 2). Odpowiada to pojęciu produkcji z materiałów powierzonych (toll manufacturing) zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG (zob. podręcznik decyzji na podstawie dyrektywy 67/548/EWG). Podwykonawcy odgrywający rolę dalszych użytkowników na podstawie REACH muszą wypełniać obowiązki dalszych użytkowników (zob. tabela 5). Podwykonawcy odgrywający rolę dystrybutorów na podstawie REACH muszą wypełniać obowiązki dalszych użytkowników (zob. tabela 4). Wykonawca 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.

Pytanie	Rola dalszego użytkownika	Informacje pomocnicze, przykłady
preparatów jako czynników pomagających w przetwarzaniu w kontekście procesu przemysłowego?	Użytkownik końcowy stosujący substancje/preparaty, które nie pozostają w produkcie (np. są stosowane jako czynniki pomagające w przetwarzaniu) w kontekście procesu przemysłowego.	paratów nie stanowią części stosowanego produktu, ale ułatwiają przetwarzanie, a następnie są usuwane po zakończeniu produkcji, to są stosowane wyłącznie jako substancje pomagające w przetwarzaniu. Może dojść do przypadkowego zanieczyszczenia wyrobów tymi substancjami, jednakże nie jest to skutek zamierzony. Jako przykładowych użytkowników przemysłowych można wskazać użytkowników środków czyszczących powierzchnie przed galwanizacją lub użytkowników smarów do pił łańcuchowych.
Czy włączasz substancje/preparaty w skład wyrobów w kontekście procesu przemysłowego lub działalności zawodowej?	Wytwórca wyrobu: użytkownik końcowy włączający substancje/preparaty w skład wyrobów, przez co stają się one integralnymi częściami tych wyrobów Aby poznać obowiązki wytwórcy artykułów, sprawdź: [[Link= Wskazówki dotyczące wyrobów #file=articles_en]]	Włączenie substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu w skład wyrobu oznacza a) wprowadzenie w głąb struktury wyrobu, np. farbowanie włókien tekstylnych, lub b) stosowanie na powierzchni wyrobu, np. lakierowanie stali.
Czy stosujesz substancje i preparaty w kontekście działalności zawodowej innej niż zastosowania przemysłowe?	Rzemieślnik, warsztat, profesjonalny usługodawca: dalszy użytkownik stosujący substancje lub preparaty w kontekście działalności zawodowej niezaliczanej do procesów przemysłowych.	Użytkownik stosujący substancje w ramach działalności zawodowej nie uznawanej za zastosowanie przemysłowe. Obejmuje ona działalność rzemieślników oraz usługodawców, którzy mogą mieć lub nie stałe miejsce pracy/warsztat. Użytkownicy ci mogą nie dysponować specjalistyczną wiedzą na temat substancji lub preparatów chemicznych. Jako przykłady można wskazać wykonawców pokryć podłogowych, obwoźne firmy sprzątające, zawodowych malarzy i przedsiębiorstwa budowlane.
Inne role użytkowników końcowych		
Czy napełniasz substancjami lub preparatami pojemniki, przenosząc je z innych pojemników?	Napełniający: podmiot, który przenosi substancje lub preparaty z jednych pojemników do innych.	Zgodnie z REACH przeniesienie substancji do nowych/innych pojemników (przepakowywanie) jest traktowane jako stosowanie. Dlatego też napełniający uważani są za dalszych użytkowników, nawet jeśli nie stosują oni substancji ani preparatów do innych celów. Podmiot zmieniający markę substancji na nową podczas napełniania także jest dalszym użytkownikiem ¹⁵ .
Czy importujesz substancje lub preparaty od producenta lub dystrybutora spoza UE, który ma wyłącznego przedstawiciela w UE?	Importer w przypadku, gdy dostawca ma wyłącznego przedstawiciela: jeżeli twój dostawca ustanowił wyłącznego przedstawiciela, to nie będziesz uznawany za importera, a za dalszego użytkownika.	„Wyłączny przedstawiciel” ¹⁶ ustanowiony przez dostawcę pochodzącego spoza UE przejmuje obowiązki związane z importem substancji na terytorium UE. Dlatego ty jesteś traktowany jako dalszy użytkownik, mimo że zaopatrujesz się w substancję bezpośrednio u dostawcy spoza UE, a nie u „wyłącznego przedstawiciela”. Wskazane jest zapytać dostawcę spoza UE, czy posiada „wyłącznego przedstawiciela”.

¹⁵ Podmiot zmieniający markę to ktoś nadający własną markę produktowi, którego nie wytworzył. Nadanie marki produktowi nie powoduje obowiązku rejestracji, który zgodnie z REACH spoczywa na producentach i importerach. Jeżeli operator jedynie nadaje swoją markę, to jest dystrybutorem w rozumieniu REACH i w związku z tym ma obowiązek przekazywania informacji w dół łańcucha dostaw. Natomiast jeśli oprócz nadania marki stosuje on produkt w rozumieniu REACH, np. przenosząc substancję z jednego pojemnika do innego, to jest dalszym użytkownikiem, na którym ciążyą jeszcze inne obowiązki.

¹⁶ Wyłącznym przedstawicielem jest osoba fizyczna lub prawna wyznaczona przez producenta substancji spoza UE (który może wytwarzać substancje, preparaty lub wyroby) w celu wypełniania obowiązków ciążyących na importerach na mocy REACH.

Pytanie	Rola dalszego użytkownika	Informacje pomocnicze, przykłady
Czy potrafisz wykazać, że substancja/preparat, które importujesz od dostawców spoza UE, zostały pierwotnie wyprodukowane i zarejestrowane na terytorium UE?	Reimporter substancji: podmiot importujący substancje w ich postaci własnej lub jako składniki preparatów, które zostały pierwotnie wyprodukowane na terytorium UE. W rozumieniu REACH będziesz uważany za dalszego użytkownika, jeżeli potrafisz wykazać, że substancja została zarejestrowana w UE przez ciebie lub uczestnika tego samego łańcucha dostaw.	Czy potrafisz wykazać, że substancja w jej postaci własnej lub jako składnik importowanego preparatu została pierwotnie wyprodukowana i zarejestrowana w UE? Potrzebujesz do tego dokumentacji potwierdzającej, że substancja jest tą samą substancją zarejestrowaną w UE przez ciebie lub innego uczestnika twojego łańcucha dostaw ¹⁷ . Ponadto aby uniknąć konieczności rejestrowania substancji ponownie importowanej, musisz dysponować kartą charakterystyki lub podobnymi informacjami dotyczącymi substancji lub preparatów innych niż niebezpieczne (art. 2 ust. 7).

2.5.4 Inne role przewidziane w REACH

Obowiązki na podstawie REACH ciążą na różnych uczestnikach łańcucha dostaw. Poniższa tabela pomoże ci w ustaleniu ról poszczególnych uczestników.

Tabela 4 Ustalanie ról innych niż role dalszych użytkowników lub producentów/importerów

Pytanie	Rola	Informacje pomocnicze, przykłady
Czy odbierasz substancje, preparaty lub wyroby od dostawców w UE, a następnie udostępniasz je (np. sprzedajesz) podmiotom wykorzystującym je do celów handlowych? Czy magazynujesz substancje i/lub preparaty dla innych podmiotów, a następnie zwracasz je tym podmiotom, działając jako prowadzący skład?	Dystrybutor: podmiot, który magazynuje oraz wprowadza do obrotu na terytorium UE substancje, preparaty i wyroby udostępniając je stronom trzecim bez dalszego przetwarzania Nie jesteś dalszym użytkownikiem, ale ciążą na tobie obowiązki na mocy REACH. Przejdź do rozdziału 15 niniejszego poradnika	Będąc dystrybutorem w rozumieniu REACH, możesz wyłącznie magazynować i udostępniać (np. odsprzedawać) substancje i preparaty stronom trzecim. Jeżeli wykonujesz z substancją czynności określone w REACH jako „stosowanie” (należy pamiętać, że np. napełnianie lub przelewanie uważa za stosowanie wg REACH), to zostaniesz uznany za dalszego użytkownika — tabela 3.
Czy udostępniasz (np. sprzedajesz) substancje, preparaty lub wyroby konsumentom?	Osoba prowadząca handel detaliczny (detalista): podmiot, który magazynuje oraz wprowadza do obrotu substancje lub preparaty, udostępniając je konsumentom końcowym i/lub użytkownikom profesjonalnym w sprzedaży detalicznej. Nie jesteś dalszym użytkownikiem, ale ciążą na tobie obowiązki na mocy REACH. Przejdź do rozdziału 15 niniejszego poradnika	Detaliści to podkategoria dystrybutorów. Jeżeli wykonujesz z substancją czynności określone w REACH jako „stosowanie” (należy pamiętać, że np. napełnianie lub mieszanie farb w magazynie uważa za stosowanie wg REACH), to zostaniesz uznany za dalszego użytkownika — tabela 3.

¹⁷ Można to wykazać poprzez przesłedenie i udokumentowanie łańcucha dostaw oraz identyfikację pierwotnego rejestrującego substancję. Może tu chodzić o operacje wewnętrzne np. w przedsiębiorstwach międzynarodowych, które rozdzieliły produkcję na różne kraje, lecz także o podmioty nie należące do tego samego przedsiębiorstwa. Dzięki temu możesz uzyskać od pierwotnego rejestrującego kartę charakterystyki lub inne informacje przekazywane wraz z dostawą (art. 32 REACH).

2.5.5. Przegląd możliwych obowiązków

Tabela 5 Ustalanie możliwych obowiązków przypisywanych różnym rodom¹⁸

Role	Obowiązki	Rozdział
Obowiązki dalszych użytkowników i dystrybutorów (w tym prowadzących handel detaliczny lub składy)	Ustal role i obowiązki.	2
	Przełącz dostawcom nowe informacje dotyczące zagrożeń, w tym o klasyfikacji i oznakowaniu.	10
	Przełącz informacje, które mogą podważyć stosowność środków kontroli ryzyka zalecanych w otrzymanych scenariuszach narażenia.	11
	Dystrybutorzy przekazują stosowne scenariusze narażenia oraz używają właściwych informacji z otrzymanych kart charakterystyki podczas sporządzania własnych kart charakterystyki. Ponadto dystrybutorzy przekazują konsumentom informacje otrzymywane zgodnie z art. 32 rozporządzenia REACH. Dalsi użytkownicy, którzy dostarczają substancje lub wyroby mają też inne, niżej opisane obowiązki.	4, 15
Dodatkowe obowiązki dalszych użytkowników (formulatorów, użytkowników końcowych, napełniających)	Rozpoznaj i zastosuj właściwe środki kontroli ryzyka określone w karcie charakterystyki lub w innych informacjach przekazywanych wraz z dostawą substancji lub preparatów innych niż niebezpieczne.	4
	Sprawdź zgodność ze scenariuszem narażenia — jeżeli otrzymałeś go od dostawcy — a w razie braku zgodności podejmij dalsze działania.	5,6
	W przypadku substancji podlegających wymogowi uzyskania zezwolenia postępuj zgodnie z warunkami twojego zastosowania. Jeżeli twoje zastosowanie nie jest objęte warunkami zezwolenia udzielonego dostawcy, a chcesz utrzymać to zastosowanie, to musisz wystąpić o zezwolenie.	12
	Sprawdź czy przestrzegasz ograniczeń dotyczących substancji.	13
Dodatkowe obowiązki wyłącznie formulatorów i napełniających	Aby umożliwić bezpieczne stosowanie substancji lub preparatów, przełącz stosowne informacje swoim odbiorcom oraz detalistom/konsumentom. Dalsi użytkownicy prowadzący dostawy substancji lub preparatów zalecają odpowiednie środki kontroli ryzyka w treści kart charakterystyki, informacji im dostarczanych zgodnie z art. 32 rozporządzenia REACH lub ich własnych raportów bezpieczeństwa chemicznego.	14
Dodatkowe obowiązki wyłącznie wytwórców wyrobów	Przełącz odbiorcom wyrobu informacje dotyczące bezpiecznego stosowania wytwarzanych lub dostarczanych przez ciebie wyrobów, które zawierają substancje wzbudzające szczególnie duże obawy w stężeniach przekraczających 0,1 % wag., w tym — na żądanie — konsumentom (art. 33 REACH).	[[Link=Wskazówki dotyczące wyrobów #file=articles_en]]
Dodatkowe obowiązki wyłącznie dystrybutorów	Przekazuj żądania o zidentyfikowanie zastosowania uczestnikom lub dystrybutorom stanowiącym dalsze ogniwa łańcucha dostaw.	15
Obowiązki reimporterów	Wykaż, że substancje są identyczne z zarejestrowanymi w UE przez ciebie lub innego uczestnika twojego łańcucha dostaw. Dysponuj dokumentacją określoną w art. 31 (kartą charakterystyki i, jeżeli właściwe, scenariuszem narażenia) lub w art. 32 REACH.	

¹⁸ Jakkolwiek przepisy REACH rozróżniają zaledwie producentów/importerów, dystrybutorów i dalszych użytkowników, to niektóre obowiązki ciążą tylko na poszczególnych typach dalszych użytkowników/dystrybutorów. Zależy to od roli podmiotu w łańcuchu dostaw oraz od prowadzonych działań. Niniejsza tabela zawiera zestawienie różnych ról w łańcuchu dostaw z przypisanymi do nich obowiązkami, co ma ułatwić znalezienie właściwego rozdziału poradnika.

3 PRZYGOTOWANIE DO REACH

Niniejszy rozdział zawiera omówienie dobrowolnych działań zalecanych dalszym użytkownikom w celu przygotowania do REACH. Główne wątki to:

- korzyści z wczesnego przygotowania do REACH;
- czym grozi nieprzygotowanie;
- informacje potrzebne w przygotowaniach;
- znajomość stosowanych substancji oraz rozumienie sposobów ich stosowania w celu należytego przekazywania informacji;
- zawartość informacji i metody ich przekazywania dostawcom oraz ustalanie priorytetów w komunikacji.

3.1 Wprowadzenie

Większość obecnie stosowanych substancji będzie podlegać unormowaniom REACH. Po wdrożeniu REACH będziesz mógł nadal stosować wyłącznie te substancje, które zostały zarejestrowane przez producenta lub importera. Dotyczy to zarówno substancji stosowanych w ich postaci własnej, jak i w preparatach lub wyrobach. Niektóre substancje wymagają sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego, a w odniesieniu do zastosowań zidentyfikowanych dostawcy muszą przekazać dalszym użytkownikom szczegółowych informacji dotyczących bezpiecznego stosowania substancji¹⁹.

Zgodnie z przepisami REACH okresy rejestracji substancji wprowadzonych upływają między 2010 a 2018 r., pod warunkiem dokonania wstępnej rejestracji substancji²⁰. Producenci i importerzy substancji powinni jednak przedtem zdecydować o tym, czy zarejestrować swoje substancje i jakie zastosowania wskazać w dokumentacji rejestracyjnej. Wielu z nich już rozważa te kwestie. Zaleca się jak najwcześniejsze rozpoczęcie przygotowań oraz kontaktowanie się z dostawcami i nabywcami. Wczesne przygotowanie do REACH umożliwi ci jako dalszemu użytkownikowi poznanie potencjalnych problemów z przyszłymi dostawami substancji lub zadań, które musisz wykonać zgodnie z REACH.

Istotą REACH jest przekazywanie informacji w łańcuchu dostaw. Twój dostawca może zwrócić się do ciebie o informacje pomocne w przygotowaniu do rejestracji. Jeśli sam też jesteś dostawcą (substancji, preparatów lub wyrobów) dla dalszych odbiorców, to również twoi klienci mogą zwrócić się do ciebie o informacje na temat REACH, jak też o przyszłych losach dostaw. Im wcześniej powiadomisz dostawców o swoich zastosowaniach, tym łatwiej będzie im zamieścić te zastosowania w dokumentacji rejestracyjnej.

Niniejsza sekcja ma pomóc ci przysposobić się do REACH poprzez identyfikację i uszeregowanie twoich potrzeb związanych z przygotowaniem i komunikacją. Najistotniejsze daty w procesie przygotowań do REACH podano w tabeli 6.

¹⁹ Sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego wymagane jest dla substancji podlegających rejestracji w ilościach co najmniej 10 rocznie na rejestrującego. Raporty bezpieczeństwa chemicznego sporządzone dla substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne bądź trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (PBT) lub bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) powinny zawierać scenariusze narażenia zgodne z załącznikiem I.

²⁰ Więcej szczegółów na ten temat znajduje się w rozdziale 2 niniejszego poradnika.

Tabela 6 Najważniejsze daty w przygotowaniach do REACH ²¹

Data	Działanie	Dalszy użytkownik
od 1 lipca 2007 r.	Dostawcy sporządzają karty charakterystyki zgodnie z załącznikiem II REACH ²² . Mogą one zawierać scenariusze narażenia. Dostawcy uaktualniają swoje karty charakterystyki niezwłocznie po otrzymaniu nowych informacji dotyczących środków zarządzania ryzykiem lub zagrożeń.	Musisz określić, zastosować oraz — jeżeli jesteś dostawcą — zalecić środki kontroli ryzyka. Jeżeli załączono scenariusze narażenia, to twoje warunki stosowania muszą odpowiadać warunkom określonym w tych scenariuszach. Jeżeli tak nie jest, to musisz zdecydować, jakie działania podjąć (zob. sekcja 3.3). Dalsi użytkownicy spełniają odpowiednie warunki zawarte w karcie charakterystyki w terminie 12 miesięcy od dnia otrzymania numeru rejestracji substancji.
Od 1 lipca 2008 r.	Producenci i importerzy rejestrują substancje nieprowadzone lub niezarejestrowane wstępnie substancje wprowadzone.	Skontaktuj się z dostawcami przed tą datą i dowiedz się, czy stosowane przez siebie substancje należą do substancji wprowadzonych oraz czy zostaną wstępnie zarejestrowane (zob. sekcja 3.4).
Termin końcowy 1 grudnia 2008 r.	Termin końcowy dokonywania przez producentów i importerów rejestracji wstępnej substancji wprowadzonych.	Skontaktuj się z dostawcami, by sprawdzić, czy substancje wprowadzone, które stosujesz, zostały wstępnie zarejestrowane (zob. sekcja 3.3 i 2.3).
1 stycznia 2009 r.	Do tego dnia Agencja ma czas na opublikowanie na swojej stronie internetowej wykazu wstępnie zarejestrowanych substancji.	Sprawdź, czy stosowane przez siebie substancje figurują w wykazie. Jeśli nie, zgłoś do Agencji zainteresowanie daną substancją (zob. sekcja 3.3).
Od 1 stycznia 2009 r.	Wszyscy potencjalni rejestrujący, którzy dokonali rejestracji wstępnej zostają użytkownikami forum wymiany informacji o substancjach.	Jeżeli chcesz podzielić się informacjami do celów rejestracji, zostań uczestnikiem forum dla substancji, którą stosujesz (zob. [Link=Wskazówki dotyczące uwspólniania danych#file=data_sharing_en]]).
1 czerwca 2009 r.	Agencja sformułuje pierwsze zalecenia dotyczące substancji do ewentualnego włączenia do załącznika XIV. Lista kandydatacka zostanie udostępniona przed tą datą, prawdopodobnie w drugiej połowie 2008 r.	Prześledź wykaz, by sprawdzić, czy stosujesz substancje w nim wymienione. Jeśli tak, bezzwłocznie skontaktuj się z dostawcą (zob. sekcja 3.6).
Termin końcowy 30 listopada 2010 r.	Do upływu tego terminu producenci/importerzy muszą zarejestrować substancje produkowane/importowane w ilościach powyżej 100 ton rocznie, substancje CMR kat. 1 i 2 oraz substancje sklasyfikowane jako R50/53 w ilo-	Bezzwłocznie skontaktuj się z dostawcami wszystkich stosowanych przez siebie substancji i upewnij się, że wiedzą o twoich zastosowaniach i są w stanie zamieścić je w dokumentacji rejestracyjnej (zob. sekcja 3.6).

²¹ Prezentacja graficzna znajduje się na końcu rozdziału.

²² W przypadkach, gdy nie wymaga się karty charakterystyki (zob. art. 31 REACH) dostawca musi przekazać numery rejestracji substancji, informację o tym, czy substancja wymaga zezwolenia lub podlega ograniczeniu lub wszelkie inne dostępne i stosowne informacje dotyczące substancji, niezbędne do umożliwienia określenia i zastosowania odpowiednich środków kontroli ryzyka (zob. art. 32 REACH).

Data	Działanie	Dalszy użytkownik
	ściach co najmniej 100 ton rocznie.	
Od 1 czerwca 2011 r.	Producenci lub importerzy wyrobów dokonują zgłoszenia do Agencji, jeżeli wyrób zawiera substancję zidentyfikowaną zgodnie z art. 59 ust. 1 w stężeniu przekraczającym 0,1% wag.	Jeżeli wytwarzasz wyrób zawierający ponad 0,1% substancji znajdującej się na jednej z list kandydackich, niezarejestrowanej do tego zastosowania, a ilość tej substancji przekracza 1 tonę rocznie, zgłoś to Agencji.
Termin końcowy 31 maja 2013 r.	Do upływu tego terminu producenci/importerzy muszą zarejestrować wszystkie pozostałe substancje produkowane/importowane w ilościach co najmniej 100 ton rocznie.	Skontaktuj się z dostawcami stosowanych przez siebie substancji i upewnij się, że wiedzą o twoich zastosowaniach i są w stanie zamieścić je w dokumentacji rejestracyjnej (zob. sekcja 3.6).
Przy pierwszej dostawie po 1 czerwca 2013 r. substancji, która ma być zarejestrowana do 2013 r.	Producenci/importerzy muszą dostarczyć poddane przeglądowi karty charakterystyki, które mogą zawierać scenariusze narażenia.	Sprawdź, czy włączone zostało twoje zastosowanie. Jeżeli nie, to musisz zdecydować, jakie działania podjąć (zob. sekcja 3.3).
Termin końcowy 31 maja 2018 r.	Do upływu tego terminu producenci/importerzy muszą zarejestrować wszystkie pozostałe substancje produkowane/importowane w ilościach co najmniej 1 tony rocznie.	Skontaktuj się z dostawcami stosowanych przez siebie substancji i upewnij się, że wiedzą o twoich zastosowaniach i są w stanie zamieścić je w dokumentacji rejestracyjnej (zob. sekcja 3.6).
Przy pierwszej dostawie po 1 czerwca 2018 r. substancji, która ma być zarejestrowana do 2018 r.	Producenci/importerzy muszą dostarczyć poddane przeglądowi karty charakterystyki, które mogą zawierać scenariusze narażenia.	Sprawdź, czy włączone zostało twoje zastosowanie. Jeżeli nie, to musisz zdecydować, jakie działania podjąć (zob. sekcja 3.3).

3.2 Avantajele pregătirii din timp

3.2.1 Jakie są korzyści z wczesnego kontaktu z dostawcami?

Jeżeli odpowiednio wcześnie skontaktujesz się ze swoimi dostawcami, to możesz dowiedzieć się, czy przewidują rejestrację substancji, czy będzie potrzebny raport bezpieczeństwa chemicznego oraz czy twoje zastosowanie²³ zostanie objęte rejestracją. Znajomość tych informacji pozwoli ci na bardziej efektywnie przygotować się do REACH oraz na zaplanować ewentualnie wymagane zmiany zastosowania substancji.

Kontakt z dostawcami zanim podejmą decyzje w sprawie rejestracji pozwoli ci upewnić się, że przy rejestracji odpowiednio uwzględnią twoje zastosowania substancji, warunki stosowania (m.in. ilości zużywanej substancji oraz dzienny czas stosowania), środki kontroli ryzyka (m.in. miejscowa wentylacja wyciewna, stosowanie odzieży ochronnej, np. rękawic). Jeśli dostawca zaaprobuje je jako bezpieczne, to będzie można uniknąć sytuacji, w której scenariusz narażenia określał będzie kosztowne lub niepraktyczne dla twojego procesu środki kontroli ryzyka, bądź też w ogóle pominie twoje zastosowanie — co zmusi cię do opracowania własnego raportu bezpieczeństwa chemicznego. Zgodnie z REACH możesz

²³ Zgodnie z definicją zawartą w REACH 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”. Dlatego termin „stosowanie” odnosi się nie tylko do warunków procesu i obchodzenia się z substancją, lecz także do zastosowań, do których substancja jest wykorzystywana (przykładowo sitodruk z użyciem tuszu UV).

zdecydować się na pomoc w przygotowaniu dokumentacji rejestracyjnej (art. 37 ust. 1). Możesz też zwrócić się o to, by aby twoje zastosowanie stało się zastosowaniem zidentyfikowanym (art. 37 ust. 2). W tym celu musisz przekazać swojemu dostawcy odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa ([zob. rozdział 8](#) niniejszego poradnika – Wnioskowanie o uznanie zastosowania za zidentyfikowanie).

3.2.2 Jakie są korzyści z wczesnego kontaktu z nabywcami?

Zgodnie z REACH twoi klienci są także uprawnieni do przekazywania informacji o swoich zastosowaniach. Spełnienie w wymaganym terminie 12 miesięcy warunków zastosowania określonych w scenariuszu narażenia załączonym do karty charakterystyki (art. 37 ust. 5, art. 39 REACH) może być dla nich kłopotliwe, zwłaszcza kiedy wymaga to zmiany procesu lub zastąpienia substancji inną. Nawiązywanie odpowiednio wczesnych kontaktów z nabywcami i zachęcanie ich do zabiegania o identyfikację ich zastosowań pomoże zagwarantować, że ich zastosowania zostaną również wzięte pod uwagę podczas rejestracji, co służy utrzymaniu ważnych rynków dla twoich produktów.

Wskazówki dotyczące informacji przekazywanych przez nabywców na potrzeby identyfikacji zastosowań znajdują się [w rozdziale 9](#) niniejszego poradnika.

3.3 Skutki nieprzygotowania do REACH

Brak przygotowania do REACH może skutkować tym, że substancje, które stosujesz w ich postaci własnej lub jako składniki preparatów nie zostaną zarejestrowane bądź też twoje zastosowanie nie znajdzie się w dokumentacji rejestracyjnej dostawcy lub sporządzonym przez niego scenariuszu narażenia.

3.3.1 Co dzieje się w przypadku nie zarejestrowania substancji?

Jeżeli twoja substancja nie zostanie zarejestrowana na podstawie REACH, to nie będzie można jej produkować, importować ani wprowadzać do obrotu w UE w ilościach 1 tony lub więcej rocznie. Wykluczona jest też kontynuacja jej stosowania, chyba że substancja podlega szczególnemu zwolnieniu (zob. rozdział 2 niniejszego poradnika). Jeżeli stwierdzisz, że stosowana przez ciebie substancja nie figuruje w wykazie substancji wstępnie zarejestrowanych, zgłoś zainteresowanie substancją w Agencji. Agencja opublikuje wtedy nazwę tej substancji na swojej stronie internetowej²⁴. Na żądanie potencjalnego rejestrującego Agencja udostępni mu twoje dane kontaktowe.

3.3.2 Co dzieje się, kiedy substancja została zarejestrowana, ale scenariusz narażenia nie obejmuje mojego zastosowania?

Jeżeli substancja została zarejestrowana, ale scenariusz narażenia nie obejmuje twojego zastosowania, to może zajść potrzeba:

- poinformowania dostawcy o twoim zastosowaniu, by sporządził scenariusz narażenia uwzględniający to zastosowanie;

²⁴ Podmioty, które po raz pierwszy produkują lub importują substancję wprowadzoną w ilości co najmniej 1 tony rocznie są uprawnione do skorzystania przedłużonych terminów rejestracji przewidzianych w art. 23 — nawet jeśli nie dokonali rejestracji wstępnej — pod warunkiem, że przedłożą Agencji określone informacje w ciągu sześciu miesięcy od pierwszej produkcji, importu lub zastosowania substancji i nie później niż w ciągu 12 miesięcy przed upływem odpowiedniego terminu określonego w art. 23 (art. 28 ust. 6 REACH). Jeżeli zdecyduje się na to dalszy użytkownik, to nabywa on status producenta lub importera.

- zmiany warunków stosowania tak, by dostosować je do warunków przewidzianych w scenariuszu narażenia dostawcy;
- znalezienia dostawcy, który zapewni scenariusz narażenia obejmujący twoje zastosowanie;
- przygotowania własnej oceny bezpieczeństwa chemicznego (zob. rozdział 7 niniejszego poradnika); lub
- znaleźć zamienną substancję, preparat lub proces i zaprzestać stosowania danej substancji.

Wszystkie te zmiany mogą wymagać czasu oraz wiązać się ze sporymi kosztami. Z tego względu ważne jest jak najszybsze rozpoczęcie przygotowań. Zwlekając do czasu podjęcia decyzji przez dostawców i przekazania ci nowych kart charakterystyki lub innych informacji pozostawisz sobie tylko 12 miesięcy na osiągnięcie zgodności.

3.3.3 Co kryje się za wymogiem uzyskania zezwolenia?

Obowiązki związane z uzyskaniem zezwolenia powstają po zamieszczeniu substancji na liście kandydackiej jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy. Jeżeli substancja wymaga zezwolenia, to możesz kontynuować jej stosowanie wyłącznie wtedy, gdy twoje zastosowanie zostało objęte zakresem zezwolenia. Wniosek o udzielenie zezwolenia możesz złożyć ty, twój dostawca, ale też możecie to zrobić wspólnie. Jeżeli nie uda się uzyskać zezwolenia, to wraz z upływem określonego terminu (zwanego „datą ostateczną”) musisz zaprzestać stosowania substancji. Więcej informacji znajduje się w rozdziale 2 niniejszego poradnika.

3.4 Wymagane informacje

3.4.1 Jakich informacji potrzebuję i jak mam się przygotować?

Producenci i importerzy mogą zwrócić się do ciebie po informacje potrzebne do przygotowania dokumentacji rejestracyjnej i sporządzenia scenariuszy narażenia. Zaleca się wczesne nawiązanie kontaktu, gdyż w innym przypadku dostawca może nie być w stanie należycie włączyć twojego zastosowania w zakres rejestracji. Wskutek tego karta charakterystyki i ewentualny scenariusz narażenia nie będą odpowiednie dla twojego zastosowania. Wskazówki dotyczące informacji, które należy dostarczyć, znajdują się w rozdziałach 8 i 9 niniejszego poradnika.

Wstępne prośby o informacje można kierować do zrzeszeń przemysłu, a o bardziej szczegółowe informacje zwracać się bezpośrednio od dalszych użytkowników dopiero, kiedy zajdzie potrzeba. (Jeżeli nie jesteś członkiem zrzeszenia, to bezpośredni kontakt z dostawcą jest dla ciebie szczególnie ważny). Szczegółowym wnioskom dostawców o udzielenie informacji mogą towarzyszyć gotowe kwestionariusze. Poszczególne rodzaje informacji wymaganych do sporządzenia scenariusza narażenia wyszczególniono w dodatku 1 do niniejszego poradnika.

3.4.2 Co z poufnymi informacjami handlowymi?

Może istnieć obawa, że przekazywanie informacji dostawcom stwarza ryzyko utraty poufnych informacji handlowych. Jest jednak kilka sposobów, by temu zaradzić. Jednym z nich jest posłużenie się ogólnym opisem warunków stosowania i środków kontroli ryzyka wdrożonych w twoim sektorze. Więcej szczegółów na ten temat znajduje się w [rozdziale 8](#) niniejszego poradnika – Wnioskowanie o uznanie zastosowania za zidentyfikowane. Innym sposobem jest przygotowanie własnego raportu bezpieczeństwa chemicznego; odpowiednie wskazówki można znaleźć w [rozdziale 7](#) niniejszego poradnika. Sporządzenie go wymaga jednak znacznego wysiłku; zaleca się zatem skontaktowanie się z dostawcami na wczesnym etapie, nawet jeśli nie wydaje się to konieczne.

3.5 Znajomość stosowanych substancji oraz zrozumienie sposobów ich stosowania

Przygotowanie do REACH wymaga:

- poznania stosowanych substancji i ich pochodzenia oraz zrozumienia sposobów ich stosowania;
- zebrania dostępnych informacji, które mogą okazać się potrzebne;
- zdecydowania z kim, kiedy i w jaki sposób się skontaktować; oraz
- nawiązania kontaktu oraz decyzji w sprawie przyszłych działań

3.5.1 Znajomość stosowanych substancji

Substancje podlegające rejestracji zgodnie z REACH mogą występować w całej gamie nabywanych przez siebie produktów. Są to zarówno substancje w ich postaci własnej lub jako składniki wyrobów stosowane w twoim procesie produkcji, jak też substancje o innych zastosowaniach, m.in. do czyszczenia lub użytku biurowego.

Nie zawsze masz pełne informacje o substancjach zawartych w stosowanych preparatach lub wyrobach. Przykładowo w karcie charakterystyki może brakować informacji o składzie preparatu, gdyż dostawca usunął je ze względów poufności, a etykiety wyrobów mogą zawierać ograniczone informacje o substancjach, które mają zostać uwolnione w sposób zamierzony. W takich przypadkach wczesny kontakt z dostawcami, by umożliwić zarejestrowanie substancji zawartych w preparatach lub wyrobach z uwzględnieniem twojego zastosowania, zyskuje na znaczeniu.

3.5.2 Źródła informacji

Pierwszym krokiem jest zebranie dostępnych informacji o stosowanych substancjach i preparatach, sposobach ich stosowania oraz o dostawcach. Takie informacje możesz pozyskać z różnych źródeł wewnątrz własnego przedsiębiorstwa. Należą do nich m.in.:

- wykazy stosowanych chemikaliów sporządzone w celu sprostania wymogom dyrektywy w sprawie czynników chemicznych lub na potrzeby wewnętrznego systemu zarządzania środowiskowego;
- bazy danych o zamówieniach;
- karty charakterystyki dostarczane wraz z substancjami i preparatami, karty danych technicznych dostarczane przez dostawców oraz etykiety opakowaniowe;
- oceny ryzyka i inne informacje przygotowane na potrzeby ochrony zdrowia;
- informacje posiadane przez dział transportu przedsiębiorstwa służące zapewnieniu zgodności z przepisami transportowymi;
- pozwolenia środowiskowe.

W celu zebrania wymaganych informacji warto powołać zespół lub grupę roboczą złożoną z osób z różnych działów. W skład takiej grupy mogą wchodzić osoby odpowiedzialne za zakupy, produkcję, operacje, magazynowanie, transport i sprzedaż, jak też specjaliści ds. technicznych, bezpieczeństwa i środowiska.

3.5.3 Zestawienie wszystkich danych

Przydatne może okazać się sporządzenie wykazu wszystkich substancji i preparatów, które stosujesz, z zawartymi informacjami o dostawcach oraz sposobach zastosowań substancji lub preparatów. W Tabeli 7 (na końcu rozdziału) znajduje się przykładowe zestawienie tych informacji. Warto zlecić

weryfikację wykazu pracownikom różnych działów twojej firmy, aby upewnić się, że zawarto w nim wyczerpujące informacje. Jako że w życie wchodzi najróżniejsze obowiązki nałożone REACH, taki wykaz pozwoli ci orientować się, które substancje zostały zarejestrowane, dla których sporządzono scenariusze narażenia oraz które podlegają wymogowi posiadania zezwolenia lub ograniczeniom.

Powinieneś również przyjrzeć się własnym produktom. Jeżeli wytwarzasz preparaty, które są wprowadzane do obrotu, to zgodnie z REACH ciążą na tobie szczególne obowiązki (zob. rozdział 14 niniejszego poradnika). Możesz w związku z tym uczynić krok dalej i przygotować wykaz poszczególnych substancji wchodzących w skład stosowanych przez siebie preparatów. W Tabeli 8 (na końcu niniejszego rozdziału) wskazano przykładowe rodzaje informacji, które warto zacząć zbierać o zidentyfikowanych przez siebie substancjach.

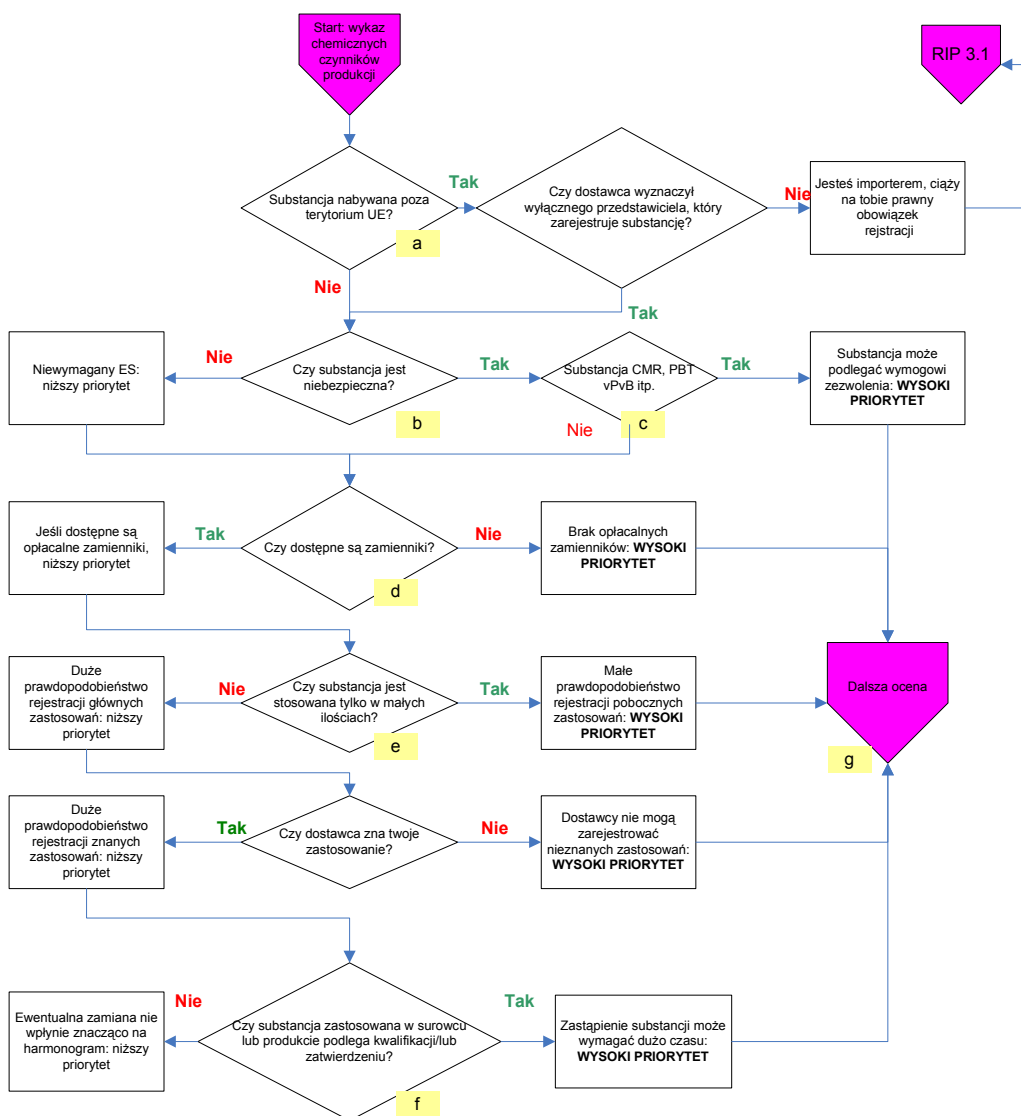
Jeżeli wytwarzasz wyroby zawierające substancje, które mają zostać uwolnione w sposób zamierzony (lub substancje z listy kandydackiej substancji do objęcia procedurą udzielania zezwoleń występujące w stężeniach przekraczających 0,1% wag. w ilościach co najmniej 1 tony rocznie), to również mogą spoczywać na tobie obowiązki w ramach REACH. Dalszy ich opis znajduje się w: [\[\[Link= Wskazówki dotyczące wyrobów#file=articles_en\]\]](#). Dlatego warto sporządzić wykaz takich substancji.

3.6 Przekazywanie informacji dostawcom

Przy okazji następnego kontaktu z dostawcami zapytaj, czy planują wstępnie i ostatecznie zarejestrować wszystkie substancje, których używasz do swoich zastosowań, w tym o substancje będące składnikami dostarczanych ci preparatów. Warto przekazać dostawcom krótkie opisy twoich zastosowań i warunków tych zastosowań. Jeżeli stosujesz kilka substancji i preparatów w podobny sposób, prześlij takie informacje wszystkim właściwym dostawcom. W przypadku gdy twój dostawca jest dystrybutorem, jest on zobowiązany przekazać informacje uczestnikowi będącemu następnym ogniwem łańcucha dostaw. Jeżeli natomiast jest on innym dalszym użytkownikiem, może przekazać informacje uczestnikowi będącemu następnym ogniwem łańcucha dostaw bądź sporządzić scenariusz narażenia odpowiedni dla twojego zastosowania.

Kiedy stosujesz wiele substancji do różnych zastosowań lub w różnych warunkach stosowania (np. jesteś formulatorem), skontaktowanie się ze wszystkimi dostawcami w tym samym czasie może okazać się niewykonalne. Skup się zatem w pierwszym rzędzie na najważniejszych substancjach.

W poniższym schemacie pracy zostały przedstawione są czynniki, na których podstawie wyznaczysz substancje priorytetowe pod względem przekazywania informacji.



Skróty:
 CMR = substancja rakotwórcza, mutagenna i/lub działająca szkodliwie na rozrodczość
 CSA = ocena bezpieczeństwa chemicznego
 DU - dalszy użytkownik
 ES - scenariusz narażenia
 PBT = substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna
 SDS - karta charakterystyki
 t/r - ton rocznie
 vPvB = substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

Rycina 3-1 Schemat ustalania priorytetów w komunikacji

Uwaga a - Importowane substancje/preparaty

Substancje w postaci własnej lub jako składniki preparatów importowane spoza UE lub EOG²⁵ w ilościach co najmniej 1 tony rocznie na importera podlegają rejestracji (zob. rozdział 2 niniejszego poradnika). Substancje w wyrobach importowane w ilościach co najmniej 1 tony rocznie na importera, przeznaczone do uwolnienia z wyrobu w sposób zamierzony również wymagają rejestracji (chyba już je ktoś zarejestrował do tego zastosowania).

²⁵ W skład Europejskiego Obszaru Gospodarczego wchodzi 27 państw członkowskich UE oraz Islandia, Liechtenstein i Norwegia. Te trzy ostatnie kraje zamierzają wdrożyć REACH, wskutek czego substancje pochodzące z tych krajów nie będą traktowane do celów REACH jako importowane.

Jeżeli prowadzisz bezpośredni import substancji, jesteś odpowiedzialny za jej rejestrację, chyba że producent spoza UE ustanowił wyłącznego przedstawiciela na terytorium UE, który zajmie się rejestracją (zob. rozdział 2 niniejszego poradnika — Role i obowiązki).

Jeżeli importujesz polimery, w tym polimery będące składnikami preparatów, powinieneś zarejestrować monomery i jednostki monomeru, jak również pozostałe substancje zawarte w preparacie. Zamieść zatem w swoim wykazie polimery importowane w ich postaci własnej lub jako składniki wyrobów.

Uwaga b — Substancje niebezpieczne

Jeżeli rejestrujący produkuje lub importuje substancje w ilościach co najmniej 10 ton rocznie, to ma obowiązek przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego. W przypadku, gdy jest to substancja niebezpieczna (lub PBT/vPvB zob. uwaga c), powinien też sporządzić scenariusz narażenia, co wymaga uzyskania więcej informacji od dalszych użytkowników. Kontaktując się z dostawcą odpowiednio wcześniej łatwiej będzie ustalić, jakich informacji potrzeba, by włączyć twoje zastosowanie do scenariusza narażenia.

Uwaga c – Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC)

Do substancji wzbudzających szczególnie duże obawy zalicza się substancje zaklasyfikowane do substancji o działaniu rakotwórczym, mutagennym i szkodliwym działaniu na rozrodczość kategorii 1 i 2 (CMR kat. 1 i 2); substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT); substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) oraz substancje wzbudzające porównywalne obawy do ww. substancji. Substancje te mogą podlegać wymogowi uzyskania zezwolenia (zob. rozdział 12 niniejszego poradnika — zgodność z warunkami zezwolenia). Do 1 czerwca 2009 r. Agencja sformułuje swoje pierwsze zalecenia dotyczące substancji do ewentualnego włączenia do załącznika XIV. Lista kandydacka zostanie udostępniona przed tą datą, prawdopodobnie w drugiej połowie 2008 r.

Za ustalenie, czy substancja spełnia kryteria substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy, odpowiada producent/importer. Informacji, czy substancja jest CMR, należy szukać w istniejącej karcie charakterystyki, natomiast ustalenie we własnym zakresie, czy substancja jest PBT lub vPvB może nie być możliwe. Klasyfikacja substancji jako R50/53 może stanowić pewną wskazówkę. Od 1 czerwca 2008 r. substancje PBT i vPvB będą wymieniane w sekcji 3 karty charakterystyki — znajdzie to jednak zastosowanie wyłącznie do substancji niewprowadzonych, lub w przypadku zarejestrowania substancji i wydania nowej karty charakterystyki.

Uwaga d – Dostępność zamienników

Kiedy dla danej substancji nie ma zamienników lub ich użycie wiąże się z wyższymi kosztami lub obniżoną wydajnością bądź wymusza zmiany w procesie lub produkcie, szczególnie ważne jest bezzwłoczne zasięgnięcie informacji, czy substancja zostanie zarejestrowana do twojego zastosowania.

Uwaga e – Substancja stosowane w niewielkich ilościach

Niektórzy dalsi użytkownicy obawiają się, że substancje stosowane przez nich w niewielkich ilościach przedstawiają dla producentów/importerów zbyt małą wartość, by ci zatroszczyli się o rejestrację. Jednak w wielu przypadkach istnieją inne, większe rynki dla tej samej substancji, co sprawia, że znaczenie substancji dla działalności dostawcy jest niebagatelne. Poza tym, jeśli twoja substancja jest produkowana/importowana w małych ilościach (poniżej 1 tony rocznie na producenta/importera), nie podlega ona rejestracji.

Należy pamiętać, że jeżeli stosuje się mniej niż 1 tonę substancji lub preparatu rocznie, to nawet gdy dane zastosowanie nie jest ujęte w scenariuszu narażenia, nie ma wymogu sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.

Uwaga f — Substancja w surowcu lub produkcji podlegająca kwalifikacji/lub zatwierdzeniu

Zamiana substancji, która stosujesz może wiązać się z koniecznością przejścia procedury kwalifikacji/zatwierdzenia, co może wynikać z wymogów prawnych dotyczących zastosowań surowcowych (np. użycia w produktach kosmetycznych składników z listy „pozytywnych”) lub zastosowań produktu przez twoich nabywców (np. pokryć stosowanych w przemyśle lotniczym). W takim przypadku musisz dowiedzieć się jak najszybciej, czy zajądą jakiegokolwiek zmiany w dostępności tych substancji.

Uwaga g — Dalsza ocena

Po zidentyfikowaniu substancji o wysokim priorytecie należy zdecydować, jakie działanie będzie najwłaściwsze. Może to być m.in.:

- skontaktowanie się z dostawcą w celu ustalenia, czy przewiduje on wstępną rejestrację substancji/wystąpienie z wnioskiem o zezwolenie na stosowanie oraz włączenie twojego zastosowania do scenariusza narażenia. Możesz też skontaktować się ze wszystkimi dostawcami, posługując się systemem deskryptorów z: [\[\[Link=Wskazówki dotyczące raportu bezpieczeństwa chemicznego#file=csr_en\]\]](#). Możesz następnie uzupełnić to o szczegółowe informacje, jeżeli zajdzie taka potrzeba;
- zwrócenie się do dostawcy z formalnym żądaniem objęcia twoich zastosowań rejestracją lub wnioskiem o udzielenie zezwolenia, jeżeli dostawca dotychczas tego nie przewidywał (zob. rozdział 8 niniejszego poradnika). Do tego potrzebne będzie przedstawienie wystarczających informacji o twoich zastosowaniach i warunkach tych zastosowań). Możesz też poszukać alternatywnych dostawców, którzy przewidują włączenie twojego zastosowania;
- jeżeli zależy ci na zachowaniu poufności, skontaktuj się ze zrzeszeniem przemysłu (o ile do takiego należysz) w celu ustalenia, czy przygotowuje się ogólne informacje dla dostawców, które mogą zawierać informacje o twoim zastosowaniu. Możesz też sporządzić własny ogólny opis. W końcu możesz również rozważyć sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika; zob. rozdział 7 niniejszego poradnika;
- rozważenie wariantów polegających na zastąpieniu substancji inną, mniej niebezpieczną, którą dostawca rejestruje dla twojego zastosowania;
- skontaktowanie się z nabywcami w celu pozyskania dodatkowych lub bardziej szczegółowych informacji; zob. [rozdział 9](#) niniejszego poradnika.

Tabela 7 Wykaz stosowanych czynników chemicznych (substancji i preparatów)

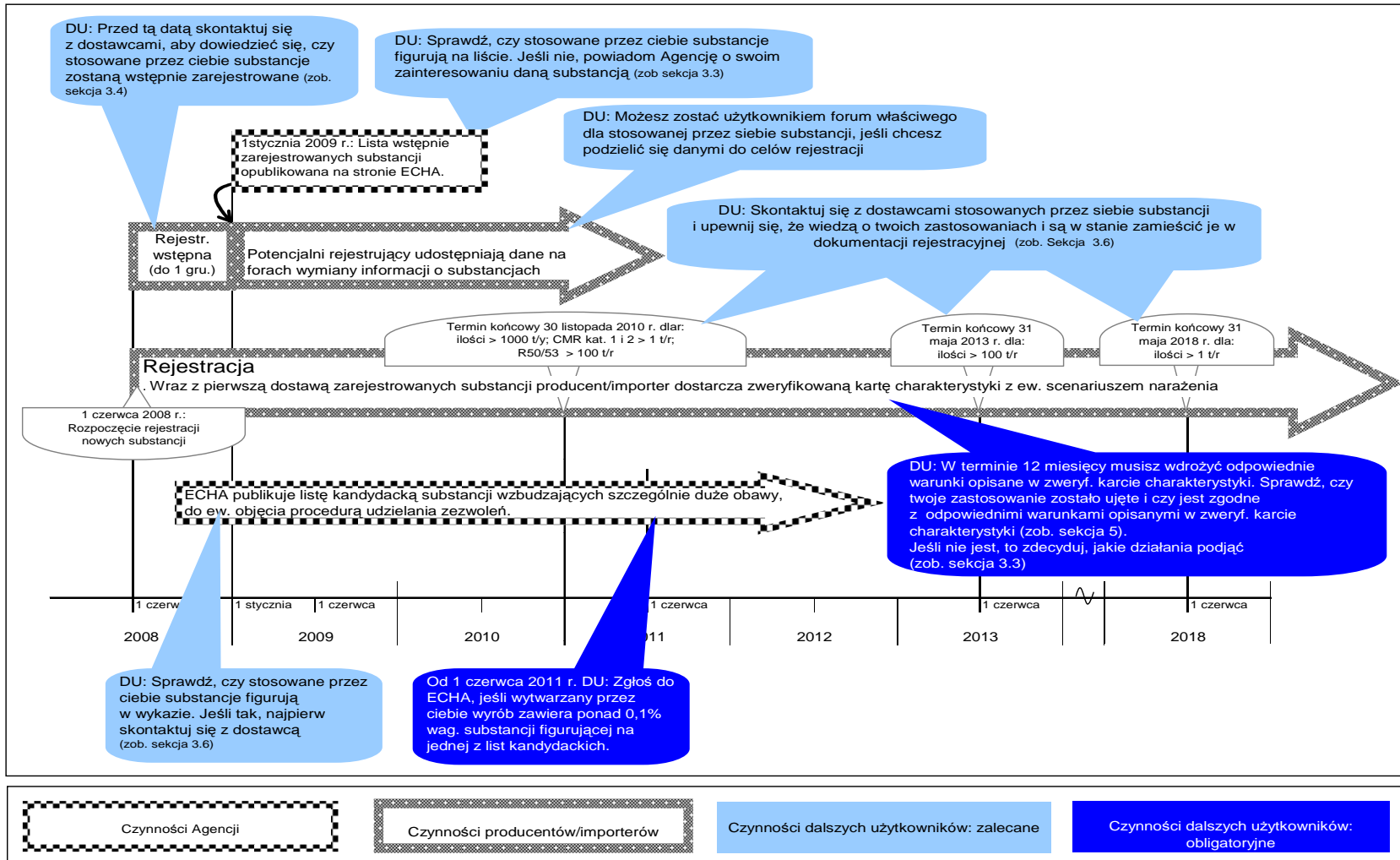
Nazwa czynnika	Substancja czy preparat?	Numer CAS/EINECS (jeżeli znany)	Klasyfikacja (jeżeli znana)	Nazwa dostawcy	Czy dostawca jest spoza UE? ¹	Zastosowanie ²

1. Jeżeli dostawca jest spoza UE, to mogą na tobie spoczywać obowiązki importera.
2. Standardowy system deskryptorów znajduje się w: [\[\[Link=Wskazówki dotyczące raportu bezpieczeństwa chemicznego#file=csr_en\]\]](#).

Tabela 8 Przykładowy wykaz informacji o substancji

Nazwa	Numer CAS/EINECS:	Właściwości		Informacje o dostawcy		Zastosowanie (ilość i cel)				Priorytet w komunikacji? (zob. schemat)
		Klasyfikacja (zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG)	CMR kat. 1 lub 2, PBT, vPvB?	Nazwa dostawcy	Przedsiębiorstwo z UE /spoza UE	Ton rocznie	Funkcja	Wymagane kwalifikacja /zatwierdzenie jako surowiec lub produkt gotowy?	Zastosowanie nabywcy (jeżeli znane/właściwe)	

Rycina 3-2 Najważniejsze daty w przygotowaniach do REACH



4 DZIAŁANIA POWODOWANE INFORMACJAMI OTRZYMANYMI WRAZ Z SUBSTANCJAMI, PREPARATAMI LUB WYROBAMI

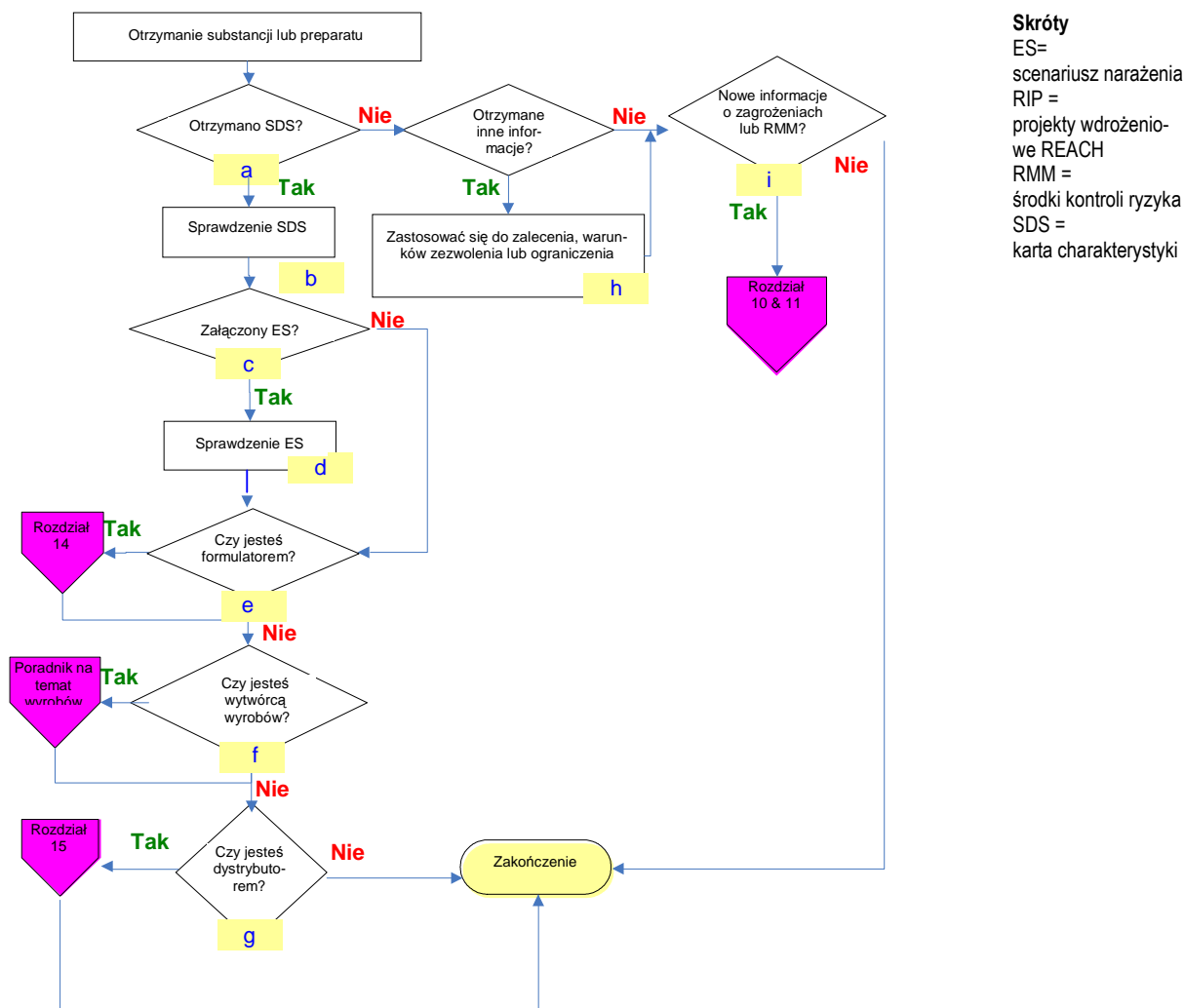
Niniejszy rozdział wyjaśnia, jak sprostać wymaganiom powstającym po otrzymaniu informacji od dostawców. Zawiera alternatywne wprowadzenie do poradnika wobec zawartego w rozdziale 2 na temat ról i obowiązków. Kieruje czytelnika do bardziej szczegółowych sekcji poradnika.

4.1 Wprowadzenie

REACH zwiększy ilość otrzymywanych informacji. Numer rejestracji pozyskany wraz z kartą charakterystyki lub inne dostarczane informacje rodzą obowiązki. Budowa niniejszego rozdziału odpowiada porządkowi zapoznawania się z takimi informacjami. W [sekcji 4.2](#) znajduje się wyjaśnienie czynności podejmowanych wskutek otrzymania informacji towarzyszących dostawom substancji lub preparatów, a [sekcja 4.3](#) została poświęcona wyrobom²⁶.

²⁶ Uwaga: Niektóre przedmioty nie są uznawane za wyroby, w których dojdzie do uwolnienia substancje w sposób zamierzony, lecz za preparaty w specjalnych pojemnikach lub nośnikach, np. długopisy, wkłady do drukarek, nawilżone chusteczki. Otrzymasz zatem karty charakterystyki dla tych preparatów lub będziesz musiał je sam zapewnić. Zob. poradnik na temat wyrobów.

4.2 Schemat działań powodowanych informacjami dotyczącymi substancji/preparatów



Skróty
 ES= scenariusz narażenia
 RIP = projekty wdrożeniowe REACH
 RMM = środki kontroli ryzyka
 SDS = karta charakterystyki

Rycina 4-1 Działania powodowane informacjami otrzymanymi wraz z substancjami, preparatami lub wyrobami

Uwaga a - Otrzymane informacje

Kiedy nabywasz substancję w jej postaci własnej, twój dostawca musi dostarczyć kartę charakterystyki — dotyczy to substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne, substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych, lub bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, lub znajdujących się na liście kandydackiej do objęcia wymogiem zezwolenia (art. 31 ust. 1 REACH). Jeżeli substancja nie została zaklasyfikowana jako niebezpieczna, lecz wymaga podjęcia szczególnych środków w celu bezpiecznego obchodzenia się z nią, otrzymasz stosowne informacje od dostawcy.

Jeżeli nabyłeś preparat zaklasyfikowany jako niebezpieczny, twój dostawca musi dostarczyć kartę charakterystyki. Możesz zażądać karty charakterystyki, jeżeli preparat nie został zaklasyfikowany jako niebezpieczny, ale zawiera co najmniej jedną substancję stwarzającą zagrożenie dla zdrowia

lub środowiska lub substancję, dla której określono najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy²⁷ (art. 31 ust. 3 REACH).

Kiedy nie wymaga się karty charakterystyki, twój dostawca ma obowiązek przedstawić informacje dotyczące substancji podlegających wymogowi uzyskania zezwolenia lub ograniczeniu oraz wszelkich informacji niezbędnych do określenia i wdrożenia odpowiednich środków kontroli ryzyka. Właśnie to rozumie się przez „inne informacje” figurujące w wykresie (art. 32 REACH).

Uwaga b — Sprawdzić karty charakterystyki

Wymóg dostarczania uaktualnionych kart charakterystyki obowiązuje od 1 czerwca 2007 r. Ich aktualizacja następuje najpóźniej po zarejestrowaniu substancji przez producenta lub importera i polega na zamieszczeniu w nich informacji uzyskanych w toku procedury rejestracyjnej.

Nie wolno wprowadzać do obrotu żadnej substancji w jej postaci własnej ani jako składnika preparatu, której nie zarejestrowano lub nie zarejestrowano wstępnie zgodnie z REACH, chyba że objęta jest zwolnieniem z obowiązku rejestracji. W związku z tym należy mieć pewność, że twoi dostawcy postępują zgodnie z przepisami REACH.

Sprawdź, czy w pozycji 1 (substancje), lub 3 (preparaty) figurują numery rejestracji. Jeśli tak, możesz przyjąć, że zostały przeprowadzone pewne badania, na których podstawie dokonano klasyfikacji i sporządzono i opisy zagrożeń.

Po otrzymaniu numeru rejestracji zaczyna bieg 12-miesięczny termin na wypełnienie obowiązków dalszego użytkownika na podstawie REACH. Jeżeli substancja nie została dotąd zarejestrowana, a ty nie otrzymałeś numeru rejestracji, to — jak uprzednio — zastosuj się do zaleceń podanych w karcie charakterystyki.

Sprawdź informacje o zagrożeniach i zarządzaniu ryzykiem, jak również zalecenia dotyczące wdrażania środków kontroli ryzyka oraz informacje, czy substancje w ich postaci własnej lub jako składniki preparatów podlegają obowiązkowi uzyskania zezwolenia lub ograniczeniom. W tabeli 9 przedstawiono listę pozycji karty charakterystyki (kolumna 1), opisy ich znaczenia dla wypełnienia twoich obowiązków, stosowne działania, które należy podjąć oraz odesłania do rozdziałów zawierających szczegółowe wskazówki.

²⁷ Substancja występuje w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 1% wag. w przypadku preparatów nie występujących w postaci gazu, oraz co najmniej 0,2% obj. w przypadku preparatów występujących w postaci gazu. Warto mieć na uwadze, że jeżeli żądasz karty charakterystyki preparatu zawierającego substancję, dla której sporządzono raport bezpieczeństwa chemicznego, wraz z kartą charakterystyki możesz otrzymać scenariusz narażenia.

Tabela 9 Informacje z karty charakterystyki istotne przy wypełnianiu obowiązków dalszego użytkownika

Pozycja SDS	Informacja istotna przy wypełnianiu obowiązków nałożonych REACH	Działanie	Rozdział
1. Identyfikacja substancji/preparatu i identyfikacja przedsiębiorstwa	Numer rejestracji substancji — jeżeli zarejestrowana. Znane zastosowania substancji, dla których wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego, wszystkie zidentyfikowane zastosowania Informacje kontaktowe dla dostawcy	Obowiązki weszły w życie z dniem 1 czerwca 2007 r. Wymogi art. 37 REACH zaczynają obowiązywać najpóźniej po upływie jednego roku od otrzymania numeru rejestracji ²⁸ Fakultatywnie: jeżeli nie wymieniono twojego zastosowania, to możesz zidentyfikować je swojemu dostawcy	8
2. Identyfikacja zagrożeń	Najważniejsze szkodliwe skutki substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu wynikające z właściwości fizykochemicznych, dla zdrowia człowieka i środowiska.	Przekazać ewentualne nowe informacje o zagrożeniach uczestnikowi stanowiącemu następne ogniwo łańcucha dostaw Powiadomić Agencję w razie odmiennej klasyfikacji	10
3. Skład/informacja o składnikach	Zagrożenia stwarzane przez składniki preparatu	Przekazać ewentualne nowe informacje o zagrożeniach uczestnikowi stanowiącemu następne ogniwo łańcucha dostaw Powiadomić Agencję w razie odmiennej klasyfikacji	10
4. Środki pierwszej pomocy	Środki przeciwdziałające skutkom wypadków	Bieżąca praktyka bez zmian	
5. Środki przeciwpożarowe	Środki zapewniające bezpieczeństwo w razie pożaru	Bieżąca praktyka bez zmian	
6. Środki na wypadek niezamierzonego uwolnienia	Środki przeciwdziałania ryzyku stwarzanemu przez niezamierzone uwolnienia	Bieżąca praktyka bez zmian	
7. Obchodzenie się z substancją/preparatem i magazynowanie	Informacje przydatne w doborze odpowiednich procesów pracy i środków organizacyjnych w celu kontroli ryzyka	Bieżąca praktyka bez zmian	
8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej	Wartości graniczne narażenia i środki kontroli ryzyka. Informacje muszą pokrywać się z informacjami zawartymi w scenariuszu narażenia, jeżeli został załączony do karty charakterystyki.	Wdrożyć odpowiednie środki kontroli ryzyka Przekazać dostawcy ewentualne informacje podważające stosowność środków kontroli ryzyka	11
9. Właściwości fizykochemiczne	Ważne informacje dotyczące zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska	Przekazać ewentualne nowe informacje o zagrożeniach uczestnikowi stanowiącemu następne ogniwo łańcucha dostaw	10
10. Stabilność i reaktywność	Warunki i materiały, których należy unikać	Przekazać ewentualne nowe informacje o zagrożeniach uczestnikowi stanowiącemu następne ogniwo łańcucha dostaw	10
11. Informacje toksykologiczne	Informacje o potencjalnych zagrożeniach dla zdrowia	Przekazać ewentualne nowe informacje o zagrożeniach uczestnikowi stanowiącemu następne ogniwo łańcucha dostaw	10
12. Informacje ekologiczne	Informacje o potencjalnych zagrożeniach dla środowiska	Przekazać ewentualne nowe informacje o zagrożeniach uczestnikowi stanowiącemu następne ogniwo łańcucha dostaw	10
13. Postępowanie z odpadami	Właściwe metody usuwania odpadów	Sprawdzić, czy istnieją informacje, które należy przekazać podmiotowi zajmującemu się usuwaniem odpadów	
14. Informacje o transporcie	Wszystkie szczególne środki ostrożności, których należy przestrzegać podczas transportu	Bieżąca praktyka bez zmian	
15. Informacje dotyczące przepisów prawa	Informacje o tym, czy substancja w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu podlega wymogowi uzyskania zezwolenia lub ograniczeniom Informacje o tym, czy przeprowadzono ocenę bezpieczeństwa chemicznego.	Sprawdzić zgodność z warunkami zezwolenia Sprawdzić zgodność z warunkami ograniczeń	12 13
16. Inne informacje	Zalecane (nie nałożone przepisami) ograniczenia stosowania	Sprawdzić zgodność z warunkami ograniczeń Przekazać ewentualne nowe informacje o zagrożeniach uczestnikowi stanowiącemu następne ogniwo łańcucha dostaw	13 10
Załącznik	Scenariusz(e) narażenia dla zidentyfikowanych zastosowań właściwych w twoim przypadku	Musisz dostosować się do warunków stosowania opisanych w scenariuszu narażenia, chyba że sporządziłeś własny raport bezpieczeństwa chemicznego wraz z odpowiednim scenariuszem narażenia lub korzystasz ze zwolnień	5

²⁸ Zob. art. 39 ust. 1 REACH.

Uwaga c - Otrzymane scenariusze narażenia

Dostawca powinien przekazać ci jeden lub większą liczbę scenariuszy narażenia dla wszystkich substancji niebezpiecznych produkowanych lub importowanych w ilościach co najmniej 10 ton rocznie na rejestrującego. Jeżeli takie substancje wchodzi w skład preparatu i figurują w pozycji 3 karty charakterystyki tego preparatu, należy do niej załączyć scenariusz narażenia.

Uwaga d - Sprawdzić scenariusz narażenia

Po otrzymaniu karty charakterystyki z załączonym scenariuszem narażenia należy sprawdzić, czy opisane w nim warunki zostały spełnione. Szczegółowe wskazówki dotyczące sprawdzania zgodności ze scenariuszem narażenia znajdują się w rozdziale 5 niniejszego poradnika.

Uwaga e - Formulatorzy

Jeżeli przygotowujesz preparaty, możesz mieć obowiązek przekazania informacji (kart charakterystyki lub innych informacji) odbiorcom. W rozdziale 14 niniejszego poradnika zostały opisane obowiązki, które należy wypełnić zgodnie z REACH obok dotychczasowych wymagań.

Uwaga f - Wytwórcy wyrobów

Jeżeli wytwarzasz wyroby, musisz zarejestrować lub zgłosić stosowane substancje. Dalsze wskazówki znajdują się w poradniku na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach.

Uwaga g - Dystrybutorzy

Jeżeli jesteś dystrybutorem substancji lub preparatów, to ciąży na tobie obowiązek przekazania kart charakterystyki lub każdej innej otrzymanej informacji uczestnikowi stanowiącemu następne ogniwo łańcucha dostaw. Szczegóły dotyczące obowiązków dystrybutorów znajdują się w rozdziale 15 niniejszego poradnika.

Uwaga h - Inne informacje

Możesz otrzymać „inne informacje” zgodne z art. 32 REACH — informacje o tym, czy dana substancja podlega obowiązkowi uzyskania zezwolenia lub ograniczeniom, bądź informacje dotyczące szczególnych środków kontroli ryzyka wynikającego ze stosowania tej substancji, np. w ramach zgłoszenia zastosowania PPORD (do badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju). Należy posłużyć się tymi informacjami.

Rozporządzenie REACH nie określa formatu, w jakim mają być przekazywane informacje. Dostawca substancji lub preparatu musi rozważyć, jaki środek informacyjny będzie najwłaściwszy dla każdego odbiorcy. Dlatego informacje określone w art. 32 możesz otrzymać:

- w postaci karty charakterystyki
- w odrębnej sekcji karty danych technicznych
- w postaci ulotki informacyjnej, lub
- w innych formatach

Twój dostawca powinien zadbać, by nie było wątpliwości, że chodzi o informację określoną w art. 32, zwłaszcza kiedy podana jest np. w arkuszu danych technicznych.

Jeżeli otrzymałeś informację, że substancja²⁹ podlega wymogowi uzyskania zezwolenia, dowiedz się, czy może twoje zastosowanie zostało objęte zwolnieniem, czy może uczestnikowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw przyznano zezwolenie obejmujące twoje zastosowanie i czy speł-

²⁹ Wymagane podanie numeru rejestracji.

niasz odpowiednie warunki skorzystania z niego lub czy sam możesz wystąpić o zezwolenie (zob. rozdział 12 niniejszego poradnika). Jeżeli natomiast otrzymałeś informację, że substancja²⁹ podlega ograniczeniom, musisz przestrzegać warunków tych ograniczeń (zob. [rozdział 13](#)).

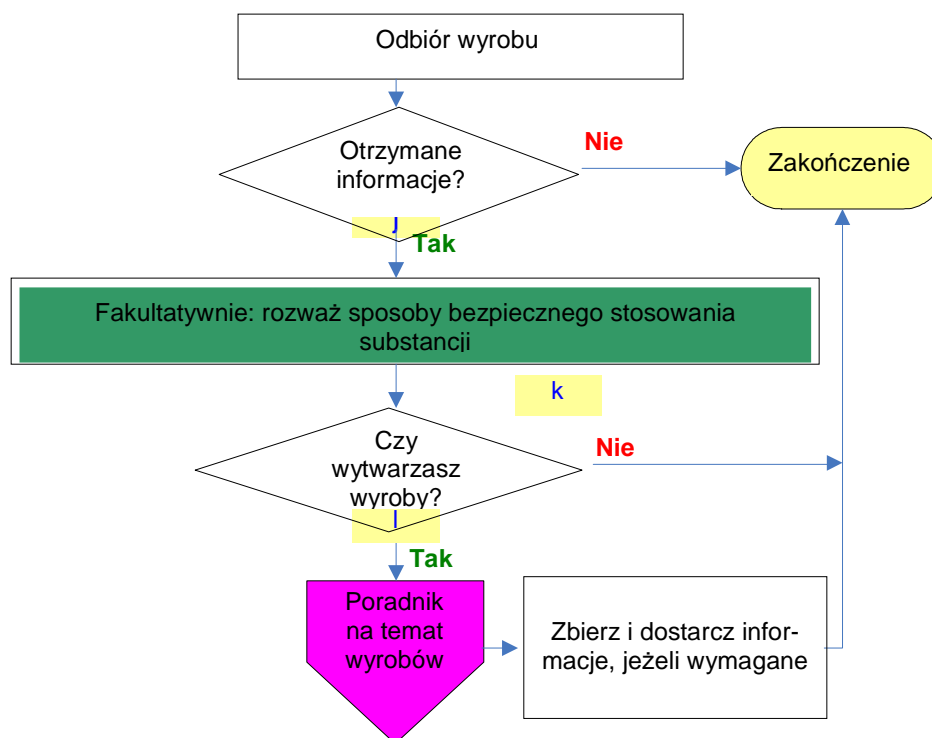
Niewykluczone, że otrzymasz też inne informacje, które dostawca uznał za konieczne dla właściwej kontroli ryzyka. Mogą to być np. informacje o ryzyku spowodowania szkody wynikającym z fizycznej postaci substancji bądź informacji o warunkach stosowania, których należy unikać³⁰.

Kiedy otrzymasz informacje od dostawcy sprawdź też, czy powinieneś przekazać je swoim klientom. Jeżeli jesteś formulatorem, wyjaśnienia tej kwestii szukaj w rozdziale 14 niniejszego poradnika, jeżeli jesteś dystrybutorem — w rozdziale 15, a jeżeli wytwórcą wyrobów, sięgnij do poradnika na temat substancji w wyrobach.

Uwaga i - Inne informacje dotyczące zagrożeń

Jeżeli przeprowadziłeś badania lub zaobserwowałeś, że substancja stwarza zagrożenia pominięte w otrzymanych informacjach bądź wymagające sporządzenia karty charakterystyki dla substancji lub preparatu, powiadom o tym dostawcę.

4.3 Schemat działań podejmowanych na podstawie informacji dotyczących wyrobów



Rycina 4-2 Działania powodowane informacjami otrzymanymi dotyczącymi wyrobów

³⁰ Rejestrujący mogą zaniechać badań niektórych właściwości substancji (tzw. odstępianie), jeżeli wykluczają narażenie ludzi lub środowiska. Jednym ze sposobów wykluczenia narażenia jest powiadomienie o właściwych warunkach stosowania.

Uwaga j - Kiedy oczekiwać dostarczenia informacji wraz z wyrobami

Twój dostawca wyrobu przekazuje ci odpowiednie informacje, kiedy wyrób zawiera substancje wzbudzające szczególnie duże obawy, zamieszczone na liście kandydackiej do objęcia procedurą zezwoleń, w stężeniach przekraczających 0,1% wag. Lista kandydacka ukaże się prawdopodobnie pod koniec 2008 r.

Uwaga k - Informacje dotyczące bezpiecznego stosowania

Twój dostawca ma obowiązek dostarczenia ci wszystkich informacji wymaganych do bezpiecznego stosowania substancji. Musi co najmniej podać nazwy substancji wzbudzających szczególnie duże obawy zawarte w wyrobie w stężeniach przekraczających 0,1% wag., jeżeli takie są. Może też przekazać dodatkowe informacje według własnego uznania.

Uwaga l — Dostarczanie informacji wraz z wyrobami

Jeżeli wytwarzasz wyrób używając jako materiału produkcyjnego wyrobu z zawartością substancji z listy kandydackiej w stężeniu powyżej 0,1% wag., możesz być obowiązany do przekazania informacji odbiorcom wyrobu, który wytwarzasz (art. 33 REACH). Odbiorcami mogą być np. przedsiębiorstwa stosujące wyrób, lecz także detaliści zaopatrujący w wyrób konsumentów. Wszyscy uczestnicy, wytwórcy wyrobu, importerzy lub dystrybutorzy/detaliści mają obowiązek przekazania tych informacji konsumentom na ich żądanie, nieodpłatnie w terminie 45 dni od otrzymania takiego żądania³¹. W celu ustalenia, czy powinieneś przekazać odpowiednie informacje, sięgnij do poradnika na temat wyrobów.

Rozporządzenie REACH nie określa formatu, w jakim należy przekazywać informacje wraz z wyrobami. Sam wybierz taki format, który pozwoli bez trudu zapoznać się z informacjami. Potencjalne składniki informacji wskazane są w Tabeli 10.

Tabela 10 Informacje dotyczące substancji w wyrobach

Składnik	Obligatoryjnie	Przykład
Nazwa substancji	Tak	Trójtlenek arsenu
Numer CAS	Nie	1327-53-3
Numer rejestracji (jeżeli podany przez dostawcę)	Nie	01-1234567-49-00
Klasyfikacja	Nie	Rakotw. Kat. 1; R45; T+; R28; C; R34 ; N; R50/53 Może powodować raka
Stężenie w wyrobie ³²	Nie	1% wag.
Informacja na temat bezpiecznego obchodzenia się	(Tak) ³³	Chronić przed ogrzaniem pow. 60% Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci
Bezpieczne usuwanie odpadu	Nie	Wyrób należy usuwać jak odpad niebezpieczny. Nie wrzucać do zwykłego pojemnika na odpady gospodarstw domowych

³¹ Art. 33 ust. 2 REACH.

³² Aby nie ujawniać poufnych informacji handlowych, wystarczy podać informacje o zakresach stężeń.

³³ Obligatoryjne jest podawanie informacji niezbędnych do zapewnienia bezpiecznego obchodzenia się z wyrobem przez użytkownika.

5 SPRAWDZANIE ZGODNOŚCI ZE SCENARIUSZEM NARAŻENIA

W niniejszym rozdziale wyjaśniono jak ocenić, czy opisy bezpiecznego stosowania zawarte w scenariuszach narażenia załączonych do kart charakterystyki substancji lub preparatu pokrywają się z rzeczywistymi warunkami stosowania substancji lub preparatu.

5.1 Wymagania dotyczące zgodności ze scenariuszem narażenia

Artykuł 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.

Scenariusz narażenia zawiera opis warunków bezpiecznego stosowania substancji. Każdy dalszy użytkownik substancji lub preparatu dostarczanych wraz z kartą charakterystyki z załączonym do niej scenariuszem narażenia musi upewnić się, że jego warunki stosowania pokrywają się z opisanymi w takim scenariuszu. Oznacza to, że musisz porównać warunki opisane w scenariuszu z własnymi praktykami. Można wyróżnić trzy sytuacje:

1. Twoje zastosowanie pokrywa się z opisem: twoje rzeczywiste warunki operacyjne i środki kontroli ryzyka odpowiadają tym wyszczególnionym w scenariuszu narażenia. Nie wymaga się podjęcia dalszych działań.
2. Twoje zastosowanie różni się od opisu w scenariuszu: rodzaj i/lub skala twoich warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka nie odpowiada treści scenariusza narażenia. Musisz przeprowadzić szczegółową weryfikację zgodności.
3. Twoje warunki stosowania nie są ujęte w scenariuszu narażenia: stosujesz inne warunki operacyjne lub środki kontroli ryzyka, co skutkuje innymi lub wyższymi poziomami narażenia niż określone w scenariuszu narażenia. Aby ustalić, jakie działania należy podjąć, sięgnij do rozdziału 6 niniejszego poradnika.

Zwykle scenariusze narażenia³⁴ sporządzają producenci lub importerzy. Wchodzą one w skład dokumentacji rejestracyjnej dla substancji niebezpiecznych produkowanych/importowanych w ilościach co najmniej 10 ton rocznie. Scenariusze narażenia obejmują całość cyklu istnienia substancji, od produkcji po usunięcie odpadu³⁵. Scenariusze narażenia są przekazywane w łańcuchu dostaw jako załączniki do kart charakterystyki. Do kart charakterystyki preparatów mogą być załączone scenariusze narażenia dotyczące preparatów, poszczególnych substancji będących składnikami preparatów, bądź też oba rodzaje scenariuszy. Więcej szczegółów na temat scenariuszy narażenia znajduje się w: [\[\[Link=Wskazówki dotyczące raportu bezpieczeństwa chemicznego#file=csr_en\]\]](#) oraz w dodatku 1 do niniejszego poradnika.

³⁴ Scenariusze narażenia mogą także sporządzać dalsi użytkownicy — po to, by spełnić ew. wymóg przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (zob. rozdział 7 niniejszego poradnika) lub przygotowując scenariusz narażenia dla preparatu metodą zestawiania i konsolidacji otrzymanych scenariuszy narażenia (zob. rozdział 14 niniejszego poradnika).

³⁵ Mimo że odpady podlegają zwolnieniu z rejestracji, ocena bezpieczeństwa dotyczy również fazy ich usuwania.

5.2 Objasnienie kluczowych terminów

5.2.1 Stosowanie

Ogólnie rzecz ujmując „stosowaniem” nazywamy każdą czynność wykonywaną z substancją w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu, która może prowadzić do narażenia na działanie tej substancji. Czynności wykonywanych z wyrobami nie uważa się za stosowanie substancji. Kilka przykładów stosowania podano polu poniżej.

Artykuł 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.

Przykład 1 Przykładowe zastosowania

Przygotowanie farby	W procesie mieszania używa się różnych substancji i preparatów. 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 (preparatów) 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 stosowanie.
Wytwarzanie folii z tworzyw sztucznych metodą wytłaczania z rozdmuchem.	Miesza się surowce polimerowe, po czym napełnia się nimi wytłaczarkę, gdzie następuje podgrzanie i wydmuch. Następnie materiał jest schładzany i pakowany.
Powtórna destylacja czynnika czyszczącego	Czynniki czyszczące regeneruje się do dalszego użytku w produkcji za pomocą destylacji i usunięcia zanieczyszczeń powstałych w procesie czyszczenia. Takie czynności nie są objęte regulacjami o odpadach, dlatego traktuje się je jako stosowanie przez dalszych użytkowników.

Artykuł 3 ust. 26

Zastosowanie zidentyfikowane: oznacza zastosowanie substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu lub też zastosowanie preparatu, 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.

„Zastosowania zidentyfikowane” to zastosowania zamierzone przez uczestnika łańcucha dostaw. Obejmują jego użytek własny, jak też zastosowania, o których jest on powiadomiony na piśmie w celu ich zidentyfikowania.

Scenariusz narażenia zawsze odnosi się do jednego lub kilku zidentyfikowanych zastosowań substancji lub preparatu, wskazanych w tytule scenariusza, jak również w pozycji 1 karty charakterystyki. Standardowy system sporządzania skróconego opisu zastosowania został opisany w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.

5.2.2 Warunki stosowania

Warunki stosowania określają, które parametry warunkują narażenie podczas stosowania. Są to:

- warunki operacyjne,
- środki kontroli ryzyka,
- stężenia w preparacie lub wyrobie oraz fizyczny stan skupienia (proszek, ciecz itp.) oraz
- informacje o okolicznościach, w jakich substancja jest stosowana.

W scenariuszu narażenia nie zawsze będzie możliwe ani potrzebne jednoznaczne rozróżnienie poszczególnych rodzajów informacji, zwłaszcza oddzielenie warunków operacyjnych od środków kontroli ryzyka. Ważne jest jednak, by w scenariuszu narażenia znalazły się informacje wymagane do sprawdzenia, czy da się zapewnić bezpieczne użytkowanie.

5.2.3 Warunki operacyjne

Warunki operacyjne to część scenariusza narażenia służąca określeniu okoliczności, w jakich stosowana jest substancja lub preparat. W szczególności warunki te opisują rodzaje działań, do których odnosi się scenariusz narażenia, częstotliwość i długość stosowania substancji oraz rodzaj procesu, temperatury itp. W scenariuszu narażenia mogą się znaleźć wyłącznie parametry wpływające na poziom narażenia. Przykłady znajdują się w polu poniżej.

Przykład 2 Przykładowe warunki operacyjne

Warunki operacyjne	Przykład 1	Przykład 2
Zastosowanie zidentyfikowane	Zastosowanie środka do czyszczenia powierzchni twar-dych Mycie i czyszczenie produktu techniką rozpylania	Powlekanie Rozprowadzanie bez użycia siły (pędz-lem, wałkiem)
Rodzaj czynno-ści/zastoso-wania	Dostarczany produkt to stężony roztwór rozcieńczany następnie przez użytkownika Rozcieńczony produkt to aerozol наносzony na czysz-czone powierzchnie. Produkt jest ścierany z powierzchni szmatką Czyszczenie urządzeń	Przygotowanie farby Ręczne nakładanie farby w pomieszcze-niach za pomocą pędzla lub wałka Czyszczenie urządzeń
Czas trwania	4 h dziennie	8 godzin nakładania (dziennie)
Częstotli-wość	5 dni roboczych na tydzień	5 dni roboczych na tydzień
Temperatu-ra, pojem-ność otocze-nia itp.	Stosowanie odbywa się w zwykłej temperaturze poko-jowej - 20°C Kubatura pomieszczenia 100 m ³ - wysokość 2,5 m Powierzchnia 40 m ² Zwykła wymiana powietrza 0,5/godz.	Temperatura pokojowa 20°C Kubatura pomieszczenia 50 m ³ Wymiana powietrza 0,8/godz. Mniej niż 1% emisji do wód ściekowych podczas sprzą-tania
Ogranicza-nie	Proces otwarty	Proces otwarty

5.2.4 Środki kontroli ryzyka

Przez „środki kontroli ryzyka” rozumie się czynności lub urządzenia zmniejszające lub kontrolujące narażenie ludzi lub środowiska na działanie substancji podczas jej stosowania w postaci własnej, jako składnika preparatu lub w wyrobie. Spośród środków kontroli ryzyka używanych do zastosowań przemysłowych można wymienić wentylację wyciągową, spalarnie gazów odpadowych lub przykładowe oczyszczalnie ścieków. Używanie wyposażenia ochrony osobistej, m.in. rękawic lub masek również zalicza się do środków kontroli ryzyka. Miejskie oczyszczalnie ścieków to także środki kontroli ryzyka, jako że zmniejszają poziomy narażenia środowiska.

5.2.5 Skalowanie

Celem skalowania jest dopuszczenie pewnej elastyczności w sprawdzaniu, czy zastosowania twoje lub twoich nabywców są ujęte w scenariuszu narażenia. Co do zasady należy przestrzegać warunków stosowania określonych w scenariuszu narażenia od dostawcy, jednakże jeśli dysponujesz inną kombinacją warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka pozwalających osiągnąć ten sam poziom bezpieczeństwa, możesz posłużyć się metodą skalowania, by wykazać, że zachowujesz zgodność ze scenariuszem. Informacje o wariantach i granicach skalowania przekazuje dostawca. Szczegółowe wskazówki znajdują się w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Dzięki skalowaniu da się wykazać, że zastosowanie jest ujęte w scenariuszu narażenia, mimo że nie wszystkie jego parametry dokładnie pokrywają się z warunkami stosowania opisanymi w tym scenariuszu. Twój dostawca powinien określić, jaki wpływ na charakterystykę ryzyka mają warunki stosowania, które da się skalować. Może dostarczyć algorytmy definiujące zależności między warunkami a ryzykiem lub wskazać, którymi narzędziami oceny narażenia należy się posłużyć.

Skalowanie możliwe jest tylko względem parametrów określonych przez dostawcę i wyłącznie za użyciem jego instrumentów skalowania (algorytmów, narzędzi informatycznych itp.) Skalowanie jest niedopuszczalne, jeżeli:

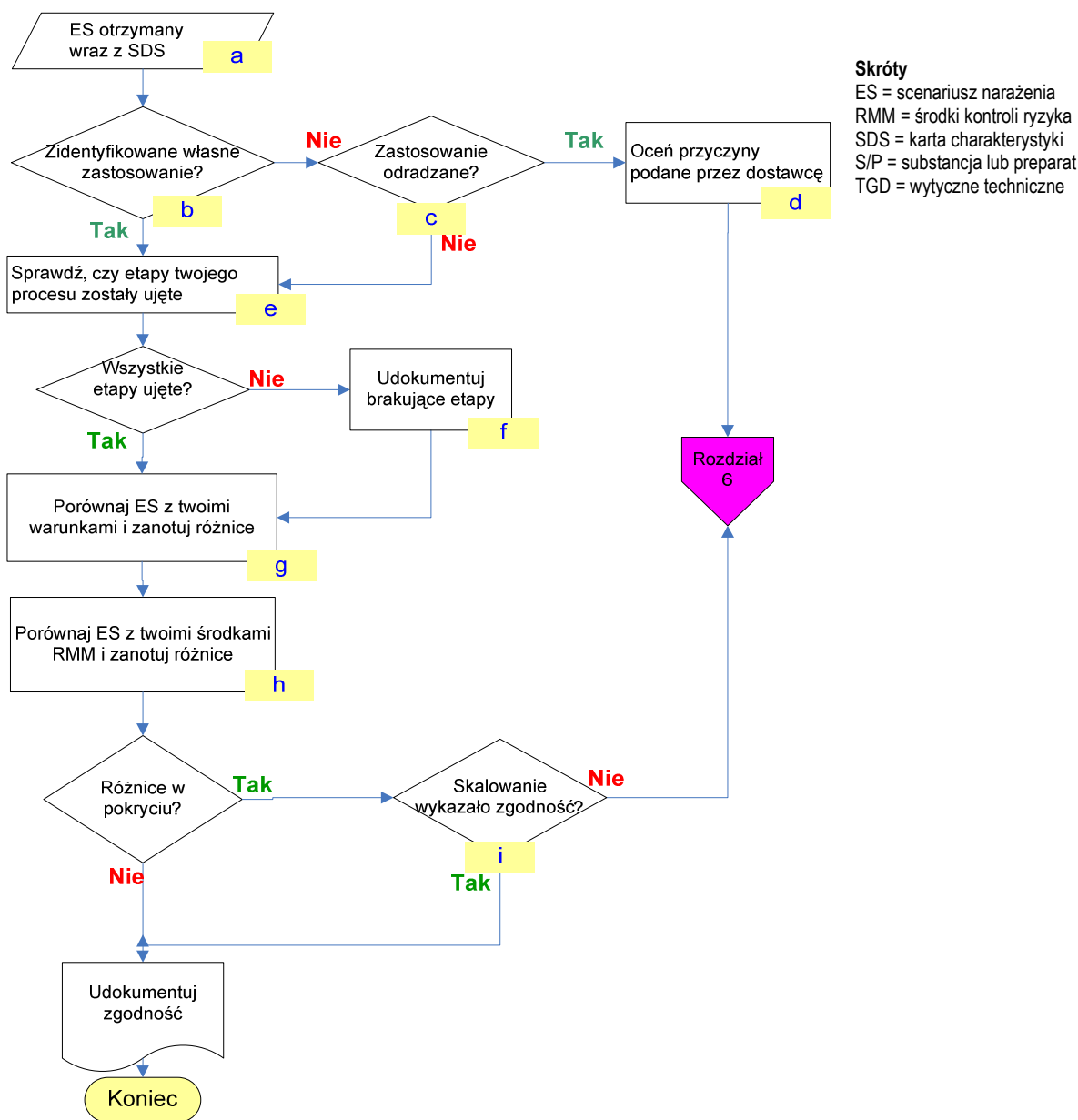
- wskutek skorygowania czynnika warunkującego narażenie powstaną różne drogi narażenia
- wystąpią różne grupy docelowe i/lub
- czas trwania i częstotliwość narażenia znacząco się zmienia, wskutek czego zmieni się rodzaj narażenia (np. zmiana narażenia z ostrego na przewlekłe).

5.3 Sprawdzanie zgodności ze scenariuszem narażenia

W celu porównania twoich warunków z informacjami zawartymi w scenariuszu narażenia może trzeba będzie zebrać informacje o twoich warunkach operacyjnych, środkach kontroli ryzyka i otoczeniu, w którym stosujesz substancję lub preparat. Do źródeł informacji zalicza się dokumentację sporządzoną na potrzeby innych przepisów (np. dyrektywy w sprawie czynników chemicznych, zgodność z pozwoleniami środowiskowymi na podstawie dyrektywy dotyczącej zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli) 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 zależeć będzie od poziomu szczegółowości scenariusza narażenia.

Poniżej posłużono się przykładowym scenariuszem narażenia, by zilustrować rodzaje informacji potrzebne do sprawdzenia zgodności. Tym samym schematem będzie można się posłużyć do sprawdzenia, czy objęte zostały zastosowania twoich nabywców, ale potrzebne będą odpowiednie informacje od nich zebrane.

5.4 Schemat sprawdzania zgodności ze scenariuszem narażenia



Rycina 5-1 Schemat sprawdzania zgodności ze scenariuszem narażenia

Uwaga a - Scenariusze narażenia otrzymane wraz z kartami charakterystyki

Kiedy nabywasz tę samą substancję od różnych dostawców, wraz z nimi możesz otrzymać różne scenariusze narażenia w różnych terminach. Może się okazać, że nie będą ze sobą porównywalne — mogą różnić się zakresem (liczbami i rodzajami ujętych identyfikowanych zastosowań) lub określać różne warunki stosowania. Należy osobno sprawdzać zgodność z każdym z tych scenariuszy narażenia.

Do oceny zgodności możesz wybrać scenariusz zawierający najbardziej restrykcyjne warunki stosowania (najniższe ilości, najmniejsza częstotliwość, najkrótszy czas trwania, najskuteczniejsze środki kontroli ryzyka itp.). Jeżeli twoje warunki stosowania odpowiadają temu scenariuszowi, możesz argumentować, że rzeczywiste warunki w miejscu stosowania są bardziej rygorystyczne niż warunki opisane w scenariuszach narażenia. Nie oznacza to automatycznej konieczności wdrożenia

najsurowszych środków kontroli ryzyka, ale musisz zdecydować, który scenariusz jest najbardziej restrykcyjny scenariusza i kontynuować oceny zgodności z pozostałymi scenariuszami.

Jeżeli stosujesz preparaty zaklasyfikowane jako niebezpieczne, możesz otrzymać scenariusze odnoszące się do całego preparatu, do (niektórych) zaklasyfikowanych substancji, bądź oba rodzaje scenariuszy. Jeżeli otrzymasz scenariusz narażenia dla preparatu, wykorzystaj go jako podstawę do sprawdzania zgodności. Jeżeli natomiast otrzymasz scenariusze narażenia tylko dla substancji będących składnikami preparatu, musisz sprawdzić zgodność dla każdej substancji osobno. Należy mieć na względzie, że każdy dostawca jest obowiązany przekazywać stosowne scenariusze narażenia spójne z informacjami zawartymi w karcie charakterystyki.

Jeżeli wprowadzasz substancje lub preparaty w skład wyrobu, ponosisz odpowiedzialność za ocenę, czy zgadza się każda informacja dotycząca wyrobu i jego okresu eksploatacji. Oznacza to, że jeśli np. produkujesz wyroby do użytku w pomieszczeniach zamkniętych — stoły, a scenariusz narażenia określa, że substancje lub preparat wolno stosować wyłącznie w wyrobach do użytku na zewnątrz, to dany scenariusz nie obejmuje twojego zastosowania.

Skoro scenariusze narażenia opisują warunki bezpiecznego stosowania substancji lub preparatów, mogą znacząco ułatwić zapewnienie zgodności z przepisami dotyczącymi ochrony pracowników lub środowiska. Możesz zastanowić się nad sposobami wykorzystania scenariuszy narażenia w twoich procedurach BHP i zarządzania aspektami środowiskowymi.

Uwaga b - Zidentyfikowane zastosowanie

Nazwy zidentyfikowanych zastosowań (zob. definicja w sekcji 5.2) zostały podane w sekcji 1 karty charakterystyki. Nazewnictwo to powinno być spójne, choć niekoniecznie identyczne z tytułem scenariusza narażenia. Mogą pojawić się różne scenariusze narażenia zawierające odmienne warunki stosowania odnoszące się do tej samej substancji. Możliwe jest również, by jeden scenariusz narażenia odnosił się do kilku różnych zidentyfikowanych zastosowań o różnych warunkach. Standardowy system opisywania zastosowań można znaleźć w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Nawet jeśli twoje zastosowanie nie zostało nazwane w karcie charakterystyki lub w tytule scenariusza narażenia, nie oznacza to braku zgodności z wymaganiami. Możesz używać substancji lub preparatu do zastosowań niezidentyfikowanych, o ile spełniasz warunki stosowania opisane w scenariuszu narażenia.

Przykład 3 Porównanie zidentyfikowanego zastosowania z twoim zastosowaniem

	Przykład 1	Przykład 2
Skrócony tytuł scenariusza narażenia	Roboty budowlane, rozpuszczalnik masy powlekającej, rozprowadzanie bez użycia siły (pędzlem, wałkiem)	Działalność zawodowa, naukowa i techniczna Rozpuszczalnik w środkach piorących i czyszczących Techniki rozpylania
Etap w cyklu istnienia ujęty w scenariuszu narażenia	Nanoszenie produktu	Nanoszenie produktu
Twoja praktyka	Ręczne powlekanie elementów metalowych za pomocą pędzla i wałka	Ręczne czyszczenie powierzchni poprzez pocieranie — przygotowanie do galwanizacji
Skutki	Twoje zastosowanie pokrywa się z zastosowaniem zidentyfikowanym.	Twoje zastosowanie nie pokrywa się z zastosowaniem zidentyfikowanym (czyszczenie poprzez pocieranie szmatkami różni się od technik rozpylania). Nie powoduje żadnych zobowiązań prawnych, lecz musisz sprawdzić, czy twoje warunki stosowania są takie same, jak warunki zalecane w scenariuszu narażenia, nawet jeśli nazwa zastosowania nie jest taka sama.

Uwaga c - Odradzane zastosowania

Jeżeli twój dostawca odradza poszczególne zastosowania z uwagi na ochronę zdrowia ludzkiego lub środowiska, to powinien je wyszczególnić w pozycji 16 karty charakterystyki lub w informacjach przedkładanych zgodnie z art. 32. Kiedy brakuje informacji o przyczynach, możesz zażądać ich podania. Przykładowe przyczyny mogą być takie, że po przeprowadzeniu oceny bezpieczeństwa chemicznego nie można było wykazać należytej kontroli ryzyka w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. Odradzane zastosowania nie spełniają oczywiście warunków opisanych w scenariuszu narażenia.

Uwaga d - Przyczyny odradzania zastosowań

Jeżeli twoje zastosowanie substancji lub preparatu figuruje w karcie charakterystyki jako odradzane, zaleca się zaniechać tego zastosowania. Jednakże sporządziwszy raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika możesz wykazać, że twoje zastosowanie, choć odradzane, jest bezpieczne. Będzie to wymagało przeprowadzenia bardziej szczegółowej oceny zastosowania substancji lub preparatu, niż ocena dostawcy oraz — odpowiednio — modyfikacji warunków stosowania, co może doprowadzić cię do innej konkluzji w kwestii ryzyka. Wskazówki dotyczące sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika znajdują się w rozdziale 7 niniejszego poradnika.

Uwaga e - Sprawdzanie procesów/działań w scenariuszu narażenia

Scenariusz narażenia zawiera krótkie opisy lub listy działań/procesów. Wymieniono wyłącznie działania odnoszące się do zastosowań zidentyfikowanych, w związku z którymi należy spodziewać się narażenia na substancję/preparat. Podsumuj, czy prowadzisz działania z substancją lub preparatem, które nie zostały wymienione, a mogą powodować większe lub inne narażenia, niż działania wymienione. Zwróć uwagę, że działania takie jak napełnianie lub opróżnianie naczyń zwykle są ujęte w opisie „podstawowego działania”.

Przykład 4 Sprawdzanie procesów i działań

	Przykład 1
Skrócony tytuł scenariusza narażenia	Roboty budowlane Rozpuszczalnik masy powlekającej Rozprowadzanie bez użycia siły (szczotką, wałkiem)
Wymienione działania/procesy	Przygotowanie farby. Ręczne nakładanie farby w pomieszczeniach za pomocą pędzla lub wałka Czyszczenie urządzeń
Twoja praktyka	Podjęto te same kroki Ponadto pomalowane elementy metalowe poddano suszeniu w piecu
Działanie	Suszenie elementów metalowych nie zostało wymienione jako czynność w scenariuszu narażenia. Suszenie może powodować emisje atmosferyczne o odmiennych wartościach i powinieneś zapewnić, że nie powstaje ryzyko dla środowiska ani dla otoczenia zakładu.

Uwaga f - Dokumentacja

Powinieneś udokumentować swoją ocenę oraz zgodność z warunkami stosowania opisanymi w scenariuszu narażenia, m.in. po to, by ułatwić stosowanie innych preparatów, których używasz do tego samego zastosowania. Format, w jakim należy to uczynić, znajduje się w dodatku 3 do niniejszego poradnika. Możesz też rozważyć włączenie weryfikacji zgodności do twojego systemu BHP i zarządzania aspektami środowiskowymi.

Uwaga g - Porównanie warunków operacyjnych

Porównaj informacje podane w scenariuszu narażenia ze 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.

Przykład 5 Sprawdzenie warunków operacyjnych

Informacje zawarte w scenariuszu narażenia	Twoja praktyka
Przygotowanie farby Ręczne nakładanie farby w pomieszczeniach za pomocą pędzla lub wałka Czyszczenie urządzeń	Przygotowanie farby Ręczne nakładanie farby w pomieszczeniach za pomocą pędzla lub wałka Czyszczenie urządzeń Suszenie pomalowanych elementów metalowych w piecu suszarniczym
Czas trwania i częstotliwość: 8 godzin nakładania (dzienne), 5 dni w tygodniu	Czas trwania i częstotliwość stosowania: 2 godz. dziennie; 5 dni roboczych w tygodniu (dokumentacja: ocena ryzyka w miejscu pracy) Ocena: Czas stosowania jest krótszy, a częstotliwość taka sama jak w scenariuszu narażenia → ujęte w scenariuszu narażenia
Stosowana ilość dziennie	Stosowana ilość dziennie: 20 kg dziennie (dokumentacja: ocena ryzyka w miejscu pracy) Ocena: Stosowana ilość mniejsza niż w scenariuszu narażenia → ujęte w scenariuszu narażenia
Inne warunki operacyjne wpływające na narażenie, <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura pokojowa 20°C • Kubatura pomieszczenia 50 m³ • Wymiana powietrza 0,8/h • Mniej niż 1% emisji do wód ściekowych podczas sprzątkania 	Warunki operacyjne <ul style="list-style-type: none"> • Nakładanie w zwykłej temperaturze pokojowej; suszenie w piecu w temperaturze 50°C • Kubatura pomieszczenia, w którym nakładana jest farba wynosi powyżej 100 m³ • Zwykła wymiana powietrza (ok. 0,8/h) podczas nakładania; Znacznie bardziej intensywna wymiana powietrza w piecu suszarniczym z wyciągiem odprowadzającym na zewnątrz • Brak emisji do wód ściekowych Ocena: twoje warunki stosowania związane ze zdrowiem pracowników pokrywają się ze scenariuszem narażenia. Proces suszenia jest w pełni ujęty w scenariuszu — jako osobna czynność — i stąd jego warunki operacyjnej nie zostały opisane w scenariuszu narażenia. Proces ten może powodować emisje atmosferyczne o odmiennych wartościach. Nie jest wyjaśnione, czy emisje te stwarzają ryzyko dla środowiska: Całkowita wielkość emisji nie zwiększa się, ale stężenie, w jakim występuje narażenie jest wyższe niż podczas suszenia w zwykłej temperaturze. Należy to omówić z dostawcą. Pomocne może okazać się udokumentowanie rezultatu dyskusji → wymagane dalsze czynności sprawdzające

Nie każda rozbieżność między opisem warunków stosowania zawartym w scenariuszu narażenia a twoją praktyką przesądza o nie ujęciu zastosowania w tym scenariuszu. Jeżeli twoje warunki operacyjne są identyczne jak warunki opisane, lub zbliżone do nich (np. rękawice z innego materiału, filtracja membranowa zamiast odwróconej osmozy w procesie oczyszczania ścieków), a parametry ilościowe (m.in. zakres temperatur lub stosowane ilości) mieszczą się w podanych przedziałach, mieszczą się także w scenariuszu narażenia. Jeśli wartości poszczególnych parametrów różnią się, zgodność ze scenariuszem zachodzi wtedy, gdy różnica wartości skutkuje niższymi poziomami narażenia. Przykładowo, jeśli stosujesz dziennie połowę ilości wskazanej w scenariuszu, twoje narażenie będzie niższe, a twoje zastosowanie ujęte; natomiast jeśli stosujesz dziennie podwójną ilość,

narażenie będzie wyższe, co oznacza konieczność przeprowadzenia bardziej szczegółowej oceny, czy takie zastosowanie mieści się w scenariuszu, czy też nie. Do parametrów faktycznych, których niższe wartości w porównaniu do opisanych w scenariuszu narażenia skutkują niższymi poziomami narażenia (wtedy twoje zastosowanie jest ujęte), zalicza się stosowaną ilość, częstotliwość, czas stosowania, temperaturę procesu lub ciśnienie. Do parametrów, których wyższe wartości skutkują niższymi poziomami narażenia, zalicza się objętość powietrza w miejscu pracy lub objętość przyjmujących wód powierzchniowych (większe rozcieńczenie substancji).

Scenariusz narażenia może też określać czynniki niezwiązane bezpośrednio z zastosowaniem, lecz charakteryzujące podstawowe parametry otoczenia lub miejsca pracy (np. objętość powietrza), do kąd emitowane są substancje. Takie informacje są ważne dla oszacowania narażenia, gdyż określają np. stopień rozcieńczenia substancji w otoczeniu naturalnym, w miejscu pracy lub w otoczeniu nabywcy. Jeżeli rzeczywista objętość przyjmujących wód powierzchniowych przewyższa objętość określoną w scenariuszu narażenia, narażenie środowiska osiąga niższy poziom, gdyż niższe jest stężenie uzyskane wskutek emisji (większa objętość cieczy rozcieńczającej). Jeżeli rzeczywiste rozcieńczenie w przyjmujących wodach powierzchniowych jest niższe lub różnią się inne warunki, parametry można „równoważyć” w podobny sposób³⁶ do wyjaśnionego w **uwadze i**.

Uwaga h - Porównanie środków kontroli ryzyka

Porównaj podane informacje dotyczące środków kontroli ryzyka, w tym dane na temat ich skuteczności, ze środkami, które stosujesz. W celu udokumentowania wyników przeprowadzonej oceny można posłużyć się dodatkiem 3 do niniejszego poradnika. Aby ustalić skuteczność stosowanych przez siebie środków kontroli ryzyka warto zasięgnąć opinii personelu technicznego, zapoznać się z instrukcjami konserwacji lub protokołami pomiarowymi urządzeń technicznych. Ponadto producenci takich urządzeń mogą udzielić informacji o ich działaniu i skuteczności.

Przykład 6 Sprawdzenie środków kontroli ryzyka

Informacje zawarte w scenariuszu narażenia	Twoja praktyka
<ul style="list-style-type: none"> • Półmaska (zakładany współczynnik ochrony 10) • Założone rękawice (nitril) • W danych warunkach operacyjnych niewymagane środki dot. środowiska 	<ul style="list-style-type: none"> • Założone odpowiednie maski • Założone odpowiednie rękawice • Niewdrożone środki dot. środowiska
Resztki farby i puste pojemniki można usunąć poprzez system zbiórki odpadów komunalnych	Odpady usuwane metodą usuwania odpadów niebezpiecznych

Podstawowe informacje o środkach kontroli ryzyka dotyczą ich skuteczności - stopnia redukcji narażenia uzyskiwanego u celu (np. miejscowy system wentylacji wyziewnej redukuje stężenie substancji w miejscu pracy o 50%; rękawice redukują narażenie skóry o 80%). Mogą wystąpić trudności z porównaniem skuteczności, 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. Trudności porównawcze mogą też wynikać z połączenia środków kontroli ryzyka.

Możesz być pewien, że twoje środki kontroli ryzyka mieszczą się w scenariuszu narażenia, jeżeli ich skuteczność osiąga lub przewyższa wartości wskazane w tym scenariuszu. Kiedy np. używasz

³⁶ Wyjątkiem są warunki w miejscu pracy, gdzie objętość powietrza jest znacznie wyższa lub niższa od określonej w scenariuszu narażenia, gdyż przepływy powietrza w pomieszczeniach mogą być nierównomierne, skutkując występowaniem szczytowych stężeń. W takich przypadkach należy zasięgnąć porady eksperta.

półmasek o współczynniku ochrony 25, podczas gdy minimalny określony w scenariuszu współczynnik ochrony wynosi 10.

Jeżeli dysponujesz wynikami pomiarów, np. przeprowadzonych na potrzeby pozwolenia środowiskowego lub oceny ryzyka chemicznego w miejscu pracy, mogą się one okazać przydatne podczas sprawdzania zgodności ze scenariuszem narażenia.

Pamiętaj, że dany środek kontroli ryzyka może wykazywać różną skuteczność dla różnych (grup) substancji. Przykładowo rękawice mogą mieć różne okresy zużycia w kontakcie z różnymi substancjami, a spalarnie gazów odpadowych mogą całkowicie niszczyć związki organiczne, lecz nie oddziaływać na metale. Jeśli nie masz pewności co do skuteczności danego środka kontroli ryzyka, skontaktuj się z jego dostawcą.

Uwaga i - Skalowanie warunków stosowania

Jeżeli niektóre z twoich warunków stosowania różnią się od opisanych w scenariuszu narażenia, mogą pojawić się wątpliwości, czy dane zastosowanie jest ujęte w scenariuszu, czy też nie. Jeśli dostawca określił w scenariuszu narażenia stosowne reguły skalowania lub instrumenty oceny, to w takich przypadkach – posługując się metodą skalowania czynników warunkujących narażenie – możesz ocenić, czy twoje zastosowanie pokrywa się z warunkami scenariusza. Szczegółowe informacje dotyczące skalowania przekazuje dostawca. Dalsze wskazówki znajdują się w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego. W poniższej tabeli znajdują się przykładowe rodzaje informacji dotyczących skalowania, które powinny znaleźć się w scenariuszu narażenia.

Tabela 11 Rodzaje informacji dotyczących skalowania zawartych w scenariuszu narażenia

<p>Gdzie właściwe: zbiór zmiennych (wraz z odpowiednim algorytmem), które łącznie określają bezpieczne stosowanie, ale nadają się do skalowania</p>	<p>Narażenie człowieka: wartości stężenia i wentylacji często da się skalować na podstawie linearności</p> <p>Ilości i rozmiary pomieszczenia/obszaru stosowania łączy wzajemna zależność i nie mogą być osobno zmieniane</p> <p>Oszacowania narażenia dokonano za użyciem następujących modeli:</p> <p>Drogi oddechowe: ConsExpo</p> <p>Skóra: generyczne wartości narażenia na podstawie modeli zastosowania BPD</p> <p>Środowisko: EUSES</p>
---	---

Jeżeli twoje rzeczywiste warunki operacyjne skutkują wyższymi emisjami z procesu w porównaniu do scenariusza narażenia, może uda się zrównoważyć poprzez zastosowanie bardziej skutecznych środków kontroli ryzyka lub większe objętości czynników rozcieńczających³⁷. I odwrotnie - mniej skuteczne środki kontroli ryzyka można zrównoważyć poprzez bardziej restrykcyjne warunki operacyjne lub większe objętości czynników rozcieńczających (np. stosując proces zamknięty zamiast półotwartego, używając połowy ilości określonych w scenariuszu narażenia lub prowadząc prace w bardziej pojemnym otoczeniu, przy większej objętości powietrza przyjmującego emisje).

³⁷ Narażenie pracowników i środowiska można rozłożyć w czasie [interwałowe uwalnianie do środowiska ustalone co 30 dni (poradnik na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego, sekcja poświęcona ocenie narażenia środowiska), dopuszcza użycie niższego czynnika stosowania]. Ponadto elementy środowiska same potrafią rozcieńczać stężenia emitowanych substancji, np. im większa objętość cieczy przyjmującej, tym niższe stężenie substancji w niej zawartej.

Tabela 12 Zależności między czynnikami warunkującymi narażenie a narażeniem

Rodzaj parametru	Opis w scenariuszu narażenia	Rzeczywiste zastosowanie dalszego użytkownika	Linearność	Przyczyna
Stan fizyczny substancji	Ciecz	Proszek	Nie	Substancja zachowuje się inaczej jako ciecz, a inaczej pod postacią stałych cząstek. Oznacza to odmienne drogi narażenia dla form sproszkowanych.
Proces/rodzaj zastosowania	Nakładanie pędzlem	Rozpylanie	Nie	Podczas rozpylania powstają cząstki aerozoli (narażenie dróg oddechowych i skóry), które nie występują podczas nakładania pędzlem (narażenie skóry). Odmienne drogi narażenia i powiązane środki kontroli ryzyka.
Miejscowa wentylacja wyziewna	Skuteczność 70%	Wyizolowanie procesu, uwolnienie 5% w miejscu pracy	Tak	Rodzaj środka kontroli ryzyka różni się od opisanego w scenariuszu narażenia, lecz przynosi podobny, a nawet lepszy skutek bez zmiany narażenia innych celów.

Możność posłużenia się regułami skalowania zawartymi w scenariuszu narażenia lub narzędziami narażenia określonymi przez dostawcę w celu dostosowania warunków stosowania oznacza, że twoje zastosowanie mieści się w scenariuszu, gdyż dowodzi to, że twoje warunki są co najmniej tak restrykcyjne, jak warunki określone w scenariuszu.

Aby dochować zgodności z REACH musisz podlegać zwolnieniu na mocy art. 37 REACH, wdrożyć warunki zastosowania opisane w scenariuszu narażenia, bądź też potrafić wykazać za pomocą narzędzi skalowania podanych w scenariuszu narażenia, że twoje warunki stosowania są co najmniej tak restrykcyjne, jak warunki określone w scenariuszu.

Jeżeli twoje warunki stosowania różnią się od opisanych w scenariuszu narażenia i nie da się wykazać za pomocą skalowania, że zostały wdrożone na co najmniej zalecanym poziomie, twoje zastosowanie nie mieści się w scenariuszu. Nie zmienia tego nawet fakt, że przeprowadziłeś pomiary stężeń substancji w miejscu pracy i środowisku oraz wykazałeś, że poziomy narażenia są poniżej wartości pochodnych poziomów niepowodujących zmian (DNEL) lub przewidywanych stężeń niepowodujących zmian w środowisku (PNEC) podanych w karcie charakterystyki. Może to być oznaką wprowadzenia warunków minimalnych opisanych w scenariuszu narażenia (art. 37 ust. 4 lit. d) REACH). Jednakże musisz wykazać to w raporcie bezpieczeństwa chemicznego oraz przekazać informacje do Agencji lub zapoznać ze swoim zastosowaniem dostawcę, by stało się zastosowaniem zidentyfikowanym.

5.5 Substancje lub preparaty włączone w skład artykułów

Raport bezpieczeństwa chemicznego przedkładany przez rejestrującego musi wyszczególniać odpowiednio wszystkie etapy cyklu istnienia, również okres eksploatacji wyrobu oraz etap odpadu, jak też zawierać stosowany scenariusz narażenia. Jako dalszy użytkownik masz możliwość sprawdzenia tylko elementów właściwych dla twojego poziomu, m.in. twoich środków kontroli ryzyka bądź etapów okresu eksploatacji wyrobu. Nie ponosisz odpowiedzialności za ustalenie, czy inni użytkownicy stanowiący następne ogniwa łańcucha dostaw dochowują zgodności.

Jeżeli natomiast jesteś wytwórcą wyrobu i do jego produkcji stosujesz substancje w ich postaci własnej lub jako składników preparatów, musisz sprawdzić, czy ich zastosowanie w twoim wyrobie jest ujęte w scenariuszu narażenia. Jeżeli potrzeba, to wraz z dostawą wyrobu przekazujesz informacje dotyczące bezpiecznego usuwania odpadu.

6 PODEJMOWANIE DECYZJI W PRZYPADKU, GDY ZASTOSOWANIE NIE JEST UJĘTE W SCENARIUSZU NARAŻENIA

Niniejszy rozdział ma na celu ułatwić ci podjęcie decyzji, jakie działania podjąć, gdy twoje zastosowanie nie pokrywa się z warunkami opisanymi w scenariuszu narażenia

6.1 Wprowadzenie

Jeżeli warunki stosowania twojej substancji lub preparatu nie są ujęte w scenariuszu narażenia, to zasadniczo powinieneś sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego. Jednakże nie jest to konieczne w przypadkach zwolnienia określonych art. 37 ust. 4 REACH, bądź jeśli zdecydujesz się na jeden z poniższych wariantów:

1. zapoznasz dostawcę z twoim zastosowaniem w celu uczynienia go zastosowaniem zidentyfikowanym i objętym oceną bezpieczeństwa chemicznego (zob. rozdział 8 niniejszego poradnika), lub;
2. wdrożysz warunki stosowania opisane w scenariuszu narażenia, lub;
3. użyjesz zamiennika substancji lub preparatu niewymagającego scenariusza narażenia lub posiadającego scenariusz narażenia, z którym pokrywają się twoje warunki stosowania;
4. znajdziesz innego dostawcę substancji lub preparatu, który zapewni scenariusz narażenia obejmujący twoje zastosowanie.

Nie istnieją wytyczne wskazujące apriorycznie najlepsze rozwiązanie, zatem decyzję, który wariant wybrać, podejmuje się indywidualnie dla każdego przypadku, biorąc pod uwagę różne argumenty odpowiednie dla twojej strategii działalności. Poniższy schemat ułatwi ci podjęcie decyzji. W tabeli 13 znajdują się dodatkowe wskazówki dotyczące wyboru najlepszego wariantu w konkretnej sytuacji oraz przykładowe zalety i wady poszczególnych rozwiązań.

Tabela 13 **Warianty działania, kiedy zastosowanie nie zostało ujęte w scenariuszu narażenia**

Warianty	Ten wariant jest najlepszy kiedy	Zalety	Wady
Ma zastosowanie zwolnienie 6.a	Zależnie od przypadku	Niewymagane zmiany procesu ani substancji/preparatu	Brak pewności co do należytej kontroli ryzyka Sytuacja może się zmienić wraz ze wzrostem produkcji
Zapoznajesz dostawcę ze swoim zastosowaniem 6.e	- nie masz obaw związanych z zachowaniem poufności - otrzymany scenariusz narażenia jest raczej ogólny/szeroki	Bardziej szczegółowa ocena sporządzona przez dostawcę w oparciu o twoje warunki stosowania może wykazać brak ryzyka.	Twój dostawca może nie zechcieć przeprowadzić dla ciebie oceny
Znajdź dostawcę zapewniającego scenariusz narażenia obejmujący twoje zastosowanie		Bieżąca praktyka bez zmian, z wyjątkiem zmiany źródła surowca	Zmiana źródła
Wdrożenie warunków stosowania 6.g	- twoje zastosowanie nie jest objęte (zblizonymi) warunkami stosowania z kilku scenariuszy narażenia - masz problemy ze zgodnością z innymi przepisami i rozważasz zmiany środków kontroli ryzyka również i w tych obszarach	Pewność, że zastosowanie zostało poddane ocenie i nie stwarza ryzyka Synergie w celu uzyskania zgodności z innymi przepisami	Udoskonalenie istniejących lub wdrożenie nowych środków kontroli ryzyka może być kosztowne
Zamiennik 6.g	- chodzi o zaledwie kilka substancji lub preparatów, których zastosowanie nie mieści się w scenariuszu narażenia - chcesz zastąpić substancje/preparaty również z innych względów	Pewne ryzyka da się wyeliminować/zmniejszyć Jakość produktu może ulec poprawie	Zamiana może wymagać czasu i nakładów Ocena może dotyczyć preparatu jako całości.
Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika 6.h	- nie chcesz ujawniać informacji o swoim zastosowaniu - zaledwie kilka scenariuszy narażenia nie obejmuje twojego zastosowania - dysponujesz wystarczającymi informacjami i wiedzą, by przeprowadzić ocenę	Wykazane i udokumentowane bezpieczeństwo zastosowania Możesz kontynuować stosowanie substancji/preparatu	Wymagane spore nakłady Nie jest pewne, czy przy istniejących warunkach stosowania da się wykazać należyta kontrolę ryzyka

6.2 Podejmowanie decyzji w przypadku, gdy zastosowanie nie jest ujęte w scenariuszu narażenia — schemat postępowania i objaśnienia

Uwaga a – Czy mają zastosowanie ogólne zwolnienia na podstawie art. 37 ust. 4?

W przypadku, gdy twoje zastosowanie nie mieści się w scenariuszu narażenia, może być wymagane sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Najpierw sprawdź, czy mają zastosowanie zwolnienia przewidziane w art. 37 ust. 4 REACH. Jeżeli tak, informacje przekazujesz jedynie do Agencji. Jeżeli jednak nie zachodzi przypadek zwolnienia, to zanim przystąpisz do sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, rozpatrz warianty opisane poniżej.

Tabela 14 przedstawia kilka zwolnień na podstawie art. 37. Dalsze zwolnienia zostały omówione poniżej.

Tabela 14 Sprawdzenie, czy mają zastosowanie zwolnienia z obowiązku sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

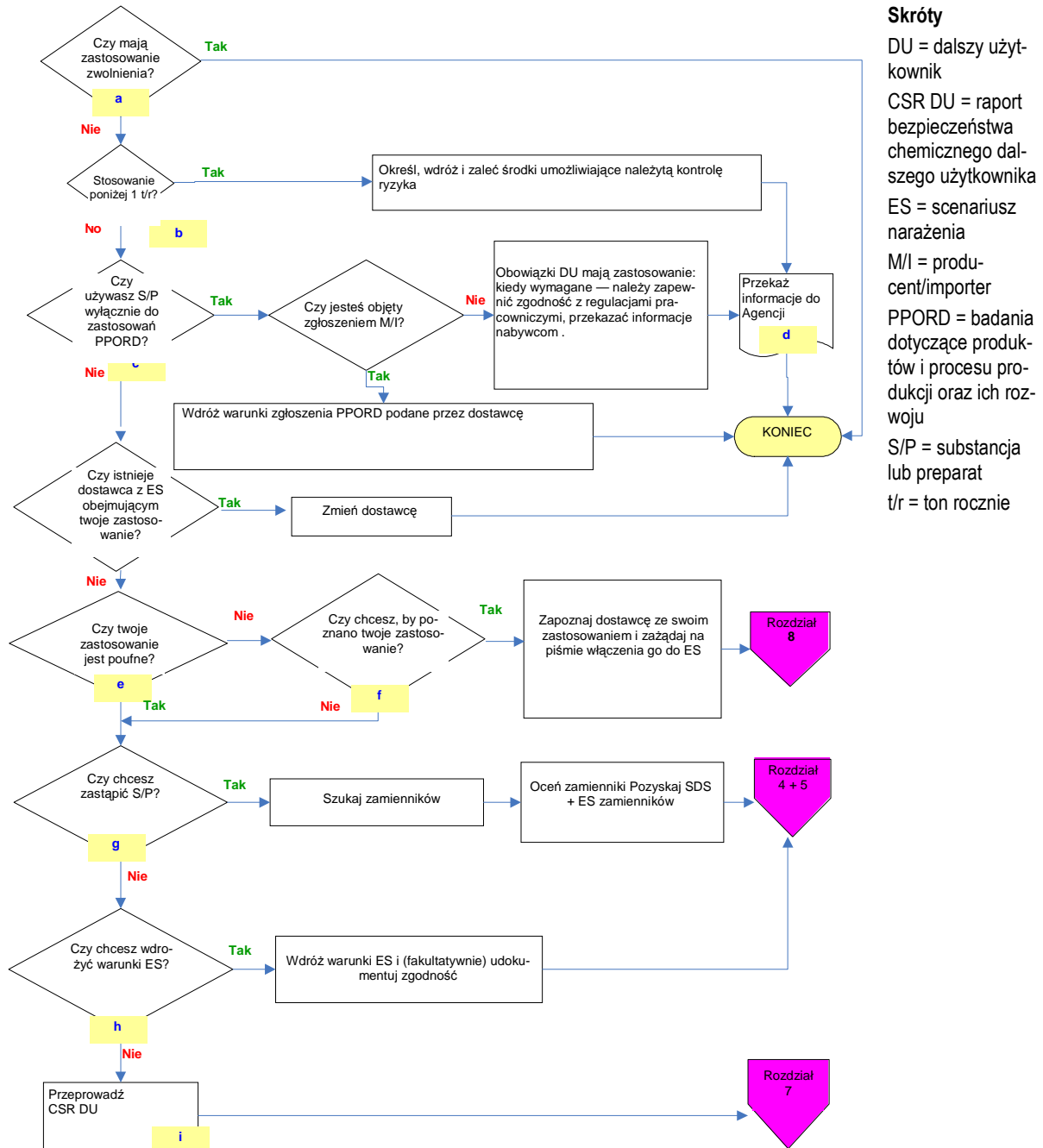
Zwolnienie	Twoje zastosowanie - wyjaśnienie	Zastosowanie nabywcy - wyjaśnienie ³⁸
a) gdy nie jest wymagane dostarczenie karty charakterystyki wraz z substancją lub preparatem	<p>W przypadku, gdy twój dostawca nie ma obowiązku dostarczenia ci karty charakterystyki, ty nie masz obowiązku sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.</p> <p>Możliwe, że dostawca dobrowolnie przekaze ci kartę charakterystyki i scenariusz narażenia, lecz również w takim przypadku nie ciąży na tobie obowiązek sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.</p>	<p>W przypadku, gdy zaopatrujesz swojego nabywcę w preparat niewymagający karty charakterystyki, nie musisz dostarczać też scenariusza narażenia. W związku z tym nie musisz rozpatrywać, czy zastosowanie nabywcy jest ujęte w scenariuszu narażenia twojego dostawcy. Niemniej jednak powinieneś zbadać, czy trzeba przekazać informacje zgodnie z art. 32 (zob. też rozdział 14).</p>
b) gdy od dostawcy nie jest wymagane sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego	<p>W przypadku, gdy scenariusz narażenia nie obejmuje twojego zastosowania, zwolnienie to służy wyłącznie ukierunkowaniu twojej oceny bezpieczeństwa chemicznego do właściwej substancji - o ile postanowisz przeprowadzić taką ocenę - nie oznacza ono pełnego zwolnienia z tego obowiązku.</p> <p>Ocena bezpieczeństwa chemicznego wymagana jest wyłącznie dla tych substancji zawartych w preparatach, dla których taką ocenę musiał sporządzić producent lub importer lub które nie zostały rozcieńczone w stosowanym przez ciebie preparacie do stężenia poniżej poziomów określonych w art. 14 ust. 2 REACH. Stosownych informacji należy szukać w pozycji 15 karty charakterystyki. Dalsze szczegóły znajdują się w rozdziale 7 niniejszego poradnika.</p>	<p>W przypadku, gdy przeprowadzasz ocenę bezpieczeństwa chemicznego dla zastosowania substancji w twoim preparacie, to musisz jedynie rozważyć, czy na twoich dostawcach ciąży obowiązek sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego.</p>
c) gdy spełnione są minimalne warunki stosowania	Szczegóły dotyczące spełnienia minimalnych warunków stosowania znajdują się w rozdziale 5 niniejszego poradnika.	
d) gdy substancja obecna jest w preparacie w stężeniu niższym niż którekolwiek ze stężeń określonych w art. 14 ust. 2	Jeżeli stosujesz preparat zawierający substancję w stężeniu niższym od najniższego ze stężeń określonych w art. 14 ust. 2 REACH, nie musisz sporządzać oceny bezpieczeństwa chemicznego dla tej substancji. Również w przypadku gdy we własnym produkcie rozcieńczasz substancję poniżej najniższego poziomu stężenia określonego w art. 14 ust. 2 REACH, nie wymaga się oceny bezpieczeństwa chemicznego dla tej substancji. Niemniej jednak przy sporządzaniu karty charakterystyki musisz wziąć pod uwagę wszystkie informacje.	

Uwaga b – Czy stosujesz mniej niż 1 tonę substancji lub preparatu rocznie?

Jeżeli całkowita ilość stosowanej przez ciebie substancji lub preparatu wynosi mniej niż 1 tonę rocznie, nie musisz sporządzać raportu bezpieczeństwa chemicznego (art. 37 ust. 4 lit. c) REACH). Stosowana ilość to nie tylko ilość rzeczywiście używana, lecz także ilość magazynowana. Oprócz tego limit wielkości obrotu dotyczy całkowitej stosowanej ilości, niezależnie od dostawcy ani otrzymania lub nieotrzymania scenariusza narażenia.

³⁸ Nie wymaga się oceny zastosowań twoich nabywców. Jeżeli jednak jesteś formulatorem, ocenę musisz przeprowadzać często w celu przygotowania informacji o swoich produktach. W przypadku gdy zastosowanie twojego nabywcy nie mieści się w jednym ani żadnym z kilku scenariuszy narażenia otrzymanych od dostawców, dla tego zastosowania możesz sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Zwolnienia wymienione w niniejszej tabeli dotyczą tej sytuacji. Zostały one szczegółowo omówione w rozdziale 7 niniejszego poradnika.

Nawet kiedy to zwolnienie ma zastosowanie, wciąż ciąży na tobie obowiązek określenia i wdrożenia środków kontroli ryzyka dla ludzi i środowiska na podstawie informacji otrzymanych od dostawcy lub własnego raportu bezpieczeństwa chemicznego. Jeżeli jesteś formulatorem, to musisz przekazać swoim nabywcom informacje o właściwych środkach — w formie karty charakterystyki, jeżeli taka jest wymagana. Przekazujesz także odpowiednie informacje Agencji.



Rycina 6-1 Schemat procesu decyzyjnego w przypadku nieujęcia zastosowania w scenariuszu narażenia

Uwaga c - Stosowanie w badaniach i rozwoju ukierunkowanych na produkty i procesy

Jeżeli stosujesz substancję lub preparat w badaniach i rozwoju ukierunkowanych na produkty i procesy (PPORD³⁹), nie masz obowiązku sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, pod warunkiem, że „ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska jest należycie kontrolowane, zgodnie z wymaganiami przepisów dotyczących ochrony pracowników i środowiska”. W takim przypadku powinieneś przekazać do Agencji 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 substancje stosowane do badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju mogą podlegać wymogowi uzyskania zezwolenia lub ograniczeniom (zob. rozdziały 12 i 13).

Jeżeli zostałeś objęty zgłoszeniem zastosowania PPORD przez swojego dostawcę jako nabywca wyszczególniony na liście, musisz wdrożyć warunki podane przez dostawcę (w tym wszelkie warunki ustanowione przez Agencję). Masz obowiązek wdrożenia tych warunków⁴⁰. Kiedy zaczniesz stosować substancje do innych celów niż badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, musisz o tym powiadomić swojego dostawcę.

Jeżeli na potrzeby badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju stosujesz substancję lub preparat, dla którego otrzymałeś scenariusz narażenia, a nie jesteś wymieniony za liście nabywców zawartej w dokumentacji zgłoszenia, podlegasz wszystkim obowiązkom dalszego użytkownika. Jednakże w razie ustalenia, że twoje warunki nie mieszczą się w scenariuszu narażenia, nie musisz sporządzać raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Przekazujesz natomiast informacje do Agencji — nawet jeśli stosujesz substancję lub preparat w ilościach poniżej 1 tony rocznie. Sprawdź, czy twoje działania mieszczą się w definicji na badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju oraz upewnij się, że podane warunki bezpiecznego stosowania wdrażasz najpełniej, jak to możliwe.

Uwaga d - Przekazywanie informacji do Europejskiej Agencji Chemikaliów (art. 38 ust. 2)

Jeżeli korzystasz z któregoś z wyżej wymienionych dwóch zwolnień, to w ciągu 6 miesięcy od otrzymania scenariusza narażenia nieobjętego twojego zastosowania musisz przekazać odpowiednie informacje Agencji. Zgłaszasz następujące informacje:

1. dane identyfikujące i kontaktowe
2. jeżeli dostępne — numery rejestracji substancji w ich postaci własnej lub jako składników preparatów, których zastosowania nie mieszczą się w scenariuszu narażenia
3. dane identyfikujące substancje
4. dane identyfikujące producentów, importerów lub innych dostawców przedmiotowych substancji
5. zwięzły ogólny opis twojego zastosowania.

³⁹ 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 preparatu lub w wyrobach — w toku których instalacje pilotażowe lub próbna produkcja stosowane są do rozwoju procesu produkcji lub badań obszarów zastosowania substancji”. Dalsze wskazówki dotyczące działań PPORD znajdują się w poradniku na temat obowiązków związanych z badaniami dotyczącymi produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD).

⁴⁰ Jeżeli substancja lub preparat spełnia kryteria klasyfikacji jako niebezpieczna, należy dostarczyć kartę charakterystyki. Kiedy nie jest wymagana karta charakterystyki, to na podstawie art. 32 REACH należy przekazać informacje dotyczące warunków do wdrożenia w związku ze zgłoszeniem PPORD.

Wymagane informacje przygotowuje się i przedkłada za pomocą systemu REACH-IT. Numery rejestracji, informacje identyfikujące substancje oraz dostawców znajdują się w karcie charakterystyki. W zwięzłym ogólnym opisie zastosowania należy opisać cele zastosowań substancji lub preparatów przez siebie i swoich nabywców. Możesz skorzystać z systemu standardowych opisów zastosowań (zob. poradnik na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego).

Uwaga e - Twoje zastosowanie jest poufne

Jeżeli jesteś zainteresowany utrzymaniem w poufności swojego zastosowania substancji lub preparatu przy jednoczesnym zachowaniu zgodności z przepisami REACH, to masz do wyboru trzy warianty postępowania: możesz zastąpić substancję lub preparat zamiennikiem niewymagającym scenariusza narażenia lub opatrzonym w scenariusz narażenia obejmujący twoje zastosowanie, możesz dostosować swój proces do warunków scenariusza narażenia przekazanego przez dostawcę, bądź też możesz sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.

Uwaga f - 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, lub w której twoje warunki stosowania nie mieszczą się w tym scenariuszu. Możesz przedstawić dostawcy swoje zastosowanie, jeżeli uważasz, że przeprowadzi on ponowną ocenę i dostarczy ci nowy scenariusz narażenia obejmujący twoje zastosowanie; więcej szczegółów na ten temat znajduje się w rozdziale [8.1](#).

Uwaga g - Zastąpienie substancji lub preparatu

Zastąpienie substancji lub preparatu może polegać zarówno na zwykłej zamianie surowca na inny, jak też na takiej optymalizacji procesu, by dane substancje lub preparaty stały się zbędne (np. poprzez pominięcie fazy oczyszczania). Scenariusz narażenia zamiennika musi rzecz jasna pokrywać się z rzeczywistymi warunkami stosowania. Do innych istotnych czynników należą:

- Dostępność zamienników
 - czy istnieją stosowne zamienniki zapewniające taką samą wydajność procesu?
 - czy da się wykazać, że zamiennik nie stwarza większego ryzyka dla zdrowia człowieka lub środowiska?
 - czy zamiennik został już zarejestrowany i poddany ocenie?
 - Jeżeli proponowana substancja nie została jeszcze zarejestrowana i brakuje informacji porównywalnych do informacji o substancji zastępowanej, to należy liczyć się z tym, że zamiennik może okazać się bardziej niebezpieczny. W związku z tym zaleca się ostrożność.
- koszt zastąpienia powinien być do przyjęcia
- łatwość i wykonalność zamiany:
- czy procesy/urządzenia są odpowiednie dla zamiennika substancji lub preparatu, czy też wymagane jest przemodelowanie/przekonstruowanie?
- surowce i produkty, jak również produkty twoich nabywców mogą wymagać przejścia procedury kwalifikacji/certyfikacji
- nabywcy mogą nie zgadzać się na zamianę substancji lub preparatów; zmiany trzeba przedyskutować i wypróbować z dalszymi użytkownikami
- czy substancja ma działanie rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwe działanie na rozrodczość, została zaklasyfikowana jako R50/53, a w przypadku preparatu — czy zawiera w składzie taką substancję? Jeżeli substancja (jako składnik preparatu) znajduje się na liście kandydackiej (zob. art. 59 REACH), może w przyszłości wymagać zezwolenia.

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

Uwaga h - Wdrożenie warunków opisanych w scenariuszu narażenia

Jeżeli twoje warunki stosowania nie mieszczą się w scenariuszu narażenia, to możesz zmienić swój proces produkcji w taki sposób, by wdrożyć scenariusz 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 gdy:

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

Wdrożenie scenariusza narażenia będzie się wiązać z:

1. wprowadzeniem nowych środków kontroli ryzyka i/lub
2. udoskonaleniem istniejących środków kontroli ryzyka i/lub
3. zmianą warunków operacyjnych stosownie do informacji zawartych w scenariuszu narażenia
4. zmianą procesu (przykładowo wyizolowaniem maszyn) lub projektu produktu (np. zmniejszeniem stężenia substancji lub preparatu w wytwarzanym produkcie) zgodnie z informacjami zawartymi w scenariuszu narażenia.

Jeżeli zdecydujesz się na zmianę procesu bądź na wprowadzenie dodatkowych środków kontroli ryzyka, musisz je wdrożyć w ciągu roku od dnia otrzymania scenariusza narażenia (art. 39 ust. 1 REACH).

Uwaga i - Ocena bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

Do sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika wymaga się przeprowadzenia samodzielnej oceny, czy ryzyko wynikające ze stosowania substancji lub preparatu jest należycie kontrolowane. Dalsze informacje znajdują się w rozdziale 7 niniejszego poradnika.

7 SPORZĄDZANIE RAPORTU BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO DALSZEGO UŻYTKOWNIKA

W niniejszym rozdziale znajdują się wskazówki dotyczące przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego zastosowań własnych oraz zastosowań twoich odbiorców. Rozdział ten pozwoli czytelnikowi ogólnie zapoznać się z metodologią opisaną bardziej szczegółowo w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego. Omówione zostały poszczególne zagadnienia dotyczące oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, m.in.:

- *sposób identyfikacji substancji, dla których wymaga się sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego, kiedy zastosowanie nie mieści się w scenariuszu narażenia;*
- *sposób identyfikacji i określenia zakresu oceny;*
- *sposób ustalenia, czy potrzebne będą dodatkowe dane o zagrożeniach;*
- *rodzaj i sposób gromadzenia informacji o własnych zastosowaniach lub zastosowaniach klientów na potrzeby przeprowadzenia oceny;*
- *sposób sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego dla preparatu.*

7.1 Czym jest ocena bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika?

Ocena bezpieczeństwa chemicznego ma na celu określenie warunków bezpiecznego stosowania substancji w całym jej cyklu istnienia. Przeprowadzenie takiej oceny i udokumentowanie jej w raporcie bezpieczeństwa chemicznego zasadniczo należy do zadań rejestrującego. Kluczowym instrumentem oceny bezpieczeństwa chemicznego jest scenariusz narażenia. Jeżeli scenariusz narażenia dla danej substancji lub preparatu nie obejmuje twojego zastosowania bądź zastosowania twojego klienta, to możesz być obowiązany do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. Jest to tzw. ocena bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.

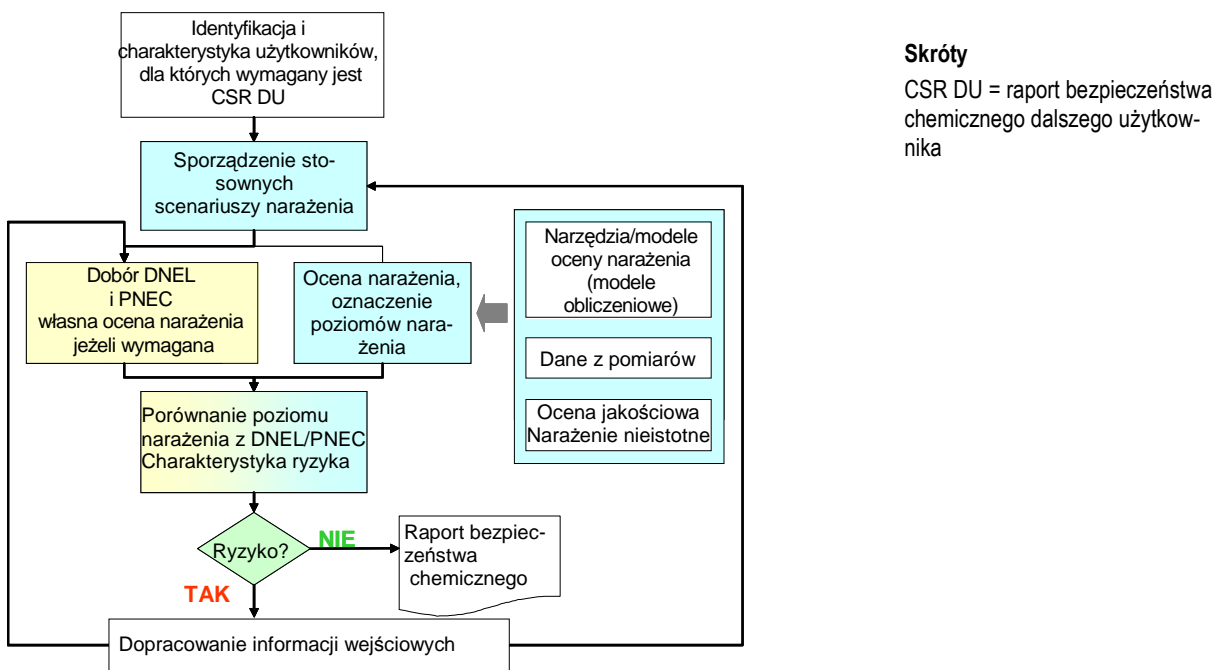
Raport bezpieczeństwa chemicznego dokumentuje bezpieczne stosowanie — oznaczające utrzymanie narażenia ludzi (pracowników i konsumentów) oraz środowiska poniżej poziomów uznawanych za bezpieczne, lub minimalizowanie narażenia. Poziomy bezpieczne to tzw. pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL) stanu zdrowia człowieka oraz przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC). Jeżeli możliwe, poziomy narażenia i poziomy bezpieczne należy wyrazić ilościowo. W przypadku gdy dalszy użytkownik stosuje substancję w ilościach co najmniej 1 tony rocznie i przeprowadza ocenę bezpieczeństwa chemicznego, musi przedłożyć określone informacje do Agencji. Raportu bezpieczeństwa chemicznego nie przedkłada się Agencji, ale należy go uaktualniać oraz zapewniać jego dostępność.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego przebiega na podobnej zasadzie do oceny ryzyka w miejscu pracy, w której za pomocą modeli narażenia lub pomiarów stężeń w miejscu pracy oszacowuje się poziomy narażenia i przyrównuje je do poziomów granicznych narażenia w miejscu pracy. Jednakże w ocenie bezpieczeństwa chemicznego bierze się pod uwagę nie tylko ryzyko dla pracowników, lecz także dla konsumentów oraz środowiska — ocenie tej są poddawane wszystkie etapy cyklu istnienia substancji. Oznacza to, że należy uwzględnić nie tylko narażenia w twoim zakładzie, lecz również narażenia wynikające ze zidentyfikowanych zastosowań twoich klientów (zob. rozdział 8) bądź — jeżeli substancja wchodzi w skład wyrobu — cykl życia tego wyrobu.

Na ocenę bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika składa się kilka (powtarzalnych) etapów, którym należy poddać każdą sytuację narażenia, która może wystąpić w twoim miejscu lub niżej w łańcuchu dostaw: sporządzenie scenariusza narażenia, dobór i/lub generowanie informacji dotyczących bezpiecznych poziomów, ocena poziomów narażenia oraz sprawdzenie, czy istnieje ryzyko.

Konieczność przeprowadzenia oceny może wynikać z faktu, że twoje zastosowanie nie zostało ujęte w scenariuszu narażenia przedstawionym przez dostawcę. Może też zdarzyć się sytuacja, w której twój nabywca zapozna cię ze swoim zastosowaniem, a ty postanowisz poddać je ocenie zamiast przekazać informacje o zastosowaniu swojemu dostawcy, by ocenę przeprowadził uczestnik stanowiący poprzednie ogniwo łańcucha dostaw.

Etapy oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika przedstawiono na poniższym schemacie.



Rycina 7-1 Procedura oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

Zakres oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika oraz szczegółowe czynności, które należy podjąć zależą od konkretnej sytuacji. Można jednak przyjąć, że konieczne będzie podjęcie niżej wymienionych działań.

Tabela 15 Czynności i wiedza potrzebne do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

Zadanie	Wiedza wymagana w „prostych” przypadkach	Wiedza wymagana w bardziej złożonych przypadkach	Pomocne
Ustalić zastosowania, które zostaną poddane ocenie bezpieczeństwa chemicznego	Decyzja biznesowa ustalająca, które zastosowania poddać ocenie Zdrowy rozsądek		Konsultacja z nabywcami, skorzystanie z niniejszego poradnika oraz z poradnika na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego
Zebrać informacje i sporządzić scenariusze narażenia	Ogólne przyswojenie metod i zastosowań oceny narażenia	Znajomość parametrów procesu, warunków stosowania i wdrożonych środków kontroli ryzyka.	

Przeprowadzić ocenę, kiedy nie wystarcza informacja o zagrożeniu	Znajomość dróg i rodzajów narażenia oraz DNEL/PNEC do zastosowania	Wiedza (eko)toksykologiczna - by poszukać informacji w bazach danych lub zdecydować o przeprowadzeniu badania i oznaczeniu poziomów bezpieczeństwa	Poradnik na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego i poradnika na temat wymogów dotyczących danych
Oznaczyć poziomy narażenia	Użycie narzędzi oceny narażenia	Wykorzystanie kompleksowych modeli narażenia, ocena narażenia z wielu źródeł	Modele narażenia, poradnik na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego

Jeżeli nie zamierzasz przeprowadzić oceny samodzielnie, lecz planujesz zlecić ją ekspertom zewnętrznym bądź zwrócić się do dostawcy o jej przeprowadzenie, zob. rozdział 8 niniejszego poradnika.

Jeżeli zamierzasz przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika korzystając z własnych zasobów wiedzy i personelu, warto zapoznać się z lekturą poniższych sekcji celem lepszego zrozumienia procesu. Oprócz tego przyda się sięgnąć do poradnika w sprawie raportu bezpieczeństwa chemicznego, ponieważ zawiera on użyteczne wskazówki metodologiczne.

W ostatniej sekcji niniejszego rozdziału opisane są zasady sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego dla preparatów pomocne w przygotowaniu scenariusza narażenia preparatu. Takie podejście służy usprawnieniu twoich wysiłków w przypadkach, gdy niektóre substancje będące składnikami stosowanego przez ciebie preparatu wymagają przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego.

7.2 Wymóg przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

- Od dalszych użytkowników wymaga się przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa dla substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne bądź substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (PBT) lub bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB).

Oznacza to, że substancje nieposiadające karty charakterystyki nie wymagają sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego. Ponadto zwolnienie z obowiązku jego sporządzenia przysługuje w następujących przypadkach:

1. kiedy od twojego dostawcy nie wymaga się sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dla tej substancji,
2. kiedy łączna stosowana przez ciebie ilość substancji lub preparatu wynosi poniżej 1 tony rocznie (dotyczy to wszystkich zastosowań tej substancji lub preparatu)⁴¹,
3. kiedy twoje warunki stosowania zapewniają co najmniej taki sam poziom ochrony jak warunki zalecane w karcie charakterystyki,
4. kiedy stosujesz substancję do badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD) oraz wdrażasz środki kontroli ryzyka zgodnie z odpowiednimi przepisami dotyczącymi ochrony pracowników i środowiska⁴².

Jeżeli chodzi o preparaty, obowiązek dotyczy wyłącznie substancji w stężeniach powyżej poziomów wymienionych w art. 14 ust. 2 REACH, jeżeli:

⁴¹ Dalsi użytkownicy korzystający z tego zwolnienia muszą uwzględnić wszystkie zastosowania substancji lub preparatu oraz określić i wdrożyć odpowiednie środki kontroli ryzyka zapewniające należyłą kontrolę ryzyka dla zdrowia człowieka i środowiska. Dalszy użytkownik przekazuje również informacje do Agencji (zob. art. 37 ust. 4 REACH).

⁴² Jeżeli korzystasz z tego zwolnienia, to musisz przekazać odpowiednie informacje do Agencji. To samo dotyczy sytuacji, gdy używasz mniej niż 1 tony substancji rocznie do tego konkretnego zastosowania (zob. art. 38 ust. 5 REACH).

- w scenariuszach narażenia lub kategoriach stosowania i narażenia substancji lub preparatów dostarczone przez dostawców nie ujęto warunków zastosowań dalszych użytkowników; lub
- według informacji zawartych w pozycji 16 karty charakterystyki lub dostarczonych zgodnie z art. 32 dane zastosowanie substancji lub preparatu jest zastosowaniem odradzonym.

Producenci lub importerzy wyrobów obowiązani do rejestracji substancji na podstawie art. 7 REACH są uznawani za rejestrujących i stąd też ciąży na nich obowiązek sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego, jeżeli stosują substancję w ilościach co najmniej 10 ton rocznie (niezależnie od tego, czy dana substancja wymaga karty charakterystyki).

Kiedy sporządzasz raport bezpieczeństwa chemicznego, możesz nim objąć tylko swoje zastosowania, jak również zastosowania, o których dowiedziałeś się od swoich nabywców. Jeżeli nabywca poinformował cię o swoim zastosowaniu, możesz zdecydować, czy ująć je w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (chyba że chodzi o zastosowanie odradzane), czy też powiadomić o nim uczestnika stanowiącego poprzednie ogniwo łańcucha dostaw.

Jeżeli podlegasz obowiązkowi sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, musisz go wypełnić w ciągu 12 miesięcy od daty otrzymania karty charakterystyki zawierającej numer rejestracji.

7.2.1 Przeprowadzanie oceny dotyczącej pojedynczej substancji

Ogólnie ocena bezpieczeństwa chemicznego odnosi się do pojedynczej substancji. Obowiązek przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego przez dalszych użytkowników również dotyczy pojedynczej substancji: kiedy zastosowanie substancji znajduje się poza scenariuszem narażenia przedstawionym przez dostawcę, od dalszych użytkowników może być wymagane przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego. W przypadku stosowania preparatu dalszy użytkownik musi zapewnić, że jego warunki stosowania pojedynczych substancji oraz — odpowiednio — warunki stosowania zalecane dalszym nabywcom są co najmniej tak restrykcyjne, jak warunki opisane w otrzymanym scenariuszu narażenia.

Artykuł 37

Oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszych użytkowników i obowiązek ustalania, stosowania i zalecania środków zmniejszających ryzyko

Ustęp 4

„Dalszy użytkownik substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu 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.”

7.2.2 Przeprowadzanie oceny dotyczącej preparatu

Ocena bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dotycząca jednej substancji może też objąć inną substancję będącą składnikiem tego samego preparatu, a nawet wszystkie pozostałe składniki – jeśli wystarczy ona, by ocenić i udokumentować kontrolę ryzyka związanego z pozostałymi substancjami. Warto to wykorzystać w przypadku, gdy kilka substancji zawartych w preparacie wymaga raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Można wtedy posłużyć się podejściem opisanym w sekcji 7.13, tj. metodologią krytycznego składnika stosowaną względem zbioru substancji, których zastosowanie nie mieści się w warunkach opisanych w scenariuszu narażenia. Wymaga to uzasadnienia.

Możliwe jest też sporządzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego dla preparatu. Przeprowadzenie przez dalszego użytkownika oceny bezpieczeństwa chemicznego preparatu jest fakultatywne; może jednak być użyteczne w przypadku preparatów stwarzających mniejsze zagrożenia, niż pojedyncze substancje w nich zawarte. Może też przydać się kiedy wymagana jest ocena dotycząca kilku substancji wchodzących w skład preparatu. Przeprowadzenie oceny dla preparatu daje możliwość:

- sporządzenia scenariusza narażenia dla preparatu,
- oceny bezpieczeństwa stosowania krytycznych składników, oraz
- posłużenia się argumentem, że wszystkie substancje wymagające raportu bezpieczeństwa chemicznego zostały objęte oceną.

Kiedy raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika został sporządzony dla całego preparatu, to w pozycji 15 karty charakterystyki powinien wymienić substancje objęte oceną.

Artykuł 31

Ustęp 2

[..] Jeżeli sporządzana jest karta charakterystyki preparatu i uczestnik łańcucha dostaw przygotował ocenę bezpieczeństwa chemicznego tego preparatu, wystarczające jest, aby informacje w karcie charakterystyki były zgodne z raportem bezpieczeństwa chemicznego preparatu, a nie z raportami bezpieczeństwa chemicznego każdej substancji wchodzącej w skład preparatu.

Sporządzając raport bezpieczeństwa chemicznego dla preparatu należy ocenić i udokumentować, że ryzyko stwarzane przez wszystkie substancje w preparacie, które wymagają oceny bezpieczeństwa chemicznego, jest kontrolowane w warunkach określonych w scenariuszach narażenia. Dlatego też sporządzając raport bezpieczeństwa chemicznego dla preparatu unikniesz potrzeby posiadania kilku raportów bezpieczeństwa chemicznego dla poszczególnych substancji w preparacie. Szczegóły na temat metody przeprowadzania oceny dotyczącej preparatu znajdują się w sekcji 7.13.

7.3 Ocena bezpieczeństwa chemicznego przez formulatorów

Można wyróżnić dwa przypadki:

- Twoje warunki stosowania nie zostały ujęte w otrzymanych scenariuszach narażenia, zatem przeprowadzasz ocenę, by wykazać, że twój proces przygotowywania preparatu za użyciem substancji lub preparatu jest bezpieczny. Na podstawie informacji otrzymanych od dostawców możesz przygotować własną kartę charakterystyki oraz — jeżeli wymagane — scenariusz narażenia dla przygotowanego przez siebie preparatu
- Jeżeli wskazane przez twojego nabywcę⁴³ warunki stosowania przez dalsze ogniwa łańcucha dostaw nie zostały ujęte, we współpracy z nim sporządzasz ocenę bezpieczeństwa chemicznego jego zastosowań oraz zastosowań dalszych ogniw łańcucha dostaw.

W obu przypadkach możesz otrzymać jeden lub większą liczbę scenariuszy narażenia dla substancji i preparatów wchodzących w skład przygotowywanego preparatu, z których wykorzystasz jeden lub kilka.

Rycina 7-2 ilustruje możliwe działania formulatora w przypadku gdy zastosowania jego nabywców są ujęte w niektórych, lecz nie wszystkich scenariuszach narażenia dla substancji wymagających przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Formulator może znaleźć się w jednej z pięciu sytuacji:

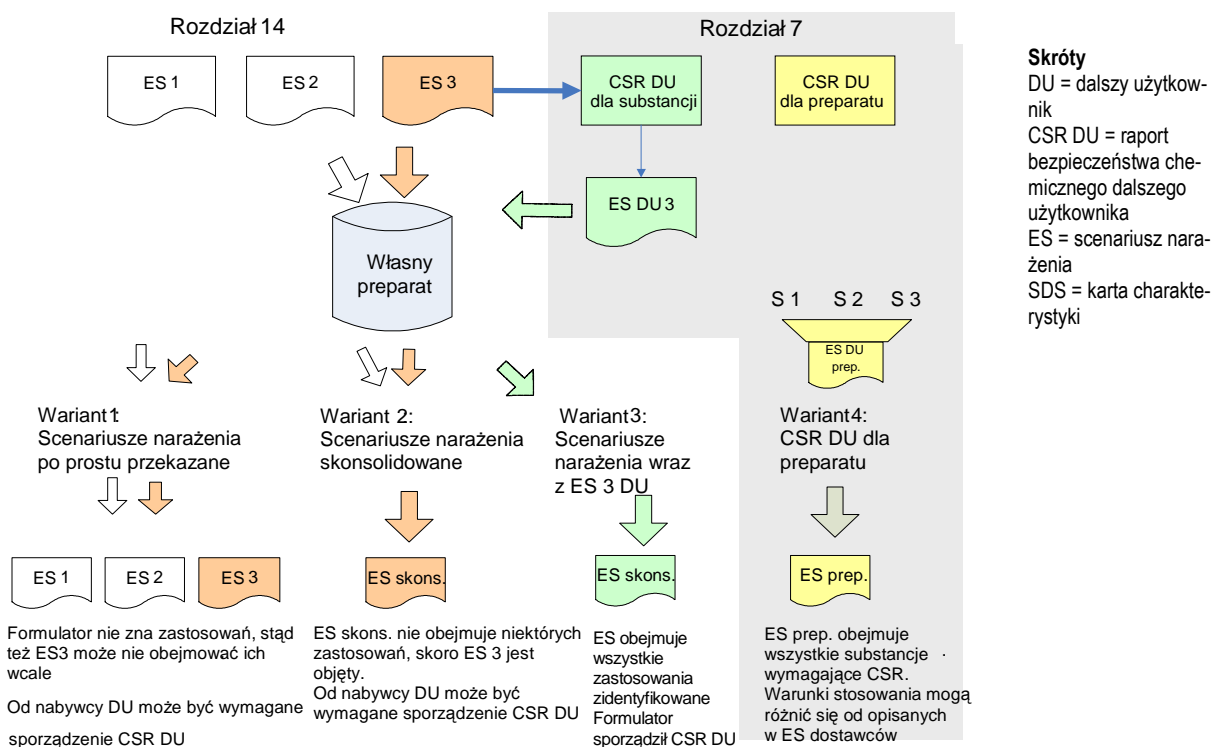
⁴³ Wśród nieujętych zastosowań mogą znaleźć się zastosowania twojego bezpośredniego nabywcy lub nabywców stanowiących dalsze ogniwa łańcucha dostaw, procesy przygotowywania preparatów i zastosowania końcowe, w tym włączanie substancji lub preparatów w skład wyrobów.

- sytuacja 1: istnieje kilka bardzo podobnych scenariuszy narażenia zalecających te same środki kontroli ryzyka dla substancji zawartej w preparacie, a formulator po prostu przekazuje je⁴⁴ swojemu nabywcy (zob. rozdział 14 niniejszego poradnika). Formulator niekoniecznie zna wszystkie zastosowania w całym łańcuchu dostaw, a niektóre ze scenariuszy narażenia mogą nie obejmować zastosowań dalszych ogniw łańcucha dostaw. Dlatego też od nabywcy może wymagać się przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.
- Sytuacja 2: formulator konsoliduje informacje z otrzymanych scenariuszy narażenia w jednym scenariuszu dla całego preparatu (zob. rozdział 14 niniejszego poradnika). Formulator niekoniecznie zna wszystkie zastosowania w całym łańcuchu dostaw; możliwe też, że zostaną one ujęte w scenariuszu przez niego sporządzonym. Dlatego też od nabywcy może wymagać się przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego.
- Sytuacja 3: formulator wie, że niektóre z zastosowań jego odbiorców nie zostały ujęte w jednym ze scenariuszy narażenia, które otrzymał i przeprowadza ocenę bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla tej substancji. Omówienie tej kwestii znajduje się w dalszych sekcjach rozdziału. Uzyskany scenariusz narażenia posłuży do sporządzenia scenariusza narażenia dla preparatu — jeżeli dalszy użytkownik taki preparat przygotowuje (zob. rozdział 14 niniejszego poradnika).
- Sytuacja 4: formulator wie, że niektóre z zastosowań jego odbiorców nie zostały ujęte w co najmniej jednym ze scenariuszy narażenia, które otrzymał i przeprowadza ocenę bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla tego zbioru substancji bądź ocenę bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla preparatu w celu sporządzenia scenariusza narażenia dla swoich nabywców.
- Sytuacja 5: formulator wie, że scenariusz narażenia nie obejmuje zastosowania nabywcy i zwraca się do dostawcy o przeprowadzenie oceny tego zastosowania substancji, zapoznając go z owym zastosowaniem i przekazując odpowiednie informacje (zob. rozdział 8 niniejszego poradnika).

We wszystkich przypadkach przekazywane karty charakterystyki i scenariusze narażenia zachowywać spójność oraz umożliwiać nabywcom zalecanie odpowiednich środków kontroli ryzyka.

Rycina ilustruje powiązania między niniejszym rozdziałem a rozdziałem 14 tego poradnika — poświęconym wypełnianiu obowiązków związanych z preparatami.

⁴⁴ Kiedy adresatami scenariuszy narażenia są nabywcy będący użytkownikami końcowymi, formulator powinien je raczej odpowiednio zestawić i skonsolidować, aniżeli po prostu przekazać w dotychczasowej formie. Jednakże kiedy adresatem jest inny formulator, lepszą opcją będzie przekazanie scenariuszy w niezmienionej formie, gdyż zawierają one wystarczającą ilość informacji do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego — jeżeli wymagana — bądź do zestawienia informacji dla użytkownika końcowego.



Rycina 7-2 Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dotyczący preparatów

Gdy nabywca powiadamia cię o swoim zastosowaniu na piśmie, możesz zdecydować o ujęciu go w twoim raporcie bezpieczeństwa chemicznego bądź o przekazaniu informacji w górę łańcucha dostaw celem ujęcia w raporcie bezpieczeństwa chemicznego dostawcy. Jeżeli nie zdecydujesz się na żadne z powyższych działań, to powinieneś zaprzestać dostaw do tego nabywcy.

Gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego, ponieważ rzeczywiste warunki stosowania nie pokrywają się z warunkami opisanymi w otrzymanym scenariuszu narażenia, częstokroć wystarczy dostosować parametry warunkujące poziom narażenia, by wykazać należyłą kontrolę ryzyka. Jeżeli zastosowania twoje lub twoich nabywców nie zostały ujęte w ocenach dostawców, może wymagać się od ciebie sporządzenia zupełnie nowych scenariuszy narażenia wraz z powiązаныmi ocenami. Niewykluczone, że będziesz musiał też wygenerować nowe informacje o zagrożeniach.

Jeżeli zastosowanie twoje lub twojego odbiorcy jest odradzane, zanim przystąpisz do oceny, sprawdź przyczyny odmowy.

7.4 Wykazanie bezpieczeństwa stosowania

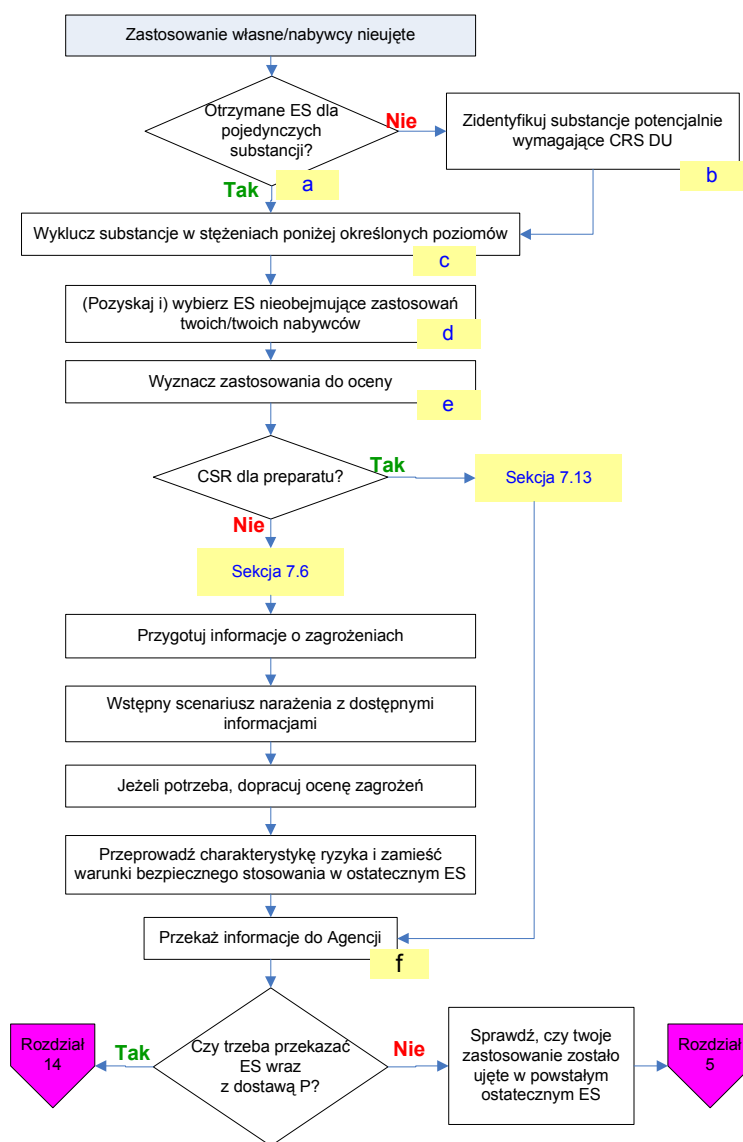
Celem oceny jest wykazanie, że warunki stosowania opisane w scenariuszu narażenia skutkują należyłą kontrolą ryzyka — rzeczywiste poziomy narażenia nie osiągają wartości progowych stężeń, poniżej których nie przewiduje się wystąpienia szkodliwych skutków. Oznacza to przyrównanie wyrażonego ilościowo narażenia ludzi i środowiska (przewidywany poziom narażenia – PEL – dla ludzi i przewidywane stężenia w elementach środowiska – PEC – dla środowiska) do bezpiecznych poziomów (DNEL i PNEC). Zasadniczo wartości DNEL i PNEC ustala rejestrujący i zamieszcza je w karcie charakterystyki. Szczegóły dotyczące ustalania bezpiecznych poziomów znajdują się w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.

W przypadku gdy nie można ustalić wartości poziomów, na podstawie warunków stosowania należy wykazać, że narażenie zostało zminimalizowane, zgodnie z załącznikiem I pkt 6.5 REACH.

7.5 Schemat procedury oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

Opis raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika znajduje się w załączniku XII REACH. Różnica między tym raportem a raportem bezpieczeństwa chemicznego wymaganym od producentów i importerów do celów rejestracji polega na tym, że dalsi użytkownicy nie muszą przeprowadzać oceny zagrożeń, a mogą posłużyć się dostępnymi informacjami. Raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika nie trzeba przedkładać Agencji.

Jeżeli otrzymasz scenariusz narażenia dla preparatu, w którym nie ujęto jego zastosowania, możliwe, że nie zostały ujęte jedynie zastosowania niektórych substancji niebezpiecznych zawartych w składzie preparatu. Konieczne może okazać się uściślenie, które substancje i preparaty rzeczywiście wymagają oceny.



Skróty

CSR DU = raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika
 ES = scenariusz narażenia
 P = preparat

Rycina 7-3 Schemat procedury oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

Uwaga a: Otrzymywane informacje

Jeżeli stosujesz preparat, wraz jego dostawą możesz otrzymać:

- scenariusze narażenia dotyczące poszczególnych substancji zawartych w jego składzie, lub
- jeden scenariusz narażenia dotyczący całego preparatu, lub
- jeden scenariusz narażenia dotyczący preparatu i kilka scenariuszy narażenia dotyczących poszczególnych substancji zawartych w jego składzie.

Otrzymanie scenariuszy narażenia dotyczących poszczególnych substancji umożliwi sprawdzenie zakresu pokrycia każdej z nich z osobna oraz ustalenia, które substancje wymagają oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.

Uwaga b: Identyfikacja substancji wymagających oceny

Jeżeli otrzymasz tylko scenariusz narażenia dla preparatu, to w pozycji 15 karty charakterystyki znajdziesz informacje o tym, które z substancji zawartych w składzie preparatu rejestrujący poddał ocenie bezpieczeństwa chemicznego⁴⁵. Zasadniczo tylko te substancje będą wymagać oceny dalszego użytkownika⁴⁶. Nie jest możliwe natychmiastowe sprawdzenie, czy (pierwotne) scenariusze narażenia obejmują warunki stosowania, gdyż brakuje owych scenariuszy.

Uwaga c: Stężenia substancji w preparacie

Substancje zawarte w preparacie w stężeniu poniżej najniższego z poziomów stężeń określonych w art. 14 ust. 2 REACH nie wymagają oceny bezpieczeństwa chemicznego. W związku z tym, jeżeli jesteś formulatorem, powinieneś przejrzeć swoje formuły preparatów i sprawdzić, które z substancji nie wymagają oceny z uwagi na ich rozcieńczenie w preparacie.

Jeżeli jesteś wytwórcą wyrobów, nie przysługuje ci żadne zwolnienie związane ze stężeniem substancji w wyrobie. Oznacza to, że jeżeli scenariusz narażenia dostawcy nie obejmuje warunków, w których następuje włączenie substancji w skład wyrobu i/lub warunków okresu eksploatacji wyrobu bądź etapu odpadu, oceną musisz objąć etapy cyklu istnienia substancji niżej w łańcuchu dostaw.

Uwaga d: Pozyskiwanie informacji

Jeżeli otrzymałeś tylko scenariusz narażenia dla preparatu, masz do wyboru dwa warianty działania: możesz przyjąć, że wszystkie substancje na liście wymagają oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika i włączyć je w zakres swojej oceny lub skontaktować się z dostawcą i ustalić, które substancje nie zostały faktycznie ujęte w scenariuszu. Do tego możesz potrzebować oryginalnych scenariuszy narażenia dla substancji lub potwierdzenia przez dostawcę pokrycia warunków stosowania.

Uwaga e: Ustalanie zakresu oceny

Poddajesz ocenie tylko zastosowania, które pojawiły się po otrzymaniu przez siebie substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu (twoje własne zastosowania) oraz zidentyfikowane zastosowania uczestników stanowiących następne ogniwa łańcucha dostaw, które uznajesz za nieujęte

⁴⁵ Może być wymagane przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, jeżeli raport bezpieczeństwa chemicznego sporządził dostawca lub importer stanowiący poprzednie ogniwo łańcucha dostaw, który zarejestrował substancję.

⁴⁶ Mogą to być zaklasyfikowane, lecz jeszcze nie zarejestrowane substancje lub preparaty. Mimo że nie masz obowiązku objęcia ich oceną, być może zdecydujesz się na to, by upewnić się co do bezpiecznego stosowania preparatu jako całości. Jako że chodzi tu o działania fakultatywne, nie podano wskazówek dot. tych przypadków.

warunkami stosowania opisanymi w scenariuszu narażenia dostawcy.

Uwaga f: Przekazywanie informacji do Agencji

W terminie 6 miesięcy od daty otrzymania scenariusza narażenia nieobejmującego twojego zidentyfikowanego narażenia musisz przekazać Agencji niżej wymienione informacje odnoszące się do każdej substancji, której zastosowanie nie mieści się w warunkach opisanych w otrzymanym scenariuszu narażenia:

1. twoje dane identyfikujące i kontaktowe
2. jeżeli dostępne — numery rejestracji substancji w ich postaci własnej lub jako składników preparatów, których zastosowania nie mieszczą się w scenariuszu narażenia
3. dane identyfikujące substancje
4. dane identyfikujące producentów, importerów lub innych dostawców przedmiotowych substancji zwięzły ogólny opis twojego zastosowania.

Może się zdarzyć, że w scenariuszu narażenia nie będą ujęte tylko zastosowania, które zachodzą na określonych etapach cyklu istnienia. Jeżeli np. produkujesz ramy okienne w określonym procesie technologicznym, niewykluczone, że zastosowanie polegające na włączeniu substancji w skład wyrobu, jakim jest rama okienna (wyrób jako taki i jego okres eksploatacji) jest ujęte w scenariuszu, ale sam proces produkcji już nie. W takim przypadku potrzebujesz jedynie przeprowadzić ocenę etapów cyklu istnienia twojego zastosowania, które nie znalazło się w scenariuszu narażenia. Do tego możesz się posłużyć przeprowadzoną przez dostawcę oceną tych elementów, które pokrywają się z twoim zastosowaniem (w tym przypadku oceną okresu eksploatacji).

Konieczne może okazać się sporządzenie kilku scenariuszy narażenia bądź też zestawienie scenariuszy narażenia dla poszczególnych substancji w preparacie — scenariuszy obejmujących jeden etap cyklu istnienia. W celu wyszczególnienia potrzeb w zakresie oceny dla każdej substancji warto posłużyć się Tabela 16.

Tabela 16 **Etapy cyklu istnienia, które należy wziąć pod uwagę podczas określania zakresu oceny**

Etap cyklu istnienia	Substancja 1	Substancja 2	Substancja 3
Przygotowanie preparatu			
Zastosowanie końcowe jako czynnik pomagający w przetwarzaniu			
Zastosowanie końcowe jako włączenie w skład wyrobu			
Zastosowanie końcowe jako usługodawca			
Okres eksploatacji wyrobu			
Etap odpadu			

7.6 Procedura oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

[\[\[Link=Wskazówki dotyczące raportu bezpieczeństwa chemicznego#file=csr_en\]\]](#) zawiera podstawowe wskazówki dotyczące sposobu przeprowadzania oceny. W poniższej sekcji wyjaśniono tylko główne zasady i podano kilka przykładów ułatwiających zrozumienie tej procedury.

7.6.1 Tytuł scenariusza narażenia

Każdy scenariusz narażenia posiada tytuł zwięzłe opisujący zastosowania substancji. Zaleca się użycie systemu znormalizowanych deskryptorów (zob. poradnik na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego) — zwłaszcza w przypadkach, gdy jesteś formulatorem i przekazujesz scenariusze narażenia swoim nabywcom. System ten zawiera cztery zbiory deskryptorów funkcjonujących

w zestawieniu. Użycie wszystkich deskryptorów nie zawsze jest konieczne — czasami wystarczą informacje zawarte w dwóch lub trzech z nich. Każdy deskryptor można wybrać z dostępnej listy⁴⁷. Deskryptory kategorii procesu i kategorii wyrobu mogą być bezpośrednio powiązane ze standardowymi narzędziami oceny narażenia. Występują cztery rodzaje deskryptorów:

1. sektory zastosowań
2. kategoria produktu
3. kategoria procesu
4. kategoria wyrobu

Przykład 7 Użycie systemu deskryptorów zastosowań

	Sektory zastosowań	Kategoria produktu	Kategoria procesu	Kategoria wyrobu
Producent krzeseł, preparatem jest wosk	Produkcja mebli	Politury i mieszaniny wosków	Rozprowadzanie bez użycia siły	Drewno i meble drewniane: meble
Czyszczenie metali	Produkcja gotowych wyrobów metalowych, z wyłączeniem maszyn i urządzeń	Środki piorące i czyszczące (w tym środki na bazie rozpuszczalników)	Operacje zanurzenia	Nie ma zastosowania

7.6.2 Przygotowanie informacji do scenariuszy narażenia

Wszystkie parametry wpływające na poziomy narażenia należy opisać w scenariuszu narażenia oraz — jeżeli możliwe — wyrazić ilościowo. Jeżeli wymagana jest ocena kilku zastosowań, możesz sporządzić kilka scenariuszy narażenia lub ująć je wszystkie w jednym scenariuszu.

Korzystając z narzędzi oceny można stworzyć modele narażenia na podstawie informacji ze scenariuszy narażenia i/lub zwięzłego ogólnego opisu zastosowania. Do pierwszej oceny zaleca się użycie ECETOC TRA dla narażenia pracowników, EUSES dla narażenia środowiska oraz ConsEXPO dla zastosowań konsumentów⁴⁸. Są to zintegrowane predefiniowane ustawienia narażenia, które można wybrać do oceny oraz odpowiednio zmodyfikować do zakresu. W przypadku ich użycia da się ukierunkować proces zbierania informacji do scenariuszy narażenia na gromadzenie danych potrzebnych do przeprowadzenia pierwszej oceny.

Poszczególne sektory przemysłu lub pojedyncze przedsiębiorstwa mogą dysponować rodzajowymi scenariuszami narażenia odnoszącymi się do różnych substancji/preparatów oraz obejmującymi szerszy zakres warunków zastosowań. Jeżeli w twojej branży opracowano takie rodzajowe scenariusze narażenia odpowiadające twoim zastosowaniom, najpierw powinieneś się z nimi zapoznać. Sprawdź, czy oceniane przez ciebie warunki stosowania mieszczą się w rodzajowym scenariuszu narażenia i — jeżeli potrzeba — odpowiednio je zmodyfikuj lub dostosuj.

Format z wyjaśnieniem sposobu usystematyzowania informacji w scenariuszu narażenia znajduje się w dodatku 2 do niniejszego poradnika. Zamieszczono tam również wykaz wyznaczników narażenia. W rozdziale 9 można znaleźć informacje dotyczące sposobu pozyskiwania i źródeł informacji. W rozdziale 5 niniejszego poradnika podano kilka dodatkowych przykładów zestawienia informacji.

⁴⁷ Zob. poradnik na temat sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego, część D1.

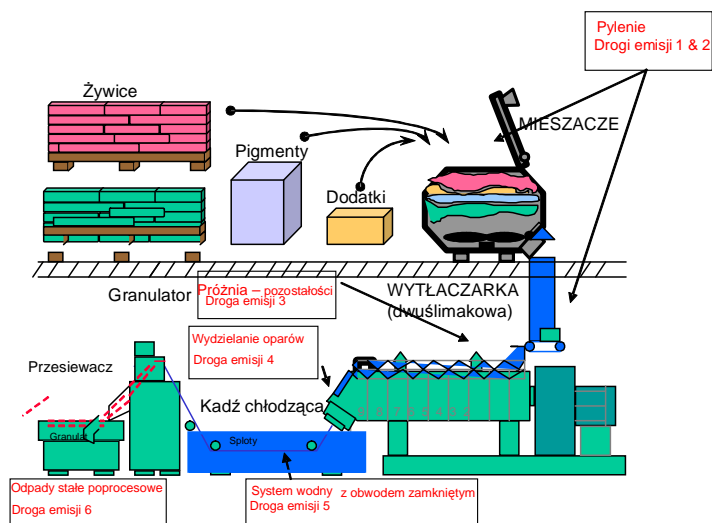
⁴⁸ Dalsze szczegóły oraz wskazówki dotyczące uzyskania dostępu do narzędzi znajdują się w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Może zaistnieć potrzeba ilościowego wyrażenia poziomów narażenia dla wszystkich dróg narażenia oraz grup potencjalnie narażonych na działanie substancji. Należy tego dokonać nawet jeśli substancja nie została zaklasyfikowana dla danego rodzaju działania, nie ustalono wartości pochodnych poziomów niepowodujących zmian (DNEL), przewidywanych stężeń niepowodujących zmian w środowisku (PNEC) lub też wartości te są bardzo wysokie. W takich przypadkach możliwe będzie posłużenie się danymi rodzajowymi (generycznymi), ponieważ wystąpienie ryzyka przewidywane jest tylko przy bardzo wysokich poziomach narażenia. Ponadto może uda się wykazać na podstawie czynników jakościowych, że określone drogi narażenia są nieistotne i nie potrzeba wyrażać ich liczbowo do celów ustalenia ryzyka.

7.6.2.1 Scenariusze narażenia dla procesów

Scenariusze narażenia dla procesów przemysłowych i profesjonalnych opisują tylko narażenie pracowników i środowiska wskutek emisji z procesu. Podobne informacje potrzebne są do oceny zastosowania substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu dokonywanej przez nabywców, z wyłączeniem przypadków, gdy nabywca dysponuje mniejszymi możliwościami zmniejszenia narażenia.

Przed rozpoczęciem oceny warto zilustrować swoje zastosowanie, aby lepiej zrozumieć, w których miejscach mogą wystąpić narażenia ludzi lub środowiska oraz co jest wyznacznikiem poziomów narażenia. Rycina 7.4 ilustruje przykładowy proces wytłaczania polimeru. Wyszczególnione zostały punkty emisji z procesu.



Rycina 7-4 Proces wytłaczania ze wskazaniem dróg emisji i punktów kontroli ryzyka

7.6.2.2 Scenariusze narażenia dla wyrobów

Podstawowa różnica między narażeniem wynikającym z zastosowań wyrobów a narażeniem z zastosowań preparatów polega na tym, że w normalnych zakresach temperatur substancje z wyrobów uwalniają się znacznie wolniej. Oznacza to, że uwolnienie substancji z wyrobu i towarzyszące temu narażenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska trudnej jest wyrazić ilościowo.

Jakkolwiek poziomy narażenia wyrobów należy ocenić jako etap cyklu istnienia substancji — do tego potrzebny będzie scenariusz narażenia — nie ma wymogu przekazywania w dół łańcucha dostaw ostatecznego scenariusza narażenia wraz z dostawą wyrobu. Jeśli stwierdzisz, że dla zachowa-

nia bezpieczeństwa stosowania wyrobu wymagane jest podjęcie określonych środków, informacje tę należy przekazać wraz z dostawą wyrobu, np. w formie instrukcji użytkownika lub na opakowaniu. Przekazywanie wskazówek bezpiecznego stosowania dla substancji ujętych na liście kandydackiej do objęcia procedurą zezwoleń może być wymagane na podstawie art. 33 REACH.

7.6.2.3 Scenariusze narażenia dla odpadów

Przy ocenie etapu odpadu należy uwzględnić odpady zawierające substancję pochodzącą ze wszystkich zastosowań poddawanych przez ciebie ocenie — tzn. z każdego procesu i odpowiednio każdego wyrobu zawierającego w składzie substancję. Zasada ilościowego wyrażania poziomów narażenia jest taka sama dla odpadów, jak dla innych zastosowań substancji. Obchodzenie się z odpadami po preparatach zwykle wymaga wdrożenia tych samych środków kontroli ryzyka, co w przypadku rzeczywistych zastosowań danych preparatów. Obchodzenie się z odpadami po wyrobach zawierających w składzie substancje wymaga innych środków, lecz może być objęte obowiązującymi regulacjami prawnymi, np. dyrektywą IPPC i przepisami w sprawie odpadów. Przy ocenie ryzyka występującego na etapie odpadu należy wziąć pod uwagę przede wszystkim poszczególne ryzyka związane z procesami gospodarki odpadami nienależącymi do innych procesów dalszych użytkowników. Dalsze informacje znajdują się w: [\[\[Link=Wskazówki dotyczące raportu bezpieczeństwa chemicznego#file=csr_en\]\]](#).

7.7 Ilościowe wyrażanie poziomów narażenia

Postępując się informacjami zawartymi w scenariuszach narażenia możesz określić poziomy narażenia dla każdej właściwej drogi narażenia i grupy docelowej (pracowników, konsumentów, środowiska). Podstawową metodą stosowaną w tym celu jest tworzenie modeli poziomów narażenia za pomocą narzędzi oprogramowania. Niektóre narzędzia zostały zaprezentowane i opisane w: [\[\[Link=Wskazówki dotyczące raportu bezpieczeństwa chemicznego#file=csr_en\]\]](#).

7.7.1 Nieistotne lub mało prawdopodobne drogi narażenia

Zanim określisz ilościowo poziomy narażenia, zastanów się, czy na podstawie argumentów jakościowych niektóre z dróg narażenia można uznać za nieistotne lub niecelowe. Uznanie kwantyfikacji poziomów narażenia dla niektórych dróg narażenia za niecelowe wymaga udokumentowanych argumentów i jasności, czy dany argument przemawia za „brakiem przewidywanego narażenia” lub „prawdopodobieństwem, że narażenie będzie znikome”. Argumenty mogą być następujące:

- użycie substancji do określonego zastosowania oraz powiązane drogi narażenia jest bez wątpienia niewspierane. Przykładowo stosowanie substancji w pomieszczeniu jest niewspierane, dlatego można wykluczyć narażenie przez powietrze w pomieszczeniu,
- w drodze oceny można wykazać, że ze względu na właściwości substancji i/lub jej fizyczną postać niektóre drogi narażenia są bardzo mało prawdopodobne. Przykładowo słaba lotność, słaba rozpuszczalność w wodzie i/lub niska mobilność substancji w matrycy przemawia za niskim prawdopodobieństwem parowania lub wymywania substancji. Jednakże należy mieć na uwadze, że na późniejszych etapach cyklu istnienia uwolnienia w czasie mogą stwarzać ryzyko,
- logiczne argumenty poparte udokumentowanym doświadczeniem. Przykładowo konsument będzie miał jedynie sporadyczny i przelotny kontakt dotykowy z powlekaną szafą drewnianą. Stąd też przewiduje się niski poziom narażenia dermalnego na substancje zawarte w (powłoce) szafy.

Pod linkiem [\[\[Link=Wskazówki dotyczące raportu bezpieczeństwa chemicznego#file=csr_en\]\]](#) można znaleźć dalsze argumenty zilustrowane przykładami.

7.7.2 Istotne drogi narażenia

Aby wykazać bezpieczne stosowanie należy wyrazić ilościowo poziomy narażenia dla dróg narażenia uznanych za istotne. Wyboru najlepszej metody dokonuje się odrębnie dla każdego przypadku, biorąc pod uwagę wymagany poziom szczegółowości oraz dostępne informacje. Zasadniczo możesz posłużyć się modelami narażenia, danymi z pomiarów lub kombinacją obu.

7.7.3 Dane z pomiarów

Kiedy posługujesz się danymi z pomiarów do prognozowania poziomu narażenia w opisanych warunkach stosowania, ważne jest, by porównać owe dane z prognozą sporządzoną za pomocą narzędzi oceny narażenia oraz przedstawić informacje dotyczące statystycznego podłoża prezentowanych danych. Pozwoli to uzyskać jasność, w jakim zakresie dane z pomiarów są reprezentatywne dla sytuacji poddanej ocenie.

Przykładowe dane z pomiarów:

- dane z pomiarów powietrza w miejscu pracy, przeprowadzonych w ramach oceny ryzyka w miejscu pracy na podstawie dyrektywy w sprawie czynników chemicznych,
- dane z pomiarów stężeń substancji w wodach ściekowych lub gazach wylotowych, przeprowadzonych w ramach procedur pozwoleń środowiskowych lub monitorowania emisji,
- dane z pomiarów emisji z materiałów budowlanych do powietrza w pomieszczeniu,
- dane pomiarowe z badań odporności odbarwień na działanie potu, którym poddawane są tekstylia,
- dane pomiarowe z badań bezpieczeństwa produktu dla dzieci,
- modele migracji dla artykułów z tworzyw sztucznych,
- dane z pomiarów emisji do powietrza we wnętrzu pojazdu itp.

Przykład 8 Dane z pomiarów dot. acetonu w miejscu pracy

Przykład: przedsiębiorstwo sporządza raport bezpieczeństwa chemicznego dla acetonu stosowanego w preparacie. Aceton jest jedynym składnikiem niebezpiecznym w przypadku narażenia drogą oddechową. Dostępne są dane z pomiarów na potrzeby oceny ryzyka w miejscu pracy; pomiary zostały przeprowadzone w warunkach odpowiadających warunkom opisanym w scenariuszu narażenia.

Wynik pomiaru 55 mg/m^3 można wprost wykorzystać w charakterystyce ryzyka.

Można też posłużyć się danymi z tych pomiarów dla substancji o mniejszej prężności pary niż aceton, twierdząc, że w najgorszym przypadku będą one obecne w miejscu pracy w tym samym stężeniu.

Przykład 9 Wykorzystanie danych z pomiarów dot. innych substancji

Przykład: to samo przedsiębiorstwo sporządza raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla ksylenu stosowanego w preparacie. Ksylen jest jedynym składnikiem niebezpiecznym w przypadku narażenia drogą oddechową. Dostępne są dane pomiarowe dla acetonu uzyskane w wyniku oceny ryzyka w miejscu pracy. Aceton został użyty w innym preparacie w tym samym procesie, a pomiary przeprowadzono w warunkach odpowiadających warunkom opisanym w scenariuszu narażenia sporządzonym przez przedsiębiorstwo. Prężność pary acetonu (w temp. 20°C) wynosi 24 kPa , a ksylenu - $3,7 \text{ kPa}$.

Uzyskany wynik pomiaru dla acetonu — 55 mg/m³ można użyć w założeniach najgorszego przypadku dla ksylenu.

7.7.4 Dane z modeli

Istnieje kilka dostępnych modeli narażenia do celów oszacowania narażenia w miejscu pracy, narażenia konsumentów lub środowiska, na podstawie informacji zawartych w scenariuszu narażenia. Narzędzia te opisano w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.

7.8 Przygotowanie informacji o zagrożeniach

Z karty charakterystyki pochodzącej od dostawcy pozyskaj wartości bezpiecznych poziomów dla substancji, które masz poddać ocenie. W pozycji 8 znajdziesz wartości pochodnych poziomów niepowodujących zmian⁴⁹ (DNEL) oraz przewidywanych stężeń niepowodujących zmian w środowisku (PNEC). Uporządkuj swoją listę w formie tabeli. Zauważ, że w tabelach znajdują się wszystkie możliwe DNELs/PNEC. Musisz starannie dobrać wartości, których potrzebujesz, na podstawie twojego scenariusza narażenia oraz prawdopodobieństwa dróg narażenia⁵⁰.

Tabela 17 Zestawienie danych o zagrożeniach

Wartości dla ludzkiego zdrowia	DNEL Pracownicy	DNEL Populacja ogólna ³
Ostre – dermalne, oddziaływanie ogólnoustrojowe ¹		
Ostre – inhalacja, oddziaływanie ogólnoustrojowe ¹		
Ostre – doustne, oddziaływanie ogólnoustrojowe ¹		
Ostre – dermalne, oddziaływanie lokalne ²		
Ostre – dróg oddechowych, oddziaływanie lokalne ²		
Długotrwałe – dermalne, oddziaływanie ogólnoustrojowe ¹		
Długotrwałe – inhalacja, oddziaływanie ogólnoustrojowe ¹		
Długotrwałe – doustne, oddziaływanie ogólnoustrojowe ¹		
Długotrwałe – dermalne, oddziaływanie lokalne ²		
Długotrwałe dróg oddechowych, oddziaływanie lokalne ²		

¹ Jedn. – mg/m³ dla narażenia dróg oddechowych, mg/kg dla narażenia dermalnego i doustnego.

² Jedn. – mg/m³ dla narażenia dróg oddechowych, mg/cm² dla narażenia dermalnego i doustnego.

³ Do ogólnej populacji zalicza się konsumentów i ludzi poprzez środowisko. W rzadkich przypadkach celowe może być ustalenie DNEL dla poszczególnych podgrup populacji, np. dzieci.

Środowisko	Wartość PNEC
Woda słodka, pojedynczy przypadek/krótkoterminowe	
Woda słodka, ustawiczne	

⁴⁹ Nie da się ustalić wartości DNEL dla skutków nieprogowych, np. mutagenności. Jednakże na potrzeby przeprowadzenia charakterystyki ryzyka da się ustalić pochodny minimalny poziom narażenia. Wartość ta wyznacza próg dopuszczając pewien poziom ryzyka, dlatego jest nieporównywalna z DNEL. Kiedy nie jest możliwe ustalenie DNEL lub PNEC, to należy przeprowadzić ocenę jakościową prawdopodobieństwa uniknięcia zmian podczas wdrażania scenariusza narażenia. Jeżeli chodzi o substancje PBT i vPvB, zalecane środki kontroli ryzyka powinny minimalizować narażenie dla ludzi i środowiska.

⁵⁰ Należy mieć na względzie, że do ustalenia wartości potrzeba informacji dotyczących skutków ogólnoustrojowych i lokalnych. Do oceny zatem należy użyć niższej wartości. Jeżeli np. substancja powoduje podrażnienia układu oddechowego (oddziaływanie lokalne), a także wpływa na ośrodkowy układ nerwowy (oddziaływanie ogólnoustrojowe), to należy ustalić DNEL dla obu rodzajów oddziaływań. Do celów wyznaczenia kierunkowych środków kontroli ryzyka na ostre narażenia należy podać i wykorzystać w ocenie tylko niższą wartość, jako że obejmuje ona drugie oddziaływanie.

Woda morską	
Osad wody słodkiej	
Osad morską	
Gleba	
Mikroorganizmy w STP	
Wtórne zatrucie (doustnie)	

Brak wskazania takich wartości dla substancji może wynikać z kilku przyczyn:

- substancja została zarejestrowana w niższym zakresie wielkości obrotu i do ustalenia bezpiecznych poziomów brakuje danych o zagrożeniach odnoszących się do niektórych rodzajów działania;
- dostawca nie musiał podawać wartości PNEC/DNEL, jako że wspierane zastosowania nie powodują odpowiednich narażeń;
- skutki są nieprognozowane i dlatego nie da się ustalić DNAL/PNEC;
- nie ustalono PNEC/DNEL, jako że dostawca odstąpił od odpowiednich danych o zagrożeniach.

Do oceny poziomów narażenia potrzebne będą też informacje dotyczące mobilności substancji oraz jej losów w środowisku. Chodzi tu zwłaszcza o następujące dane:

- prężność pary,
- masę cząsteczkową
- log K_{ow} (logarytm dziesiętny współczynnika K dla oktanolu i wody),
- rozpuszczalność w wodzie, oraz
- zdolność do biodegradacji.

Kiedy nie znasz wartości bezpiecznych poziomów wymaganych do oceny lub nie posiadasz informacji o właściwościach fizykochemicznych, najpierw skontaktuj się z dostawcą. Jeśli twój dostawca nie będzie w stanie ci pomóc, poszukaj tych informacji w bazie danych o substancjach, którą dysponuje Agencja. Informacje o właściwościach substancji wygenerowane lub pozyskane przez rejestrujących są publicznie dostępne na stronie (<http://echa.europa.eu>). Jeżeli nie uda ci się znaleźć potrzebnych informacji, będziesz musiał je wygenerować samodzielnie. Dalsze wskazówki znajdują się w sekcji 7.10.1.

7.9 Charakterystyka ryzyka

Charakterystyka ryzyka polega na porównaniu poziomów narażenia ustalonych w wyniku oceny narażenia z wartościami bezpiecznych poziomów. Do przeprowadzenia charakterystyki ryzyka warto posłużyć się tabelą 17.

Zestaw wartości DNEL/PNEC i poziomy narażenia dla wszystkich zastosowań, grup docelowych i rodzajów narażenia. Podziel wartość poziomu narażenia ustaloną w toku oceny narażenia przez odpowiednie DNEL/PNEC, a otrzymasz iloraz charakterystyki ryzyka. Jeżeli uzyskasz iloraz powyżej 1 oznaczający istnienie ryzyka, to musisz powtórzyć ocenę dla tej drogi narażenia. Możesz powiększyć tabelę, by zamieścić w niej odpowiednie wartości bezpiecznych poziomów, jak pokazano poniżej. Więcej szczegółów znajduje się w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Tabela 18 Charakterystyka ryzyka dla wszystkich dróg narażenia

Wartości dla ludzkiego zdrowia (jedna dla pracowników, druga dla populacji ogólnej)	Wartość DNEL	Poziom narażenia	Iloraz charakterystyki ryzyka
Ostre – dermalne			
Ostre – dróg oddechowych			
Ostre – doustne			
Długotrwałe – dermalne			
Długotrwałe – dróg oddechowych			
Długotrwałe – doustne			

Środowisko	Wartość PNEC	Poziom narażenia	Iloraz charakterystyki ryzyka
Woda słodka, pojedynczy przypadek/krótkoterminowe			
Woda słodka, ustawiczne			
Woda morska			
Osad wody słodkiej			
Osad morski			
Gleba			
Mikroorganizmy w STP			
Wtórne zatrucie (doustnie)			

Jeżeli wszystkie ilorazy charakterystyki ryzyka wynoszą poniżej 1, to oceniane zastosowanie jest bezpieczne, a twój wstępny scenariusz narażenia staje się ostatecznym. W razie braku DNEL/PNEC do porównania z uwagi na skutki nieprogowe, narażenia należy zminimalizować na ile to tylko możliwe. Udokumentuj swoją ocenę w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. Jeżeli iloraz charakterystyki ryzyka dla jednego lub kilku narażeń wynosi powyżej 1, wymagane będzie doprecyzowanie oceny.

7.10 Powtarzanie oceny

Ocenę powtarza się w dwóch przypadkach: kiedy informacje o zagrożeniach wymagają doprecyzowania lub informacje o zastosowaniu — zwłaszcza dot. środków kontroli ryzyka — wymagają zmiany.

7.10.1 Doprecyzowanie informacji o zagrożeniach

Potrzeba doprecyzowania informacji o zagrożeniach może wynikać z:

- braku wartości bezpiecznych poziomów (DNEL/PNEC) wymaganych do charakterystyki ryzyka, lub
- uznania, że lepszy skutek przyniesie doprecyzowanie podanych wartości niż dopracowanie oceny narażenia.

Jeśli nie możesz uzyskać brakujących wartości DNEL/PNEC od swojego dostawcy lub z bazy danych Agencji (sekcja 7.8), przypuszczalnie nie zostały one jeszcze ustalone. Zwróć się do swojego dostawcy, by na forum wymiany informacji o substancjach wystosował on (lub jego dostawca) za pytanie o to, czy są inni uczestnicy forum zainteresowani ustaleniem lub właśnie ustalający te wartości. Jeżeli nie przyniesie to skutku, musisz ustalić owe wartości samodzielnie.

DNEL/PNEC ustala się na podstawie wyników badań potraktowanych czynnikami stosowania. Te czynniki stosowania uwzględniają niepewność bazy danych i ekstrapolacji informacji z badań na zwierzętach na informacje dotyczące ludzi (niepewność wynikająca z różnic międzygatunkowych).

Doprecyzowanie DNELs/PNECs oznacza zmniejszenie marginesu niepewności ustalonego poziomu bezpieczeństwa poprzez zapewnienie lepszych danych. Zwykle prowadzi to do uzyskania wyższych wartości liczbowych.

Kiedy musisz samodzielnie ustalić te wartości, skorzystaj z: [\[\[Link=Wskazówki dotyczące raportu bezpieczeństwa chemicznego#file=csr_en\]\]](#). Zwięzłe wskazówki służą wyjaśnieniu podstawowych zasady, a dokument referencyjny zawiera szczegółowe zalecenia dotyczące ustalania i uściślenia wartości DNEL i PNEC. Aby móc skorzystać z tego poradnika, wymagana jest fachowa wiedza toksykologiczna i ekotoksykologiczna.

Margines niepewności bazy danych ulega zmniejszeniu dzięki gromadzeniu dodatkowych bądź bardziej trafnych informacji o niebezpiecznych właściwościach substancji, m.in.

- dokonując oceny, czy dostępne są dodatkowe lub bardziej adekwatne informacje i wykorzystując je do ustalenia nowych wartości DNEL/PNEC⁵¹. W pierwszym rzędzie należy sprawdzić, czy inni uczestnicy łańcuch dostaw dysponują takimi informacjami. Rejestrujący daną substancję może mieć dostęp do dodatkowych danych (np. za pośrednictwem forum wymiany informacji o substancji). Jeżeli np. w Internecie lub w literaturze znajdziesz informacje pochodzące z badań nad substancją, użyj tych danych do doprecyzowania otrzymanych wartości. Mało prawdopodobne jednak, że natkniesz się na takowe dane, skoro twoi dostawcy mają obowiązek uwzględniania istniejących informacji.
- przeprowadzając badania i generując informacje służące za podstawę do ustalania wartości bezpiecznych poziomów. Musisz zdecydować, jakie rodzaje badań będą potrzebne oraz znaleźć laboratorium, które je zrealizuje. Wskazówki dotyczące wyboru badań potrzebnych w celu zmniejszenia marginesu niepewności bazy danych znajdują się w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Przed przeprowadzeniem badań lub poczynieniem nakładów na generowanie nowych danych należy dokonać wstępnej oceny możliwego stopnia wpływu na wartości progowe poprzez obniżenie czynników bezpieczeństwa, aby stwierdzić, z jakim prawdopodobieństwem uda się wykazać należytą kontrolę ryzyka. Kiedy rozważasz przeprowadzenie badań na zwierzętach kręgowych, to zanim podejmiesz badania, musisz złożyć propozycje przeprowadzenia badań do Europejskiej Agencji Chemikaliów i poczekać na odpowiedź. Do czasu rozpatrzenia propozycji przeprowadzenia badań (walidacji przez Agencję) i ukończenia scenariusza narażenia powinieneś określić i zamieścić w raporcie bezpieczeństwa chemicznego środki kontroli ryzyka wymagane do utrzymania ryzyka pod kontrolą. Pamiętaj, że kiedy wygenerujesz/zbierzesz nowe informacje dotyczące zagrożeń stwarzanych przez substancję, musisz powiadomić o nich swojego dostawcę⁵² (zob. rozdział 10 niniejszego poradnika).

Po doprecyzowaniu wartości należy udokumentować ten etap oceny bezpieczeństwa chemicznego w bezpieczeństwie chemicznego. Nie wymaga się tego w przypadkach kopiowania danych z karty charakterystyki dostawcy. Nowe wartości zamieść w karcie charakterystyki, jeżeli taka jest wymagana.

⁵¹ Zob. poradnik na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego

⁵² Masz obowiązek przekazywania swojemu dostawcy nowych informacji o zagrożeniach, jednakże nie wymaga się od Ciebie bezpośredniego przekazywania żadnych wyników. Upewnij się też, że w przypadku dzielenia się danymi dzieli się również koszty ich uzyskania.

7.11 Udoskonalenie oceny narażenia

Podczas sporządzania scenariusza narażenia i dokonywania oceny poziomów narażenia nierzadko trzeba przyjąć założenia dotyczące warunków stosowania. Możesz uściślić te założenia za pomocą bardziej szczegółowych informacji i/lub rozumowania. Możesz też przeprowadzić pomiary weryfikujące twoje założenia; przykładowo jeśli posłużyłeś się modelowanym stężeniem substancji w wodach ściekowych, możesz przeprowadzić pomiar rzeczywistego stężenia odcieków i użyć jego wyniku w celu udoskonalenia oszacowania narażenia.

Możesz również doprecyzować zawarte w twoim scenariuszu informacje dotyczące środków kontroli ryzyka lub warunków operacyjnych stosowania. Środki kontroli ryzyka można zostrzyć, co oznacza zwiększenie ich wymiernej skuteczności poprzez udoskonalenie istniejących środków lub dołożenie dodatkowych.

Inną metodą doskonalenia oceny narażenia jest wykluczanie określonych zastosowań. Jeżeli przykładowo oceniając nakładanie farby stwierdzisz istnienie ryzyka dla konsumentów, możesz zdecydować o niedostępności farby do użytku konsumentów.

Jeżeli zmodyfikujesz warunki stosowania w swoim scenariuszu, użyj nowych wartości liczbowych w narzędziach oceny narażenia. Ustal odpowiednie nowe poziomy narażenia i użyj ich w charakterystyce ryzyka. Jeżeli zdołasz wykazać kontrolę ryzyka, nowy scenariusz narażenia staje się ostatecznym i — jeżeli wymagane — przekazujesz go twoim nabywcom w dół łańcucha dostaw.

7.12 Dokumentowanie oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika

Aby udokumentować ocenę bezpieczeństwa chemicznego należy postępować zgodnie z odpowiednimi sekcjami załącznika I do REACH.

Zawartość oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika stanowi dokumentację:

5. wdrożenia środków kontroli ryzyka dla twojego zastosowania na podstawie ostatecznych scenariuszy narażenia, jak też przekazania informacji dotyczącej środków kontroli ryzyka nabywcom, jeżeli wymagane (część A);
6. wyników, argumentacji i dokumentów uzupełniających oceny narażenia oraz charakterystyki ryzyka dla wszystkich zastosowań objętych oceną (część B, sekcja 9 (Ocena narażenia) i sekcja 10 (charakterystyka ryzyka) formatu podanego w załączniku I, sekcja 7;
7. odniesień do DNEL/DMEL/PNEC pochodzących od dostawcy i dodatkowych informacji z twojej oceny zagrożeń, jeśli została przeprowadzona.

Nie masz obowiązku przedkładania Agencji raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Jednakże wymaga się od ciebie uaktualniania raportu bezpieczeństwa chemicznego oraz zapewnienia jego dostępności. Ponadto, gdy sporządzisz raport bezpieczeństwa chemicznego, musisz poinformować o tym Agencję – chyba że wielkość zastosowania, którego dotyczy raport, wynosi poniżej 1 tony rocznie (zob. rozdział 6, uwaga c niniejszego poradnika).

7.13 Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla preparatu

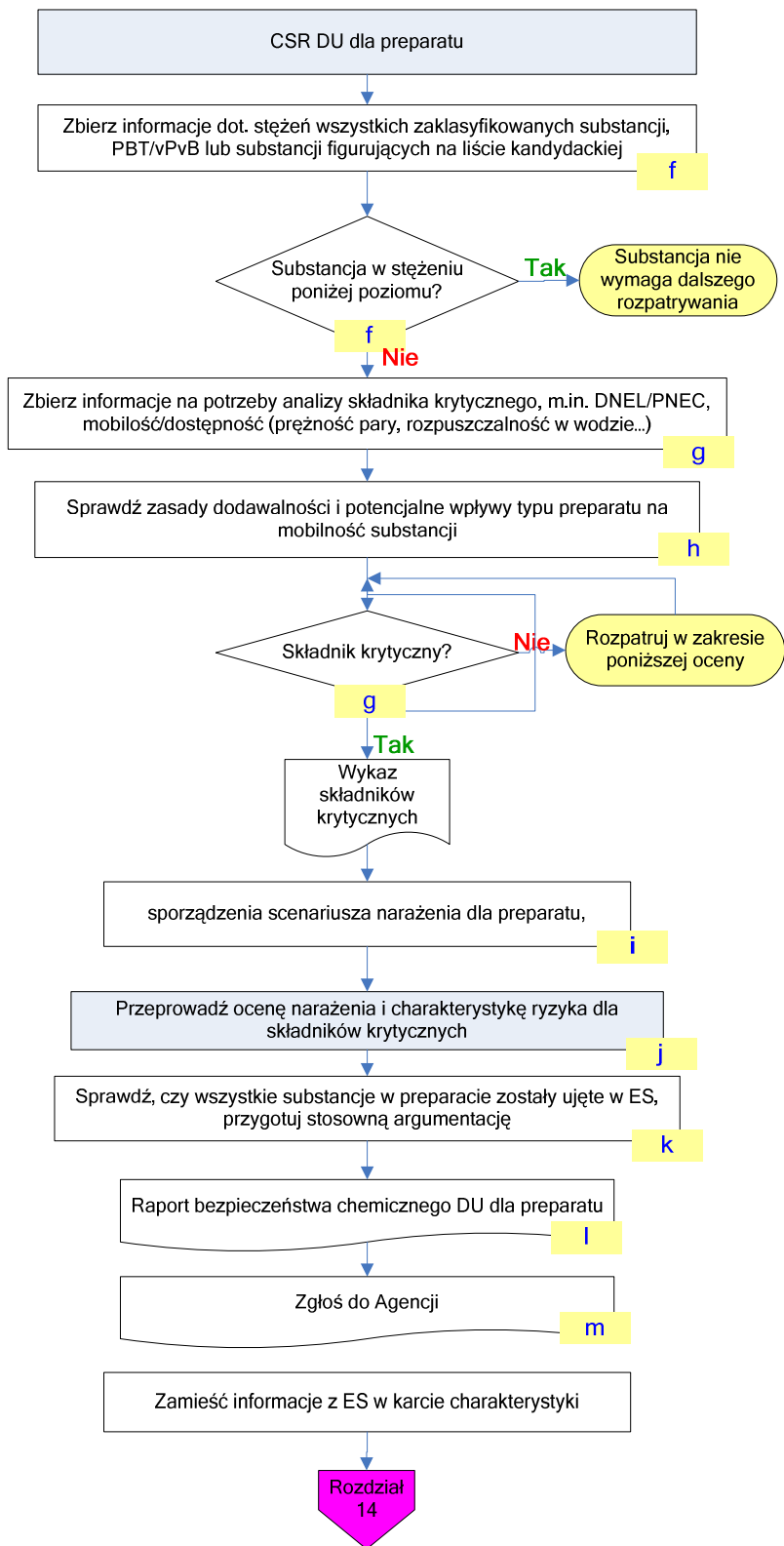
Przygotowując raport bezpieczeństwa chemicznego dla preparatu dalszy użytkownik może sporządzić scenariusze narażenia dla preparatu, zawierające odpowiednie zalecenia w sprawie środków kontroli ryzyka, oraz wypełnić swój prawny obowiązek przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla jednej lub kilku substancji objętych takim wymogiem. Raport bezpieczeństwa chemicznego dla preparatu może wymagać mniej nakładów aniżeli przeprowadzenie kilku osobnych ocen dla różnych substancji. Ponadto można w nim wziąć pod uwagę

specyficzne właściwości samego preparatu. Jak stwierdzono powyżej w pkt 7.1, obowiązek sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dotyczy pojedynczych substancji, dlatego też sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego dla całego preparatu jest fakultatywne.

W praktyce scenariusz narażenia dla preparatu może skupiać się na składnikach krytycznych tego preparatu — z zastrzeżeniem, że da się wykazać, iż ryzyko stwarzane przez pozostałe substancje jest również objęte tym scenariuszem. W celu identyfikacji składników krytycznych preparatu należy uwzględnić również informacje dotyczące substancji, dla których nie otrzymano scenariuszy narażenia lub substancji jeszcze niezarejestrowanych, choć rozpoznanych jako niebezpieczne. Tak samo jak w przypadku klasyfikacji preparatów, stosuje się zasady dodawalności, a efekty matrycowe preparatu można uwzględnić w odniesieniu do mobilności substancji. Ostateczny scenariusz narażenia uzyskany w toku oceny może obejmować całą gamę zawartych w preparacie substancji o różnych właściwościach.

Ocenę ryzyka wynikającego z właściwości fizykochemicznych można - a często wręcz powinno - przeprowadzać na podstawie badań preparatu. Ocenę ryzyka dla zdrowia człowieka i środowiska przeprowadza się na podstawie właściwości pojedynczych substancji, tzn. do charakterystyki ryzyka używa się wartości DNEL i PNEC. Przy ocenie poziomów narażenia należy wziąć pod uwagę fakt, że niejednokrotnie właściwości preparatu oddziałują na mobilność substancji — dzieje się tak m.in. w przypadku gumy lub stopów. Nie da się ustalić wartości DNEL i PNEC dla preparatu.

7.13.1 Sporządzanie raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla preparatu — schemat postępowania



Skróty

DNEL = pochodny poziom niepowodujący zmian
 DU CSR = raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika
 ES = scenariusz narażenia
 SDS = karta charakterystyki

Rycina 7-5 Raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla preparatu**Uwaga f: Zbierz informacje o stężeniach i ilościach**

Sprawdź formułę swojego preparatu i ustal stężenia każdej substancji zaklasyfikowanej jako niebezpieczna, PBT/vPvB lub substancji z listy kandydackiej do objęcia procedurą uzyskiwania zezwoleń, która jest zawarta w preparacie w stężeniu przekraczającym poziomy wymienione w art. 14 ust. 2 REACH. Substancje w stężeniach poniżej tych poziomów nie wymagają dalszej uwagi.

Jeżeli wiesz, że ta sama substancja stanowi składnik kilku preparatów, które stosujesz, musisz zsumować ilości, by sprawdzić, czy wielkość twojego zastosowania przekracza 1 tonę (substancji lub preparatu).

Przygotowując raport bezpieczeństwa chemicznego dla preparatu musisz uwzględnić wszystkie dostępne i istotne informacje. Dlatego weź pod uwagę nie tylko informacje dotyczące substancji, dla których uczestnik stanowiący poprzednie ogniwo łańcucha dostaw sporządził raport bezpieczeństwa chemicznego, lecz także otrzymane karty charakterystyki (albo informacje na podstawie art. 32) dotyczące substancji jeszcze niezarejestrowanych bądź niewymagających oceny bezpieczeństwa lub karty charakterystyki.

Uwaga g: Zbierz informacje potrzebne do określenia składników krytycznych

Składniki krytyczne to substancje warunkujące ryzyko wystąpienia jednego lub więcej szkodliwych skutków przez jedną lub więcej dróg narażenia. W celu ustalenia, czy dana substancja jest składnikiem „krytycznym”, konieczne jest przeprowadzenie porównania potencjału ryzyka substancji, z uwzględnieniem ich potencjału zagrożenia (DNEL/PNEC, mobilności, prężności par, rozpuszczalności w wodzie itp.) oraz stężenia w preparacie. Pomocną wskazówką przy określaniu składników krytycznych są ilorazy charakterystyki ryzyka podane przez twoich dostawców w pozycji 8 scenariusza narażenia substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu. Im niższy iloraz charakterystyki ryzyka, tym mniejsze prawdopodobieństwo uznania substancji za „krytyczną”.

Dalsze wskazówki dotyczące przeprowadzania analizy składnika krytycznego znajdują się z dodatku 4 do niniejszego poradnika oraz w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Sprawdź, czy każda substancja (weź pod uwagę dodawalność) jest składnikiem krytycznym w odniesieniu do każdego rodzaju działania. Ocena bezpieczeństwa chemicznego musi potwierdzać, że warunki opisane w scenariuszu narażenia dla preparatu, który koncentruje się na najbardziej krytycznych składnikach względem każdej grupy docelowej i drogi narażenia, rzeczywiście obejmują inne substancje zawarte w preparacie.

Uwaga h: Oceń parametry związane z preparatem

Podczas oceny bezpieczeństwa chemicznego dla preparatów stosujesz zasady dodawalności tak samo, jak ma to miejsce w przypadku klasyfikacji preparatów. Stąd też podczas ustalania składników krytycznych, a następnie sporządzania scenariusza narażenia opisującego warunki bezpiecznego stosowania, należy pamiętać, że charakter preparatu może wpływać na mobilność substancji w preparacie/z preparatu. Przykładowo zastosowanie substancji w stopie może zmniejszyć jej potencjał narażenia. Należy wziąć to pod uwagę podczas oceny oraz pamiętać, że uwolnienia mogą nastąpić na późniejszych etapach cyklu istnienia, jako uwolnienia długookresowe. Ponadto skrajne warunki stosowania mogą wpływać na stabilność matrycy (np. proces odlewania w przypadku stopów), gdyż dochodzi do zmian mobilności.

Zagrożenia wynikające z właściwości fizykochemicznych preparatu mogą się diametralnie różnić od zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych pojedynczych substancji zawartych w jego składzie. W tym przypadku również należy sięgnąć do zasad klasyfikacji preparatów.

Uwaga i: Sporządź scenariusz narażenia dla preparatu

Sporządź jeden lub więcej niż jeden scenariusz narażenia dla preparatu, który gwarantuje bezpieczne stosowanie wszystkich składników krytycznych zawartych w preparacie. Kiedy preparat ma kilka zastosowań lub narażenia da się kontrolować za pomocą różnych środków kontroli ryzyka, może zaistnieć potrzeba sporządzenia więcej niż jednego scenariusza. Skorzystaj z narzędzi i informacji podanych w sekcji 7.6.2.

Uwaga j: Przeprowadź ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka dla składników krytycznych

Zasadniczo należy oznaczyć poziomy narażenia dla wszystkich dróg narażenia występujących wskutek stosowania preparatu w okresie eksploatacji i usuwania odpadu – jeżeli właściwe i ma zastosowanie. Jeżeli potrafisz wykazać w kategoriach jakościowych, że określone drogi narażenia można pominąć jako nieistotne dla wszystkich substancji w twoim preparacie i na wszystkich etapach cyklu istnienia, kwantyfikacja poziomów narażenia nie będzie konieczna (zob. sekcja 7.7.1).

Jeżeli chodzi o pozostałe drogi narażenia oraz toksykologiczne i ekotoksykologiczne rodzaje działania, to musisz ocenić poziomy narażenia substancji, która jest krytyczna dla danej drogi narażenia, biorąc pod uwagę możliwą dodawalność kilku substancji. Jeżeli nie masz pewności, które składniki preparatu są krytyczne dla danej drogi narażenia, oznacz poziom narażenia i przeprowadź charakterystykę ryzyka wszystkich branych pod uwagę substancji.

Za pomocą charakterystyki ryzyka pojedynczych składników krytycznych scharakteryzuj ryzyko stwarzane przez preparat; porównaj uzyskane poziomy narażenia z wartościami DNEL/PNEC dla pojedynczych substancji. Jeżeli wszystkie ilorazy charakterystyki ryzyka wynoszą poniżej 1, scenariusz narażenia obejmuje składniki krytyczne. Wszystkie mniej krytyczne substancje również mogą być uznane za objęte tym scenariuszem, jeżeli przedstawi się przekonującą argumentację.

Jeżeli charakterystyka ryzyka dotyczy substancji, dla których nie jest możliwe ustalenie wartości DNEL/PNEC, to należy zminimalizować narażenia.

Uwaga k: Sprawdź, czy wszystkie substancje zostały ujęte w scenariuszu narażenia

Upewnij się, że wszystkie składniki preparatu zostały objęte scenariuszem narażenia. Należy mieć pewność, że kontrola składników krytycznych pokrywa się z kontrolą pozostałych substancji w preparacie. Opracuj i udokumentuj przekonującą argumentację wyboru poszczególnych składników jako krytycznych. Wskazówki znajdują się w poradniku na temat sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego, jak również w dodatku 4 do niniejszego poradnika.

Nota l: Przygotuj raport bezpieczeństwa chemicznego

Wyniki oceny należy udokumentować w raporcie bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla preparatu. Należy w nim zamieścić całość oceny, zaznaczając jednak, dla których substancji faktycznie wymagana jest ocena bezpieczeństwa chemicznego. W treści raportu powinny znaleźć się informacje o zagrożeniach dotyczące wszystkich substancji. Należy wskazać źródła tych informacji (np. zamieścić odniesienia do kart charakterystyki dostawców bądź bazy danych Agencji). Ponadto należy gruntownie udokumentować analizę składnika krytycznego, w tym zamieścić argumentację dokonanego wyboru substancji krytycznych. Scenariusz narażenia może obejmować wszystkie substancje w preparacie, natomiast ocena narażenia wymaga udokumentowania dla każdej substancji oddzielnie. Wynik charakterystyki ryzyka powinien wykazywać należytą kontrolę ryzyka na wszystkich drogach narażenia właściwych dla składników krytycznych.

Uwaga m: Przekaż informacje do Agencji

Mimo że przygotowałeś tylko jeden raport bezpieczeństwa chemicznego dla całego preparatu, masz obowiązek powiadomić Agencję o wszystkich substancjach objętych twoim raportem, których za-

stosowanie nie mieści się w scenariuszu narażenia twojego dostawcy. Nie musisz jednak przesyłać do Agencji samego raportu bezpieczeństwa chemicznego.

8 ŻĄDANIE O UZNANIE ZASTOSOWANIA ZA ZIDENTYFIKOWANE ZASTOSOWANIE

REACH przyznaje dalszym użytkownikom prawo do pisemnego przedstawienia swojego zastosowania bezpośredniemu dostawcy substancji lub preparatu w celu objęcia tego zastosowania rejestracją. Jest to szczególnie istotne dla substancji, wraz z którymi dostarczane są scenariusze narażenia. W niniejszym rozdziale omówiono kroki, które podejmuje dalszy użytkownik w celu poinformowania o swoim zastosowaniu.

8.1 Wprowadzenie

Art. 37 ust. przyznaje dalszemu użytkownikowi prawo do poinformowania o swoim zastosowaniu:

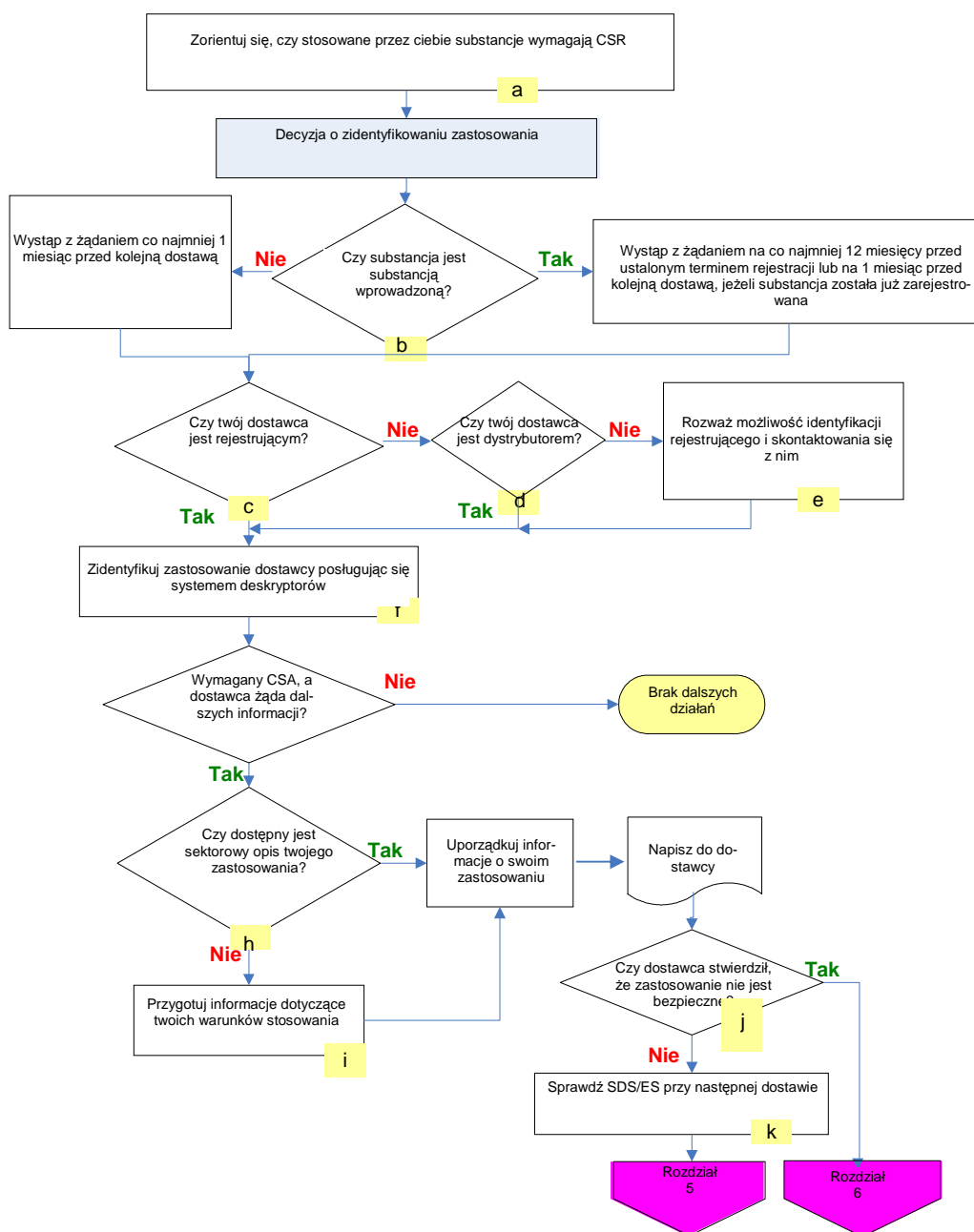
Każdy dalszy użytkownik ma prawo pisemnie (w wersji papierowej lub elektronicznej) poinformować o zastosowaniu substancji — co najmniej w formie krótkiego, ogólnego opisu jej zastosowania — producenta, importera, dalszego użytkownika lub dystrybutora zaopatrującego go w tę substancję w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, 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. (Art. 37 ust.2 REACH)

Dostawca ma do wyboru kilka wariantów reakcji na taką prezentację zastosowania :

1. Dostawca przeprowadza ocenę zastosowania, ujmuje je w ocenie bezpieczeństwa chemicznego i w dokumentacji rejestracyjnej (jeżeli dostawca jest producentem lub importerem) oraz przekazuje nabywcy odpowiedni scenariusz narażenia.
2. Dostawca przeprowadza ocenę zastosowania i stwierdza, że nie jest ono bezpieczne. Dostawca musi powiadomić Agencję oraz nabywcę o uznaniu, że zastosowanie nie jest bezpieczne. Dostawy można kontynuować, jednakże dalszy użytkownik musi zdecydować o podjęciu innego działania (zob. rozdział 6 niniejszego poradnika)
3. Jeżeli dostawca, który został zapoznany z zastosowaniem na piśmie przez dalszego użytkownika, może przekazać żądanie swojemu dostawcy będącego poprzednim ogniwem łańcucha dostaw, aby ten ujął je w sporządzonym przez siebie scenariuszu.
4. Dostawca nie przeprowadza oceny zastosowania (np. uznając, że taka ocena jest niewykonalna lub nieopłacalna) ani nie przekazuje żądania w górę łańcucha dostaw. W takim przypadku musisz zaprzestać tego zastosowania substancji. Aby nie narazić się na groźbę przerwania dostaw warto najpierw skierować nieformalne zapytania o możliwość uznania twoich zastosowań za zastosowania zidentyfikowane przez dostawcę będącego poprzednim ogniwem łańcucha dostaw.

Sposób ubiegania się o uznanie zastosowania za zidentyfikowane zastosowanie zilustrowano na poniższym schemacie.

8.2 Ubieganie się o uznanie zastosowania za zidentyfikowane zastosowanie — schemat postępowania i objaśnienia



Skróty

CSA — ocena bezpieczeństwa chemicznego
 CSR — raport bezpieczeństwa chemicznego
 ES — scenariusz narażenia
 SDS — karta charakterystyki

Rycina 8-1 Schemat postępowania o uznanie zastosowania za zidentyfikowane

Uwaga a — Zorientuj się, czy stosowane przez ciebie substancje wymagają CSR

Zidentyfikowanie swojego dostawcy zastosowania odnosi się przede wszystkim do substancji wymagających raportu bezpieczeństwa chemicznego do celów rejestracji. Powodem tego jest fakt, że

scenariusze narażenia opisujące warunki, które musi spełniać dalszy użytkownik, są przekazywane tylko wraz z takimi substancjami. Dlatego też istotne jest, by rozpoznać substancje wymagające zidentyfikowania twoich zastosowań oraz substancje, dla których nie jest to konieczne. Rozdział 3 niniejszego poradnika zawiera wskazówki dotyczące ustalania priorytetów w komunikacji.

Warto przeświecić kwestię klasyfikacji twoich substancji⁵³, lecz ustalenie wielkości produkcji lub importu może być kłopotliwe. Porozmawiaj ze swoimi dostawcami, by dowiedzieć się więcej o możliwości otrzymania scenariusza narażenia w przyszłości.

Uwaga b — Kiedy wystąpić z żądaniem o uznanie zastosowania za zidentyfikowane

Dostawcy substancji i preparatów muszą ująć zidentyfikowane zastosowania w swoim raporcie bezpieczeństwa chemicznego z zachowaniem następujących harmonogramów:

- dla substancji wprowadzonych dotąd niezarejestrowanych (zob. rozdział 2 niniejszego poradnika): przed upływem terminu rejestracji — pod warunkiem, że dalszy użytkownik wystąpił z żądaniem na co najmniej 12 miesięcy przed tym terminem.

Jak dowiedzieć się, na kiedy przypada ten termin? Do 1 stycznia 2009 r. Agencja opublikuje na swojej stronie internetowej wykaz wstępnie zarejestrowanych substancji. Możesz w nim sprawdzić, czy stosowana przez ciebie substancja w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu została przewidziana do rejestracji. Jako że na liście nie jednak ma informacji identyfikujących podmiot, który dokonał wstępnej rejestracji, warto skontaktować się z dostawcą i zapytać, czy to on dokonał wstępnej rejestracji (lub podmiot będący poprzednim ogniwem łańcucha dostaw) i jaki jest przewidywany termin rejestracji.

- dla substancji zarejestrowanych: przed następną dostawą substancji lub preparatu — pod warunkiem że dalszy użytkownik wystąpił z żądaniem na co najmniej jeden miesiąc przed dostawą (lub w ciągu 1 miesiąca od daty wystąpienia dalszego użytkownika z żądaniem, w zależności od tego, która data będzie późniejsza).

Uwaga c — Twój dostawca jest rejestrującym

Jeżeli twój dostawca jest rejestrującym, musi przeprowadzić ocenę twojego zastosowania w ramach oceny bezpieczeństwa chemicznego. Jeżeli nie może ująć tego zastosowania jako zidentyfikowanego z przyczyn związanych z ochroną zdrowia człowieka lub środowiska, staje się ono tzw. zastosowaniem odradzonym. Twój dostawca może kontynuować dostawy pod twoim adresem, jednakże wymaga się, by niezwłocznie przekazał tobie oraz Agencji uzasadnienie swojej decyzji. W takim przypadku musisz zdecydować, jakie inne działanie podjąć (zob. rozdział 6 niniejszego poradnika).

Uwaga d — Twój dostawca jest dystrybutorem

Jeżeli twój bezpośredni dostawca jest dystrybutorem, powinien przekazać żądanie uczestnikowi lub dystrybutorowi będącemu poprzednim ogniwem łańcucha dostaw.

Uwaga e — Twój dostawca jest dalszym użytkownikiem

Jeżeli twój bezpośredni dostawca również jest dalszym użytkownikiem, może zdecydować o sporządzeniu raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR DU, zob. rozdział 7) dla zidentyfikowanych zastosowań bądź o przekazaniu informacji uczestnikowi będącemu poprzednim ogniwem łańcucha dostaw. Twój dostawca może też odradzić zastosowanie, jeżeli nie potrafi określić warunków bez-

⁵³ Zważ, że z uwagi na przejście na nowy system klasyfikacji oraz na gromadzenie dodatkowych danych zgodnie z REACH przyszła klasyfikacja obejmie więcej różnych substancji, które w związku z tym mogą wymagać oceny bezpieczeństwa chemicznego. Dlatego potraktuj bieżącą klasyfikację tylko orientacyjnie.

piecznego stosowania (zob. też uwaga c). W końcu może postanowić nie ujmować twojego zastosowania w CSR. Powinien wtedy przekazać twoje żądanie w górę łańcucha dostaw, gdyż inaczej nie będzie mógł kontynuować dostaw do ciebie.

Uwaga f — System identyfikacji zastosowań

Przekaż dostawcy krótki, ogólny opis zastosowania, jeśli oczekujesz, by on sam lub jego dostawca sporządził raport bezpieczeństwa chemicznego w celu rejestracji. Ma to służyć zapewnieniu, że otrzymywane scenariusze narażenia będą obejmować twoje zastosowanie. System deskryptorów zastosowań zbudowany z list wyboru znajduje się w: [\[\[Link=Wskazówki dotyczące raportu bezpieczeństwa chemicznego#file=csr_en\]\]](#). Gdy twój dostawca potrzebuje sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego, to może zwrócić się do ciebie o dodatkowe informacje potrzebne do sporządzenia scenariusza narażenia.

Uwaga g — Sektorowy opis zastosowań

Na etapie wprowadzania (zob. rozdział 2 niniejszego poradnika) zrzeczenia przemysłu mogą gromadzić informacje o zastosowaniach oraz schematach zastosowań występujących w ich sektorze oraz sporządzić jeden standardowy opis zastosowania dla właściwy całego sektora. Taki opis można wykorzystać do poparcia żądania o uznanie zastosowania za zidentyfikowane, unikając konieczności ujawniania poufnych informacji handlowych lub gromadzenia szczegółowych danych o twoim zastosowaniu. Warto sprawdzić, czy istnieją takie standardowe opisy obejmujące twoje zastosowania.

Uwaga h — Informacje dotyczące warunków stosowania

Ubiegając się o uznanie zastosowania za zidentyfikowane musisz przedłożyć dostateczne informacje dotyczące twoich warunków operacyjnych oraz środków kontroli ryzyka, które umożliwią twojemu dostawcy sporządzenie scenariusza narażenia ujmującego twoje zastosowanie. Jeżeli dostępny jest sektorowy opis, ułatwi on zestawienie tych informacji. Wykaz wszystkich rodzajów informacji wymaganych do sporządzenia scenariusza narażenia przez dostawcę znajduje się w dodatku 2. Rozdział 9 niniejszego poradnika zawiera wskazówki, gdzie szukać informacji potrzebnych twojemu dostawcy do sporządzenia scenariusza narażenia ujmującego twoje zastosowanie.

Uwaga i — Twój dostawca stwierdza, że twoje zastosowanie nie jest bezpieczne

Po przeprowadzeniu oceny zastosowania zgodnie z art. 14 REACH twój dostawca może dojść do wniosku, że nie może uznać twojego zastosowania za zidentyfikowane, gdyż nie jest ono bezpieczne dla zdrowia człowieka lub środowiska. W takim przypadku musi on bezzwłocznie przedstawić pisemne uzasadnienie swojej decyzji.

Być może dzięki dyskusji z dostawcą uda ci się ustalić, które aspekty twojego zastosowania przesądzą o tym, że w jego opinii nie jest ono bezpieczne? Możliwe, że jego ocena odbyła się w oparciu o niekompletne lub nieprawidłowe dane, np. nie wziął pod uwagę stosowanych środków kontroli ryzyka bądź specyficznych warunków operacyjnych w twoim miejscu produkcji. W takim razie może zdołasz dostarczyć mu dalsze informacje, które skłonią go do zmiany zapatrywań. Jednakże w przypadku gdy dostawca wciąż będzie utrzymywał, że twoje zastosowanie nie jest bezpieczne, powinieneś obrać jeden z alternatywnych wariantów działań, które zostały omówione w rozdziale 6 niniejszego poradnika.

Uwaga j — Sprawdź kartę charakterystyki

Po ujęciu twojego zastosowania jako zidentyfikowanego zastosowania oraz po przeprowadzeniu oceny bezpieczeństwa chemicznego otrzymasz uaktualnioną kartę charakterystyki. Sprawdź, czy załączony do niej scenariusz narażenia obejmuje twoje zastosowanie.

8.3 Otrzymywanie informacji od nabywców informujących o swoim zastosowaniu

Nabywca, któremu dostarczasz substancje w ich postaci własnej lub jako składniki preparatów⁵⁴, może poinformować cię o swoim zastosowaniu, występując z żądaniem uznania go za zastosowanie zidentyfikowane. Takie żądanie możesz otrzymać w kilku sytuacjach. Jeżeli zaopatrywałeś nabywcę w preparat, wraz z którym dostarczyłeś kartę charakterystyki i scenariusz narażenia, takie żądanie może oznaczać, że jego warunki stosowania nie pokrywają się ze scenariuszem narażenia, który mu dostarczyłeś. Sprawdź sytuację, a jeśli tak właśnie jest, to sięgnij do wskazówek na temat wariantów postępowania (zob. sekcja 7.3 niniejszego poradnika).

Każde żądanie, które wpłynęło przed rejestracją bądź po otrzymaniu przez nabywcę informacji w formie karty charakterystyki lub informacji na podstawie art. 32, należy przekazać dostawcy bądź też rozpatrzyć na własnym poziomie, co powinno przynieść skutek w postaci uaktualnienia własnych informacji, tj. karty charakterystyki lub informacji na podstawie art. 32.

⁵⁴ Uprawnienie to nie przysługuje odbiorcom wyrobów

9 GROMADZENIE INFORMACJI DOTYCZĄCYCH ZASTOSOWAŃ

Niniejszy rozdział dotyczy przede wszystkim substancji dostarczanych wraz ze scenariuszami narażenia. Może zaistnieć potrzeba zebrania informacji dotyczących własnych zastosowań substancji oraz zastosowań dalszych odbiorców w związku z niektórymi działaniami na podstawie REACH:

1. *aby poznać je samemu oraz przesłać dostawcom w trakcie przygotowań do REACH (zob. rozdział 3 niniejszego poradnika),*
2. *aby przesłać je dostawcy na poparcie żądania o uznanie zastosowania za zidentyfikowane (zob. rozdział 8 niniejszego poradnika),*
3. *aby sprawdzić, czy postępujesz zgodnie ze scenariuszem narażenia, który otrzymałeś od dostawcy (zob. rozdział 5 niniejszego poradnika), lub*
4. *aby sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (zob. rozdział 7 niniejszego poradnika).*

Niniejszy rozdział zawiera wskazówki dotyczące pozyskiwania potrzebnych informacji na temat własnych zastosowań (sekcja 9.1) oraz zastosowań nabywców (sekcja 9.2).

9.1 Informacje dotyczące własnych zastosowań

Poziom szczegółowości potrzebnych informacji dotyczących własnych zastosowań substancji zależy od charakteru substancji oraz celu, do jakiego ma służyć informacja:

- gdy kontaktujesz się z dostawcą w toku przygotowań do REACH, to jako punkt wyjścia do dalszych czynności wystarczy zwięzły ogólny opis twojego zastosowania (zob. poradnik na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego).
- więcej szczegółowych danych będzie potrzebne do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego i sporządzenia scenariuszy narażenia (zob. rozdziały 5 i 7 niniejszego poradnika). W dodatku I do niniejszego poradnika znajduje się opis informacji potrzebnych do sporządzenia scenariusza narażenia. Tabela 19 na końcu tego rozdziału zawiera zestawienie możliwych wewnętrznych i zewnętrznych źródeł informacji przedsiębiorstwa. Zastosowano w niej takie same pozycje, jak w formacie scenariusza narażenia przedstawionym w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.
- niektórzy dostawcy mogą używać kwestionariuszy informacji o zastosowaniach. Źródła informacji w celu wypełnienia tych kwestionariuszy będą podobne do źródeł wskazanych w tabeli 19.

Podczas gromadzenia informacji o własnych zastosowaniach możesz wprowadzić gradację poziomów szczegółowości zależnie od potrzeb. Gromadzenie informacji może przebiegać etapowo:

1. Określ, jakich narzędzi oceny narażenia (np. ECETOC TRA i EUSES) można użyć odnośnie do twojego zastosowania i jakie informacje wsadowe będą potrzebne. Wskazówki dotyczące tych narzędzi oraz informacji wymaganych do pracy z nimi znajdują się w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.
2. Zbierz gotowe informacje dostępne w twojej organizacji, m.in. opisy procesów, oceny ryzyka w miejscu pracy, pozwolenia środowiskowe, dane z pomiarów emisji, narażenia lub informacje dotyczące twoich produktów. W dodatku 8 do niniejszego poradnika znajduje się zestawienie aktów prawnych UE, w których mogą znajdować się informacje mające znaczenie dla REACH.
3. Jeżeli informacje te nie wystarczą, może uda się wypełnić luki konsultując się ze specjalistami technicznymi, pracownikami działu sprzedaży lub innymi osobami w twojej organiza-

cji. Realizacja tego zadania będzie przebiegać sprawniej, jeśli powołasz grupę roboczą ds. REACH (zob. rozdział 3 niniejszego poradnika)

4. Jeżeli luki pozostaną, to warto sięgnąć do źródeł zewnętrznych. Zrzeszenia przemysłu lub organy regulacyjne mogą dysponować standardowymi opisami procesów. Być może dostępne są BREF⁵⁵ charakteryzujące poszczególne procesy lub scenariusze emisji⁵⁶. Uwagi techniczne do poradnika opracowanego na podstawie dyrektywy w sprawie produktów biobójczych (<http://ecb.jrc.it/biocides>) mogą okazać się przydatne w odniesieniu do substancji stosowanych w produktach biobójczych oraz do podobnych rodzajów zastosowań lub procesów.

9.2 Informacje dotyczące zastosowań nabywców

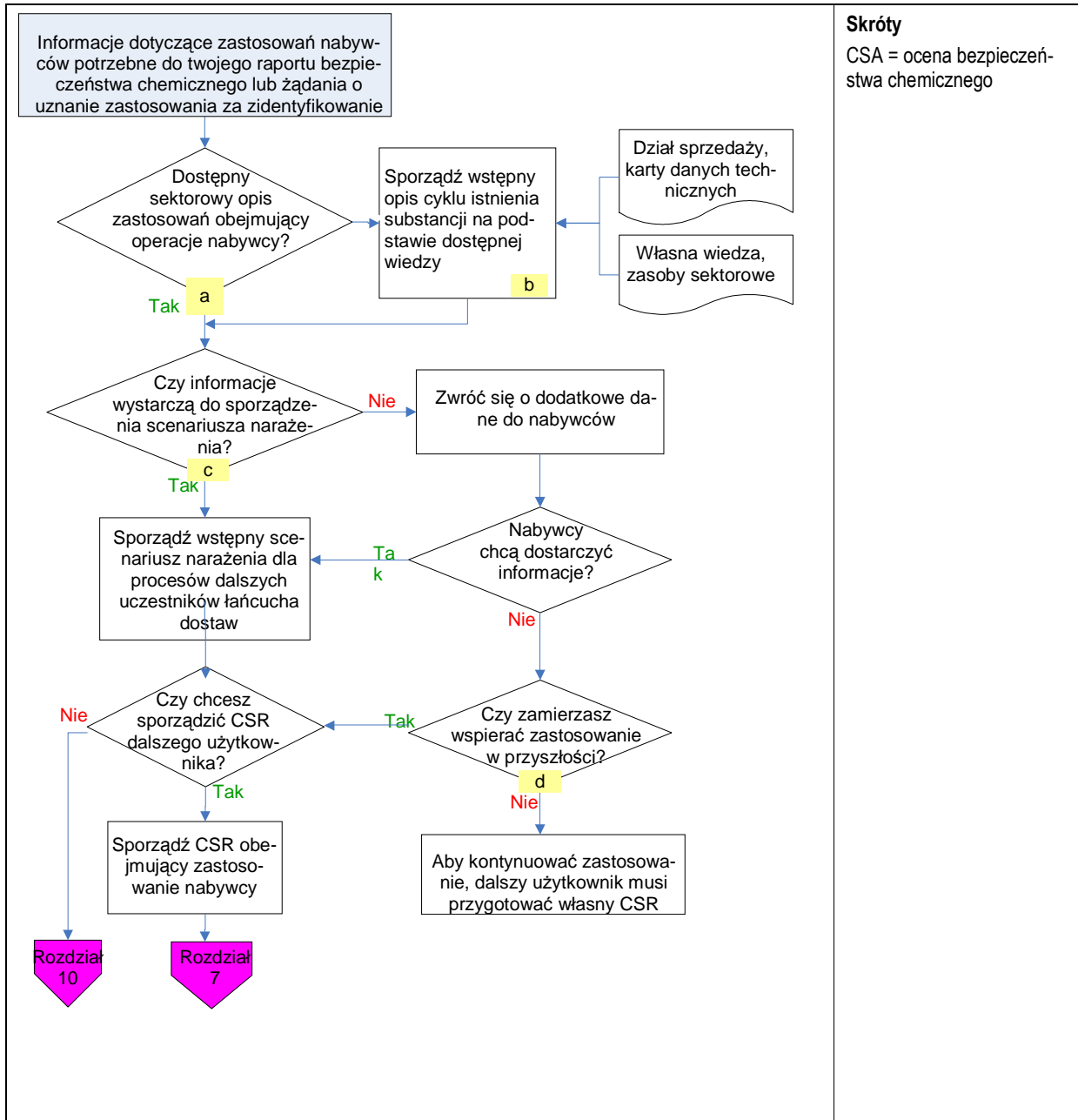
REACH nakłada wymóg, by ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmowała zidentyfikowane zastosowania na wszystkich etapach cyklu istnienia, od produkcji po usuwanie odpadów (zob. dodatek 1 do niniejszego poradnika). Mimo że możesz otrzymać scenariusze narażenia ujmujące zastosowania dalszych uczestników łańcucha dostaw, nie masz obowiązku sprawdzania, czy zastosowania twoich nabywców zostały ujęte w twoim scenariuszu narażenia, nawet jeśli jesteś formulatorem.

Niejednokrotnie zebranie informacji od nabywców jest niezbędne lub wskazane, aby móc udzielić dostawcy koniecznych informacji o zastosowaniach, kiedy występujesz o uznanie zastosowań twoich nabywców na zidentyfikowane. Dotyczy to zwłaszcza formulatorów, którzy mają przekazać swoim nabywcom informacje dotyczące bezpieczeństwa i potrzebują skonsolidować otrzymane informacje (zob. rozdział 14 niniejszego poradnika) bądź mają ocenić zastosowania nieujęte w ocenie dostawców (zob. rozdział 7 niniejszego poradnika). Poniższy schemat zawiera objaśnienia dotyczące sposobu postępowania.

⁵⁵Dokumenty referencyjne — tzw. najlepsze dostępne techniki (BAT) zostały opracowane w celu demonstracji najlepszych dostępnych technik dla każdego sektora objętego dyrektywą IPPC (<http://www.jrc.es/pub/english.cgi/0/733169>)

⁵⁶ 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.

9.3 Pozyskiwanie informacji dotyczących zastosowań — schemat postępowania i objaśnienia



Skróty
 CSA = ocena bezpieczeństwa chemicznego

Rycina 9-1 Schemat pozyskiwania informacji dotyczących zastosowań

Uwaga a — Opisy warunków operacyjnych dalszego użytkownika

Możesz nie dysponować pełnymi informacjami na temat warunków operacyjnych, w jakich twoi nabywcy stosują substancję w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu. Najlepszymi ich źródłami takich informacji — o ile dostępne — są opisy typowych warunków stosowania i standardowych środków kontroli ryzyka dla różnych procesów sporządzane przez zrzeszenia przemysłu dalszych użytkowników. Skontaktuj się ze swoimi najważniejszymi dostawcami lub ich zrzeszeniami przemysłu (bezpośrednio lub za pośrednictwem własnego zrzeszenia), by dowiedzieć się, czy w ogóle powstały takie standardowe opisy.

Uwaga b — Wstępny opis cyklu istnienia

Wymień etapy cyklu istnienia ⁵⁷ substancji i wypisz posiadane wiadomości o procesach i działaniach, którym poddawana jest substancja na każdym etapie cyklu istnienia. Może zaistnieć potrzeba skontaktowania się z nabywcami, aby ustalić, co dzieje się z substancją na kolejnych etapach po ich zastosowaniach.

Uwaga c — Czy informacje są wystarczające?

Jeżeli samodzielnie przeprowadzasz ocenę zastosowania, będziesz potrafił ocenić, czy informacje są wystarczające, czy nie. W innych przypadkach gromadzenie informacji i dyskusje na temat dostatecznego poziomu szczegółowości będą przebiegać przy współdziałaniu twoich dostawców.

W celu sprawdzenia, czy informacje są wystarczające należy dokonać porównania z wymaganiami wejściowymi modeli oceny narażenia, wykazem standardowych informacji do tworzenia scenariusza narażenia, twoimi własnymi potrzebami z zakresu oceny lub potrzebami dostawców.

Może być wymagana rozmowa z najważniejszymi nabywcami w celu weryfikacji założeń lub pozyskania dalszych informacji. Jako że scenariusz narażenia stanowi również narzędzie warunkujące sposoby stosowania substancji przez dalszych uczestników łańcucha dostaw, możesz zalecić swoim nabywcom zmiany bieżących sposobów postępowania z substancją w celu dalszego zmniejszenia ryzyka.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego (lub identyfikacja zastosowania) może obejmować nie tylko zastosowania twoich bezpośrednich nabywców, lecz także zastosowania dalszych uczestników łańcucha dostaw oraz powiązane etapy cyklu istnienia, takie jak okres eksploatacji wyrobu czy usuwanie odpadu. W takim przypadku zaangażuj swoich nabywców w proces gromadzenia informacji o zastosowaniach dalszych uczestników łańcucha dostaw.

Uwaga d — Wspieranie zastosowania w przyszłości

Kwestia ta dotyczy wyłącznie dalszych użytkowników (np. formulatorów) zbywających swoje produkty innym dalszym użytkownikom.

Twój nabywca może odmówić podania informacji dotyczących jego procesu, np. z uwagi na ochronę poufności informacji handlowych. W takim przypadku twój scenariusz narażenia może nie obejmować jego zastosowania. Wtedy nabywca ten musi samodzielnie przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego lub obrać inny wariant działania (zob. rozdział 6 niniejszego poradnika). Jeżeli zamierzasz ująć jego zastosowanie, być może zdołasz skorzystać w tym celu z innych infor-

⁵⁷ „Cykl istnienia” oznacza różne rodzaje zastosowań substancji. Zależnie od rodzaju substancji mogą to być: produkcja, przygotowanie preparatu, zastosowanie w preparacie, włączenie w skład wyrobu, stosowanie wyrobu i osuwanie odpadu.

macji lub sporządzisz bardziej ogólny scenariusz narażenia — o ile to możliwe. Więcej szczegółów na temat tej procedury znajduje się w rozdziale 7 niniejszego poradnika.

Na dostawcy ciąży obowiązek przekazywania swojemu nabywcy wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania. Przysługuje mu również prawo do nieujęcia danego zastosowania w swoim scenariuszu narażenia, ilekroć stwierdzi, że nie jest bezpieczne (zob. sekcja 8.1 niniejszego poradnika).

Tabela 19 Źródła informacji o twoich zastosowaniach substancji na potrzeby kwestionariusza dostawcy

Rodzaj informacji	Objaśnienie	Źródła wewnętrzne	Źródła zewnętrzne
1. Zwięzły tytuł scenariusza narażenia	Zamieść odniesienia do sektora przemysłu, funkcji preparatu, procesów technologicznych i rodzaju wyrobu, jeżeli stosowne	Jeżeli potrzeba, przedyskutuj z personelem technicznym	System deskryptorów do zwięzłego ogólnego opisu zastosowań zawarty w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego
1a. Etap cyklu istnienia (nie jest to wprost pozycja formatu scenariusza narażenia)	Może zawierać wzmiankę o tym, które etapy cyklu istnienia zostały objęte scenariuszem narażenia (np. zastosowanie produktu)	Jeżeli potrzeba, przedyskutuj z personelem technicznym	Wykres i objaśnienia zawarte w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego
2. Opis działań/procesów objętych scenariuszem narażenia	Wskazuje różne objęte etapy np. rozcieńczenie dostarczonego produktu, rozpylenie produktu na czyszczoną powierzchnię, starcie produktu z powierzchni, czyszczenie urządzeń.	Jeżeli potrzeba, przedyskutuj z personelem technicznym	Deskryptor procesu z systemu deskryptorów zastosowań, BREF, dokumenty scenariuszy emisji, informacje sektorowe
Warunki operacyjne			
3. Czas trwania i częstotliwość stosowania, dla których scenariusz narażenia gwarantuje kontrolę ryzyka	Jak często i przez jaki czas stosujesz substancję? Ilu pracowników/konsumentów jest narażonych na substancję/preparat? Częstotliwość i czas trwania narażenia środowiska	Opisy z ocen ryzyka dla zdrowia pracowników, dyskusje z personelem technicznym i działu sprzedaży Informacje z pozwoleń środowiskowych, dokumentacja techniczna Informacje o produkcie	Wartości standardowe mogą być zawarte w sektorowych rodzajowych scenariuszach narażenia lub opisach zastosowań
4.1 Stan fizyczny dostarczonej substancji lub preparatu	Czy jest gaz, ciecz, proszek, granulaty, ciało stałe (lite)? Czy zawarte w wyrobach (na ich powierzchni?) Czy stan fizyczny ulega zmianie w trakcie stosowania?	Jeżeli potrzeba, przedyskutuj z personelem technicznym	-
4.2 Stężenie substancji w preparacie lub wyrobie	Maksymalne stężenie w preparacie lub wyrobie, dla którego warunki stosowania zapewniają należyłą kontrolę ryzyka	Jeżeli wytwarzasz preparaty lub wyroby zawierające substancję, może to być część specyfikacji twojego produktu Poczyń założenia lub ustal wartości na podstawie twojej oceny	Łańcuch dostaw
4.2 Ilość na jednokrotne użycie lub na działanie[...]	Ilość substancji stosowana za jednym razem lub rocznie	Opisy z ocen ryzyka dla zdrowia pracowników, personel techniczny In-	Możliwe, że zrzeszenie przemysłu ustaliło wartości standardowe

GROMADZENIE INFORMACJI NA TEMAT ZASTOSOWAŃ

Rodzaj informacji	Objaśnienie	Źródła wewnętrzne	Źródła zewnętrzne
		formacje o produktach przeznaczonych do użytku konsumentów, jeżeli właściwe	
5. Inne warunki operacyjne określające narażenie	Inne czynniki wpływające na zakres narażenia na substancję, np. temperatura, pojemność środowiska przyjmującego (przepływ wody; rozmiar pomieszczenia, wydajność wentylacji); czynniki emisji lub uwalniania do odpowiednich elementów (np. jaka ilość substancji trafia do wód ściekowych, jaką ilość wchłaniają pracownicy przez drogi oddechowe)	Pozwolenia środowiskowe, dyskusje z personelem technicznym, raporty dotyczące środowiska lub oceny wg norm jakości środowiska Opisy z ocen ryzyka dla zdrowia pracowników, personel techniczny (np. objętość powietrza można obliczyć na podstawie wymiarów pomieszczenia)	BREF, dokumenty zawierające scenariusze emisji. Informacje o przepływie wody dot. absorpcji zrzutów można uzyskać od właściwych organów wydających zgody na usuwanie odpadów
Środki kontroli ryzyka			
6. Środki kontroli ryzyka właściwe dla warunków w miejscu pracy, środowiska i zastosowań konsumenckich	<u>Środki techniczne</u> w tym środki dotyczące procesu (procesy otwarte/zamknięte, procesy zautomatyzowane itp.), wentylacja i systemy przetwarzania odpadów. <u>Środki organizacyjne</u> np. ograniczenia czasu trwania operacji/działań. <u>Środki ochrony indywidualnej</u> , np. maski p. gazowe/p. pyłowe, okulary/rękawice, odzież ochronna. <u>Środki związane z konsumentem</u> dodane do produktu, służące zmniejszeniu narażenia lub zapobieganiu narażeniu np. forma opakowania, warstwa zapobiegająca przenikaniu	Opisy z ocen ryzyka dla zdrowia pracowników, porady personelu technicznego Pozwolenia środowiskowe, dyskusje z personelem technicznym, raporty dotyczące środowiska lub oceny wg norm jakości środowiska Dyskusje z personelem technicznym, literatura handlowa, opisy produktu	Karty charakterystyki własne lub otrzymane od dostawców, materiały pomocy technicznej BREF, dokumenty zawierające scenariusze emisji Informacje o skuteczności środków można uzyskać od dostawców wyposażenia Wskazówki dotyczące środków kontroli ryzyka znajdują się w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego Informacje o skuteczności środków zewnętrznych (np. wydajności oczyszczalni ścieków) można uzyskać od dostawców, operatorów komunalnych oczyszczalni ścieków lub z baz danych właściwych organów Zrzeszenia przemysłu również mogą dysponować rzetelną wiedzą na temat środków kontroli ryzyka
7. Środki związane z odpadami	Twoje postępowanie z substancją zawartą w materiale przeznaczonym do usunięcia jako odpad oraz obchodzenie się z substancjami w odpadach (w tym operacje odzysku) przez upoważnione przedsiębiorstwa na mocy przepisów w sprawie odpadów	Pozwolenia środowiskowe, dyskusje z personelem technicznym, raporty dotyczące środowiska lub oceny wg norm jakości środowiska	BREF, dokumenty zawierające scenariusze emisji. Informacje o skuteczności środków znajdujących się poza twoją kontrolą można uzyskać od przedsiębiorstw zajmujących się usuwaniem odpadów lub z baz danych właściwych organów
Odniesienia do prognozy narażenia i wskazówki dotyczące skalowania			

Rodzaj informacji	Objaśnienie	Źródła wewnętrzne	Źródła zewnętrzne
8. Prognoza narażenia wynikającego z warunków opisanych powyżej	Zwykle są to wyniki oceny narażenia, lecz mogą to również być wyniki pomiarów	Pomiary w miejscach pracy lub punktach zrzu- tu do środowiska	Scenariusze narażenia otrzy- mane od dostawców
Wskazówki dotyczą- ce sprawdzania zgodności za pomocą skalowania	Dalsi użytkownicy mogą wdrożyć co najmniej warunki stosowania opisane w scenariuszu narażenia. Mogą to wykazać za pomocą narzędzi oceny zalecanych przez dostawcę, jak też wykazać zgod- ność parametrów, które można poddać skalowaniu.		Scenariusz narażenia

10 PRZEKAZYWANIE DOSTAWCOM NOWYCH INFORMACJI NA TEMAT ZAGROŻEŃ

Rozdział ten zawiera wskazówki dotyczące wypełniania nałożonych na dalszych użytkowników obowiązków na mocy REACH:

- *przekazywania nowych informacji dotyczących niebezpiecznych właściwości substancji dostawcom stanowiącym poprzednie ogniwo łańcucha dostaw;*
- *powiadamiania Agencji, jeżeli dalszy użytkownik zaklasyfikował substancję odmiennie niż dostawca.*

10.1 Wprowadzenie

Art. 34 i art. 38 nakładają wymogi przekazywania określonych informacji dotyczących niebezpiecznych właściwości stosowanych substancji.

Artykuł 34 lit. a)

Każdy uczestnik łańcucha dostaw substancji lub preparatu przekazuje uczestnikowi lub dystrybutorowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw następujące informacje:

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

Artykuł 38 ust. 4

Jeżeli dalszy użytkownik zaklasyfikował substancję odmiennie, niż zrobił to jego dostawca, zawiadamia o tym Agencję.

Nowe informacje oznaczają informacje nieprzekazane przez dostawcę wraz z dostawą substancji lub preparatów, które stosujesz oraz niedostępne w publicznych bazach danych lub w piśmiennictwie. Możliwe, że przy dostawie substancji lub preparatów niezaklasyfikowanych nie otrzymasz żadnych informacji od dostawcy. W takich przypadkach wymóg przekazywania dostawcom nowych informacji również obowiązuje. Jako przykłady nowych informacji można wskazać uwagi na temat ostrych skutków dla zdrowia ludzi w miejscu pracy lub informacje pochodzące z przeprowadzonych przez ciebie badań substancji lub preparatów.

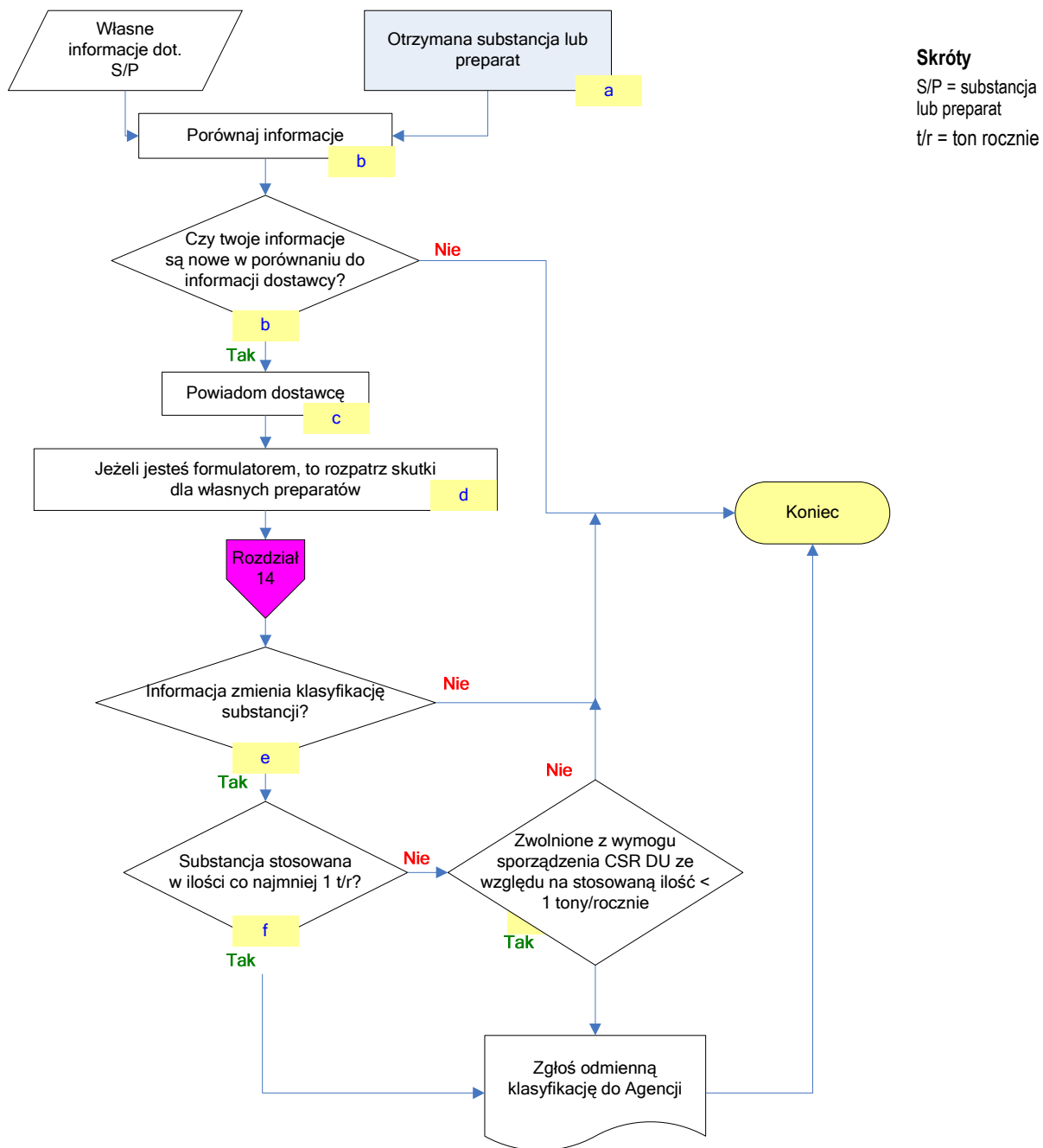
Każdy uczestnik łańcucha dostaw, w tym dystrybutor, który otrzyma takie informacje od swoich nabywców, powinien je przekazać następnemu uczestnikowi łańcucha dostaw.

Jeżeli zaklasyfikujesz substancję odmiennie niż twój dostawca, powiadom o tym Agencję. Kiedy przyczyną różnic w klasyfikacji jest inny odczyt istniejących danych, wystarczy powiadomić Agencję. Jeśli jednak podczas klasyfikacji posłużyłeś się nowymi danymi, których nie uwzględnił twój dostawca, poinformuj o tym również dostawcę. Powiadamianie Agencji odbywa się za pośrednictwem systemu REACH-IT.

Wymóg powiadamiania o różnicach w klasyfikacji dotyczy tylko substancji w ich postaci własnej lub jako składnik preparatu stosowanych przez dalszego użytkownika w ilości co najmniej 1 tony rocznie (art. 38 ust. 5 REACH). Jeżeli skorzystałeś ze zwolnienia z obowiązku sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika na podstawie stosowania mniej niż 1 tony rocznie substancji lub preparatu (zob. rozdział 6 lub 7 niniejszego poradnika)⁵⁸, musisz złożyć zawiadomienie, mimo że stosujesz mniej niż 1 tonę rocznie substancji.

⁵⁸ [...]Dalszy użytkownik nie musi sporządzać takiego raportu bezpieczeństwa chemicznego w każdym z następujących przypadków: [...]c) gdy dalszy użytkownik stosuje substancję lub preparat w całkowitej ilości mniejszej niż 1 tona rocznie; (art. 37 ust. 4).

10.2 Przekazywanie nowych informacji dotyczących zagrożeń — schemat postępowania i objaśnienia



Rycina 10-1 Nowe informacje dotyczące zagrożeń — schemat postępowania

Uwaga a — Otrzymana substancja lub preparat

Wraz z dostawą substancji lub preparatu możesz otrzymać od dostawcy informacje w formie karty charakterystyki lub informacji na podstawie art. 32 REACH. Nieotrzymanie żadnych informacji oznacza, że dostawca uznał substancję lub preparat za niestwarzające zagrożeń.

Uwaga b — Porównaj własne informacje dotyczące zagrożeń z informacjami od dostawcy

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

- informacji tej nie otrzymałeś od dostawcy
- informacja dotyczy substancji lub preparatu, w które zaopatrujesz się u dostawcy;
- informacja jest należycie poparta dowodami;
- informacja może wpłynąć na kontrolę ryzyka związanego z substancją.

Jeżeli posiadasz wskazówkę, że substancja lub preparat, z którymi nie napłynęły żadne informacje od dostawcy (brak karty charakterystyki, brak informacji na podstawie art. 32) jest niebezpieczna, wskazówkę tę można uznać za nową informację, która należy przekazać dostawcy.

Jeżeli dysponujesz informacją odmienną od informacji zawartych w otrzymanej karcie charakterystyki, lecz potwierdzającą ustalenia dostawcy dotyczące zagrożenia, nie uznaje się jej za nową informację — z zastrzeżeniem, że nie wpływa ona na kontrolę ryzyka związanego z substancją.

W Tabeli 20 wymienione zostały pozycje karty charakterystyki mające znaczenie dla stwierdzenia istnienia nowej informacji do przekazania w górę łańcucha dostaw.

Tabela 20 Przekazywanie informacji dotyczących substancji i preparatów niebezpiecznych

Informacja zawarta w pozycji karty charakterystyki	Substancja/preparat	<input type="checkbox"/> Nowa informacja oraz wymogi/warunki przekazywania w górę łańcucha dostaw
2: Identyfikacja zagrożeń		<u>Substancje</u> : nowa informacja pochodząca z badań – przekazanie obligatoryjne.
		<u>Preparaty</u> : informacja pochodząca z badań zakupionego preparatu różni się od informacji zamieszczonych w karcie charakterystyki dostawcy – przekazanie obligatoryjne
3: Skład	Nie dotyczy substancji	Nowa informacja pochodząca z badań substancji – przekazanie obligatoryjne.
8: Wartości graniczne narażenia lub dopuszczalne stężenie w materiale biologicznym		Odmienne wartości graniczne niż określone na podstawie przepisów prawa krajowego lub wspólnotowego i/lub oceny narażenia w miejscu pracy.
8: Pochodne poziomy niepowodujące zmian (DNEL) i przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)	DNEL i PNEC wskazane w SDS preparatu mogą dotyczyć różnych substancji.	Przeprowadzasz badania np. w ramach raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika w celu doprecyzowania wartości DNEL/PNEC – przekazanie obligatoryjne.
		Nie przeprowadzasz badań, ale dokonujesz odmiennych ustaleń tych wartości, np. ponieważ wykorzystałeś inne dane lub inaczej je odczytałeś – przekazanie fakultatywne.
9: Właściwości fizykochemiczne		Nowe informacje z badań należy przekazać dostawcy, jeżeli dotyczą substancji lub preparatów, w które się u niego zaopatru-

Informacja zawarta w pozycji karty charakterystyki	Substancja/preparat	<input type="checkbox"/> Nowa informacja oraz wymogi/warunki przekazywania w górę łańcucha dostaw
10: Stabilność i reaktywność		Ieś.
11: Informacje toksykologiczne		
12: Informacje ekotoksikologiczne		
16: Zwroty R		Twój dostawca dokonał odmiennej klasyfikacji albo w karcie charakterystyki występuje błąd

Uwaga c — Kogo, w jaki sposób i kiedy informować?

Każdy uczestnik łańcucha dostaw będący w posiadaniu takich informacji 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 preparatów, a potem rezultaty. Nie musisz przedkładać raportu z badań; jeżeli twój dostawca jest zainteresowany pełnym raportem z badań, niewykluczone, że zechcesz negocjować warunki przekazania takich informacji.

Nie istnieją ściśle terminy przekazywania informacji o zagrożeniach w górę łańcucha dostaw. Dokonujesz tego niezwłocznie po stwierdzeniu, że posiadane przez ciebie informacje są nowe w porównaniu do informacji otrzymanych od dostawcy.

Uwaga d — Skutki posiadania nowych informacji dotyczących zagrożeń

Nowe informacje dotyczące zagrożeń mogą wpływać na kształt zaleceń w sprawie środków kontroli ryzyka. W przypadku gdy przekazujesz w górę łańcucha dostaw informacje dotyczące zagrożeń, z których wynika, że substancja lub preparat jest mniej niebezpieczna niż podano, sięgnij do rozdziału 11 niniejszego poradnika.

Jeżeli jesteś formulatorem, to oceń czy nowe informacje dają podstawy do przekazania nabywcom preparatu nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa (zob. też rozdział 14 niniejszego poradnika).

Uwaga e — Powiadamianie o klasyfikacji i oznakowaniu

Jeżeli posiadasz nowe informacje, które wpływają na klasyfikację i oznakowanie na tyle, że klasyfikujesz substancję odmiennie niż twój dostawca (klasyfikacja wskazana w pozycji 2 lub 3 karty charakterystyki), to musisz zawiadomić o tym Agencję. Format powiadomienia udostępni Agencja.

Uwagi f i g — Stosowanie ilości poniżej 1 tony rocznie

Nie wymaga się powiadomienia Agencji, jeżeli używane przez ciebie ilości substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu do tego konkretnego zastosowania wynoszą mniej niż 1 tonę rocznie. Jeżeli jednak korzystasz ze zwolnienia z obowiązku sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika na podstawie stosowania mniej niż 1 tony rocznie substancji lub preparatu (pod uwagę bierze się sumę całkowitych stosowanych ilości substancji, w tym używanych do innych zastosowań i/lub nabytych od innych dostawców), musisz powiadomić Agencję.

11 INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWNOŚCI KONTROLI RYZYKA

Niniejszy rozdział zawiera wskazówki dotyczące ciążącego na dalszych użytkownikach wymogu przekazywania w górę łańcucha dostaw informacji, które mogą podważać stosowność środków kontroli ryzyka określonych w karcie charakterystyki. Główne wątki to:

- *Obowiązki nałożone przepisami REACH (sekcja 11.1)*
- *Kiedy środki kontroli ryzyka można uznać za nieodpowiednie (sekcja 11.2)*
- *Jakie informacje należy przekazywać (sekcja 11.3);*
- *Jak postępować, by wypełnić nałożone obowiązki (sekcja 11.4).*

11.1 Wprowadzenie

Art. 34 REACH

Każdy uczestnik łańcucha dostaw substancji lub preparatu 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 kontroli ryzyka określone w dostarczonej ci karcie charakterystyki i scenariuszu narażenia, które masz obowiązek wdrożyć, są wystarczające do kontrolowania ryzyka. Sprzyja też unikaniu zalecania środków, których wdrożenie jest technicznie niewykonalne. Przekazywanie dostawcy wszelkich informacji podważających stosowność środków kontroli ryzyka służy poprawie jakości kart charakterystyki.

Przekazywanie informacji na podstawie tych przepisów nie wiąże się z powiadamianiem Agencji. Wymagania te odnoszą się do głównego arkusza karty charakterystyki, jak również do scenariusza narażenia.

11.2 Kiedy środki kontroli ryzyka można uznać za nieodpowiednie

11.2.1 Środki kontroli ryzyka określone w scenariuszu narażenia

Sprawdzanie zgodności ze scenariuszem narażenia obejmuje ocenę środków kontroli ryzyka (zob. [rozdział 5](#) niniejszego poradnika), dlatego informacja o tym, że zalecane środki kontroli ryzyka są nieodpowiednie może wywodzić się z ustaleń poczynionych w toku sprawdzania zgodności. Nieodpowiedni dobór środków kontroli ryzyka obejmuje zarówno aspekty ilościowe, jak i jakościowe. Informacjami do przekazania mogą być dokumentacja procedury sprawdzania zgodności, wyniki pomiarów lub inne rodzaje informacji potwierdzających wnioski, że środki są nieodpowiednie.

11.2.2 Środki kontroli ryzyka określone w pozycji 8 karty charakterystyki

Informacje o środkach kontroli ryzyka podane w pozycji 8 karty charakterystyki odnoszą się do środków dotyczących wszystkich zidentyfikowanych zastosowań. Ich opis jest sformułowany bardziej ogólnie i większości przypadków nie da się przypisać konkretnych środków do określonych warunków stosowania. Dlatego możliwość reagowania ogranicza się do środków kontroli ryzyka uznanych na podstawie oceny jakościowej za ewidentnie nieodpowiednie. W niniejszej sekcji wskazano kilka przykładowych sytuacji, w których możesz uznać środki kontroli ryzyka zalecane w pozycji 8 za nieodpowiednie:

- zalecane środki są nieskuteczne dla substancji danego rodzaju; przykładowo, twój dostawca zaleca spalarnię gazów odpadowych do preparatów zawierających metale. Spalanie zniszczy związki organiczne, natomiast metale będą uwalniane bez zmian;
- zalecane środki są nadmierne; przykładowo. jeżeli substancja w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu jest zwykle stosowana w procesach zamkniętych, a zaleca się używanie rękawic przez cały czas trwania procesu, to środek ten jest wyraźnie nieodpowiedni;
- zalecane środki odnoszą się do dróg narażenia, które nie występują: jako przykład można wskazać figurujące w karcie charakterystyki zalecenie oczyszczania odcieków, mimo że w procesie nie powstają żadne ścieki. Innym przykładem jest zalecenie noszenia masek przeciwpyłowych mimo że substancja lub preparat jest dostarczana w stanie ciekłym, a podczas jej stosowania nie powstają żadne aerozole;
- zalecane środki kontroli ryzyka pozostają w sprzeczności z klasyfikacją i oznakowaniem substancji lub preparatu bądź kolidują z obowiązującymi regulacjami prawnymi w zakresie środowiska, pracowników lub instalacji: Jeżeli określony środek kontroli ryzyka jest podyktowany informacjami dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania, a środki kontroli ryzyka wymienione w pozycji 8 są z nim wyraźnie sprzeczne, to zachodzi oczywisty przypadek nieodpowiedniego doboru środków. Może to być spowodowane także nowymi informacjami dotyczącymi zagrożeń, które wpływają na zmianę klasyfikacji i odpowiedniego oznakowania (zob. rozdział 10 niniejszego poradnika).

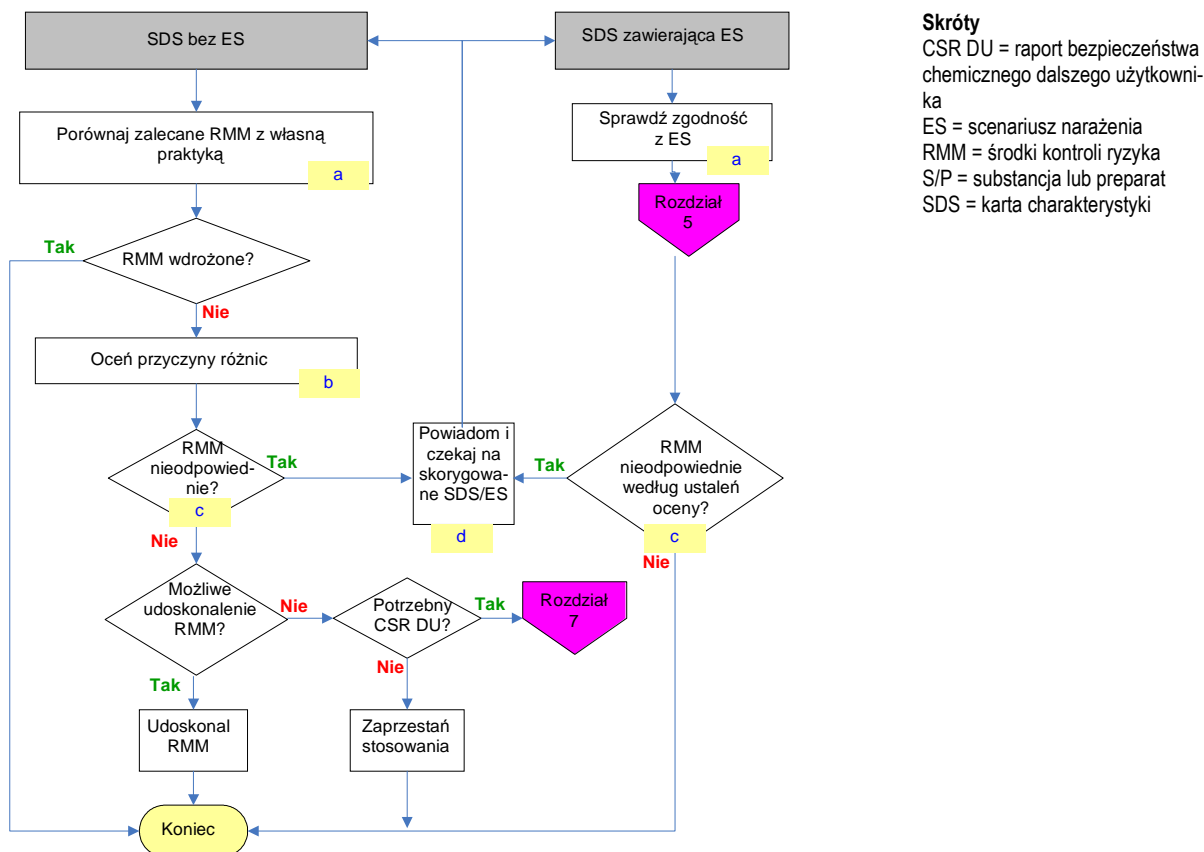
11.3 Jakie informacje należy przekazywać

Przepisy REACH nie określają dokładnych rodzajów ani formatu informacji, które należy przekazywać. 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, wystarczy samo odniesienie.

11.4 Przekazywanie dostawcom informacji podważających stosowność środków kontroli ryzyka — schemat postępowania

Schemat wskazuje kroki, które należy podjąć w celu sprawdzenia, czy posiadasz informacje, które mogą podważać stosowność środków kontroli ryzyka. Wprowadza rozróżnienie między zaleceniami karty charakterystyki a zaleceniami scenariusza narażenia.

Oprócz podejmowania działań w reakcji na otrzymane zalecenia w sprawie środków kontroli ryzyka, 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).



Rycina 11-1 Przekazywanie informacji dotyczących środków kontroli ryzyka

Uwaga a — Porównaj kartę charakterystyki z własną bieżącą praktyką

Porównaj środki kontroli ryzyka zalecane w pozycji 8 karty charakterystyki z własną bieżącą praktyką. Jeżeli stwierdzisz, że twoja praktyka pokrywa się z zalecanymi środkami kontroli ryzyka, to nie ma wyraźnego powodu do podważania stosowności owych zaleceń.

Jeżeli otrzymasz scenariusz narażenia, to musisz ustalić, czy twoje warunki stosowania mieszczą się w scenariuszu, co wymaga oceny zalecanych środków kontroli ryzyka. Szczegóły znajdują się w rozdziale 5 niniejszego poradnika.

Uwaga b — Oceń przyczyny różnic w kontroli ryzyka

Jeżeli twoja bieżąca praktyka różni się od zaleceń, może to oznaczać, że zalecane środki są nieprawidłowe, że są właściwe dla innych zidentyfikowanych zastosowań niż twoje, bądź że twoje bieżące zastosowanie substancji lub preparatu nie jest bezpieczne. Inną przyczyną różnic może być to, że twoje instalacje są dostosowane do innych bądź bardziej niebezpiecznych substancji. Dowiedz się, dlaczego twoje zastosowanie substancji lub preparatu różni się od zaleceń. Warto udokumentować poczynione ustalenia. 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).

Uwaga c — Nieodpowiedni dobór środków kontroli ryzyka

Jeżeli zalecane środki kontroli ryzyka uznasz za nieodpowiednie, powiadom o tym swojego dostawcę. Jeśli o uznaniu ich doboru za nieodpowiedni przesądzą nowe informacje dotyczące zagrożeń, to również powinieneś powiadomić o tym dostawcę (zob. rozdział 10 niniejszego poradnika). Jeżeli nie stosujesz środków kontroli ryzyka zalecanych przez dostawcę w karcie charakterystyki lub w innej formie, to porozmawiaj z nim o dostosowaniu tych środków kontroli ryzyka. Być może zajdzie potrzeba udoskonalenia kontroli ryzyka lub rozważenia zastąpienia danej substancji lub preparatu, bądź też — jeżeli otrzymałeś scenariusz narażenia i twoje zastosowanie substancji nie mieści się w warunkach w nim opisanych — możesz przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego. Niewykluczone, że twoje warunki stosowania są bardziej zaostrzone, niż proponowane przez dostawcę, jednakże nie przesądza to nieodpowiednim doborze zalecanych RMM.

Uwaga d — Zmiana zaleceń w karcie charakterystyki lub scenariuszu narażenia

Kiedy dostawca otrzyma twoje informacje, powinien zweryfikować swoje zalecenia w sprawie środków kontroli ryzyka wskazane 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 może pozostawić zalecenia w niezmienionym brzmieniu i nie dostarczyć ci nowej karty charakterystyki.

12 ZGODNOŚĆ Z WYMAGANIAMI DOTYCZĄCYMI ZEZWOLEŃ

Niniejszy rozdział opisuje działania, jakie muszą podjąć dalsi użytkownicy w związku z substancjami wymagającymi zezwolenia. Zawiera on:

- wprowadzenie do systemu udzielania zezwoleń oraz wyjaśnienia ograniczeń w stosowaniu substancji objętych wymogiem uzyskania zezwolenia (sekcja 12.1);
- opis sposobu sporządzania wniosków o udzielenie zezwolenia oraz rodzajów wymaganych informacji (sekcja 12.2);
- schemat działań ułatwiający dalszym użytkownikom spełnienie wymagań związanych z zezwoleniami (sekcja 12.3);
- wyjaśnienie procedury sprawdzania, czy dane zastosowanie jest zwolnione z wymogu zezwolenia, wskazówki jak dochować warunków zezwolenia kiedy substancja nie podlega zwolnieniu, oraz omówienie działań podejmowanych w przypadku gdy nie można dochować warunków zezwolenia (sekcja 12.4).

12.1 Wprowadzenie

System zezwoleń (tytuł VII REACH) dotyczy substancji wzbudzających szczególnie duże obawy i ma na celu zapewnienie, że ryzyko przez nie stwarzane jest właściwie kontrolowane, oraz że substancje te są stopniowo zastępowane odpowiednimi alternatywnymi substancjami lub technologiami, o ile są one wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia. Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy zostaną najpierw zidentyfikowane i trafią na tzw. „listę kandydacką” a następnie będą stopniowo włączane do załącznika XIV rozporządzenia REACH. Włączenie do tego załącznika oznacza, że nie będzie można wprowadzać ich do obrotu ani stosować po upływie daty, która zostanie ustalona (tzw. „daty ostatecznej”), chyba że przedsiębiorstwo uzyska zezwolenie. Wymóg ten obowiązuje bez względu na wielkość obrotu substancji.

Lista kandydacka substancji ukaże się prawdopodobnie w drugiej połowie 2008 r. Zgodnie z art 59 ust. 4 strony trzeciej, w tym dalsi użytkownicy, mają możliwość przedstawiania uwag np. dotyczących włączenia substancji na listę kandydacką. Sprawdź listę kandydacką oraz tworzony wykaz załącznika XIV, aby dowiedzieć się, czy figurują tam stosowane przez ciebie substancje. Do dnia 1 czerwca 2009 r. Agencja sformułuje pierwsze zalecenia dotyczące substancji przeznaczonych do włączenia do załącznika XIV.

Zezwolenia udzielane są na (konkretne) zastosowania 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. Wniosek o udzielenie zezwolenia na twoje zastosowanie możesz złożyć samodzielnie bądź wspólnie z producentem/importerem lub dalszymi użytkownikami. Sposób ubiegania się o zezwolenie został omówiony w: [\[\[Link=Wskazówki dotyczące wniosków o udzielenie zezwolenia#file=authorisation_application_en\]\]](#).

Jeżeli substancja podlega wymogowi zezwolenia, dostawca powinien podać o tym informację w sekcji 16 karty charakterystyki bądź informację na podstawie art. 32 REACH.

Zgodnie z REACH, będąc dalszym użytkownikiem stosującym substancję włączoną do załącznika XIV powinieneś:

- upewnić się, że udzielono zezwolenia tobie lub uczestnikowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw (w innym razie będziesz musiał zaprzestać tego zastosowania substancji przed nadejściem „daty ostatecznej”)
- dochować zgodności z warunkami zezwolenia, oraz
- zgłosić Agencji, jeżeli stosujesz substancję na podstawie zezwolenia udzielonego uczestnikowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw⁵⁹.

Bardziej szczegółowe informacje na temat procedury zezwoleń znajdują się w: [\[\[Link=Wskazówki dotyczące wniosków o udzielenie zezwolenia#file=authorisation_application_en\]\]](#).

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

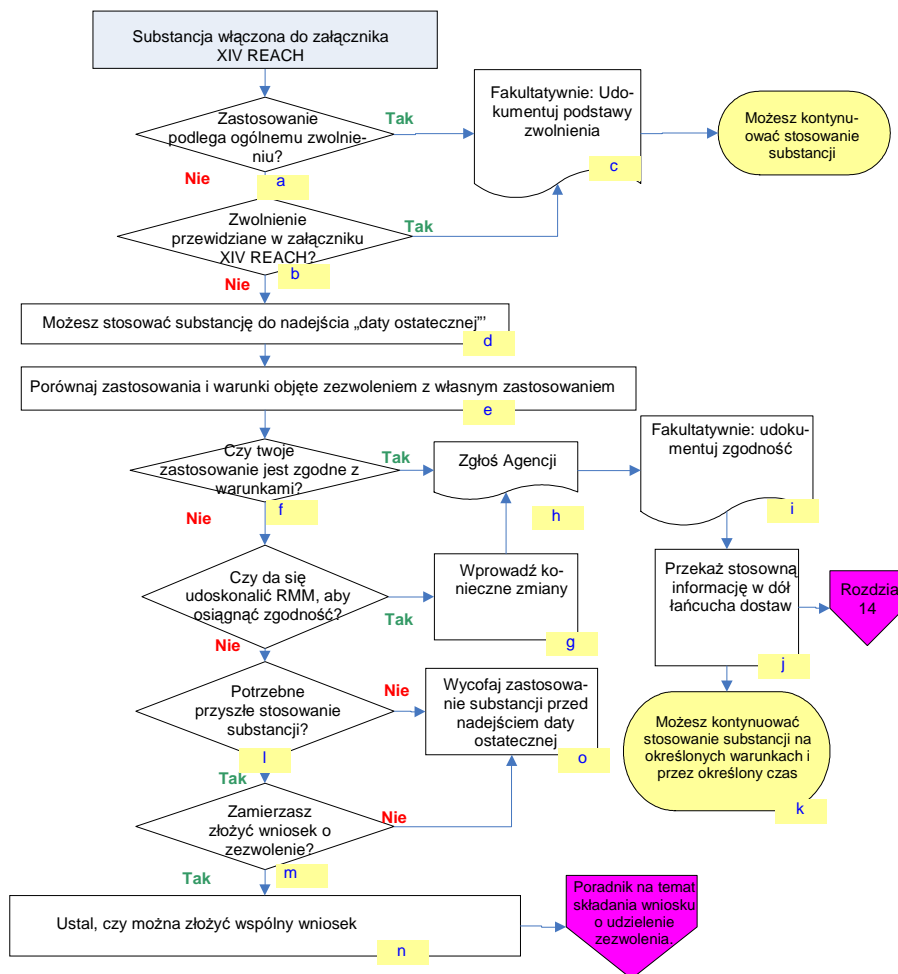
12.2 Wnioski o udzielenie zezwolenia

Wniosek o udzielenie zezwolenia powinien wyszczególniać zastosowania, które mają zostać nim objęte oraz zawierać udokumentowanie kontroli ryzyka w formie raportu bezpieczeństwa chemicznego. Ponadto musi zawierać analizę substancji alternatywnych (zamienników) oraz plan zastąpienia – jeżeli taki istnieje. Wnioski dotyczące substancji bez ustalonych wartości DNEL/PNEC powinny zawierać analizę społeczno-ekonomiczną.

Jeżeli ubiegasz się o zezwolenie, to zwróć się też do dostawcy o włączenie jego raportu bezpieczeństwa chemicznego do dokumentacji wniosku. W przypadku gdy twój dostawca występuje z wnioskiem, to może zwrócić się do ciebie o pomoc w opisie odpowiednich warunków operacyjnych stosowania i środków kontroli ryzyka. Dalsze informacje i prośby o współpracę mogą odnosić się do oceny zamienników, opracowania planów zastąpienia lub przeprowadzenia analizy społeczno-ekonomicznej. Pomocne wskazówki znajdują się w [\[\[Link=Wskazówki dotyczące wniosków o udzielenie zezwolenia#file=authorisation_application_en\]\]](#) oraz w: [\[\[Link=Wskazówki dotyczące analizy społeczno-ekonomicznej#file=sea_en\]\]](#).

⁵⁹ Jeżeli złożyłeś wniosek o udzielenie zezwolenia, nie wymaga się powiadomienia Agencji.

12.3 Wypełnianie wymagań dotyczących zezwoleń — schemat postępowania



Skróty
RMM = środki kontroli ryzyka

Rycina 12-1 Wypełnianie wymagań dotyczących zezwoleń

Uwaga a — Ogólne zwolnienia z wymogu uzyskania zezwolenia

Substancję włączoną do załącznika XIV można używać do zastosowań zwolnionych z wymogu zezwolenia. Jeśli zatem twoje zastosowanie jest zwolnione z wymogu zezwolenia, możesz je kontynuować bez zezwolenia. Niemniej jednak powinieneś wdrożyć podane warunki stosowania oraz środki kontroli ryzyka.

Twoi dostawcy nie muszą informować cię o zwolnieniach z wymogu zezwolenia. Dlatego też należy sprawdzić, czy dane zastosowanie jest objęte zwolnieniem.

Tabela 21, 22 i 23 zawierają wykazy zwolnień. Dalsze informacje o zwolnieniach podane są w poradniku na temat wniosku o udzielenie zezwolenia.

Tabela 21 Zwolnienia zastosowań z wymogu uzyskania zezwolenia

Zwolnienie (nazwa skrócona)	Substancja nie wymaga zezwolenia, jeżeli:	Art. REACH
Poza zakresem zastosowania	Substancje wyłączone z zakresu rozporządzenia REACH Zob. też zakres zastosowania REACH w Nawigatorze oraz poradniku na temat rejestracji	2
Półprodukty	Wszystkie rodzaje półproduktów są zwolnione z wymogu uzyskania zezwolenia. Zgodnie z definicją REACH półprodukt oznacza substancję, która jest produkowana, zużywana lub stosowana wyłącznie do przetwarzania chemicznego (art. 3 ust. 15 REACH) Zob. też poradnik na temat półproduktów	2 ust.8
Produkty lecznicze stosowane u ludzi lub do celów weterynaryjnych	Jest stosowana w produktach leczniczych objętych rozporządzeniem 726/2004, dyrektywą 2001/82/WE i dyrektywą 2001/83/WE	2 ust. 5 lit. a)
Żywność lub pasze	Jest stosowana w żywności lub paszach zgodnie z rozporządzeniem (WE) 178/2002, w tym stosowana jako dodatek do żywności, substancja aromatyzująca, dodatek paszowy, w żywieniu zwierząt. Zob. też odniesienia do rozporządzeń i dyrektyw w REACH	2 ust. 5 lit. b)
Badania naukowe i rozwojowe	Jest stosowana do celów badań naukowych i rozwojowych	56 ust. 3
Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju	Sprawdź w załączniku XIV, czy zawiera przepisy szczególne, na mocy których PPORD NIE PODLEGA ZWOLNIENIU. Ponadto może występować ograniczenie ilościowe zastosowań PPORD. Jeżeli zastosowanie PPORD nie podlega zwolnieniu lub przekraczasz dopuszczalną ilość, postępuj według schematu działań.	56 ust. 3
Środki ochrony roślin	Jest stosowana w środkach ochrony roślin objętych dyrektywą 91/414/EWG	56 ust. 4
Produkty biobójcze	Jest stosowana w produktach biobójczych objętych dyrektywą 98/8/WE	
Paliwa silnikowe	Jest stosowana jako paliwo silnikowe objęte dyrektywą 98/70/WE	
Paliwo w urządzeniach służących do spalania	Jest stosowana jako paliwo w ruchomych lub stałych urządzeniach służących do spalania produktów na bazie olejów mineralnych i zastosowania jako paliw w systemach zamkniętych.	

Tabela 22 Zwolnienia zależne od stężenia w preparacie

Zwolnienie substancji będących	jeżeli:	Art. REACH
PBT, vPvB lub substancje wzbudzające podobne obawy ⁶⁰	zawarte w preparacie w stężeniach poniżej 0,1% wag	56 ust. 6 lit. a)
CMR kat. 1 i 2 ⁶¹	zawarte w preparacie w stężeniach poniżej najniższego ze stężeń granicznych określonych w dyrektywie 1999/45/WE lub dyrektywie 67/548/EWG, (w sprawie klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji niebezpiecznych). Najniższe z tych stężeń wynosi 0,01% wag.	56 ust. 6 lit.b)

⁶⁰ Art. 57 lit. d), e) i f); może trzeba będzie zwrócić się do dostawcy.

⁶¹ Art. 57 lit. a), b) i c); może trzeba będzie zwrócić się do dostawcy.

Tabela 23 Zwolnienia w sytuacjach szczególnych

Zwolnienie substancji zawartych w	jeżeli:	Art. REACH
<p>produktach kosmetycznych objętych dyrektywą 76/768/EWG</p> <p>materiałach przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi objętych rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004</p>	<p>Substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako CMR kat. 1 lub 2⁶¹ zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub zaburza gospodarkę hormonalną⁶² i wymaga zezwolenia wyłącznie z powodu zagrożeń, jakie stwarza dla zdrowia człowieka</p>	<p>56 ust.5</p>

Uwaga b — Zwolnienia wymienione w załączniku XIV

Twój dostawca powiadomi cię w treści karty charakterystyki bądź w formie informacji na podstawie art. 32, czy stosowana przez ciebie substancja w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu figuruje w załączniku XIV i w związku z tym wymaga zezwolenia. Substancje będą włączane do załącznika stopniowo, po poddaniu ich ocenie przez Agencję. Niektóre szczególne zastosowania mogą być zwolnione z wymogu zezwolenia wprost w treści załącznika XIV. W załączniku (który zostanie udostępniony na stronie internetowej Agencji) będzie można znaleźć informacje o zwolnionych zastosowaniach oraz o ewentualnych warunkach tych zwolnień. Należy przestrzegać wszelkich instrukcji lub warunków podanych w załączniku XIV, gdyż w innym razie zwolnienie nie przysługuje.

Uwaga c — Udokumentuj podstawy zwolnienia (fakultatywnie)

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

Uwaga d — Data ostateczna

Możesz kontynuować stosowanie substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu lub w wyrobie aż do nadejścia daty ostatecznej. Data ostateczna wskazana jest w załączniku XIV. Po upływie daty ostatecznej możesz stosować substancję w jej postaci własnej, jako składnik preparatu, lub włączyć ją w skład wyrobu, jeśli zostało udzielone zezwolenie i przestrzegasz warunków tego zezwolenia, lub jeśli twój dostawca złożył wniosek o udzielenie zezwolenia, lecz nie zapadła jeszcze decyzja. Skontaktuj się z dostawcą i dowiedz się, czy wniosek złożył on, czy inny uczestnik będący poprzednim ogniwem łańcucha dostaw. Ponadto warto odwiedzać stronę internetową Agencji, na której mają się ukazać informacje o zastosowaniach ujętych we wnioskach o udzielenie zezwolenia (jednakże nie dowiesz się tam, kto jest wnioskodawcą).

Skontaktuj się ze swoim dostawcą i dowiedz się, czy wystąpił z wnioskiem o udzielenie zezwolenia i ew. czyje warunki stosowania wyszczególnił we wniosku. Informacje o dokładnym zastosowaniu mogą być poufne (art. 118 ust. 2 lit. b) REACH), lecz zostaną udostępnione szerokie informacje o zastosowaniach (art. 64 ust. 2 REACH).

Uwaga e — Porównaj zastosowania i warunki objęte zezwoleniem z własnym zastosowaniem

Twój dostawca powinien przekazać dostateczne informacje, by umożliwić ci stosowanie substancji zgodnie z warunkami zezwolenia udzielonego uczestnikowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw. Choć nie ma obowiązku, może on przekazać ci dodatkowe informacje związane z zezwoleniem, np. na kiedy przypada data ostateczna lub czy złożono wniosek o udzielenie zezwo-

⁶² Art. 57 lit. f); może trzeba będzie zwrócić się do dostawcy.

lenia, ale nie zapadła jeszcze decyzja w jego sprawie, lub do kiedy zezwolenie zostanie poddane przeglądowi. Takie informacje zawsze można znaleźć na stronie internetowej Agencji.

W treści scenariusza narażenia załączonego do karty charakterystyki dostawca poinformuje cię o warunkach stosowania substancji określonych zezwoleniem.

Sprawdzanie, czy zastosowanie jest objęte zezwoleniem, przebiega podobnie do zwykłego sprawdzania zgodności ze scenariuszem narażenia (zob. rozdział 5 niniejszego poradnika). Scenariusze narażenia dla zastosowań substancji objętych zezwoleniem zwykle zawierają jednak bardziej szczegółowy opis warunków stosowania.

Uwaga f — Czy twoje zastosowanie jest zgodne z warunkami?

Należy ściśle trzymać się opisanych w scenariuszu narażenia warunków stosowania substancji objętych zezwoleniem. Oznacza to, że ze szczególną rozwagą należy podejść do oceny dopuszczalności skalowania warunków scenariusza narażenia. Wskazana jest ostrożność w przypadku gdy twoje warunki stosowania w minimalnym zakresie pokrywają się z warunkami opisanymi w scenariuszu narażenia. Jeśli zatem zastosujesz surowsze środki kontroli ryzyka lub z uwagi na twoje warunki operacyjne stosowania (krótszy czas, mniejsza częstotliwość, niższe temperatury, większy stopień hermetyzacji procesu itp) poziom narażenia jest niższy, może dojść do odejścia od zaleconych warunków.

Uwaga g Udoskonalenie procesu/środków kontroli ryzyka w celu osiągnięcia zgodności z warunkami zezwolenia

Aby osiągnąć zgodność z warunkami zezwolenia udoskonal swój proces poprzez wdrożenie warunków stosowania i środków kontroli ryzyka opisanych w scenariuszu narażenia.

Uwaga h — Powiadomianie Agencji

Jeżeli korzystasz z zezwolenia udzielonego twojemu dostawcy, musisz zgłosić to Agencji w ciągu 3 miesięcy od momentu pierwszej dostawy objętej zezwoleniem substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu (art. 66 REACH). Format zgłoszenia można znaleźć w REACH-IT. Trzeba podać następujące informacje:

5. twoje dane identyfikujące i kontaktowe
6. numer zezwolenia — znajdziesz go na etykiecie substancji lub preparatu
7. zwięzły ogólny opis zastosowania

Uwaga i — Udokumentowanie zgodności

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

Uwaga j — Przekazywanie stosownych informacji

Jeżeli jesteś formulatorem i dostarczasz preparaty nabywcom, powinieneś przekazać też numer zezwolenia oraz wszelkie informacje dotyczące warunków zezwolenia istotne dla nabywcy. Numer zezwolenia należy zamieścić na etykiecie.

W przypadku gdy wytwarzasz wyroby, powinieneś przekazać swoim nabywcom informacje dotyczące substancji objętej zezwoleniem, jeżeli jest zawarta w wyrobie w stężeniu powyżej 0,1% wag. Dalsze informacje dotyczące tego zagadnienia znajdują się w poradniku na temat wyrobów.

Uwaga k — Ograniczenia czasowe

Wnioski podlegają przeglądowi o określonym czasie trwania. 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 Urzędowym oraz na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemicznych. Następny wniosek może odnosić się do poprzednich wniosków, pod warunkiem, że poprzedni wnioskodawca wyrazi na to zgodę.

Uwaga l — Przyszłe stosowanie substancji

Jeżeli żaden dostawca nie wystąpił o udzielenie zezwolenia ani nie otrzymał zezwolenia na twoje zastosowanie, zastanów się, czy zastąpienie substancji nie będzie lepszą opcją niż kontynuacja jej stosowania. Wskazówki dotyczące oceny zamienników i sporządzania planów zastępowania znajdują się w poradniku na temat wniosku o udzielenie zezwolenia.

Uwaga m — Złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia

Sprawdź na stronie Agencji, czy uczestnik stanowiący poprzednie ogniwo łańcucha dostaw wystąpił z wnioskiem o zezwolenie na twoje zastosowanie. Jeżeli wniosek nie wpłynął, mogło się tak stać z kilku powodów; m.in. ponieważ dostawcy nie znają twojego zastosowania, złożenie wniosku nie jest opłacalne dla innych uczestników lub stwierdzono brak należytej kontroli ryzyka dla tego zastosowania. 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.

Uwaga n — Złożenie wspólnego wniosku

Możliwe jest wystąpienie z wspólnym wnioskiem przez grupę uczestników o takim samym zastosowaniu substancji. Warto rozważyć m.in.:

5. skontaktowanie się z dostawcą i zaproponowanie, by złożył wniosek o udzielenie zezwolenia, lub
6. utworzenie grupy wraz z innymi dalszymi użytkownikami potrzebującymi zezwolenia na to samo zastosowanie, lub
7. współdziałanie z nabywcami (jeśli też są dalszymi użytkownikami) zależnymi od produktu, który wytwarzasz.

Uwaga o — Wycofanie zastosowania

Jeżeli nikt nie zwrócił się z wnioskiem o udzielenie zezwolenia, musisz zaprzestać stosowania substancji wraz z nadejściem daty ostatecznej. Po upływie tej daty nie wolno zaopatrywać nabywców w substancję w jej postaci własnej ani jako składnik preparatu. Warto przejrzeć informacje o zamiennikach dostępne na stronie internetowej Agencji.

13 ZGODNOŚĆ Z WYMAGANIAMI DOTYCZĄCYMI OGRANICZEŃ

W niniejszym rozdziale opisano kroki, jakie powinien podjąć dalszy użytkownik, by zyskać pewność, że przestrzega wszelkich ograniczeń nałożonych na substancję, którą stosuje. Główne wątki to:

- *wymagania REACH dotyczące ograniczeń (sekcja 13.1);*
- *jakie działania powinien podjąć dalszy użytkownik, by zapewnić zgodność z ograniczeniami (sekcja 13.2).*

13.1 Wprowadzenie

Artykuł 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 preparatu lub w wyrobach...Wszelkie takie decyzje uwzględniają wpływ ograniczenia na wymiar społecznoekonomiczny, w tym dostępność rozwiązań alternatywnych.

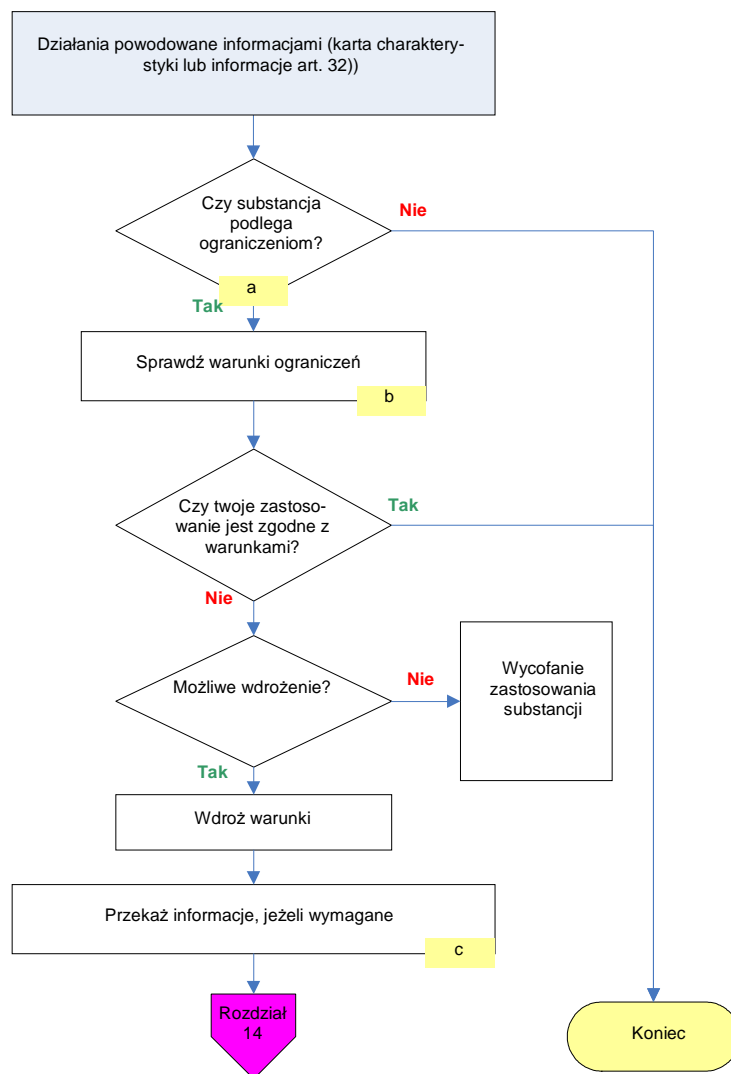
Ograniczenie na podstawie REACH może dotyczyć twojego zastosowania substancji. Jeżeli ograniczenia dotyczą substancji, którą stosujesz w jej postaci własnej, jako składników preparatu lub w wyrobach, możesz kontynuować jej stosowanie pod warunkiem przestrzegania tych ograniczeń. Ograniczenia przewidziane 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 wskazówki. Ograniczenia wprowadzone dyrektywą 76/769/WE przeniesiono do załącznika XVII rozporządzenia REACH.

Twój dostawca ma obowiązek poinformowania o tym, czy dostarczana substancja podlega ograniczeniom. Informację tę zamieszcza w pozycji 15 karty charakterystyki lub w innych informacjach przekazywanych na podstawie art. 32 REACH (zob. rozdział 4 niniejszego poradnika). 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 Agencji.

Propozycje ograniczeń mogą sporządzać Europejska Agencja Chemikaliów (na wniosek Komisji) lub państwa członkowskie. Agencja lub państwo członkowskie przygotowuje też dokumentację dotyczącą przedmiotowej substancji. Ze strony internetowej Agencji dowiesz się, które substancje typuje się do objęcia ograniczeniem oraz o proponowanych rodzajach ograniczeń. Możesz zaprezentować uwagi dotyczące dokumentacji i proponowanych ograniczeń. 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.

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.

13.2 Zapewnienie zgodności z warunkami ograniczeń — schemat postępowania i objaśnienia



Rycina 13-1 Sprawdzenie zgodności z warunkami ograniczeń – schemat postępowania

Uwaga a — Informacje o ograniczeniach

Twój dostawca powinien określić w pozycji 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.

Uwaga b — Porównanie z warunkami ograniczenia

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 kontroli ryzyka bądź preparatami czy wyrobami, które wytwarzasz.

Uwaga c — Przekazywanie informacji w dół łańcucha dostaw

Jeżeli jesteś formulatorem i zamieszczasz substancję objętą ograniczeniem w składzie preparatu, który wprowadzasz do obrotu, powinieneś poinformować swoich nabywców o ograniczeniach nałożonych na tę substancję. Wskaż je w karcie charakterystyki lub przekaz inne informacje. Dalsze wskazówki znajdują się w rozdziale 14 niniejszego poradnika.

14 INFORMACJE DOTYCZĄCE PREPARATÓW DOSTARCZANE PRZEZ FORMULATORÓW

Niniejszy rozdział zawiera wskazówki na temat ciężących na formulatorach preparatów^{63, 64} obowiązujących w zakresie gromadzenia i przekazywania w dół łańcucha dostaw informacji o dostarczanych preparatach.

Niniejszy rozdział poradnika zawiera:

1. porady dotyczące porządkowania informacji otrzymywanych od dostawców substancji/preparatów
2. schemat działań formulatora – posługiwania się scenariuszami narażenia otrzymanymi od dostawców substancji i preparatów oraz sporządzania scenariuszy narażenia dla własnego preparatu
3. objaśnienia dotyczące rodzajów informacji dostarczanych przez formulatora w różnych sytuacjach
4. opis wymaganych na podstawie rozporządzenia REACH dodatkowych informacji do załączenia w karcie charakterystyki

14.1 Prawne obowiązki związane z preparatami nałożone na mocy REACH

Jako formulator preparatów możesz mieć następujące obowiązki:

- a. Dostarczania nabywcom (z wyłączeniem konsumentów) kart charakterystyki zgodnie z art. 31 REACH. Obowiązek ten dotyczy wszystkich substancji zawartych w preparacie i spełniających kryteria określone w art. 31 ust. 1 i 31 ust. 3 REACH; oznacza to, że dotyczy także substancji nieobjętych wymogiem rejestracji na podstawie REACH.

Art. 31 ust. 1 ma zastosowanie do preparatów, które spełniają kryteria klasyfikujące je niebezpieczne. Art. 31 ust. 3 ma zastosowanie do preparatów niespełniających kryteriów klasyfikacji jako niebezpieczne i reguluje, kiedy należy dostarczyć kartę charakterystyki na żądanie. Karty charakterystyki sporządza się według formatu i instrukcji zawartych w załączniku II REACH.

- b. Przekazywania informacji odbiorcy preparatu, dla którego nie jest wymagana karta charakterystyki:
 - a. jeżeli substancja zawarta w preparacie podlega wymogowi zezwolenia;
 - b. jeżeli substancja zawarta w preparacie podlega ograniczeniu;
 - c. obowiązek ten ma zastosowanie również w sytuacjach gdy inne dostępne i stosowne informacje są niezbędne do umożliwienia określenia i zastosowania odpowiednich środków kontroli ryzyka.

Chodzi tu o informacje opisujące specyficzne warunki stosowania umożliwiające bezpieczne stosowanie preparatu, jeśli zaniechano przeprowadzenia badań, sformułowane na podstawie scenariusza narażenia sporządzonego przez producenta lub im-

⁶³ Preparat może być w stanie ciekłym, gazowym bądź ciała stałego, np. stop lub granulatu. Na etapie cyklu istnienia w preparacie do zidentyfikowanego zastosowania może dojść do zamiany poziomu narażenia substancji zawartej w tym preparacie. Producent/importer musi wziąć to pod uwagę podczas przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego, oraz poinformować o tym formulatora w treści scenariusza narażenia.

⁶⁴ Po wprowadzeniu globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (GHS) termin „preparat” zostanie zastąpiony terminem „mieszanina”.

portera substancji lub oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (art. 32 ust. 1 lit. d).

Obowiązki przekazywania informacji dotyczą także preparatów oferowanych lub sprzedawanych ogółowi społeczeństwa. Ogół społeczeństwa powinien otrzymać dostateczne informacje umożliwiające bezpieczne stosowanie preparatu (art. 31 ust. 4), niekoniecznie w formie karty charakterystyki, chyba że zażąda jej dalszy użytkownik lub dystrybutor.

3. Określanie, stosowanie i, w stosownych przypadkach, zalecanie odpowiednich środków w celu właściwej kontroli ryzyka, którego istnienie stwierdzono w którymkolwiek z dokumentów wymienionych w art. 37 ust. 5:
 - a. w dostarczonych ci kartach charakterystyki;
 - b. w twojej własnej ocenie bezpieczeństwa chemicznego, o ile taką przeprowadziłeś;
 - c. w informacjach o środkach kontroli ryzyka dostarczonych ci zgodnie z art. 32.
4. 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 (art 31 ust. 7).

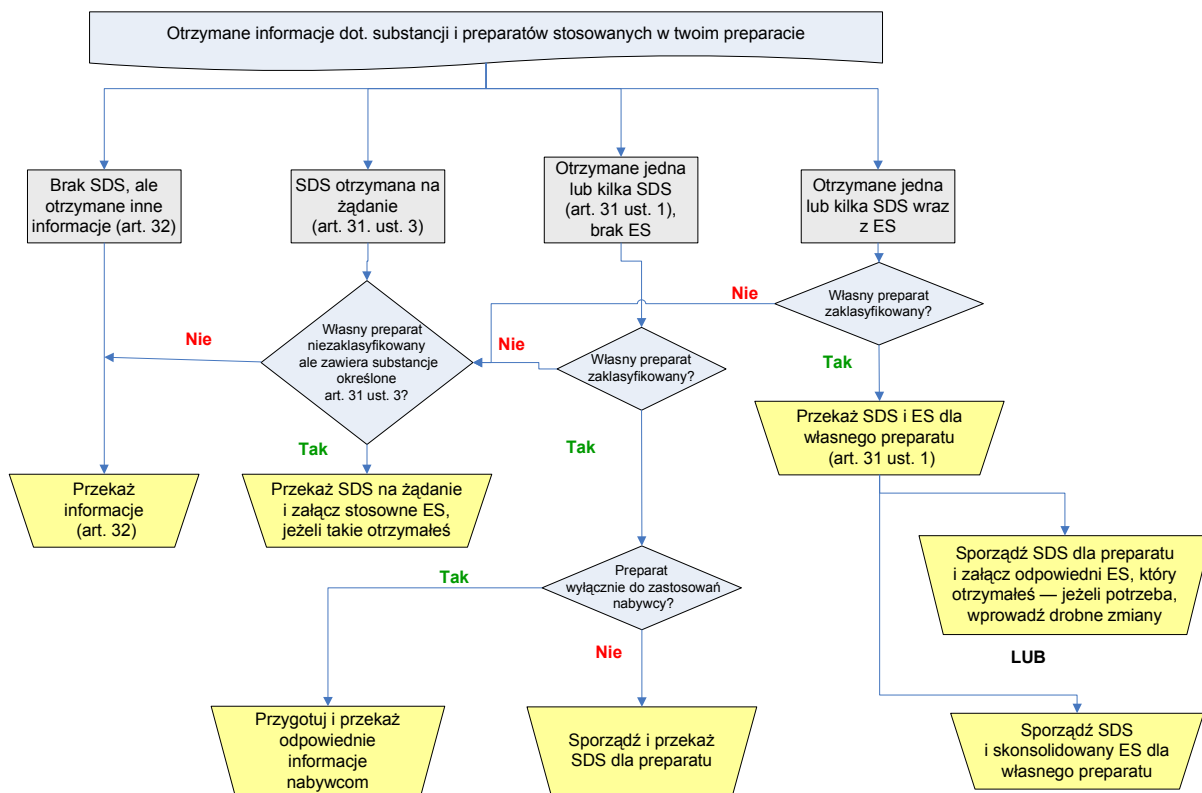
Aby spełnić ten wymóg, formulator nie może po prostu przekazać scenariuszy narażenia otrzymanych od dostawcy bez rozważenia, czy przekazywane informacje zawierają spójne zalecenia dla użytkownika dotyczące należytej kontroli ryzyka. Mimo że REACH nie nakłada szczegółowego wymogu zestawiania lub konsolidacji scenariuszy narażenia dla pojedynczych substancji, obciąża jednak dostawcę odpowiedzialnością za określenie i przekazanie „odpowiednich środków do kontroli ryzyka”. W związku z tym środki kontroli ryzyka i warunki operacyjne umożliwiające należyłą kontrolę, wymienione w głównym arkuszu karty charakterystyki oraz w scenariuszu narażenia załączonym do karty charakterystyki, muszą być spójne.

Dostawca preparatu jest również odpowiedzialny za ocenę, czy którykolwiek ze scenariuszy narażenia dla pojedynczych substancji odpowiada zastosowaniu preparatu przez jego nabywców.

W niektórych przypadkach może zaistnieć potrzeba skonsolidowania przez dostawcę preparatu scenariuszy narażenia dla wszystkich lub niektórych substancji zawartych w preparacie w jeden scenariusz narażenia. Procedura konsolidacji została opisana w dalszej części niniejszego rozdziału (może być też wymagane posłużenie się metodologią krytycznego składnika). W każdym razie scenariusz lub scenariusze narażenia powinny zachowywać spójność z informacjami zawartymi w karcie charakterystyki preparatu.

14.2 Informacje otrzymane i informacje do przekazania

Należy spodziewać się, że od czerwca 2008 r. zaczną napływać nowe informacje od dostawców substancji i preparatów. W rozdziale 4 niniejszego poradnika omówione zostały rodzaje i formaty tych informacji. Wyjaśniono też, kiedy możesz spodziewać się ich otrzymania. Różne rodzaje informacji, które możesz otrzymywać od swoich dostawców, w dużej mierze warunkują informacje, które powinieneś przekazywać nabywcom twojego preparatu. W rycinie 14-1 przedstawiono ogólny zarys informacji dotyczących preparatu, które należy przekazywać dół łańcucha dostaw.



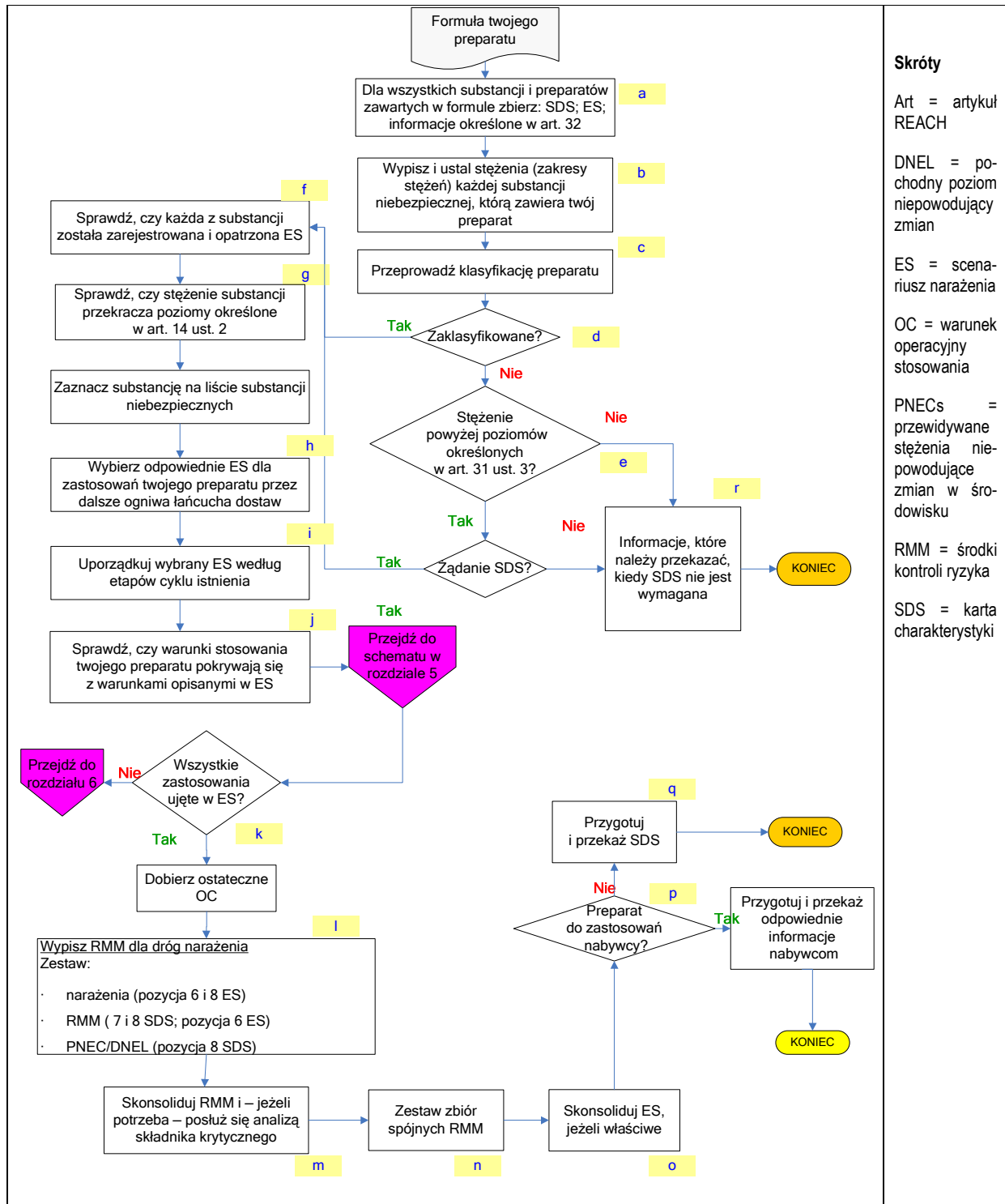
Rycina 14-1 Informacje dotyczące preparatów przekazywane w dół łańcucha dostaw przez formulatorów

Schemat działań w następnej sekcji zawiera objaśnienie postępowania z informacjami oraz sporządzenia karty charakterystyki, scenariuszy narażenia oraz innych informacji dotyczących twojego preparatu.

14.3 Schemat działań w celu przygotowania informacji dotyczących preparatu, które zostaną przekazane w dół łańcucha dostaw

Etapy działań wraz z odpowiednimi uwagami obejmują (Rycina 14-2):

- Uwagi a-d: Wstępne czynności z otrzymanymi informacjami oraz klasyfikacja preparatu
- Uwagi f-o: Praca ze scenariuszami narażenia, w tym sprawdzanie zgodności, dobór warunków operacyjnych, zestawienie środków kontroli ryzyka i konsolidacja scenariuszy narażenia
- Uwagi p-s: Przygotowanie karty charakterystyki i przekazywanie informacji.



Rycina 14-2 Działania w celu przygotowania informacji dotyczących preparatu, które zostaną przekazane w dół łańcucha dostaw

Uwaga a — Informacje dotyczące wszystkich substancji i preparatów

Zbierz wszystkie karty charakterystyki, scenariusze narażenia i inne informacje, które otrzymałeś wraz z substancjami i preparatami, które mieszasz przygotowując własny preparat. Dołącz do nich własny scenariusz narażenia, jeżeli sporządziłeś raport bezpieczeństwa chemicznego.

Uwaga b — Wymień substancje niebezpieczne i ustal ich stężenia

Jeżeli do przygotowania własnego preparatu stosujesz inny preparat, w celu wystarczająco dokładnego ustalenia stężenia lub zakresu stężeń substancji niebezpiecznej może być wymagane dwukrotne przeprowadzenie tego procesu. Możliwe podejście jest następujące:

1. Wymień substancje niebezpieczne, które zawiera twój preparat.
2. Przystąp do obliczania stężeń substancji. Posługuj się górnymi granicami zakresów podanych w karcie charakterystyki dostawcy. Zsumuj te same substancje.
3. Jeżeli minimalne stężenia graniczne substancji określone w art. 31 ust. 1, 31 ust. 3 i 14 ust. 2 REACH zostały przekroczone, a ty stosujesz preparat jako składnik, oblicz, jakie stężenie substancji w dostarczonym preparacie pozwoli uzyskać stężenie w twoim własnym preparacie poniżej tych stężeń granicznych.
4. Skontaktuj się z dostawcą preparatu i dowiedz się, czy zawartość substancji w dostarczonym preparacie nie przekracza obliczonego przez ciebie stężenia granicznego; jeśli nie przekracza — zażądaj pisemnego potwierdzenia; jeśli przekracza — to stężenie trzeba ustalić metodą analityczną.

Uwaga c — Przeprowadź klasyfikację preparatu

Należy przeprowadzić klasyfikację preparatu zgodnie z dyrektywą w sprawie preparatów niebezpiecznych (1999/45/WE). Podczas przeprowadzania klasyfikacji i oznakowania zamieść na liście wszystkie niebezpieczne substancje. Po przeprowadzeniu klasyfikacji i oznakowania zaznacz zaklasyfikowane substancje, do których mają zastosowanie zasady dodawania zawarte w dyrektywie w sprawie preparatów niebezpiecznych.⁶⁵

Każdą kategorię zagrożenia oznacz innym znakiem, aby można było rozróżnić odrębne grupy w toku dalszej oceny. Pogrupowanie kategorii może się przydać podczas sporządzania scenariusza narażenia spójnego z kartą charakterystyki dla twojego preparatu (zob. uwaga m).

Etap ten przynosi skutek w postaci klasyfikacji zagrożeń całego preparatu. Na jej podstawie można rozpoznać przeważające zagrożenia, na które zostaną ukierunkowane środki kontroli ryzyka. Zalecenia bezpieczeństwa (zwroty S), które należy przyporządkować twojemu preparatowi na podstawie jego klasyfikacji oraz zastosowań, stanowią wskazówki dotyczące doboru środków bezpieczeństwa dla każdej z dróg narażenia w celu minimalizacji narażenia człowieka i środowiska.

Uwaga d — Preparat niezaklasyfikowany

Nawet jeśli na poprzednim etapie zostanie ustalone, że twój preparat nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako niebezpieczny, nadal może ciążyć na tobie obowiązek dostarczenia karty charakterystyki na żądanie.

Uwaga e – Stężenia graniczne określone w art. 31 ust. 3 REACH

Jeżeli twój preparat nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako niebezpieczny, wciąż masz obowiązek dostarczania karty charakterystyki na żądanie, jeżeli preparat zawiera:

1. substancję, która stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 1% wag. w przypadku preparatów niewystępujących w postaci gazu oraz co najmniej 0,2% obj. w przypadku preparatów występujących w postaci gazu;
2. substancję, która jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna (PBT), lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), zgodnie z kryteriami

⁶⁵ Zob. załącznik II, „Metody oceny zagrożeń dla zdrowia spowodowanych preparatami zgodnie z art. 6” dyrektywy w sprawie preparatów niebezpiecznych (1999/45/WE)

określonymi w załączniku XIII, lub która została umieszczona na liście kandydackiej do ew. objęcia załącznikiem XIV, w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 0,1% wag.;

3. substancję, w przypadku której zostały określone we Wspólnocie najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy.

Porównaj stężenia każdej substancji zawartej w twoim preparacie ze stężeniami granicznymi określonymi powyżej, by ustalić, czy stężenia graniczne zostały przekroczone. Jeżeli stężenia graniczne zostały przekroczone lub preparat zawiera substancję, w przypadku której zostały określone we Wspólnocie najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy, kontynuuj ocenę możliwych scenariuszy narażenia oraz przygotowywanie karty charakterystyki dla twojego preparatu — jeżeli żądana.

Jeśli dojdiesz do wniosku, że nie obowiązuje cię wymóg dostarczania karty charakterystyki na życzenie, to przejdź do następnego etapu, który polega na ocenie, czy ciążą na tobie obowiązki w zakresie przekazywania informacji na podstawie art. 32 (zob. uwaga r) lub czy wymagane jest przygotowanie informacji dla nabywców (zob. uwaga p).

Uwaga f — Sprawdź, czy dokonano rejestracji i dostarczono scenariusz narażenia

Jeżeli substancja została (już) zarejestrowana, w karcie charakterystyki powinien być podany numer rejestracji (pozycja 1 dla pojedynczych substancji i pozycja 3 dla preparatów). Jeżeli dokonano rejestracji, to możesz przyjąć, że informacje o zagrożeniach są oparte na badaniach i ocenie zgodnie z przepisami REACH.

Jeżeli zarejestrowana substancja niebezpieczna jest produkowana lub importowana w ilościach co najmniej 10 ton na rejestrującego, otrzymasz jeden lub kilka scenariuszy narażenia dla substancji w jej postaci własnej lub dla preparatu zawierającego w składzie substancję. Scenariusze narażenia mogą obejmować zastosowania substancji lub preparatu w różnych warunkach, w tym zastosowania twojego preparatu.

Uwaga g — Sprawdź, czy stężenie substancji przekracza stężenia graniczne wymienione w art. 14 ust. 2 REACH

Na dalszych etapach oceny możesz pominąć scenariusze narażenia dla substancji obecnej w preparacie w stężeniu niższym niż najniższe z stężeń granicznych podanych w art. 14 ust. 2. Są to:

1. odpowiednie stężenia określone w tabeli znajdującej się w art. 3 ust. 3, części B załącznika II lub części B załącznika III dyrektywy w sprawie preparatów niebezpiecznych (1999/45/WE)
2. stężenia graniczne podane w załączniku I do dyrektywy w sprawie substancji niebezpiecznych (67/548/EWG)
3. stężenia graniczne podane w uzgodnionych pozycjach wykazu klasyfikacji i oznakowania ustanowionego zgodnie z przepisami tytułu XI rozporządzenia REACH
4. poniżej 0,1% wag., jeżeli substancja spełnia kryteria PBT lub vPvB przedstawione w załączniku XIII

Porównaj obliczone lub zmierzone stężenia każdej substancji niebezpiecznej zawartej w twoim preparacie z różnymi stężeniami granicznymi, aby ustalić, co można pominąć w dalszej ocenie.

Jeżeli substancja została zarejestrowana, dostarczono scenariusz narażenia, a stężenie substancji w preparacie przekracza stężenia graniczne określone w art. 14 ust. 2 REACH, zaznacz substancję na utworzonej liście.

Uwaga h – Wybierz scenariusze narażenia odpowiednie do zastosowań twojego preparatu

Dla każdej substancji zaznaczonej na liście wybierz scenariusze narażenia odpowiednie do zidentyfikowanych zastosowań twojego preparatu, w tym wszelkich zastosowań nabywców. Chodzi tu o zastosowania zamierzone lub zastosowania, o których poinformował cię na piśmie bezpośredni

dalszy użytkownik (zob. też rozdział 5 i 8 niniejszego poradnika). Jeżeli otrzymałeś scenariusze narażenia nie mające związku z zastosowaniami twojego preparatu, możesz je pominąć. Przykładowo otrzymałeś scenariusz narażenia dla roztworu, zatytułowany krótko „Powlekanie” oraz drugi scenariusz zatytułowany „Czyszczenie powierzchni twardych”, a twoje zastosowanie polega na czyszczeniu powierzchni twardych, to pomijasz scenariusz pt. „Powlekanie”.

Odłóż wszystkie wybrane scenariusze narażenia.

Uwaga i — Uporządkuj wybrane scenariusze narażenia

Uporządkuj wybrane scenariusze narażenia według odpowiednich etapów cyklu istnienia. Informacje o etapie cyklu znajdziesz w pozycji 1 scenariusza narażenia. Po uporządkowaniu otrzymasz zbiór scenariuszy narażenia odpowiednich np. dla przygotowywania preparatów, końcowych zastosowań preparatów, okresu eksploatacji substancji w przereagowanych preparatach i wyrobach oraz operacji usuwania odpadów.

Uwaga j — Sprawdź zgodność z warunkami opisanymi w scenariuszach narażenia

Prześledź zbiór po zbiorze wszystkie scenariusze narażenia dla zidentyfikowanych zastosowań, by upewnić się, że warunki stosowania w nich zawarte pokrywają się z warunkami zidentyfikowanych zastosowań twojego preparatu. Posłuż się zasadami sprawdzania zgodności opisanymi w rozdziale 5 niniejszego poradnika. Znajdziesz tam również wyjaśnienia kluczowych terminów używanych w scenariuszach narażenia, m.in. „zastosowanie”, „warunki stosowania”, „środki kontroli ryzyka” i „skalowanie”.

Po weryfikacji zgodności stwierdzisz, czy twój preparat mieści się w warunkach opisanych w otrzymanych scenariuszach narażenia.

Po zakończeniu tego etapu dowiesz się też, w których aspektach wymagana jest bardziej dogłębna ocena i kontakt z dostawcą oraz czy określone zastosowania twojego preparatu nie zostały ujęte w scenariuszu narażenia. Jeżeli są takie zastosowania, masz do wyboru kilka wariantów działania, wyjaśnionych w rozdziale 6 niniejszego poradnika.

1. Zapoznasz dostawcę z twoim zastosowaniem w celu uczynienia go zastosowaniem zidentyfikowanym i objętym oceną bezpieczeństwa chemicznego (zob. rozdział 8 niniejszego poradnika); lub
2. Sporządzisz raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (zob. rozdział 7 niniejszego poradnika), chyba że stosowana przez ciebie ilość substancji lub preparatu wynosi mniej niż 1 tonę rocznie. W takim przypadku jesteś bowiem zwolniony z obowiązku sporządzania raportu; lub
3. Dostosujesz warunki stosowania twojego preparatu do warunków opisanych w scenariuszu narażenia; lub
4. Zmienisz dostawcę lub zastąpisz substancję pozbawioną odpowiedniego scenariusza narażenia substancją lub preparatem ze scenariuszem narażenia obejmującym warunki stosowania twojego preparatu.

Uwaga k –Dobierz ostateczne warunki operacyjne

Dobierz ostateczne warunki operacyjne dla twojego preparatu na podstawie wyników weryfikacji zgodności. Skonsoliduj informacje w jednym spójnym zbiorze warunków operacyjnych — np. odnoszących się do techniki nanoszenia; czasu i częstotliwości stosowania; krytycznych ilości i krytycznych miejscowych warunków środowiska — w celu doboru właściwych środków kontroli ryzyka. Jeżeli ten sam preparat może być stosowany w różnych warunkach operacyjnych wymagających podjęcia różnych środków kontroli ryzyka, potrzeba więcej niż jednego skonsolidowanego zbioru warunków operacyjnych.

Uwaga l – Wymień środki kontroli ryzyka związane z drogami narażenia

Wybierz z kart charakterystyki i scenariuszy narażenia uporządkowanych w zbiorach⁶⁶ następujące informacje dla każdej substancji niebezpiecznej:

- drogi narażenia odpowiadające zastosowaniu preparatu, np. narażenie doustne ludzi, dermalne ludzi, drogą oddechową ludzi. Informacje zawarte w pozycjach 6 i 8 scenariuszy narażenia oraz pozycjach 7, 8 i 9 karty charakterystyki. umożliwiają one podjęcie decyzji dot. prawdopodobnych dróg narażenia na podstawie danych o środkach kontroli ryzyka i właściwościach fizykochemicznych substancji.
- informacje o wszystkich związanych z drogami narażenia środkach kontroli ryzyka. Zawarte są w pozycji 7 i 8 karty charakterystyki oraz w pozycji 6 właściwych scenariuszy narażenia. Środki kontroli ryzyka w scenariuszu narażenia mogą być określone na pomocą kodu odsyłającego do biblioteki środków kontroli ryzyka (wskazówki techniczne dotyczące przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z REACH, część C)
- wartości DNEL, DMEL i PNEC podane w pozycji 8 karty charakterystyki i pozycji 8 scenariusza narażenia.
- ustalone zakresy stężeń substancji (zob. uwaga b).

Uporządkuj i wymień środki kontroli ryzyka dla każdej drogi narażenia i przyporządkuj im inne informacje, które można zestawić w sposób pokazany w tabeli 24.

Tabela 24 Wykaz danych dot. każdej substancji niebezpiecznej, zastosowania i etapu w cyklu istnienia

Nazwa substancji:		Zakres stężeń:	
Zastosowanie: (np. działalność zawodowa, naukowa i techniczna (NACE M-74), środki myjące i czyszczące, techniki rozpylania)			
Etap cyklu istnienia: (np. Nanoszenie produktu)			
Możliwa droga narażenia ⁶⁷	Istotna droga narażenia	DNEL, DMEL, PNEC,	Środek kontroli ryzyka
Ludzie: doustnie			
Ludzie: dermalne			
Ludzie: oczy			
Ludzie: inhalacja			
Środowisko: woda			
Środowisko: STP			
Środowisko: osad			
Środowisko: powietrze			
Środowisko: gleba			

W wyniku tego etapu otrzymujemy zdefiniowane zbiory danych dla preparatu, które posłużą do konsolidacji środków kontroli ryzyka dla preparatu.

Niewykluczone, że dysponujesz też danymi toksykologicznymi lub innymi dot. twojego preparatu. Takie dane mogą posłużyć do uzupełnienia oceny na podstawie danych o podstawowych substancjach.

Uwaga m – Skonsoliduj środki kontroli ryzyka dla każdej drogi narażenia

⁶⁶ Sięgnij też po informacje z własnego raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, związanego z zastosowaniem twojego preparatu (jeżeli sporządziłeś taki raport).

⁶⁷ Jeżeli potrzeba, rozdzielić na krótko- i długoterminowe.

Na podstawie tabel danych utworzonych dla każdej substancji zidentyfikuj substancje wywołujące zagrożenia właściwe dla tej samej drogi narażenia, np. drogi oddechowej. Osobno rozważ każde zastosowanie i etap cyklu istnienia.

1. Jeżeli dla każdej drogi narażenia została zidentyfikowana tylko jedna substancja, przypisz środki kontroli ryzyka właściwe dla tej drogi narażenia i przejdź do etapu wyjaśnionego w **uwadze n** poniżej.
2. Jeżeli dla każdej drogi narażenia została zidentyfikowana więcej niż jedna substancja, musisz skonsolidować środki kontroli ryzyka. Porównaj wszystkie środki kontroli ryzyka wymienione dla konkretnej drogi narażenia, w tym środki ostrożności określone zaleceniami bezpieczeństwa (zwrotami S) na podstawie klasyfikacji preparatu, jak też wszelkie pochodne środki do kontroli narażenia w miejscu pracy i/lub środowiska.

Przykładowo wymienione środki kontroli ryzyka lub zalecenia bezpieczeństwa dotyczące narażenia przez inhalację ludzi mogą być następujące:

- i) półmaska oznaczona czynnikiem ochrony 10;
 - ii) półmaska oznaczona czynnikiem ochrony 10;
 - iii) włożyć odpowiednią maskę;
 - iv) Otworzyć okna i drzwi by zapewnić odpowiednią wentylację. W razie gdy to niemożliwe uruchomić wentylator, by zwiększyć wymianę powietrza. (w scenariuszu narażenia napisane jest, że w nowo powstałym scenariuszu narażenia ten środek należy połączyć z warunkami operacyjnymi, np. wymiana powietrza 3 razy na godzinę).
 - v) nie wdychać oparów (S23, na podstawie klasyfikacji preparatu).
3. Skreśl ze swojej listy powtórzone środki. W powyższym przykładzie powtarza się środek „Półmaska oznaczona czynnikiem ochrony 10”. Po skreśleniu powtórzonych środków zastosuj **metodologię krytycznego składnika** opisaną w [\[\[Link=Wskazówki dotyczące raportu bezpieczeństwa chemicznego#file=csr_en\]\]](#), aby określić substancje warunkujące ryzyko na każdej drodze narażenia celem doboru najwłaściwszych środków kontroli ryzyka.

Na podstawie rankingu możliwe będzie zidentyfikowanie jednej lub więcej substancji warunkujących ryzyko na każdej drodze narażenia. Są to substancje, których narażenie trzeba kontrolować, aby możliwe było bezpieczne stosowanie preparatu. Dobierz środki kontroli ryzyka ze swojej listy danych odnoszących się do tych substancji warunkujących ryzyko.

4. Jeżeli dla danej drogi narażenia da się wskazać więcej niż jedną substancję warunkującą ryzyko, w celu doboru odpowiedniego środka kontroli ryzyka konieczne może okazać się zsumowanie udziału tych substancji w stwarzanym ryzyku. Dodawanie stosuje się, jeżeli skutki zagrożenia substancji zostały dodane podczas przeprowadzania klasyfikacji preparatu (zob. uwaga c). Ponadto jeśli wiesz, że dwie lub więcej takich substancji zadziała dodatkowo na cel, to musisz także zastosować zasady dodawalności celem zapewnienia należytej kontroli ryzyka.

Aby zsumować ryzyko dwóch lub więcej substancji, należy posłużyć się ilorazami charakterystyki ryzyka⁶⁸ lub równoważnymi miernikami wyrażającymi ryzyko powodowane przez substancję, podanymi w pozycji 8 odpowiedniego scenariusza narażenia. Procedura jest następująca:

⁶⁸ Współczynnik charakterystyki ryzyka (RCR) został omówiony w rozdziale 7 niniejszego poradnika.

- i) Pobierz ilorazy charakterystyki ryzyka z pozycji 8 odpowiednich scenariuszy narażenia dla substancji warunkujących ryzyko lub zastosuj współczynniki uzyskane podczas weryfikacji zgodności (zob. uwaga j).
- ii) Porównaj środki kontroli ryzyka przypisane do konkretnych dróg narażenia dla każdej substancji i sprawdź ich zgodność. Jeżeli jeden współczynnik charakterystyki ryzyka został ustalony biorąc pod uwagę inny środek kontroli ryzyka niż ten, który chcesz wybrać, musisz przeprowadzić ocenę rezultatu charakterystyki ryzyka. Wskazówki dotyczące weryfikacji zgodności znajdują się w rozdziale 5 niniejszego poradnika.
- iii) Zsumuj ilorazy przypisane do tej samej drogi narażenia.
- iv) Sprawdź, czy suma ilorazów wynosi poniżej 1. Jeśli tak, narażenie substancjami warunkującymi ryzyko na danej drodze narażenia jest należycie kontrolowane. Jeżeli suma ilorazów wynosi 1 lub więcej, należy ponownie rozpatrzyć warunki operacyjne i środki kontroli ryzyka (zob. rozdział 5.4 uwaga j — Skalowanie warunków stosowania).

Uwaga n — Zbierz zestaw spójnych środków kontroli ryzyka

Zbierz zestaw spójnych środków kontroli ryzyka, który podasz w pozycji 8 karty charakterystyki. Pamiętaj, że środki kontroli ryzyka podane w karcie charakterystyki oraz w załączonym do niej scenariuszu narażenia muszą się pokrywać.

Gdy układasz zestaw środków kontroli ryzyka dla swojego preparatu, upewnij się, że nie zawiera on kolidujących ze sobą środków kontroli ryzyka. Zadbaj o to, by wdrożenie środka ochrony ryzyka mającego zmniejszyć poziomy emisji na danej drodze narażenia nie prowadziło do zwiększenia emisji na innej drodze narażenia.

Jako przykład można wskazać środek kontroli ryzyka „wentylacja”, służący kontroli ryzyka związanego z narażeniem przez inhalację w miejscu pracy. Stosowanie „wentylacji” zwiększa poziom emisji do powietrza, co może powodować wzrost narażenia ogólnej populacji zamieszkującej w pobliżu. Jeżeli w ocenie bezpieczeństwa dla środowiska nie uwzględniono emisji substancji do powietrza, ową ocenę należy powtórzyć i włączyć w jej zakres emisję do powietrza spowodowaną wprowadzeniem „wentylacji”. Do innych przykładów należą: użycie rękawic (kontrola narażenia w miejscu pracy) i filtracja (kontrola narażenia środowiska) — oba środki powodują wzrost emisji do odpadów. Należy też uwzględnić wpływ obchodzenia się ze urządzeniami filtrującymi na poziom narażenia w miejscu pracy⁶⁹.

Uwaga o — Skonsoliduj scenariusz narażenia jeżeli potrzeba

Nim przejdziesz do dalszych etapów, zdecyduj, który rodzaj scenariusza narażenia dostarczysz swojemu nabywcy. Możesz przekazać mu odpowiednie scenariusze narażenia dla pojedynczych substancji — po ew. dostosowaniu — bądź sporządzić skonsolidowany scenariusz narażenia dla twojego preparatu. Jeśli nie jesteś pewien, który wariant będzie najkorzystniejszy dla twojego nabywcy, skorzystaj z następujących zaleceń:

- jeżeli twój nabywca jest MŚP — użytkownikiem końcowym, to przypuszczalnie odpowiedni będzie skonsolidowany scenariusz narażenia;
- jeżeli twój nabywca jest formulatorem, przekaż mu scenariusze narażenia dla pojedynczych substancji lub preparatów użytych do przygotowania twojego preparatu. Jeżeli konieczne, przygotuj też skonsolidowany scenariusz.
- Jeżeli twój nabywca jest dużym użytkownikiem końcowym, wybierz najbardziej odpowiednią metodę.

⁶⁹ Zwięzłe wskazówki techniczne dotyczące przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego – część D

Przekazywanie otrzymanych scenariuszy nie przedstawia kłopotu. Jednakże musisz upewnić się, że informacje zawarte w scenariuszu narażenia załączanym do karty charakterystyki twojego preparatu są spójne z zawartością głównego arkusza karty charakterystyki. Możesz też wybrać użycie rodzajowego (generycznego) scenariusza narażenia, jeżeli taki jest dostępny np. w bibliotece scenariuszy odpowiadających zastosowaniom twojego preparatu. W takim przypadku musisz upewnić się, że rodzajowy scenariusz narażenia pozostaje w zgodności ze scenariuszami narażenia przekazanymi przez twoich dostawców.

Po wykonaniu wszystkich dotychczasowych czynności procesu pracy udało się zebrać wszystkie informacje wymagane do sporządzenia skonsolidowanego scenariusza narażenia, czyli:

- zwięzły tytuł scenariusza narażenia i opis działań/procesów (zob. uwaga h)
- warunki operacyjne (zob. uwaga k)
- środki kontroli ryzyka odpowiednie do warunków operacyjnych (zob. uwaga n)
- ilorazy charakterystyki ryzyka, wartości DNELs, PNEC itp. (zob. uwaga m)
- algorytmy na potrzeby ew. skalowania (zob. uwaga m i rozdział 5.4)

Użyj szablonu scenariusza narażenia dla twojego preparatu, który znajdziesz w przykładach w dodatkach 3–5. Wprowadź wymagane informacje dla twojego preparatu w odpowiednich pozycjach scenariusza narażenia.

Uwaga p – Preparaty przeznaczone do zastosowań konsumenta

W przypadku gdy substancje lub preparaty niebezpieczne sprzedawane są konsumentom, nie ma potrzeby przekazywania kart charakterystyki, jeżeli zapewni się wystarczające informacje umożliwiające bezpieczne stosowanie. Karty charakterystyki może jednak zażądać dalszy użytkownik lub dystrybutor.

Podaj swojemu nabywcy nazwę handlową, nazwę i adres swojego przedsiębiorstwa, nazwę substancji odpowiadającej za klasyfikację, symbole zagrożeń, zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zalecenia bezpieczeństwa na podstawie klasyfikacji i oznakowania twojego preparatu itp. zgodnie z dyrektywami 67/548/EWG (art. 6) i 1999/45/WE (art. 4 i art. 10). Ponadto podaj informacje o środkach kontroli ryzyka, które zamieściłeś w informacji dla konsumenta.

Pamiętaj, że zastosowania konsumenckie mogą figurować w pozycji 16 karty charakterystyki przekazanej przez dostawcę jako zastosowania odradzane. Oznacza to, że dostawca nie uznał zastosowania konsumenckiego za bezpieczne, oraz że oferując substancję ogółowi społeczeństwa postępujesz niezgodnie z przepisami REACH. Możesz jednak skorzystać z możliwości przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego i sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego (zob. rozdział 7 niniejszego poradnika).

Uwaga q – Sporządź kartę charakterystyki

Zarówno art. 14 (karta charakterystyki) dyrektywy 1999/45/WE, jak i dyrektywa 1991/155/EWG w sprawie kart charakterystyki, zostały uchylone ze skutkiem od dnia 1 czerwca 2007 r. Od tej daty obowiązują wymogi dotyczące sporządzania kart charakterystyki określone w art 31 i załączniku II rozporządzenia REACH.

Sporządź kartę charakterystyki i załącz do niej odpowiednie scenariusze narażenia przygotowane na poprzednich etapach procesu pracy. Nawet jeżeli nie trzeba załączać scenariusza narażenia, i tak należy dostarczyć odpowiednie i adekwatne informacje dotyczące środków kontroli ryzyka w celu

sprawowania kontroli narażenia dla zdrowia ludzi i środowiska, zgodnie z załącznikiem II rozporządzenia REACH.

Ogólna procedura sporządzania karty charakterystyki nie uległa zmianie, jednakże w kilku pozycjach wymagane są dodatkowe informacje (zob. tabela 25).

Sporządzając kartę charakterystyki należy też uwzględnić informacje otrzymane zgodnie z art. 32 REACH.

Wskazówki dotyczące zamieszczania w głównym arkuszu karty charakterystyki informacji ze scenariusza narażenia znajdują się w poradniku na temat sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego, część G. W poniższej tabeli wskazano, które informacje ze scenariusza narażenia otrzymanego od dostawcy przenosi się do karty charakterystyki własnego preparatu.

Tabela 25 Nowe informacje w karcie charakterystyki (więcej szczegółów w załączniku II REACH)

Zadanie do wykonania podczas sporządzania twojej karty charakterystyki	Informacje do pobrania z chart charakterystyki dostawców, informacje na podstawie art. 32 lub własny raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika	Informacje, które należy zamieścić w karcie charakterystyki własnego preparatu
Pozycja 1.1: Tu zamieść numer rejestracji substancji	Zbierz numery rejestracji dotychczas zarejestrowanych substancji w celu zamieszczenia ich w pozycji 3 karty charakterystyki twojego preparatu	
Pozycja 1.2: Tu wymień zidentyfikowane zastosowania Należy wymienić wszystkie właściwe dla odbiorcy karty charakterystyki zidentyfikowane zastosowania substancji poddanych ocenie bezpieczeństwa chemicznego	Najważniejsze zastosowania substancji lub preparatu wymienione są w pozycji 1.2. Opis zastosowań zarejestrowanych substancji (zawartych w preparatach) będzie zgodny z systemem deskryptorów zastosowań z poradnika na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego. Zwięzłe tytuły scenariuszy narażenia ew. załączonych do karty charakterystyki odpowiadają zidentyfikowanym zastosowaniom.	W karcie charakterystyki wymień zastosowania właściwe dla twojego preparatu. Jeżeli nie możesz tu znaleźć zastosowań swojego preparatu, skontaktuj się z dostawcą i dowiedz się, czy twoje zastosowanie zostało zidentyfikowane.
Pozycja 3: Podaj wymagane informacje. Do nowych informacji należą substancje PBT/vPvB i numery rejestracji	W przypadku preparatu znajdziesz nazwę substancji, klasyfikację i numer rejestracji — jeżeli zarejestrowana, jak również zakresy stężeń.	Sprawdź, czy substancje niebezpieczne w twoim preparacie zostały rozpuszczone poniżej wartości stężeń granicznych wymienionych w załączniku II §3 REACH. W pozycji 3 twojej karty charakterystyki podaj substancje, których stężenia przekraczają stężenia graniczne. Skopiuj numer rejestracji i klasyfikację.
Pozycja 7.1: Dotyczy różnych elementów kontroli inżynierskiej.	Znajdą się tu porady w sprawie środków technicznych.	Podaj odpowiednie środki techniczne dotyczące stosowania twojego preparatu
Pozycja 7.3: Odniesienia do specyficznych zastosowań.	Znajdź odniesienia do zatwierdzonych wytycznych dla konkretnej branży lub sektora, jeżeli dostępne.	Zamieść odniesienia w swojej karcie charakterystyki
Pozycja 8: Wymień dostępne pochodne poziomy niepowodujące zmian (DNEL), wartości graniczne narażenia w miejscu pracy (OEL), przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku (PNECs) i normy jakości środowiska (EQS).	Nowe dane, które znajdziesz w pozycji 8 to wartości DNEL dot. zagrożeń dla zdrowi ludzi i PNEC dot. zagrożeń dla środowiska. Jednakże są one podawane głównie dla zarejestrowanych substancji poddanych ocenie bezpieczeństwa chemicznego.	W pozycji 8 karty charakterystyki podaj wartości DNEL, DMEL i PNEC właściwe dla zastosowań twojego preparatu. Podaj te wartości dla wszystkich substancji przekraczających stężenia graniczne wskazane w art. 14 ust. 2 REACH oraz dla dróg narażenia ocenionych jako mające znaczenie dla twojego zastosowania co najmniej. W pozycji 8 karty charakterystyki należy podać też OEL i EQS.
Pozycja 8.2: Wymień wszystkie środki kontroli ryzyka i podsumowania środków kontroli ryzyka dla zidentyfikowanych zastosowań	Znajdziesz tu środki kontroli ryzyka służące do kontroli narażenia w miejscu pracy i narażenia środowiska w wyniku stosowania substancji/preparatu. Jeżeli sporządzony został raport bezpieczeństwa chemicznego, znajdą	Podaj zestaw spójnych środków kontroli ryzyka oraz odpowiednie podsumowania danych wziętych z właściwych scenariuszy narażenia. Środki kontroli ryzyka

Zadanie do wykonania podczas sporządzania twojej karty charakterystyki	Informacje do pobrania z chart charakterystyki dostawców, informacje na podstawie art. 32 lub własny raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika	Informacje, które należy zamieścić w karcie charakterystyki własnego preparatu
	się tu również podsumowania środków kontroli ryzyka.	wymienione w głównym arkuszu karty charakterystyki oraz w załączonym scenariuszu narażenia muszą być spójne.
Pozycja 12: Podaj wyniki oceny wg kryteriów PBT/vPvB (dot. wyłącznie substancji w stężeniach $\geq 0.1\%$)	Wynik oceny PBT/vPvB dla substancji podawany jest w pozycji 12 karty charakterystyki. Wynik taki jest dostępny tylko w przypadkach gdy wymaga się raportu bezpieczeństwa chemicznego.	Zbierz dostępne wyniki dla substancji zawartych w twoim preparacie i zamieść je w pozycji 12 sporządzanej przez siebie karty charakterystyki.
Pozycja 13: Podaj informacje dotyczące środków zarządzania odpadami	Środki zarządzania odpadami wciąż podaje się w pozycji 13 karty charakterystyki. W przypadkach gdy wymagany jest scenariusz narażenia, to podane środki zarządzania odpadami powinny być spójne z treścią scenariusza narażenia załączonym do karty charakterystyki.	W pozycji 13 karty charakterystyki podaj środki zarządzania odpadami właściwe dla zastosowań twojego preparatu. Upewnij się, że zachowana została spójność z treścią scenariusza narażenia, który załączasz do twojej karty charakterystyki.
Pozycja 15: Podaj informacje dotyczące zezwoleń i ograniczeń	W pozycji 15 karty charakterystyki należy wskazać substancje podlegające wymogowi uzyskania zezwolenia oraz szczegóły związane z każdym udzieleniem lub odmową udzielenia zezwolenia W pozycji tej wymienia się również substancje podlegające ograniczeniom.	Dostarczone ci informacje zamieść w karcie charakterystyki sporządzanej dla własnego preparatu. ⁷⁰
Pozycja 16: Podaj odradzane zastosowania.	W pozycji 16 karty charakterystyki należy zamieścić wszelkie odradzane zastosowania. Może to być np. informacja, że preparat nie jest przeznaczony do użytku przez dzieci lub że należy unikać narażenia określonymi drogami.	Zamieść otrzymane informacje w swojej karcie charakterystyki.

Uwaga r – Informacje, które należy podać w odniesieniu do preparatów niewymagających karty charakterystyki

Może wystąpić potrzeba przekazania informacji o określonych substancjach zawartych w twoim preparacie, mimo że nie jest wymagana karta charakterystyki dla preparatu, zgodnie z art. 31 ust. 1, art. 31 ust. 3 lub art. 31 ust. 4 REACH. Konieczne może również być dostarczenie twoim nabywcom informacji dotyczących bezpiecznego stosowania substancji.

Nawet kiedy nie wymaga się karty charakterystyki preparatu, to wciąż należy przekazać odbiorcy preparatu informacje, zgodnie z art. 32 ust. 1 REACH.

- Numery rejestracji substancji zawartych w preparacie, jeżeli:
 - i. substancje podlegają wymogowi uzyskania zezwolenia. Należy podać szczegóły związane z każdym udzieleniem lub odmową udzielenia zezwolenia oraz numer zezwolenia. Numer zezwolenia należy również zamieścić na etykiecie produktu zawierającego substancję objętą wymogiem uzyskania zezwolenia.

⁷⁰ Ponadto wskaż poszczególne krajowe wymogi prawne.

- ii. Substancje podlegające ograniczeniom oraz szczegóły dotyczące każdego przypadku zastosowania ograniczenia.
- iii. Informacje niezbędne do zastosowania odpowiednich środków kontroli ryzyka

Nie określono formatu, w jakim mają być przekazywane informacje, o których mowa w art. 32, ale można posłużyć się formatem karty charakterystyki (zob. też [rozdział 4](#) niniejszego poradnika, uwaga h „Inne informacje”). Niezależnie od formatu tych informacji warto zamieścić wzmiankę, że są to informacje przekazywane zgodnie z art. 32 rozporządzenia REACH.

15 ZGODNOŚĆ Z REACH DLA DYSTRYBUTORÓW

W tym rozdziale przedstawiono główne aspekty rozporządzenia REACH istotne dla dystrybutorów, w tym sprzedawców detalicznych.

15.1 Wprowadzenie do rozdziału dla dystrybutorów

Przed rozpoczęciem czytania tego rozdziału sięgnij do rozdziału 2 niniejszego poradnika i określ, czy jesteś **dystrybutorem** czy **osobą prowadzącą handel detaliczny** w rozumieniu REACH.

Dystrybutor w rozumieniu REACH to podmiot, który tylko magazynuje i wprowadza do obrotu (np. sprzedaje) substancje i preparaty⁷¹ wyłącznie wewnątrz UE, bez żadnych modyfikacji lub przepakowywania (zob. art. 3 ust. 14 REACH). **Osoba prowadząca handel detaliczny (detalista)** w rozumieniu REACH to podmiot, który sprzedaje substancje i preparaty konsumentom prywatnym i/lub użytkownikom profesjonalnym w sklepach detalicznych. Sprzedawcy detaliczni są podgrupą dystrybutorów. **Osoby magazynujące**, które tylko magazynują substancje lub preparaty, są podgrupą dystrybutorów. O ile nie wykonują oni żadnych operacji lub działań na substancjach lub preparatach, to ich jedyną powinnością jest przekazywanie informacji w łańcuchu dostaw.

Po sprawdzeniu twoich ról może się okazać, że oprócz bycia dystrybutorem/detalistą pełnisz też inne role w rozumieniu REACH. Najpowszechniejsze dodatkowe role dystrybutora to:

- **Importer** substancji, preparatów lub wyrobów. W tym przypadku możesz podlegać obowiązkowi rejestracji lub innym obowiązkom związanym z importem substancji/preparatów lub wyrobów. Dalsze szczegóły znajdują się w poradniku na temat rejestracji⁷² i wyrobów⁷³. Ogólne wskazówki są dostępne na stronie internetowej Agencji⁷⁴.
- **Napełniający** to podmiot, który przenosi substancje lub preparaty z jednego pojemnika do innego, jest dalszym użytkownikiem i jako taki podlega obowiązkowi dalszego użytkownika na mocy REACH.

Ta sekcja 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 sekcji 2 niniejszego poradnika. Aby uzyskać ogólne informacje na temat celów i działania REACH, możesz też użyć narzędzia REACH Navigator (http://reach.jrc.it/navigator_en.htm) lub zapoznać się z informacjami wprowadzającymi na temat REACH na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (http://reach.jrc.it/about_reach_en.htm).

15.2 Krótki przegląd uregulowań REACH dla dystrybutorów

Twoim 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 preparatów. Ponadto kiedy nie wymaga się karty charakterystyki, wciąż należy przekazywać określone informacje dotyczące substancji, preparatów lub wyrobów. Zgodnie z REACH nie jesteś dalszym użytkownikiem substancji/preparatów, lecz zajmujesz kluczową po-

⁷¹ Osoba, która tylko magazynuje i wprowadza wyroby do obrotu (tj. ani substancje w ich postaci własnej ani jako składniki preparatów) w imieniu osób trzecich nie jest dystrybutorem zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu REACH.

⁷² http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm

⁷³ http://ecb.jrc.it/documents/REACH/RIP_FINAL_REPORTS/RIP_3.8_ARTICLES/RIP_3.8_Final_report_Draft_TGD_May_2006.pdf

⁷⁴ <http://echa.europa.eu/>

zycję, jeśli chodzi o przepływ informacji 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.

W okresie stopniowego wprowadzania REACH możesz przystąpić do działań przygotowawczych⁷⁵. Należy do nich nawiązanie kontaktów pomiędzy producentem lub importerem substancji a twoimi nabywcami, częstokroć dalszymi użytkownikami. Dalsi użytkownicy mogą być formulatorami preparatów, jak też użytkownikami końcowymi substancji i preparatów.

Formulator lub użytkownik końcowy substancji lub preparatów, czyli dalszy użytkownik, ma prawo powiadomić swojego dostawcę na piśmie o swoim zastosowaniu w celu uznania go za zastosowanie zidentyfikowane. Powinien on też przekazać dostawcy pisemny opis swoich zastosowań. Dalszy użytkownik może też zdecydować się na przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego własnych zastosowań substancji lub preparatu i/lub zastosowań swoich nabywców. Dotyczy to przypadków gdy dalszy użytkownik chce zachować poufność zastosowania lub dostawca nie chce wspierać danego zastosowania. Dalszy użytkownik może nie być w stanie przeprowadzić oceny bezpieczeństwa chemicznego na podstawie informacji zawartych w karcie charakterystyki lub przekazanym mu scenariuszu narażenia; może potrzebować dodatkowych informacji od dostawcy np. na temat niebezpiecznych właściwości substancji lub informacji na temat oceny narażenia, tzn. założeń dotyczących warunków zastosowania i informacji o narzędziach oceny narażenia. Te dodatkowe informacje będą związane głównie z oceną narażenia; tzn. z założeniami dotyczącymi warunków zastosowania i narzędziami oceny narażenia. W takim przypadku twoim zadaniem jako dystrybutora jest złożenie wniosku o dalsze informacje do twojego dostawcy i dostarczenie odpowiedzi dalszym użytkownikom.

15.3 Obowiązki dystrybutorów

15.3.1 Obowiązek przekazywania informacji

Twoim jedynym obowiązkiem na mocy REACH jest przekazywanie informacji w łańcuchu dostaw. Możesz mieć bezpośredni kontakt z producentem/importerem i użytkownikiem końcowym substancji/preparatu, lecz łańcuch dostaw nierzadko składa się z kilku uczestników, wśród których ty jako dystrybutor zajmujesz miejsce między dwoma dalszymi użytkownikami w łańcuchu (Rycina 15-1). Przekazujesz m.in. następujące rodzaje informacji:

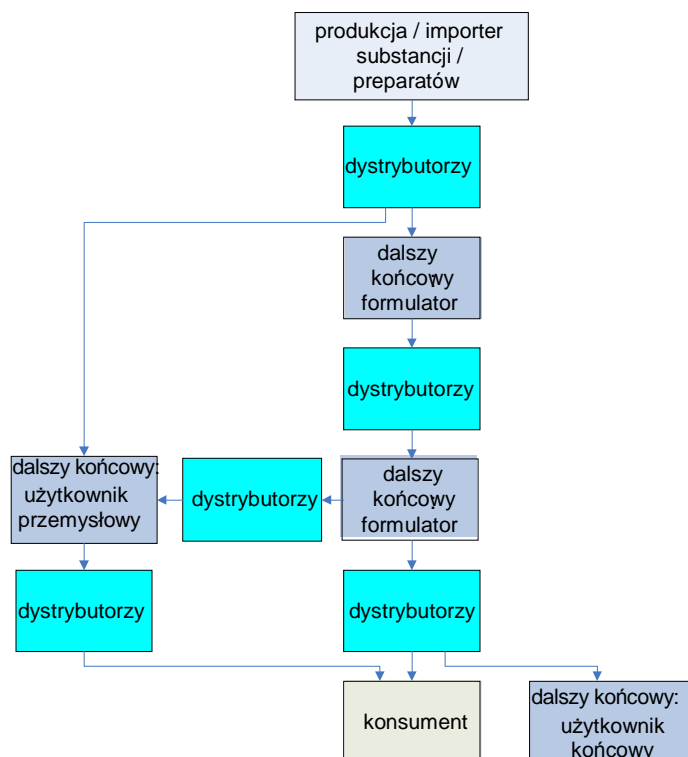
- informacje związane z identyfikacją zastosowań, zarówno pochodzące od producentów/importerów, przekazywane dalszym użytkownikom za pośrednictwem kwestionariuszy lub pochodzące od dalszych użytkowników przekazywane dostawcom, na przykład za pośrednictwem standardowych krótkich ogólnych opisów zastosowań;
- szczególne wnioski o informacje od dalszego użytkownika, który zamierza sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika
- karta charakterystyki ze scenariuszem narażenia i bez niego;⁷⁶
- przykładowo informacje na temat udzielonych zezwoleń;
- Informacje na temat substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, zawartych w wyrobach.

⁷⁵zob. rozdział 3 niniejszego poradnika - Przygotowanie do REACH

⁷⁶ Dystrybutor może zapewnić kartę charakterystyki i scenariusz narażenia w języku krajowym, dostosowane do szczególnych uregulowań krajowych. Może też dodać własne informacje w pozycji 1 karty charakterystyki, np. numer do kontaktu w nagłych wypadkach. Zob. też Tabela 26 Przepływ informacji w łańcuchu dostaw

Może zaistnieć potrzeba udokumentowania, że zwróciłeś się do swojego dostawcy o informacje i przekazałeś otrzymane informacje w dół łańcucha dostaw. 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.

Pamiętaj, że dystrybutor przechowuje informacje na temat substancji/preparatu przez co najmniej 10 lat od ostatniej dostawy (art. 36 REACH).



Rycina 15-1 Dystrybutor w łańcuchu dostaw

Przegląd rodzajów informacji, które masz obowiązek przekazywać w górę i w dół łańcucha dostaw znajduje się w Tabeli 26 Przepływ informacji w łańcuchu dostaw

15.3.2 Co dzieje się w przypadku niezarejestrowania substancji dla zastosowań jednego z twoich nabywców?

Jeżeli twój nabywca jest dalszym użytkownikiem, musi on porównać swoje warunki stosowania z informacjami z karty charakterystyki i odpowiednim scenariuszem narażenia (o ile dostarczony). W przypadku gdy stosuje on substancję lub preparat w inny sposób niż opisany w scenariuszu narażenia, a całkowita stosowana ilość wynosi co najmniej 1 tonę rocznie, musi on powiadomić Agencję o tej różnicy zastosowania i wdrożyć środki zapewniające bezpieczeństwo stosowania. Jeśli jednak stosowana przez niego ilość nie przekracza 1 tony rocznie, ma on do wyboru kilka wariantów działania:

- skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania scenariusza narażenia obejmującego jego zastosowanie;
- sporządzić własny raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika;

- wdrożyć warunki stosowania ze scenariusza narażenia;
- zastąpić substancję/preparat zamiennikiem.

Tabela 26 Przepływ informacji w łańcuchu dostaw

Przedmiot	Rodzaj otrzymywanych informacji	Rodzaj informacji, które należy przekazać dalej	Uwagi
Działania przygotowawcze			
Producent/importer przed zarejestrowaniem substancji	Kwestionariusze od dostawców substancji/preparatów dotyczące identyfikacji zastosowań obejmujących warunki operacyjne zastosowań.	Wypełnia 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 ⁷⁷	Odpowiedzi na pytania dostawców i dodatkowe pytania wyjaśniające warunki stosowania.	Informacja na temat zastosowań substancji w postaci własnej, jako składnika preparatu 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 preparatów.			
Karta charakterystyki i powiązane informacje	Karta charakterystyki ze scenariuszami narażenia lub bez nich.	Nowe informacje na temat niebezpiecznych właściwości, informacje kwestionujące stosowność środków kontroli ryzyka i wnioski o kartę charakterystyki zgodną z REACH, jeżeli nie wpłynęły w terminie. ⁷⁸	Karty charakterystyki należy przekazać dalszym użytkownikom. Muszą one być sporządzone w języku krajowym i uwzględniać szczególne przepisy krajowe, np. dotyczące zdrowia pracowników.
Karty charakterystyki preparatów i raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika ⁷⁹	Dostarczenie informacji do celów sporządzenia karty charakterystyki i/lub raportu bezpieczeństwa chemicznego preparatu, na żądanie dalszego użytkownika.	Wnioski o dodatkowe informacje o substancjach, potrzebne do sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika. Żądania karty charakterystyki, gdy stężenie niebezpiecznych substancji w preparacie przekracza	Nowe informacje na temat zagrożeń i informacje podważające stosowność zalecanych środków kontroli ryzyka należy przekazać dalej. Jeżeli nabywca sporządza raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika dla substancji lub preparatu, może on wnioskować o informacje na temat zagrożeń związanych z substancją. Możesz otrzymać od nabywców żądania dostarczenia kart charakterystyki dla preparatów niezaklasyfikowanych.

⁷⁷ Zob. rozdział 3 i rozdział 8 niniejszego poradnika.

⁷⁸ Zob. rozdział 10, rozdział 11 i rozdział 4 niniejszego poradnika.

⁷⁹ Zob. rozdział 14 i rozdział 7 niniejszego poradnika.

⁸⁰ Art. 31 ust. 3: rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 z 13 grudnia 2006 r. (REACH).

Przedmiot	Rodzaj otrzymywanych informacji	Rodzaj informacji, które należy przekazać dalej	Uwagi
		wartość graniczną, powyżej której wymagana jest karta charakterystyki ⁸⁰ .	Jeżeli substancje niebezpieczne występują w ilości powyżej wartości granicznych podanych w art. 31 ust. 3 REACH, masz obowiązek je dostarczyć.
Informacje w łańcuchu dostaw, gdy karty charakterystyki nie są wymagane	Informacje: - dotyczące substancji podlegającej wymogowi uzyskania zezwolenia lub ograniczeniom. - potrzebne do identyfikacji odpowiednich środków kontroli ryzyka.		Nawet jeśli karta charakterystyki nie jest wymagana, możesz otrzymać informacje od dostawcy zgodnie z art. 32 REACH. Preparaty niezaklasyfikowane mogą na przykład zawierać substancje objęte wymogiem zezwolenia. Dostawca musi wówczas przesłać te informacje, wraz z numerem rejestracji (i numerem zezwolenia) oraz wszelkimi innymi informacjami koniecznymi do bezpiecznego stosowania preparatu.
Informacje dla konsumentów	Informacje dotyczące: - co najmniej klasyfikacja. - powinny zostać dołączone zalecenia dotyczące warunków bezpiecznego stosowania.		Zaklasyfikowane substancje lub preparaty przeznaczone dla ogółu społeczeństwa nie wymagają karty charakterystyki, jeżeli zapewniona jest dostateczna dokumentacja umożliwiająca bezpieczne stosowanie.
Zezwolenie/ograniczenie ⁸¹			
	Pytania od dostawców o zastosowania „substancji wzbudzających szczególnie duże obawy” w ich postaci własnej lub jako składników preparatów.	Odpowiedzi na pytania dostawców o zastosowania, lecz także pytania od dalszych użytkowników o wartości stężeń substancji w preparatach (i wyrobach).	W przypadku substancji podlegających (prawdopodobnie) zezwoleniu/ograniczeniom, można oczekiwać komunikacji w obie strony. Jest to możliwe, kiedy substancje są wpisane na listę kandydatką do objęcia procedurą udzielania zezwoleń.
Informacje na temat substancji w wyrobach ⁸² (art. 33 – zob. dodatek 1)			
Informacja w łańcuchu dostaw wyrobów	Dla wyrobów zawierających substancję z listy kandydatkiej do objęcia procedurą udzielania zezwoleń, obecną w stężeniu > 0,1% (wag.): - dostępne informacje na temat bezpiecznego stosowania wyro-	Dalszy użytkownik może wystąpić o informacje na temat zawartości „substancji wzbudzających szczególnie duże obawy” w wyrobach.	Masz obowiązek przekazywania informacji od dostawcy wyrobu twoim nabywcom (dalszym użytkownikom i dystrybutorom/detalistom). Ponadto powinieneś przekazywać wszelkie zapytania

⁸¹ Zob. rozdział 12 niniejszego poradnika - Zgodność z zezwoleniem i rozdział 13 - Zgodność z ograniczeniami

⁸² Poradnik na temat wyrobów

DYSTRYBUTORZY

Przedmiot	Rodzaj otrzymywanych informacji	Rodzaj informacji, które należy przekazać dalej	Uwagi
	bów. Co najmniej nazwa substancji		i żądania w górę łańcucha dostaw.
Informacja dla konsumentów na temat wyrobów	Dla wyrobów zawierających substancję z listy kandydackiej do objęcia procedurą udzielania zezwoleń, obecną w stężeniu co najmniej 0,1% (wag.): - dostępne informacje na temat bezpiecznego stosowania wyrobu. Co najmniej nazwa substancji.	Żądania konsumentów dotyczące wyrobów zawierających „substancję wzбудzającą szczególnie duże obawy”.	Jeżeli otrzymasz wniosek od konsumenta, musisz bezpłatnie przekazać mu informacje w ciągu 45 dni od otrzymania wniosku.

DODATKI

DODATEK 1: INFORMACJE REFERENCYJNE NA TEMAT SCENARIUSZY NARAŻENIA	138
1.1 Czym jest scenariusz narażenia?.....	138
1.2 Na kim spoczywa obowiązek sporządzania scenariuszy narażenia zgodnie z REACH?	138
1.3 Co to znaczy, że scenariusz narażenia obejmuje wszystkie etapy istnienia substancji?.....	138
1.4 Do czego służy scenariusz narażenia?	139
1.5 Jakie informacje są przekazywane w łańcuchu dostaw za pomocą scenariusza narażenia ?	139
1.6 Czy scenariusze narażenia zawsze dotyczą konkretnej substancji?.....	140
1.7 Co dokładnie oznacza narażenie?	140
1.8 Jak zbudowany jest scenariusz narażenia?	141
1.9 Dlaczego potrzebne jest oszacowanie narażenia?.....	141
DODATEK 2: FORMULARZ SCENARIUSZA NARAŻENIA I OBJAŚNIENIE	143
DODATEK 3: FORMULARZ DOKUMENTACJI SCENARIUSZA NARAŻENIA, PRZY WPROWADZENIU CO NAJMNIEJ WARUNKÓW STOSOWANIA	146
DODATEK 4: PRZYKŁADY SCENARIUSZY NARAŻENIA DLA PREPARATÓW – ŚRODKI CZYSZCZĄCE.	150
DODATEK 5: PRZYKŁAD SCENARIUSZA NARAŻENIA DLA PREPARATU - DECOPAINTING	155
DODATEK 6: PRAWODAWSTWO UE ZAWIERAJĄCE WYMOGI ISTOTNE DLA REACH	157
DODATEK 7: USYSTEMATYZOWANY PRZEGLĄD POTRZEB KOMUNIKACYJNYCH W ŁAŃCUCHU DOSTAW	160

DODATEK 1: INFORMACJE REFERENCYJNE NA TEMAT SCENARIUSZY NARAŻENIA

1.1 Czym jest scenariusz narażenia?

Scenariusz narażenia informuje, jak stosować niebezpieczną substancję w jej postaci własnej, jako składnika preparatu lub w wyrobie, by nie spowodowała szkód. Opisuje on „warunki bezpiecznego stosowania” lub „należyta kontrolę ryzyka” związanego z substancją niebezpieczną w określonym zastosowaniu. Scenariusz narażenia może dotyczyć substancji lub preparatu.

1. Scenariusz narażenia obejmuje wszystkie etapy istnienia substancji niebezpiecznej (zob. poniżej)
2. Niebezpieczna substancja lub preparat mogą mieć różne zastosowania, a zatem mogą mieć kilka różnych scenariuszy narażenia.
3. Scenariusz narażenia opisuje bezpieczne stosowanie substancji, z uwzględnieniem różnych rodzajów ryzyka dla ludzi i środowiska.
4. Scenariusz narażenia składa się z nazwy (zwięzły tytuł) i informacji na temat warunków operacyjnych stosowania i środków kontroli ryzyka, które zapewniają właściwą kontrolę ryzyka.

1.2 Na kim spoczywa obowiązek sporządzania scenariuszy narażenia zgodnie z REACH?

Sporządzanie scenariuszy narażenia jest przede wszystkim zadaniem producentów i importerów substancji. Takie scenariusze stanowią część raportu bezpieczeństwa chemicznego i dokumentacji rejestracyjnej. Dalsi użytkownicy muszą opracowywać scenariusze tylko w szczególnych przypadkach. Scenariusze narażenia są wymagane tylko dla substancji niebezpiecznych oraz substancji PBT/vPvB produkowanych lub importowanych w ilościach przekraczających 10 ton rocznie na producenta/importera.

Podmioty rejestrujące często nie wiedzą, do jakich celów i w jaki sposób substancja jest stosowana w łańcuchu dostaw. Mogą zatem albo przyjąć założenia lub zebrać informacje na temat warunków stosowania od swoich dalszych użytkowników. To drugie podejście zapewnia lepsze odzwierciedlenie rzeczywistej sytuacji w ocenie bezpieczeństwa chemicznego, a - co za tym idzie - scenariusze narażenia będą prawdopodobnie obejmować większość warunków stosowania na poziomie dalszych użytkowników.

1.3 Co to znaczy, że scenariusz narażenia obejmuje wszystkie etapy istnienia substancji?

W ocenie bezpieczeństwa chemicznego należy uwzględnić wszystkie etapy istnienia, by zidentyfikować potencjalne ryzyko i wybrać odpowiednie środki kontroli ryzyka pozwalające na jego należyta kontrolę. Wszystkie etapy istnienia substancji oznaczają okres od jej wytworzenia do jej usunięcia. Przykładowe cykle istnienia substancji podano w poniższej tabeli.

Tabela A-1 Przykładowe cykle istnienia substancji

Nazwa etapu cyklu istnienia	Przykład pigment	Przykład środek zmniejszający palność	Przykład chrom
Produkcja Produkcja substancji	Synteza	Synteza	Ekstrakcja i rafinacja
Przygotowanie preparatu ⁸³ Mieszanie substancji z innymi substancjami lub preparatami	Mieszanie z wypełniaczem Mieszanie z farbą	Mieszanie z pakietem dodatków	--
Zastosowanie przemysłowe Zastosowanie substancji lub preparatu w działalności przemysłowej	Malowanie mebli lub elementów konstrukcyjnych w obiektach przemysłowych	Konwersja i produkcja komputera o zmniejszonej palności	Galwanizacja stali do zderzaków samochodowych
Zastosowanie zawodowe Zastosowanie substancji lub preparatu w działalności zawodowej	Malowanie farbą dekoracyjną	--	Spawanie i polerowanie zderzaków w warsztacie w trakcie naprawy zderzaków
Zastosowanie prywatne Wykorzystanie substancji lub preparatu przez konsumentów	Malowanie farbą dekoracyjną	--	--
Okres eksploatacji Używanie wyrobów	Ściany wewnątrz domu	Używanie komputera	Używanie zderzaka samochodu
Usuwanie Usuwanie substancji, preparatu lub wyrobu	Usuwanie pozostałości farby, usuwanie starych pomalowanych tapet	Usuwanie komputera i odzysk/recykling	Rozbiórka samochodu i odzysk/recykling

1.4 Do czego służy scenariusz narażenia?

Zgodnie z REACH scenariusze narażenia mają dwie funkcje:

1. Na podstawie scenariusza narażenia szacuje się poziomy narażenia ludzi i środowiska, a w ocenie bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzanej przez producenta/importera charakteryzuje się ryzyko. Dalsi użytkownicy również mogą zdecydować o przygotowaniu raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika.
Do pierwszej oceny wykorzystuje się pierwotny scenariusz narażenia, na podstawie dostępnych informacji. Jeżeli ryzyko zostanie zidentyfikowane z wykorzystaniem pierwotnego scenariusza narażenia, osoba oceniająca może poprawiać założenia dotyczące warunków stosowania lub zbierać dalsze informacje o zagrożeniu, aż będzie mogła wykazać należytą kontrolę ryzyka.
2. Scenariusze narażenia opisujące warunki stosowania, przy których ryzyko jest odpowiednio kontrolowane, nazwano „ostatecznymi scenariuszami narażenia”. Informacje istotne dla kontroli ryzyka są przekazywane w formie scenariusza narażenia, jako załącznik do karty charakterystyki.

1.5 Jakie informacje są przekazywane w łańcuchu dostaw za pomocą scenariusza narażenia ?

Obecnie dopuszcza się, że scenariusze narażenia mogą mieć różny format i różnić się poziomem szczegółowości oraz zawartością. Jednakże w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicz-

⁸³ W łańcuchu dostaw może występować kilku formulatorów

nego zaproponowano format standardowy i podstawowy zestaw informacji, nazywanych determinantami narażenia, które najprawdopodobniej będą stosowane. Przykłady scenariuszy narażenia można znaleźć w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.

1.6 Czy scenariusze narażenia zawsze dotyczą konkretnej substancji?

Nie, scenariusze narażenia mogą dotyczyć grup substancji mających podobne właściwości lub na przykład różnych substancji zawartych w preparacie (scenariusz narażenia dla preparatu).

Większość scenariuszy narażenia będzie dostarczana jako załączniki do kart charakterystyki preparatów. Karty charakterystyki preparatów mogą zawierać:

1. scenariusz narażenia dotyczący preparatu
2. kilka scenariuszy narażenia, każdy dotyczący jednej niebezpiecznej substancji wymagającej scenariusza i zawartej w preparacie lub
3. zarówno scenariusz narażenia dla preparatu, jak i kilka scenariuszy dla poszczególnych niebezpiecznych substancji.

Scenariusze narażenia dla preparatów mogą być opracowywane przez formulatorów, które łączą scenariusze narażenia otrzymane wraz z używanymi substancjami i preparatami (zob. rozdział 13 niniejszego poradnika).

1.7 Co dokładnie oznacza narażenie?

Temin „narażenie” oznacza wejście w kontakt z czymś: dowolny rodzaj kontaktu między osobą lub środowiskiem a substancją stanowi „narażenie”. Narażenie może przebiegać różnymi drogami, gdyż ludzie wchłaniają, a środowisko otrzymuje substancje różnymi kanałami, które są nazywane drogami narażenia lub ścieżkami narażenia.



Rysunek A- 1 Elementy środowiska i drogi narażenia ludzi

Poziom narażenia ludzi lub środowiska – stężenie lub dawka, na którą są narażeni – jest wartością liczbową związaną z konkretną drogą narażenia, poprzez którą substancja jest wchłaniana. Skutki (dotkliwość skutków) będzie zależęć, poza poziomem narażenia, od czasu trwania i częstotliwości narażenia.

Poziom narażenia, podobnie jak jego czas trwania i częstotliwość, można ustalić na podstawie oszacowania lub pomiaru. Dla niektórych substancji ustalenia te mogą być już dokonane, w celu sprawdzenia zgodności z wartościami granicznymi narażenia w miejscu pracy lub kontroli emisji do powietrza i zrzutów do wody. Na mocy REACH oszacowania narażenia – lub pomiary poziomu narażenia – są realizowane w ramach oceny bezpieczeństwa chemicznego.

1.8 Jak zbudowany jest scenariusz narażenia?

Scenariusz narażenia opisuje „warunki stosowania”, określające poziom narażenia. Warunki stosowania są podzielone na dwa rodzaje parametrów: warunki operacyjne stosowania i środki kontroli ryzyka.

Warunki operacyjne opisują, w jaki sposób realizowany jest proces lub działanie. Przykładem takich informacji jest ilość, czas trwania i częstotliwość stosowania substancji lub preparatu. Inne parametry mogą mieć związek z temperaturą działania, ciśnieniem lub pH, a także stopniem zamknięcia urządzenia technicznego (np. czy substancja jest użytkowana w zamkniętym naczyniu czy stosowana na zewnątrz). Zasadniczo warunki operacyjne stosowania określają emisję substancji w procesie.

Środki kontroli ryzyka obejmują wszelkie działania i urządzenia stosowane w celu zapobiegania dotarciu substancji emitowanej w określonym procesie do ludzi lub środowiska. Za przykład środków zarządzania ryzykiem mogą posłużyć lokalne wentylacje spalinowe, filtry powietrza, oczyszczalnie ścieków lub osobiste wyposażenie ochronne, takie jak rękawice, maski przeciwgazowe i okulary ochronne.

Informacja o otoczeniu miejsca, w którym stosowane są chemikalia, może również stanowić część scenariusza narażenia. Na przykład konieczna może być informacja o stopniu rozcieńczenia substancji w wodach powierzchniowych lub o objętości powietrza w miejscu pracy, do którego substancja została wyemitowana.

1.9 Dlaczego potrzebne jest oszacowanie narażenia?

Aby ustalić, czy istnieje ryzyko, konieczna jest znajomość poziomu narażenia ludzi i środowiska na substancję. Zgodnie z definicją zawartą w REACH ryzyko zachodzi wówczas, gdy poziom narażenia przekracza granicę, poniżej której nie przewiduje się wystąpienia szkodliwych skutków. Porównanie narażenia i poziomu bezpiecznego ma postać liczbową, a zatem konieczne jest ilościowe wyrażenie (kwantyfikacja) narażenia. Dwie wartości charakteryzujące ryzyko, które należy porównać, są następujące:

1. Najwyższe dawki/stężenia, przy których prawdopodobnie nie wystąpią zmiany u ludzi, z uwzględnieniem wszystkich istotnych rodzajów działania i okresów trwania narażenia (krótkotrwałe, długotrwałe, powtarzające się). Podobnie można oszacować największe stężenia, przy których prawdopodobnie nie wystąpią zmiany w środowisku. Wartości te są specyficzne dla danej substancji i ścieżki narażenia i są nazywane pochodnym poziomem niepowodującym zmian (DNEL⁸⁴) - w przypadku ludzi, oraz przewidywanym stężeniem niepowodującym zmian (PNEC) - w przypadku środowiska. Ich ustalanie odbywa się na podstawie danych toksykologicznych i ekotoksykologicznych dotyczących substancji i — podobnie jak przekazywanie tych wartości — należy do obowiązków producenta/importera.
2. Rzeczywisty poziom narażenia ludzi lub środowiska na substancje w ich postaci własnej, jako składniki preparatów lub w wyrobach, wyrażony oddzielnie dla każdego etapu istnienia. Wartość tę można oszacować na podstawie informacji ze scenariusza narażenia lub może być to wartość uzyskana w wyniku pomiaru. W tym drugim przypadku scenariusz narażenia opisuje warunki stosowania w trakcie pomiarów.

⁸⁴ W przypadku niektórych substancji, w szczególności rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość, ustalenie poziomu narażenia, poniżej którego nie występują zmiany, nie jest możliwe. Aby zapewnić wartość podobną do DNEL do charakterystyki ryzyka na mocy REACH, zaproponowano stosowanie wartości DMEL (pochodny poziom powodujący minimalne zmiany). Więcej szczegółów znajduje się w poradniku na temat raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Dla wszystkich potencjalnych obszarów ryzyka ustala się iloraz tych dwóch wartości. Wskazuje to poziom ryzyka przedmiotu ochrony w odniesieniu do konkretnego zastosowania substancji w warunkach opisanych w scenariuszu narażenia.

$$\text{Iloraz ryzyka} = \frac{\text{rzeczywisty poziom}}{\text{poziom niewzbudz.obaw}} = \frac{PEC}{PNEC} \text{ lub } \frac{\text{dawka / stężenie}}{DNEL} \quad \text{Równanie 1}$$

Jeżeli iloraz ryzyka przewyższa wartość „1”, ryzyko wynikające ze stosowania substancji nie jest właściwie kontrolowane. Oznacza to, że warunki stosowania z (wstępnego) scenariusza narażenia nie są bezpieczne. Wynika z tego konieczność zaostrzenia kryteriów scenariusza narażenia. Zaostrzenie kryteriów scenariusza narażenia może oznaczać dodanie do scenariusza dalszych środków kontroli ryzyka, modyfikację warunków operacyjnych stosowania lub zaostrzenie współczynników DNEL/PNEC pochodzących z danych (eko)toksykologicznych. Jeżeli ilorazy pozostają poniżej wartości „1”, ryzyko można uznać za właściwie kontrolowane.

Reasumując, oszacowanie narażenia jest potrzebne by dowiedzieć się, czy może dojść do narażenia stwarzającego ryzyko dla ludzi lub środowiska. Ponieważ zwykle nie jest możliwe ustalenie narażenia posługując się logiką, bardzo istotnym etapem oceny bezpieczeństwa jest kwantyfikacja narażenia.

DODATEK 2: FORMULARZ SCENARIUSZA NARAŻENIA I OBJAŚNIENIE

Tabela A- 2 Formularz scenariusza narażenia i objaśnienie do zastosowań w procesach

Tytuł sekcji	Objaśnienie i potencjalne źródła informacji
1. Zwięzły tytuł scenariusza narażenia	Zwięzły tytuł może również zawierać wskazanie, które etapy cyklu istnienia są ujęte w scenariuszu narażenia (ES). Informacja na temat systemu deskryptorów jest podana w rozdziale 7.
2. Opis działań/procesów objętych scenariuszem narażenia	Opisz własnymi słowami, jakie działania lub etapy pracy są realizowane z użyciem substancji.
3. Warunki operacyjne	
3.1 Czas trwania i częstotliwość stosowania	Ustal, ile czasu dziennie substancja jest stosowana. Wymień, jak często substancja jest stosowana dziennie i ile razy w roku. Te informacje powinny być dostępne u kierownictwa ds. BHP lub pracowników technicznych, w ocenach ryzyka miejsc pracy lub we wnioskach o pozwolenia IPPC.
3.2 Maksymalna ilość stosowana jednokrotnie lub na działanie	Ustal ilość substancji stosowaną dziennie i rocznie. Te informacje powinny być dostępne u kierownictwa ds. BHP lub pracowników technicznych, w ocenach ryzyka miejsc pracy lub we wnioskach o pozwolenia IPPC.
3.3 Inne warunki operacyjne warunkujące narażenie, np. <ul style="list-style-type: none"> temperatura inne 	Podaj temperaturę operacyjną, w której stosujesz substancję lub wszelkie inne szczególne warunki przetwarzania (np. bardzo niską wartość pH lub warunki pomieszczeń czystych). Te informacje powinny być dostępne u kierownictwa ds. BHP lub pracowników technicznych, w instrukcjach dla pracowników, opisach procesów wewnętrznych lub innej dokumentacji technicznej.
<ul style="list-style-type: none"> pojemność środowiska przyjmującego (przepływ wody; rozmiar pomieszczenia x wydajność wentylacji) 	Należy opisać otoczenie, do którego substancja jest emitowana. Informacja na temat organizacji miejsca pracy powinna być dostępna u kierownictwa ds. BHP lub w instrukcjach dla pracowników. W przypadku zmiany organizacji miejsca pracy usługodawców, najpierw należy przyjąć najbardziej pesymistyczne założenie i w razie potrzeby je skorygować (np. najmniejsze pomieszczenie i brak wentylacji). Informacje na temat środowiska odbierającego będą głównie pytaniami o to, czy ścieki są odprowadzane do komunalnej oczyszczalni ścieków oraz o objętość przyjmujących wód powierzchniowych (rzek). Te informacje można uzyskać w jednostce samorządu terytorialnego.
<ul style="list-style-type: none"> czynniki emisji lub uwalniania do odpowiedzialnych elementów; 	Te informacje dotyczą czynnika określającego udział procentowy, w jakim substancja jest uwalniana w twoim procesie. (w przypadku takich czynników należy zawsze definiować, w jakim stopniu środki kontroli ryzyka opisane w sekcji 6 już przyczyniają się do wartości czynnika) Czynniki te mogą się odnosić do całych preparatów (np. jeżeli w wyniku stosowania rozpylacza tworzy się aerozol lub emitowane są cząstki pyłu) lub substancji zawartych w preparacie (np. rozpuszczalniki parujące w trakcie procesu powlekania), lub substancji stosowanych samodzielnie (czysty rozpuszczalnik paruje z wysychającego pieca).
4. Stan fizyczny produktu	Czy substancja zawarta w preparacie jest płynna, gazowa czy stała?
5. Specyfikacja produktu	Powinna odpowiadać pozycji 2 karty charakterystyki (SDS).
6. Środki kontroli ryzyka ⁸⁵ <ul style="list-style-type: none"> Środki w miejscu pracy 	Opisz, które środki kontroli ryzyka są stosowane w miejscu pracy i w celu ochrony środowiska. Wykorzystaj instrukcje dotyczące miejsca pracy, udokumentowane

⁸⁵ Grupy docelowe obejmują potencjalnie narażonych pracowników i/lub środowisko (powietrze, wodę, glebę).

Tytuł sekcji	Objaśnienie i potencjalne źródła informacji
<ul style="list-style-type: none"> • Środki związane ze środowiskiem; 	<p>oceny ryzyka w miejscu pracy i zapytaj kierownika ds. BHP lub pracownika technicznego. Informacje na temat środków związanych ze środowiskiem są zawarte np. w zezwoleniach, raportach o emisjach lub innych dokumentach związanych z instalacjami.</p> <p>Dla obu rodzajów środków udokumentuj ich skuteczność związaną z substancją.</p>
7. Środki związane z odpadami	Opisz, w jaki sposób są usuwane odpady technologiczne zawierające substancję.
8a. Prognoza narażenia wynikającego z warunków opisanych powyżej	W tym miejscu dokumentujesz, w jaki sposób oceniłeś narażenie i jaki jest wynik oceny. Możesz podać kilka wartości, jeżeli podałeś zmiany warunków stosowania lub zaproponować skalowanie. Wskaż, jakie narzędzia oceny narażenia zostały użyte.
9. Zestaw zmiennych, które wspólnie wskazują na bezpieczne stosowanie	<p>Zestaw zmiennych (i właściwy algorytm) wskazujące wspólnie na bezpieczne stosowanie, lecz charakteryzujące się pewną elastycznością wartości odpowiadających każdej zmiennej (np. według reguły proporcji, czy to liniowej, czy o znanej funkcji). Uwaga: będą to głównie szczególne warunki dla niektórych rodzajów produktów; ta sekcja może też zawierać odsyłacz do odpowiedniego (np. łatwego w użyciu) narzędzia obliczeniowego.</p> <p>Jeżeli dotyczy; w tym miejscu można też ująć inne metody sprawdzania zgodności na poziomie dalszego użytkownika (DU).</p> <p>Ta sekcja nie dotyczy użytkowników końcowych, ponieważ nie przekazują oni scenariuszy narażenia klientom, którzy muszą sprawdzać ich zgodność.</p>

Tabela A-3 Główne wyznaczniki narażenia

Główne wyznaczniki narażenia; Wyznacznik	Przykłady (katalog otwarty)	Uwagi
Cechy substancji		
Właściwości cząsteczkowe	Masa cząsteczkowa Rozmiar cząsteczek	Wskazuje na biodostępność
Właściwości fizykochemiczne	Stan fizyczny, pylistość Prężność pary (dla cieczy) Współczynnik podziału oktanol-woda Rozpuszczalność w wodzie	Określa narażenie w miejscu pracy i podział w środowisku. Dokładna właściwość i stopień szczegółowości podlega dużemu zróżnicowaniu i zależy od celu ochrony i wymogów początkowych modeli lub narzędzi narażenia.
Właściwości biologiczne	Rozpad (czas połowicznego rozpadu w wodzie, glebie, powietrzu)	Określa rozpad w elementach środowiska w tym oczyszczalni ścieków (STP).
Cechy ES		
Etapy istnienia substancji lub produktu, do którego odnosi się ES	Produkcja lub import, synteza, sporządzenie, przygotowanie preparatu, stosowanie, etap użytkowy, etap odpadowy	Zidentyfikuj istotne narażenia dla wszystkich grup docelowych, co uzasadnia wybór odpowiednio szerszego ES
Warunki operacyjne	Rodzaj działania/zastosowania Czas trwania działania/zastosowania Częstotliwość działania/zastosowania Temperatura, pH itp. Stopień zamknięcia procesu [otwarty/zamknięty]	Określa rodzaj narażenia (krótkotrwałe a długotrwałe) i wybór PNEC lub DNEL
Cechy preparatu	Ułamek masowy substancji Stopa migracji	Określa narażenie ludzi i środowiska na preparaty lub produkty
Stosowana ilość	Stopa zużycia [tony/rok] Obsługiwana ilość [kg/dzień itp.]	Określa potencjał narażenia w czasie
Środki kontroli ryzyka (pod kontrolą)	Lokalna wentylacja wycieczna ⁸⁶ Zakładowa oczyszczalnia ścieków Osobiste wyposażenie ochronne	Środki kontroli ryzyka (RMM) jako część procesu lub pod bezpośrednią kontrolą DU
Otoczenie		
Rozmiary	Objętość elementu przyjmującego, współczynniki, powierzchnie	Pomieszczenie, hala, prędkość stosowania, powierzchnia poddana działaniu, prędkość przepływu wody przyjmującej
Środki kontroli ryzyka (poza kontrolą)	Oczyszczalnia ścieków, przetwarzanie odpadów	RMM poza bezpośrednią kontrolą DU, np. rodzaj STP, prędkość przepływu
Czynniki narażenia	Wdychana objętość Wchłanianie pyłu, gleby	Określa potencjał narażenia ludzi
Inne cechy	Penetracja rynku, ilość stosowanego produktu	Określa prawdopodobieństwo innych emisji w okolicy

⁸⁶ Podane tylko jako przykłady.

DODATEK 3: FORMULARZ DOKUMENTACJI SCENARIUSZA NARAŻENIA, PRZY WPROWADZENIU CO NAJMNIEJ WARUNKÓW STOSOWANIA

Tego formularza można używać do dokumentowania zgodności ze scenariuszem narażenia, jeżeli nie jest ona oczywista (różnice ilościowe). Formularz można wykorzystywać do sprawdzania scenariuszy narażenia dla substancji, preparatów i wyrobów. Formularz ułatwia ocenę i udokumentowanie zgodności. Pozycje wymienione w każdej z tabel stanowią katalog otwarty, lecz dotyczą najczęstszych elementów scenariusza narażenia. Tam, gdzie to jest konieczne, należy w trakcie sprawdzania dodawać kolejne pozycje, tak jak są wprowadzone do odpowiednich scenariuszy narażenia.

Tabele powinny być wypełnione informacjami na temat odchyień od scenariuszy narażenia i należy rozważyć, czy różnice mają charakter ilościowy czy jakościowy (zob. rozdział 5 niniejszego poradnika, na temat sprawdzania zgodności). Jeżeli dane odchylenia mają charakter jakościowy, należy sięgnąć do rozdziału 6 niniejszego poradnika, poświęconego podejmowaniu decyzji w przypadkach, w których warunki stosowania nie są objęte scenariuszem narażenia dostawców.

Jeżeli odnotowano tylko odchylenia ilościowe, powinieneś ocenić, które czynniki wpływają na poziom narażenia w związku ze scenariuszem narażenia. Porównanie wszystkich odchyień i ich wpływu na poziom narażenia, z zastosowaniem proporcji i zdrowego rozsądku, doprowadzi Cię następnie do wniosku, czy zostały wprowadzone co najmniej warunki stosowania opisane w scenariuszu narażenia.

Dokumentację należy prowadzić i aktualizować dla własnego użytku i ze względu na potencjalne inspekcje.

Tabela A- 4 Identyfikacja zastosowania, tytuł scenariusza narażenia i objęcie procesów

Pozycja	Informacja w scenariuszu narażenia	Obecna sytuacja	Wniosek	Potrzeba działania
Zwięzły tytuł scenariusza narażenia				Brak bezpośredniej konieczności działania, ponieważ odchylenie od opisu zastosowania nie powoduje obowiązków prawnych, jeżeli spełniasz wskazane warunki stosowania.
Opis objętych działań/procesów				
Etapy technologiczne we własnym zakładzie nieobjęte w wyraźny sposób (niewymienione w pozycji 2 scenariusza narażenia)				
Rozważania nad narażeniem wywołanym brakującymi działaniami oraz kwestia, czy są one objęte innymi działaniami bądź wymagają bardziej szczegółowej oceny				

Tabela A- 5 Warunki operacyjne

Pozycja ⁸⁷	Warunki operacyjne w scenariuszu narażenia	Obecne warunki operacyjne	Skutki dla poziomu narażenia⁶	Potrzeba działania⁶
(Maksymalny) czas trwania pojedynczego zastosowania				
(Maksymalna) częstotliwość pojedynczych zastosowań				
(Maksymalna) ilość stosowana jednorazowo				
(Maksymalna) temperatura przetwarzania				
Stężenie substancji w preparacie/wyrobie				
Stan fizyczny substancji				
[Inne wskaźniki, takie jak maksymalna powierzchnia wyrobów w stosunku do zawartości substancji...				
pH – wartość w trakcie stosowania				
...				
Pojemność środowiska przyjmującego <ul style="list-style-type: none"> • przepływ wody • powierzchnia gleby • ... 				
Pojemność przyjmującego miejsca pracy <ul style="list-style-type: none"> • objętość powietrza/rozmiar pomieszczenia • wydajność wentylacji • ... 				
Pojemność środowiska użytkowego <ul style="list-style-type: none"> • rozmiar pomieszczenia • 				
Podane czynniki emisji lub uwalniania				
Szczególne warunki związane z zużyciem wyrobów, np. kontakt z substancjami żrącymi				
Stopień zamknięcia technologii				
...				

⁸⁷ Nie wszystkie wymienione pozycje muszą być istotne dla każdego scenariusza narażenia, a znaczenie mogą mieć dodatkowe czynniki narażenia, które nie zostały tu wymienione. Informacje powinny być podawane w przypadku różnic!

⁶W przypadku różnic ilościowych należy ocenić możliwość skalowania. W tym celu dostawca powinien określić, które wyznaczniki są liniowe i mogą być skalowane, oraz jaką metodę można zastosować do obliczeń.

Tabela A-6 Środki kontroli ryzyka

Pozycja ⁷	Środki kontroli ryzyka (i ich skuteczność) w scenariuszu narażenia	Środki kontroli ryzyka (i ich skuteczność)	Skutki dla poziomu narażenia ⁸	Potrzeba działania
Zdrowie w miejscu pracy				
Środki organizacyjne				
Kontrola procesów				
Techniczne środki kontroli ryzyka, np. wentylacja (określona skuteczność)				
Osobiste wyposażenie ochronne				
Środki związane ze środowiskiem				
Środki organizacyjne				
Kontrola procesów				
Techniczne środki kontroli ryzyka, np. oczyszczanie ścieków (określona skuteczność)				
Środki związane z konsumentem				
Środki kontroli ryzyka związane z produktem (np. granulaty zamiast proszków, warstwy ochronne itp.)				
Środki związane z odpadami				

Tabela A-7 Przewidywane poziomy narażenia

Przewidywane poziomy narażenia według drogi narażenia, wymienione w scenariuszu narażenia	Poziomy narażenia dostępne na podstawie pomiarów lub modelowania, uzyskane na podstawie innych aktów prawnych
Pracownicy	
Środowisko	
Konsumenci	

⁷ Nie wszystkie wymienione pozycje muszą być istotne dla każdego scenariusza narażenia, a znaczenie mogą mieć dodatkowe czynniki narażenia, które nie zostały tu wymienione. Informacje powinny być podawane tylko w przypadku różnic!

⁸ W przypadku różnic ilościowych, należy ocenić możliwość skalowania. W tym celu dostawca powinien określić, które wyznaczniki są liniowe i mogą być skalowane i jaką metodę można zastosować do obliczeń.

Tabela A- 8 Skalowanie warunków

Jeżeli twój dostawca dostarczył informację, w jaki sposób skalować warunki stosowania i w jaką stronę, udokumentuj swoją ocenę wykorzystując informacje podane powyżej.

Przewidywane poziomy narażenia według drogi narażenia, wymienione w scenariuszu narażenia	Poziomy narażenia dostępne na podstawie pomiarów lub modelowania, uzyskane na podstawie innych aktów prawnych
Stosowane narzędzie lub algorytm	Dokumentacja zmiany parametrów i argumentacja zakresu

DODATEK 4: PRZYKŁADY SCENARIUSZY NARAŻENIA DLA PREPARATÓW – ŚRODKI CZYSZCZĄCE

Wstępny przykład scenariusza narażenia dotyczący preparatu do profesjonalnego czyszczenia twardych powierzchni	
1. Związy tytuł	Sfera publiczna (SU22) Środki piorące i czyszczące (PC35) Spryskiwanie poza otoczeniem i/lub zastosowaniami przemysłowymi – profesjonalne (PROC11)
2. Działania lub procesy	<ul style="list-style-type: none"> • Dostarczany produkt jest stężonym roztworem, rozcieńczanym wodą przez użytkownika. • Rozcieńczony produkt jest rozpylany na czyszczonych powierzchniach. W tym celu używany jest odpowiedni rozpylacz spustowy. • Produkt zostaje starty ścierką z powierzchni. • Kiedy ścierka staje się mokra, zostaje wypłukana w wodzie i dokładnie wyżęta. • Woda do płukania jest zmieniana co najmniej co 1 godzinę • Czyszczenie sprzętu
Warunki operacyjne	
3. Czas trwania i częstotliwość	<p>Pracownicy (zawodowi) 8 godz. dziennie, 5 dni roboczych tygodniowo</p> <p>Konsumenci Produkt nie jest przeznaczony do użytku przez konsumentów</p> <p>Środowisko Do 365 dni w roku</p>
4.1 Stan fizyczny	Produkt jest cieczą. W trakcie stosowania mogą się tworzyć aerozole.
4.2 Stężenie substancji w preparacie	Stężenie sklasyfikowanych substancji w dostarczonej koncentracji wynosi: A (substancja powierzchniowo czynna): 6% B (rozpuszczalnik): 2% C (kompozycja zapachowa): 0,3%
4.3 Ilość na jednokrotne użycie lub na działanie	<p>Pracownicy (zawodowi) 2 kg dziennie</p> <p>Konsumenci Produkt nie jest przeznaczony do użytku przez konsumentów</p> <p>Środowisko -</p>
5. Inne warunki operacyjne określające narażenie	<p>Pracownik (zawodowy) Stężenie produktu w roztworze czyszczącym: 1% (istotne zarówno w odniesieniu do wchłaniania przez drogi oddechowe jak i przez skórę) Temperatura: temperatura pokojowa, tzn. 20°C (istotne w odniesieniu do inhalacji). Może się jednak wahać w granicach od 15 do 30°C. Powtarzany krótkotrwały kontakt ze skórą: 12 razy na godzinę, czas trwania 30 sekund (istotne w odniesieniu do wchłaniania przezskórnego), tzn. całkowity czas kontaktu = 0,8 godziny dziennie</p> <p>Środowisko Zakłada się, że cały produkt jest odprowadzany do ścieków. Jeżeli ścieki nie są odprowadzane za pośrednictwem publicznego systemu kanalizacji, pojemność przyjmującego środowiska wodnego powinna wynosić co najmniej 1 000 m³/dziennie.</p>

Środki kontroli ryzyka	
6.1.1 Środki w miejscu pracy	<p>Narażenie przez drogi oddechowe Nie wymaga się podejmowania środków.</p> <p>Narażenie dermalne W trakcie rozcieńczania produktu zakładaj rękawice, np. rękawice lateksowe lub podobne.</p> <p>Narażenie doustne Nie przewiduje się wystąpienia narażenia doustnego.</p>
6.1.2 Środki związane z konsumentem	Produkt nie jest przeznaczony do użytku przez konsumentów.
6.2.3 Środki związane ze środowiskiem	Najlepiej odprowadzać wodę po czyszczeniu do kanalizacji. Nie odprowadzać wody po czyszczeniu do małych zbiorników wodnych.
7. Środki związane z odpadami	Nie wymaga się podejmowania środków.
Informacje referencyjne związane z prognozą narażenia i wytycznymi, w jaki sposób dalszy użytkownik może ocenić, czy działa w granicach warunków określonych w tym scenariuszu narażenia	
8. Prognoza narażenia	<p>Narażenie pracownika</p> <p>Inhalacja Prognozowane narażenie przez inhalację na podstawie ECETOC TRA⁸⁸ Związki warunkujące ryzyko: A+C: A: 75 mg/m³; C: 2 mg/m³. Wyniki ECETOC skorygowane o rzeczywiste stężenie w roztworze czyszczącym.</p> <p>Dermalne Przewidywane ogólnoustrojowe narażenie dermalne, na podstawie metody „HERA”: Związki decydujące o ryzyku: A+C: A: 15,2 mg/kg masy ciała dziennie, C: 1,8 mg/kg masy ciała dziennie</p> <p>Lokalne narażenie dermalne W trakcie rozcieńczania; stężenie „A” (6%) przekracza DNEL (1%) dla oddziaływania lokalnego.</p> <p>Narażenie środowiska Nieistotne w kontekście informowania</p>
9. Wytyczne, w jaki sposób DU może ocenić, czy działa zgodnie z warunkami określonymi w scenariuszu narażenia	<p>Pracownik</p> <p>Inhalacja: Bezpieczne stosowanie w odniesieniu do inhalacji jest zapewnione niezależnie od rozcieńczenia produktu.</p> <p>Dermalne: Dopilnuj, by rozcieńczyć produkt co najmniej 10-krotnie przed zastosowaniem do czyszczenia. Użyj wiadra z wodą o pojemności co najmniej 10 l do częstego płukania ścierki. Zmieniaj wodę w wiadrze co najmniej co godzinę. Nie stosuj więcej niż 2 kg produktu dziennie. Do nanoszenia produktu używaj rozpylacza spustowego.</p> <p>Środowisko: Najlepiej odprowadzać wodę po czyszczeniu do kanalizacji. Nie odprowadzać wody po czyszczeniu bezpośrednio do małych zbiorników wodnych.</p>

⁸⁸ Scenariusz zastosowania ECETOC: „Rozpylanie substancji lub preparatu z szeroką dyspersją”

DODATKI

Tabela A -9 Dane na temat substancji do przykładów

Związek	Klasyfikacja	Mw	S	Prężność pary	logKow	Temp. wrzenia	Przenikanie przezskórne	DNEL (inhal.)	DNEL (dermalne, ogólnoustrojowe)	DNEL (dermalne, lokalne)*	PNEC (woda)	PNEC (osad)	PNEC (gleba)
		(g/mol)	(mg/l)	(Pa)	(-)	°C	%	mg/m ³	Mg/kg bw/d	%	µg/l	Mg/kg	Mg/kg
A	Xn; R22 Xi; R38-41	302	160	2·10 ⁻¹¹	2.18	600		210	60	1	40	1.1	1
B	F; R11 Xi; R36 R67	60	1,000,000	6,100	0.05	82		1400	400	10-100	300	0.24	0.043
C	Xn; 21/22 Xi; R36/38 R43	164	170	1.6	3.04	266		245	70	0.025	4.8	0.024	0.024
D	Xn; R22 Xi; R38-41	302	160	2·10 ⁻¹¹	2.18	600		210	60	10	40	1.1	1
E	F; R11 Xi; R36 R66 R67	88.1	8,300	9720	0.73		30	250	100		96.5		
F	Xi; R36/R38	132.2	85,000	163	0.98	171.5	30	90.8	8.8		560	0.57	0.2
G	Xi; R36	162.2	1,000,000	2.7	0.56	231	30	16.8	20		1000	0.57	0.2

*Maksymalne stężenie substancji w roztworze, przy którym nie przewiduje się, by kontakt ze skórą uszkodził skórę.

Wstępny przykład scenariusza narażenia, który należy załączyć do SDS CleanYourHouse	
1. Zwięzły tytuł scenariusza narażenia	Konsumenci, społeczeństwo (SU21) Środki piorące i czyszczące (PC35)
2. Opis działań/procesów objętych scenariuszem narażenia	<ul style="list-style-type: none"> • Produkt jest rozpylany na czyszczonych powierzchniach. • Produkt zostaje starty ścierką z powierzchni. • Pranie ścierki (po użyciu)
Warunki operacyjne	
3. Czas trwania i częstotliwość stosowania, dla których ES gwarantuje kontrolę ryzyka	<p>Pracownicy (zawodowi) -</p> <p>Konsumenci 1 zadanie dziennie. Czas trwania rozpylania: 1 minuta na zadanie. Czas trwania narażenia 60 minut dziennie.</p> <p>Środowisko Do 365 dni w roku</p>
4.1. Stan fizyczny substancji lub preparatu (gaz, ciecz, proszek, granulaty, lite ciało stałe); powierzchnia na ilość artykułu zawierającego substancję (jeżeli dotyczy);	Produkt jest cieczą. Produkt jest dostarczany w formie rozpylacza spustowego do produktów do czyszczenia. W trakcie stosowania produkt tworzy aerozole.
4.2 Stężenie substancji w preparacie lub wyrobie	Stężenie zaklasyfikowanych substancji w dostarczonym preparacie wynosi: D (substancja powierzchniowo czynna): 8% B (rozpuszczalnik): 8% C (kompozycja zapachowa): 0,7%
4.3 Ilość stosowana dziennie lub dla działania, dla której RMM, w powiązaniu z pozostałymi warunkami operacyjnymi stosowania, zapewniają kontrolę ryzyka.	<p>Pracownicy (zawodowi) -</p> <p>Konsumenci Maksymalnie 500 g produktu dziennie - realistyczna ilość 20 g dziennie</p> <p>Środowisko -</p>
5. Inne warunki operacyjne określające narażenie	<p>Pracownik (zawodowy) -</p> <p>Konsument Temperatura: temperatura pokojowa, tzn. 20°C (istotne w odniesieniu do inhalacji). Może się jednak wahać w granicach od 10 do 30°C</p> <p>Środowisko Zakłada się, że cały produkt jest odprowadzany do ścieków. Jeżeli ścieki nie są odprowadzane za pośrednictwem publicznego systemu kanalizacji, pojemność środowiska przyjmującego powinna wynosić co najmniej 1 000 m³/dziennie.</p>
Środki kontroli ryzyka, które w powiązaniu z warunkami operacyjnymi stosowania zapewniają odpowiednią kontrolę ryzyka, w odniesieniu do różnych grup docelowych	
6.1.1 Środki w miejscu pracy	Produkt nie jest przeznaczony do użytku profesjonalnego
6.1.2 Środki związane z konsumentem	Nie wymaga się podejmowania środków
6.2.3 Środki związane ze środowiskiem	Najlepiej odprowadzać wodę po czyszczeniu do kanalizacji. Nie odprowadzać wody po czyszczeniu do małych zbiorników wodnych
7. Środki związane z odpadami	Nie wymaga się podejmowania środków

Wstępny przykład scenariusza narażenia, który należy załączyć do SDS CleanYourHouse	
Informacje referencyjne związane z prognozą narażenia i wytycznymi, w jaki sposób dalszy użytkownik może ocenić, czy działa w granicach warunków określonych w tym scenariuszu narażenia	
8. Prognoza narażenia wynikającego z warunków opisanych powyżej (pozycje 3-6)	<p>Narażenie pracownika -</p> <p>Narażenie konsumenta <i>Inhalacja</i> Przewidywane narażenie przez inhalację konsumenta na podstawie ConsExpo⁸⁹: Związki decydujące o ryzyku: D+C: średnie dzienne stężenie w powietrzu: D: $5 \cdot 10^{-4}$ mg/m³; C: $4 \cdot 10^{-5}$ mg/m³</p> <p><i>Dermalne</i> Przewidywane ogólnoustrojowe narażenie przez skórę, na podstawie metody „HERA”. Związki decydujące o ryzyku: D+C: D: 0,4 mg/kg masy ciała dziennie, C: 0,1 mg/kg masy ciała dziennie</p> <p>Narażenie środowiska Nieistotne w kontekście informowania</p>
9. Wytyczne, w jaki sposób DU może ocenić, czy działa zgodnie z warunkami określonymi w scenariuszu narażenia	<p>Pracownik -</p> <p>Konsument Nie stosować więcej niż 500 g lub ½ l produktu dziennie</p> <p>Środowisko: Najlepiej odprowadzać wodę po czyszczeniu do kanalizacji. Nie odprowadzać wody po czyszczeniu bezpośrednio do małych zbiorników wodnych.</p>

⁸⁹ wykorzystany scenariusz ConsExpos:

„Czyszczenie i pranie” — „Uniwersalne środki czyszczące” — „Środki czyszczące w rozpylaczu – rozpylanie (inhalacja)”

DODATEK 5: PRZYKŁAD SCENARIUSZA NARAŻENIA DLA PREPARATU - DECOPAINTING

Wstępny przykład scenariusza narażenia, który należy załączyć do SDS NicePaint (farba dekoracyjna)	
1. Zwięzły tytuł scenariusza narażenia	Ogólna sfera publiczna (SU22) Powłoki i farby, wypełniacze, kity, rozcieńczalniki (PC9) Profesjonalne nakładanie wałkiem lub pędzlem powłok adhezyjnych i innych (PROC10)
2. Opis działań/procesów objętych scenariuszem narażenia	<ul style="list-style-type: none"> • Przygotowanie farby: mieszanie farby, ewentualnie dodanie wody • Ręczne nanoszenie farby w pomieszczeniu, z użyciem pędzla lub wałka • Czyszczenie sprzętu pod bieżącą wodą
Warunki operacyjne	
3. Czas trwania i częstotliwość stosowania, dla których ES gwarantuje kontrolę ryzyka	Pracownicy (zawodowi) 8 h dziennie, 5 dni roboczych tygodniowo Konsumenci Produkt nie jest przeznaczony do użytku przez konsumentów Środowisko Do 365 dni w roku
4.1 Stan fizyczny substancji lub preparatu	Produkt jest cieczą. Nie tworzy aerozoli w trakcie stosowania.
4.2 Stężenie substancji w preparacie lub wyrobie	Stężenie zaklasyfikowanych substancji w dostarczonym preparacie wynosi: E (rozpuszczalnik): 10% F (rozpuszczalnik): 2% G (rozpuszczalnik): 5%
4.3 Ilość stosowana dziennie lub dla działania, dla której RMM, w powiązaniu z pozostałymi warunkami operacyjnymi stosowania zapewniają kontrolę ryzyka.	Pracownicy (zawodowi) 8 kg dziennie Konsumenci Produkt nie jest przeznaczony do użytku przez konsumentów Środowisko -
5. Inne warunki operacyjne określające narażenie	Pracownik (zawodowy) Temperatura: temperatura pokojowa, tzn. 20°C (istotne w odniesieniu do inhalacji). Może się jednak wahać w granicach od 10 do 30°C Konsument Produkt nie jest przeznaczony do użytku przez konsumentów Środowisko Współczynnik emisji do ścieków: 10% Jeżeli ścieki nie są odprowadzane za pośrednictwem publicznego systemu kanalizacji, pojemność środowiska przyjmującego powinna wynosić co najmniej 12 m ³ /dziennie.

Środki kontroli ryzyka, które w powiązaniu z warunkami operacyjnymi stosowania zapewniają odpowiednią kontrolę ryzyka, w odniesieniu do różnych grup docelowych	
6.1.1 Środki zawodowe	Nie wymaga się podejmowania środków
6.1.2 Środki związane z konsumentem	Produkt nie jest przeznaczony do użytku przez konsumentów
6.2.3 Środki związane ze środowiskiem naturalnym	Najlepiej odprowadzać ścieki do kanalizacji. Nie odprowadzać ścieków do małych zbiorników wodnych
7. Środki związane z odpadami	Pozostałości farby i puste puszkę powinny być usuwane za pośrednictwem komunalnego systemu zbierania odpadów. Nie są wymagane środki związane z odpadami.
Informacje referencyjne związane z prognozą narażenia i wytycznymi, w jaki sposób dalszy użytkownik może ocenić, czy działa w granicach warunków określonych w tym scenariuszu narażenia	
8. Prognoza narażenia wynikające z warunków opisanych powyżej (pozycje 3-6)	<p>Narażenie pracownika</p> <p><i>Inhalacja – obliczona za pomocą StoffenManager⁹⁰</i></p> <p>Stężenie w powietrzu: 154 mg/m³ substancji „E”. Stężenie „F” i „G”: odpowiednio 2,3 i 0,1 mg/m³. Całkowite RCR (E+F+G): 0,6.</p> <p><i>Dermalne – obliczone za pomocą BPD⁹¹</i></p> <p>4,4 mg/kg bw/dzień substancji „F” (decydujący składnik). Całkowite RCR (E+F+G): 0,8</p> <p>Narażenie konsumenta</p> <p>-</p> <p>Narażenie środowiska</p> <p>Nieistotne w kontekście informowania</p>
9. Wytyczne, w jaki sposób DU może ocenić, czy działa zgodnie z warunkami określonymi w scenariuszu narażenia	<p>Pracownik</p> <p>-</p> <p>Konsument</p> <p>-</p> <p>Środowisko:</p> <p>Najlepiej odprowadzać wodę po czyszczeniu do kanalizacji. Nie odprowadzać wody po czyszczeniu bezpośrednio do małych zbiorników wodnych.</p>

⁹⁰ Stoffenmanager: dostępny na stronie internetowej: <http://www.stoffenmanager.nl/>. Dane do scenariusza w obliczeniach zastosowanie we wnętrzach, ręczne, wentylacja: mechaniczna/naturalna, kubatura pomieszczenia <100m³, powierzchnia: średnia, czas trwania 8 h.

⁹¹ Malowanie pędzlem, dyrektywa dotycząca produktów biobójczych, TNG część 2, s. 200.

DODATEK 6: PRAWODAWSTWO UE ZAWIERAJĄCE WYMOGI ISTOTNE DLA REACH**Tabela A- 10 Prawodawstwo UE zawierające wymogi istotne dla REACH**

Dyrektywa UE ¹	Wymóg	Potencjalne trudności, jakie możesz napotkać	W czym REACH może pomóc ²
Zdrowie pracowników			
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>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 być trudne do zrealizowania, szczególnie jeżeli stosujesz wiele różnych środków chemicznych.</p> <p>OEL są ważnymi narzędziami ograniczania ryzyka w konkretnych scenariuszach roboczych.</p> <p>Wprowadzanie i kontrolowanie zakazów wymienionych w załączniku III może być trudne, szczególnie jeśli jesteś małym przedsiębiorstwem.</p>	<p>Informacje z rozszerzonych kart charakterystyki (eSDS) mogą pomóc Ci w identyfikacji ryzyka związanego z substancjami i środków kontroli ryzyka wymaganych do ograniczania go.</p> <p>eSDS powinny zapewniać jasne porady na temat środków, które można zastosować, by sprostać OEL.</p> <p>eSDS mogą pomóc Ci w identyfikacji obecności takich substancji w preparatach je zawierających (i wyrobach, jeżeli substancje mają być uwalniane).</p>
Dyrektywa Rady 90/394/EWG z dnia 28 czerwca 1990 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych podczas pracy	<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 być trudne do wprowadzenia w małych i średnich przedsiębiorstwach. Wymagane są zasoby kontrolne.</p>	<p>eSDS może pomóc Ci, formułując jasne zalecenia dotyczące najwłaściwszych środków kontroli ryzyka, koniecznych do kontrolowania narażenia na substancje rakotwórcze.</p>
Dyrektywa Rady 92/85/EWG z dnia 19 października 1992 r. 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>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 być trudne do wprowadzenia w małych i średnich przedsiębiorstwach. Wymagane są zasoby kontrolne.</p>	<p>Informacje z eSDS mogą pomóc MŚP w identyfikacji ryzyka związanego z substancjami i podać jasne wytyczne dotyczące RMM służących ograniczeniu ryzyka.</p>
Dyrektywa Rady z dnia 30 listopada 1989 r. w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników korzystających z wyposażenia ochronnego	<p>Pracodawcy muszą bezpłatnie zapewnić osobiste wyposażenie ochronne i informować pracowników o ryzyku, przed którym chroni ich zakładanie wyposażenia ochronnego. Pracodawcy muszą zagwarantować, że wyposażenie ochronne jest odpowiednie do</p>	<p>Dyrektywa nie podaje pracodawcy szczegółowych informacji na temat tego, jak dobrać właściwe wyposażenie ochronne.</p> <p>Wprowadzenie przepisów dotyczących oceny ryzyka może być trudne, szczególnie jeśli jesteś</p>	<p>Informacje z eSDS mogą Ci pomóc w identyfikacji ryzyka związanego z substancjami i podać jasne wytyczne dotyczące środków kontroli ryzyka służących jego ograniczeniu.</p>

DODATKI

Dyrektywa UE ¹	Wymóg	Potencjalne trudności, jakie możesz napotkać	W czym REACH może pomóc ²
	istniejącego zagrożenia, poprzez dokonanie oceny ryzyka, i nie powoduje samo w sobie zwiększenia ryzyka.	małym przedsiębiorstwem.	
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)	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	Identyfikacja obecności substancji toksycznych w miejscu pracy może być trudna. Nawet jeśli będzie je można zidentyfikować, obliczenie oddziaływania interakcji z poziomem hałasu może być trudne.	Informacje z eSDS mogą Ci pomóc w identyfikacji obecności wszelkich substancji toksycznych, ryzyka związanego z tymi substancjami i podać jasne wytyczne dotyczące środków kontroli ryzyka służących jego ograniczeniu
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem	Dotyczy sprzętu, który ma swoje własne źródło zapłonu, jest przeznaczony do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem i znajduje się w zwykłych warunkach atmosferycznych. Obejmuje komponenty konieczne do bezpiecznego użytkowania i urządzenia zabezpieczające, przyczyniające się do bezpiecznego użytkowania takiego sprzętu	nie dotyczy	Jeżeli już podjąłeś działania w odpowiedzi na tę dyrektywę, mogą one dostarczyć pozytywne informacje i materiałów w kontekście środków kontroli ryzyka w REACH
Bezpieczeństwo produktu			
Dyrektywa Rady 92/59/EWG z dnia 11 sierpnia 1992 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów	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.	Zadawalająca ocena ryzyka wywołanego chemikaliami znajdującymi się w produktach może być trudna, wobec braku wiarygodnych informacji od dostawców.	Informacje z eSDS mogą pomóc producentom w identyfikacji ryzyka związanego ze stosowanymi przez nich substancjami i preparatami, i w ustaleniu, czy nadają się one do produktów użytkowych. 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.
Dyrektywa Rady 88/378/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek	Zabawki wprowadzone na rynek nie powinny zagrażać bezpieczeństwu ani zdrowiu użytkowników lub osób trzecich. Nie mogą zawierać niebezpiecznych substancji lub preparatów w ilościach, które mogłyby zaszkodzić zdrowiu dzieci używających je (z wyjątkiem niezbędnych dla funkcjonowania zabawki), w przypadku poddania maksymalnemu stężeniu.	Nie ma ograniczenia stosowania określonych substancji; stosowanie jest zależne od rzeczywistego ryzyka. Zadawalająca ocena ryzyka wywołanego chemikaliami znajdującymi się w produktach może być trudna, wobec braku wiarygodnych informacji od dostawców. Brak danych od dostawców może utrudnić ocenę stężenia substancji w czynnikach produkcji.	Informacje zawarte w eSDS mogą pomóc producentom w zidentyfikowaniu obecności niebezpiecznych substancji w stosowanych przez nich preparatach (i wyrobach). Podane środki kontroli ryzyka mogą pomóc Ci w określeniu, czy substancje mogą być bezpiecznie stosowane przy produkcji zabawek.
Dyrektywa Rady 89/106/EWG w sprawie wyrobów budowlanych	Budynki muszą być projektowane i budowane w taki sposób, by nie stanowiły zagrożenia dla higieny lub zdrowia mieszkańców lub sąsiadów.	Możliwe jest opracowanie standardów, w przypadkach, w których zapotrzebowanie na wyniki techniczne jest w konflikcie z koniecznością ograniczania ryzyka związanego ze szkodliwymi substancjami.	eSDS może pomóc przedsiębiorstwom budowlanym w określeniu bezpiecznych zastosowań preparatów i koniecznych środków kontroli ryzyka

DODATKI

Dyrektywa UE ¹	Wymóg	Potencjalne trudności, jakie możesz napotkać	W czym REACH może pomóc ²
Ochrona środowiska			
Dyrektywa Rady 96/61/WE z dnia 24 września 1996 r. dotycząca zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli (IPPC)	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.	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 zidentyfikować i ocenić możliwość ograniczenia emisji, co może wymagać dużego nakładu pracy.	eSDS mogą dostarczyć przydatnych informacji na temat rodzaju i stężenia substancji zawartych w surowcach i materiałach pomocniczych, co pomoże w określeniu przewidywanych emisji. Mogą one również dostarczyć przydatnych informacji na temat środków kontroli emisji.
Dyrektywa 2002/95/EWG z dnia 27 stycznia 2003 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym	Dyrektywa ta ogranicza stosowanie wymienionych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym	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	REACH po raz pierwszy wprowadzi wymogi dotyczące substancji zawartych w wyrobach. Umożliwi ci to określenie, czy importowane wyroby spełniają wymogi dyrektywy
Dyrektywa Rady 91/689/EWG z dnia 12 grudnia 1991 r. w sprawie odpadów niebezpiecznych	Dyrektywa ta wymaga opracowania wykazu „odpadów niebezpiecznych”. 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.	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.	eSDS mogą dostarczyć przydatnych informacji na temat rodzaju i stężenia substancji zawartych w surowcach i materiałach pomocniczych, co pomoże w identyfikacji substancji niebezpiecznych. Mogą one również dostarczyć przydatnych informacji na temat bezpiecznego usuwania odpadów.
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	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	Spełnienie wymogów dyrektywy LZO jest trudne dla małych przedsiębiorstw, gdyż aplikacje gromadzące emisje LZO są zazwyczaj drogie.	Jeżeli już podjąłeś działania w odpowiedzi na tę dyrektywę, mogą one dostarczyć przydatnych informacji i materiałów do środków kontroli ryzyka 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>1. REACH może Ci też pomóc w spełnieniu wymogów ustawodawstwa krajowego w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy, bezpieczeństwa produktów i ochrony środowiska.</p> <p>2. Choć REACH może pomóc w spełnieniu wymogów ustawodawstwa, zgodność ze scenariuszem narażenia nie jest równoznaczna ze zgodnością z pozostałym ustawodawstwem.</p> <p>Musisz nadal przestrzegać wszystkich aspektów pozostałego ustawodawstwa.</p>			

**DODATEK 7: 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.

DODATKI

Tabela 1: Wykaz potrzeb komunikacyjnych						
	(A) Przedmiot	(B) Wysyłający	(C) Adresat	(D) Data	(E) Sekcja poradnika TGD	(F) Dostępne narzędzia i formularze
<i>Przygotowanie do REACH</i>						
1.	(Fakultatywne) pytanie o informacje w celu pomocy w rejestracji	Dostawca (producent/importer; dystrybutorzy; DU)	Dowolny DU	W dowolnym czasie przed rejestracją	TGD3	Wytyczne z RIP 3.2-2
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	TGD3	Wytyczne z RIP 3.2-2
3.	(Fakultatywne) pytanie w celu ustalenia, czy planowana jest rejestracja substancji	Dowolny DU	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU)	W dowolnym czasie przed rejestracją	TGD3	Wykaz substancji poddanych rejestracji wstępnej
4.	(Fakultatywne) pytanie w celu ustalenia, czy planuje się ująć zastosowanie w rejestracji/scenariuszu narażenia	Dowolny DU	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU)	W dowolnym czasie przed rejestracją	TGD3	
5.	(Fakultatywne) wyrażenie zainteresowania substancją niewymienioną w wykazie substancji wstępnie zarejestrowanych prowadzonym przez Agencję	Dowolny DU	Agencja	Po dacie publikacji wykazu substancji wstępnie zarejestrowanych	TGD3	Część REACH IT?
<i>Działania powodowane informacjami – substancje w ich postaci własnej lub jako składniki preparatów</i>						
6.	(Fakultatywne) żądanie SDS spełniającej wymogi REACH, jeżeli nie	Dowolny DU	Dostawca (producent/importer; dystrybutor)	Pierwsza dostawa po rejestracji	TGD4	

Tabela 1: Wykaz potrzeb komunikacyjnych						
	(A) Przedmiot	(B) Wysyłający	(C) Adresat	(D) Data	(E) Sekcja poradnika TGD	(F) Dostępne narzędzia i formularze
	wpłynęła w terminie		tor, inni DU)			
7.	(Fakultatywne) pytanie o informacje z art. 32 (dla substancji niebędących substancjami niebezpiecznymi), jeżeli nie wpłynęły w terminie.	Dowolny DU	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU)	Pierwsza dostawa po rejestracji	TGD4	
8.	[Formularz dotyczących informacji z art. 32]	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU)	Dowolny DU	Pierwsza dostawa po rejestracji	TGD4	Załącznik II, wytyczne dotyczące SDS z organizacji branżowych
<i>Działania powodowane informacjami – substancje w wyrobach</i>						
9.	(Fakultatywne) pytanie o informacje, czy w wyrobie zawarte są substancje podlegające ograniczeniom	DU, odbiorcy wyrobów	Dostawca (producent/importer) wyrobów	Od rozpoczęcia procesu nakładania ograniczeń	TGD4	
10.	(Fakultatywne) pytanie o informacje, czy w wyrobie zawarte są substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) w stężeniach > 0,1%	DU, odbiorcy wyrobów	Dostawca (producent/importer) wyrobów	Od publikacji listy kandydackiej	TGD4	
11.	Informacja na temat SVHC w wyrobach na mocy art. 32 ust. 2	Dostawca (producent/importer) wyrobów	Odbiorca wyrobów	W ciągu 45 dni od daty wpływu wniosku	TGD4	

DODATKI

Tabela 1: Wykaz potrzeb komunikacyjnych						
	(A) Przedmiot	(B) Wysyłający	(C) Adresat	(D) Data	(E) Sekcja poradnika TGD	(F) Dostępne narzędzia i formularze
12.	[Formularz do przekazywania informacji na temat SVHC w wyrobach na mocy art. 7 ust. 2]	Dostawca (producent/importer) wyrobów	Agencja	[Nie określony]	TGD4	Agencja wprowadzi go do REACH IT
<i>Sprawdzanie zgodności ze scenariuszem narażenia</i>						
13.	Zgłaszanie stosowania substancji niebezpiecznych poza ES dostawcy (art. 38 ust.1) (musi obejmować różne wyłączenia, a zatem może się charakteryzować różnymi potrzebami informacyjnymi)	DU	Agencja	Przed rozpoczęciem stosowania po zarejestrowaniu substancji	TGD5	Agencja wprowadzi go do REACH IT
14.	(Fakultatywna) dokumentacja zgodności z ES, szczególnie jeżeli warunki nie są dokładnie takie same.	Dowolny DU	Lokalne urzędy regulacyjne	Po wpłynięciu SDS/ES dostawcy	TGD5	Załącznik 1 do niniejszego poradnika TGD
<i>Sporządzanie raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika</i>						
15.	(Fakultatywne) sprawdzenie, czy został przygotowany rodzajowy ES (przez zrzeszenie przemysłu)	DU rozważający przygotowanie oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) DU	Zrzeszenie przemysłu, inne podmioty	Przed rozpoczęciem stosowania po zarejestrowaniu substancji	TGD 7	Wytyczne z RIP 3.2-2; standardowe kody służące do szerokiego opisu zastosowania, stowarzyszenia branżowe
16.	(Fakultatywne) uzyskanie dodatkowych informacji od dostawcy w celu	DU rozważający przygotowanie	Dostawca (producent/importer; dystrybu-	Przed rozpoczęciem stosowania	TGD 7	Na podstawie formularza opisów zasto-

Tabela 1: Wykaz potrzeb komunikacyjnych						
	(A) Przedmiot	(B) Wysyłający	(C) Adresat	(D) Data	(E) Sekcja poradnika TGD	(F) Dostępne narzędzia i formularze
	sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR) DU	nie CSR DU	tor, inni DU)	po zarejestrowaniu substancji		sowań/ES opracowanego w RIP 3.2-2, rozdział 9 niniejszego poradnika TGD
17.	(Fakultatywne) uzyskanie informacji na temat właściwości substancji w celu realizacji CSR DU	DU przygotowujący CSR DU	Własny dostawca substancji, inny niż producent/importer lub SIEF	Przed zastosowaniem, po zarejestrowaniu substancji	TGD 7	Jeżeli to możliwe, należy sprawdzić w SIEF, może być w formie elektronicznej
18.	(Fakultatywne) uzyskanie informacji na temat stosowania substancji przez klientów, w celu przygotowania CSA DU	Dowolny DU, lecz głównie F	Dalsi użytkownicy (klienci, dystrybutorzy)	Przed rozpoczęciem stosowania po zarejestrowaniu substancji	TGD9	Na podstawie przykładów opracowanych w RIP 3.2-2, kwestionariuszy
<i>Żądanie uznania zastosowania za zidentyfikowane zastosowanie</i>						
19.	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	TGD8	RIP 3.2-2, TGD część A oraz rozdział 8 niniejszego poradnika
20.	(Fakultatywne) sprawdzenie, czy został przygotowany rodzajowy ES (przez zrzeszenie przemysłu)	DU chcący zachować poufność własnego zastosowania	Zrzeszenie przemysłu lub inne podmioty	Co najmniej 12 miesięcy przed upływem terminu rejestracji	TGD 8	Wytyczne z RIP 3.2-2; standardowe kody służące do szerokiego opisu zastosowania

DODATKI

Tabela 1: Wykaz potrzeb komunikacyjnych						
	(A) Przedmiot	(B) Wysyłający	(C) Adresat	(D) Data	(E) Sekcja poradnika TGD	(F) Dostępne narzędzia i formularze
21.	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	„niezwłocznie”	TGD 8	
<i>Gromadzenie informacji na temat zastosowań</i>						
22.	(Fakultatywne) uzyskanie informacji na temat własnego zastosowania substancji	Dowolny DU, lecz głównie IU	[inne działy/podmioty w ramach własnej spółki]	W dowolnym czasie przed rejestracją lub przed przygotowaniem CSA DU	TGD9	RIP 3.2-2 TGD część A
23.	(Fakultatywne) uzyskanie informacji na temat stosowania substancji przez klientów w celu przygotowania CSA DU	Dowolny DU, lecz głównie F	Dalsi użytkownicy (klienci, dystrybutorzy)	Przed rozpoczęciem stosowania po zarejestrowaniu substancji	TGD9	Na podstawie przykładów opracowanych w RIP 3.2-2
<i>Przekazywanie dostawcom nowych informacji na temat zagrożeń</i>						
24.	Przekazywanie wszelkich nowych informacji dotyczących niebezpiecznych właściwości (art. 34)	Dowolny DU	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU)	W dowolnym czasie (nie określono)	TGD10	Brak przydatnego formularza standardowego
25.	Informowanie, czy klasyfikacja substancji jest inna niż klasyfikacja producenta (art. 38 ust. 4)	Dowolny DU	Agencja	W dowolnym czasie (nie określono)	TGD10	Agencja wprowadzi je w REACH IT

Tabela 1: Wykaz potrzeb komunikacyjnych						
	(A) Przedmiot	(B) Wysyłający	(C) Adresat	(D) Data	(E) Sekcja poradnika TGD	(F) Dostępne narzędzia i formularze
<i>Przekazywanie dostawcom informacji podważających stosowność środków kontroli ryzyka</i>						
26.	Przekazywanie informacji, które mogą podważać stosowność środków kontroli ryzyka (art. 34)	Dowolny DU	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU)	W dowolnym czasie (nie określono)	TGD11	Brak standardowego formularza, scenariusz narażenia obejmujący ocenę narażenia, jeżeli jest to właściwe
<i>Zgodność z wymogami dotyczącymi zezwoleń</i>						
27.	Zgłaszanie stosowania substancji podlegającej zezwoleniu (art. 66 ust. 1)	DU	Agencja	W ciągu 3 miesięcy od pierwszej dostawy substancji	TGD12	Agencja wprowadzi je do REACH IT
28.	(Fakultatywne) pytanie w celu ustalenia, czy dostawca planuje wystąpić zezwolenie na zastosowanie substancji	Dowolny DU	Dostawca (producent/importer; dystrybutor, inni DU)	Od momentu ujęcia substancji w załączniku XIV	TGD12	
29.	(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	TGD12	Potencjalne wytyczne z RIP 3.7??